Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta

Podręcznik operatora



Edwards

Podręcznik operatora zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

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

Dział pomocy technicznej

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

Rx only

Producent	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Znaki towarowe	Edwards, Edwards Lifesciences i logo w kształcie stylizowanej litery E są znakami towarowymi Edwards Lifesciences. BD, logo BD, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Smart Wedge, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-in-Target i TruWave są znakami towarowymi Becton, Dickinson and Company. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli. Informacje dotyczące ewentualnych, mających tutaj zastosowanie patentów Stanów Zjednoczonych można znaleźć na stronie internetowej bd.com/patents.

©2026 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wersja podręcznika: 3.3.; data wydania podręcznika: LUTY 2026 r.; wersja oprogramowania: 3.0.XX

Data wydania oryginału: 15.11.2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Niemcy

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

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji.....24

1 Wprowadzenie.....26
1.1 Cel niniejszego podręcznika.....26
1.2 Wskazania do stosowania.....26
1.2.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru Swan-Ganz™.....26
1.2.2 Zaawansowany platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z przewodem do oksymetrii HemoSphere™.....27
1.2.3 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z przewodem ciśnienia HemoSphere™ lub monitorem HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia.....27
1.2.4 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z przewodem do oksymetrii ForeSight™.....28
1.2.5 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.....29
1.2.6 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z funkcją Asystent zarządzania płynami Acumen i czujnikiem Acumen IQ.....29
1.3 Przeciwwskazania.....29
1.3.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight.....29
1.3.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.....30
1.4 Deklarowane przeznaczenie.....30
1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna.....37
1.6 Przyłącza techniki hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.....38
1.6.1 Technika pomiaru HemoSphere Alta Swan-Ganz™.....39
1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere™.....40
1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere™.....42
1.6.4 Przewód do oksymetrii ForeSight™.....43
1.6.5 Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.....43
1.6.6 Przewód AFM HemoSphere Alta.....45
1.6.7 Dokumentacja i materiały szkoleniowe.....45
1.7 Konwencje stosowane w podręczniku.....45
1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku.....46

2 Bezpieczeństwo i symbole.....50
2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie.....50
2.1.1 Ostrzeżenie.....50
2.1.2 Przestroga.....50
2.1.3 Uwaga.....50
2.2 Ostrzeżenia.....50
2.3 Przestrogi.....57
2.4 Symbole interfejsu użytkownika.....65
2.5 Symbole na etykietach produktu.....72
2.6 Obowiązujące normy.....76
2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.....76

3 Instalacja i konfiguracja.....77
3.1 Rozpakowywanie.....77
3.1.1 Zawartość opakowania.....77
3.1.2 Wymagane akcesoria przewodów platformy.....78
3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.....81
3.2.1 Przód monitora.....81
3.2.2 Tył monitora.....82

3.2.3 Dolny panel monitora....83
3.2.4 Lewy panel monitora....84
3.3 Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta....84
3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu....84
3.3.2 Akumulator....85
3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania....86
3.3.4 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania funkcji hemodynamicznych....87
3.3.5 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych....88
3.4 Pierwsze uruchomienie....88
3.4.1 Procedura uruchamiania....88
3.4.2 Wybór identyfikatora urządzenia....89
3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii....90

4 Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta....91
4.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™....91
4.2 Pasek nawigacji....92
4.3 Widoki monitora....95
4.3.1 Widok monitorowania trendu....95
4.3.2 Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów....99
4.3.3 Ekran podziału....104
4.3.4 Ekran kokpitu....108
4.3.5 Szybki podgląd....108
4.4 Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta....110
4.5 Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....111
4.6 Narzędzia kliniczne....116
4.6.1 Dodatkowy ekran HPI....116
4.6.2 Funkcja Asystent zarządzania płynami....117
4.6.3 Leczenie ukierunkowane na cel....117
4.6.4 Test odpowiedzi na podane płyny....117
4.6.5 Kalkulator wartości wyliczanej....117
4.6.6 Zdarzenia i interwencja....118
4.6.7 Związek DO_2/VO_2....130
4.6.8 CAI — Przegląd parametru....130
4.7 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników....131
4.8 Pasek stanu....132
4.8.1 Identyfikator urządzenia....133
4.8.2 Menu szybkich ustawień paska stanu....133
4.8.3 Akumulator....134
4.8.4 Zrzut ekranu....135
4.9 Pasek stanu — powiadomienia....135
4.10 Nawigacja po ekranie monitora....135
4.10.1 Przewijanie w pionie....135
4.10.2 Ikony nawigacji....135

5 Ustawienia interfejsu użytkownika....139
5.1 Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu....139
5.1.1 Zmiana haseł....141
5.2 Dane pacjenta....142
5.2.1 Nowy pacjent....142
5.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta....144
5.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta....144
5.3 Ogólne ustawienia monitora....145
5.4 Tryb demonstracyjny....145
5.4.1 Kończenie trybu demonstracyjnego....145
5.5 Odstępy Delta / uśrednianie....146
5.5.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru....146
5.5.2 Czas uśredniania CO/ciśnienia — menu tylko dla czujnika FloTrac i mankietu ClearSight....146

6 Ustawienia zaawansowane....148

6.1 Alarmy / wartości docelowe....148
6.1.1 Wyciszanie alarmów....149
6.1.2 Ustawianie głośności alarmu....150
6.1.3 Ustawianie wartości docelowych....150
6.1.4 Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych....151
6.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych....153
6.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru....154
6.2 Ustawienia CVP....155
6.3 Ustawienia źródła parametrów....156
6.3.1 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu....156
6.3.2 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników....156

7 Eksportowanie danych i ustawienia łączności....157
7.1 Eksport danych....157
7.1.1 Dane monitorowania....158
7.1.2 Raport przypadku....158
7.1.3 Raport GDT....159
7.1.4 Eksport diagnostyki....159
7.2 Ustawienia komunikacji bezprzewodowej....159
7.3 Łączność aplikacji zdalnej HemoSphere™....160
7.3.1 Zdalna aplikacja internetowa HemoSphere™....160
7.3.2 Parowanie aplikacji zdalnej HemoSphere™....161
7.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia....162
7.4 Bezpieczeństwo cybernetyczne....162
7.4.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego....163
7.4.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach....163
7.4.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym....163
7.4.4 HIPAA....163

8 Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz....164
8.1 Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta....164
8.2 Ciągła pojemność minutowa serca....166
8.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta....167
8.2.2 Rozpoczęcie monitorowania....168
8.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego....168
8.2.4 Czasomierz CO....169
8.2.5 STAT CO....169
8.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu....169
8.2.7 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca....170
8.3 Chwilowa pojemność minutowa serca....170
8.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta....171
8.3.2 Ustawienia konfiguracji....172
8.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa....173
8.3.4 Ekran podsumowania termodylucji....175
8.4 Monitorowanie EDV/RVEF....176
8.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta....176
8.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG....177
8.4.3 Rozpoczęcie pomiaru....179
8.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV....179
8.4.5 STAT EDV i RVEF....180
8.5 SVR....180
8.6 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)....181

9 Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia....182
9.1 Opis przewodu ciśnienia....182
9.2 Monitorowanie z zastosowaniem zaawansowanego czujnika tętniczego....185
9.2.1 Podłączanie zaawansowanego czujnika tętniczego....186
9.2.2 Ustawianie czasu uśredniania — tylko czujnik FloTrac....187
9.2.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego....187

9.2.4 Monitorowanie SVR....188
9.3 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave....189
9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave....189
9.3.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego....190
9.4 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz™....191
9.4.1 Algorytm Smart Wedge™....192
9.5 Ekran Wyzeruj i krzywa....200
9.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika....200
9.5.2 Potwierdzanie przebiegu krzywej....200
9.6 Wyjście sygnału ciśnienia....201

10 Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec....202
10.1 Metodologia systemu nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™....202
10.1.1 Metoda Volume Clamp....202
10.1.2 Metoda Physiocal....202
10.1.3 Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankietu na palec)....203
10.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca....203
10.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca....203
10.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu....204
10.1.7 Monitorowanie przy użyciu dwóch mankietów....204
10.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki....204
10.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™....205
10.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego....207
10.2.2 Zakładanie mankiet(ów) na palec....210
10.2.3 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca....210
10.2.4 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi z wykorzystaniem nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec....211
10.2.5 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere....212
10.3 Opcjonalny czujnik HRS....213
10.3.1 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania....215
10.3.2 Zmiana ustawienia wykorzystania HRS....215
10.4 SQI....215
10.5 Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal....216
10.6 Ustawienia systemu dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec oraz opcje mankietu....216
10.6.1 Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie....217
10.7 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca....218
10.8 Kalibracja ciśnienia krwi....218
10.9 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta....221

11 Monitorowanie oksymetrii żylnej....223
11.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii....223
11.2 Konfiguracja oksymetrii żylnej....223
11.3 Kalibracja in vitro....225
11.3.1 Błąd kalibracji in vitro....226
11.4 Kalibracja in vivo....226
11.5 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI)....227
11.6 Wskaźnik jakości sygnału....227
11.7 Przywołaj dane oksymetrii żylnej....228
11.8 Aktualizuj HGB....229
11.9 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere....230
11.10 Nowy cewnik....230

12 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta....232
12.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta™....232
12.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji....233

12.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight ... 234
12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego ... 235
12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego ... 237
12.3 Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight™ ... 238
12.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta ... 243
12.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu ... 249
12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania ... 250
12.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry ... 251
12.3.5 Ustawianie czasu uśredniania ... 252
12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału ... 252
12.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb ... 252
12.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej ... 253
12.4 Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb) ... 254
12.4.1 Wskazania do stosowania ... 255
12.4.2 Przeznaczenie ... 255
12.4.3 Dane wprowadzane do algorytmu do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi i wyprowadzane z niego ... 256
12.4.4 Wyświetlanie parametru stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) ... 257
12.4.5 Etapy kalibracji i ponownej kalibracji ... 257
12.4.6 Weryfikacja skuteczności algorytmu ... 259
12.4.7 Wyniki weryfikacji działania ... 261
12.4.8 Rozwiązywanie problemów ... 262
12.4.9 Monitorowanie DO_2 i VO_2 w przypadku wprowadzenia wartości tHb ... 262
13 Narzędzia i algorytmy kliniczne ... 264
13.1 Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) ... 264
13.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym ... 264
13.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) w trybie nieinwazyjnym ... 265
13.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index ... 267
13.1.4 Wyświetlanie funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) ... 268
13.1.5 HPI jako parametr kluczowy ... 270
13.1.6 Alarm HPI ... 271
13.1.7 Parametr HPI™ na pasku stanu ... 272
13.1.8 Wyłączenie wskaźnika na pasku stanu parametru HPI™ ... 272
13.1.9 Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI ... 272
13.1.10 Ustawienia wartości progowych niedociśnienia ... 273
13.1.11 Panel boczny algorytmu HPI™ ... 274
13.1.12 Zastosowanie kliniczne ... 279
13.1.13 Parametry dodatkowe ... 279
13.1.14 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny ... 282
13.1.15 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych metodą nieinwazyjną ... 290
13.1.16 Dodatkowe dane kliniczne ... 298
13.1.17 Piśmiennictwo ... 309
13.2 Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) ... 310
13.2.1 Przegląd parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji ... 311
13.2.2 Wyświetlanie parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) ... 312
13.2.3 GHI jako parametr kluczowy ... 313
13.2.4 Alarm GHI ... 313
13.2.5 Zastosowanie kliniczne ... 314
13.2.6 Walidacja kliniczna ... 315
13.3 Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) ... 319
13.3.1 Wskazania do stosowania ... 319
13.3.2 Przeznaczenie ... 320

13.3.3 Wyświetlanie parametru wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)....320
13.3.4 CAI Histogram....321
13.3.5 Walidacja kliniczna....322
13.3.6 Wyniki walidacji klinicznej....322
13.4 Funkcja Asystent zarządzania płynami....324
13.4.1 Wprowadzenie....324
13.4.2 Zasada działania....325
13.4.3 Ekrany pomocy dla funkcji oprogramowania AFM™....327
13.4.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM....327
13.4.5 Wyświetlanie panelu AFM....329
13.4.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami....329
13.4.7 Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM™....333
13.4.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu....345
13.4.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM....345
13.4.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji algorytmu AFM....346
13.4.11 Walidacja kliniczna....346
13.4.12 Tryb Tylko objętościomierz....352
13.5 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca....353
13.5.1 Wskazania do stosowania....353
13.5.2 Podłączanie przewodów pacjenta....354
13.5.3 Kalibracja RVCO (opcjonalna)....355
13.5.4 Obliczanie systemowego oporu naczyniowego....356
13.5.5 Walidacja kliniczna dla RVCO....356
13.5.6 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dla RVCO....357
13.6 Algorytm termodylucji przezpłucnej....357
13.6.1 Przegląd połączeń....359
13.6.2 Procedura TPTD....361
13.6.3 Ekran podsumowania TPTD....363
13.7 Rozszerzone monitorowanie parametrów....364
13.7.1 Monitorowanie GDT....364
13.7.2 Optymalizacja SV....367
13.7.3 Pobieranie raportu GDT....368
13.8 Test odpowiedzi na podane płyny....368
13.8.1 Test biernego unoszenia nóg....369
13.8.2 Test bolusa płynowego....372
13.8.3 Archiwalne wyniki testów....374

14 Rozwiązywanie problemów....375
14.1 Pomoc ekranowa....375
14.2 Wskaźniki świetlne stanu monitora....375
14.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia....377
14.4 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight™....378
14.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego....379
14.6 Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta....380
14.6.1 Usterki / alerty dotyczące systemu / monitorowania....380
14.6.2 Rozwiązywanie problemów związanych z monitorowaniem — błędy klawiatury numerycznej....383
14.6.3 Błędy łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™....383
14.7 Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz....384
14.7.1 Usterki/alerty CO....384
14.7.2 Usterki/alerty EDV i SV....387
14.7.3 Usterki/alerty iCO....388
14.7.4 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund....390
14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych....390
14.7.6 Usterki/alerty algorytmu Smart Wedge™....392
14.7.7 Usterki / alerty algorytmu pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO)....393
14.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia....395
14.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia....395

14.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego w prawej komorze serca ... 397
14.8.3 Usterki/alerty i ostrzeżenia algorytmu termodylucji przezpłucnej (TPTD) ... 399
14.8.4 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami ... 400
14.8.5 Usterki/alerty algorytmu wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) ... 402
14.8.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych ... 404
14.9 Komunikaty błędów podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec ... 405
14.9.1 Usterki/alerty ... 405
14.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej ... 412
14.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żylnej ... 412
14.10.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej ... 416
14.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej ... 416
14.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej ... 416
14.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej ... 419
14.11.3 Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej ... 419
14.11.4 Usterki/alerty DO_2 i VO_2 ... 420

Dodatek A: Dane techniczne i cechy urządzenia ... 422
A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego ... 422
A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ ... 425
A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta ... 427
A.4 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ ... 427
A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere™ ... 429
A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™ ... 430
A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere™ ... 431
A.8 Charakterystyka i specyfikacja techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™ ... 432
A.9 Cechy i dane techniczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta ... 434

Dodatek B: Akcesoria ... 436
B.1 Lista akcesoriów ... 436
B.2 Opis dodatkowych akcesoriów ... 437
B.2.1 Stojak ... 437
B.2.2 Uchwyt do oksymetrii ... 438
B.2.3 Obudowa modułu ciśnieniowego ... 438

Dodatek C: Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta ... 440

Dodatek D: Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne ... 448
D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta ... 448
D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu ... 448
D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych ... 450
D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych ... 451
D.5 Priorytety alarmów ... 453

Dodatek E: Stałe obliczeniowe ... 455
E.1 Wartości stałej obliczeniowej ... 455

Dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc ... 457
F.1 Konserwacja ogólna ... 457
F.2 Czyszczenie monitora i przewodów ... 458
F.3 Czyszczenie przewodów platformy ... 458
F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere ... 459
F.3.2 Czyszczenie przewodu i złącza pacjenta HemoSphere Alta™ ... 459
F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia HemoSphere ... 460
F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight™ ... 460
F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego ... 461
F.3.6 Czyszczenie inteligentnego modułu ciśnieniowego ... 462
F.4 Serwis i pomoc ... 463
F.5 Utylizacja monitora ... 463
F.5.1 Recykling akumulatorów ... 463

F.6 Konserwacja zapobiegawcza....463
F.6.1 Konserwacja akumulatora....464
F.6.2 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS)....464
F.7 Testowanie sygnałów alarmowych....465
F.8 Gwarancja....465
Dodatek G: Wytyczne i deklaracja producenta....466
G.1 Zgodność elektromagnetyczna....466
G.2 Instrukcja użycia....466
G.3 Informacja o technice bezprzewodowej....472
G.3.1 Jakość usługi techniki bezprzewodowej i przewodowej....476
G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych....477
G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych....477
G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) dotyczących zakłóceń....477
G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady....478
G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED)....479

Lista rysunków

Rysunek 1-1: Przyłącza techniki hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ 38

Rysunek 3-1: Widok z przodu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ 81

Rysunek 3-2: Tylny widok zaawansowanego monitora HemoSphere Alta 82

Rysunek 3-3: Dolny panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta 83

Rysunek 3-4: Lewy panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ 84

Rysunek 3-5: Obudowa wejść zasilania zaawansowanego monitora HemoSphere Alta — etapy montażu 87

Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy 89

Rysunek 3-7: Ekran identyfikatora urządzenia 89

Rysunek 4-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ 92

Rysunek 4-2: Pasek nawigacji i ikony 93

Rysunek 4-3: Ekran trendu graficznego 96

Rysunek 4-4: Ekran tabeli trendów 97

Rysunek 4-5: Przykład menu konfiguracji kafelka wyboru kluczowego parametru 100

Rysunek 4-6: Kafelek parametrów 102

Rysunek 4-7: Ekran podziału z wyborem ilustracji stanu fizjologicznego w dużej skali 105

Rysunek 4-8: Ekran podziału z wyborem powiększonej ilustracji stanu fizjologicznego 105

Rysunek 4-9: Ekran pozycjonowania celu 107

Rysunek 4-10: Ekran kokpitu 108

Rysunek 4-11: Stan słuchania głosu (tylko język angielski) 112

Rysunek 4-12: Menu Narzędzia kliniczne — Interwencja 128

Rysunek 4-13: Ekran związku DO_2/VO_2 130

Rysunek 4-14: Pasek stanu — ikony 133

Rysunek 4-15: Menu szybkich ustawień paska stanu 134

Rysunek 4-16: Pasek stanu 135

Rysunek 5-1: Główny ekran ustawień 140

Rysunek 5-2: Ekran nowego pacjenta lub kontynuacji monitorowania dotychczasowego pacjenta 142

Rysunek 5-3: Ekran danych nowego pacjenta 143

Rysunek 6-1: Ekran ustawień alarmu niestandardowego / wartości docelowych 153

Rysunek 6-2: Ustawianie alarmów i wartości docelowych poszczególnych parametrów 155

Rysunek 8-1: Przegląd połączeń przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ 165

Rysunek 8-2: Przegląd połączeń CO 167

Rysunek 8-3: Przegląd połączeń iCO 171

Rysunek 8-4: Panel boczny iCO — Nowe menu konfiguracji zestawu 172

Rysunek 8-5: Ekran podsumowania termodylucji 176

Rysunek 8-6: Przegląd połączeń EDV/RVEF 177

Rysunek 9-1: Przewód ciśnienia HemoSphere™ 183

Rysunek 9-2: Ilustracja pomiaru PAOP 192

Rysunek 9-3: Przykładowy pomiar PAOP z wykorzystaniem algorytmu Smart Wedge™ i danych wejściowych opartych na oddychaniu spontanicznym (A) oraz wentylacji mechanicznej (B) 193

Rysunek 9-4: Edytuj klin 197

Rysunek 9-5: Ekran zerowania — wyzeruj kanały przewodu ciśnienia 200

Rysunek 10-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™ (A: moduł ciśnieniowy noszony na nadgarstku, B: inteligentny moduł ciśnieniowy) 205

Rysunek 10-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku 207

Rysunek 10-3: Nakładanie inteligentnego modułu ciśnieniowego 208

Rysunek 10-4: Klips(y) inteligentnego modułu ciśnieniowego 209

Rysunek 10-5: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca 210

Rysunek 10-6: Ekran wprowadzania różnicy położenia w pionie 214

Rysunek 10-7: Panel boczny Kalibracja ciśnienia krwi 219

Rysunek 10-8: Wyjściowy sygnał ciśnienia do zewnętrznego monitora 221

Rysunek 11-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylnej — przegląd 224

Rysunek 12-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu 233

Rysunek 12-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu 233

Rysunek 12-3: Punkty mocowania zacisku montażowego 234

Rysunek 12-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego 235

Rysunek 12-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie 236

Rysunek 12-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie 237

Rysunek 12-7: Zdejmowanie zacisku montażowego 238

Rysunek 12-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej 239

Rysunek 12-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight™ 241

Rysunek 12-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika 245

Rysunek 12-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)....246
Rysunek 12-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)....247
Rysunek 12-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika....249
Rysunek 12-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału. 249
Rysunek 12-15: Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej....254
Rysunek 12-16: Schemat blokowy algorytmu do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb)....256
Rysunek 12-17: Wyświetlanie parametru tHb....257
Rysunek 12-18: Wyświetlanie parametru tHb przy rozpoczęciu monitorowania....258
Rysunek 12-19: Ostrzeżenie dotyczące ponownej kalibracji parametru tHb....258
Rysunek 12-20: Wykresy Blanda-Altmana dla algorytmu tHb w porównaniu z analizatorem do gazometrii krwi w przypadku stężenia tHb....261
Rysunek 13-1: Kafelek parametru kluczowego HPI....271
Rysunek 13-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI....271
Rysunek 13-3: Pasek stanu z parametrem HPI™....272
Rysunek 13-4: Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI....273
Rysunek 13-5: Ekran ustawień wartości progowej niedociśnienia dla parametru HPI....274
Rysunek 13-6: Widok zależności algorytmu HPI....276
Rysunek 13-7: Powiadomienie o inteligentnym alercie HPI™....277
Rysunek 13-8: Menu ustawień funkcji HPI™....278
Rysunek 13-9: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Eadyn....282
Rysunek 13-10: Kafelek parametru kluczowego GHI....313
Rysunek 13-11: Parametr kluczowy GHI na ekranie kokpitu....313
Rysunek 13-12: Wyświetlony trend parametrów kluczowego CAI i kafelek parametrów....320
Rysunek 13-13: Histogram parametru CAI....321
Rysunek 13-14: Panel algorytmu AFM — inicjowanie sesji....329
Rysunek 13-15: Przegląd połączenia objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta334
Rysunek 13-16: Omówienie połączeń cewnika Swan-Ganz IQ™....355
Rysunek 13-17: Kafelek skalibrowanego parametru kluczowego RVCO....356
Rysunek 13-18: Algorytm termodylucji przezpłucnej (TPTD) — przegląd połączeń przewodu pacjenta... 360
Rysunek 13-19: Procedura TPTD....362
Rysunek 13-20: Przeglądanie zestawu TPTD i wyświetlanie wyników....363
Rysunek 13-21: Ekran menu GDT — wybór parametru....365

Rysunek 13-22: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej....365
Rysunek 13-23: GDT — rozpoczęcie aktywnego monitorowania....366
Rysunek 13-24: Aktywne monitorowanie GDT....366
Rysunek 13-25: Panel boczny opcji Test odpowiedzi na podane płyny — ekran głównego menu....369
Rysunek 13-26: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników....372
Rysunek 14-1: Wskaźniki LED zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....376
Rysunek 14-2: Dioda LED przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)....377
Rysunek 14-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight™....378
Rysunek 14-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego....379
Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło....434
Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego....438
Rysunek F-1: Zdejmowanie modułu ciśnieniowego z opaski....462

Lista tabel

Tabela 1-1: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ 30

Tabela 1-2: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii HemoSphere™ 31

Tabela 1-3: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z przewodem do oksymetrii 31

Tabela 1-4: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z przewodem ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ z przewodami ciśnienia 32

Tabela 1-5: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z dwoma przewodami ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ z przewodami ciśnienia 32

Tabela 1-6: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ / monitora HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia 33

Tabela 1-7: Wykaz dostępnych parametrów wyjściowych algorytmu AFM™ w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ / monitora HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia 34

Tabela 1-8: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii 35

Tabela 1-9: Wykaz dostępnych parametrów w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight™ zawiera ... 35

Tabela 1-10: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii ForeSight™ 35

Tabela 1-11: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii 36

Tabela 1-12: Wykaz dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec 36

Tabela 1-13: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec z przewodem do oksymetrii ForeSight™ 37

Tabela 1-14: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec z przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii 37

Tabela 1-15: Przyłącza technologiczne dostępne dla konfiguracji platformy monitorowania HemoSphere Alta™ 38

Tabela 1-16: Opis parametrów przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ 39

Tabela 1-17: Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere™ 40

Tabela 1-18: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere™ 42

Tabela 1-19: Opis parametrów przewodu do oksymetrii ForeSight™ 43

Tabela 1-20: Opis parametrów kluczowych dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec....44

Tabela 1-21: Konwencje stosowane w podręczniku operatora....45

Tabela 1-22: Akronimy, skróty....46

Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora....66

Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu....72

Tabela 2-3: Obowiązujące normy....76

Tabela 3-1: Konfiguracje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....78

Tabela 3-2: Przewody i cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....78

Tabela 3-3: Opcje czujników do monitorowania parametrów za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™ / monitora HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia....79

Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec....80

Tabela 3-5: Cewniki wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere™....80

Tabela 3-6: Akcesoria wymagane do monitorowania parametrów za pomocą przewodu do oksymetrii ForeSight™....80

Tabela 4-1: Określanie priorytetu wartości CVP....103

Tabela 4-2: Ustawienia pozycji Szybki podgląd....109

Tabela 4-3: Polecenia w postaci gestów ręki dla zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta....111

Tabela 4-4: Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ (tylko język angielski)....113

Tabela 4-5: Przeglądane zdarzenia....118

Tabela 4-6: Rodzaje interwencji....129

Tabela 4-7: Stan naładowania akumulatora....134

Tabela 5-1: Poziomy ochrony hasłem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....140

Tabela 5-2: Nawigacja w menu ustawień zaawansowanych i ochrona hasłem tego menu....140

Tabela 5-3: Nawigacja w menu Eksport danych i ochrona hasłem tego menu....141

Tabela 5-4: Czas uśredniania CO/ciśnienia i częstość aktualizacji wyświetlania....147

Tabela 6-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego....148

Tabela 6-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych....150

Tabela 6-3: Porównanie ekranów ustawień alarmów / wartości docelowych pacjenta oraz niestandardowych....151

Tabela 6-4: Domyślne wartości docelowe....152

Tabela 7-1: Stan połączenia Wi-Fi 160

Tabela 7-2: Stan łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™ 162

Tabela 8-1: Dostępne parametry przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ i wymagane połączenia 166

Tabela 8-2: Opóźnienie czasowe komunikatów o alertach i usterkach CO w przypadku niestabilnego sygnału termicznego 168

Tabela 9-1: Wykaz konfiguracji przewodu ciśnienia HemoSphere™ oraz dostępnych parametrów kluczowych 183

Tabela 9-2: Indeks klina 197

Tabela 9-3: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP* 198

Tabela 9-4: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP* 198

Tabela 9-5: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmią potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem" cewnika i niewydolnością serca* 198

Tabela 9-6: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmią potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem" cewnika i niewydolnością serca* 199

Tabela 10-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap) 211

Tabela 10-2: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego 216

Tabela 10-3: Stan odstępu metodą Physiocal 216

Tabela 10-4: Dane dotyczące wyników kalibracji ciśnienia krwi 220

Tabela 10-5: Symbole połączeń do monitora pacjenta 221

Tabela 11-1: Opcje kalibracji in vitro 226

Tabela 11-2: Opcje kalibracji in vivo 227

Tabela 11-3: Poziomy wskaźnika jakości sygnału 228

Tabela 12-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej 241

Tabela 12-2: Matryca wyboru czujnika 244

Tabela 12-3: Metodologia walidacji StO_2 251

Tabela 12-4: Wyświetlanie parametru tHb 257

Tabela 12-5: Dane demograficzne pacjentów używane do testów weryfikacyjnych 259

Tabela 12-6: Wyniki analizy RMSE i metodą Blanda-Altmana, w których porównano tHb z referencyjnymi pomiarami z wykorzystaniem analizatora do gazometrii krwi 261

Tabela 12-7: Analiza statystyczna mająca na celu ocenę częstości generowania znacznika ponownej kalibracji 262

Tabela 12-8: Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów związanych z kalibracją i ponowną kalibracją tHb 262

Tabela 12-9: Dane wejściowe wymagane do monitorowania parametrów DO_2 i VO_2 263

Tabela 13-1: Konfiguracje wyświetlania HPI 267

Tabela 13-2: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości parametru HPI™ 268

Tabela 13-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice 270

Tabela 13-4: Kolory stanu parametru HPI 271

Tabela 13-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI™ 278

Tabela 13-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne 280

Tabela 13-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA) 281

Tabela 13-8: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141) 283

Tabela 13-9: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 283

Tabela 13-10: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 1141) 283

Tabela 13-11: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672) 284

Tabela 13-12: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 284

Tabela 13-13: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 672) 284

Tabela 13-14: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 285

Tabela 13-15: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny) 286

Tabela 13-16: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141) 287

Tabela 13-17: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672) 289

Tabela 13-18: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 927) 290

Tabela 13-19: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny) 291

Tabela 13-20: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 927) 291

Tabela 13-21: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 424) 292

Tabela 13-22: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny)..... 292

Tabela 13-23: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 424).....292

Tabela 13-24: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci chirurgiczni monitorowani nieinwazyjnie)..... 294

Tabela 13-25: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie).....294

Tabela 13-26: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 927).....296

Tabela 13-27: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 424).....297

Tabela 13-28: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI.....300

Tabela 13-29: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG.....301

Tabela 13-30: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG).....302

Tabela 13-31: Typ zabiegu (HPI)..... 302

Tabela 13-32: Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT..... 303

Tabela 13-33: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania funkcji HPI™ (N = 482)*..... 304

Tabela 13-34: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności.....304

Tabela 13-35: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy.....305

Tabela 13-36: Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie funkcji HPI™ w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG.....306

Tabela 13-37: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według wartości progowej parametru HPI™ 307

Tabela 13-38: Badanie HPI™ — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400).....308

Tabela 13-39: Długość pobytu..... 309

Tabela 13-40: Konfiguracje wyświetlania GHI..... 311

Tabela 13-41: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości GHI..... 312

Tabela 13-42: Kolory stanu parametru GHI.....313

Tabela 13-43: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI.....315

Tabela 13-44: Dane demograficzne pacjentów i diagnoza na OIT (pacjenci OIT, N = 133)..... 315

Tabela 13-45: Dane demograficzne pacjentów i typ operacji (pacjenci chirurgiczni, N = 217)..... 315

Tabela 13-46: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI w przypadku stosowania algorytmu RVCO..... 316

Tabela 13-47: Dane demograficzne pacjentów i typy zabiegów chirurgicznych (zbiory danych do walidacji RVCO, N = 253) 317

Tabela 13-48: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci* 317

Tabela 13-49: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci, z wykorzystaniem danych wejściowych algorytmu RVCO* 318

Tabela 13-50: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci (N = 238) 318

Tabela 13-51: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci, z wykorzystaniem danych wejściowych algorytmu RVCO (N = 253) 318

Tabela 13-52: Ogólne interpretacje i zalecane działania dla wartości CAI 320

Tabela 13-53: Dane demograficzne pacjentów 322

Tabela 13-54: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych (N = 50) 323

Tabela 13-55: Tablica pomyłek dla CAI przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45 323

Tabela 13-56: Odsetek czasu, w którym CAI < 45 i CAI ≥ 45 dla danych klinicznych 323

Tabela 13-57: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych UC Davis (N = 9) 323

Tabela 13-58: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Northwestern University (N = 18) 323

Tabela 13-59: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Amsterdam UMC (N = 23) 324

Tabela 13-60: Stany algorytmu AFM 325

Tabela 13-61: Ikony stanu płynów algorytmu AFM 331

Tabela 13-62: Dane demograficzne uczestników 347

Tabela 13-63: Częstość przypadków odpowiedzi algorytmu AFM według rodzaju bolusa 348

Tabela 13-64: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml) 348

Tabela 13-65: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolusa) 349

Tabela 13-66: Częstość zaleceń algorytmu AFM na godzinę** 349

Tabela 13-67: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu 350

Tabela 13-68: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem 350

Tabela 13-69: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem 351

Tabela 13-70: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu RVCO 356

Tabela 13-71: Charakterystyka pacjentów (zbiór danych do walidacji, N = 397) 356

Tabela 13-72: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (stan nieskalibrowany)* 357

Tabela 13-73: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (kalibracja z użyciem iCO)* 357

Tabela 13-74: Zalecane objętości iniektatu 361

Tabela 13-75: Chwilowe parametry termodylucji przezpłucnej 364

Tabela 13-76: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT....367

Tabela 14-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.376

Tabela 14-2: Wskaźnik świetlny zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....377

Tabela 14-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)....377

Tabela 14-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight™....378

Tabela 14-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*....379

Tabela 14-6: Usterki / alerty dotyczące monitorowania....380

Tabela 14-7: Błędy klawiatury numerycznej....383

Tabela 14-8: Błędy łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™....383

Tabela 14-9: Usterki/alerty CO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....384

Tabela 14-10: Usterki/alerty EDV i SV przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....387

Tabela 14-11: Usterki/alerty iCO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....388

Tabela 14-12: Usterki/alerty parametrów 20 s przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz....390

Tabela 14-13: Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....390

Tabela 14-14: Usterki/alerty algorytmu Smart Wedge™....392

Tabela 14-15: Usterki / alerty RVCO....393

Tabela 14-16: Ostrzeżenia dotyczące RVCO....395

Tabela 14-17: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia....395

Tabela 14-18: Usterki/alerty ART i przewodu ciśnienia RVP....397

Tabela 14-19: Usterki/alerty TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere....399

Tabela 14-20: Ostrzeżenia TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere....400

Tabela 14-21: Usterki/alerty przewodu ciśnienia AFM....400

Tabela 14-22: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia....402

Tabela 14-23: Usterki/alerty CAI przewodu ciśnienia....402

Tabela 14-24: Ostrzeżenia CAI przewodu ciśnienia....403

Tabela 14-25: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia....404

Tabela 14-26: Usterki/alerty podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec....405

Tabela 14-27: Ostrzeżenia podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec....410

Tabela 14-28: Rozwiązywanie ogólnych problemów dotyczących monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec....412

Tabela 14-29: Usterki/alerty oksymetrii żylnej 412

Tabela 14-30: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej....416

Tabela 14-31: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej....416

Tabela 14-32: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej....419

Tabela 14-33: Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej....419

Tabela 14-34: Ostrzeżenia dotyczące hemoglobiny całkowitej....420

Tabela 14-35: Usterki/alerty DO_2 i VO_2....420

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne....423

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™....425

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....425

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....425

Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....426

Tabela A-6: Cechy techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta....427

Tabela A-7: Cechy fizyczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™....427

Tabela A-8: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów....428

Tabela A-9: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu*....428

Tabela A-10: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów dla algorytmu RVCO....429

Tabela A-11: Dane techniczne pomiaru parametrów przy użyciu algorytmu Termodylucja przezpłucna..429

Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere™ i HemoSphere™ Alta....429

Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere™ i HemoSphere Alta™ dotyczące pomiaru parametrów....429

Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™....430

Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™ dotyczące pomiaru parametrów....430

Tabela A-16: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight™....431

Tabela A-17: Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight™ dotyczące pomiaru parametrów....431

Tabela A-18: Cechy fizyczne inteligentnego modułu ciśnieniowego....432

Tabela A-19: Dane techniczne techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™ dotyczące pomiaru parametrów....432

Tabela A-20: Cechy mankietu na palec....433

Tabela A-21: Cechy fizyczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta....434

Tabela A-22: Środowiskowe dane techniczne dotyczące użytkowania przewodu AFM™ HemoSphere Alta....434

Tabela A-23: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu przewodu AFM™ HemoSphere Alta434

Tabela A-24: Dane techniczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów....435

Tabela B-1: Elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™....436

Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania....440

Tabela D-1: Informacje o pacjencie....448

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego....448

Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania....450

Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów....451

Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów....453

Tabela E-1: Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni....455

Tabela E-2: Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line....456

Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne....467

Tabela G-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej....467

Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta....468

Tabela G-4: Wyniki dla bezprzewodowego współistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (EUT) z występującym niezamierzonym sygnałem....469

Tabela G-5: Wyniki dla bezprzewodowego współistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla urządzenia towarzyszącego (ruter) z występującym niezamierzonym sygnałem....470

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)470

Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)....471

Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej monitora HemoSphere Alta™....472

Korzystanie z niniejszej instrukcji

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

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

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

OSTRZEŻENIE

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

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

PRZESTROGA

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

OSTRZEŻENIE

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

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

Rozdział	Opis
8	***Monitorowanie za pomocą techniki pomiaru Swan-Ganz ™***: zawiera opis procedur konfiguracji i sposobu korzystania z funkcji monitorowania ciągłej pojemności minutowej serca, chwilowej pojemności minutowej serca oraz objętości późnorozkurczowej prawej komory za pomocą techniki pomiaru Swan-Ganz™
9	***Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia***: opisuje procedury dotyczące konfiguracji i obsługi monitorowania ciśnienia naczyniowego
10	***Monitorowanie za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec***: opisuje metodykę leżącą u podstaw techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec i zawiera instrukcje dotyczące przygotowania i mocowania urządzeń do monitorowania pacjenta, a także sposobu nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi, pojemności minutowej serca, objętości wyrzutowej, zmiennej objętości wyrzutowej oraz systemowego oporu naczyniowego
11	***Monitorowanie oksymetrii żylnej***: zawiera opis procedur kalibracji i sposobu działania funkcji pomiaru oksymetrii (wysycenia tlenem)
12	***Monitorowanie oksymetrii tkankowej***: zawiera opis procedur konfiguracji i obsługi monitorowania oksymetrii tkankowej z użyciem urządzenia ForeSight
13	***Narzędzia kliniczne***: zawiera opis narzędzi klinicznych oraz algorytmów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™
14	***Pomoc i rozwiązywanie problemów***: opisuje menu Pomoc, zawiera listę usterek, alertów oraz komunikatów wraz z przyczynami ich wygenerowania i sugerowanymi działaniami

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

1

Wprowadzenie

Spis treści

Cel niniejszego podręcznika. 26
Wskazania do stosowania. 26
Przeciwwskazania. 29
Deklarowane przeznaczenie. 30
Oczekiwana korzyść kliniczna. 37
Przyłącza techniki hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™. 38
Konwencje stosowane w podręczniku. 45
Skróty stosowane w tym podręczniku. 46

1.1 Cel niniejszego podręcznika

W niniejszym podręczniku opisano funkcje i opcje monitorowania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest urządzeniem modułowym wyświetlającym dane monitorowania uzyskane za pomocą zgodnych techniki wyznaczania parametrów hemodynamicznych.

Niniejszy podręcznik został przygotowany do korzystania z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta™ przez przeszkolonych lekarzy pracujących na oddziałach intensywnej opieki medycznej, pielęgniarki oraz lekarzy pracujących w placówkach świadczących usługi w zakresie intensywnej opieki medycznej.

Podręcznik dostarcza operatorowi zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ instrukcji dotyczących konfiguracji i obsługi, informacji o procedurach dotyczących współpracy z innymi urządzeniami oraz o ograniczeniach.

1.2 Wskazania do stosowania

1.2.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru Swan-Ganz™

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ w połączeniu z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ i cewnikami Swan-Ganz™ jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczne jest monitorowanie pojemności minutowej serca (ciągłej [CO] i chwilowej [iCO]) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych w warunkach szpitalnych. Monitorowanie temperatury krwi w tętnicy płucnej jest wykorzystywane do obliczania ciągłej i chwilowej CO z wykorzystaniem techniki termodylucji. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla których przeznaczony jest dany cewnik, zawarto we wskazaniach do stosowania cewników Swan-Ganz™ i Swan-Ganz Jr™.

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

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

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

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

1.2.2 Zaawansowany platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z przewodem do oksymetrii HemoSphere™

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ w połączeniu z przewodem do oksymetrii HemoSphere™ oraz cewnikami oksymetrycznymi jest przeznaczony do monitorowania wysycenia tlenem krwi żylnej (SvO_2 i $ScvO_2$) oraz pochodnych parametrów hemodynamicznych u dorosłych i dzieci w stanie ciężkim w warunkach szpitalnych. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany cewnik, zawierają wskazania do stosowania cewników oksymetrycznych.

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

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

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere™ lub monitor HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia wskazany jest do stosowania u pacjentów dorosłych i pediatrycznych wymagających intensywnej opieki medycznej, u których konieczna jest ciągła ocena równowagi między czynnością serca, stanem płynów, oporem naczyniowym i ciśnieniem. Zestaw ten może służyć w warunkach szpitalnych do monitorowania parametrów hemodynamicznych w połączeniu z protokołem leczenia okołooperacyjnego ukierunkowanego na cel. Informacje na temat populacji pacjentów, dla której przeznaczony jest dany czujnik/przetwornik, zawarte są we wskazaniach do stosowania czujników FloTrac™, FloTrac Jr™, Acumen IQ™ oraz jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave™.

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

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

Gdy funkcja pojemności minutowej serca prawej komory (RVCO) jest stosowana w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere™ lub monitorem HemoSphere Alta™ — przewodem ciśnienia połączonym ze zgodnym

cewnikiem Swan-Ganz™, zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne na temat stanu hemodynamicznego prawej komory serca. Algorytm RVCO jest przeznaczony do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ponad 18 lat, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja Pojemność minutowa serca w prawej komorze zapewnia wartość ciągłej pojemności minutowej serca oraz otrzymywanych na jej podstawie parametrów.

Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) stanowi pomocniczy wskaźnik reprezentujący zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami wysycenia krwi tlenem (StO_2) w mózgu pacjenta lub brakiem takiej spójności. Parametr MAP uzyskuje się przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere™, a parametr StO_2 przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight™. CAI jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których prowadzi się monitorowanie funkcji dynamicznych. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiejkolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości z algorytmu Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

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

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

1.2.4 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z przewodem do oksymetrii ForeSight™

Przewód do oksymetrii ForeSight™ do monitorowania nieinwazyjnego jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor bezwzględnego miejscowego wysycenia hemoglobiny tlenem we krwi pod czujnikami u osób zagrożonych stanami niedokrwiennymi z powodu obniżonego przepływu krwi lub jego braku. Przewód do oksymetrii ForeSight™ jest również przeznaczony do monitorowania względnych zmian stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi pod czujnikami. Przewód do oksymetrii ForeSight™ umożliwia wyświetlanie wartości parametru StO_2 i względnej zmiany stężenia hemoglobiny całkowitej na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta™.

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

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

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

1.2.5 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

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

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

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

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

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

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

1.3 Przeciwwskazania

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

1.3.1 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta z przewodem do oksymetrii ForeSight

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

- u których powierzchnia w miejscu przeznaczonym na czujnik jest zbyt mała, aby możliwe było prawidłowe umieszczenie czujnika;
- u których występuje reakcja alergiczna na substancję klejącą, którą pokryty jest czujnik;
- poddawanych badaniu MRI — ze względu na powiązane ryzyko obrażeń.

1.3.2 Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z techniką pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

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

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

1.4 Deklarowane przeznaczenie

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

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

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

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)		
CI	Wskaźnik sercowy mierzony w sposób ciągły		
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)		
EDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory		
sEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory (STAT)		
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory		
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej prawej komory (STAT)		
HR śr.	Uśredniona częstość akcji serca		
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory		
PVR	Opór naczyń płucnych		
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych		
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory		
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)		
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory		
SV	Objętość wyrzutowa		
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej		
SVR	Systemowy opór naczyniowy		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego		
BT	Temperatura krwi w tętnicy płucnej		
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca	Pacjenci dorośli i pediatryczni	
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy		
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy		
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego		

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym przewodem do oksymetrii HemoSphere™ zawiera poniższa Tabela 1-2 na stronie 31.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
SvO_2	Wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
$ScvO_2$	Wysycenie krwi tlenem w żyłach centralnych		

Pełną listę parametrów dostępnych dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym zarówno przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-3 na stronie 31.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu		
VO_2	Zużycie tlenu		
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
GHI	Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji	Wyłącznie pacjenci dorośli	

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

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO_{20s}	20-sekundowa pojemność minutowa serca[1]	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CO_{RV}	Pojemność minutowa prawej komory serca[2]		
CI_{20s}	20-sekundowy wskaźnik sercowy[1]		
CI_{RV}	Wskaźnik sercowy prawej komory serca[2]		
CPO_{RV}	Moc pojemności minutowej prawej komory serca[2]		
CPI_{RV}	Indeks wydajności prawej komory serca[2]		
DIA_{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe prawej komory[2]		
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze[2]		
PAOP	Ciśnienie okluzji tętnicy płucnej[2]		
PR_{RVP}	Częstość tętna w prawej komorze[2]		
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca[2]		
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca[2]		
SYS_{RVP}	Ciśnienie skurczowe prawej komory serca[2]		
SV_{20s}	20-sekundowa objętość wyrzutowa[1]		
SV_{RV}	Objętość wyrzutowa prawej komory[2]		
SVI_{20s}	20-sekundowy wskaźnik objętości wyrzutowej[1]		
SVI_{RV}	Wskaźnik objętości wyrzutowej prawej komory[2]		
SVR_{RV}	Systemowy opór naczyniowy prawej komory[2]		
$SVRI_{RV}$	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego prawej komory[2]		

[1]Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne tylko w przypadku aktywowania funkcji parametrów 20-sekundowego przepływu. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

[2]Parametry RVP i RVCO są dostępne podczas stosowania cewnika Swan-Ganz IQ ™.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CFI	Wskaźnik funkcji serca	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CO	Pojemność minutowa serca[1]		
CI	Wskaźnik sercowy[1]		
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca		
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy		
EVLW	Pozanaczyniowa woda wewnątrzpłucna		
ELWI	Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej		
GEF	Całkowita frakcja wyrzutowa		
GEDV	Całkowita objętość późnorozkurczowa		

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

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

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca[1]	Pacjenci dorośli i pediatryczni w wieku ≥ 12	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Ciągły wskaźnik sercowy[1]		
CPO	Moc·pojemności·minutowej		
CPI	Indeks wydajności serca		
DIA_{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi		
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze krwi		
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego[1]		
PR	Częstość tętna		
SV	Objętość wyrzutowa[1]		
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej[1]		
SVR	Systemowy opór naczyniowy[1]		
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego[1]		
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej[1]		
SYS_{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi		
CVP	Centralne ciśnienie żylne	Wyłącznie pacjenci dorośli	
DIA_{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej		
DIA_{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe prawej komory		
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej[2]		
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic[2]		

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[2]		
MPAP	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej		
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze		
PR_{RVP}	Częstość tętna prawej komory		
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca		
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca		
SYS_{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej		
SYS_{RVP}	Ciśnienie skurczowe prawej komory serca		
[1]Parametry FloTrac ™ są dostępne w przypadku stosowania zaawansowanego czujnika tętniczego (czujnik FloTrac ™, FloTrac Jr ™ lub Acumen IQ ™). *[2]Parametry HPI ™ są dostępne podczas korzystania z czujnika Acumen IQ ™.*			

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

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

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

Dodatkowe parametry dostępne dla populacji pacjentów dorosłych i pediatrycznych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym zarówno przewodem ciśnienia HemoSphere™, jak i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-8 na stronie 35.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu		
VO_2	Zużycie tlenu		
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		

Wysycenie tkanek tlenem — parametr StO_2 — można monitorować za pomocą zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ i podłączonego przewodu do oksymetrii ForeSight™, zgodnie z informacjami, które zawiera poniższa Tabela 1-9 na stronie 35.

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem	Pacjenci dorośli i pediatryczni	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej		
tHb	Hemoglobina całkowita	Osoby dorosłe i nastolatki w wieku przejściowym o masie ciała ≥ 40 kg	
Uwaga: Pomiar hemoglobiny całkowitej (tHb) jest dostępny podczas przeprowadzania pomiaru przy użyciu przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight ™ i dwóch czujników ForeSight IQ ™ położonych w okolicy mózgu.			

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

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

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CAI	Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego[1]	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
DO_2	Podaż tlenu[2]		
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu[2]		
[1]Parametr CAI jest dostępny podczas stosowania czujnika ForeSight IQ ™ w mózgu i jeśli aktywowano funkcję CAI.			
[2]Parametr DO_2/DO_2I jest dostępny podczas monitorowania tHb i, gdy parametr SpO_2 został wprowadzony ręcznie.			

Wykaz dodatkowych parametrów dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym przewodem ciśnienia HemoSphere™ lub monitorem HemoSphere Alta™ — przewodem ciśnienia, przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-11 na stronie 36.

Tabela 1-11: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów w przypadku przewodu ciśnienia HemoSphere™ lub monitora HemoSphere Alta™ — przewodu ciśnienia z przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
VO_2	Zużycie tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
Parametry VO_2 są dostępne podczas monitorowania tHb i gdy parametr SpO_2 został wprowadzony ręcznie.			

Pełną listę parametrów dostępnych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym modułem ciśnieniowym zawiera poniższa Tabela 1-12 na stronie 36.

Tabela 1-12: Wykaz dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
CO	Ciągła pojemność minutowa serca	Pacjenci dorośli i pediatryczni w wieku ≥ 12	Sala operacyjna, oddział intensywnej terapii, izba przyjęć
CI	Wskaźnik sercowy mierzony w sposób ciągły		
CPO	Moc·pojemności·minutowej		
CPI	Indeks wydajności serca		
DIA_{ART}	Rozkurczowe ciśnienie tętnicze krwi		
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze krwi		
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego		
PR	Częstość tętna		
SV	Objętość wyrzutowa		
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej		
SVR	Systemowy opór naczyniowy		
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego		
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej		
SYS_{ART}	Skurczowe ciśnienie tętnicze krwi		
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej[1]	Wyłącznie pacjenci dorośli	
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index™[1]		
[1]Parametry HPI™ są dostępne podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ™ oraz czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS).			
Uwaga: CO/CI i SV/SVI są mierzone za pomocą zrekonstruowanej krzywej ciśnienia w tętnicy ramiennej. W przypadku wszystkich pozostałych monitorowanych parametrów wykorzystywana jest zrekonstruowana krzywa ciśnienia w tętnicy promieniowej. SVR/SVRI są wyliczane na podstawie CO/CI i MAP wraz z wprowadzoną lub monitorowaną wartością CVP. Więcej informacji, patrz Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankietu na palec) na stronie 203.			

Dodatkowe parametry dostępne dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym zarówno modułem ciśnieniowym, jak i przewodem do oksymetrii ForeSight™ zawiera poniższa Tabela 1-13 na stronie 37.

Tabela 1-13: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec z przewodem do oksymetrii ForeSight™

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
DO_2	Podaż tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu		
Ciągły parametr DO_2/DO_2I jest dostępny podczas monitorowania tHb i gdy parametr SpO_2 został wprowadzony ręcznie.			

Dodatkowe parametry dostępne dla populacji pacjentów dorosłych podczas monitorowania przy użyciu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym modułem ciśnieniowym, przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii zawiera poniższa Tabela 1-14 na stronie 37.

Tabela 1-14: Wykaz dodatkowych dostępnych parametrów dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec z przewodem do oksymetrii ForeSight™ i przewodem do oksymetrii

Skrót	Definicja	Populacja pacjentów	Środowisko szpitalne
VO_2	Zużycie tlenu	Wyłącznie pacjenci dorośli	Sala operacyjna i oddział intensywnej terapii
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu		
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$		
Ciągłe parametry VO_2 są dostępne podczas monitorowania tHb i gdy parametr SpO_2 został wprowadzony ręcznie.			

OSTRZEŻENIE

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

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Musi być używany łącznie z przyłóżkowym monitorem parametrów fizjologicznych i/lub obserwacją klinicznych objawów przedmiotowych i podmiotowych pacjenta. Jeżeli wartości hemodynamiczne uzyskane z urządzenia nie są zgodne ze stanem klinicznym pacjenta, należy rozważyć przeprowadzenie procedury rozwiązywania problemów przed wdrożeniem leczenia.

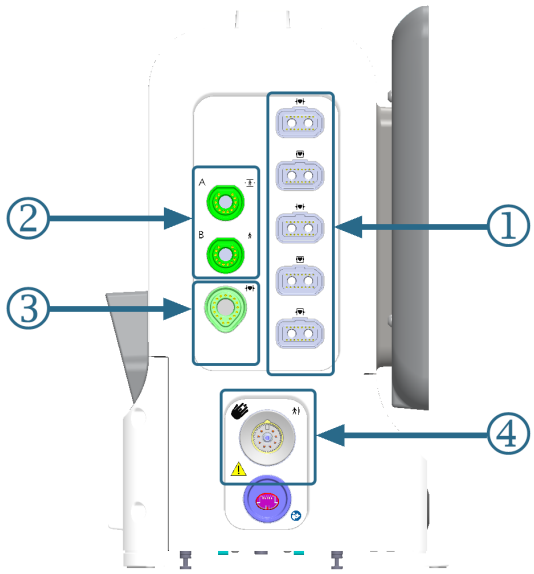
Sygnał wejściowy EKG i wszystkie parametry uzyskiwane dzięki pomiarom częstości akcji serca nie były oceniane u dzieci i dlatego nie są dostępne dla tej populacji pacjentów.

1.5 Oczekiwana korzyść kliniczna

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

1.6 Przyłącza techniki hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest wyposażona w pięć wspólnych portów na przewody i dwa porty dla monitora do oksymetrii tkankowej. Niektóre modele mogą być również wyposażone w port dla techniki pomiaru Swan-Ganz™ do monitorowania przy użyciu cewnika Swan-Ganz™ lub port modułu ciśnieniowego dla techniki monitorowania przy użyciu nieinwazyjnego mankietu na palec. Zintegrowane techniki monitorowania funkcji hemodynamicznych typu All-on-One zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ zapewniają szybką konfigurację i stabilność. Punkty połączenia przewodów dla wszystkich technik pomiaru są umieszczone na panelu po prawej stronie. Patrz Rysunek 1-1 na stronie 38.



1. Wspólne porty dla przewodów (5)
2. Porty dla oksymetru tkankowego (2)
3. Port dla techniki Swan-Ganz™ (1)
4. Port techniki nieinwazyjnego mankietu na palec (1)

Rysunek 1-1: Przyłącza techniki hemodynamicznej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™

Tabela 1-15: Przyłącza technologiczne dostępne dla konfiguracji platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Port monitora	Sercowy	All-on-One	Inteligentne odzyskiwanie
1. Wspólne porty dla przewodów (5)	•	•	•
2. Porty dla oksymetru tkankowego (2)	•	•	•
3. Port dla techniki pomiaru Swan-Ganz™ (1)	•	•	
4. Port dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec (1)		•	•

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

- Przewód ciśnienia: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia na stronie 182.
- Przewód do oksymetrii HemoSphere™: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 11, Monitorowanie oksymetrii żylnej na stronie 223.

- Przewód HemoSphere Alta AFM™: przedstawiony ogólnie poniżej i opisany szczegółowo w rozdziale 13, Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ na stronie 333.

Monitor do oksymetrii tkankowej przedstawiono ogólnie poniżej i opisano szczegółowo w rozdziale 12, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 232.

Technikę pomiaru HemoSphere Swan-Ganz™ przedstawiono ogólnie poniżej i opisano bardziej szczegółowo w rozdziale 8, Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz na stronie 164.

Monitorowanie przy użyciu nieinwazyjnego mankietu na palec przedstawiono ogólnie poniżej, a szczegółowo w rozdziale 10, Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec na stronie 202.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest również wyposażona w kamerę głębi dla poleceń w postaci gestów i mikrofon dla poleceń głosowych. Więcej informacji dotyczących gestów zawiera Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 110. Więcej informacji dotyczących poleceń głosowych zawiera Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ na stronie 111.

1.6.1 Technika pomiaru HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ umożliwia monitorowanie ciągłej (CCO) oraz chwilowej (iCO) pojemności minutowej serca za pomocą zgodnych cewników Swan-Ganz™ / Swan-Ganz Jr™ / Swan-Ganz IQ™. Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne za pomocą wejściowych danych analogowych dotyczących częstości akcji serca (HR śr.) uzyskiwanych z przyłóżkowego monitora pacjenta. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ jest podłączany do portu dla technologii Swan-Ganz™. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 8, Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz na stronie 164. Tabela 1-16 na stronie 39 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™.

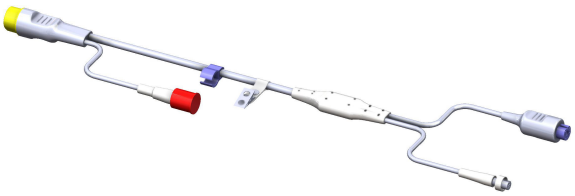


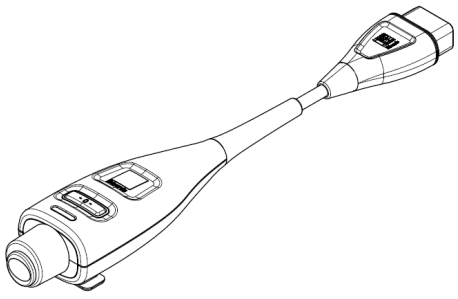
Tabela 1-16: Opis parametrów przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą zaawansowanej techniki termodylucji, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz™ CCO i CCOmbo™
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz™ CCO i CCOmbo™
Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI)	Wskaźnik reprezentujący prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia całkowitej hipoperfuzji (SvO_2 60% trwającego co najmniej jedną minutę)	Cewnik Swan-Ganz CCOmbo™ lub Swan-Ganz IQ™ z wejściem na przewód do oksymetrii
Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą metody termodylucji z bolusem, mierzona w litrach na minutę	Cewniki Swan-Ganz™ i Swan-Ganz Jr™ do termodylucji
Chwilowy wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz™ i Swan-Ganz Jr™ do termodylucji

Parametr	Opis	Technologia
Frakcja wyrzutowa prawej komory (RVEF)	Ciągła ocena wartości procentowej objętości krwi wyrzucanej z prawej komory podczas skurczu przeprowadzana za pomocą zaawansowanej techniki termodylucji i analizy opartej na algorytmach	Cewniki Swan-Ganz CCOmbo V™ z wejściem na sygnał EKG lub PR z krzywej tętniczej
Objętość późnorozkurczowa prawej komory (EDV)	Ciągła ocena objętości krwi w prawej komorze pod koniec rozkurczu obliczana przez podzielenie objętości wyrzutowej (ml/uderzenie) przez RVEF(%)	Cewniki Swan-Ganz CCOmbo V™ z wejściem na sygnał EKG lub PR z krzywej tętniczej
Objętość wyrzutowa (SV)	Ilość krwi wyrzucanej z komór przy każdym skurczu uzyskana poprzez ocenę CO i częstości akcji serca (SV = CO/ HR × 1000)	Cewniki Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ i CCOmbo V™ z wejściem na sygnał EKG lub PR z krzywej tętniczej
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz™ CCO, CCOmbo™ i CCOmbo V™ z wejściem na sygnał EKG lub PR z krzywej tętniczej
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Cewniki Swan-Ganz™ CCO i CCOmbo™ z wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Cewniki Swan-Ganz™ CCO i CCOmbo™ z wejściem sygnału ciśnienia MAP i CVP

1.6.2 Przewód ciśnienia HemoSphere™

Przewód ciśnienia HemoSphere Alta™ (HEMAPSC200) i przewód ciśnienia HemoSphere™ (HEMPSC100) umożliwiają monitorowanie ciśnienia tętniczego za pomocą zgodnego przetwornika ciśnienia / czujnika i cewnika. Podłączony zaawansowany czujnik tętniczego zapewnia ciągły pomiar pojemności minutowej serca (CO) i związanych z nią parametrów hemodynamicznych. Zaawansowane czujniki tętnicze obejmują czujniki FloTrac™, FloTrac Jr™ i Acumen IQ™. Podłączony przetwornik TruWave™ dostarcza informacje o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w danym miejscu. Przewód ciśnienia jest podłączany do portu przewodu do monitorowania. Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 9, Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia na stronie 182. Tabela 1-17 na stronie 40 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu ciśnienia HemoSphere™.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabela 1-17: Opis kluczowych parametrów przewodu ciśnienia HemoSphere™

Parametr	Opis	Technologia
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)**	Ciągła ocena objętości krwi pompowanej przez serce mierzona w litrach na minutę z wykorzystaniem istniejącej krzywej ciśnienia tętniczego i algorytmu systemu FloTrac™**	Zaawansowany czujnik tętniczy

Parametr	Opis	Technologia
Ciągły wskaźnik sercowy (CI)**	Ciągła pojemność minutowa serca względem pola powierzchni ciała (BSA)**	Zaawansowany czujnik tętniczy
Centralne ciśnienie żylne (CVP)	Centralne ciśnienie żylne krwi	Przetwornik ciśnienia TruWave™ w linii cewnika centralnego ciśnienia żylnego
Ciśnienie rozkurczowe krwi (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	Ciśnienie rozkurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP), prawej komorze (RVP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Zaawansowany czujnik tętniczy lub przetwornik ciśnienia TruWave™
Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)*	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego mierzone w tętnicy obwodowej*	Czujnik Acumen IQ™
Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn})*	Miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatność tętnic) w stosunku do podatności lewej komory*	Czujnik Acumen IQ™
Parametr* HPI™	Wskaźnik określający prawdopodobieństwo wystąpienia u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (MAP <65 mmHg przez co najmniej minutę)*	Czujnik Acumen IQ™
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	Uśrednione ogólnoustrojowe ciśnienie krwi w ciągu jednego cyklu pracy serca	Zaawansowany czujnik tętniczy lub przetwornik ciśnienia TruWave™
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	Średnie ciśnienie krwi w tętnicy płucnej w ciągu jednego cyklu pracy serca	Przetwornik ciśnienia TruWave™ w linii cewnika tętnicy płucnej
Średnie ciśnienie w prawej komorze (MRVP)	Uśrednione ciśnienie krwi w prawej komorze w ciągu jednego cyklu pracy serca	Przetwornik ciśnienia TruWave™ przy prawej komorze serca
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	Różnica procentowa między PPmin. a PPmaks. względem PPśr., gdzie PP = SYS – DIA	Zaawansowany czujnik tętniczy
Częstość tętna (PR)	Liczba impulsów ciśnienia tętniczego krwi na minutę	Zaawansowany czujnik tętniczy lub przetwornik ciśnienia TruWave™
Częstość tętna prawej komory serca (PR_{RVP})	Liczba skurczów komór serca na minutę	Przetwornik ciśnienia TruWave™ przy prawej komorze serca
Nachylenie fali skurczowej prawej komory serca (RV dP/dt)	Maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia mierzone w prawej komorze serca	Przetwornik ciśnienia TruWave™ przy prawej komorze serca
Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory (RV EDP)	Ciśnienie w prawej komorze na koniec rozkurczu po zamknięciu zastawki płucnej	Przetwornik ciśnienia TruWave™ przy prawej komorze serca
Objętość wyrzutowa (SV)**	Objętość krwi wypompowywanej przy każdym uderzeniu serca**	Zaawansowany czujnik tętniczy
Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)**	Objętość wyrzutowa względem pola powierzchni ciała (BSA)**	Zaawansowany czujnik tętniczy
Systemowy opór naczyniowy (SVR)	Pochodna miara oporu przepływu krwi z lewej komory (obciążenie następcze)	Zaawansowany czujnik tętniczy
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)	Systemowy opór naczyniowy względem pola powierzchni ciała (BSA)	Zaawansowany czujnik tętniczy
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin. a SVmaks. względem SVśr.	Zaawansowany czujnik tętniczy

Parametr	Opis	Technologia
Ciśnienie skurczowe (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/ SYS_{RVP})	Ciśnienie skurczowe krwi mierzone w tętnicy płucnej (PAP), prawej komorze (RVP) lub tętnicy obwodowej (ART)	Zaawansowany czujnik tętniczy lub przetwornik ciśnienia TruWave™
** Parametry funkcji Acumen Hypotension Prediction Index ™ są dostępne w przypadku używania czujnika Acumen IQ ™.* *** Ciągłe, skalibrowane pomiary CO, CI, SV i SVI są również dostępne poprzez wykonanie kalibracji przy użyciu procedury termodylucji przezpłucnej (TPTD) z czujnikiem Acumen IQ ™ podłączonym do zgodnej linii cewnika do tętnicy udowej i przetwornikiem ciśnienia TruWave ™ podłączonym do linii centralnego cewnika żylnego.* *Uwaga: zaawansowane czujniki tętnicze obejmują FloTrac ™, FloTrac Jr ™ lub Acumen IQ ™.*		

Uwaga

Pojemność minutowa serca wyliczona przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere™ może różnić się od tej wyliczonej za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z powodu różnic metodologicznych i algorytmicznych.

1.6.3 Przewód do oksymetrii HemoSphere™

Przewód do oksymetrii HemoSphere™ umożliwia monitorowanie wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) lub wysycenia tlenem w żyłach centralnych ($ScvO_2$) przy użyciu zgodnego cewnika oksymetrycznego. Przewód do oksymetrii HemoSphere™ jest podłączany do portu przewodu monitorowania i może być używany w połączeniu z innymi technikami monitorowania funkcji hemodynamicznych. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii zawiera rozdział 11, Monitorowanie oksymetrii żylnej na stronie 223. Tabela 1-18 na stronie 42 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii HemoSphere™.

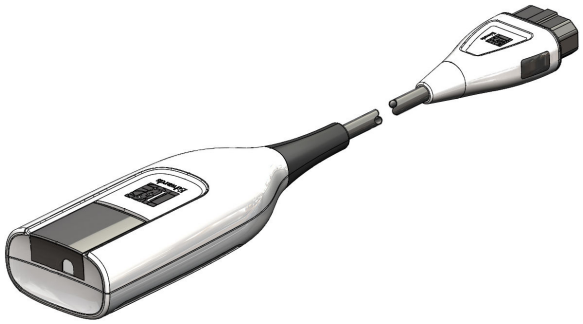


Tabela 1-18: Opis parametrów przewodu do oksymetrii HemoSphere™

Parametr	Opis
Oksymetria żył centralnych ($ScvO_2$)	Wysycenie tlenem krwi żylnej mierzone w żyle głównej górnej
Oksymetria krwi żylnej mieszanej (SvO_2)	Wysycenie tlenem krwi żylnej mierzone w tętnicy płucnej
Zużycie tlenu (VO_2)	Ilość tlenu zużywanego przez ciało w ciągu minuty
Szacowane zużycie tlenu (VO_2e)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty ($ScvO_2$; wyłącznie monitorowanie)
Wskaźnik zużycia tlenu (VO_2I)	Ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)
Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu (VO_2Ie)	Szacowana ilość tlenu zużywana przez ciało w ciągu minuty względem pola powierzchni ciała (BSA)

1.6.4 Przewód do oksymetrii ForeSight™

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ umożliwia monitorowanie oksymetrii tkankowej (StO_2) przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight™ i zgodnych czujników do oksymetrii tkankowej. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera rozdział 12, Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 232. Tabela 1-19 na stronie 43 zawiera parametry dostępne podczas korzystania z przewodu do oksymetrii ForeSight™.



Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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

Tabela 1-19: Opis parametrów przewodu do oksymetrii ForeSight™

Parametr	Opis	Technologia
Oksymetria tkankowa (StO_2)	Bezwzględne wysycenie tkanek tlenem mierzone na powierzchni struktury anatomicznej poniżej lokalizacji czujnika	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight™/ForeSight Jr™
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Wartość trendu obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb)	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight™/ForeSight Jr™
Podaż tlenu (DO_2)	Ilość tlenu dostarczana lub transportowana do tkanek	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight™/ForeSight Jr™*
Zużycie tlenu (VO_2)	Ilość tlenu zużytego przez tkanki (systemowa wymiana gazowa)	Wykrywanie światła odbitego w zakresie bliskiej podczerwieni za pomocą czujnika ForeSight™/ForeSight Jr™*
* *Monitorowanie DO_2/VO_2 wymaga dodatkowych danych wejściowych z technik pomiarowych, łącznie ze źródłem SpO_2 (wartość wprowadzona ręcznie), źródłem CO (zaawansowany czujnik tętniczy lub nieinwazyjny mankiet) oraz oksymetrią żylną (cewnik oksymetryczny) do monitorowania VO_2.*		

1.6.5 Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ z podłączonym zgodnym modułem ciśnieniowym i mankietem(-ami) na palec umożliwia nieinwazyjny pomiar krzywej ciśnienia tętniczego pacjenta oraz obliczenie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) i powiązanych parametrów hemodynamicznych. Moduł ciśnieniowy jest podłączany do portu techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec. Więcej informacji zawiera rozdział 10, Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec na stronie 202.

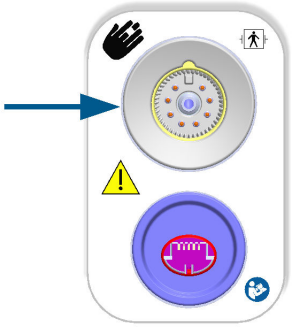


Tabela 1-20: Opis parametrów kluczowych dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

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

Parametr	Opis	Technologia
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	Różnica procentowa między SVmin. a SVmaks. względem SVśr.	Mankiet ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ lub Acumen IQ™ Plus
Ciśnienie skurczowe (SYS_{ART})	Ciśnienie skurczowe krwi	Mankiet ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ lub Acumen IQ™ Plus
** Parametry Acumen Hypotension Prediction Index ™ są dostępne w przypadku używania mankietu na palec Acumen IQ ™ lub Acumen IQ ™ Plus czujnika referencyjnej wysokości serca.*		

1.6.6 Przewód AFM HemoSphere Alta

Przewód AFM HemoSphere Alta umożliwia monitorowanie szybkości przepływu podawania bolusa w funkcji oprogramowania AFM przy użyciu zgodnego objętościomierza. Dodatkowe informacje na temat funkcji oprogramowania AFM, która jest funkcją zaawansowaną, patrz Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 324.



1.6.7 Dokumentacja i materiały szkoleniowe

Instrukcje użycia są dołączone do elementów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™. Patrz Tabela B-1 na stronie 436. W celu uzyskania dalszych informacji na temat dostępnej dokumentacji i szkoleń dotyczących zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub z działem pomocy technicznej. Patrz dodatek F, Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 457.

1.7 Konwencje stosowane w podręczniku

Tabela 1-21 na stronie 45 zawiera konwencje stosowane w niniejszym podręczniku.

Tabela 1-21: Konwencje stosowane w podręczniku operatora

Konwencja	Opis
Pogrubienie	Tekst zapisany pogrubioną czcionką wskazuje termin dotyczący oprogramowania. To słowo lub fraza wyświetli się na ekranie w pokazany sposób.
Pogrubiony przycisk	Przycisk na ekranie dotykowym umożliwiający dostęp do opcji wyświetlanej pogrubioną czcionką. Na przykład przycisk **Wstecz** wyświetla się na ekranie jako: 
→	Strzałka wyświetla się między dwoma opcjami menu na ekranie, które są kolejno wybierane przez operatora.
	Ikona umożliwia dostęp na ekranie dotykowym do menu lub wyświetlanych graficznych elementów nawigacji. Pełną listę ikon wyświetlanych przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta zawiera Tabela 2-1 na stronie 66.

Konwencja	Opis
Ikona **Oksymetria żylna** 	Pogrubiony tekst ikony menu wskazuje, że ikona jest skojarzona z terminem lub wyrażeniem dotyczącym oprogramowania wyświetlanym na ekranie. Na przykład ikona **Oksymetria żylna** pojawia się na ekranie jako: 

1.8 Skróty stosowane w tym podręczniku

Tabela 1-22: Akronimy, skróty

Skrót	Definicja
A/D	Analogowy/cyfrowy
AFM	Funkcja Asystent zarządzania płynami
ART	Systemowe tętnicze ciśnienie krwi
BMI	Wskaźnik masy ciała
BSA	Pole powierzchni ciała
BT	Temperatura krwi
CAI	Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego
CaO_2	Zawartość tlenu we krwi tętniczej
CFI	Wskaźnik funkcji serca
CI	Wskaźnik sercowy
CI_{20s}	Wskaźnik sercowy w ciągu 20 sekund
CI_{RV}	Wskaźnik sercowy prawej komory
CO	Pojemność minutowa serca
CO_{20s}	Pojemność minutowa serca w ciągu 20 sekund
CO_{RV}	Pojemność minutowa prawej komory serca
CCO	Ciągła pojemność minutowa serca (stosowana podczas opisywania określonych cewników Swan-Ganz™ i przewodów pacjenta HemoSphere Alta™)
CPI	Indeks wydajności serca
CPI_{RV}	Wskaźnik wydajności prawej komory serca
CPO	Moc·pojemności·minutowej
CPO_{RV}	Moc pojemności minutowej prawej komory serca
CVP	Centralne ciśnienie żylne
ΔctHb	Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej
DIA	Ciśnienie rozkurczowe krwi
DIA_{ART}	Rozkurczowe systemowe ciśnienie tętnicze krwi
DIA_{PAP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w tętnicy płucnej
DIA_{RVP}	Ciśnienie rozkurczowe krwi w prawej komorze
DO_2	Podaż tlenu
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu

Skrót	Definicja
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego)
DPT	Jednorazowy przetwornik ciśnienia
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic
EDV	Objętość późnorozkurczowa
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej
ESV	Objętość późnoskurczowa
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej
EVLW	Pozanaczyniowa woda wewnątrzpłucna
ELWI	Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej
efu	Jednostka frakcji wyrzutowej
FRT	Test odpowiedzi na podane płyny
FT-CO	Pojemność minutowa serca automatycznie skalibrowana w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu systemu FloTrac™
GDT	Leczenie ukierunkowane na cel
GEDV	Całkowita objętość późnorozkurczowa
GEDI	Wskaźnik całkowitej objętości późnorozkurczowej
GEF	Całkowita frakcja wyrzutowa
GHI	Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji
Hct	Hematokryt
HEMPC	Moduł ciśnieniowy
HIS	Szpitalne Systemy Informacyjne
HGB	Hemoglobina
HPI	Parametr Acumen Hypotension Prediction Index™
HR	Częstość akcji serca
HR śr.	Średnia częstość akcji serca
HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca
IA	Analiza interwencji
iCI	Chwilowy wskaźnik sercowy
iCO	Chwilowa pojemność minutowa serca
IEC	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
iSV	Chwilowa objętość wyrzutowa
iSVI	Wskaźnik chwilowej objętości wyrzutowej
iSVR	Chwilowy systemowy opór naczyniowy
iSVRI	Wskaźnik chwilowego systemowego oporu naczyniowego
IT	Temperatura iniektatu
ITBV	Wewnątrzklatkowa objętość krwi
ITBI	Wskaźnik wewnątrzklatkowej objętości krwi
LAEDV	Objętość późnorozkurczowa lewego przedsionka

Skrót	Definicja
LED	Dioda elektroluminescencyjna
LVEDV	Objętość późnorozkurczowa lewej komory
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory
MAP	Średnie ciśnienie tętnicze
MPAP	Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej
MRVP	Średnie ciśnienie w prawej komorze
NIBP	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi
SO	Sala operacyjna
PA	Tętnica płucna
PAP	Ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
PaO_2	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej
PAOP	Ciśnienie okluzji tętnicy płucnej
PAWP	Ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
PBV	Objętość krwi w płucach
PBW	Przewidywana objętość krwi
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego
POST	Test poprawności działania systemu
PR	Częstość tętna
PR_{RVP}	Częstość tętna prawej komory
PvO_2	Ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej
PVPI	Wskaźnik przepuszczalności naczyń płucnych
PVR	Opór naczyń płucnych
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych
RAEDV	Objętość późnorozkurczowa prawego przedsionka
RV	Prawa komora
RVEDV	Objętość późnorozkurczowa prawej komory
RVCO	Pojemność minutowa prawej komory serca (algorytm)
RV dP/dt	Nachylenie fali skurczowej prawej komory (maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia w prawej komorze)
RV EDP	Ciśnienie późnorozkurczowe prawej komory serca
RVP	Ciśnienie krwi w prawej komorze
RVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory
SaO_2	Wysycenie tlenem
sCI	Wskaźnik sercowy (STAT)
sCO	Pojemność minutowa serca (STAT)
$ScvO_2$	Oksymetria żył centralnych
sEDV	Objętość późnorozkurczowa (STAT)
sEDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej (STAT)

Skrót	Definicja
SpO_2	Wysycenie krwi tętniczej tlenem
SQI	Wskaźnik jakości sygnału
sRVEF	Frakcja wyrzutowa prawej komory (STAT)
ST	Temperatura powierzchniowa
STAT	Szybkie oszacowanie wartości parametru
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem
SV	Objętość wyrzutowa
SV_{20s}	Objętość wyrzutowa w ciągu 20 sekund
SV_{RV}	Objętość wyrzutowa prawej komory
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej
SVI_{20s}	Wskaźnik objętości wyrzutowej w ciągu 20 sekund
SVI_{RV}	Wskaźnik objętości wyrzutowej prawej komory
SvO_2	Wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej
SVR	Systemowy opór naczyniowy
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego
SVR_{RV}	Opór naczyniowy prawej komory
$SVRI_{RV}$	Wskaźnik oporu naczyniowego prawej komory
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej
SYS	Ciśnienie skurczowe krwi
SYS_{ART}	Systemowe skurczowe ciśnienie tętnicze krwi
SYS_{PAP}	Skurczowe ciśnienie krwi w tętnicy płucnej
SYS_{RVP}	Ciśnienie skurczowe krwi w prawej komorze
Tb	Temperatura krwi
tHb	Hemoglobina całkowita
Dotknięcie	Interakcja z zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta™ przez dotknięcie ekranu.
TD	Termodylucja
Ti	Temperatura iniektatu
TPTD	Termodylucja przezpłucna
USB	Uniwersalna magistrala szeregowa
VO_2	Zużycie tlenu
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu

2

Bezpieczeństwo i symbole

Spis treści

Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie 50
Ostrzeżenia 50
Przestrogi 57
Symbole interfejsu użytkownika 65
Symbole na etykietach produktu 72
Obowiązujące normy 76
Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™ 76

2.1 Definicje wyrażeń wskazujących zagrożenie

2.1.1 Ostrzeżenie

Ostrzeżenie informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogłyby spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

OSTRZEŻENIE

W ten sposób ostrzeżenia występują w tekście podręcznika.

2.1.2 Przestroga

Przestroga informuje o pewnych działaniach lub sytuacjach, które mogą uszkodzić sprzęt, dostarczyć niedokładnych danych lub unieważnić procedurę.

PRZESTROGA

Tak wyglądają przestrogi w tekście niniejszej instrukcji.

2.1.3 Uwaga

Uwaga służy do podkreślenia przydatnych informacji dotyczących funkcji lub procedury.

Uwaga

W ten sposób uwagi występują w tekście podręcznika.

2.2 Ostrzeżenia

Poniżej przedstawiono ostrzeżenia stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™. Znajdują się w podręczniku w tych miejscach, w których ich użycie jest uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

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

- W zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta™ należy używać wyłącznie akumulatorów zatwierdzonych. Nie ładować akumulatora poza monitorem. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora lub obrażenia ciała użytkownika. (rozdział 3)
- Zaleca się korzystanie z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z włożonym akumulatorem, aby zapobiec przerwaniu monitorowania w przypadku utraty zasilania sieciowego. (rozdział 3)
- Jeśli dojdzie do utraty zasilania lub bateria się wyczerpie, monitor przeprowadzi kontrolowaną procedurę wyłączania. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jeśli osłona wejścia przewodu zasilania nie jest przymocowana. Niespełnienie tego warunku może spowodować wniknięcie płynu. (rozdział 3)
- Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania. (rozdział 3)
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce. (rozdział 3)
- Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only" (do użytku tylko w warunkach szpitalnych), „hospital grade" (urządzenie klasy szpitalnej) lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych. (rozdział 3)
- Odłączyć monitor od źródła zasilania prądem przemiennym, wyjmując wtyczkę przewodu zasilania z gniazda sieciowego. Naciśnięcie przycisku Włącz/Wyłącz na monitorze nie odłącza systemu od źródła zasilania prądem przemiennym. (rozdział 3)
- Stosować wyłącznie akcesoria, przewody i elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (rozdział 3)
- Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta. (rozdział 5)
- Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta. (rozdział 5)
- Należy się upewnić, że tryb **Tryb demonstracyjny** nie jest włączony w warunkach klinicznych, aby nie dopuścić do pomylenia danych symulowanych z danymi klinicznymi. (rozdział 5)
- Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta. (rozdział 6)
- Przed rozpoczęciem nowej sesji monitorowania upewnić się, że ustawienia alarmów są odpowiednio skonfigurowane dla pacjenta. (rozdział 6)
- Nie należy wyłączać alarmów dźwiękowych w sytuacji, gdy mogłoby to narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 6)
- Nie obniżać głośności alarmu do poziomu uniemożliwiającego odpowiednie śledzenie alarmów. W przeciwnym razie można narazić pacjenta na niebezpieczeństwo. (rozdział 6)
- Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe. (rozdział 6)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako części rozproszonego systemu alarmowego. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie obsługuje systemów zdalnego monitorowania alarmów ani zarządzania alarmami. Dane są rejestrowane i przesyłane wyłącznie w celu dokumentowania danych klinicznych. (rozdział 7)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta, odpornej na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń

zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 8)

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

  - okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe
  - częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
  - usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

  (rozdział 8)
- PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora serca podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 426 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu (rozdział 8).
- W przypadku pacjentów wymagających stymulacji wewnętrznej lub zewnętrznej nie należy stosować zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do pozyskiwania częstości akcji serca i jej parametrów pochodnych w poniższych warunkach:

  - Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5.
  - Nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

  (rozdział 8)
- Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR śr.) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetloną krzywą EKG. (rozdział 8)
- Nie sterylizować ponownie i nie korzystać ponownie z żadnego czujnika FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika; należy zapoznać się ze „wskazówkami dotyczącymi użycia" cewnika. (rozdział 9)
- Nie wolno używać czujnika FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, przetwornika TruWave ani cewnika, który jest wilgotny lub ma odsłonięte styki elektryczne. (rozdział 9)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 9)
- W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia. (rozdział 9)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 9)
- Jeśli cewnik tętnicy płucnej przesunie się do położenia klina, a w tym czasie balon nie będzie napełniony, może wystąpić samoistne zaklinowanie się końcówki, co spowoduje przyjęcie przez krzywą ciśnienia w tętnicy płucnej wyglądu zaklinowanego i może mieć wpływ na dokładność algorytmu. Należy podjąć odpowiednie kroki zgodnie ze standardowymi procedurami klinicznymi obowiązującymi w danym ośrodku. (rozdział 9)

- Nie pozostawiać cewnika w trwałym położeniu zaklinowania. Ponadto należy unikać długotrwałego napełniania balonu w pozycji zaklinowania cewnika. Tego rodzaju manewr okluzyjny może spowodować zawał płuca. (rozdział 9)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi. (rozdział 9)
- Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy moduł ciśnieniowy (podłączany do części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 10)
- Nie sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta. Nieinwazyjny system HemoSphere Alta jest dostarczany w stanie niejałowym. (rozdział 10)
- Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (rozdział 10)
- W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia i stosowania cewnika oraz zapoznania się z odpowiednimi OSTRZEŻENIAMI, PRZESTROGAMI i specyfikacjami należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do każdego cewnika. (rozdział 10)
- W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi. (rozdział 10)
- Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system. (rozdział 10)
- Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (rozdział 10)
- Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia. (rozdział 10)
- Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec. (rozdział 10)
- Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała. (rozdział 10)
- Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec może być przyczyną niedokładnego monitorowania. (rozdział 10)
- Nie używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta jako monitora częstości akcji serca. (rozdział 10)
- W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty. (rozdział 10)
- Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów. (rozdział 10)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 11)
- Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania. (rozdział 11)

- Przed dotknięciem opcji **Przywołaj** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami. (rozdział 11)
- Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do oksymetrii ForeSight (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta, odporna na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy monitorowania. W przypadku podłączenia urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowania systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji wymogi tej normy nie będą spełnione. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora. (rozdział 12)
- Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight™ pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa. (rozdział 12)
- Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta. (rozdział 12)
- W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight™ lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight™ lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. (rozdział 12)
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń. (rozdział 12)
- Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry. (rozdział 12)
- Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem. (rozdział 12)
- Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6"). (rozdział 12)
- Z przewodem do oksymetrii ForeSight™ można stosować wyłącznie zgodne, dostarczone akcesoria. Zatwierdzone akcesoria zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz zgodność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight™. Podłączenie niezatwierdzonego czujnika spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO_2. (rozdział 12)
- Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia. (rozdział 12)
- Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji. (rozdział 12)
- Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać. (rozdział 12)
- Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika. (rozdział 12)
- Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik. (rozdział 12)
- Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem. (rozdział 12)

- Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika. (rozdział 12)
- Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu. (rozdział 12)
- Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik. (rozdział 12)
- Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są „odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne. (rozdział 12)
- W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie zatwierdzonych czujników. (rozdział 12)
- Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon. (rozdział 12)
- Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu. (rozdział 12)
- Pomiary tHb nie powinny stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed podjęciem decyzji klinicznych zaleca się przeanalizowanie wyników wszystkich laboratoryjnych badań krwi pacjenta. W przypadku niespójnych pomiarów należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu uzyskania prawidłowego wyniku. (rozdział 12)
- Na dokładność pomiaru stężenia hemoglobiny całkowitej mogą niekorzystnie wpływać sytuacje oddziałujące w sposób przejściowy na parametry hemodynamiczne lokalnego przepływu krwi, na przykład niesymetryczna stenoza tętnicy szyjnej i wystąpienie nierozpoznanego ogniskowego udaru mózgu podczas monitorowania. (rozdział 12)
- Procedury kliniczne polegające na wstrzykiwaniu związków, które mają właściwości absorpcji optycznej w zakresie 660–900 nm takich jak zieleń indocyjaninowa (środek kontrastowy) lub błękit metylenowy (w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb. (rozdział 12)
- Procedury kliniczne zmniejszające podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) lub methemoglobiny (MetHb) lub dyshemoglobiny poprzez transfuzję krwi lub w inny sposób mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie, wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb. (rozdział 12)
- Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta. (rozdział 13)
- Funkcja wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI) nie powinna stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta. (rozdział 13)
- Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) nie powinien stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta. (rozdział 13)

- Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów. (rozdział 13)
- Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru. (dodatek B)
- Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia. (dodatek F)
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru!** Nie zanurzać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ani przewodów monitora w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu. (dodatek F)
- W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Monitor musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta. (dodatek F)
- Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight™, złącza przewodu, czujniki ForeSight™ i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. (dodatek F)
- Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem. (dodatek F)
- **Zagrożenie wybuchem!** Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon. (dodatek F)
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą. (dodatek G)
- Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. (dodatek G)
- Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej (RFID), a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta.

  Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zawiera Tabela G-3 na stronie 468. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane i urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere (dodatek G).

2.3 Przestrogi

Poniżej przedstawiono przestrogi stosowane w instrukcji obsługi zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™. Znajdują się w podręczniku w tych miejscach, w których ich użycie jest uzasadnione ze względu na opisywaną funkcję lub procedurę.

- Przed użyciem zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ oraz wszystkich akcesoriów i urządzeń wykorzystywanych razem z monitorem należy je skontrolować pod kątem uszkodzeń. Do uszkodzeń można zaliczyć pęknięcia, rysy, wgniecenia, odkryte styki elektryczne oraz wszelkie inne oznaki, że stan obudowy przewodu mógł się pogorszyć.
- Użytkownicy powinni dobrze zastanowić się nad zastosowaniem częstości tętna lub częstości akcji serca, zwłaszcza w sytuacjach klinicznych, takich jak arytmia. W celu zapewnienia dokładności i optymalnej

opieki pacjentowi decyzja ta powinna być uzależniona od konkretnego kontekstu klinicznego i osądu medycznego. (rozdział 3)

- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 3)
- Aby uniknąć uszkodzenia danych w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta, należy zawsze odłączać przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz oraz przewód do oksymetrii od monitora przed użyciem defibrylatora. (rozdział 3)
- W przypadku nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem mankietu na palec wyjście sygnału ciśnienia do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze pacjenta, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. (rozdział 3)
- Nie narażać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na działanie skrajnych temperatur. Dane techniczne dotyczące środowiska pracy zawiera dodatek A. (rozdział 3)
- Nie pozostawiać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w brudnym ani zakurzonym otoczeniu. (rozdział 3)
- Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere Alta. (rozdział 3)
- Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w otoczeniu, w którym silne światło utrudnia odczytanie ekranu LCD. (rozdział 3)
- Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego. (rozdział 3)
- Podczas przenoszenia urządzenia upewnić się, że wyłączono zasilanie, a wtyczkę przewodu zasilania odłączono od gniazda. (rozdział 3)
- Nie używać funkcji poleceń głosowych w pobliżu innych zaawansowanych platform monitorowania HemoSphere Alta. Może to spowodować niezamierzone zainicjowanie poleceń głosowych na pozostałych monitorach. (rozdział 4)
- Przed podłączeniem jakiegokolwiek urządzenia USB przeprowadzić skanowanie antywirusowe, aby zapobiec zainfekowaniu przez wirusy lub złośliwe oprogramowanie. (rozdział 7)
- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

    - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
    - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:

        * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.
        * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych.
        * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
    - Powstanie skrzepliny na termistorze.
    - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
    - Nadmierna ruchliwość pacjenta.
    - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.
    - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

    (rozdział 8)
- Niedokładne pomiary parametrów 20-sekundowego przepływu mogą być spowodowane przez:

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

    (rozdział 8)
- W celu sprawdzenia, czy stała obliczeniowa jest taka sama jak w ulotce do opakowania cewnika, należy zapoznać się z Dodatkiem E. Jeśli stała obliczeniowa różni się, należy ręcznie wprowadzić żądaną stałą obliczeniową. (rozdział 8)

- Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**. (rozdział 8)
- Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani przetwornika TruWave po upływie oznaczonej „daty przydatności do użycia („Zużyć do")." Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z pogorszeniem działania przetwornika i przewodów lub utratą jałowości. (rozdział 9)
- Zbyt częste upuszczanie przewodu ciśnienia HemoSphere może spowodować uszkodzenie przewodu lub jego nieprawidłowe działanie. (rozdział 9)
- Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych poniżej 12. roku życia. (rozdział 9)
- Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

  - Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
  - Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
  - Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

    * Wewnątrzaortalne pompy balonowe
  - Wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

    * Skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej
    * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby
  - Nadmierna ruchliwość pacjenta
  - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii

  Fala zwrotna przez zastawkę aortalną może skutkować przeszacowaniem wartości objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory. (rozdział 9)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. (rozdział 9)
- Nie skręcać ani nie zginać złączy. (rozdział 9)
- Aby nie doszło do uszkodzenia przewodu, nie wolno zbyt silnie naciskać przycisku zerowania przewodu ciśnienia. (rozdział 9)
- Niedokładne pomiary parametrów PAOP mogą być spowodowane przez:

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

  (rozdział 9)
- Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie oceniano u pacjentów poniżej 12. roku życia. (rozdział 10)
- Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone. (rozdział 10)
- Nie owijać przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego. (rozdział 10)
- Nie podłączać inteligentnego modułu ciśnieniowego do skóry pacjenta. (rozdział 10)
- Należy się upewnić, że HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną. (rozdział 10)
- Nieinwazyjny system HemoSphere Alta nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu. (rozdział 10)

- Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda. (rozdział 10)
- Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:
  - Niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany HRS
  - Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

    * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
  - każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
  - słabe krążenie krwi w palcach;
  - wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
  - nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
  - artefakty i niska jakość sygnału;
  - nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
  - zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

  (rozdział 10)
- Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia. (rozdział 10)
- Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym. (rozdział 10)
- Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG. (rozdział 10)
- Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG. (rozdział 10)
- Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem. (rozdział 10)
- Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze. (rozdział 10)
- Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi. (rozdział 10)
- W przypadku nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem mankietu na palec wyjście sygnału ciśnienia do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze pacjenta, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. Symbole widoczne przy akceptowanych portach przyłączeniowych przedstawia Tabela 10-5 na stronie 221. (rozdział 10)
- Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika. (rozdział 11)
- Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro. (rozdział 11)
- Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją. (rozdział 11)
- Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokauteryzacji i przewody od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania pomocy. (rozdział 11)

- Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych. (rozdział 11)
- Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do innej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost, masa i BSA pacjenta są prawidłowe. W razie potrzeby ponownie wprowadzić dane pacjenta. (rozdział 11)
- Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna. (rozdział 12)
- Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora. (rozdział 12)
- Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała. (rozdział 12)
- Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów. (rozdział 12)
- Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego. (rozdział 12)
- W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni. (rozdział 12)
- Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2. (rozdział 12)
- Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne. (rozdział 12)
- Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. (rozdział 12)
- W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO_2 z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO_2 mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight. (rozdział 12)
- Niedokładne wartości tHb mogą być spowodowane przez:
    - Niedokładną względną zmianę w pomiarach hemoglobiny w tkankach (ΔctHb)
    - Niedokładne pomiary przy użyciu laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi

  (rozdział 12)
- Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym niefizjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia. (rozdział 13)

- Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt. Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy. (rozdział 13)
- Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym. (rozdział 13)
- Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylno-tętniczego). W tych okresach dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory. (rozdział 13)
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-16 na stronie 287 i Tabela 13-17 na stronie 289, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta (rozdział 13).
- Informacje dotyczące parametru HPI, które zawierają Tabela 13-26 na stronie 296 i Tabela 13-27 na stronie 297, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta (rozdział 13).
- Niedokładne wartości GHI mogą być spowodowane przez:
    - Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca
    - Niedokładne pomiary SvO_2
    - Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika
    - Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Niektóre przykłady sytuacji powodujących odchylenia BT obejmują:

        * stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
        * podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
        * stosowanie kolejno po sobie urządzeń do kompresji
    - Powstanie skrzepliny na termistorze
    - Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)
    - Nadmierna ruchliwość pacjenta
    - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
    - Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

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

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

- zakłócenia ze strony linii tętniczej.

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

- Do formułowania sugestii dotyczących zarządzania płynami przez funkcję oprogramowania AFM wymagany jest dokładny pomiar zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pacjenci muszą:
  - być wentylowani mechanicznie,
  - mieć objętość oddechową na poziomie ≥ 8 ml/kg mc.

  (rozdział 13)
- Stosowanie jakichkolwiek płynów niewymienionych na liście **Typ płynu** lub wybór nieprawidłowego typu płynu może spowodować niedokładność pomiaru. (rozdział 13)
- Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:
  - podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
  - podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
  - zmiana pozycji pacjenta;
  - zmiany dotyczące wentylacji;
  - manipulacja chirurgiczna;
  - zakłócenia ze strony linii tętniczej;

    * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
    * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
    * nadmierne tłumienie sygnału linii;
  - zaciśnięcie naczynia;
  - równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
  - stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
  - niedokładne pomiary FT-CO.

  (rozdział 13)
- Niedokładne wartości RVCO mogą być spowodowane przez:
  - Niedokładny lub zakłócony odczyt ciśnienia w prawej komorze
  - Nieprawidłowe umiejscowienie cewnika
  - Nadmierna ruchliwość pacjenta
  - Niedokładne wartości chwilowej pojemności minutowej serca (iCO)

  (rozdział 13)
- Niedokładne pomiary CO przy użyciu TPTD lub algorytmu TPTD mogą być spowodowane przy czynniki, takie jak:
  - Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
  - Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
  - Każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie
  - Nadmierna ruchliwość pacjenta
  - Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
  - Nieprawidłowe umiejscowienie lub położenie cewnika do tętnicy udowej
  - Nadmierne odchylenia lub zakłócenia pomiarów temperatury krwi. Niektóre warunki, które powodują odchylenia temperatury obejmują między innymi:

* Stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
* Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
* Powstanie skrzepliny na termistorze
* Zewnętrzne źródła ciepła (koce chłodzące lub grzejne) umieszczone na połączeniu termistora cewników tętnic udowych
* Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
* Szybkie zmiany pojemności minutowej serca

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

(rozdział 13)

- Nie oceniano skuteczności pomiarów CO z użyciem TPTD i algorytmu TPTD u pacjentów pediatrycznych. (rozdział 13)
- Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight™ nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu. (rozdział 14)
- Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego. (dodatek B)
- Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część. (dodatek B)
- Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce. (dodatek F)
- W celu starannego wyczyszczenia monitora i przewodów platformy należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji czyszczenia. Po zakończeniu czyszczenia należy skontrolować zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ i wszystkie akcesoria pod kątem pozostałości zanieczyszczeń lub obecności materiału obcego. Jeśli po zakończeniu czyszczenia zanieczyszczenia są nadal widoczne, czynność należy powtórzyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Należy przestrzegać wszystkich dodatkowych instrukcji czyszczenia podanych przez producenta środka czyszczącego.

  (dodatek F)
- Moduły zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przewody monitora są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie należy otwierać obudowy przewodu ani korzystać z przewodu, jeśli obudowa jest uszkodzona. (dodatek F)
- Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jej akcesoriów ani przewodów. (dodatek F)
- Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono. (dodatek F)
- NIE NALEŻY:
  - dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania,
  - dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie modułu.

  Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE WOLNO podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika działu biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela handlowego.

  (dodatek F)
- Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania. (dodatek F)
- Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy. Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu. Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach. (dodatek F)
- Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenku etylenu. Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere. (dodatek F)
- Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych. (dodatek F)

- Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym. (dodatek F)
- Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem. (dodatek F)
- Urządzenie zawiera części elektroniczne. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. (dodatek F)
- Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej. (dodatek F)
- Nie zanurzać modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca ani żadnych złączy przewodów w cieczy. (dodatek F)
- Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS. (dodatek F)
- Nie dezynfekować inteligentnego modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej. (dodatek F)
- Nie zanurzać inteligentnego modułu ciśnieniowego ani żadnych złączy przewodów w cieczy. (dodatek F)
- Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy. (dodatek F)
- Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych. (dodatek F)
- Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

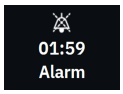
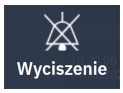
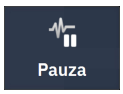
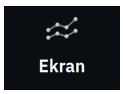
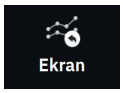
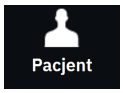
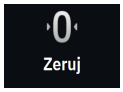
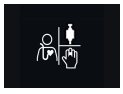
  - Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
  - Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
  - Zwrócić się do producenta o pomoc.

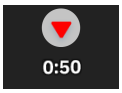
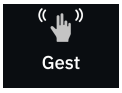
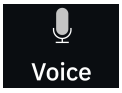
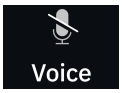
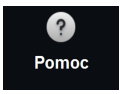
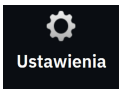
  (dodatek G)
- Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektrokauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia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

2.4 Symbole interfejsu użytkownika

Poniżej przedstawiono ikony występujące na ekranie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™. Więcej informacji na temat wyglądu ekranu i nawigacji zawiera rozdział 4, Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta na stronie 91. Pewne ikony są wyświetlane jedynie podczas monitorowania z zastosowaniem określonych technologii hemodynamicznych.

Tabela 2-1: Symbole wyświetlacza monitora

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Brak alarmów
	Alarmy dźwiękowe
	Alarmy wstrzymane (wyciszone jednym dotknięciem) z zastosowaniem czasomierza (patrz **Wyciszanie alarmów dźwiękowych** w Pasek nawigacji na stronie 92)
	Resetowanie alarmów (menu podrzędne alarmów)
	Wyciszenie alarmów na czas nieokreślony (menu podrzędne alarmów, zabezpieczone hasłem)
	Wyciszone alarmy
	Wstrzymanie monitorowania (przejście do trybu nieimpulsowego, menu podrzędne alarmów)
	Tryb nieimpulsowy z wyświetleniem czasu, który upłynął od wstrzymania monitorowania
	Wybranie ekranu monitorowania
	Powrót do ekranu monitorowania
	Menu z danymi pacjenta (zakończenie sesji)
	Menu z danymi pacjenta (pominięte dane demograficzne)
	Zerowanie ciśnienia (przewód ciśnienia HemoSphere™ i technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec)
	Wybór trybu monitorowania (wyłączony tryb kilku czujników)
	Rozpoczęcie monitorowania CO (Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™)

Symbol	Opis
Ikony paska nawigacji	
	Zatrzymanie monitorowania CO z czasomierzem CO (patrz Czasomierz CO na stronie 169) (Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™)
	Uruchomienie monitorowania nieinwazyjnego (Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™)
	Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego (Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™)
	Wznowienie monitorowania nieinwazyjnego po zwolnieniu ciśnienia w mankiecie (Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™)
	Ustawienia i kalibracja oksymetrii żylnej
	Panel boczny narzędzi klinicznych
	Włączona interakcja z użyciem gestów
	Wyłączona interakcja z użyciem gestów
	Włączona interakcja głosowa (tylko język angielski)
	Wyłączona interakcja głosowa
	Menu pomocy
	Menu ustawień

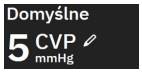
Ikony menu panelu bocznego narzędzi klinicznych	
	Asystent zarządzania płynami
	Kalkulator wartości wyliczanej

Ikony menu panelu bocznego narzędzi klinicznych	
	Termodylucja iCO (chwilowa pojemność minutowa serca) (Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™)
	Zdarzenia i Interwencja
	Kalibracja czujnika HRS (Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™)
	Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia™
	Test odpowiedzi na podane płyny (funkcja zaawansowana)
	Kalibracja ciśnienia krwi (Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™)
	leczenie ukierunkowane na cel
	TPTD (termodylucja przezpłucna)

Ikony menu nawigacji	
	Wyjście lub powrót do głównego ekranu monitorowania Usunięcie wyświetlania parametru jako parametru kluczowego
	Dodanie innego parametru do wyświetlania jako parametru kluczowego
	Powrót do poprzedniego menu
	Anulowanie
	Wprowadzanie
	Klawisz Backspace klawiatury

Ikony menu nawigacji	
	Przesunięcie kursora w lewo
	Przesunięcie kursora w prawo
	Element włączony/wybrany
	Element wyłączony/niewybrany
	Wybrana opcja menu (przycisk opcji)
	Niewybrana opcja menu (przycisk opcji)
	Pozycja włączona (przycisk przełączania)
	Pozycja wyłączona (przycisk przełączania)

Ikony kafelków parametrów	
	Wskaźnik alarmu dźwiękowego parametru: wstrzymany
	Wskaźnik alarmu dźwiękowego parametru: wyciszony na czas nieokreślony
	Pasek wskaźnikowy jakości sygnału Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 227 Przewód do oksymetrii HemoSphere™ Patrz SQI na stronie 215 (technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec)
	Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV: wysoka zmienność częstości tętna może mieć wpływ na wartości SVV
	Kalibracja oksymetrii żylnej Przewód do oksymetrii HemoSphere™
	Wprowadzona ręcznie wartość CVP (tylko SVR/SVRI)

Ikony kafelków parametrów	
	Wykorzystywana domyślna wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
	Wartość ΔctHb (tylko StO_2)

Ikony paska informacji	
	Ikony wskaźnika żywotności akumulatora na pasku informacji Patrz Tabela 4-7 na stronie 134
	Sygnał Wi-Fi Patrz Tabela 7-1 na stronie 160
	Jasność ekranu
	Głośność alarmu
	Blokada ekranu
	Zrzut ekranu
	Uśredniona częstość akcji serca (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z danymi wejściowymi EKG)
	Czas do trybu zwolnienia ciśnienia w mankiecie (technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec, patrz Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie na stronie 217)
	Czas do zakończenia trybu zwolnienia ciśnienia w mankiecie (technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec, patrz Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie na stronie 217)
	Ikona stanu łączności zdalnej aplikacji HemoSphere™ Patrz Tabela 7-2 na stronie 162

Ikony analizy interwencji	
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia niestandardowego (szary)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z pozycją (fioletowy)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla problemu związanego z płynami (niebieski)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla interwencji (zielony)

Ikony analizy interwencji	
	wskaźnik typu analizy interwencji dla interwencji wygenerowanej przez system (oksymetria, kalibracja ciśnienia krwi, kolor biały)
	wskaźnik typu analizy interwencji dla zdarzenia (żółty)
	Ikona edycji komentarzy

Ikony algorytmu AFM™	
	Ikona funkcji Asystent zarządzania płynami (algorytm AFM™) na panelu bocznym
	Ikony stanu płynów funkcji wyświetlane w panelu algorytmu AFM™. Więcej informacji zawiera część Tabela 13-61 na stronie 331 .
	Uruchomienie lub ponowne uruchomienie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (algorytm AFM™)
	Wstrzymanie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (algorytm AFM™)
	Edycja czasu zakończenia lub objętości bolusa
	Wskaźnik Time-in-Target™ wyświetlany na kafelku parametru SVV (automatyczna sesja GDT)
	Ustawienia algorytmu AFM™
	Pomoc kontekstowa algorytmu AFM™
	Zakończenie sesji funkcji Asystent zarządzania płynami (algorytm AFM™)

Ikony monitorowania GDTGDT	
	Parametr włączony na panelu bocznym GDT
	Edycja wartości docelowych parametru GDT

Ikony monitorowania GDTGDT	
	Rozpoczęcie sesji monitorowania GDT
	Wstrzymanie sesji monitorowania GDT
	Zakończenie sesji monitorowania GDT
	Zaakceptowanie zakresu docelowego dla optymalizacji SV
	Wskaźnik Time-in-Target™ na monitorowanych parametrach GDT

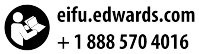
Ikony parametru HPI™	
	Ikona panelu bocznego parametru HPI™

2.5 Symbole na etykietach produktu

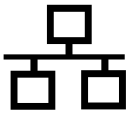
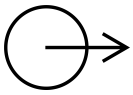
W tej części przedstawiono symbole znajdujące się na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta i innych dostępnych akcesoriach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym przewodach platformy.

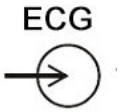
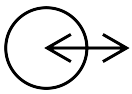
Tabela 2-2: Symbole na etykietach produktu

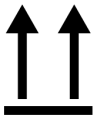
Symbol	Opis
	Producent
	Data produkcji
Rx only	Tylko z przepisu lekarza
IPX1	Zapewnia ochronę przed kroplami wody spadającymi pionowo, zgodnie ze stopniem ochrony IPX1
IPX4	Zakres ochrony przed wnikaniem cząstek stałych
	Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WE 2012/19/UE.

Symbol	Opis
	Zgodność z przepisami Federalnej Komisji Łączności (FCC) — dotyczy wyłącznie Stanów Zjednoczonych
	Urządzenie jest wyposażone w nadajnik promieniowania niejonizującego, który może powodować zakłócenia o częstotliwości radiowej w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania
	Postępować zgodnie z instrukcją stosowania na stronie internetowej
	Instrukcja użycia w postaci elektronicznej jest dostępna drogą telefoniczną lub pod adresem strony internetowej.
	Intertek ETL
	Numer modelu
	Numer seryjny
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego
	Kod partii
	Ilość
	Nie zawiera ołowiu
	Znak certyfikacji produktu wydany przez firmę Underwriters Laboratories
	Akumulator litowo-jonowy nadający się do recyklingu
	Oznaczenie zgodności technicznej (Japonia)

Symbol	Opis
	Nie demontować
	Nie spalać
	Wyrób medyczny
	Importer
	Wskaźnik zbliżeniowy EMVCo

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Trzpień przyłączeniowy wyrównania potencjałów
	USB 2.0
	Połączenie sieci Ethernet
	Wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia
	Przestroga: Zapoznać się z instrukcją użycia w celu uzyskania istotnych informacji na temat przestróg
	Odporna na defibrylację część stosowana lub złącze typu CF
	Odporny na defibrylację element wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta lub złącze typu BF
	Złącze lub część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Ciągły nieinwazyjny pomiar ciśnienia tętniczego krwi
	Zdejmować obudowę modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony

Etykiety identyfikacyjne złączy	
	Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego, unosząc od tej strony
	Sygnał wejściowy EKG z monitora zewnętrznego
	Wyjście HDMI
	Złącze: szeregowe wyjście COM (RS232)

Dodatkowe etykiety na opakowaniu	
	Delikatne, obchodzić się ostrożnie
	Tą stroną do góry
	Akumulatory litowo-jonowe dostarczone ze sprzętem lub znajdujące się w sprzęcie
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użycia
	Opakowanie wykonane z kartonu nadającego się do recyklingu
	Data przydatności do użycia („Zużyć do”)
	Przyjazny dla środowiska okres użytkowania zgodnie z przeznaczeniem (EFUP) – dotyczy wyłącznie Chin

Uwaga

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

2.6 Obowiązujące normy

Tabela 2-3: Obowiązujące normy

Norma	Tytuł
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego; poprawka 1 (2012) + poprawka 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów — norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne — wymagania i testy
IEC 60601-2-34:2011	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-34: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą inwazyjną
IEC 80601-2-49:2018/AMD1:2024	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-49: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego urządzeń do wielofunkcyjnego monitorowania pacjenta
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Medyczne urządzenia elektryczne — Część 2-56: Wymagania szczegółowe dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania termometrów medycznych do pomiaru temperatury ciała: poprawka 1 (2018)

2.7 Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Monitor umożliwia wyświetlanie ciągłej CO oraz chwilowej CO przy użyciu zgodnego cewnika Swan-Ganz™ zgodnie z danymi technicznymi przedstawionymi w dodatku A, Dane techniczne i cechy urządzenia na stronie 422. Platforma zapewnia wyświetlanie wewnątrznaczyniowego ciśnienia krwi przy zastosowaniu zgodnego czujnika FloTrac™, FloTrac Jr™ lub Acumen IQ™ bądź zgodnego jednorazowego przetwornika ciśnienia (DPT) TruWave™, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru SvO_2/$ScvO_2$ przy zastosowaniu zgodnego cewnika oksymetrycznego, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia nieinwazyjny pomiar tętniczego ciśnienia krwi przy użyciu zgodnego mankietu na palec zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia wyświetlanie parametru StO_2 ze zgodnym przewodem i czujnikiem do oksymetrii, zgodnie z danymi technicznymi, które zawiera Dodatek A. Platforma zapewnia alarmy, alerty, wskaźniki i/lub informacje o stanie systemu, gdy niemożliwe jest dostarczenie dokładnego pomiaru odpowiedniego parametru hemodynamicznego. Więcej informacji, patrz Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego na stronie 422.

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

3

Instalacja i konfiguracja

Spis treści

Rozpakowywanie. 77
Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. 81
Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 84
Pierwsze uruchomienie. 88
Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii. 90

3.1 Rozpakowywanie

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

3.1.1 Zawartość opakowania

Układ opakowań zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ będzie się różnił w zależności od zamówionego zestawu. Wszystkie platformy są dostarczane wraz z przewodem zasilania sieciowego, a w niektórych regionach dołączany jest dysk USB zawierający podręcznik operatora. W zależności od konfiguracji pakietu mogą być dołączane i przesyłane dodatkowe elementy. Patrz Tabela 3-1 na stronie 78. Elementy jednorazowe i akcesoria mogą być dostarczane osobno. Zaleca się potwierdzenie odbioru całego zamówionego sprzętu. Pełną listę dostępnych akcesoriów zawiera dodatek B: Akcesoria na stronie 436.

Tabela 3-1: Konfiguracje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Zestaw kardiologiczny zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™	Zestaw Smart Recovery zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™	Kompletny zestaw zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™
• Monitor pracy serca HemoSphere Alta™ • Przewód zasilania sieciowego • Podręcznik operatora (w zależności od regionu) • Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ • Przewód do oksymetrii HemoSphere™* • Przewód ciśnienia HemoSphere™ / monitor HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia • Przewód do oksymetrii ForeSight™	• Monitor Smart Recovery HemoSphere Alta™ • Przewód zasilania sieciowego • Podręcznik operatora (w zależności od regionu) • Przewód ciśnienia HemoSphere™ / monitor HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia • Przewody techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec (moduł ciśnieniowy i HRS)	• Kompletny monitor HemoSphere Alta™ • Przewód zasilania sieciowego • Podręcznik operatora (w zależności od regionu) • Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ • Przewód ciśnienia HemoSphere™ / monitor HemoSphere Alta™ — przewód ciśnienia • Przewody techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec (moduł ciśnieniowy i HRS) • Przewód do oksymetrii HemoSphere™ • Przewód do oksymetrii ForeSight™ • Przewód AFM™ HemoSphere Alta
** Opcjonalnie*		

3.1.2 Wymagane akcesoria przewodów platformy

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

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

	Parametry monitorowane i obliczane									
Wymagany przewód/cewnik	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$ ‡**	**GHI†**
Przewód EKG lub PR z krzywej ART**			•	•			•	•		
Sonda temperatury iniektatu						•				
Cewnik do termodylucji Swan-Ganz™ lub Swan-Ganz Jr™						•				
Cewnik Swan-Ganz™ CCO lub Swan-Ganz CCOmbo™	•				•	•	•			
Cewnik Swan-Ganz CCOmbo V™	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Cewnik Swan-Ganz IQ™						•			•	•
Przetwornik TruWave™*		•						•	•	
Przewód do oksymetrii HemoSphere™										•

	Parametry monitorowane i obliczane									
Wymagany przewód/cewnik	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}/ SVR_{RV}/ $SVRI_{RV}$ ‡**	**GHI†**

** Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania za pomocą cewnika CCOmbo V™ (modele 777F8 i 774F75) i wymagają sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej uzyskiwanego za pomocą połączenia przewodu ciśnienia HemoSphere ™. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169.*

*** Częstość akcji serca (PR) z krzywej tętniczej monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub nieinwazyjnego mankietu na palec może zostać wykorzystana, gdy częstość akcji serca (HR) z podłączonego przewodu EKG nie jest dostępna.*

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

‡ Parametry algorytmu RVCO są dostępne wyłącznie w sytuacji prowadzenia monitorowania z użyciem cewnika IQ (model AIQSGF8) oraz uzyskiwania sygnału ciśnienia w prawej komorze za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere ™. Patrz Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca na stronie 353.

PRZESTROGA

Użytkownicy powinni dobrze zastanowić się nad zastosowaniem częstości tętna lub częstości akcji serca, zwłaszcza w sytuacjach klinicznych, takich jak arytmia. W celu zapewnienia dokładności i optymalnej opieki pacjentowi decyzja ta powinna być uzależniona od konkretnego kontekstu klinicznego i osądu medycznego.

Uwaga

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

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

	Parametry monitorowane i obliczane									
Opcje czujnika ciśnienia/przetwornika ciśnienia	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**RVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
Czujnik FloTrac™ lub FloTrac Jr™	•	•	•	*	•	•				
Przetwornik TruWave™					•	•	•	•	•	
Czujnik Acumen IQ™**	•	•	•	*	•	•				•

** Do obliczenia parametru SVR wykorzystywane jest monitorowanie CVP, ręcznie wprowadzona wartość CVP lub domyślna wartość CVP.*

*** Do uzyskania dostępu do funkcji oprogramowania AFM ™ wymagany jest czujnik Acumen IQ ™. Więcej informacji, patrz Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 324.*

Tabela 3-4: Opcje mankietów na palec do monitorowania parametrów za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

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

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

	Parametry monitorowane i obliczane	
Wymagany cewnik	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Cewnik oksymetryczny PediaSat™ lub zgodny centralny żylny cewnik oksymetryczny	•	
Cewnik oksymetryczny Swan-Ganz™		•

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

	Parametry monitorowane i obliczane				
Wymagane akcesorium	**Oksymetria tkankowa (StO_2)**	**Względna zmiana stężenia hemoglobiny (ΔctHb)**	**Hemoglobina całkowita (tHb)**	**Podaż tlenu (DO_2)**	**Zużycie tlenu (VO_2)**
Czujnik ForeSight™/ ForeSight Jr™	•	•			
Czujnik ForeSight IQ™	•	•	•	•	•
Monitorowanie DO_2/VO_2 wymaga dodatkowych danych wejściowych z technik pomiarowych, łącznie ze źródłem SpO_2 (wartość wprowadzona ręcznie), źródłemCO (zaawansowany czujnik tętniczy lub nieinwazyjny mankiet) oraz oksymetrią żylną (cewnik oksymetryczny) do monitorowania VO_2.					

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym! Nie podejmować prób podłączania lub odłączania przewodów systemu mokrymi rękami. Przed odłączeniem przewodów systemu należy upewnić się, że ręce są suche.

PRZESTROGA

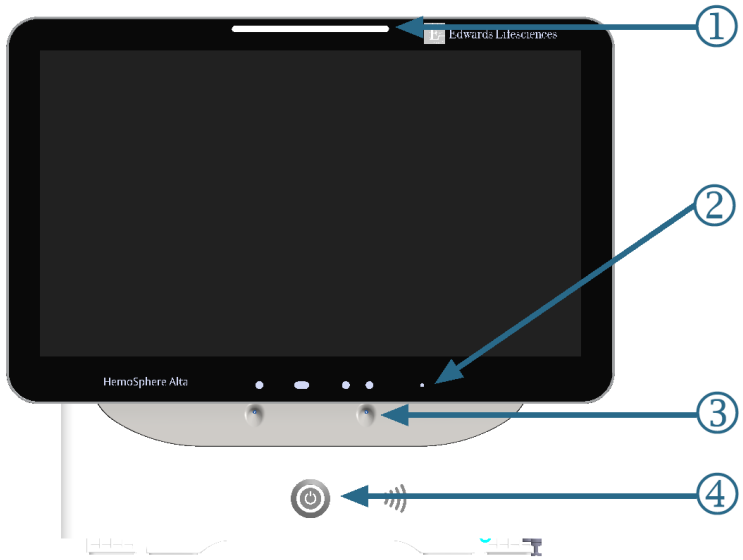
Podczas podłączania lub odłączania przewodów zawsze chwytać za wtyczkę, a nie za przewód. Nie skręcać ani nie zginać złączy. Przed użyciem potwierdzić, że wszystkie czujniki oraz przewody są odpowiednio i całkowicie podłączone.

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

3.2 Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

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

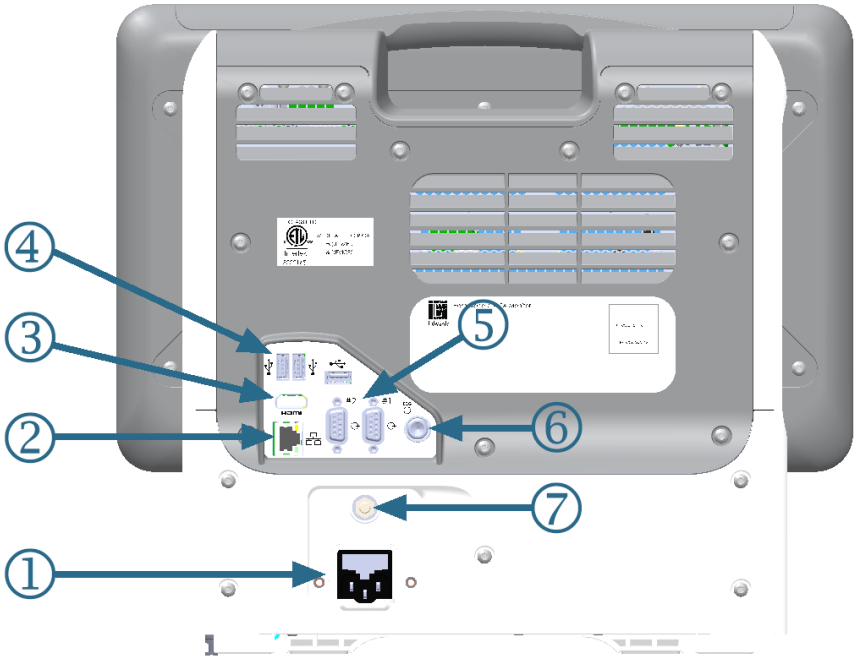
3.2.1 Przód monitora



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

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

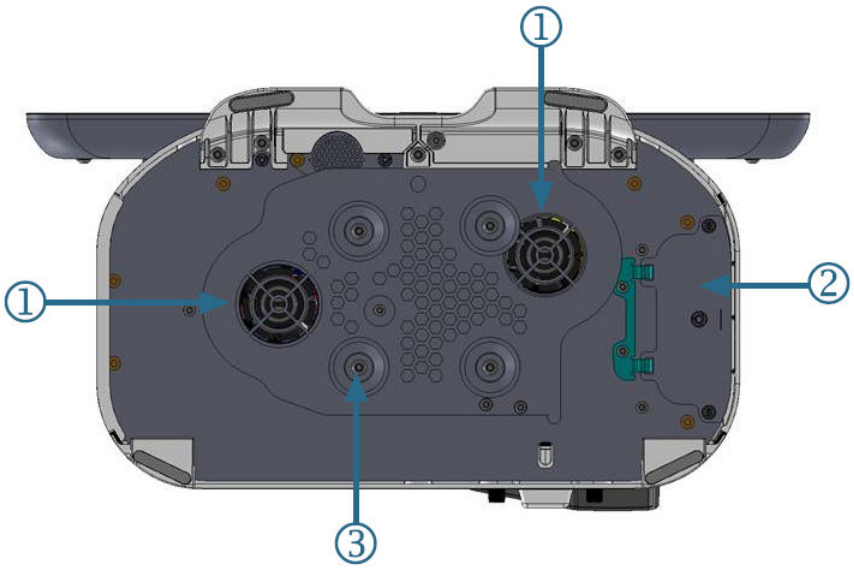
3.2.2 Tył monitora



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

Rysunek 3-2: Tylny widok zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

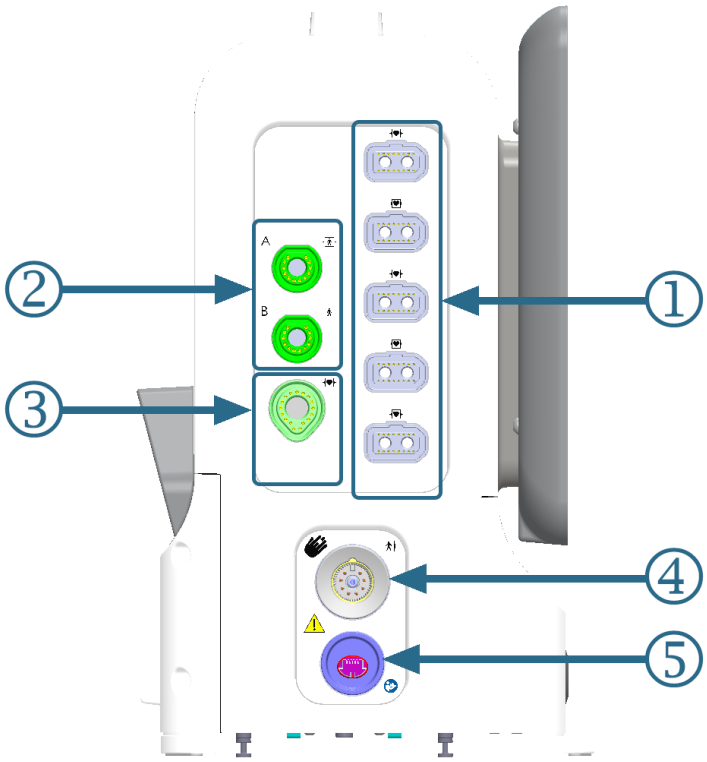
3.2.3 Dolny panel monitora



1. Otwór wentylacyjny (2)
2. Pokrywa komory akumulatora
3. Wspornik stojaka (mocowanie na 4 śruby)

Rysunek 3-3: Dolny panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta

3.2.4 Lewy panel monitora



1. Wspólne porty dla przewodów (5)
2. Porty dla oksymetru tkankowego (2)
3. Port dla techniki Swan-Ganz™ (1)
4. Port techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec (1)
5. Port ciśnienia wyjściowego dla pomiaru nieinwazyjnego (1)*

Rysunek 3-4: Lewy panel zaawansowanego monitora HemoSphere Alta ™

PRZESTROGA

*W przypadku nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem mankietu na palec wyjście sygnału ciśnienia do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze pacjenta, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora.

3.3 Instalacja zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

3.3.1 Możliwości i zalecenia dotyczące montażu

Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta™ należy umieścić na stabilnej płaskiej powierzchni lub bezpiecznie zamontować na zgodnym stojaku zgodnie z zasadami obowiązującymi w placówce. Podczas korzystania z monitora operator powinien znajdować się przed nim, w niedużej odległości. Urządzenie może być używane jednocześnie tylko przez jednego użytkownika. Stojak do zaawansowanej platformy jest dostępny jako akcesorium dodatkowe. Więcej informacji, patrz Opis dodatkowych akcesoriów na stronie 437. Należy

skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, aby otrzymać zalecenia dotyczące dodatkowych możliwości montażu.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRZESTROGA

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

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

Nie zasłaniać otworów wentylacyjnych zaawansowanego monitora HemoSphere Alta.

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

Nie używać monitora jako urządzenia przenośnego.

3.3.2 Akumulator

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

śruby mocujące (patrz Rysunek 3-3 na stronie 83). Aby ułatwić odkręcanie śrub, należy przytrzymać pokrywę komory akumulatora w pozycji zamkniętej podczas odkręcania. Analogicznie, należy przytrzymać pokrywę w pozycji zamkniętej podczas ponownego montażu pokrywy akumulatora i dokręcania śrub.

Uwaga

Aby upewnić się, że poziom naładowania akumulatora wyświetlany na monitorze jest właściwy, należy sformatować go przed pierwszym użyciem. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja akumulatora na stronie 464.

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

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

OSTRZEŻENIE

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

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

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

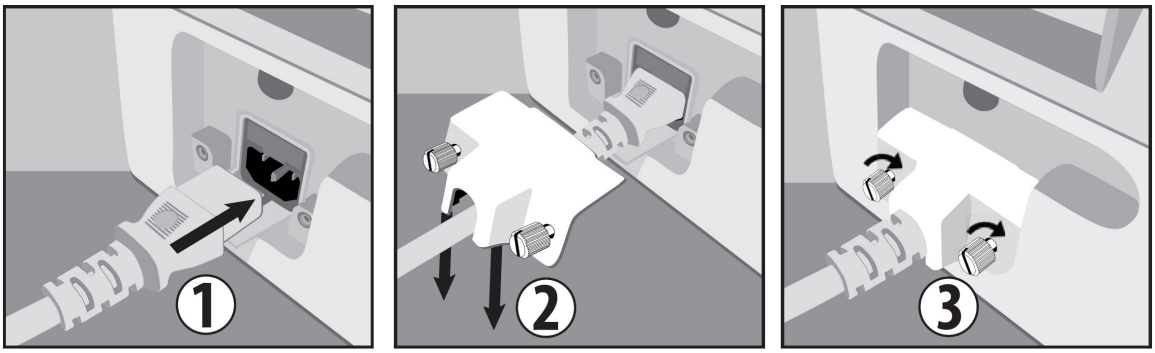
3.3.3 Podłączanie przewodu zasilania

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

1. Jeżeli osłona wejścia przewodu jest już zamontowana, wyjąć dwie śruby (rys. 3, Rysunek 3-5 na stronie 87) mocujące osłonę do tylnego panelu monitora.
2. Podłączyć odłączalny przewód zasilania. Upewnić się, że wtyczka jest dobrze osadzona. (rys.1, Rysunek 3-5 na stronie 87)
3. Umocować osłonę wejścia przewodu nad wtyczką, przeprowadzając przewód zasilania przez otwór osłony, a następnie dociskając osłonę i uszczelkę do tylnego panelu monitora tak, aby nałożyła się na oba otwory po śrubach. (rys. 1, Rysunek 3-5 na stronie 87)
4. Ponownie wkręcić śruby, aby przymocować pokrywę do monitora. (rys. 3, Rysunek 3-5 na stronie 87)
5. Podłączyć przewód zasilania do gniazda ściennego klasy szpitalnej.

OSTRZEŻENIE

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



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

3.3.3.1 Połączenie wyrównawcze

Ten monitor MUSI być uziemiony podczas pracy (urządzenie klasy I według normy IEC 60601-1). W przypadku braku dostępu do gniazda klasy szpitalnej lub gniazda trójstykowego należy zasięgnąć porady szpitalnego elektryka, aby zapewnić odpowiednie uziemienie. Na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 82) znajduje się przyłącze wyrównawcze, które należy podłączyć do systemu wyrównania potencjałów (przewód wyrównawczy).

OSTRZEŻENIE

Nie używać przedłużaczy ani listew z wieloma gniazdami do podłączania przewodu zasilania. Nie używać innych niż dostarczony odłączalnych przewodów zasilania.

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta można podłączać wyłącznie do sieci zasilania z uziemieniem. Nie używać adapterów zasilania z trzech bolców na dwa bolce.

Niezawodność uziemienia można osiągnąć wyłącznie po podłączeniu urządzenia do gniazd oznaczonych jako „hospital only" (do użytku tylko w warunkach szpitalnych), „hospital grade" (urządzenie klasy szpitalnej) lub równoważnego gniazda odpowiedniego do stosowania w placówkach szpitalnych.

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

PRZESTROGA

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

3.3.4 Podłączanie i odłączanie przewodu do monitorowania funkcji hemodynamicznych

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

3.3.5 Podłączanie przewodów urządzeń zewnętrznych

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta wykorzystuje pozyskane wejściowe dane analogowe monitorowania do obliczania określonych parametrów hemodynamicznych. Zaliczają się do nich dane uzyskane z portu wejściowego monitora EKG. Wszystkie połączenia przewodów wejściowego sygnału analogowego są umieszczone na tylnym panelu monitora (Rysunek 3-2 na stronie 82). Wymagane akcesoria przewodów platformy na stronie 78 zawiera wykaz obliczanych parametrów dostępnych w przypadku określonych połączeń przewodów.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest zgodna z analogowym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowe porty wyjściowe zgodne z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego znajdującymi się w dodatku A, Tabela A-5 na stronie 426 niniejszej instrukcji obsługi. Dzięki temu można w wygodny sposób wykorzystać informacje z monitora pacjenta do obliczenia dodatkowych parametrów hemodynamicznych, które mają zostać wyświetlone. Jest to funkcja opcjonalna niemająca wpływu na podstawowe działanie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, polegające na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz) lub wysycenia tlenem krwi żylnej (za pomocą przewodu do oksymetrii monitora HemoSphere).

OSTRZEŻENIE

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

3.4 Pierwsze uruchomienie

3.4.1 Procedura uruchamiania

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



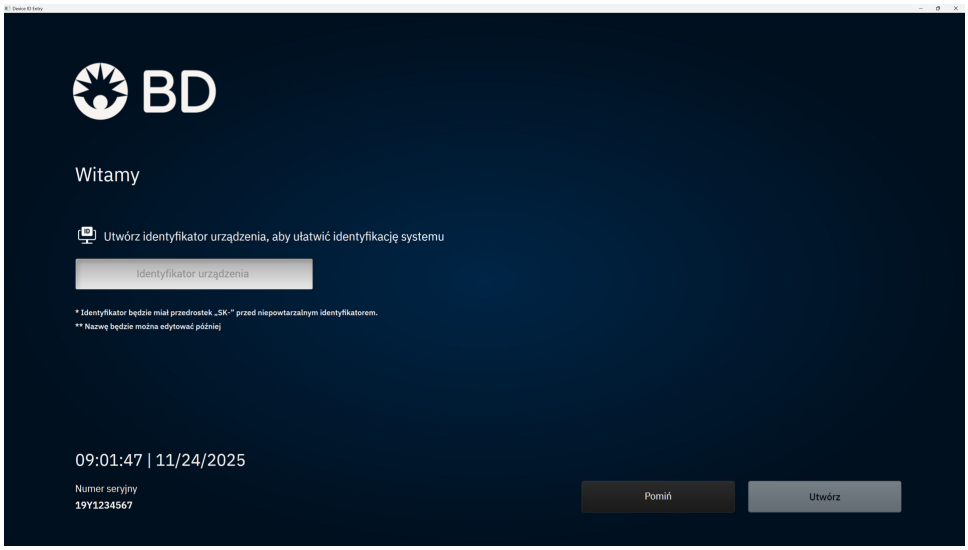
Rysunek 3-6: Ekran rozruchowy

Uwaga

W przypadku wykrycia błędnego stanu przez test diagnostyczny zamiast ekranu rozruchowego zostanie wyświetlony ekran błędu systemu. Patrz rozdział 14: Rozwiązywanie problemów na stronie 375 lub dodatek F: Konserwacja systemu, serwis i pomoc na stronie 457. W innym przypadku należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym w celu uzyskania pomocy.

3.4.2 Wybór identyfikatora urządzenia

Po pierwszym uruchomieniu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ użytkownik może wybrać Identyfikator urządzenia lub nazwę dla monitora na ekranie **Witamy**. Identyfikator urządzenia jest ustawiany domyślnie na numer seryjny monitora, jednak może zostać zmieniony na dowolną nazwę o długości 20 znaków. Wartość Identyfikator urządzenia jest wyświetlana na środku paska stanu. Patrz Pasek stanu na stronie 132.



Rysunek 3-7: Ekran identyfikatora urządzenia

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

3.5 Wyłączanie zasilania i tryb oszczędzania energii

Aby wyłączyć zasilanie monitora, należy dotknąć przycisku zasilania. Patrz (4), Rysunek 3-1 na stronie 81. Zostaną wyświetlone następujące opcje:

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

4

Nawigacja przez zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta

Spis treści

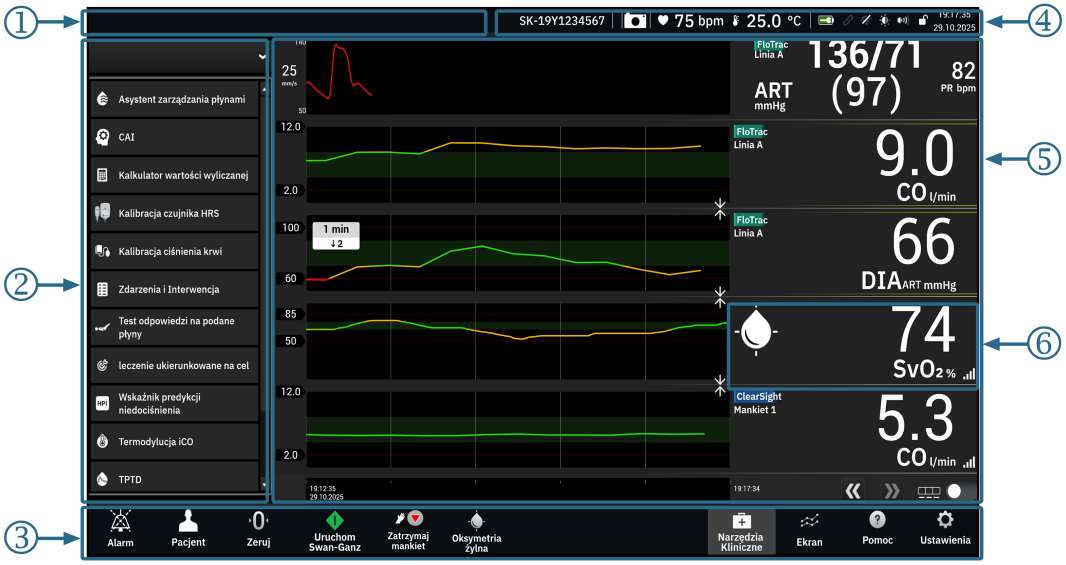
Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta ™ 91
Pasek nawigacji 92
Widoki monitora 95
Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta 110
Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™ 111
Narzędzia kliniczne 116
Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników 131
Pasek stanu 132
Pasek stanu — powiadomienia 135
Nawigacja po ekranie monitora 135

4.1 Wygląd ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™

Wszystkie funkcje monitorowania są inicjowane poprzez dotknięcie odpowiedniego obszaru na ekranie dotykowym. Przejście do rozpoczęcia monitorowania można wykonać w trzech poniższych krokach:

1. W razie potrzeby wprowadzić dane demograficzne pacjenta Patrz Nowy pacjent na stronie 142.
2. Wybrać pozycję **Szybki podgląd** poprzez jej jednokrotne dotknięcie. Patrz Szybki podgląd na stronie 108.
3. Dotknąć przycisku **Rozpocznij sesję**.

Układ ekranu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ zapewnia lekarzowi szybki dostęp do najważniejszych ekranów monitorowania i menu, ułatwiając korzystanie z nich. Pasek nawigacji znajdujący się na dole ekranu zawiera różne elementy sterowania do zatrzymywania i uruchamiania monitorowania, wybierania ekranów monitorowania, przechodzenia do panelu bocznego zawierającego narzędzia kliniczne, dostosowywania ustawień systemu, przechodzenia do poleceń głosowych i gestów oraz wyciszania alarmów. Główne elementy ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ przedstawiono poniżej (patrz Rysunek 4-1 na stronie 92). W oknie głównym jest wyświetlany bieżący widok monitorowania lub ekran menu. Szczegółowe informacje dotyczące rodzajów widoku monitorowania zawiera część Widoki monitora na stronie 95. Szczegółowe informacje na temat innych funkcji ekranu — patrz Rysunek 4-1 na stronie 92: wskazane obszary.

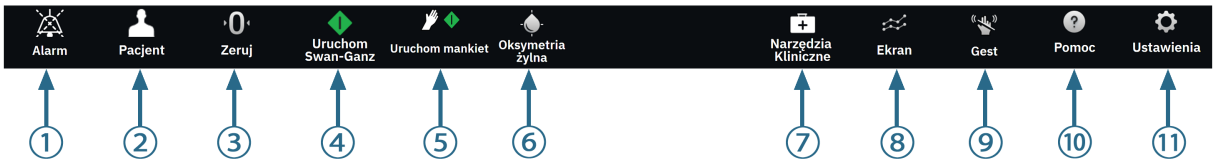


1. Pasek stanu — powiadomienia (część 4.9)
2. Panel boczny narzędzi klinicznych (część 4.6)
3. Pasek nawigacji (część 4.2)
4. Pasek stanu — ikony (część 4.8)
5. Widoki okna głównego (widok monitorowania, część 4.3)
6. Kafelek parametru (część 4.3.2)

Rysunek 4-1: Funkcje ekranu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta ™

4.2 Pasek nawigacji

Pasek nawigacji jest wyświetlany na większości ekranów. Wyjątek stanowią ekran startowy i ekrany wskazujące, że zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ przerwała monitorowanie. Przykład przedstawiony poniżej dla Rysunek 4-2 na stronie 93 dotyczy techniki monitorowania nieinwazyjnego i inwazyjnego oraz włączonego trybu wielu czujników. Poniżej opisano szczegółowo wszystkie dostępne ikony.



1. Wyciszanie alarmów dźwiękowych
2. Wprowadzenie danych pacjenta
3. Zerowanie ciśnienia
4. Rozpoczęcie monitorowania w technice pomiaru Swan-Ganz™
5. Rozpoczęcie monitorowania z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec
6. Oksymetria żylna
7. Narzędzia kliniczne
8. Ekran monitorowania
9. Gest
10. Pomoc
11. Ustawienia

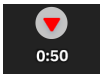
Dodatkowe ikony



Monitorowanie z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec



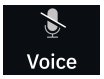
Wyłączone polecenia w postaci gestów



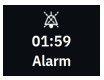
Zatrzymywanie monitorowania w technice pomiaru Swan-Ganz™



Wyciszone alarmy



Wyłączony głos



Alarmy wstrzymane

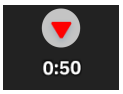


Aktywny tryb nieimpulsowy

Rysunek 4-2: Pasek nawigacji i ikony



Uruchamianie monitorowania CO przy użyciu techniki pomiaru Swan-Ganz™. Podczas monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ ikona uruchamiania monitorowania CO pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie monitorowania bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 166.



Zatrzymywanie monitorowania CO przy użyciu techniki pomiaru Swan-Ganz™. Obecność ikony zatrzymania monitorowania wskazuje, że monitorowanie CO wykorzystujące przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ jest w toku. Użytkownik może natychmiast zatrzymać monitorowanie poprzez dotknięcie tej ikony, a następnie przycisku **OK** w wyświetlonym oknie podręcznym potwierdzenia.



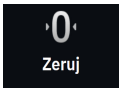
Rozpoczęcie monitorowania nieinwazyjnego. Podczas monitorowania za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec ikona uruchamiania monitorowania pozwala użytkownikowi na rozpoczęcie nieinwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi i CO bezpośrednio z poziomu paska nawigacji. Patrz Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere na stronie 212.



Zatrzymanie monitorowania nieinwazyjnego. Ikona zatrzymania monitorowania nieinwazyjnego wskazuje, że trwa nieinwazyjne monitorowanie ciśnienia krwi oraz parametrów hemodynamicznych z wykorzystaniem techniki z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.



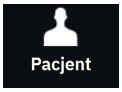
Monitorowanie oksymetrii żylnej. Należy dotknąć w tym miejscu, aby przejść do ekranu ustawień oksymetrii żylnej i kalibracji. Jeśli kalibracja oksymetrii żylnej jest wymagana, ikona będzie podświetlona. Patrz Konfiguracja oksymetrii żylnej na stronie 223.



Zerowanie i krzywa. Ikona ta umożliwia użytkownikowi uzyskanie dostępu do ekranu **Zero & Waveform** bezpośrednio z paska nawigacji. Patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 200.



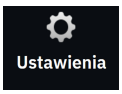
Wybór trybu monitorowania. Należy dotknąć tutaj, aby przełączyć pomiędzy trybami monitorowania, gdy tryb wielu czujników jest wyłączony. Patrz Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników na stronie 131. Bieżący tryb monitorowania zostanie wyświetlony pod tą ikoną na pasku nawigacji.



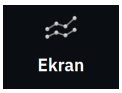
Pacjent. Dotknąć tej ikony, aby przejrzeć i edytować dane demograficzne i informacje o bieżącym pacjencie. Aby prawidłowo zakończyć monitorowanie, należy dotknąć przycisku **Zakończ sesję** na ekranie **Pacjent** po zakończeniu każdej sesji monitorowania pacjenta. Pojawi się ekran danych nowego pacjenta,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



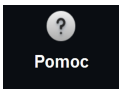
Pacjent (pominięte dane demograficzne). Ikona ta pojawia się na pasku nawigacji po pominięciu danych demograficznych pacjenta. Dotknąć tej ikony w dowolnym miejscu, aby wprowadzić dane demograficzne pacjenta. Jeśli domyślnym trybem pacjenta jest tryb pediatryczny, tryb pacjenta pozostanie ustawiony na pediatryczny. Jeśli dane demograficzne pacjenta zostały odrzucone, liczba parametrów dostępnych do monitorowania jest ograniczona. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.



Ustawienia. Ikona **Ustawienia** zapewnia dostęp do ustawień ogólnych, ustawień alarmu / wartości docelowych pacjenta, ustawień zaawansowanych, **Tryb demonstracyjny** i eksportu danych. Więcej informacji na temat tego menu ustawień zawiera Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 139.



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



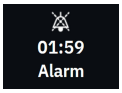
Pomoc. Patrz rozdział 14: Pomoc ekranowa na stronie 375



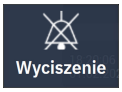
Wyciszanie alarmów dźwiękowych. Dotknąć i przytrzymać ikonę **Alarm** na pasku nawigacji, aby uzyskać dostęp do menu podrzędnego alarmów. Dostępne są następujące opcje:



1. **Pauza**: dotknąć tej ikony, aby wstrzymać monitorowanie CO i przejść w Tryb nieimpulsowy. Tryb nieimpulsowy stosuje się, gdy prawidłowa praca serca zostaje celowo przerwana, jak na przykład podczas krążenia pozaustrojowego. Pojawi się baner z potwierdzeniem, co będzie oznaczało wstrzymanie monitorowania CO. Wyjątek: monitorowanie ciśnienia krwi, monitorowanie oksymetrii tkankowej oraz powiązane alarmy pozostaną aktywne w trybie Tryb nieimpulsowy. Aktywne parametry przedstawia Tabela D-3 na stronie 450. W trybie Tryb nieimpulsowy wszystkie czasy uśredniania ciśnienia krwi są domyślnie ustawiane na wartość 5 sekund z 2-sekundową częstością aktualizacji. Patrz Tabela 5-4 na stronie 147.
2. **Resetuj**: spowoduje to zresetowanie wszystkich usterek powodujących blokadę, które nie są już aktywne. W przypadku aktywnych usterek powodujących blokadę alarm będzie nadal generowany.
3. **Wyciszenie**: spowoduje to wyciszenie wszystkich dźwiękowych i wizualnych wskaźników alarmów na maksymalnie pięć minut. Dostępne przedziały czasowe wstrzymania alarmu to 1, 2, 3, 4 i 5 minut. Nowe alarmy fizjologiczne są wyciszane w czasie wstrzymywania alarmu. Wyjątek stanowi parametr wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI), który zostanie wyciszony na 15 minut (patrz Alarm GHI na stronie 313). Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Sygnały usterek są wyciszane do czasu wyczyszczenia i ponownego wystąpienia usterki. Jeśli pojawi się nowa usterka, dźwięk alarmu zostanie wznowiony.



Wyciszenie alarmów dźwiękowych. Wskazuje, że alarmy zostały tymczasowo wyciszone; pojawi się ikona czasomierza. Wskaźnik wstrzymania alarmu  pojawi się na kafelku każdego parametru przekraczającego wartość alarmową.

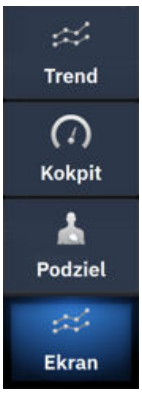


Trwałe wyciszanie wszystkich alarmów. Dotknięcie tej ikony w rozwijanym menu alarmów powoduje wyciszenie wszystkich alarmów na czas nieokreślony. W celu wybrania tej opcji wyciszania alarmów wymagane jest wpisanie hasła **Super User**. Patrz Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 139.



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

4.3 Widoki monitora



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

Aby przełączyć między widokami monitorowania:

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

LUB

- Użyć polecenia w postaci gestu (patrz Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 110).

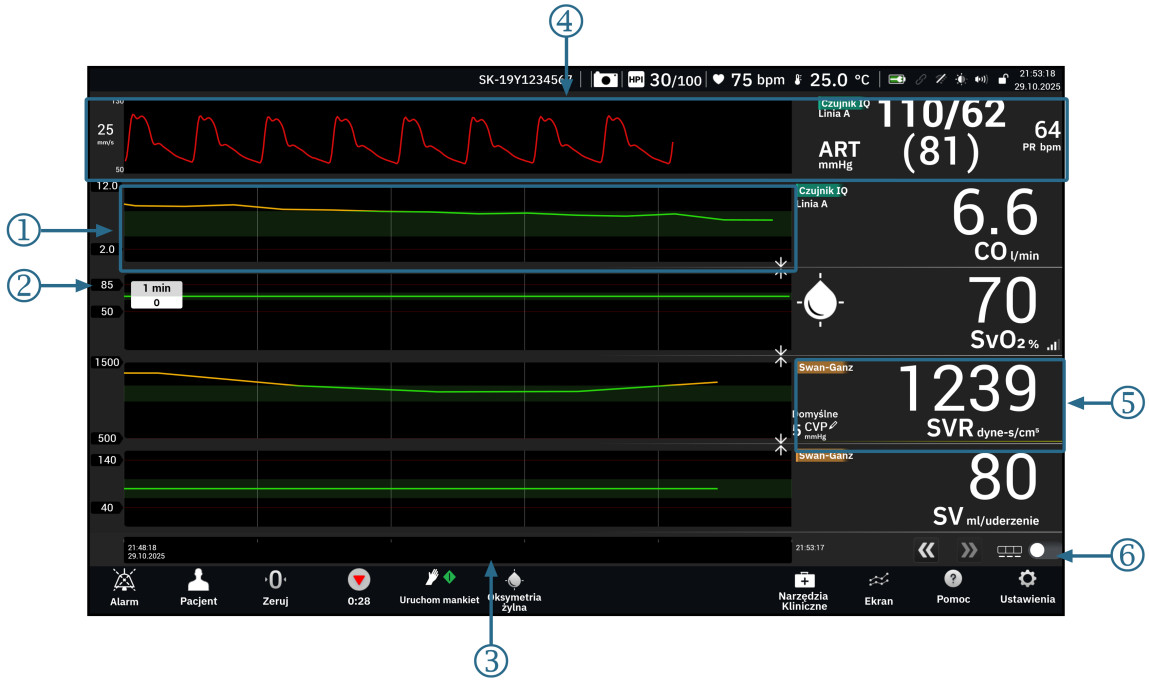
Preferencje podglądu monitora można zapisać w profilu **Szybki podgląd**. Patrz Szybki podgląd na stronie 108.

4.3.1 Widok monitorowania trendu

Na ekranie **Trend** jest wyświetlany bieżący stan i historia monitorowanych parametrów. Trend wartości parametrów można wyświetlić w formie graficznej lub tabelarycznej. Wyświetlane parametry są uznawane za „parametry kluczowe" i można je wybrać, uzyskując dostęp do menu konfiguracji parametrów. Patrz Zmiana parametrów na stronie 99.

4.3.1.1 Ekran trendu graficznego

Omówienie głównych funkcji ekranu trendu graficznego można znaleźć w Rysunek 4-3 na stronie 96 oraz poniżej.



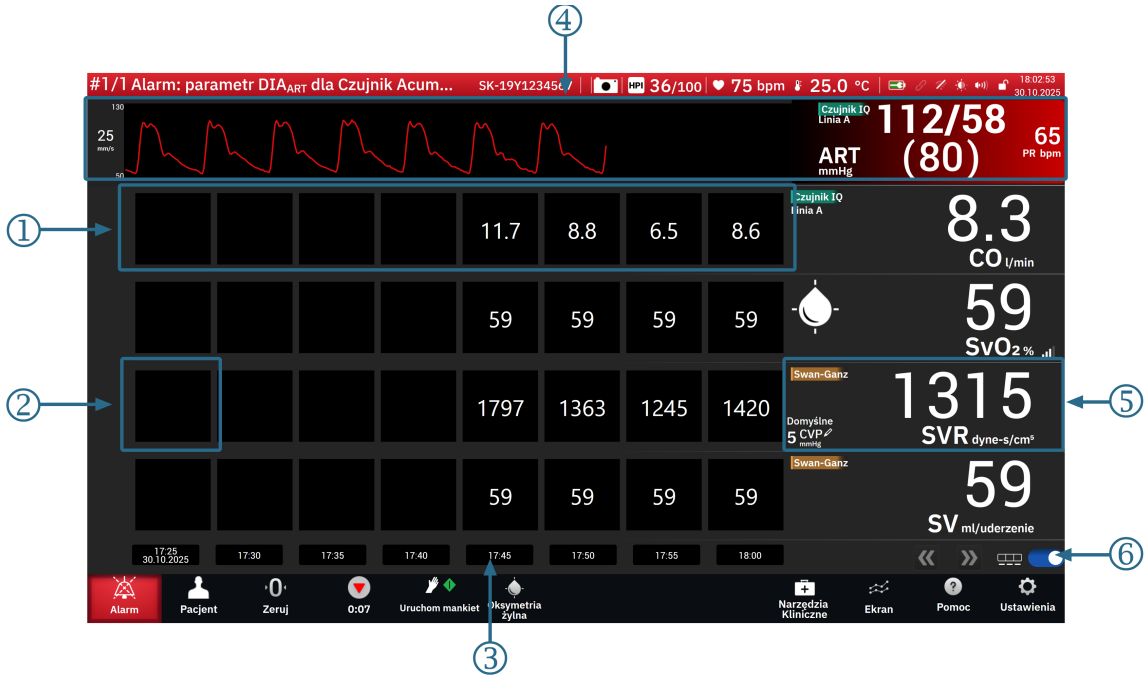
1. Wykres trendu graficznego
2. Oś y z oznaczeniami wartości progowych danych
3. Zakres czasu
4. Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi
5. Kafelek trendu graficznego (dotknąć w tym miejscu, aby uzyskać dostęp do menu konfigurowania parametrów)
6. Przełącznik widoku trendu graficznego / tabeli trendów

Rysunek 4-3: Ekran trendu graficznego

1. Wykres trendu graficznego wyświetla dane z określonego wcześniej przedziału czasu (patrz pozycja 3). Wykres jest oznaczony kolorem na podstawie zdefiniowanych przez użytkownika wartości progowych/docelowych dla danego parametru.
2. Na osi y wyświetlane są znaczniki danych wyznaczonych przez użytkownika wartości progowych. Aby zmienić wartości progowe, należy dotknąć w dowolnym miejscu na kafelku trendu graficznego (patrz pozycja 5) dla danego parametru i przejść do menu parametru.
3. Przedział czasowy (oś x) dla wykresu trendu można zmodyfikować, dotykając w dowolnym miejscu wzdłuż osi x. Opcje są w zakresie od 1 minuty do 72 godzin.
4. Jeśli jako kluczowy parametr zostanie wybrana krzywa ciśnienia krwi, będzie ona widoczna w górnej części ekranu.
5. Na kafelku trendu graficznego wyświetlana jest nazwa i wartość parametru wraz z innymi kluczowymi elementami. Więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do tego menu parametrów — patrz: Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 99.
6. Aby przełączyć się na widok tabeli trendów, należy dotknąć przełącznika tabeli trendów  .

4.3.1.2 Ekran tabeli trendów

Ekran tabeli trendów wyświetla wybrane kluczowe parametry i ich historię w formie tabelarycznej. Omówienie głównych funkcji ekranu tabeli trendów można znaleźć w Rysunek 4-4 na stronie 97 oraz poniżej.



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

Rysunek 4-4: Ekran tabeli trendów

1. W komórkach tabeli trendów wyświetlane są dane z określonego wcześniej przedziału czasu (patrz 3).
2. Najstarszy wyświetlany punkt czasowy jest określany na podstawie ustawienia **Przedział czasowy** (patrz 3).
3. Przedział czasowy (oś x) dla widoku tabeli trendów można zmodyfikować, dotykając w dowolnym miejscu wzdłuż osi x. Opcje mieszczą się w zakresie od 1 minuty do 60 minut.
4. Jeśli jako kluczowy parametr zostanie wybrana krzywa ciśnienia krwi, będzie ona widoczna w górnej części ekranu.
5. Na kafelku tabeli trendów wyświetlana jest nazwa i wartość parametru wraz z innymi kluczowymi elementami. Więcej informacji na temat uzyskiwania dostępu do tego menu parametrów — patrz: Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 99.
6. Aby przełączyć się na widok tabeli trendów, należy dotknąć przełącznika tabeli trendów  .

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

4.3.1.3 Funkcje trendu graficznego

Gdy zakres docelowy dla parametru jest włączony, punkty przedstawione na wykresie są oznaczone różnymi kolorami: wartości w zakresie docelowym są wyświetlane w kolorze zielonym, wartości poza zakresem docelowym (ale w zakresie alarmu fizjologicznego) — w kolorze żółtym, natomiast wartości poza zakresem alarmu — w kolorze czerwonym. Gdy zakres wartości docelowych jest wyłączony dla danego parametru,

punkty wyświetlane na wykresie są białe. Tworzenie kolorowych wykresów można wyłączyć z poziomu ustawień ogólnych.

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

Kolory są zgodne z kolorami wskaźników klinicznych wartości docelowych (obramowań kafelków parametrów) na kafelkach kluczowych parametrów wykresów trendów graficznych, gdy wartości docelowe są włączone dla tych parametrów. Wartości graniczne alarmu dla każdego parametru są wyświetlane jako wartości liczbowe na osi y wykresu. Patrz (2) na Rysunek 4-3 na stronie 96.

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

Uwaga

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

Aby połączyć wykresy, upuścić wykres parametru na inny wykres trendu graficznego lub dotknąć ikony łączenia znajdującej się między wykresami. Wartości na osi Y dla drugiego parametru pojawią się po prawej stronie wykresu. Aby powrócić do oddzielnych wykresów trendów graficznych, należy dotknąć ikony rozszerzania.

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

4.3.1.4 Tryb przewijania trendów graficznych/tabeli trendów

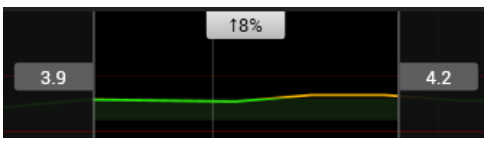
Korzystając z przycisku przewijania wstecz, można przeglądać dane monitorowanych parametrów z maksymalnie 72 godzin. Aby rozpocząć przewijanie, należy wykonać przesunięcie w prawą/lewą stronę na wykresie trendu graficznego. Ekran powróci do trybu w czasie rzeczywistym w dwie minuty po dotknięciu przycisku przewijania lub dotknięciu strzałki bieżącego czasu wyświetlanej z prawej strony osi czasu. W trybie przewijania użytkownik może przewijać do danych starszych niż obecnie wyświetlane na skali czasu.

Uwaga

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

4.3.1.5 Wybór trendu

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



Przedział czasu jest wskazywany dwoma liniami pionowymi w kolorze szarym, a także wartościami parametru w tych punktach czasowych dla dolnego i górnego końca przedziału czasowego. W środkowej części

wyświetlana jest procentowa zmiana wartości parametru w miarę upływ czasu w tym przedziale. Przeciągnąć ramki wartości w kolorze szarym na dowolnym wykresie trendu parametru, aby przesunąć przedział czasu. Przewinąć w tył lub w przód, aby przesuwać przedział czasu w ramach okresu monitorowania. Aby usunąć wybór, dotknąć poza pionowymi liniami. Aby zablokować wybór, dotknąć ikony odblokowania  u dołu ekranu. Aby odblokować i przesunąć przedział czasu trendu, dotknąć ikony blokowania  .

4.3.1.6 Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym

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

4.3.2 Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów

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

4.3.2.1 Zmiana parametrów

1. Dotknąć wyświetlonej etykiety parametru znajdującej się wewnątrz kafelka parametru, aby zmienić na inny parametr.
2. Dotknąć karty **Wybierz parametr** z menu konfiguracji parametrów.
3. Menu wyboru parametrów pokazuje wszystkie wybrane kluczowe parametry wyróżnione na niebiesko. Aktualnie wybrany parametr jest wyróżniony na żółto. Dostępne parametry pojawiają się na ekranie bez żadnego wyróżnienia. W przypadku parametrów, które można otrzymać z zastosowaniem wielu technik pomiaru, takich jak CO, dostępne podłączone czujniki pojawiają się z zielonym paskiem. Rysunek 4-5 na stronie 100 pokazuje menu wyboru parametrów podczas monitorowania z zastosowaniem wszystkich dostępnych technik pomiaru w trybie wielu czujników. Podczas monitorowania z użyciem innych konfiguracji zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ wygląd tego okna może różnić się od tego, który przedstawia Rysunek 4-5 na stronie 100.

   Parametry zostały dalej podzielone na kategorie w ramach wybranej techniki pomiaru. Wymienione poniżej kategorie są pogrupowane w menu konfiguracji wyboru parametrów. Patrz Rysunek 4-5 na stronie 100.

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

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

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

Opór. Parametry oporu (SVR i SVRI) są związane z systemowym oporem przepływu krwi. Parametry oporu (SVR_{RV} i $SVRI_{RV}$) obliczane są przy użyciu pojemności minutowej prawej komory serca.

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

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

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

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

Funkcja O_2. Ciągłą podaż tlenu (DO_2/DO_2I) i ciągłe zużycie tlenu (VO_2/ VO_2I) mierzy się z zastosowaniem pomiarów hemoglobiny całkowitej (tHb) dokonywanych za pomocą czujników do oksymetrii tkankowej, SpO_2 (wartości wprowadzanej ręcznie) i CO; SvO_2 jest również wymagany dla parametrów VO_2/VO_2I. Wartości parametru oksymetrii krwi żylnej mieszanej ($ScvO_2$) są wykorzystywane jako dodatkowe dane wejściowe dla szacowanego zużycia tlenu (VO_2e/VO_2Ie).



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

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

4.3.2.2 Usuwanie lub dodawanie kluczowych parametrów



W celu usunięcia jakiegokolwiek parametru z wyświetlanego wykazu kluczowych parametrów należy dotknąć ikony „X" obok tego parametru z lewej strony okna konfiguracji parametrów.



Aby dodać inny główny parametr, dotknąć ikony „+". Na głównym ekranie można wyświetlać trendy maksymalnie pięciu głównych parametrów. Na podzielonym ekranie graficznym trendów można wyświetlać trendy maksymalnie dziesięciu parametrów. Patrz Trend graficzny na stronie 108.

4.3.2.3 Zmiana alarmu/wartości docelowej



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

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

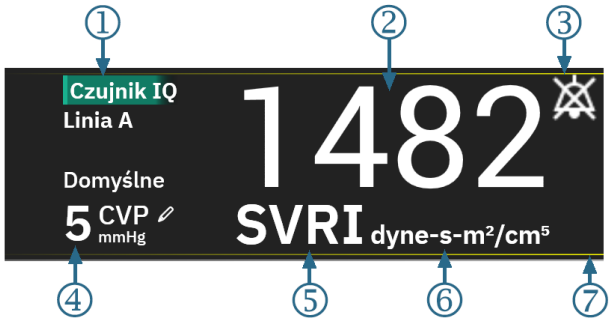
Więcej informacji zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 148.

Uwaga

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

4.3.2.4 Wskaźniki stanu

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



Dodatkowe ikony


Wskaźnik alarmu dźwiękowego — alarmy wstrzymane


Pasek SQI ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 i monitorowanie nieinwazyjne)



Ilustracja technologii oksymetrii tkankowej


Ilustracja technologii oksymetrii żylnej



Wartość ΔctHb (tylko StO_2)


Wskaźnik przekroczenia filtrowania SVV.

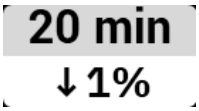
1. Technologia (rodzaj czujnika)
2. Wartość parametru
3. Wskaźnik alarmu dźwiękowego — alarmy wyłączone (wyciszone)
4. Wartość CVP (tylko SVR/SVRI)
5. Nazwa parametru
6. Jednostki
7. Wskaźnik stanu wartości docelowych (obramowanie)

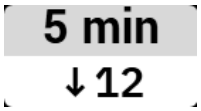
Rysunek 4-6: Kafelek parametrów

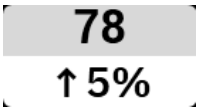
Komunikaty na pasku stanu. Po wystąpieniu stanu usterki, alertu lub alarmu na pasku stanu zostaną wyświetlone komunikaty, które pozostaną tam do czasu usunięcia stanu. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy.

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

Interwał ciągłej zmiany. Na tym wskaźniku wyświetlany jest procent zmiany lub wartość bezwzględna zmiany, a następnie czas, w którym ta zmiana nastąpiła. lub wartość referencyjna. Opcje konfiguracji zawiera Odstępy Delta / uśrednianie na stronie 146.







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

Pasek SQI. Pasek SQI  jest odzwierciedleniem jakości sygnału podczas monitorowania oksymetrii lub monitorowania nieinwazyjnego. Jakość sygnału zależy od stanu cewnika i jego umieszczenia w naczyniu w przypadku oksymetrii wewnątrznaczyniowej lub wskaźnika perfuzji tkankowej dla światła w zakresie bliskiej podczerwieni w przypadku oksymetrii tkankowej. Informacje na temat poziomów wskaźnika oksymetrii zawiera Tabela 11-3 na stronie 228. W przypadku nieinwazyjnego monitorowania z użyciem mankietu na palec wskaźnik

SQI opiera się na jakości sygnału krzywej ciśnienia z czujnika pletyzmograficznego mankietu na palec. Poziomy wskaźnika SQI dla monitorowania nieinwazyjnego zawiera Tabela 10-2 na stronie 216.

Wskaźniki stanu wartości docelowych. Kolorowy wskaźnik, który obramowuje każdy kafelek podający wartość monitorowanego parametru, wskazuje stan kliniczny pacjenta. Informacje dotyczące kolorów wskaźników i wskazań klinicznych zawiera Tabela 6-2 na stronie 150.

Uwaga

W przypadku korzystania z parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) wskaźniki stanu pacjenta różnią się od opisanych. Informacje na temat wskaźników stanu pacjenta dostępnych podczas korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

4.3.2.5 Wprowadzenie CVP (jedynie obliczenia SVR)

Ekran Wprowadzenie CVP umożliwia użytkownikowi wprowadzanie wartości CVP pacjenta w celu ciągłego obliczania wartości SVR/SVRI, jeśli dane MAP są również dostępne.W obliczeniach SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$ wykorzystywane są dane wejściowe CO_{RV}.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **SVR/SVRI** lub **SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$** → karta **Wprowadzenie CVP**.
2. Wprowadzić wartość CVP.
3. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

Uwaga

Wprowadzanie wartości CVP nie jest dostępne, gdy do monitorowania wartości CVP wykorzystywane są przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik TruWave (patrz Tabela 4-1 na stronie 103 i Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 189).

Domyślna wartość parametru CVP w sytuacji niewykrycia źródła to 5 mmHg. W przypadku korzystania z domyślnej wartości parametru CVP (5 mmHg) należy okresowo sprawdzać i aktualizować parametr CVP, korzystając z opcji ręcznego wprowadzania wartości CVP, jeśli konieczne są zmiany, gdy faktyczna wartość parametru CVP różni się istotnie. Tę wartość domyślną można zmienić. Patrz Ustawienia CVP na stronie 155.

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 189).
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (**Wprowadzenie CVP**).

Jeśli dostępnych jest kilka źródeł CVP, monitor będzie ustawiał priorytet wartości zgodnie z kolejnością, którą przedstawia Tabela 4-1 na stronie 103.

Tabela 4-1: Określanie priorytetu wartości CVP

Priorytet	Wykorzystywana wartość CVP
1	Przewód ciśnienia HemoSphere i przetwornik ciśnienia TruWave
2	Ręczne korzystanie z opcji **Wprowadzenie CVP** / domyślna wartość CVP

4.3.2.6 Wprowadzanie wartości SpO_2 (wyłącznie DO_2/VO_2)

Ekran ręcznego wprowadzania SpO_2 umożliwia użytkownikowi wprowadzanie wartości SpO_2 pacjenta w celu ciągłego obliczania wartości DO_2/DO_2I, jeśli dane CO i tHb są również dostępne. Ręczne wprowadzanie wartości SpO_2 można również wykorzystać do ciągłego uzyskiwania wartości VO_2/VO_2I, gdy parametry CO, tHb i SvO_2 są dostępne.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **DO_2** lub **VO_2** → karty**Wejście SpO_2**.

Uwaga

Dla parametrów VO_2/VO_2I wymagane jest wprowadzenie wartości SvO_2. Dla parametrów VO_2e/VO_2Ie wymagana jest wartość $ScvO_2$.

---

2. Wprowadzić wartość SpO_2.
3. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

Uwaga

Dla SpO_2 brak jest domyślnej, ręcznie wprowadzanej wartości. Jeśli żadna wartość nie zostanie wprowadzona, kafelek parametru DO_2/VO_2 będzie pusty. Dotknąć kafelka, aby wykonać powyższe instrukcje i wprowadzić wartość SpO_2.

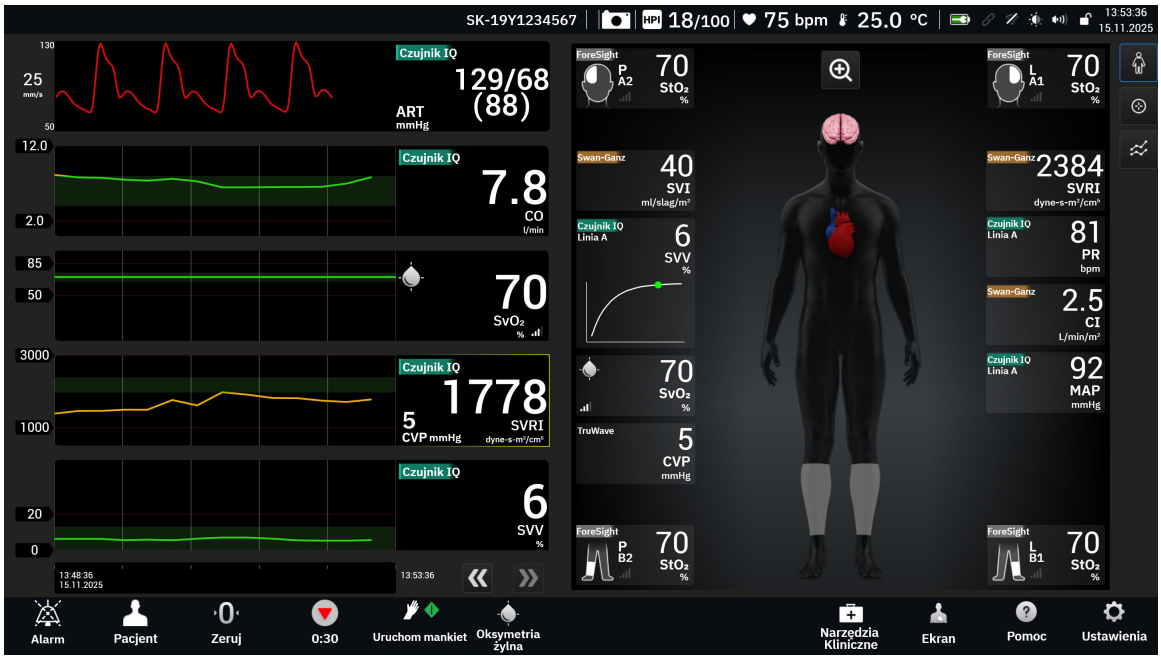
4.3.3 Ekran podziału

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

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

4.3.3.1 Ekran stanu fizjologicznego

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



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

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



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

Poniżej wymieniono najważniejsze funkcje tego ekranu.

1. Dane dotyczące parametru $ScvO_2/SvO_2$ oraz wskaźnik jakości sygnału (SQI) wyświetlane są w tym miejscu podczas aktywnego monitorowania poziomu wysycenia tlenem krwi żylnej, gdy podłączony jest przewód do oksymetrii HemoSphere™.

2. Pojemność minutowa serca (CO/CI), częstość tętna (PR) i średnie ciśnienie tętnicze (MAP) są przedstawione po stronie tętniczej na animacji układu krwionośnego. Animacja przedstawiająca szybkość przepływu krwi będzie dostosowywana względem wartości CO/CI oraz niskich/wysokich docelowych zakresów wybranych dla tego parametru.
3. Systemowy opór naczyniowy (SVR), przedstawiony na środku animacji układu krwionośnego, jest dostępny podczas monitorowania CO/CI oraz wykorzystywania wejściowych sygnałów analogowych ciśnienia MAP i CVP z podłączonego monitora pacjenta lub dwóch przewodów ciśnienia HemoSphere™ na podstawie wzoru SVR = [(MAP – CVP)/ CO] × 80. W trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego lub nieinwazyjnego wymagane jest jedynie wprowadzenie wartości CVP przy użyciu ekranu wprowadzania CVP, monitorowanie CVP za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™. Przedstawiony stopień zwężenia naczynia krwionośnego będzie dostosowywany do pochodnej wartości SVR oraz niskich/wysokich zakresów docelowych wybranych dla tego parametru.
4. W przypadku podłączonych czujników do oksymetrii tkankowej kolor lokalizacji podłączonych czujników na ilustracji ciała pacjenta odpowiada aktualnie monitorowanej wartości. W przypadku wartości mieszczących się w górnym i dolnym zakresie wartości docelowych rodzaje czujników umieszczonych w obrębie ciała mają kolor szary, a rodzaje czujników umieszczonych w okolicy mózgu — kolor różowy. W przypadku wartości znajdujących się poniżej dolnego zakresu wartości docelowych (dolna wartość progowa alarmu fizjologicznego) lokalizacje czujników w obrębie ciała mają kolor niebieski. W przypadku wartości znajdujących się powyżej górnego zakresu wartości docelowych (górna wartość progowa alarmu fizjologicznego) lokalizacje czujników w obrębie ciała mają kolor czerwony.

Uwaga

Ustawienia alarmów / wartości docelowych można dostosowywać za pomocą ekranu ustawień Alarmy / wartości docelowe (patrz Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych na stronie 151) lub poprzez wybranie żądanego parametru jako kluczowego parametru i uzyskanie dostępu do menu konfiguracji kafelka przez dotknięcie wnętrza kafelka parametru.

Przykład, który przedstawia Rysunek 4-7 na stronie 105, odzwierciedla sytuację monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™. W innych trybach monitorowania wygląd i parametry będą się różnić. Przykładowo w trybie monitorowania za pomocą zaawansowanego czujnika tętniczego wartość HR śr. jest zastąpiona przez PR, PPV i SVV (jeśli są skonfigurowane), a wartość EDV i RVEF nie są wyświetlane.

Wskaźnik nachylenia SVV Wskaźnik nachylenia SVV jest wizualną reprezentacją krzywej Franka-Starlinga wykorzystywanej przy ocenie wartości zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). Pojawia się on na ekranie stanu fizjologicznego w trybach monitorowania z wykorzystaniem technologii minimalnie inwazyjnych i nieinwazyjnych. Kolor latarni zmienia się w zależności od ustawionych zakresów wartości docelowych. Wartość SVV wynosząca 13% jest wyświetlana w przybliżeniu w punkcie przegięcia krzywej.



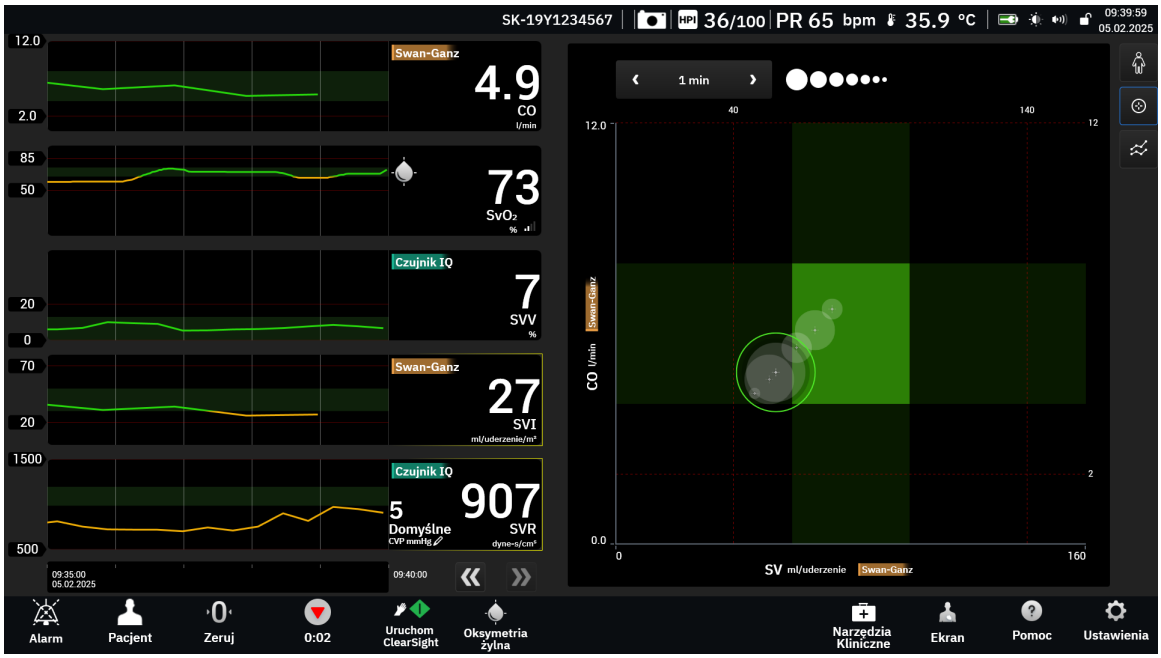
4.3.3.2 Ekran pozycjonowania celu

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

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

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

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



Rysunek 4-9: Ekran pozycjonowania celu

Na tym ekranie można wykonać następujące zmiany:

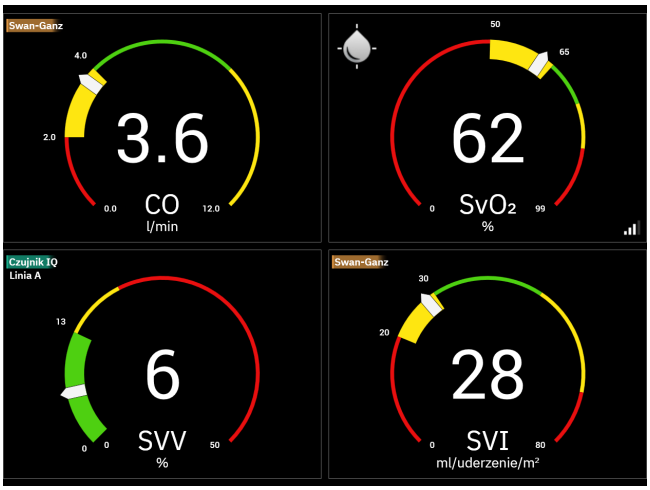
- Aby zmienić dowolny parametr którejkolwiek z osi, należy dotknąć osi, co spowoduje wyświetlenie dla niej menu **GPS** (ekran pozycjonowania celu).
- Aby dostosować odstępy między okręgami trendu historycznego, należy dotknąć ikony przedziału trendu  wyświetlonej na ekranie.
- Aby wyłączyć okręgi trendów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

4.3.3.3 Trend graficzny

Na podzielonym ekranie graficznym trendu jednocześnie można wyświetlać do dziesięciu monitorowanych parametrów. Dotknąć ikony trendu graficznego  po prawej stronie ekranu **Podziel**, aby wyświetlić dodatkowych pięć parametrów trendu graficznego dla łącznie dziesięciu trendów i krzywych na ekranie.

4.3.4 Ekran kokpitu

Na tym ekranie monitorującym przedstawionym na Rysunek 4-10 na stronie 108 wyświetlane są duże koła parametrów z wartościami aktualnie monitorowanych parametrów. Wartości cyfrowe w kołach na ekranie kokpitu wskazują graficznie zakresy i wartości alarmowe/docelowe, a także za pomocą wskaźników igłowych określają bieżące wartości parametrów. Podobnie jak w przypadku standardowych kafelków parametrów po osiągnięciu przez określony parametr wartości alarmowej wartość zaczyna migać.



Rysunek 4-10: Ekran kokpitu

Na kołach kluczowych parametrów znajdujących się na ekranie kokpitu wyświetlany jest bardziej złożony wskaźnik wartości docelowych i alarmów niż na standardowych kafelkach parametrów. Pełen zakres wyświetlanego parametru służy do stworzenia skali pomiarowej trendów graficznych od ustawień minimalnych do maksymalnych. Wskaźnik igłowy pokazuje bieżącą wartość na kołowej skali pomiarowej. Po włączeniu zakresów docelowych, kolory czerwony (wartości alarmowe), żółty (ostrzegawcze wartości docelowe) i zielony (dopuszczalne wartości docelowe) wskazują na kołowej skali pomiarowej obszary alarmowe i docelowe. Jeżeli nie włączono zakresów docelowych, obszar kołowej skali pomiarowej ma kolor szary, a zakresy docelowe i alarmowe nie są wyświetlane. Strzałka wskaźnika wartości zmienia się w chwili, gdy wartości przekraczają zakresy skali. Dotknąć ikony z plusem (), aby dodać więcej parametrów kluczowych do ekranu.

4.3.5 Szybki podgląd

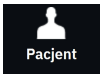
Pozycja Szybki podgląd jest dostępna na ekranie danych pacjenta przed rozpoczęciem sesji monitorowania. Patrz Dane pacjenta na stronie 142 i Rysunek 5-3 na stronie 143. Pozycja **Szybki podgląd** umożliwia użytkownikowi przechodzenie do wcześniej skonfigurowanych ustawień ekranu monitorowania. Dostępne są cztery wstępnie skonfigurowane pozycje Szybki podgląd, które można edytować lub usunąć. Są to cztery domyślne pozycje o następujących nazwach: **Sercowy**, **Sercowy IQ**, **Minimalnie inwazyjny** i **Nieinwazyjny**. Te wbudowane pozycje wykorzystują niektóre z ustawień monitorowania, których opis zawiera Tabela 4-2 na stronie 109. Ustawienia ekranu monitorowania zapisane do pozycji domyślnych lub innej zapisanej pozycji **Szybki podgląd** można modyfikować i mogą one obejmować, co następuje:

Tabela 4-2: Ustawienia pozycji Szybki podgląd

Funkcja wyświetlacza monitorowania	Opcje	Więcej informacji
Tryb monitorowania	Minimalnie inwazyjny Nieinwazyjny Inwazyjny Wieloczujnikowy	Patrz Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników na stronie 131
Preferowany wyświetlacz	Trend Kokpit Podziel	Patrz Widoki monitora na stronie 95
Wybór parametru kluczowego	Skonfigurowane parametry kluczowe	Patrz Zmiana parametrów na stronie 99
Preferencje wyświetlacza trendu	Przyrost na wykresie lub przedział czasowy Zakres trendu / liczba przyrostów	Patrz Widok monitorowania trendu na stronie 95
Konfiguracja podzielonego wyświetlacza	Wyświetlacz panelowy Konfiguracja ekranu pozycjonowania celu (GPS)	Patrz Ekran podziału na stronie 104
Konfiguracja parametru HPI™ (jeśli ma zastosowanie)	Preferencje ekranu Parametr HPI™ d	Patrz Panel boczny algorytmu HPI™ na stronie 274
Konfiguracja czujnika ForeSight™ (jeśli dotyczy)	Ustawienia czujnika do oksymetrii tkankowej	Patrz Wybór miejsca przymocowania czujnika na stronie 243
Konfiguracja narzędzi klinicznych	Menu jest otwarte lub zamknięte Bieżące narzędzie kliniczne Ustawienia bieżącego narzędzia klinicznego	Część Narzędzia kliniczne na stronie 116 zawiera opisy opcji i odniesienia do poszczególnych narzędzi klinicznych dla tych ustawień narzędzi klinicznych.

4.3.5.1 Zmiana szybkiego podglądu

Aby zmienić pozycję Szybki podgląd podczas monitorowania stanu pacjenta, należy wykonać poniższe czynności:

1. Dotknąć ikony **Pacjent** 

na pasku nawigacji.
2. Wybrać nową opcję **Szybki podgląd**.
3. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby kontynuować.

4.3.5.2 Edycja lub zapis nowej pozycji szybkiego podglądu

W celu zapewnienia prawidłowej konfiguracji żądanych ustawień wyświetlacza monitorowania należy podczas aktywnej sesji monitorowania zmodyfikować lub zapisać pozycję Szybki podgląd. W monitorze można zapisać do dziesięciu pozycji Szybki podgląd.

1. Bieżące ustawienia funkcji wyświetlacza monitorowania można zmieniać stosownie do potrzeb. Patrz Tabela 4-2 na stronie 109.

2. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło **Super User**.
3. Dotknąć przycisku **Szybki podgląd** → przycisku **Edytuj**.
4. Aby edytować bieżącą pozycję Szybki podgląd, wybrać żądaną pozycję **Szybki podgląd** z listy i dotknąć opcji **Zaktualizuj szybki podgląd**. Na tym etapie można również modyfikować nazwę pozycji.
5. Aby utworzyć nową pozycję Szybki podgląd, dotknąć pola tekstowego poniżej opcji „**Wprowadź nazwę szybkiego podglądu**". Wprowadzić nową nazwę w oknie podręcznym klawiatury → dotknąć opcji → dotknąć opcji **Zapisz szybki podgląd**.

4.3.5.3 Ustawienia szybkiego podglądu

Pozycje Szybki podgląd można również usuwać, importować lub eksportować z poziomu menu ustawień Szybki podgląd. Czynności te można wykonać poza aktywną sesją monitorowania. Pozycji Szybki podgląd nie można usuwać podczas aktywnej sesji monitorowania.

1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło **Super User**.
2. Dotknąć przycisku **Szybki podgląd**.
3. Aby importować pozycje Szybki podgląd, podłączyć napęd USB → wybrać pozycje Szybki podgląd z listy na napędzie → dotknąć opcji **Importuj pozycje**.
4. Aby eksportować pozycje Szybki podgląd, podłączyć napęd USB → wybrać pozycje Szybki podgląd z listy na monitorze → dotknąć opcji **Eksportuj pozycje szybkiego podglądu**.
5. Aby usunąć pozycję Szybki podgląd, dotknąć opcji **Usuń** → wybrać pozycje Szybki podgląd z listy → dotknąć opcji **Usuń pozycje**.

4.4 Polecenia w postaci gestów zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

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

1. Wycisz alarmy dźwiękowe
2. Przełącz ekrany widoku monitorowania

Aby wydać polecenia w postaci gestów, należy:

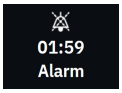
1. Wybrać ustawienie **Interakcja z użyciem gestów** na ekranie ustawień **Interaktywność**. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane** → przycisku **Interaktywność**. Przejście do tego menu wymaga wprowadzenia hasła Uprawnionego użytkownika. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
2. Aby włączyć kamerę, dotknąć ikony **Gest** Gest na pasku nawigacji.
3. Wykonać gest uruchamiający, unosząc rękę do poziomu kamery i kierując w stronę monitora otwartą dłoń. Monitor przejdzie w stan czuwania wskazany niebieską otoczką ekranu oraz niebieską ikoną **Gest** na pasku

nawigacji. Funkcja ta jest podobna do stanu czuwania w przypadku poleceń głosowych. Na Rysunek 4-11 na stronie 112 można zobaczyć, jak wygląda niebieska otoczka w stanie czuwania.



4. Wydać żądane polecenie, wykonując gesty ręką. Dostępne gesty ręki zawiera Tabela 4-3 na stronie 111.

Tabela 4-3: Polecenia w postaci gestów ręki dla zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

Polecenie	Gest ręki	Oczekiwany wynik
Czuwanie	Otwarta dłoń skierowana w stronę monitora	Monitor przechodzi w stan czuwania i oczekuje na kolejne polecenie
Wyciszenie alarmów	Przejście z otwartej dłoni do zaciśniętej pięści skierowane w stronę monitora	Dźwięk dzwonka i spowodowanie zatrzymania alarmu 
Przełączanie widoku monitorowania	„Ruch przeciągania” (od strony prawej na lewą)	Przejść do kolejnego dostępnego ekranu monitorowania. Zmiana opcji pomiędzy opcjami **Trend**, **Kokpit** i **Podziel**. Patrz Widoki monitora na stronie 95.

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

4.5 Polecenia głosowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

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

Uwaga

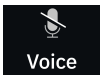
Polecenia głosowe są dostępne jedynie w przypadku wybrania dla opcji języka systemu ustawienia **Angielski**.

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

1. Wycisz alarmy
2. Give an alarm readout
3. Give a parameter readout

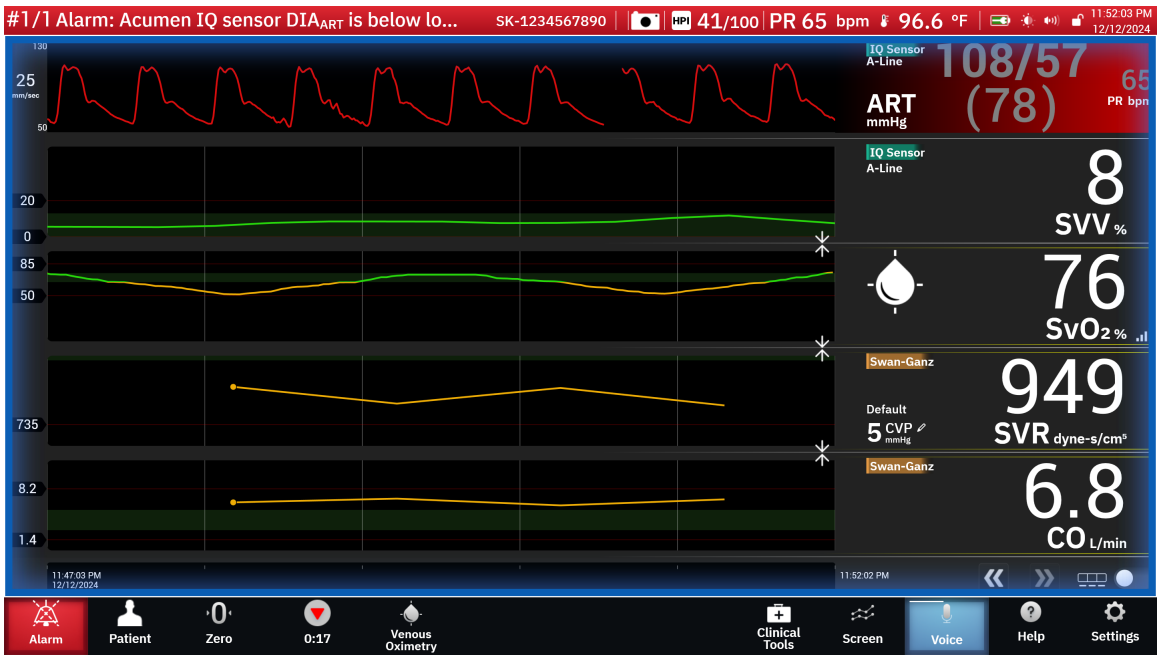
Aby wydać polecenia głosowe, należy:

1. Wybrać ustawienie **Interakcja głosowa** na ekranie ustawień **Interaktywność**. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane** → przycisku **Interaktywność**. Przejście do tego menu wymaga wprowadzenia hasła Uprawnionego użytkownika. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.

2. Aby włączyć mikrofon, dotknąć ikony **Głos** 

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





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

4. Należy wypowiedzieć odpowiednie polecenie. Opcje poleceń głosowych i zastępcze nazwy zawiera Tabela 4-4 na stronie 113. Jeśli nie ma potrzeby wypowiedzenia polecenia głosowego, należy powiedzieć „Cancel.” Monitor opuści tryb nasłuchiwania.
5. Należy posłuchać odpowiedzi. Wygenerowany zostanie dźwięk dzwonka, jeśli polecenie dotyczyło działania, takiego jak „Alta, silence the alarms” lub odpowiedź głosowa, jeśli polecenie dotyczyło prośby o podanie informacji.
6. Jeśli polecenie głosowe nie zostało rozpoznane, monitor wypowie „Sorry, what was that?” W takim przypadku powtórzyć polecenie uruchamiające i prośbę lub wypróbować inne alternatywne polecenie wymienione w tabeli. Dodatkowe wskazówki rozwiązywania błędów, które usprawniają rozumienie mowy zawiera:

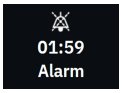
   - Głośność: należy mówić głośniej w stronę mikrofonu
   - Wymowa: należy mówić wyraźnie i starannie wymawiać każde słowo
   - Intonacja: należy mówić spokojnym w tempie

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

PRZESTROGA

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

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

Polecenie	Opcje poleceń	Oczekiwany wynik
Silence alarms	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Dźwięk dzwonka i spowodowanie zatrzymania alarmu 

Polecenie	Opcje poleceń			Oczekiwany wynik
Give an alarm readout ()	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm	• tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming	• what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Słyszalna odpowiedź z bieżącym alarmem W przypadku braku aktywnych alarmów odpowiedź brzmi „There are no active alarms.”

Polecenie	Opcje poleceń	Oczekiwany wynik
Give a parameter readout	• [parametr] number • [parametr] readout • [parametr] report • [parametr] value • [technika pomiaru] [parametr] number • [technika pomiaru] [parametr] readout • [technologia] [parametr] report • [technologia] [parametr] value • readout [parametr]* • readout [technologia] [parametr]* • readout current [parametr] • readout current [technologia] [parametr] • readout [her/his/their/my/the] [parametr]* • readout her/his/their/my/the [technologia] [parametr]* • readout her/his/their/my/the current [parametr] • readout her/his/their/my/the current [technologia] [parametr] • show me [parametr]* • show me [technologia] [parametr]* • show me current [parametr] • show me current [technologia] [parametr] • show me [her/his/their/my/the] [parametr]* • show me [her/his/their/my/the] [technologia] [parametr]* • show me [her/his/their/my/the] current [parametr] • show me [her/his/their/my/the] current [technologia] [parametr] • what is [parametr] • what is [technologia] [parametr] • what is current [parametr] • what is current [technologia] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] [technologia] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] current [parametr] • what is [her/his/their/my/the] current [technologia] [parametr] • what's [parametr] • what's [technologia] [parametr] • what's current [parametr] • what's current technology] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] [technologia] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] current [parametr] • what's [her/his/their/my/the] current [technologia] [parametr]	Słyszalna odpowiedź z aktualnymi wartościami parametru
	Poprzez dodanie poniżej wymienionych opcji, wszystkie opcje poleceń wymienione dla punktu „Give a parameter readout” i wskazane gwiazdką (*) można zastosować dla określonej długości czasu w przeszłości. Na przykład „Hey Alta, readout [parametru] [czas] ago.”	

Polecenie	Opcje poleceń			Oczekiwany wynik
Give a parameter readout from a certain time ago	• readout my/the patient's [parametr] [czas] ago • readout my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] [czas] ago • show me my/the patient's [parametr] [czas] ago	• show me my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] [czas] ago • what was [parametr] [czas] ago • what was [technologia] [parametr] [czas] ago • what was her/his/my/the/their [parametr] [czas] ago	• what was her/his/my/the/their [technologia] [parametr] [czas] ago • what was my/the patient's [parametr] [czas] ago • what was my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] [czas] ago	Słyszalna odpowiedź z wartościami parametru w pewnym minionym okresie
Give a parameter readout from a specific time point	• readout my/the patient's [parametr] at [godzina] • readout my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] at [czas] • show me my/the patient's [parametr] at [godzina]	• show me my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] at [godzina] • what was [parametr] [czas] ago • what was [technologia] [parametr] at [godzina] • what was her/his/my/the/their [parametr] at [godzina]	• what was her/his/my/the/their [technologia] [parametr] at [godzina] • what was my/the patient's [parametr] at [godzina] • what was my/the patient's [technika pomiaru] [parametr] at [godzina]	Słyszalna odpowiedź z wartościami parametru w określonym momencie czasu

4.6 Narzędzia kliniczne



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

- **Kalibracja ciśnienia krwi** (technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec)
- **iCO** (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™).

Następujące narzędzia kliniczne są dostępne w większości technik monitorowania.

4.6.1 Dodatkowy ekran HPI



Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) można aktywować z podłączonym czujnikiem Acumen IQ lub podłączonym mankietem Acumen IQ i czujnikiem referencyjnej wysokości serca (HRS). Więcej

informacji zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

4.6.2 Funkcja Asystent zarządzania płynami



Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia wsparcie podczas podejmowania decyzji klinicznych w odniesieniu do zarządzania podawaniem płynów pacjentowi. Więcej informacji na temat tej zaawansowanej funkcji, patrz Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 324.

4.6.3 Leczenie ukierunkowane na cel



Rozszerzone monitorowanie parametrów umożliwia użytkownikowi zarządzanie parametrami kluczowymi w optymalnym zakresie. Więcej informacji zawiera część Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 364.

4.6.4 Test odpowiedzi na podane płyny



Dzięki funkcji **Test odpowiedzi na podane płyny** (**FRT**) lekarze mogą ocenić reakcję na obciążenie wstępne. Reakcja na obciążenie wstępne jest oceniana przez monitorowanie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**). Więcej informacji zawiera część Test odpowiedzi na podane płyny na stronie 368.

4.6.5 Kalkulator wartości wyliczanej



Kalkulator wartości wyliczanej pozwala użytkownikowi obliczać pewne parametry hemodynamiczne i wyświetlać je w wygodny sposób przy jednorazowych wyliczeniach.

Obliczone parametry zależą od trybu monitorowania i mogą obejmować: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (wyłącznie wartość indeksowana), RVSWI (wyłącznie wartość indeksowana) i PVR/PVRI.

1. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisk **Kalkulator wartości wyliczanej**.
2. Po wprowadzeniu żądanych wartości obliczenia wartości pochodnych zostaną wyświetlone automatycznie.
3. Dotknąć przycisku **Wartości rejestru**, aby wprowadzić wartości do systemu w celu zapoznania się z nimi w przyszłości za pośrednictwem panelu bocznego **Zdarzenia i Interwencja**. Patrz Zdarzenia i interwencja na stronie 118.

4.6.6 Zdarzenia i interwencja



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

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

4.6.6.1 Przewijanie zdarzeń

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

Dziennik przeglądu zdarzeń obejmuje wymienione poniżej zdarzenia.

Tabela 4-5: Przeglądane zdarzenia

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

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Bolus płynowy {0} zakończony (określone przez użytkownika) — {1} ml	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i zakończono podawanie bolusa zdefiniowanego przez użytkownika {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie bieżącej sesji {1} to objętość bolusa Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM™, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	bolus płynowy {0} rozpoczęty	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i rozpoczęto podawanie bolusa zgodnie z zaleceniem algorytmu {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie bieżącej sesji Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM™, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Bolus płynowy {0} zakończony — {1} ml	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i zakończono podawanie bolusa zgodnie z zaleceniem algorytmu {0} to liczba identyfikująca bolus w trakcie bieżącej sesji {1} to objętość bolusa Uwaga: {0} (wartość liczbowa) uwzględnia bolusy, których podawanie rozpoczęto po zaleceniu algorytmu AFM™, oraz bolusy zdefiniowane przez użytkownika
	Sugerowany bolus płynowy	Algorytm AFM™ sugeruje podanie bolusa
	Brak sugerowanego bolusa płynowego	Algorytm AFM™ nie sugeruje podania bolusa
	Sugestia płynów została odrzucona	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i użytkownik odrzucił bolus, który został zasugerowany przez algorytm AFM™
	Sugerowane podanie bolusa testowego	Algorytm AFM™ sugeruje podanie bolusa testowego
	Wartość bliska maksymalnej objętości przypadku	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i podanie bolusa algorytmu AFM™ zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku zbliża się do maksymalnej objętości przypadku
	przekroczono maksymalną objętość przypadku	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i podanie bolusa algorytmu AFM™ zostało wstrzymane przez system, gdyż monitorowana objętość przypadku przekroczyła maks. objętość przypadku
	Ustawienia uległy zmianie: strategia płynowa — {0}	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i użytkownik zmienił **Strategia dot. płynów**, gdzie {0} to **10%**, **15%** lub **20%**
	Ustawienia uległy zmianie: tryb zabiegu — {0}	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i użytkownik zmienił **Tryb zabiegu chirurgicznego**, gdzie {0} to **Otwarty** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**
	Ustawienia uległy zmianie: maks. obj. przypadku — {0}	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna, a użytkownik zmienił **Maks. obj. przypadku**, gdzie {0} to nowa maks. objętość przypadku w ml
	Ustawienia uległy zmianie: typ płynu — {0}	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna, a użytkownik zmienił **Typ płynu**, gdzie {0} to wybrany nowy typ płynu

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Ustawienia uległy zmianie: tryb monitorowania płynów — {0}	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna, a użytkownik zmienił tryb **Monitorowanie płynów**, gdzie {0} to **Objętościomierz** lub **Ręczny**
	Nie można analizować	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna, podawanie bolusa płynu właśnie się zakończyło, a analiza jest niedostępna. Kryteria bolusa płynowego i inne czynniki wpływające na analizę, patrz Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny na stronie 339.
	Zatrzymano	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i sesja została wstrzymana
	Wznowiono	Sesja algorytmu AFM™ jest aktywna i sesja została wznowiona po wcześniejszym wstrzymaniu
	Uruchomiono – Monitorowanie płynów: {0}, Tryb zabiegu chirurgicznego: {1}, Strategia dot. płynów: {2}	Użytkownik rozpoczyna sesję algorytmu AFM™ {0} to typ monitorowania płynów (**Ręczny**) {1} to aktualny tryb zabiegu chirurgicznego {2} to aktualna strategia dotycząca płynów
	Zakończono Objętość bolusa	Sesja algorytmu AFM™ jest zatrzymywana, gdy łączna monitorowana objętość na koniec sesji jest wymieniona poniżej „**Objętość bolusa**."
 **Alarm**	Alarm: przekroczono górną granicę parametru {1} dla {0} Alarm: parametr {1} dla {0} poniżej dolnej granicy	Uruchamiany jest alarm, gdzie {0} oznacza typ techniki pomiaru (np. czujnik Acumen IQ™), a {1} oznacza parametr będący przyczyną alarmu. Więcej alarmów, patrz Alarmy / wartości docelowe na stronie 148.
 **Alert**	Alert: {0}	Pojawia się alert, gdzie {0} jest komunikatem alertu. Lista alertów systemowych znajduje się w rozdziale 14, Rozwiązywanie problemów na stronie 375.
 **Zeruj**	Wyzerowano Acumen IQ — ART	Podłączony czujnik Acumen IQ™ monitorujący ciśnienie tętnicze został wyzerowany
	Skalibrowano mankiet na palec technologii nieinwazyjnej — HRS	Podłączony czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) został skalibrowany
	Czujnik FloTrac wyzerowany - ART	Podłączony czujnik FloTrac™ lub FloTrac Jr™ monitorujący ciśnienie tętnicze został wyzerowany
	Wyzerowano TruWave — ART Wyzerowano TruWave — CVP Wyzerowano TruWave — PAP Wyzerowano TruWave — RVP	Podłączony przetwornik ciśnienia TruWave™ został wyzerowany, a krzywa ciśnienia to ART, CVP, PAP lub RVP
 **Kalibracja ciśnienia krwi**	Kalibracja BP usunięta (automatycznie)	Istniejąca Kalibracja BP została automatycznie usunięta
	Kalibracja BP usunięta (ręcznie)	Istniejąca kalibracja BP została usunięta przez użytkownika
	Kalibracja BP nie powiodła się	Początkowa kalibracja nie powiodła się lub system żąda ponownej kalibracji

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Kalibracja BP powiodła się — wartość referencyjna: SYS {0}, DIA: {1}	Kalibracja ciśnienia krwi zakończyła się pomyślnie; gdzie {0} to wprowadzona przez użytkownika wartość referencyjna dla SYS, a {1} to wprowadzona przez użytkownika wartość dla DIA
 **Technika nieinwazyjna**	Monitorowanie mankietu 1 Monitorowanie mankietu 2	Nieinwazyjne monitorowanie jest aktywne na wskazanym mankiecie
	Monitorowanie CO rozpoczęte	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
	Monitorowanie CO rozpoczęte — Brak czujnika HRS — {0}	Użytkownik rozpoczyna monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czujnika HRS, gdzie {0} to zweryfikowana różnica wysokości poziomem palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, a sercem
	Monitorowanie CO zatrzymane	Użytkownik lub system kończy monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu
	Kontynuacja bez HRS	Użytkownik przeszedł z monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu z czujnikiem HRS na monitorowanie z użyciem nieinwazyjnego systemu bez czujnika HRS
	Kontynuacja z HRS	Użytkownik przeszedł z monitorowania nieinwazyjnego bez czujnika HRS na monitorowanie nieinwazyjne z czujnikiem HRS
	Osiągnięto limit 72 godzin	Nieinwazyjny system zakończył monitorowanie w związku z przekroczeniem limitu 72 godzin
	Osiągnięto limit 8 h stosowania mankietu	Monitorowanie z użyciem jednego mankietu trwało nieprzerwanie przez 8 godzin
	Zwolniono ciśnienie w mankiecie	Doszło do opróżnienia mankietu
	Potwierdzono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Dotknięto przycisku **Potwierdź** w oknie podręcznym z powiadomieniem „**Nadchodzące zwolnienie ciśnienia**”
	Odłożono zwolnienie ciśnienia w mankiecie	Monitorowanie zostało wydłużone w celu opóźnienia opróżnienia mankietu na palec
	Zmieniono mankiet — ponowne uruchamianie	Monitorowanie zostało wstrzymane na jednym mankiecie na palec i jest przełączane na inny podłączony mankiet na palec.
 **Obliczanie wartości pochodnej**	Zarejestrowane wartości	Wartości parametrów są wprowadzane i rejestrowane w kalkulatorze wartości pochodnych
 **Usterka**	Usterka: {0}	Pojawia się usterka, gdzie {0} jest komunikatem usterki. Lista usterek systemowych znajduje się w rozdziale 14, Rozwiązywanie problemów na stronie 375.
	Linia bazowa bolusa rozpoczęta	Rozpoczęto pomiar podstawy FRT (Typ obciążenia płynem: **Bolus płynowy**)

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

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

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Wyłączono alerty inteligentne	Ustawienie **„Alerty dotyczące inteligentnych trendów”** można wyłączyć w menu ustawień parametru HPI™
	Zmieniono próg inteligentnych alertów: {0} {1} zmieniono na {2}.	Próg alarmu dla skonfigurowanego parametru trendu inteligentnego jest zmieniany, gdzie {0} to kategoria (obciążenie wstępne, następcze lub kurczliwość), {1} to powiązany parametr, a {2} to nowa wartość progowa
	Alert potwierdzony*	Alert parametru HPI™ jest potwierdzony*. [Tylko parametr HPI™]
	Alert odwołany (potwierdzony)*	Alert parametru HPI™ zostanie odwołany, ponieważ wartość parametru HPI™ wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości parametru HPI™ zostało zatwierdzone* przed odwołaniem alertu. [Wyłącznie parametr HPI™]
	Alert odwołany (niepotwierdzony)*	Alert parametru HPI™ zostanie odwołany, ponieważ wartość parametru HPI™ wynosiła mniej niż 75 dla dwóch następujących po sobie 20-sekundowych aktualizacji. Okno podręczne alertu wysokiej wartości parametru HPI™ nie zostało potwierdzone* przed odwołaniem alertu. [Wyłącznie parametr HPI™]
 **Typ interwencji**	Podtyp interwencji — działanie	Gdy użytkownik rejestruje dane dla interwencji Więcej informacji na temat typów interwencji można znaleźć na Interwencja na stronie 127.
 **Zaktualizowano interwencję**	Typ interwencji {0} do {1}	Interwencja została zaktualizowana do wskazanego znacznika, gdzie {0} to poprzednie pole danych interwencji i wartość (typ, czas, szczegóły lub komentarz), a {1} to nowa wartość dla tego pola danych
 **Monitorowanie**	Wprowadzono ręcznie CVP	Wartość CVP została wprowadzona ręcznie
	Włączono tryb nieimpulsowy	Aktywne monitorowanie CO zostało wstrzymane, aby zapobiec generowaniu alarmów dźwiękowych i monitorowaniu parametrów. Monitorowanie ciśnienia krwi oraz oksymetrii tkankowej i alarmy będą kontynuowane.
	Wyłączono tryb nieimpulsowy	Wznowiono zwykłe monitorowanie CO. Alarmy dźwiękowe i monitorowanie parametrów zostały aktywowane.
	Wprowadzono ręcznie SpO_2	Wartość dla parametru SpO_2 została wprowadzona w celu ciągłego wyświetlania DO_2/VO_2
	Dane wejściowe dla zaktualizowanego DO_2/VO_2 — Tryb ręczny	Ręcznie wprowadzona wartość dla parametru SpO_2 została zaktualizowana dla ciągłego wyświetlania DO_2/VO_2, przy czym {0} oznacza wartość
 **Pacjent**	Rozpoczęto sesję	Sesja monitorowania pacjenta została rozpoczęta
	Informacje zostały zaktualizowane	Użytkownik zapisał zaktualizowane dane demograficzne pacjenta
	Automatyczne ponowne uruchomienie	Poprzednia sesja pacjenta została automatycznie uruchomiona ponownie

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
 **RVCO**	Podłączono cewnik Swan-Ganz IQ	System wykrył podłączenie cewnika Swan-Ganz IQ™.
	Odłączono cewnik Swan-Ganz IQ	System nie wykrywa już wcześniej podłączonego cewnika Swan-Ganz IQ™.
 **Algorytm Smart Wedge™**	Wykryto klin	Algorytm Smart Wedge™ wykrywa ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej
	Obliczono	Pomiar ciśnienia PAOP został zakończony przez algorytm
	Zakończono	Ciśnienie PAOP i jakość klina są wyświetlane
 **System Swan-Ganz™**	Monitorowanie CO rozpoczęte	Po rozpoczęciu inwazyjnego (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™) monitorowania CO
	Monitorowanie CO zatrzymane	Po zatrzymaniu przez użytkownika lub system inwazyjnego (przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™) monitorowania CO
 **System**	Odzyskiwanie systemu	Gdy system samoistnie wznowił monitorowanie po włączeniu i wyłączeniu
	Czas aktualizacji	Zegar systemowy został zaktualizowany
	Eksport danych nie powiódł się.	Wystąpił błąd podczas procesu eksportu danych
	Pobieranie danych nie powiodło się	Wystąpił błąd podczas procesu eksportu danych
	Usunięcie danych klinicznych nie powiodło się	Wystąpił błąd podczas procesu usuwania danych klinicznych
	Źródło CVP uległo zmianie	Źródło wartości parametru CVP zostało przełączone z wprowadzania ręcznego na przewód ciśnienia lub z przewodu ciśnienia na wprowadzanie ręczne
	Aktualizacja uśredniania CO — {0}	Czas uśredniania CO/ciśnienia zmienił się na wskazaną wartość ({0})
	Dane wejściowe dla zaktualizowanego DO_2/VO_2 — {0} CO	Źródło CO do ciągłego określania wartości DO_2/VO_2 zostało zaktualizowane, przy czym {0} oznacza źródło techniki pomiaru dla parametru CO
 **tHb**	Rozpoczęto monitorowanie tHb	Jeśli monitorowanie tHb zostało rozpoczęte
	Zatrzymano monitorowanie tHb	Jeśli użytkownik lub system zatrzyma monitorowanie tHb
	Rozpoczęto kalibrację tHb	Dotknięto przycisku **Kalibracja** na ekranie ustawień tHb
	Anulowano kalibrację tHb	Kalibracja tHb zostanie anulowana lub upłynie limit czasu. Wyświetlane są szczegóły pobierania krwi.
	Pobrano krew w celu pomiaru tHb	Dotknięto przycisku **Pobierz** na ekranie kalibracji lub ponownej kalibracji tHb. Wyświetlane są szczegóły pobierania krwi.
	Zakończono kalibrację tHb	Kalibracja tHb jest zakończona, a wprowadzona wartość hemoglobiny jest wyświetlana

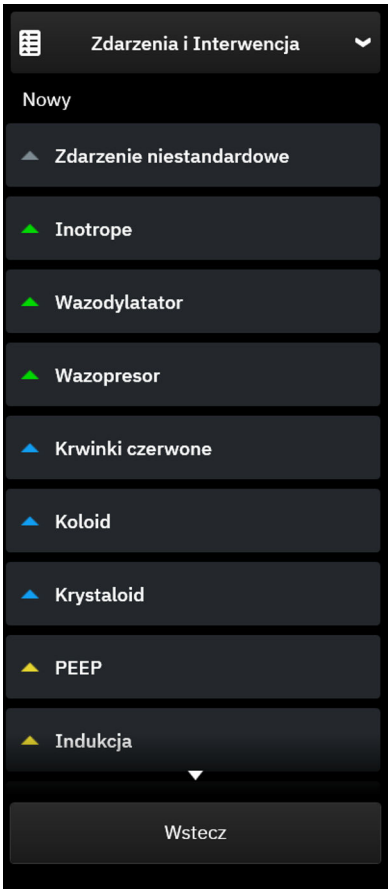
Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Rozpoczęto ponowną kalibrację tHb	Dotknięto przycisku **Ponowna kalibracja** na ekranie ustawień tHb
	Anulowano ponowną kalibrację tHb	Ponowna kalibracja tHb zostanie anulowana lub upłynie limit czasu
	Zakończono ponowną kalibrację tHb	Ponowna kalibracja tHb jest zakończona, a wprowadzona wartość hemoglobiny jest wyświetlana
 **TPTD**	Uruchomiono zestaw	Uruchomiono zestaw termodylucji przezpłucnej
	Gotowe	Ustalono wartość początkową i system jest gotowy do wstrzyknięcia schłodzonego bolusa
	Roztwór iniekcyjny {0}	Wstrzyknięcie bolusa TPTD w trakcie procesu, gdzie {0} to numer iniektatu (bolusa)
	Obliczono	Przeanalizowano krzywą wypłukiwania TPTD i obliczono parametry
	Bolus {0} zakończony	Wstrzyknięcie bolusa TPTD zakończone, gdzie {0} to numer iniektatu (bolusa)
	Zaakceptowano ocenę	Dotknięto przycisku **Akceptuj** na panelu oceny TPTD
	Zakończono zestaw	Zestaw bolusa TPTD został zakończony
	Skalibrowano parametry CO/SV	Wartości zestawu TPTD używane do kalibracji czujnika Acumen IQ™ parametrów CO i SV
 **Oksymetria żylna**	In vitro — rozpoczęto kalibrację	Rozpoczęto proces kalibracji in vitro
	In vitro — błąd kalibracji	Podczas procesu kalibracji in vitro wystąpił błąd
	Kalibracja In vitro – Wykryto klin lub artefakt ściany	System wykrywa artefakt ściany lub klin podczas procesu kalibracji in vitro
	Kalibracja In vitro – Niestabilny sygnał	Podczas procesu kalibracji in vitro wykryto niestabilny sygnał
	In vitro — rozpoczęto monitorowanie	Rozpoczęto monitorowanie oksymetrii żylnej
	In vitro — zakończono kalibrację	Kalibracja in vitro została pomyślnie zakończona
	In vivo — rozpoczęto kalibrację	Rozpoczęto proces kalibracji in vivo
	In vivo — pobrano krew	Użytkownik dotknął przycisku **Pobierz** w celu wskazania godziny pobrania krwi
	In vivo — błąd kalibracji	Podczas procesu kalibracji in vivo wystąpił błąd
	In vivo — rozpoczęto monitorowanie	Użytkownik dotknął przycisku **Uruchomienie monitorowania** po wprowadzeniu wyników laboratoryjnych z pobranej krwi
	In vivo — zakończono kalibrację	Kalibracja in vivo została pomyślnie zakończona
	Przywołanie danych powiodło się	Gdy przywołane dane kalibracji oksymetrii zostaną zaakceptowane przez użytkownika
	Kalibracja ma więcej niż 24 godziny	Godzina, o której upłynęły 24 godziny od ostatniej kalibracji przewodu do oksymetrii

Ikona opisująca i kategoria	Komunikat zdarzenia	Czas zarejestrowania
	Brak dostępnych danych kalibracji	Dotknięto przycisku **Przywołaj dane oksymetrii**, ale podłączony przewód do oksymetrii nie ma dostępnych danych kalibracji
	Zaktualizowano wartość HGB	Aktualizacja przewodu do oksymetrii zostanie zakończona w wyniku procesu aktualizacji HGB
	Resetowanie przewodu do oksymetrii	Dotknięto przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**
	Nowy cewnik	Dotknięto przycisku **Nowy cewnik**
	Oksymetria odłączona	Wykryto odłączenie przewodu do oksymetrii
 **Oksymetria tkankowa**	Pomyślny reset ΔctHb	Dotknięto przycisku **Resetuj ΔctHb** na ekranie **Narzędzia ΔctHb** i pomyślnie zresetowano wartość początkową ΔctHb
	Zaktualizowano lokalizację czujnika: {0}, {1}	Lokalizacja czujnika oksymetrii tkankowej została zaktualizowana, gdzie {0} to kanał czujnika, a {1} to lokalizacja czujnika
	Zaktualizowano tryb pacjenta: {0}	Zaktualizowano tryb monitorowania pacjenta, gdzie {0} to tryb **Pacjenci pediatryczni** lub **Pacjenci dorośli**
	Aktualizacja uśredniania: {0}, {1}	Czas uśredniania używany do wygładzania monitorowanych punktów danych został skorygowany, gdzie {0} to port oksymetrii tkankowej (**Port A** lub **Port B**), a {1} to prędkość uśredniania (**Powoli**, **Normalnie** lub **Szybko**)
	Przypomnienie o sprawdzeniu skóry	Na ekranie pojawi się okno podręczne z przypomnieniem o sprawdzeniu skóry
	Kontrola wyłączenia czujnika potwierdzona	Okno podręczne z ostrzeżeniem o czujniku poza zasięgiem można potwierdzić, dotykając przycisku **Potwierdź**
** Potwierdzenie zostanie zarejestrowane po dotknięciu przez użytkownika dowolnego przycisku na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości parametru HPI ™.*		

4.6.6.2 Interwencja



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



Rysunek 4-12: Menu Narzędzia kliniczne — Interwencja

Aby wprowadzić nową wartość opcji Nowa interwencja:

1. Wybrać typ dla opcji **Interwencja** z menu **Nowy**. Przewinąć w górę lub w dół, aby wyświetlić wszystkie dostępne rodzaje dla opcji Interwencja. Listę kategorii zawiera Tabela 4-6 na stronie 129.
2. Wybrać informacje szczegółowe dla interwencji. Opcje są następujące: **Nieokreślony**, **Obniżenie**, **Zwiększenie**, **Rozpocznij** lub **Zatrzymaj**. W przypadku rodzajów interwencji dotyczących płynów możliwe jest wprowadzenie objętości lub pozostawienie jej nieokreślonej.
3. Dotknąć w obrębie panelu **Komentarze**, aby uzyskać dostęp do klawiatury i wprowadzić wszelkie uwagi dotyczące interwencji (opcjonalnie).
4. Dotknąć przycisku **Dziennik**, aby wprowadzić interwencję.
5. Interwencja pojawi się w górnej części panelu bocznego **Zdarzenia i Interwencja**. Dotknąć przycisku **Wstecz**, aby powrócić do głównego panelu bocznego **Zdarzenia i Interwencja**. Interwencja zostanie również zarejestrowana wraz z innymi zdarzeniami związanymi z parametrami i systemem.

Aby edytować wcześniej użytą wartość opcji Interwencja:

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

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

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

3. Aby zmienić datę, dotknąć opcji **Ustawienie daty**. Użyć przycisku kasowania  , aby usunąć wprowadzony czas i wprowadzić za pomocą klawiatury zaktualizowaną wartość czasu. Dotknąć kolejno ikony ze znakiem zaznaczenia  → przycisku **Zapisz**. Zostanie wyświetlony następujący komunikat: **„Zaktualizowano interwencję”**.
4. Aby dodać, edytować lub usunąć uwagę, dotknąć w panelu **Komentarze** w celu uzyskania dostępu do klawiatury i zaktualizowania uwag. Dotknąć kolejno ikony ze znakiem zaznaczenia  → przycisku **Zapisz**. Zostanie wyświetlony następujący komunikat: **„Zaktualizowano interwencję”**.

Tabela 4-6: Rodzaje interwencji

Interwencja	Wskaźnik	Typ
Interwencja	(zielony)	Inotrope Wazodylatator Wazopresor
Pozycyjny	(purpurowy)	Bierne uniesienie nóg Trendelenburg
Płyny	(niebieski)	Krwinki czerwone Koloid Krystaloid Bolus płynowy*
Zdarzenie	(żółty)	PEEP Indukcja Kaniulacja CPB Kleszczyki Kardioplegia Przepływ pompy Zatrzymanie krążenia Podniesienie temperatury Obniżenie temperatury Selektywna perfuzja mózgu
Niestandardowy	(szary)	Zdarzenie niestandardowe
Generowane przez system*	(biały)	Kalibracja ciśnienia krwi Kalibracja oksymetrii Zakończono TPTD
** Znaczniki generowane przez system pojawiają się na wykresie trendu oraz w menu zdarzeń, ale nie jest możliwa ich edycja na liście **„Niedawne”** w panelu interwencji.*		

Uwaga

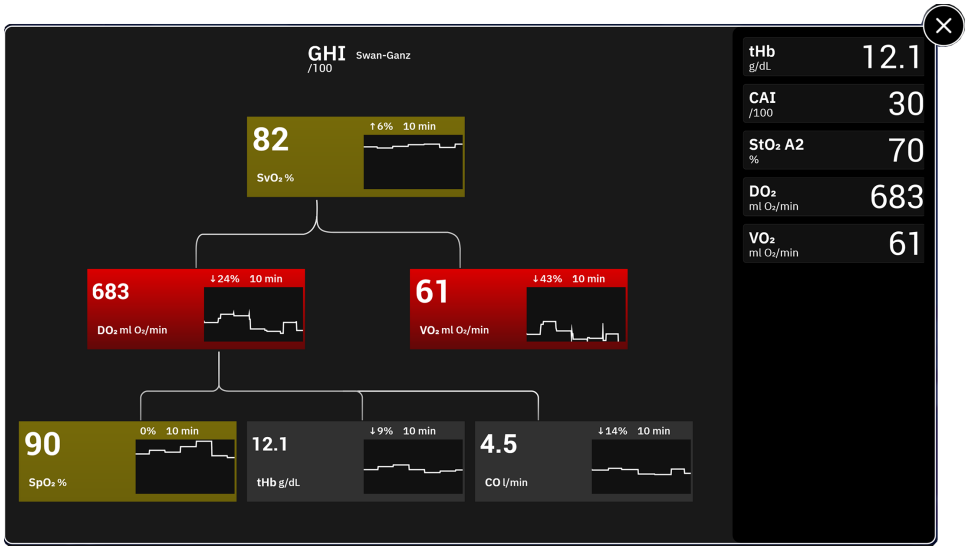
Interwencje inicjowane za pomocą menu Narzędzia kliniczne, takie jak **Oksymetria żylna**, **Kalibracja ciśnienia krwi** lub testy odpowiedzi na podane płyny, są generowane przez system i nie można ich wprowadzić za pomocą menu analizy interwencji.

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

4.6.7 Związek DO_2/VO_2

Ta funkcja narzędzi klinicznych służy do wyświetlania widoku zależności pomiędzy podażą tlenu (DO_2) a jego zużyciem (VO_2). Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia kliniczne**  →przycisku **Związek DO_2/VO_2**.

Aby wyświetlić widok na pełnym ekranie, dotknąć ikony rozszerzania  . Patrz Rysunek 4-13 na stronie 130.



Rysunek 4-13: Ekran związku DO_2/VO_2

4.6.8 CAI — Przegląd parametru

Ekran przeglądu parametru CAI wyświetla histogram pokazujący dane CAI i MAP z sesji pacjenta. Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **CAI**.

Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) to parametr pochodny, który określa ilościowo dynamiczną zależność między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami nasycenia krwi tlenem (StO_2) w tkance mózgowej. Więcej informacji można znaleźć w częściach Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) na stronie 319 i CAI Histogram na stronie 321.

4.7 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników

Włączenie trybu monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników umożliwia użytkownikowi ustawienie parametrów tego samego typu dla dowolnego podłączonego źródła czujnika. Dla opcji pojemności minutowej serca (CO) dostępne będzie na przykład dodatkowe okno podręczne wyboru, które umożliwia wyświetlanie dostępnych źródeł dla CO [Linia A (oznaczona jako czujnik **Czujnik IQ** lub **FloTrac**™ na kafelku parametru), cewnik Swan-Ganz™ lub nieinwazyjny mankiet (oznaczony jako **Mankiet** lub **Mankiet IQ** na kafelku parametru)]. Patrz Rysunek 4-5 na stronie 100. Aby włączyć lub wyłączyć ten tryb:

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

Uwaga

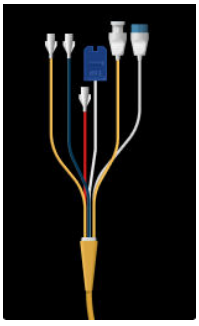
Przełączanie trybu wielu czujników jest możliwe jedynie poza sesją monitorowania pacjenta; gdy sesja monitorowania jest aktywna, nie można przełączyć tego trybu.

Jeśli tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników jest wyłączony, dane monitorowanych parametrów z wcześniej stosowanych nieaktywnych trybów monitorowania zostaną oznaczone znacznikiem czasu, a dawne dane w czasie, jeśli są dostępne, będą mogły zostać wyświetlone.

Po wyłączeniu tej funkcji tryb monitorowania należy wybrać dla każdej nowej sesji pacjenta. Aby przełączyć między trybami monitorowania, dotknąć ikony na pasku nawigacji i wybrać jedno z poniższych:



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



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

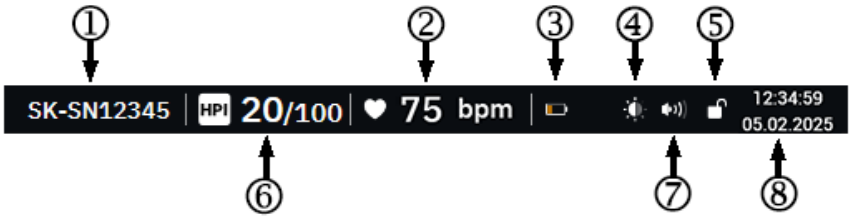


Przycisk nieinwazyjnego trybu monitorowania. Użytkownik może wybrać ten przycisk do przeprowadzenia nieinwazyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.

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

4.8 Pasek stanu

Pasek stanu jest widoczny na wszystkich aktywnych ekranach monitorowania. Wyświetlane są na nim Identyfikator urządzenia, bieżąca godzina, data, stan akumulatora, skrót menu jasności ekranu, skrót menu głośności alarmu, skrót ekranu pomocy, skrót przeglądu zdarzeń i symbol blokady ekranu. W czasie monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ na pasku stanu może być wyświetlana temperatura krwi oraz częstość akcji serca z wejścia analogowego. W czasie monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia na pasku stanu mogą być wyświetlane czas uśredniania CO/ciśnienia oraz wartości parametru HPI™. Więcej informacji na temat zaawansowanej funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264. Podczas monitorowania z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec na pasku stanu mogą być wyświetlane wartości parametru HPI™ oraz zegar odliczający czas do zwolnienia ciśnienia w mankiecie. Patrz Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie na stronie 217. Rysunek 4-14 na stronie 133 przedstawia przykładowy wygląd paska stanu podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z uśrednionymi danymi dotyczącymi częstości akcji serca na podstawie EKG z wejścia analogowego.



Dodatkowe ikony



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

[1] *Inwazyjne monitorowanie z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz ™.*

[2] *Monitorowanie z użyciem czujnika Acumen IQ ™ lub mankietu Acumen IQ ™.*

[3] *Monitorowanie z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec*

Rysunek 4-14: Pasek stanu — ikony

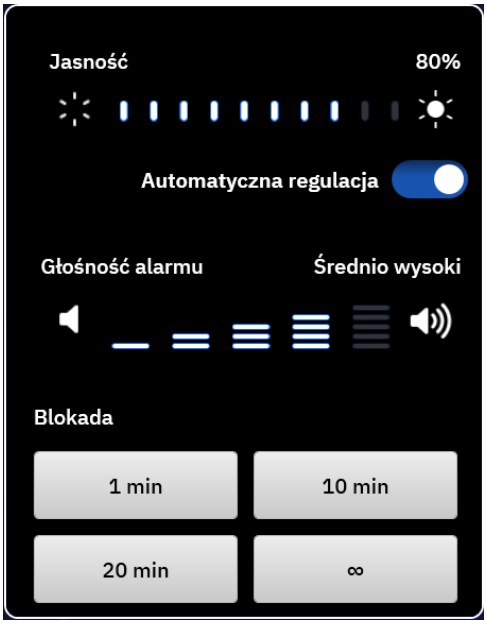
4.8.1 Identyfikator urządzenia

Wartość Identyfikator urządzenia pełni funkcję identyfikatora urządzenia. Więcej informacji zawiera Wybór identyfikatora urządzenia na stronie 89.

4.8.2 Menu szybkich ustawień paska stanu

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

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



Rysunek 4-15: Menu szybkich ustawień paska stanu

4.8.3 Akumulator

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia nieprzerwane monitorowanie podczas przerwy w zasilaniu. Stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na pasku stanu za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 4-7 na stronie 134). Aby zapewnić poprawne wyświetlanie na monitorze stanu naładowania akumulatora, zaleca się przeprowadzanie okresowych kontroli stanu akumulatora poprzez jego formatowanie. Informacje na temat konserwacji i formatowania akumulatora, patrz Konserwacja akumulatora na stronie 464.

Tabela 4-7: Stan naładowania akumulatora

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

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

OSTRZEŻENIE

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

4.8.4 Zrzut ekranu

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

Dotknąć ikony zrzutu ekranu znajdującej się na pasku stanu  .

4.9 Pasek stanu — powiadomienia

Pasek powiadomień jest wyświetlany u góry wszystkich aktywnych ekranów monitorowania, poniżej paska stanu. Wyświetlane są na nim usterki, alarmy, alerty, niektóre ostrzeżenia i powiadomienia. W przypadku wystąpienia więcej niż jednej usterki, alertu lub alarmu komunikat jest przełączany co dwie sekundy. Kolejny numer komunikatu spośród wszystkich komunikatów jest wyświetlany po lewej stronie. Należy go dotknąć w celu przełączania się pomiędzy bieżącymi komunikatami. Dotknąć ikony pytania, aby uzyskać dostęp do ekranu pomocy dotyczącego komunikatów alarmów niefizjologicznych.



Rysunek 4-16: Pasek stanu

4.10 Nawigacja po ekranie monitora

Istnieje kilka standardowych procedur nawigacji po ekranie.

4.10.1 Przewijanie w pionie

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

4.10.2 Ikony nawigacji

Niektóre przyciski zawsze pełnią tę samą funkcję:



Ekran główny. Ikona ekranu głównego przenosi użytkownika do ostatnio wyświetlanego ekranu monitorowania i zachowuje wszelkie zmiany danych wprowadzone na ekranie.



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



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



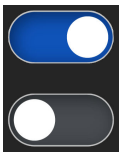
Anuluj. Ikona anulowania powoduje usunięcie dowolnego wpisu.

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

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

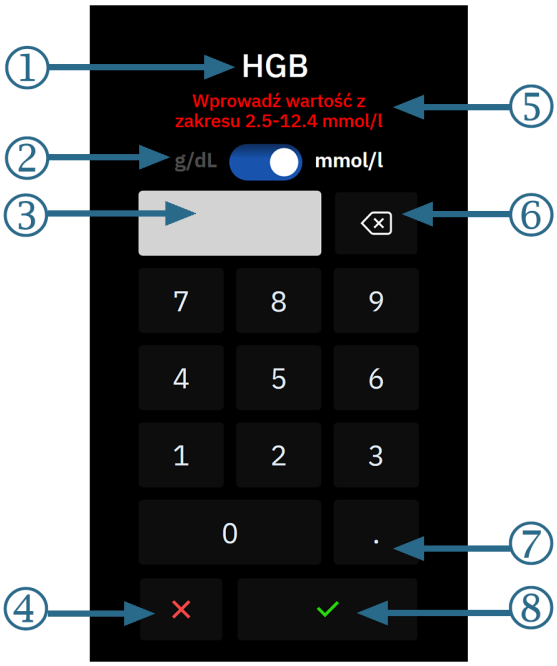


Przycisk przełączania. Jeśli pomiędzy dwoma opcjami można dokonać wyboru, np. Włącz/Wyłącz, pojawiają się przyciski przełączania.



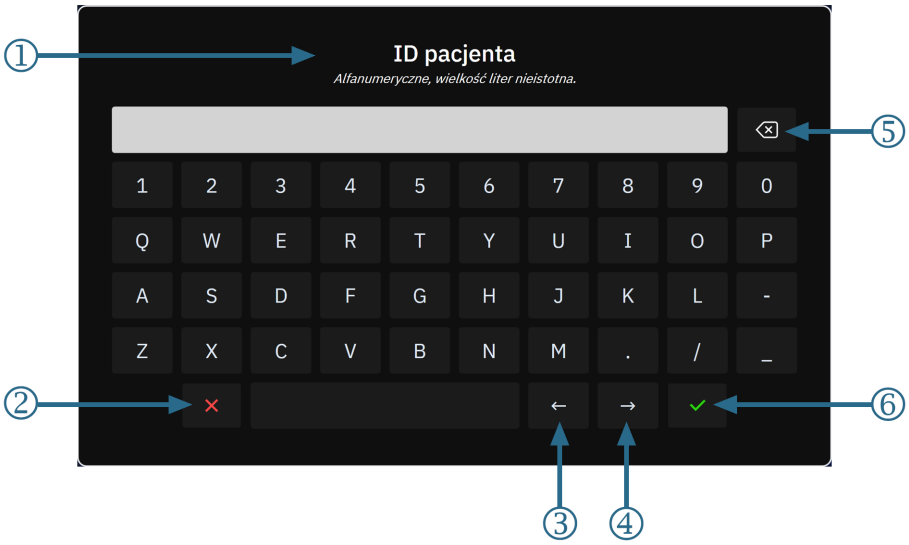
Należy nacisnąć przeciwną stronę przycisku, aby przełączyć wybór.

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



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

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



1. Typ danych
2. Anulowanie
3. Kursor w lewo
4. Kursor w prawo
5. Przycisk kasowania (wykorzystywany do usuwania istniejącego tekstu)
6. Wprowadzanie

5

Ustawienia interfejsu użytkownika

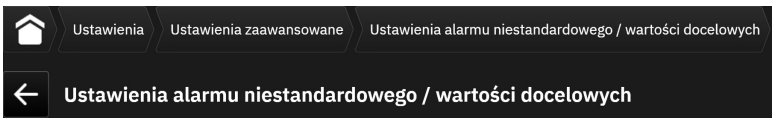
Spis treści

Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu. 139
Dane pacjenta. 142
Ogólne ustawienia monitora. 145
Tryb demonstracyjny. 145
Odstępy Delta / uśrednianie. 146

5.1 Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu

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

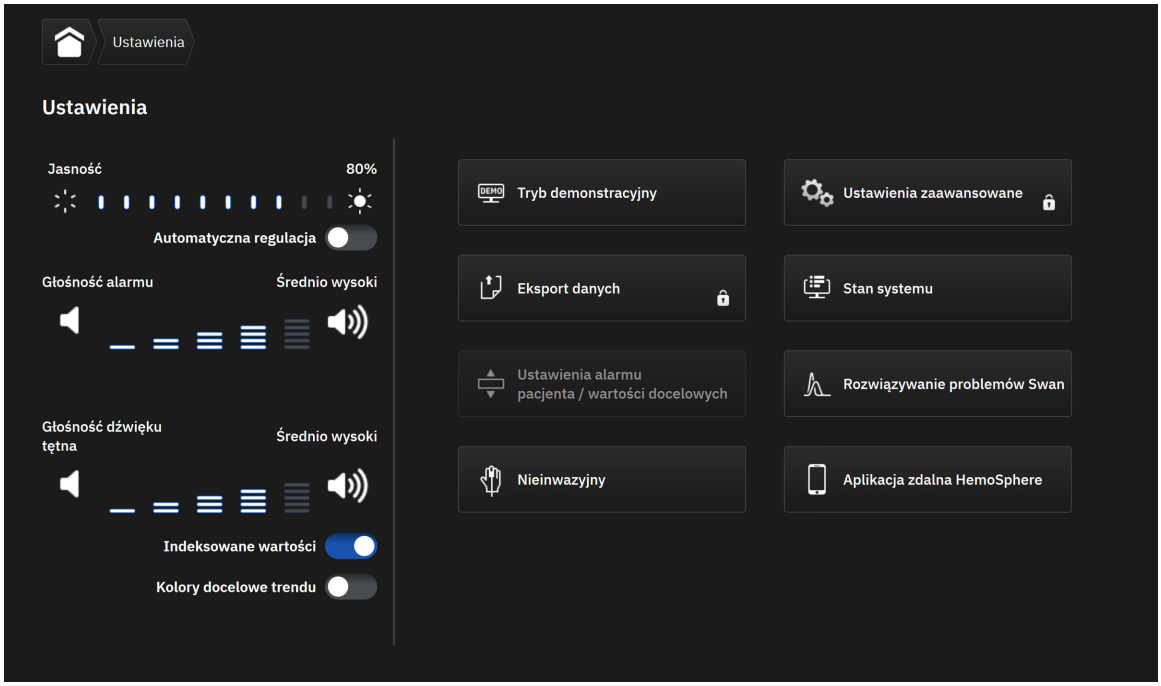
Ścieżka nawigacji w obrębie menu ustawień jest wyświetlana w górnej części bieżącego ekranu ustawień. Przykładowo ścieżka „**Ustawienia** → **Ustawienia zaawansowane** → **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**" jest wyświetlana w następujący sposób:



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

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

Dwie opcje menu ustawień są chronione hasłem: **Ustawienia zaawansowane** i **Eksport danych**. Te przyciski są wskazywane symbolem kłódki  (patrz Rysunek 5-1 na stronie 140).



Rysunek 5-1: Główny ekran ustawień

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ ma trzy poziomy ochrony hasłem.

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

Poziom	Wymagane cyfry	Opis użytkowników
Super User	Od czterech do siedmiu	Lekarze
Uprawniony użytkownik	Osiem	Upoważniony personel szpitala
Użytkownik — producent	Hasło generowane losowo	Wyłącznie do użytku przez producenta

Wszelkie wymagające hasła ustawienia i funkcje opisane w tym podręczniku są funkcjami **Super User**. Hasła **Super User** i **Uprawniony użytkownik** wymagają zresetowania podczas inicjalizacji systemu przy pierwszym wejściu na ekran z hasłami. W celu uzyskania haseł należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. W przypadku dziesięciokrotnego nieprawidłowego wprowadzenia hasła klawiatura do wprowadzania hasła zostanie na pewien czas zablokowana. Nadal będzie można prowadzić monitorowanie. W przypadku zapomnienia hasła należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Ustawienia zaawansowane**, których opis zawiera Tabela 5-2 na stronie 140, należy dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**. Opis wszystkich ustawień alarmów i opcji menu **Ustawienia zaawansowane** zawiera Ustawienia zaawansowane na stronie 148.

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

Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik — producent
Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych		•	•	•
Ustawienia źródła parametrów		•	•	•
CVP		•	•	•
Ogólne	Data i godzina	brak dostępu	•	•

Wybór menu Ustawienia zaawansowane	Wybór podmenu	Administrator	Uprawniony użytkownik	Użytkownik — producent
	Jednostki miary	brak dostępu	•	•
	Język	brak dostępu	•	•
	Zrzut ekranu	brak dostępu	•	•
Identyfikator urządzenia		brak dostępu	•	•
Hasło		brak dostępu	•	•
Interaktywność		brak dostępu	•	•
Aktualizacja oprogramowania		brak dostępu	•	•
Łączność	Wi-Fi	brak dostępu	•	•
	Port szeregowy	brak dostępu	•	•
	Aplikacja zdalna HemoSphere	brak dostępu	•	•
Zarządzanie funkcjami		brak dostępu	•	•
Oksymetria tkankowa		brak dostępu	•	•
AFM		brak dostępu	•	•
Profil ustawień		brak dostępu	•	•
Szybki podgląd		•	•	•
Ustawienia alarmu		brak dostępu	•	•
Serwis[1]		brak dostępu	•	•
Usunięcie danych[1]		brak dostępu	•	•
Przywróć ustawienia fabryczne[1]		brak dostępu	•	•

[1] Modyfikacja tych ustawień wymaga przerwania monitorowania. ***Modyfikacja ustawień Serwis***, ***Usunięcie danych*** *i* ***Przywróć ustawienia fabryczne*** *wymaga wyłączenia i ponownego włączenia zasilania monitora.*

Aby uzyskać dostęp do funkcji menu **Eksport danych**, których opis zawiera Tabela 5-3 na stronie 141, należy dotknąć ikony ustawień → przycisku **Eksport danych**. Opis wszystkich ustawień menu **Eksport danych** zawiera Eksportowanie danych i ustawienia łączności na stronie 157.

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

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

5.1.1 Zmiana haseł

W celu zmiany haseł wymagany jest dostęp **Uprawniony użytkownik**. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT. Aby zmienić hasła:

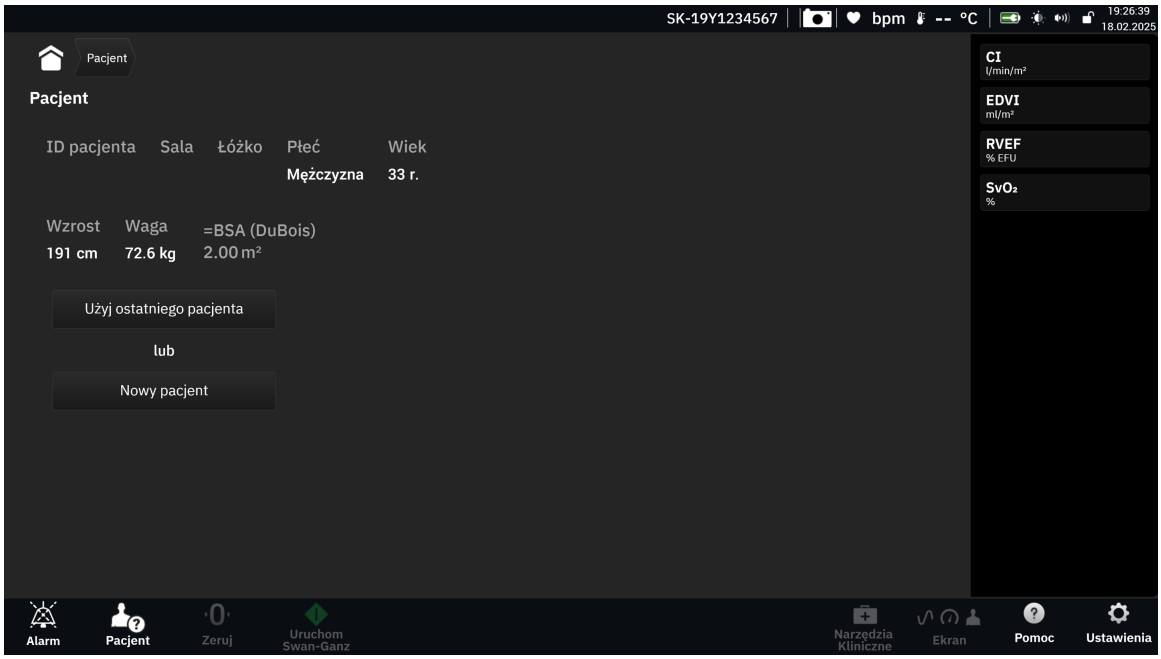
1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Uprawniony użytkownik**.
3. Dotknąć przycisku **Hasło**.
4. Wprowadzać cyfry nowych haseł **Super User** i/lub **Uprawniony użytkownik** do obu pól wartości do momentu, aż przycisk **Potwierdź** stanie się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

5.2 Dane pacjenta

Po włączeniu systemu użytkownik może kontynuować monitorowanie ostatniego pacjenta lub rozpocząć monitorowanie nowego pacjenta. Patrz Rysunek 5-2 na stronie 142.

Uwaga

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



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

5.2.1 Nowy pacjent

Rozpoczęcie monitorowania nowego pacjenta powoduje wyczyszczenie wszystkich danych poprzedniego pacjenta. Progi alarmu i parametry ciągłe są ustawione zgodnie z ich wartościami domyślnymi.

OSTRZEŻENIE

Po rozpoczęciu nowej sesji pacjenta należy sprawdzić domyślne zakresy wysokich/niskich wartości alarmów fizjologicznych, aby upewnić się, że są one odpowiednie dla tego pacjenta.

Użytkownik może wprowadzić nowego pacjenta po pierwszym uruchomieniu systemu lub już przy uruchomionym systemie.

OSTRZEŻENIE

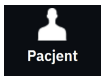
Po podłączeniu nowego pacjenta do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta należy użyć polecenia **Nowy pacjent** lub wyczyścić profil danych pacjenta. W przeciwnym wypadku na ekranach historii mogą wyświetlić się dane poprzedniego pacjenta.

1. Po włączeniu monitora pojawi się ekran nowego pacjenta lub kontynuacji wcześniejszego pacjenta (Rysunek 5-2 na stronie 142). Dotknąć przycisku **Nowy pacjent** i przejść do punktu 2.

   LUB

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

   LUB

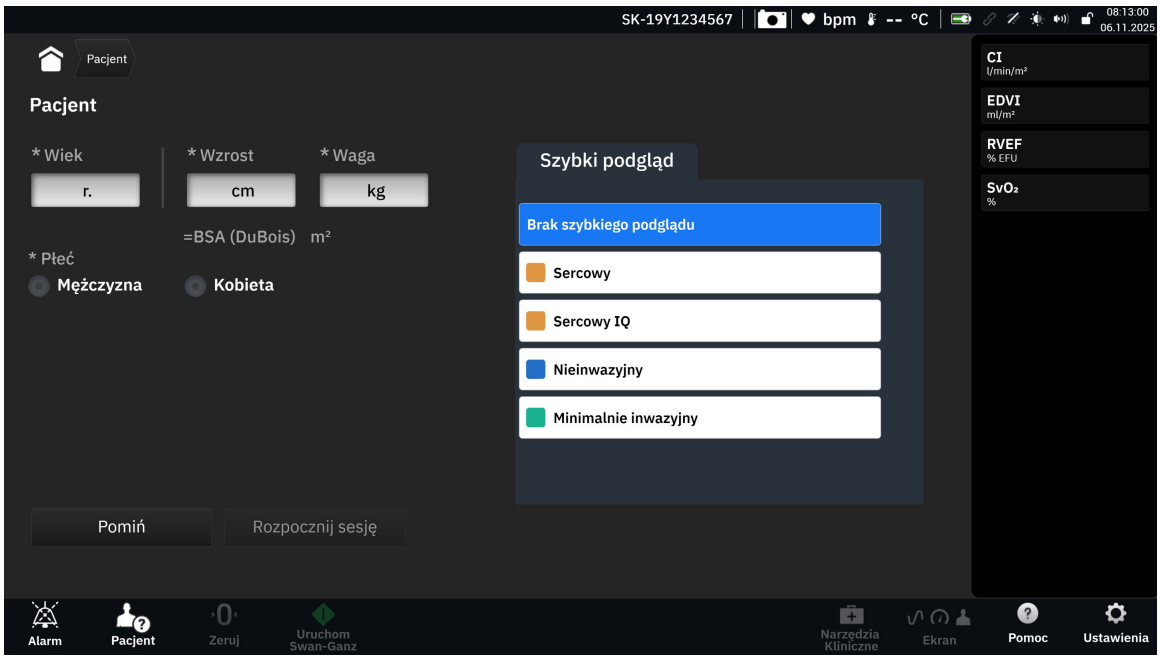
   Jeśli monitor jest już włączony, dotknąć ikony **Pacjent** 

na pasku nawigacji i przejść do kroku 2.

   Uwaga

   Jeżeli użytkownik pominie wprowadzanie danych demograficznych pacjenta, jedynie następujące ograniczone parametry będą mogły być monitorowane: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, SYS_{RV}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, DIA_{RV}, MAP, PR, PR_{RV}, MPAP, MRVP, RV dP/dt, RV EDP i CVP. Monitorowanie CCO z użyciem cewnika Swan-Ganz™ jest wyłączone. Niedostępna jest również kalibracja oksymetrii żylnej.

2. Pojawi się ekran Dane nowego pacjenta. Patrz Rysunek 5-3 na stronie 143.



Rysunek 5-3: Ekran danych nowego pacjenta

3. Dotknąć ikony ze znakiem zaznaczenia  na klawiaturze, aby zapisać wybrane dane demograficzne pacjenta i powrócić do ekranu danych pacjenta.
4. Dotknąć przycisku **ID pacjenta**, a następnie wprowadzić szpitalny identyfikator pacjenta za pomocą klawiatury.
5. Dotknąć przycisku **Wzrost**, a następnie wprowadzić wzrost pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
6. Dotknąć przycisku **Wiek**, a następnie wprowadzić wiek pacjenta za pomocą klawiatury.
7. Dotknąć przycisku **Waga**, a następnie wprowadzić wartość odpowiadającą masie ciała pacjenta za pomocą klawiatury. Jednostka domyślna dla danego języka jest dostępna w prawym górnym rogu klawiatury. Jej dotknięcie pozwala zmienić jednostkę pomiaru.
8. Skorzystać z przycisków opcji **Płeć** i wybrać opcję **Mężczyzna** lub **Kobieta**.
9. Pole powierzchni ciała (**BSA**) jest obliczane na podstawie wzrostu i masy ciała za pomocą równania DuBois.
10. Jeśli jest to żądane, wprowadzić wartości w polach **Sala** i **Łóżko** dla pacjenta. Wprowadzenie tych informacji jest opcjonalne.
11. Aby przejść do zapisanych ustawień monitorowania, dotknąć pozycji **Szybki podgląd**. Więcej informacji na temat tej opcji zawiera Szybki podgląd na stronie 108.
12. Dotknąć przycisku **Rozpocznij sesję**.

Uwaga

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

---

13. Wybrać odpowiedni tryb monitorowania w oknie **Wybór trybu monitorowania**. Patrz Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników na stronie 131. Zapoznać się z instrukcjami rozpoczynania monitorowania za pomocą żądanej technologii monitorowania funkcji hemodynamicznych.

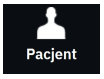
    LUB

    Jeśli włączony jest Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników, przejść do konfiguracji monitorowania z użyciem podłączonej techniki monitorowania.

5.2.2 Kontynuacja monitorowania dotychczasowego pacjenta

Jeśli dane ostatniego pacjenta są sprzed mniej niż 12 godzin, dane demograficzne oraz identyfikator pacjenta będą wciąż wyświetlane po włączeniu systemu. Jeśli kontynuowane jest monitorowanie ostatniego pacjenta, nastąpi wczytanie danych pacjenta oraz przywrócenie danych trendów. Pojawi się ostatnio wyświetlany ekran monitorowania. Dotknąć opcji **Użyj ostatniego pacjenta**.

5.2.3 Wyświetlanie danych pacjenta

1. Dotknąć ikony **Pacjent** 

na pasku nawigacji.
2. Zostanie wyświetlony ekran z danymi bieżącego pacjenta. W razie potrzeby można przeprowadzić edycję danych demograficznych pacjenta. Skorzystać z przycisku kasowania  na klawiaturze, aby usunąć dane bieżącego pacjenta i wprowadzić nowe informacje. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby potwierdzić zmiany.

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

5.3 Ogólne ustawienia monitora

Ogólne ustawienia monitora to ustawienia dotyczące wszystkich ekranów. Ustawienia te są widoczne w lewej części ekranu ustawień (patrz Rysunek 5-1 na stronie 140) i obejmują jasność ekranu, głośność alarmu, głośność dźwięku, wybór wyświetlania wartości indeksu parametru oraz ustawienia docelowe trendu.

Uwaga

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

5.4 Tryb demonstracyjny

Tryb demonstracyjny służy do wyświetlania symulacji danych pacjenta w celach szkoleniowych. Tryb demonstracyjny wyświetla dane z zapisanego zestawu i korzysta nieustannie ze wstępnie zdefiniowanego zestawu danych. W **Tryb demonstracyjny** w interfejsie użytkownika zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ dostępne są te same funkcje, co w pełnej wersji platformy. Należy wprowadzić dane demograficzne pacjenta symulowanego, aby zademonstrować funkcje wybranego trybu monitorowania. Użytkownik może dotykać elementów sterowania, tak jak podczas monitorowania pacjenta.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

   Uwaga

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

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

5.4.1 Kończenie trybu demonstracyjnego

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

Jeśli podczas sesji w trybie **Tryb demonstracyjny** nastąpi podłączenie dowolnych przewodów, pojawi się komunikat **Wykryto przewody**. Monitor należy wyłączyć, aby zakończyć tryb demonstracyjny i przywrócić funkcje monitorowania.

5.5 Odstępy Delta / uśrednianie

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

Uwaga

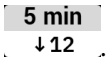
Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

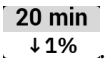
Przyciski opcji **Czas uśredniania CO/ciśnienia** są dostępne tylko z parametrami monitorowanymi przez czujnik FloTrac.

Dotknąć dowolnego miejsca na kafelku parametrów → karta **Odstępy Delta**.

5.5.1 Wyświetlanie zmiany wartości parametru

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

1. Dotknąć przełącznik **Włączony**, aby wyświetlić tę funkcję.
2. Pod nagłówkiem **Metoda** wybrać okres, dla którego wyświetlany jest interwał zmiany: **Czas** lub **Wartość referencyjna**.
   - Jeśli wybrano **Czas**, wybrać jedną z następujących opcji odstępu czasu:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - W przypadku wybrania opcji **Wartość referencyjna** interwał zmiany zostanie obliczony od momentu rozpoczęcia monitorowania. Tę wartość początkową można dostosować w opcji **Wartość referencyjna**.
3. Pod nagłówkiem **Zmierzona wartość delta** wybrać format wyświetlania interwału zmiany.
   - **Wartość Δ** 

. Zmiana wartości parametru jest wyświetlana jako wartość bezwzględna.
   - **Procent Δ** 

. Zmiana wartości parametru jest wyświetlana jako wartość procentowa.

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

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

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

Wybór **Czas uśredniania CO/ciśnienia** wpływa na czas uśredniania i częstość aktualizacji wyświetlania wartości CO oraz innych dodatkowych parametrów w trybie monitorowania minimalnie inwazyjnego i nieinwazyjnego. Szczegółowe informacje dotyczące tego, na uśrednianie których parametrów i na częstość aktualizacji których parametrów wpływa wybór dokonany w menu, zawiera Tabela 5-4 na stronie 147.

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

	Częstość aktualizacji parametrów		
Opcja wybrana w menu Czas uśredniania CO/ciśnienia	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Pojemność minutowa serca (CO)	2 s	20 s	20 s
Objętość wyrzutowa (SV)	2 s	20 s	20 s
Ciśnienie skurczowe (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Ciśnienie rozkurczowe (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Częstość tętna (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Centralne ciśnienie żylne (CVP)	2 s†	nie dotyczy†	nie dotyczy†
Średnie ciśnienie w tętnicy płucnej (MPAP)	2 s†	nie dotyczy†	nie dotyczy†
Zmienna objętości wyrzutowej (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)	20 s**	20 s	20 s

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

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

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

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

Uwaga

W przypadku krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym wyświetlanej na ekranie krzywej ciśnienia krwi (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 99) lub na ekranie zerowania i krzywej (patrz Ekran Wyzeruj i krzywa na stronie 200) częstotliwość aktualizacji zawsze wynosi 2 sekundy.

6

Ustawienia zaawansowane

Spis treści

Alarmy / wartości docelowe. 148
Ustawienia CVP. 155
Ustawienia źródła parametrów. 156

6.1 Alarmy / wartości docelowe

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

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

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

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

Przy wszystkich alarmach na pasku stanu wyświetlany jest odpowiedni tekst. System alarmów inteligentnych aktywnie przełącza wszystkie teksty aktywnych alarmów na pasku stanu. Ponadto alarmy generują wizualny wskaźnik alarmu — patrz Tabela 6-1 na stronie 148. Dodatkowe informacje zawiera Tabela 14-1 na stronie 376.

Tabela 6-1: Kolory wskaźnika alarmu wizualnego

Priorytet alarmu	Kolor	Wzorzec światła
Wysoki	czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE
Średni	żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE
Niski	żółty	Światło ciągłe

Wskaźnik alarmu wizualnego sygnalizuje aktywny alarm o najwyższym priorytecie. Komunikaty alarmów wyświetlane na pasku stanu oznaczone są kolorem priorytetu alarmu (patrz Tabela 6-1 na stronie 148). Dodatkowo emitowany jest dźwięk związany z aktywnym alarmem o najwyższym priorytecie. Jeżeli priorytety są takie same, alarmy fizjologiczne mają pierwszeństwo przed usterkami i alertami. Wszystkie alarmy techniczne są generowane natychmiast po wykryciu przez system; nie przewidziano opóźnienia alarmów od momentu wykrycia. Dla alarmów fizjologicznych opóźnienie stanowi czas potrzebny do obliczenia następnego parametru fizjologicznego, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej pięć sekund:

- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ oraz powiązane parametry: czas zmienny, zwykle jednak około 57 sekund (patrz Czasomierz CO na stronie 169)
- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™ i związane z nią parametry mierzone przez zaawansowany czujnik tętniczy: czas zmienny w zależności od wybranej

opcji w menu czasu uśredniania CO/ciśnienia i związanej z nią częstości aktualizacji (patrz Tabela 5-4 na stronie 147)
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS/DIA/MAP) mierzonego za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 2 sekundy
- Parametry mierzone za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™ z przetwornikiem TruWave™: 2 sekundy
- Ciągła pojemność minutowa serca (CO) mierzona za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec i powiązane parametry hemodynamiczne: 20 sekund
- Parametry ciśnienia tętniczego krwi (SYS/DIA/MAP) mierzonego za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec, gdy wyświetlana jest krzywa ciśnienia tętniczego: 5 uderzeń serca
- Oksymetria: 2 sekundy

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji Eksport danych (patrz Eksport danych na stronie 157). Dziennik funkcji Eksport danych jest usuwany, gdy rozpoczyna się monitorowanie nowego pacjenta (patrz Nowy pacjent na stronie 142). Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu.

OSTRZEŻENIE

Nie należy używać ustawień alarmowych/ustawień wstępnych, które różnią się od ustawień takiego samego lub podobnego urządzenia w jakimkolwiek pojedynczym obszarze, np. na oddziale intensywnej terapii lub w kardiologicznej sali operacyjnej. Kolidujące ze sobą alarmy mogą mieć wpływ na bezpieczeństwo pacjenta.

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

6.1.1 Wyciszanie alarmów

6.1.1.1 Alarmy fizjologiczne

Alarmy fizjologiczne można wyciszać bezpośrednio na ekranie monitorowania, dotykając ikony wyciszenia alarmów 

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

Więcej informacji na temat priorytetów alarmów fizjologicznych zawiera Priorytety alarmów na stronie 453.

Uwaga

Parametry fizjologiczne mogą być tak skonfigurowane, aby nie miały żadnych alarmów. Patrz Konfiguracja wszystkich wartości docelowych na stronie 153 i Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 154.

OSTRZEŻENIE

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

6.1.1.2 Alarmy techniczne

Podczas aktywnego alarmu technicznego użytkownik może wyciszyć alarm dźwiękowy (o niskim, średnim i wysokim priorytecie), dotykając ikony wyciszenia alarmów dźwiękowych 

. Wizualny wskaźnik alarmu pozostanie aktywny. Sygnał dźwiękowy pozostanie nieaktywny, chyba że wystąpi kolejny stan alarmu technicznego lub fizjologicznego lub zakończy się i uruchomi ponownie pierwszy alarm techniczny.

6.1.2 Ustawianie głośności alarmu

Głośność alarmu można zmieniać w krokach co 20% od niskiej (20%) do wysokiej głośności (100%), a ustawieniem domyślnym jest średnio wysoka głośność (80%). Dotyczy to zarówno alarmów fizjologicznych, jak i sygnałów usterek oraz alertów. Głośność alarmu można zmienić w dowolnym momencie z poziomu paska stanu (patrz Menu szybkich ustawień paska stanu na stronie 133) lub głównej strony ustawień (patrz Ogólne ustawienia monitora na stronie 145). Ustawienia głośności alarmu są zachowywane do momentu wyłączenia i ponownego włączenia zasilania monitora.

OSTRZEŻENIE

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

6.1.3 Ustawianie wartości docelowych

Wartości docelowe to wizualne wskaźniki (lampki) ustawione przez lekarza w celu wskazywania, czy parametr pacjenta znajduje się w idealnej strefie docelowej (zielony), ostrzegawczej strefie docelowej (żółty) czy strefie alarmowej (czerwony). Docelowe kolory wyświetlane są w postaci zacienionego obrysu wokół kafelków parametrów (patrz Rysunek 4-6 na stronie 102). Lekarz może włączyć lub wyłączyć zastosowanie zakresów strefy docelowej. Wartość alarmowa parametru (wysoka/niska) różni się od wartości będącej w strefie docelowej tym, że wartość miga i towarzyszy jej alarm dźwiękowy.

Parametry, które mogą generować „alarmy", są wymienione na ekranie ustawień **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie stają się również zakresami czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru.

W przypadku niektórych parametrów, takich jak określone parametry algorytmu HPI, NIE ma możliwości ustawienia alarmu wysokiego/niskiego. Opis funkcjonowania i zakresu docelowego parametrów algorytmu HPI zawiera Parametr HPI™ na pasku stanu na stronie 272.

Tabela 6-2: Kolory wskaźników stanu wartości docelowych

Kolor	Wskazanie
Zielony	Dopuszczalny — zieloną strefę docelową uznaje się za idealny zakres parametru ustawiony przez lekarza.
Żółty	Żółtą strefę docelową uznaje się za zakres ostrzegawczy. Wskazuje ona wizualnie, że parametr pacjenta znalazł się poza idealnym zakresem, ale nie osiągnął jeszcze zakresu alarmowego lub niebezpiecznego, jaki ustawił lekarz.
Czerwony	Czerwony alarm i/lub strefy docelowe można uznać za parametry „alarmowe" i znajdują się one na ekranie **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**. Alarmy wysokie/niskie domyślnie również stają się zakresem czerwonej strefy niebezpiecznej danego parametru. Parametry, dla których NIE MOŻNA ustawić wysokiego/niskiego alarmu, nie będą znajdowały się na ekranie **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**, ale mimo to można dla nich ustawić zakresy docelowe. Zakresy alarmu i/lub strefy docelowej ustawia lekarz.
Szary	Jeśli wartość docelowa nie zostanie ustawiona, wskaźnik stanu przyjmie kolor szary.

6.1.4 Ekran ustawień alarmu pacjenta oraz niestandardowych / wartości docelowych

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

Ekran **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych** działa w podobny sposób do ekranu **Ustawienia alarmu pacjenta / wartości docelowych**, jednak znajdujące się na nim ustawienia mają zastosowanie do wielu sesji monitorowania i tworzą zestaw niestandardowych ustawień alarmów / wartości docelowych dla monitora. Omówienie cech tych dwóch menu ustawień zawiera Tabela 6-3 na stronie 151.

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

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

6.1.4.1 Modyfikacja alarmów / wartości docelowych dla bieżącej sesji monitorowania

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

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

2. Dotknąć w dowolnym miejscu w polu wartości docelowej / alarmu parametru, aby wyświetlić klawiaturę dla danej wartości i odpowiednio ją zmodyfikować. Parametr będzie oznaczony jako **„Zmienione”**. Domyślne etykiety zawiera Tabela 6-4 na stronie 152.
3. Włączyć przełącznik **Wartość docelowa** lub **Wyciszanie alarmów dźwiękowych** dla danego parametru, aby wyłączyć dla tego parametru alarm / wartości docelowe lub alarmy dźwiękowe.

Tabela 6-4: Domyślne wartości docelowe

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

Uwaga

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

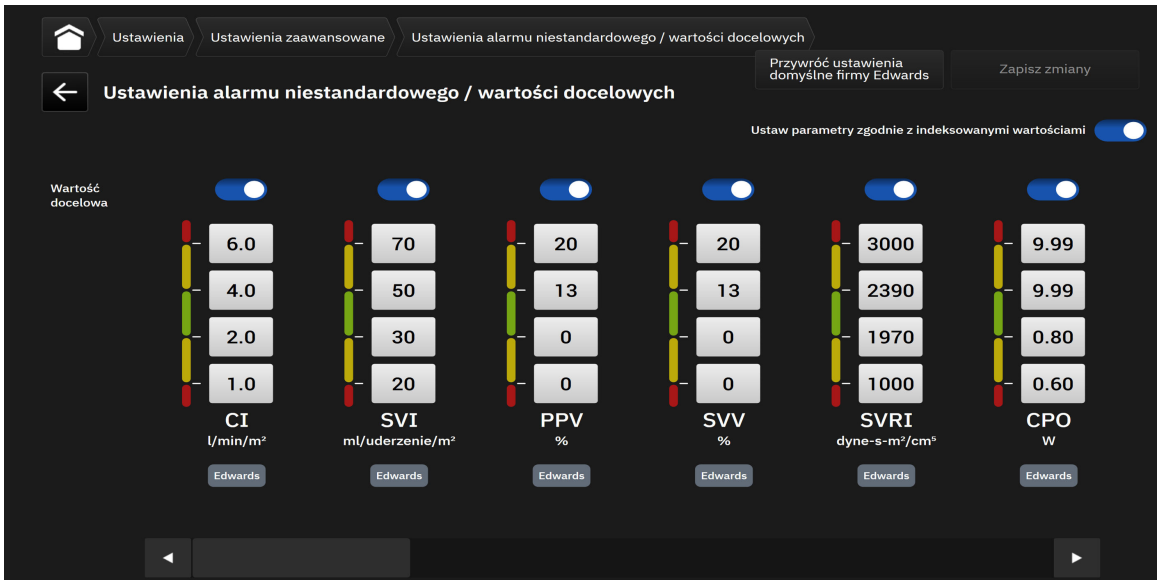
Ekrany ustawień alarmu / wartości docelowej są wyposażone w czasomierz braku aktywności ustawiony na dwie minuty. Po upływie tego czasu wyświetlony zostanie główny ekran monitorowania.

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

6.1.4.2 Modyfikacja alarmów / wartości docelowych dla wszystkich sesji monitorowania

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

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
2. Dotknąć przycisku **Ustawienia alarmu niestandardowego / wartości docelowych**.
3. Użyć przycisku przełączania, aby włączyć **„Ustaw parametry zgodnie z indeksowanymi wartościami”**. W ten sposób wszystkie parametry i alarmy / wartości docelowe zostaną wyświetlone stosownie do potrzeb zgodnie z ich indeksowanymi wartościami. Patrz Rysunek 6-1 na stronie 153.



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

4. Dotknąć w dowolnym miejscu w polu alarmu / wartości docelowej parametru, aby wyświetlić klawiaturę dla danej wartości i odpowiednio ją zmodyfikować. Parametr będzie oznaczony jako **„Niestandardowe”**. Domyślne etykiety zawiera Tabela 6-4 na stronie 152. Dotknąć przycisku **Zapisz zmiany**, aby zapisać zmiany w parametrach w zbiorze niestandardowych, domyślnych danych.
5. Aby dla danego parametru wyłączyć alarmy / wartości docelowe, należy włączyć przełącznik **Wartość docelowa** dla danego parametru.
6. Dotknąć przycisku **Przywróć wszystkie domyślne ustawienia fabryczne**, aby przywrócić wszystkie skonfigurowane domyślne wartości niestandardowe do ustawień domyślnych. Aby potwierdzić, dotknąć opcji **Przywróć** w oknie podręcznym potwierdzania. Wszystkie wartości docelowe zostaną aktywowane.

Uwaga

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

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

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

6.1.5 Konfiguracja wszystkich wartości docelowych

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

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

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

6.1.6 Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru

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

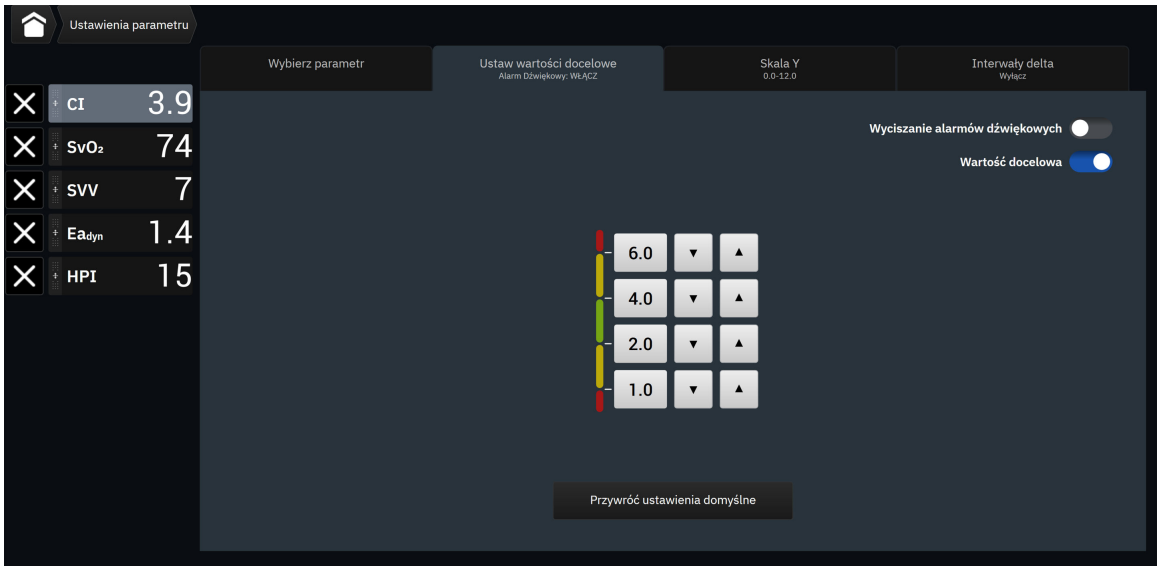
1. Dotknąć wewnątrz kafelka, aby otworzyć menu konfiguracji parametrów.
2. Dotknąć karty **Ustaw wartości docelowe**.
3. Aby wyłączyć alarm dźwiękowy dla parametru, dotknąć przełącznika **Wyciszanie alarmów dźwiękowych**.

Uwaga

Nie można dostosowywać wartości granicznych alarmów dotyczących funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™, HPI™, ani parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji, GHI. Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru HPI™ opisano w Alarm HPI na stronie 271. Funkcjonowanie i zakres docelowy parametru GHI opisano w Alarm GHI na stronie 313.

---

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



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

6. Aby przywrócić alarm/wartości docelowe do ustawień domyślnych, dotknąć przycisku **Przywróć ustawienia domyślne**.
7. Aby anulować, dotknąć ikony wyjścia .

OSTRZEŻENIE

Wizualne i dźwiękowe alarmy fizjologiczne są aktywowane wyłącznie, gdy parametr został skonfigurowany na ekranach jako kluczowy (parametry 1–8 wyświetlane na kafelkach parametrów). Jeśli parametr nie został wybrany i wyświetlony jako kluczowy, nie będą dla niego wyzwalane fizjologiczne alarmy dźwiękowe ani wzrokowe.

6.2 Ustawienia CVP

Wartości parametru CVP można pozyskać na następujące sposoby:

- Bezpośrednie monitorowanie z użyciem przetwornika ciśnienia TruWave i przewodu ciśnienia HemoSphere (patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 189)
- Jako wartość statyczna wprowadzana ręcznie przez użytkownika (patrz Wprowadzenie CVP (jedynie obliczenia SVR) na stronie 103).

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

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

6.3 Ustawienia źródła parametrów

6.3.1 Ustawienia parametrów 20-sekundowego przepływu

To ustawienie parametru pozwala automatycznie przełączać wyświetlanie parametrów 20-sekundowego przepływu (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) na standardowy uśredniony odpowiednik (CO, CI, SV i SVI), gdy sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej (PA) jest słaby. Więcej informacji na temat parametrów 20-sekundowego przepływu zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169.

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

Uwaga

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

6.3.2 Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników

Włączenie trybu monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników umożliwia użytkownikowi ustawienie parametrów tego samego typu dla dowolnego podłączonego źródła czujnika. Dla opcji pojemności minutowej serca (CO) dostępne będzie na przykład dodatkowe okno podręczne wyboru, które umożliwia wyświetlanie dostępnych źródeł dla CO [Linia A (oznaczona jako czujnik **Czujnik IQ** lub **FloTrac**™ na kafelku parametru), cewnik Swan-Ganz™ lub nieinwazyjny mankiet (oznaczony jako **Mankiet** lub **Mankiet IQ** na kafelku parametru)]. Patrz Rysunek 4-5 na stronie 100. Aby włączyć lub wyłączyć ten tryb:

1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane** a następnie wprowadzić wymagane hasło.
2. Dotknąć przycisku **Ustawienia źródła parametrów**.
3. Należy włączyć/wyłączyć przełącznik **Tryb monitorowania zaawansowanego przy użyciu wielu czujników**.

7

Eksportowanie danych i ustawienia łączności

Spis treści

Eksport danych 157
Ustawienia komunikacji bezprzewodowej 159
Łączność aplikacji zdalnej HemoSphere ™ 160
Bezpieczeństwo cybernetyczne 162

7.1 Eksport danych

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

Uwaga

Po dwóch minutach braku aktywności ekran powróci do widoku monitorowania.

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

Uwaga

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

PRZESTROGA

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

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

7.1.1 Dane monitorowania

Aby wygenerować arkusz kalkulacyjny danych monitorowanego pacjenta:

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

Uwaga

Wszystkie alarmy są rejestrowane i zapisywane dla danego pacjenta, a dostęp do nich jest możliwy za pomocą funkcji pobierania w rejestrze **Dane monitorowania**. Zarejestrowanie danych alarmów w rejestrze powoduje usunięcie wcześniejszych wpisów, jeśli rejestr jest już pełny. Rejestr **Dane monitorowania** zostaje wyczyszczony po rozpoczęciu monitorowania nowego pacjenta. Dane aktualnego pacjenta są dostępne do 12 godzin po wyłączeniu systemu. Ten rejestr zawiera również warunki alarmów ze znacznikiem czasu oraz czas wyłączenia systemu.

7.1.2 Raport przypadku

Aby wygenerować plik PDF z raportem parametrów kluczowych:

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

7.1.3 Raport GDT

Aby wygenerować raport PDF sesji monitorowania GDT:

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

Uwaga

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

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

7.1.4 Eksport diagnostyki

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

1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Eksport danych**.
2. Wprowadzić hasło w polu **Super User**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
3. Wybrać pole obok **Dzienniki diagnostyczne**  .
4. Do jednego z dostępnych portów USB monitora wprowadzić dysk flash USB.
5. Dotknąć opcji **Pobierz** i poczekać na wyświetlenie na ekranie potwierdzenia zakończenia eksportu danych diagnostycznych.

Na dysku flash USB dane diagnostyczne będą znajdować się w folderze oznaczonym numerem seryjnym monitora.

7.2 Ustawienia komunikacji bezprzewodowej

Monitor HemoSphere Alta™ może łączyć się z dostępnymi sieciami bezprzewodowymi. Aby uzyskać informacje na temat łączenia się z siecią bezprzewodową, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Stan połączenia Wi-Fi jest wyświetlany na pasku informacyjnym za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 7-1 na stronie 160).

Tabela 7-1: Stan połączenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Wskazanie
	Bardzo duża siła sygnału
	Średnia siła sygnału
	Mała siła sygnału
	Bardzo mała siła sygnału
	Brak sygnału
	Brak łączności

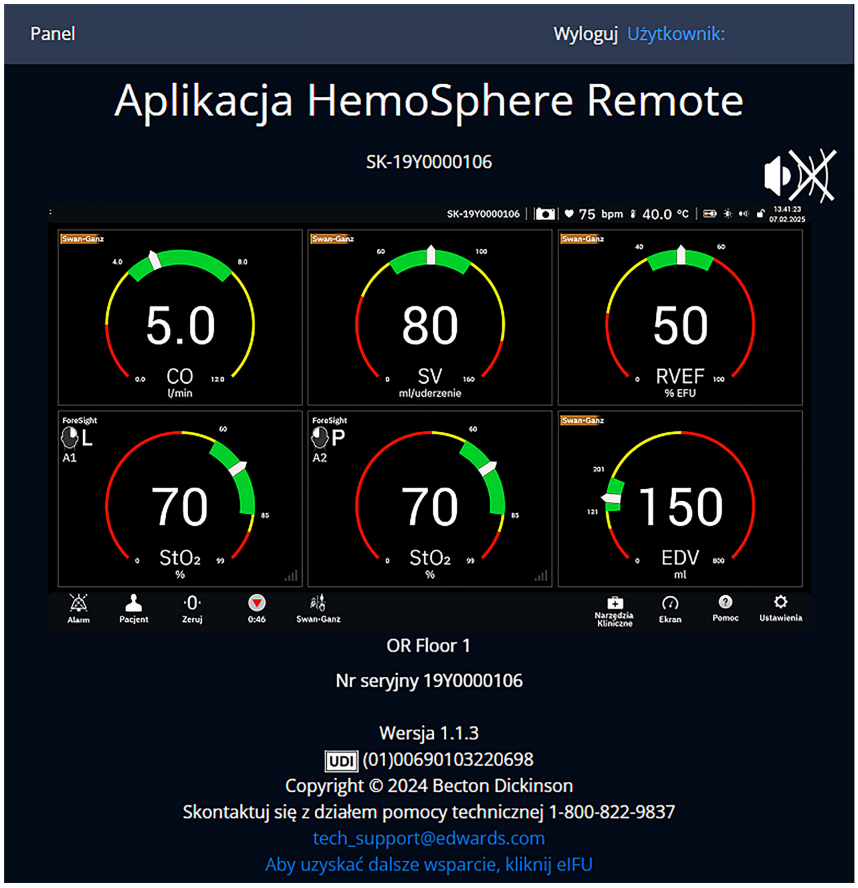
7.3 Łączność aplikacji zdalnej HemoSphere™

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

7.3.1 Zdalna aplikacja internetowa HemoSphere™

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

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



7.3.2 Parowanie aplikacji zdalnej HemoSphere™

Aby zapewnić łączność aplikacji zdalnej, należy sparować zaawansowaną platformę do monitorowania HemoSphere Alta™ z serwerem aplikacji zdalnej HemoSphere™.

1. Dotknąć ikony ustawień → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło Uprawniony użytkownik. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
2. Dotknąć przycisku **Łączność** →przycisku **Aplikacja zdalna HemoSphere**. Bieżący stan łączności zostanie wyświetlony na karcie Parowanie.
3. Importować certyfikaty serwera i klienta przy użyciu kart **Certyfikaty serwera** i **Certyfikaty klienta**.
4. Wprowadzić **Nazwa hosta** i **Port** dla zdalnej aplikacji HemoSphere™. Dotknąć przycisku **Połącz**.
5. Po pomyślnym parowaniu na ekranie łączności zdalnej aplikacji i na pasku informacji zostaną wyświetlone zielona strzałka oraz symbol monitora . Informacje na temat rozwiązywania potencjalnych problemów z parowaniem zawiera część Błędy łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™ na stronie 383.

Stan łączności zdalnej aplikacji HemoSphere™ jest wyświetlany na pasku informacji za pomocą odpowiednich symboli (patrz Tabela 7-2 na stronie 162).

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

Tabela 7-2: Stan łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™

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

7.3.3 Alarmy fizjologiczne i usterki urządzenia

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

OSTRZEŻENIE

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

7.4 Bezpieczeństwo cybernetyczne

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

- **Dostęp fizyczny:** należy ograniczyć liczbę osób korzystających z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ do uprawnionych użytkowników. Niektóre ekrany konfiguracji monitora są chronione hasłem. Hasła należy chronić. Więcej informacji, patrz Nawigacja w menu ustawień i ochrona hasłem tego menu na stronie 139.
- **Aktywne użytkowanie:** użytkownicy monitora powinni podejmować odpowiednie środki w celu ograniczenia ilości przechowywanych danych pacjentów. Dane pacjenta powinny zostać usunięte z monitora po wypisaniu pacjenta i zakończeniu jego monitorowania.
- **Bezpieczeństwo sieci:** ośrodek musi podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa każdej współdzielonej sieci, do której można podłączyć monitor.
- **Bezpieczeństwo urządzenia:** użytkownicy powinni stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria. Ponadto należy się upewnić, że wszystkie podłączone urządzenia są wolne od złośliwego oprogramowania.

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

dostępne interfejsy przedstawia część Porty przyłączeniowe zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta na stronie 81, a ich dane techniczne — Tabela A-5 na stronie 426.

7.4.1 Aktualizacje dotyczące bezpieczeństwa cybernetycznego

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

7.4.2 Zarządzanie lukami w zabezpieczeniach

Rutynowo przeprowadzane jest skanowanie monitora pod kątem luk w zabezpieczeniach, aby zapewnić bezpieczeństwo oprogramowania monitora HemoSphere Alta™. W przypadku wykrycia krytycznej i (lub) wysoce podatnej na ataki luki w zabezpieczeniach klienci zostaną bezpośrednio powiadomieni za pośrednictwem poczty elektronicznej w ciągu 30 dni, a w stosownych przypadkach zostanie dostarczona poprawka. Ponadto klienci mogą uzyskać dostęp do witryny internetowej dotyczącej bezpieczeństwa produktów pod adresem https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security w celu zapoznania się z biuletynami dotyczącymi bezpieczeństwa cybernetycznego. Dodatkowe pytania można kierować do naszego lokalnego przedstawiciela handlowego lub działu pomocy technicznej.

7.4.3 Reagowanie na incydenty związane z bezpieczeństwem cybernetycznym

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Monitorowanie przy użyciu produktów HemoSphere Alta Swan-Ganz

Spis treści

Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz ™ HemoSphere Alta. 164
Ciągła pojemność minutowa serca. 166
Chwilowa pojemność minutowa serca. 170
Monitorowanie EDV/RVEF. 176
SVR. 180
Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI). 181

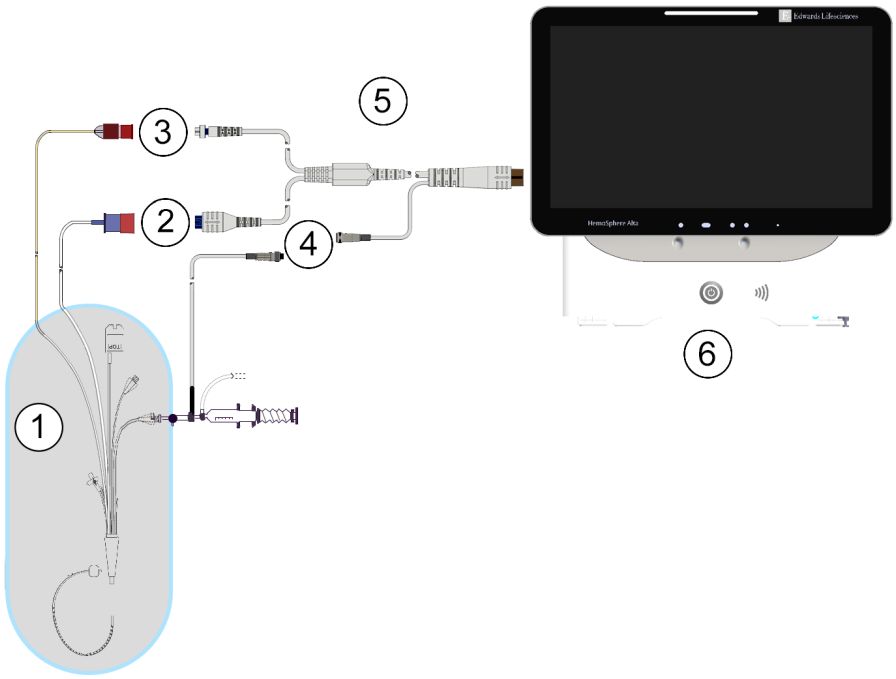
8.1 Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ jest zgodny ze wszystkimi cewnikami do tętnicy płucnej Swan-Ganz™. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ rejestruje sygnały przesyłane do i ze zgodnego cewnika Swan-Ganz™ na potrzeby monitorowania CO, iCO i EDV/RVEF. W tej części opisano połączenia przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™. Patrz Rysunek 8-1 na stronie 165.

OSTRZEŻENIE

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

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



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

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

Uwaga

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

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

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta™, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.
3. Podłączyć zgodny cewnik Swan-Ganz™ do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™. Informacje o dostępnych parametrach i wymaganych połączeniach zawiera Tabela 8-1 na stronie 166.

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

Parametr	Wymagane połączenie	Patrz
CO	Połączenie termistora i włókna termicznego	Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 166
CO, CI, SV, SVI	Termistor i sonda iniektatu (in-line) Sygnał CVP z przewodu ciśnienia Sygnał ciśnienia w tętnicy udowej z przewodu ciśnienia	Algorytm termodylucji przezpłucnej na stronie 357
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	Połączenie termistora i włókna termicznego * Sygnał PAP z przewodu ciśnienia	Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169
iCO	Termistor i sonda iniektatu (do łaźni wodnej lub in-line)	Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 170
EDV/RVEF (SV)	Połączenie termistora i włókna termicznego * Analogowe wejście HR do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ lub PR z krzywej ART (przewód ciśnienia lub nieinwazyjny mankiet na palec)	Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 176
SVR	Połączenie termistora i włókna termicznego * Wejście MAP i CVP do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™	SVR na stronie 180
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	Termistor i sonda iniektatu (in-line) Sygnał CVP z przewodu ciśnienia Sygnał ciśnienia w tętnicy udowej z przewodu ciśnienia	Algorytm termodylucji przezpłucnej na stronie 357

Uwaga

Dane dotyczące ciśnienia tętniczego w płucach są dostępne po podłączeniu przewodu ciśnienia HemoSphere™. Więcej informacji, patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz™ na stronie 191.

4. Postępować zgodnie z niezbędnymi wskazówkami dotyczącymi monitorowania. Patrz Ciągła pojemność minutowa serca na stronie 166, Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 170 lub Monitorowanie EDV/RVEF na stronie 176.

Uwaga

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

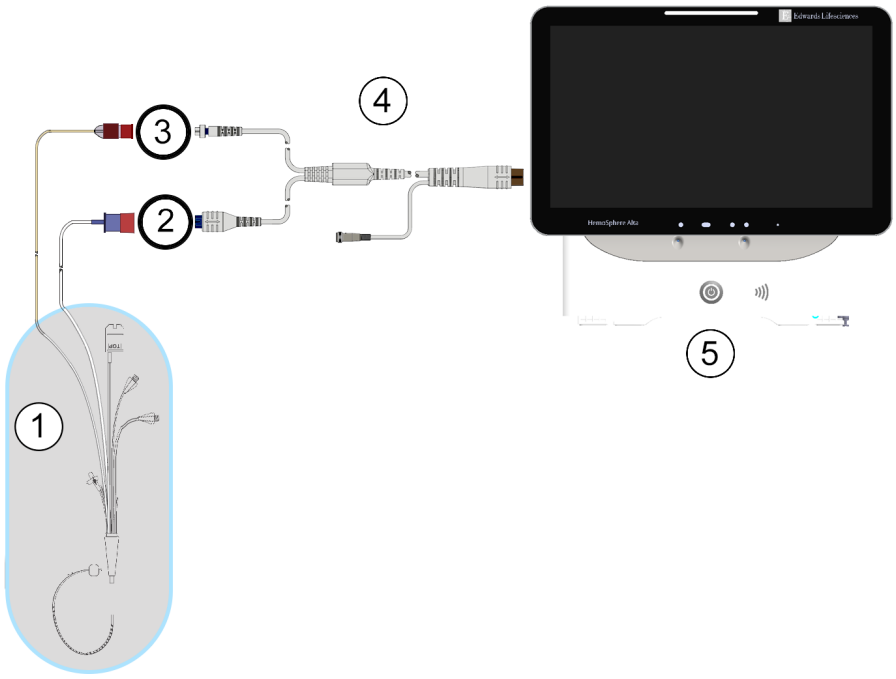
8.2 Ciągła pojemność minutowa serca

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta mierzy pojemność minutową serca w sposób ciągły, wprowadzając niewielkie impulsy energii do strumienia krwi i mierząc temperaturę krwi za pośrednictwem cewnika w tętnicy płucnej. Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego używanego do uwalniania tych impulsów energii we krwi wynosi 48°C. Pojemność minutowa serca jest

wyliczana z użyciem sprawdzonych algorytmów opartych na zasadzie zachowania energii i krzywych dylucji z wykorzystaniem wskaźnika, które zostały opracowane poprzez korelację krzyżową przebiegów energii pobranej i temperatury krwi. Po zainicjowaniu zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta w sposób ciągły mierzy i wyświetla pojemność minutową serca w litrach na minutę, co odbywa się bez konieczności kalibracji i interwencji ze strony operatora.

8.2.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z podanym wcześniej opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164.
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i złącza włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCO. Te połączenia są oznaczone numerami (2) i (3), co przedstawia Rysunek 8-2 na stronie 167.
3. Upewnić się, że cewnik CCO jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



1. Cewnik CCO Swan-Ganz

2. Złącze włókna termicznego

3. Złącze termistora

4. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta

Rysunek 8-2: Przegląd połączeń CO

8.2.2 Rozpoczęcie monitorowania

OSTRZEŻENIE

Monitorowanie CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

na pasku nawigacji, aby rozpocząć monitorowanie CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas pomiaru CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na kafelku parametru pojawi się wartość CO. Wartość CO wyświetlana na ekranie będzie aktualizowana co około 60 sekund.

Uwaga

Żadna wartość CO nie zostanie wyświetlona do momentu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych po czasie.

8.2.3 Warunki dotyczące sygnału termicznego

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru CO przez monitor może zająć więcej niż 6 minut. Gdy trwa monitorowanie CO, aktualizowanie wartości parametru CO również może być opóźnione na skutek niestabilnej temperatury krwi w tętnicy płucnej. Zamiast zaktualizowanej wartości CO zostanie wyświetlona ostatnia wartość CO i czas ostatniego pomiaru CO. Tabela 8-2 na stronie 168 przedstawia komunikaty o alertach/usterkach, które pojawiają się na ekranie w różnych punktach czasowych, podczas gdy sygnał się stabilizuje. Więcej informacji na temat usterek i alertów dotyczących parametru CO zawiera Tabela 14-9 na stronie 384.

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

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

Usterka powoduje przerwanie monitorowania. Usterka może wynikać z przemieszczenia końcówki cewnika do niewielkiego naczynia, co uniemożliwia termistorowi dokładne wykrywanie sygnału termicznego. Należy sprawdzić położenie cewnika i w razie potrzeby ponownie umiejscowić cewnik. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i położenia cewnika można wznowić monitorowanie CO, dotykając ikony uruchomienia monitorowania 

.

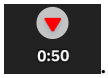
PRZESTROGA

Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca spowodowane przez:

- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika.
- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Przykładowe sytuacje, które powodują odchylenia temperatury krwi, to m.in.:

  * stan po zabiegu z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego.
  * podanie przez cewnik centralny schłodzonych lub podgrzanych roztworów produktów krwiopochodnych.
  * stosowanie wyrobów wywierających stopniowany ucisk.
- Powstanie skrzepliny na termistorze.
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe).
- Nadmierna ruchliwość pacjenta.
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

8.2.4 Czasomierz CO

Czasomierz CO znajduje się na ikonie zatrzymania monitorowania 

. Ten czasomierz informuje użytkownika, kiedy rozpocznie się następny pomiar CO. Czas do następnego pomiaru CO wynosi od 60 sekund do 3 minut (lub dłużej). Hemodynamicznie niestabilny sygnał termiczny może spowodować opóźnienie obliczeń CO.

8.2.5 STAT CO

W przypadku dłuższych odstępów między pomiarami CO dostępny jest parametr STAT CO. Parametr STAT CO (sCO) stanowi szybkie oszacowanie wartości CO i jest aktualizowany co 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT CO należy wybrać sCO jako parametr kluczowy. Podczas przeglądania podzielonego ekranu z trendem graficznym/tabelą trendów należy wybrać CO i sCO jako kluczowe parametry, a dane monitorowania CO zostaną przedstawione graficznie obok danych w formie liczbowej i tabelarycznej dla wartości STAT parametru sCO. Patrz Ekran podziału na stronie 104.

8.2.6 Parametry 20-sekundowego przepływu

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

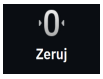
z lokalnym przedstawicielem handlowym. Więcej informacji na temat monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz™ na stronie 191.

PRZESTROGA

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

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

8.2.6.1 Rozwiązywanie problemów z krzywą PAP

Wyniki obliczeń parametrów 20-sekundowego przepływu w znacznym stopniu zależą od dobrej jakości krzywej ciśnienia w tętnicy płucnej. Skorzystać z ikony **Zeruj** 

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

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

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

8.2.7 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca

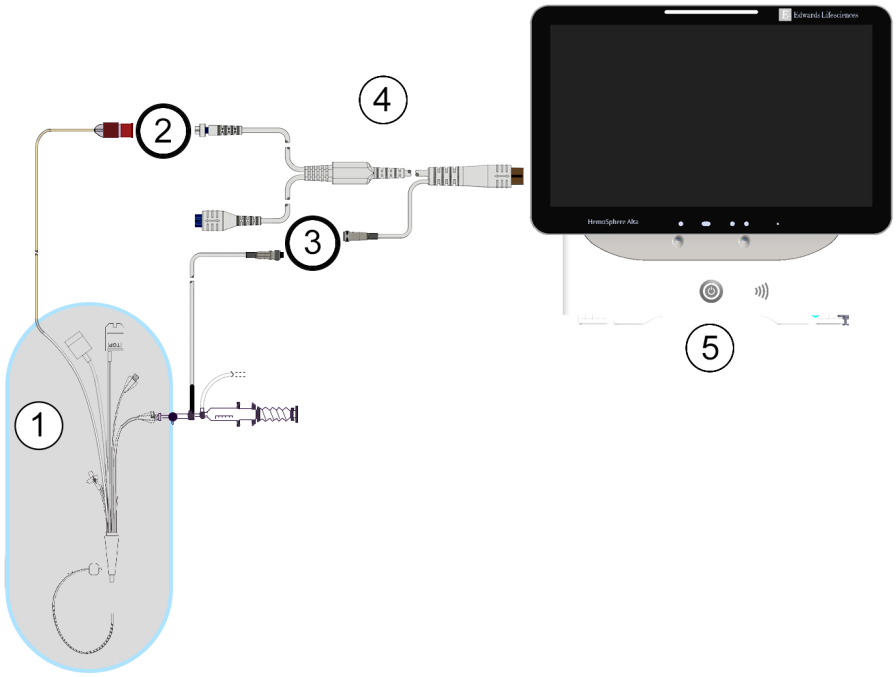
Pojemność minutowa prawej komory serca (CO_{RV}) oraz objętość wyrzutowa prawej komory serca (SV_{RV}) są dostępne w sytuacji monitorowania ciśnienia w prawej komorze (RVP) za pomocą przewodu ciśnienia i cewnika Swan-Ganz IQ. Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji jako opcjonalnych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów RVCO. Omówienie kroków zawiera Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 170. Po przeprowadzeniu i zaakceptowaniu pomiaru iCO na kafelkach parametrów RVCO będzie wyświetlana informacja „KAL” w celu wskazania, że została przeprowadzona ich kalibracja. Więcej informacji oraz walidację kliniczną tego algorytmu zawiera Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca na stronie 353.

8.3 Chwilowa pojemność minutowa serca

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz mierzy chwilową pojemność minutową serca, wykorzystując metodę termodylucji z bolusem. Metoda ta polega na wstrzyknięciu przez port iniektatu cewnika niewielkiej ilości jałowego roztworu fizjologicznego (soli fizjologicznej lub dekstrozy) o znanej objętości i temperaturze (niższej od temperatury krwi). Wynikający z tego spadek temperatury krwi jest mierzony przez termistor w tętnicy płucnej. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa. W systemie wyświetlana jest średnia objętość iniekcji w serii. Wynik dowolnej serii może zostać sprawdzony, a użytkownik może usunąć pojedyncze pomiary iCO (bolusa), które mogły ulec zakłóceniu (np. z powodu ruchów pacjenta, diatermii lub błędu operatora).

8.3.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164.
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ lub Swan-Ganz Jr iCO jak pokazano w pozycji (2) w Rysunek 8-3 na stronie 171.
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



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

Rysunek 8-3: Przegląd połączeń iCO

8.3.1.1 Wybór sondy

Sonda temperatury iniektatu wykrywa temperaturę iniektatu. Wybraną sondę podłącza się do przewodu CCO pacjenta (Rysunek 8-3 na stronie 171). Można użyć jednej z następujących dwóch sond:

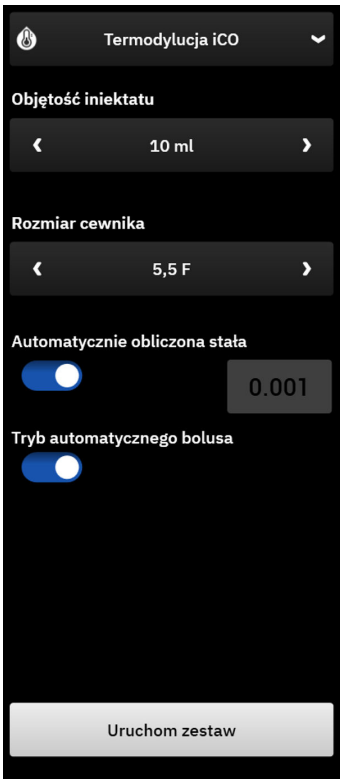
- Sondę in-line podłącza się do przepływowej obudowy na systemie doprowadzania iniektatu CO-Set/CO-Set+.
- Sonda do pomiaru temperatury w łaźni mierzy temperaturę roztworu iniektatu. Sondy do pomiaru temperatury w łaźni są przeznaczone do pomiaru temperatury roztworu próbnego, który jest przechowywany w tej samej temperaturze, co roztwór jałowy używany do iniekcji, podczas wyliczania pojemności minutowej serca z użyciem bolusa.

Sondę temperatury iniektatu (in-line lub do pomiaru temperatury w łaźni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury iniektatu na przewodzie CCO pacjenta (patrz (3), Rysunek 8-3 na stronie 171).

8.3.2 Ustawienia konfiguracji

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta umożliwia wprowadzenie konkretnej stałej obliczeniowej albo skonfigurowanie przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz w taki sposób, aby zezwalał na automatyczne ustalanie stałej obliczeniowej poprzez wybranie objętości iniektatu i rozmiaru cewnika. Operator może również wybrać sposób wyświetlania parametrów i tryb bolusa.

Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisku **Termodylucja iCO**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Termodylucja iCO**. Skorzystać ze strzałek (,) do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu termodylucji iCO.



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

PRZESTROGA

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

Uwaga

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz automatycznie wykryje typ używanej sondy temperatury (do łaźni lodowej lub in-line). Moduł wykorzysta tę informację do ustalenia stałej obliczeniowej.

Jeśli monitor nie wykryje sondy temperatury iniektatu (ang. injectate temperature, IT), zostanie wyświetlony komunikat **„Usterka: System Swan-Ganz — Błąd połączenia sondy iniektatu”**.

8.3.2.1 Wybór objętości iniektatu

Wybrać wartość dla opcji **Objętość iniektatu**. Dostępne są następujące opcje:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (wyłącznie sonda do pomiaru temperatury w łaźni)

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

8.3.2.2 Wybór rozmiaru cewnika

Rozmiar cewnika należy wybrać w menu **Rozmiar cewnika**. Dostępne są następujące opcje:

- **5,5 F**
- **6 F**
- **7 F**
- **7,5 F**
- **8 F**

Po wybraniu wartości automatycznie ustawiana jest stała obliczeniowa.

8.3.2.3 Wybór stałej obliczeniowej

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

8.3.2.4 Wybór trybu bolusa

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

8.3.3 Instrukcje dotyczące trybów z pomiarem bolusa

Domyślnym ustawieniem fabrycznym przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz do pomiaru z użyciem bolusa jest tryb **Auto**. W tym trybie zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta podświetla komunikat **Wstrzyknij**, gdy tylko otrzyma wyjściową wartość temperatury krwi. W trybie ręcznym operator rozpoczyna wstrzykiwanie, dotykając przycisku **Wstrzyknij**. Po zakończeniu wstrzykiwania moduł oblicza wartość i jest gotowy do przetwarzania kolejnej iniekcji bolusa. W jednej serii może zostać wykonanych maksymalnie sześć iniekcji bolusa.

Poniżej przedstawiono instrukcje krok po kroku dotyczące wykonywania pomiarów parametrów pracy serca z użyciem bolusa, począwszy od panelu bocznego konfiguracji nowego zestawu iCO.

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

   Przycisk jest wyłączony w następujących sytuacjach:

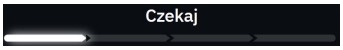
   - Objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana.
   - Czujnik temperatury iniektatu (Ti) nie jest podłączony.
   - Czujnik temperatury krwi (Tb) nie jest podłączony.
   - Aktywna jest usterka iCO.

Jeżeli aktywne są pomiary ciągłe CO, wyświetli się okno podręczne w celu potwierdzenia zawieszenia monitorowania CO. Dotknąć przycisku **Tak**, aby kontynuować pomiary iCO.

Uwaga

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

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



Uwaga

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

3. Gdy w trybie automatycznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, komunikat **Wstrzyknij** pojawi się w górnej części panelu bocznego paska stanu, co oznacza, że można rozpocząć serię iniekcji bolusa.

   LUB

   Gdy w trybie ręcznym zostanie uzyskana wartość wyjściowa warunków termicznych, komunikat **Gotowe** pojawi się w górnej części panelu bocznego. Po spełnieniu warunków gotowości do iniekcji należy dotknąć przycisku **Wstrzyknij**, co spowoduje pojawienie się na ekranie komunikatu **Wstrzyknij**.

4. W celu wstrzyknięcia wybranej poprzednio objętości bolusa należy wykonać iniekcję techniką szybkiego, płynnego i ciągłego wstrzykiwania.

PRZESTROGA

Nagłe zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, na przykład spowodowane ruchami ciała pacjenta albo podaniem leku w bolusie, mogą spowodować wyliczenie wartości iCO lub iCI. W celu uniknięcia fałszywego wyzwalania krzywych należy przeprowadzić iniekcję jak najszybciej po wyświetleniu komunikatu **Wstrzyknij**.

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

5. Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie ukończona, wówczas po ponownym osiągnięciu stabilnych termicznych warunków wyjściowych w trybie ręcznym zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta podświetli komunikat **Czekaj**, a następnie komunikat **Wstrzyknij** lub **Gotowe**. W zależności od potrzeb etapy od 2 do 4 można powtórzyć maksymalnie sześć razy. Podświetlane komunikaty są powtarzane w następującej kolejności:

   Auto: Czekaj → Wstrzyknij → Wyliczanie

   Ręczny: Gotowe → Wstrzyknij → Wyliczanie

Uwaga

Gdy tryb bolusa jest ustawiony na wartość **Auto**, maksymalny czas, jaki może upłynąć od wyświetlenia komunikatu **Wstrzyknij** do iniekcji bolusa, wynosi cztery minuty. Jeśli w tym przedziale czasu nie zostanie wykryta żadna iniekcja, komunikat **Wstrzyknij** zniknie i ponownie pojawi się komunikat **Czekaj**.

Gdy tryb bolusa **Auto** jest wyłączony (tryb ręczny), operator ma maksymalnie 30 sekund na wykonanie iniekcji bolusa po dotknięciu przycisku **Wstrzyknij**. Jeśli w tym czasie iniekcja nie zostanie wykryta, przycisk **Wstrzyknij** zostanie ponownie włączony, a komunikat **Wstrzyknij** zostanie usunięty.

Jeśli pomiar z bolusem zostanie zakłócony, o czym będzie świadczyć komunikat o alercie, wówczas zamiast wartości CO/CI na ekranie pojawi się ikona  .

Aby zakończyć pomiary iCO (z użyciem bolusa), należy dotknąć ikony anulowania  .

6. Po wykonaniu żądanej liczby iniekcji bolusa należy przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania, dotykając przycisku **Oceń zestaw**.
7. Usunąć dowolną z sześciu iniekcji w zestawie, wybierają ją na liście ekranu podglądu i dotykając ikony kosza na śmieci  .

   Na krzywej pojawi się czerwony znak „X", co oznacza jej usunięcie z uśrednionej wartości CO/CI.

   W przypadku krzywych, które są nieregularne lub niejasne, obok zestawu danych przebiegu będzie widoczna ikona  .

   W razie potrzeby należy dotknąć ikony anulowania  w dolnej części panelu bocznego, aby usunąć zestaw bolusa.

   W celu potwierdzenia dotknąć przycisku **Tak**.

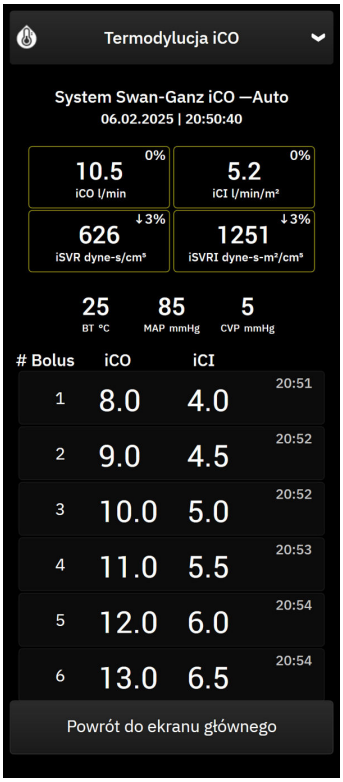
8. Po zakończeniu przeglądu danych dotyczących wstrzyknięć bolusa dotknąć przycisku **Akceptuj**, aby użyć uśrednionej wartości CO/CI, albo dotknąć przycisku dodawania  , aby wznowić serię i dodać dodatkowe wstrzyknięcia bolusa (maksymalnie sześć) w celu uśrednienia.

Monitorowanie CO. Po poprawnym podłączeniu systemu w celu ciągłego monitorowania CO można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO.

8.3.4 Ekran podsumowania termodylucji

Po zaakceptowaniu zestawu jego podsumowanie zostanie wyświetlone jako zdarzenie ze znacznikami czasu na panelu bocznym Zdarzenia i interwencja. Dostęp do tego ekranu podsumowania jest możliwy w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń i wybrać pożądany zestaw do termodylucji w celu wyświetlenia podsumowania.



Rysunek 8-5: Ekran podsumowania termodylucji

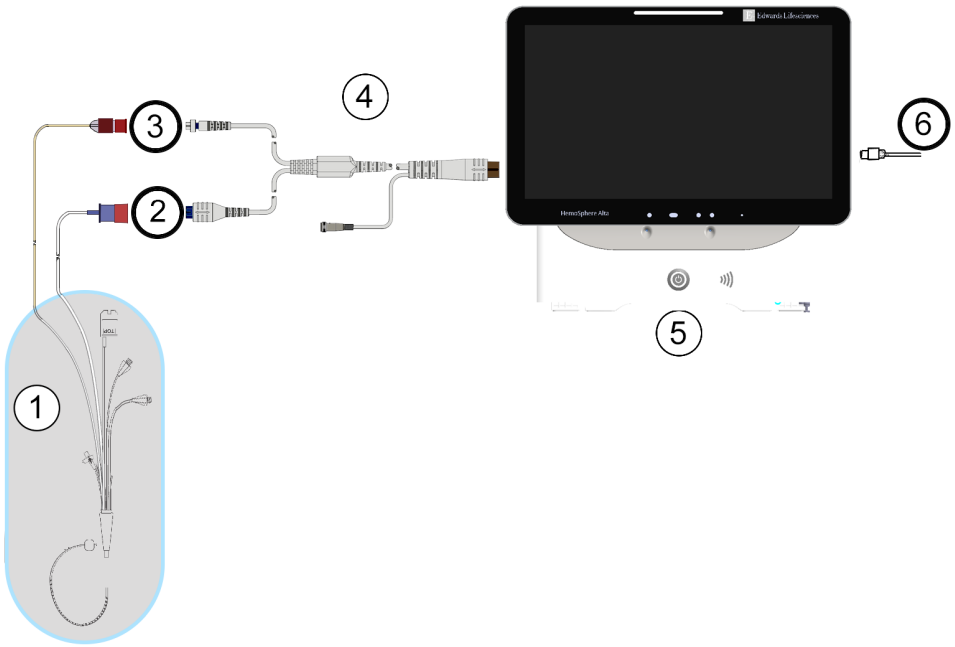
8.4 Monitorowanie EDV/RVEF

Monitorowanie objętości późnorozkurczowej prawej komory (EDV) jest dostępne w połączeniu z trybem monitorowania CO, gdy używany jest cewnik Swan-Ganz CCOmbo V™ oraz wejściowy sygnał EKG. Częstość tętna (PR) krzywej ciśnienia tętniczego monitorowanego za pomocą przewodu ciśnienia lub mankietu do monitorowania nieinwazyjnego może zostać wykorzystana zamiast sygnału częstości akcji serca (HR) z podłączonego przewodu EKG. Podczas monitorowania parametru EDV zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ w sposób ciągły wyświetla wartość EDV oraz frakcję wyrzutową prawej komory (RVEF). ParametryEDV i RVEF są wartościami uśrednianymi w czasie, które mogą być wyświetlane w postaci liczbowej w kafelkach parametrów, a w widoku trendu może być prezentowany trend ich zmian w czasie.

Ponadto po wybraniu EDV i RVEF jako parametrów kluczowych w systemie wyliczane i wyświetlane są szacunkowe wartości sEDV i sRVEF co około 60 sekund.

8.4.1 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164.
2. Podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora i włókna termicznego na cewniku Swan-Ganz CCOmbo V. Te połączenia są oznaczone numerami (2) i (3), co przedstawia Rysunek 8-6 na stronie 177.
3. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta.



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

Rysunek 8-6: Przegląd połączeń EDV/RVEF

8.4.2 Podłączanie przewodu interfejsu EKG

Miniaturowy wtyk telefoniczny ¼ cala przewodu interfejsu EKG należy podłączyć do gniazda wejściowego na monitorze EKG na panelu tylnym zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™. 

Drugi koniec przewodu interfejsu należy podłączyć do gniazda wyjściowego sygnału EKG na monitorze przyłóżkowym. Dzięki temu średnia wartość częstości akcji serca (HR śr.) będzie przekazywana do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ na potrzeby dokonywania pomiarów parametrów EDV i RVEF. Częstość tętna (PR) krzywej ciśnienia tętniczego monitorowanego za pomocą przewodu ciśnienia lub mankietu do monitorowania nieinwazyjnego może zostać wykorzystana zamiast sygnału częstości akcji serca (HR) z podłączonego przewodu EKG. W celu uzyskania zgodnych przewodów interfejsu EKG należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Uwaga

WAŻNE! Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest zgodna z analogowym wejściem EKG każdego zewnętrznego monitora pacjenta wyposażonego w analogowy port wyjściowy zgodny z danymi technicznymi dotyczącymi sygnału wejściowego EKG znajdującymi się w dodatku A, Tabela A-5 na stronie 426 niniejszej instrukcji obsługi. Sygnał EKG jest wykorzystywany do uzyskania częstości akcji serca, która następnie stanowi podstawę do obliczania dodatkowych parametrów hemodynamicznych do wyświetlenia. Jest to funkcja opcjonalna, niemająca wpływu na podstawowe działanie platformy, polegająca na monitorowaniu pojemności minutowej serca (za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™) i wysycenia tlenem krwi żylnej (za pomocą przewodu do oksymetrii HemoSphere™). Ocenę działania urządzenia przeprowadzono przy użyciu sygnałów wejściowych EKG.

OSTRZEŻENIE

PACJENCI ZE STYMULATOREM SERCA — mierniki częstości mogą nadal rejestrować częstość stymulatora podczas zatrzymania akcji serca lub niektórych arytmii. Wyświetlana częstość akcji serca nie jest całkowicie miarodajna. Konieczna jest ścisła obserwacja pacjentów ze stymulatorem serca. Tabela A-5 na stronie 426 zawiera opis wyświetlania funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca za pomocą tego przyrządu.

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

- Wartości wyjściowe tętna zsynchronizowane ze stymulatorem serca wskazywane przez monitor przyłóżkowy uwzględniają odczyt tętna ze stymulatora serca, ale charakterystyka wykracza poza dane techniczne funkcji odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca przedstawione w tabeli A-5.
- Nie można określić charakterystyki wartości wyjściowych tętna zsynchronizowanych ze stymulatorem z monitora przyłóżkowego.

Interpretując parametry pochodne, takie jak SV, EDV, RVEF, i związane z nimi wskaźniki, należy zwrócić uwagę na wszelkie rozbieżności w częstości akcji serca (HR śr.) między wartością HR monitora pacjenta a wyświetloną krzywą EKG.

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

Uwaga

Jeśli najpierw zostanie wykryte połączenie lub rozłączenie wejścia EKG, na pasku stanu zostanie wyświetlony krótki komunikat.

Monitorowanie SV jest dostępne w przypadku każdego zgodnego cewnika Swan-Ganz™ i sygnału wejściowego EKG. W przypadku monitorowania EDV/RVEF wymagany jest cewnik Swan-Ganz CCOmbo V™.

8.4.3 Rozpoczęcie pomiaru

OSTRZEŻENIE

Monitorowanie CO należy zawsze przerwać w sytuacji zatrzymania przepływu krwi wokół włókna termicznego. Sytuacje kliniczne, w których należy przerwać monitorowanie CO, obejmują między innymi następujące stany:

- okresy, w których u pacjenta jest stosowane krążenie pozaustrojowe
- częściowe wycofanie cewnika w taki sposób, że termistor nie znajduje się w tętnicy płucnej lub
- usunięcie cewnika z ciała pacjenta.

Po poprawnym podłączeniu systemu można w dowolnym momencie dotknąć ikony uruchomienia monitorowania 

, aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Na ikonie zatrzymania monitorowania pojawi się czasomierz odmierzający czas pomiaru CO. Po około 5–12 minutach, kiedy zostanie zarejestrowana wystarczająca ilość danych, na skonfigurowanych kafelkach parametrów pojawi się wartość EDV i/lub RVEF. Wartości EDV i RVEF wyświetlane na ekranie będą aktualizowane co około 60 sekund.

Uwaga

Wartość EDV ani RVEF nie zostanie wyświetlona do czasu uzyskania wystarczającej ilości danych uśrednionych w czasie.

W niektórych sytuacjach, gdy stan pacjenta w ciągu kilku minut wywołuje duże zmiany temperatury krwi w tętnicy płucnej, uzyskanie początkowego pomiaru EDV lub RVEF przez monitor może zająć więcej niż 9 minut. W takich przypadkach po upływie 9 minut od rozpoczęcia monitorowania zostanie wyświetlony następujący komunikat o alercie:

Alert: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru

Monitor będzie nadal działać, a użytkownik nie będzie musiał podejmować żadnych czynności. Podczas ciągłych pomiarów parametrów EDV i RVEF komunikat o alercie zostanie usunięty, a bieżące wartości będą wyświetlane i nanoszone na wykresy.

Uwaga

Wartości CO mogą być nadal dostępne, nawet gdy wartości EDV i RVEF są niedostępne.

8.4.4 Aktywne monitorowanie parametru EDV

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

Alert: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru

W sytuacjach, gdy średnia częstość akcji serca znajdzie się poza zakresem (np. poniżej 30 bpm lub powyżej 200 bpm) lub przestanie być wykrywana, pojawi się następujący komunikat:

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

Wartości ciągle monitorowanych parametrów EDV i RVEF nie będą już wyświetlane. Taki stan może wynikać ze zmian stanu fizjologicznego pacjenta lub utraty sygnału analogowego EKG. Należy sprawdzić połączenia przewodu interfejsu EKG i w razie potrzeby je połączyć ponownie. Po sprawdzeniu stanu pacjenta i połączeń przewodu monitorowanie parametrów EDV i RVEF zostanie automatycznie wznowione.

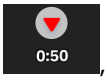
Uwaga

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

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

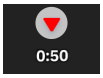
- zmienić położenie elektrody referencyjnej, aby zminimalizować wykrywanie iglicy przedsionkowej;
- wybrać odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zminimalizować wyzwalanie na podstawie HR i ograniczyć wykrywanie iglicy przedsionkowej, a także
- ocenić, czy poziomy sygnałów stymulujących wyrażone w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

Dokładność ciągłego wyznaczania parametrów EDV i RVEF jest zależna od tego, czy z monitora przyłóżkowego odbierany jest spójny sygnał EKG. Dodatkowe informacje na temat rozwiązywania problemów zawierają Tabela 14-10 na stronie 387 i Tabela 14-13 na stronie 390.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie zatrzymane poprzez dotknięcie ikony zatrzymania monitorowania 

, wówczas wskaźnik wartości docelowej na kafelku parametru EDV i/lub RVEF stanie się szary, a pod wartością zostanie umieszczony znacznik czasu jej ostatniego pomiaru.

Uwaga

Naciśnięcie ikony zatrzymania monitorowania 

spowoduje zatrzymanie monitorowania parametrów EDV, RVEF i CO.

Jeśli monitorowanie parametru EDV zostanie wznowione, na kreślonej linii trendu pojawi się przerwa oznaczająca czas, przez jaki monitorowanie ciągłe było przerwane.

8.4.5 STAT EDV i RVEF

Hemodynamicznie niestabilny sygnał temperatury może spowodować w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta opóźnienie wyświetlania wartości EDV, EDVI i (lub) RVEF po rozpoczęciu monitorowania. W takiej sytuacji lekarz może korzystać z wartości STAT, które stanowią szacunkowe wartości EDV lub EDVI i RVEF aktualizowane co około 60 sekund. W celu wyświetlania wartości STAT należy wybrać sEDV, sEDVI lub sRVEF jako parametr kluczowy.

8.5 SVR

Podczas monitorowania parametru CO zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta może również obliczyć wartość parametru SVR, wykorzystując wejściowe sygnały ciśnienia MAP i CVP z podłączonych przewodów ciśnienia lub wprowadzoną wartość CVP w przypadku wartości CVP. Wprowadzenie CVP (jedynie obliczenia SVR) na stronie 103 zawiera informacje na temat dodatkowych źródeł CVP i określania priorytetów w systemie.

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

Algorytm parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować w trybie inwazyjnego monitorowania po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczenia wartości GHI dane z algorytmów CCO lub RVCO oraz oksymetrii. Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty. Więcej informacji na temat algorytmu GHI zawiera Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) na stronie 310.

9

Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia

Spis treści

Opis przewodu ciśnienia. 182
Monitorowanie z zastosowaniem zaawansowanego czujnika tętniczego. 185
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave. 189
Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz ™. 191
Ekran Wyzeruj i krzywa. 200
Wyjście sygnału ciśnienia. 201

9.1 Opis przewodu ciśnienia

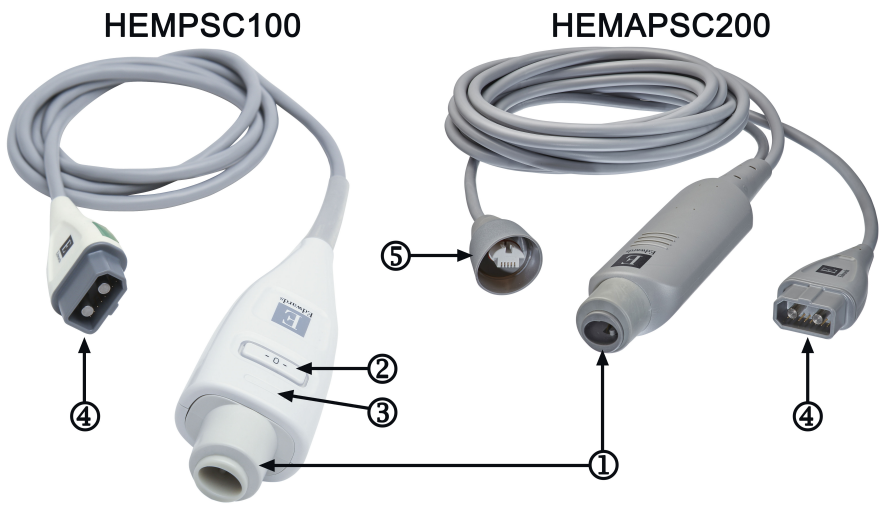
Przewód ciśnienia jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec (4) służy do podłączenia zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™, a drugi (1) — do podłączenia zatwierdzonego pojedynczego jednorazowego przetwornika ciśnienia lub czujnika. Patrz Rysunek 9-1 na stronie 183. Przewód ciśnienia pozyskuje i przetwarza pojedyncze sygnały ciśnienia ze zgodnych jednorazowych przetworników ciśnienia, takich jak przetwornik TruWave™ lub zaawansowanych czujników tętniczych, takich jak FloTrac™, FloTrac Jr™ lub Acumen IQ™. Zaawansowany czujnik tętniczy podłącza się do założonego cewnika tętniczego w celu przeprowadzenia minimalnie inwazyjnego pomiaru parametrów hemodynamicznych. Przetwornik TruWave™ można podłączyć do dowolnego zgodnego cewnika monitorującego ciśnienie w celu dostarczania informacji o ciśnieniu wewnątrznaczyniowym w danej lokalizacji. Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania i stosowania cewnika oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia dołączonych do każdego cewnika. Typ podłączonej techniki pomiaru jest widoczny w górnej części kafelka parametru (patrz Rysunek 4-6 na stronie 102). Dostępne są trzy techniki pomiaru w zależności od sparowanego czujnika/przetwornika.

- **FloTrac**: czujnik FloTrac™ lub FloTrac Jr™
- **Czujnik IQ**: czujnik Acumen IQ™
- **TruWave**: przetwornik TruWave™

Parametry w menu konfiguracji parametrów są podzielone na kategorie w zależności od techniki pomiaru. Wygląd przewodu ciśnienia HemoSphere™ i punkty jego podłączania przedstawia Rysunek 9-1 na stronie 183.

Kolorowa wkładka typu ciśnienia. W razie potrzeby w przewodzie ciśnienia można zainstalować odpowiednią kolorową wkładkę, oznaczającą typ monitorowanego ciśnienia (wyłącznie przewód ciśnienia HemoSphere™, HEMPSC100). Patrz (3), Rysunek 9-1 na stronie 183. Stosuje się następujące oznakowania:

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



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

Rysunek 9-1: Przewód ciśnienia HemoSphere ™

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

Dostępne parametry kluczowe	Konfiguracja przewodu ciśnienia						
	Czujnik FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™	Czujnik FloTrac™/ FloTrac Jr™/ Acumen IQ™ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP	Czujnik FloTrac™/ Acumen IQ™ z wprowadzaną wartością CVP lub monitorowaną wartością CVP i przewodem do oksymetrii	Przetwornik TruWave™ podłączony do linii tętniczej	Przetwornik TruWave™ podłączony do linii centralnej	Przetwornik TruWave™ podłączony do cewnika tętnicy płucnej	Przetwornik TruWave™ podłączony do cewnika na poziomie prawej komory
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			

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

Uwaga

* Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™, parametr HPI™, jest monitorowany przy użyciu czujnika Acumen IQ™ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej. Więcej informacji, patrz Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

OSTRZEŻENIE

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

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

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

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

W przypadku niekorzystania z przewodu ciśnienia należy chronić odsłonięte złącze przewodu przed stycznością z płynami. Zawilgocenie złącza może prowadzić do nieprawidłowego działania lub niedokładnych pomiarów ciśnienia.

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy przewód do pomiarów ciśnienia HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych czujników FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani przetwornika TruWave po upływie oznaczonej „daty przydatności do użycia („Zużyć do")." Stosowanie produktów po upływie tego terminu może się wiązać z pogorszeniem działania przetwornika i przewodów lub utratą jałowości.

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

9.2 Monitorowanie z zastosowaniem zaawansowanego czujnika tętniczego

Przewód ciśnienia HemoSphere™ lub HemoSphere Alta™ z podłączonym czujnikiem FloTrac™, FloTrac Jr™ lub Acumen IQ™ wykorzystuje istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru pojemności minutowej serca (pojemności minutowej serca automatycznie skalibrowanej w oparciu o pomiar ciśnienia tętniczego przy użyciu czujnika FloTrac™ [FT-CO]). Po wprowadzeniu danych dotyczących wzrostu, masy ciała, wieku i płci pacjenta określana jest swoista podatność naczyniowa. Automatyczna regulacja napięcia naczyniowego uwzględniona w zaawansowanym algorytmie tętniczym rozpoznaje zmiany w oporze naczyniowym i podatności naczyniowej, dostosowując się do tych zmian. Pojemność minutowa serca jest wyświetlana w trybie ciągłym w oparciu o iloczyn częstości tętna i obliczonej objętości wyrzutowej wyznaczanej z krzywej ciśnienia krwi. Zaawansowany czujnik tętniczy mierzy zmienność ciśnienia tętniczego proporcjonalnie do objętości wyrzutowej.

Przewód ciśnienia oraz zaawansowany czujnik tętniczy wykorzystują istniejącą krzywą ciśnienia tętniczego pacjenta do ciągłego pomiaru zmiennej objętości wyrzutowej (SVV). SVV jest czułym wskaźnikiem zdolności reagowania pacjenta na obciążenie wstępne w przypadku, gdy jest on poddawany 100% wentylacji mechanicznej o stałej częstości i objętości oddechowej przy braku oddechu spontanicznego. Wartość SVV zawsze stosuje się w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

W przypadku użycia czujnika Acumen IQ™ istniejące krzywe ciśnienia tętniczego pacjenta są wykorzystywane do ciągłego pomiaru nachylenia fali skurczowej (dP/dt) i podatności dynamicznej tętnic (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} jest miarą obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic). Więcej informacji na temat czujnika Acumen IQ™ oraz funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264. Aktywacja funkcji Acumen HPI™ dostępna jest wyłącznie w określonych obszarach. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat włączania tej zaawansowanej funkcji należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Parametry dostępne w oparciu o technikę pomiaru wykorzystującą zaawansowany czujnik tętniczy obejmują pojemność minutową serca (CO), wskaźnik sercowy (CI), moc pojemności minutowej (CPO), indeks wydajności serca (CPI), objętość wyrzutową (SV), wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI), zmienną objętości wyrzutowej (SVV), ciśnienie skurczowe (SYS), ciśnienie rozkurczowe (DIA), średnie ciśnienie tętnicze (MAP) i częstość tętna (PR). W przypadku korzystania z czujnika Acumen IQ™ przy włączonej funkcji Acumen HPI™ dostępne są dodatkowe parametry, takie jak podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}), nachylenie fali skurczowej (dP/dt), wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) oraz funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™). W przypadku sparowania zaawansowanego czujnika tętniczego z pomiarem centralnego ciśnienia żylnego (CVP) pacjenta dostępne są również wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI).

PRZESTROGA

Nie badano skuteczności pomiarów FT-CO u pacjentów pediatrycznych poniżej 12. roku życia.

Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * Wewnątrzaortalne pompy balonowe
- Wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

  * Skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej
  * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii

Fala zwrotna przez zastawkę aortalną może skutkować przeszacowaniem wartości objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory.

9.2.1 Podłączanie zaawansowanego czujnika tętniczego

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji dożylnych oraz zaawansowany czujnik tętniczy, wykonać następujące czynności: odwrócić worek do infuzji ze standardowym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kroplową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylnej w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę (typu Snap-Tab), tak aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i w połowie napełnić komorę kroplową.
3. Umieścić worek do infuzji dożylnych w worku ciśnieniowym i zawiesić na statywie infuzyjnym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM).
4. Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać zaawansowany czujnik tętniczy, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu.
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać zaawansowany czujnik tętniczy, opukując dren i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym wprowadzić zielone złącze napełnionego zaawansowanego czujnika tętniczego. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 9-1 na stronie 183) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika tętniczego, a następnie zassać i napełnić system cieczą w celu zapewnienia, że w układzie nie znajdują się resztki pęcherzyków powietrza.

9. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Odnieść się do instrukcji użycia zaawansowanego czujnika tętniczego.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.
11. W celu wyzerowania zaawansowanego czujnika tętniczego wykonać czynności opisane poniżej.

PRZESTROGA

Podczas podłączania lub odłączania przewodu zawsze należy chwytać za wtyczkę, a nie za przewód.

Nie skręcać ani nie zginać złączy.

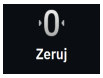
9.2.2 Ustawianie czasu uśredniania — tylko czujnik FloTrac

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

   Więcej informacji na temat opcji menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia** zawiera Odstępy Delta / uśrednianie na stronie 146. Domyślny czas uśredniania dla czujnika Acumen IQ to 20 sekund.

9.2.3 Zerowanie ciśnienia tętniczego

Aby zapewnić dokładne monitorowanie, zaawansowany czujnik tętniczy musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego.

1. Dotknąć ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji.

   LUB

   Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 183).

   PRZESTROGA

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

2. Na ekranie będzie wyświetlana ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia tętniczego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
3. Wybrać opcję **ART** (tętniczy) obok portu, do którego podłączony jest aktywny przewód ciśnienia. Jednocześnie można podłączyć maksymalnie cztery przewody ciśnienia i jeden przewód do oksymetrii.
4. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać czujnik z osią flebostatyczną pacjenta.

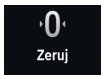
Uwaga

Zaawansowany czujnik tętniczy zawsze powinien być wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta w celu zapewnienia dokładności pomiarów pojemności minutowej serca.

5. Otworzyć zawór odcinający zaawansowanego czujnika tętniczego w celu dokonania pomiaru warunków atmosferycznych. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
6. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania 

widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowano o”** wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
8. Dotknąć ikony ekranu głównego  , aby rozpocząć monitorowanie parametru CO. Po obliczeniu kolejnej wartości CO jest ona wyświetlana na ekranie; aktualizacje będą następować zgodnie z ustaleniami w menu **Czas uśredniania CO/ciśnienia**. Parametry monitorowane za pomocą czujnika Acumen IQ™ są aktualizowane co 20 sekund.

Po rozpoczęciu monitorowania CO możliwe jest również wyświetlenie w dowolnym momencie krzywej ciśnienia krwi poprzez dotknięcie ikony **Zeruj** 

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

9.2.4 Monitorowanie SVR

W przypadku sparowania z zaawansowanym czujnikiem tętniczym przewód ciśnienia HemoSphere™ pozwala na monitorowanie systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) na podstawie wartości CVP monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia lub wprowadzonej ręcznie przez użytkownika wartości CVP pacjenta. Informacje na temat monitorowania parametru CVP za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia zawiera część Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 189. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 4-1 na stronie 103. W celu ręcznego wprowadzenia wartości CVP pacjenta należy:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **SVR/SVRI** → karta **Wprowadzenie CVP**.
2. Wprowadzić wartość CVP.
3. Dotknąć ikony „X”  , aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 155. W przypadku korzystania z funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) parametr SVR jest dostępny na panelu bocznym algorytmu HPI™.

9.3 Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave

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

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

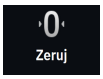
Listę dostępnych parametrów zawiera Tabela 9-1 na stronie 183.

9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.
2. Aby odpowietrzyć i napełnić worek do infuzji oraz przetwornik TruWave, wykonać następujące czynności: odwrócić worek ze standardowym roztworem soli fizjologicznej (ochrona przeciwzakrzepowa zgodna z zasadami ośrodka). Nakłuć worek do infuzji dożylnych zestawem do podawania płynów, utrzymując komorę kroplową w położeniu pionowym. Utrzymując worek do infuzji dożylnej w pozycji odwróconej, delikatnie wycisnąć z niego powietrze przy użyciu jednej dłoni, a jednocześnie pociągnąć drugą ręką za zapadkę typu Snap-Tab, tak aby całkowicie opróżnić worek z powietrza i napełnić komorę kroplową do wymaganego poziomu (do ½ lub do pełna).
3. Umieścić worek z roztworem płuczącym w worku ciśnieniowym (NIE NAPEŁNIAĆ POWIETRZEM) i zawiesić na stojaku na kroplówki co najmniej 60 cm (2 ft) nad przetwornikiem.
4. Za pomocą jedynie siły grawitacji (bez stosowania ciśnienia w worku ciśnieniowym) przepłukać przetwornik TruWave, utrzymując przewód ciśnienia w pozycji pionowej w czasie, w którym kolumna cieczy będzie podnosić się w jego wnętrzu i wypychać z niego powietrze do momentu, aż poziom cieczy osiągnie końcówkę przewodu (przepłukiwanie pod ciśnieniem powoduje turbulencje przepływu i zwiększone występowanie pęcherzyków powietrza).
5. Napełnić worek ciśnieniowy powietrzem do poziomu 300 mmHg.
6. Szybko przepłukać przetwornik, opukując dren i zawory odcinające w celu usunięcia ewentualnych pęcherzyków powietrza.
7. Prostym ruchem posuwistym podłączyć jednorazowy przetwornik ciśnienia TruWave i przewód ciśnienia HemoSphere. Dioda LED otaczająca przycisk zerowania na przewodzie ciśnienia (patrz pozycja (2), Rysunek 9-1 na stronie 183) zacznie migać na zielono, co wskazuje na wykrycie czujnika ciśnienia. Żółte światło wskazuje na wystąpienie usterki. W takim przypadku należy sprawdzić informacje szczegółowe o usterce na pasku stanu.
8. Podłączyć dren do cewnika, a następnie zassać i napełnić system cieczą w celu zapewnienia, że cewnik znajduje się wewnątrz naczynia, oraz usunięcia resztki pęcherzyków powietrza.
9. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia. Odnieść się do instrukcji użycia przetwornika ciśnienia TruWave.
10. Wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.
11. W celu wyzerowania przetwornika wykonać czynności opisane poniżej.

9.3.2 Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego

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

1. Dotknąć ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji.
   LUB

   Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (tylko model HEMPSC100, patrz Rysunek 9-1 na stronie 183).

   PRZESTROGA

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

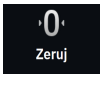
2. Na ekranie wyświetlana będzie ciągle aktualizowana krzywa ciśnienia wewnątrznaczyniowego. Jej wyświetlanie jest potwierdzeniem powodzenia operacji zerowania.
3. Użyć przycisku typu ciśnienia dla portu podłączonego przewodu ciśnienia (1, 2, 3, 4 lub 5), aby wybrać typ/lokalizację używanego czujnika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

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

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

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (tylko model HEMPSC100) lub dotknąć przycisku zerowania 

widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowano o”** wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
7. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.
8. Dotknąć w dowolnym miejscu poza panelem Zeruj, aby powrócić do ekranu monitorowania. Wykaz kluczowych parametrów dostępnych przy określonym typie konfiguracji zawiera Tabela 9-1 na stronie 183.

Po rozpoczęciu monitorowania za pomocą przewodu ciśnienia możliwe jest również wyświetlenie w dowolnym momencie krzywej ciśnienia krwi poprzez dotknięcie ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji.

Wartości parametrów monitorowanych przy użyciu jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave są uśredniane w okresach 5-sekundowych i wyświetlane z aktualizacją co 2 sekundy. Patrz Tabela 5-4 na stronie 147.

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

Przewód ciśnienia HemoSphere™ podłącza się do pojedynczego portu ciśnienia w tętnicy płucnej cewnika Swan-Ganz™ w celu pomiaru ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) lub portu RV cewnika w celu zapewnienia ciśnienia w prawej komorze (RVP). Dostępne jest również ciśnienie zaklinowania w tętnicy płucnej dzięki algorytmowi Smart Wedge™. Patrz Algorytm Smart Wedge™ na stronie 192.

Podczas monitorowania z użyciem przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ przewód ciśnienia może być podłączony do przetwornika TruWave™ w linii tętnicy płucnej. Monitorowanie PAP podczas monitorowania za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ umożliwia również monitorowanie wartości parametrów w ciągu 20 sekund. Patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169.

1. Podłączyć jeden koniec przewodu ciśnienia do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.
2. Prostym ruchem posuwistym podłączyć lub odłączyć przetwornik TruWave™. Instrukcje usuwania powietrza z układu podano w instrukcji użycia przetwornika ciśnienia TruWave™ oraz w etapach 2–6 w części 9.3.1 Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave na stronie 189.
3. Przy użyciu rutynowych procedur kalibracji przetwornika (zgodnych z zasadami placówki medycznej) zapewnić prawidłowe przekazywanie sygnałów ciśnienia.
4. Dotknąć ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji.

   LUB

   Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 183).

   PRZESTROGA

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

5. Wybrać opcję **PAP** lub **RVP** na przycisku typu ciśnienia.
6. Postępując zgodnie z instrukcją użycia, wyrównać znajdujący się tuż nad przetwornikiem TruWave™ zawór odcinający (port wentylacyjny) z osią flebostatyczną pacjenta.
7. Otworzyć zawór odcinający w celu dokonania pomiaru ciśnienia atmosferycznego. Wykres ciśnienia powinien mieć kształt linii poziomej.
8. Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia i przytrzymać przez trzy sekundy lub dotknąć przycisku zerowania 

widocznego na ekranie. Po zakończeniu zerowania rozlegnie się sygnał dźwiękowy i pojawi się komunikat **„Wyzerowano o”** wraz z bieżącą godziną i datą po prawej stronie wykresu krzywej dla portu podłączonego przewodu ciśnienia.
9. Potwierdzić stabilność wyzerowanego ciśnienia i przekręcić zawory odcinające tak, aby czujniki odczytywały ciśnienie wewnątrznaczyniowe pacjenta.

10. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia końcówki cewnika w tętnicy płucnej dotknąć ikony rozwinięcia  , aby wyświetlić i ocenić krzywą PAP. Zostanie wyświetlona bieżąca krzywa ciśnienia wraz z pomocą graficzną w postaci przykładowych krzywych dla różnych pozycji końcówki cewnika.
11. Dotknąć w dowolnym miejscu poza panelem Zeruj, aby powrócić do ekranu monitorowania. Aby wyświetlić dane dotyczące PAP, należy w dowolnym momencie powrócić do ekranu **Zeruj**.

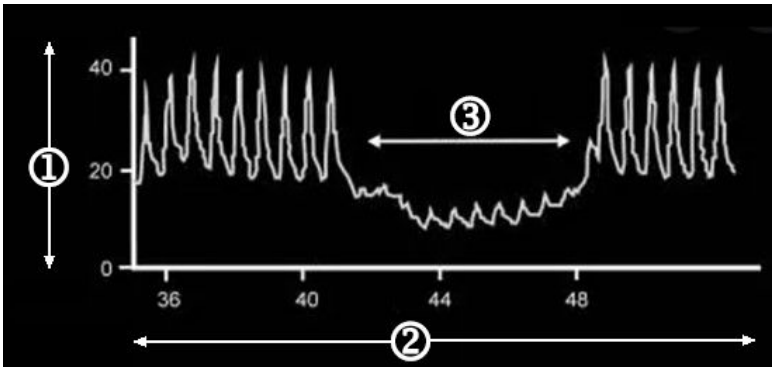
9.4.1 Algorytm Smart Wedge™

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

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

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

W celu przeprowadzenia pomiaru PAOP w pierwszej kolejności wprowadzany jest cewnik Swan-Ganz™ do tętnicy płucnej. Po ustawieniu cewnika Swan-Ganz™ w jednej z mniejszych tętnic płucnych napełniony cewnik balonowy tymczasowo blokuje tętnicę, co umożliwia pomiar sygnału PAOP w sposób, który przedstawia Rysunek 9-2 na stronie 192.



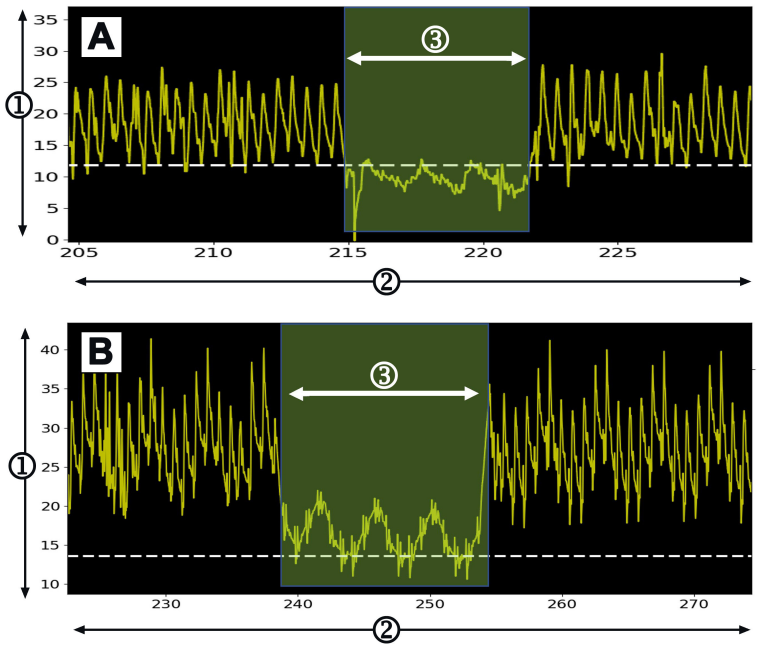
1. Ciśnienie w tętnicy płucnej (mmHg)
2. Czas (s)
3. Sygnał pomiaru PAOP

Rysunek 9-2: Ilustracja pomiaru PAOP

Zmierzony parametr PAOP uwzględnia zmiany ciśnienia we wnętrzu klatki piersiowej, do których dochodzi w trakcie cyklu oddechowego. Wzorzec oddychania jest różny w przypadku wentylacji mechanicznej (ciśnienia dodatnie) i oddychania spontanicznego (ciśnienia ujemne), dlatego algorytm musi dysponować informacjami na temat typu oddechu, aby był w stanie obliczyć prawidłowe wartości PAOP w końcowej fazie wydechu, co przedstawia Rysunek 9-3 na stronie 193.

Algorytm Smart Wedge™ wykorzystuje informacje na temat typu oddychania u pacjenta, a także sygnał ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP) pozyskany za pomocą przetwornika ciśnienia TruWave™ podłączonego do

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



1. Ciśnienie w tętnicy płucnej (mmHg)
2. Czas (s)
3. Sygnał pomiaru PAOP

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

Rysunek 9-3 na stronie 193 przedstawia przykłady pomiarów PAOP w przypadku różnych typów oddychania. Najbardziej przydatne klinicznie pomiary PAOP są wykonywane pod koniec fazy wydechu [1 2 3] (linie przerywane w kolorze białym przedstawiają dane wyjściowe pomiaru PAOP za pomocą algorytmu Smart Wedge™ wykonanego pod koniec fazy wydechu na podstawie typu oddychania). A) Domyślne wartości danych wejściowych pomiaru PAOP podczas spontanicznego oddychania do górnej części krzywej PAOP są wskazane linią przerywaną w kolorze białym. B) Domyślne wartości danych wejściowych pomiaru PAOP podczas wentylacji mechanicznej do dolnej części krzywej PAOP są wskazane linią przerywaną w kolorze białym.

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

OSTRZEŻENIE

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

9.4.1.1 Pomiar PAOP i rozwiązywanie problemów

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

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

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary parametrów PAOP mogą być spowodowane przez:

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

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

- status nawodnienia[4] ;
- kurczliwość mięśnia sercowego[4] ;
- integralność zastawek i krążenia płucnego[3] .

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

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

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

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

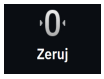
Uwaga

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

9.4.1.2 Procedura pomiaru PAOP

W celu rozpoczęcia procedury pomiaru PAOP:

1. Wykonać czynności z kroków 1–9, które przedstawia Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z przewodem pacjenta Alta Swan-Ganz™ na stronie 191, w celu podłączenia i wyzerowania linii ciśnienia tętnicy płucnej cewnika Swan-Ganz™.

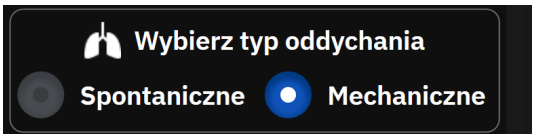
2. W celu ułatwienia prawidłowego umieszczenia końcówki cewnika w tętnicy płucnej dotknąć ikony rozwinięcia  na ekranie zerowania (

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

OSTRZEŻENIE

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

3. Dotknąć przycisku **Smart Wedge**, aby uruchomić algorytm Smart Wedge™.
4. Wybrać typ oddychania: wentylacja mechaniczna lub oddychanie spontaniczne.



5. Po wyświetleniu polecenia przez algorytm dotknąć przycisku **Rozpocznij** i napełnić balon. Technika napełniania balonu powinna być zgodna z zasadami obowiązującymi w szpitalu oraz instrukcją użycia cewnika.

Uwaga

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

6. Zostanie wyświetlona ikona czasomierza wskazująca czas napełniania.



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

OSTRZEŻENIE

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

Uwaga

PAOP należy mierzyć tylko w razie konieczności i tylko wówczas, gdy końcówka jest prawidłowo umiejscowiona. Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania PAOP i skrócić czas zaklinowania do minimum (dwa cykle oddechowe lub 10– 15 sekund), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem płucnym. W razie napotkania trudności przerwać pomiary zaklinowania. U niektórych

pacjentów ciśnienie późnorozkurczowe w tętnicy płucnej można zastąpić PAOP, jeśli ich wartości są niemal identyczne, zapobiegając tym samym konieczności wielokrotnego napełniania balonu.

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

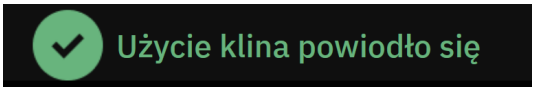
Należy unikać przedłużających się manewrów w celu uzyskania PAOP. W razie napotkania trudności należy zaniechać „zaklinowania".

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

Aby możliwe było uruchomienie algorytmu Smart Wedge™, muszą być dostępne dane krzywej PAP z okresu co najmniej 60 sekund przed uruchomieniem tego algorytmu.

---

7. Opróżnić balon po wykonaniu pomiaru lub po próbie pomiaru w dwóch cyklach oddechowych i sprawdzić, czy kształt krzywej wrócił do kształtu krzywej tętnicy płucnej.
8. Po pomyślnym zakończeniu opróżniania zostanie wyświetlona wartość PAOP i komunikat **„Użycie klina powiodło się"**.



Pomyślny pomiar PAOP można wyświetlić w dowolnym momencie w panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**.

Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia Kliniczne**  → przycisku **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń w celu wyszukania zakończonych zdarzeń algorytmu Smart Wedge™.

Uwaga

Jeśli podczas wykonywania pomiaru PAOP wystąpi błąd, zostanie wyświetlony alert „Smart Wedge — Nie wykryto klina". Jeśli klin nie zostanie wykryty, wycofać cewnik i spróbować ponownie lub wykonać pomiar bez użycia algorytmu Smart Wedge™.

Użytkownik urządzenia może wykonać ręczny pomiar PAOP w celu zweryfikowania wartości podanej przez urządzenie. Można go wykonać na monitorze HemoSphere Alta™. Patrz Ręczny pomiar PAOP na stronie 196.

9.4.1.3 Ręczny pomiar PAOP

Pomiar PAOP można regulować lub edytować w trzech momentach procedury z wykorzystaniem algorytmu Smart Wedge™.

Po pomyślnym wykryciu klina. Gdy klin zostanie pomyślnie wykryty, balon napełniony i opróżniony, dotknąć przycisku **Edytuj klin**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**. Patrz Rysunek 9-4 na stronie 197.



Rysunek 9-4: Edytuj klin

Po wykryciu klina i podczas napełniania balonu. Gdy klin zostanie wykryty i podczas napełniania balonu, dotknąć przycisku **Zatrzymaj**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**. Czasomierz z czasem napełniania będzie wyświetlany obok tekstu **„Edytuj klin."**

Nie wykryto klina Gdy system nie wykryje klina, dotknąć przycisku **Zatrzymaj**. Przesunąć kursor X i Y do pożądanego punktu ciśnienia okluzji na krzywej i dotknąć przycisku **Zapisz**.

9.4.1.4 Indeks klina

Indeks klina jest odzwierciedleniem jakości pomiaru PAOP, a wyższa wartość wskaźnika oznacza lepszą jakość. Indeks klina jest prezentowany na pomiarze PAOP podczas monitorowania PAOP. Poziom indeksu klina jest obliczany z każdą aktualizacją pomiaru PAOP co 1 sekundę. Opis poziomów indeksu klina krzywej PAOP zawiera Tabela 9-2 na stronie 197. Poziomy indeksu klina **„OK"** i **„Niski"** są zwykle związane ze stanami alertu. W przypadku poziomów indeksu ciśnienia zaklinowania, które są w niskim zakresie, należy użyć procedury **„Edytuj klin"** lub **„Uruchom ponownie klin"**, jeśli potrzebny jest indeks lepszej jakości.

Tabela 9-2: Indeks klina

Indeks klina	Stany*	Wskazanie jakości
Dobry (2)	$PAOP_{\text{Średnie ciśnienie}} < PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $0{,}58 \times PAOP_{\text{ciśnienie tętna}} + 0{,}20 \times PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} \leq 7{,}79$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} > 2$ mmHg $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} > 0{,}5$ mmHg	Prawidłowy
OK (1)	$PAOP_{\text{Średnie ciśnienie}} < PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $0{,}58 \times PAOP_{\text{ciśnienie tętna}} + 0{,}20 \times PAOP_{\text{średnie ciśnienie}} > 7{,}79$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} > 2$ mmHg $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} > 0{,}5$ mmHg	Pośredni (wysokie ciśnienie tętna PAOP lub wysokie średnie ciśnienie PAOP)
Niski (0)	$PAOP_{\text{Średnie ciśnienie}} \geq PAP_{\text{ciśnienie rozkurczowe}}$ $PAOP_{\text{Mediana ciśnienia}} < 2$ mmHg $PAOP_{\text{Ciśnienie tętna}} < 0{,}5$ mmHg	Niski (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
** Uwaga: wszystkie wymienione stany muszą być prawidłowe w celu wyzwolenia powiązanego indeksu klina.*		

9.4.1.5 Wyniki walidacji klinicznej

Poniższe tabele przedstawiają retrospektywne wyniki walidacji klinicznej algorytmu Smart Wedge™. W tabelach przedstawiono skuteczność identyfikacji PAOP i dokładność pomiaru PAOP algorytmu Smart Wedge™ w porównaniu z wartością referencyjną (tj. konsensusem) trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej (HCP).

Tabela 9-3: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP*

Parametr algorytmu Smart Wedge™	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP (225 krzywych PAP od 129 pacjentów)	Tryb trzech adnotacji świadczeniodawców opieki zdrowotnej	100 [100; 100]	96 [92; 100]	95 [89; 99]	100 [100; 100]
Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). PPV: wartość predykcyjna dodatnia, NPV: wartość predykcyjna ujemna.					

Tabela 9-4: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP*

Parametr algorytmu Smart Wedge™	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	MAE (mmHg)	Błąd poprawności wskazań (mmHg)	Std (mmHg)	Korelacja (r)
Pomiar PAOP (110 pomiarów PAOP od 59 pacjentów)	Średni pomiar PAOP od trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98
Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). MAE: średni błąd bezwzględny, Std: odchylenie standardowe.					

Tabela 9-5: Wyniki skuteczności identyfikacji PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmią potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem" cewnika i niewydolnością serca*

Parametr algorytmu Smart Wedge™	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP **(Pacjenci z zaburzeniami zastawkowymi)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 12 krzywych PAP od 8 pacjentów)	Tryb trzech adnotacji świadczeniodawców opieki zdrowotnej	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Identyfikacja PAOP **(Pacjenci z arytmią)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 10 krzywych PAP od 6 pacjentów)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Identyfikacja PAOP **(Pacjenci z „szarpnięciem" cewnika)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 18 krzywych PAP od 10 pacjentów)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]

Parametr algorytmu Smart Wedge™	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	Czułość (%)	Swoistość (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identyfikacja PAOP **(Pacjenci z niewydolnością serca)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 55 krzywych PAP od 33 pacjentów)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]

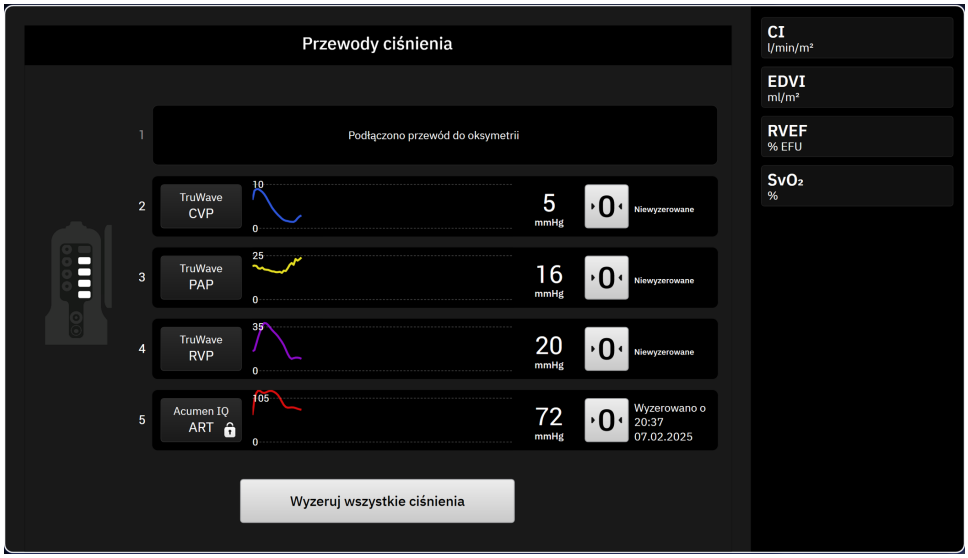
**Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). PPV: wartość predykcyjna dodatnia, NPV: wartość predykcyjna ujemna.*

Tabela 9-6: Wyniki skuteczności pomiarów PAOP u pacjentów z zaburzeniami zastawkowymi, arytmią potwierdzoną przez świadczeniodawcę opieki zdrowotnej, „szarpnięciem" cewnika i niewydolnością serca*

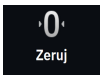
Parametr algorytmu Smart Wedge™	Testowane źródło	Metoda zastosowana do uzyskania wartości referencyjnej (konsensus)	MAE (mmHg)	Błąd poprawności wskazań (mmHg)	Std (mmHg)	Korelacja (r)
Pomiar PAOP **(Pacjenci z zaburzeniami zastawkowymi)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 5 pomiarów PAOP od 4 pacjentów)	Średni pomiar PAOP od trzech świadczeniodawców opieki zdrowotnej	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [–1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00
Pomiar PAOP **(Pacjenci z arytmią)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 6 pomiarów PAOP od 6 pacjentów)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [–0,5;1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
Pomiar PAOP **(Pacjenci z „szarpnięciem" cewnika)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 10 pomiarów PAOP od 10 pacjentów)		0,5 [0,3; 0,6]	–0,1 [–0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99
Pomiar PAOP **(Pacjenci z niewydolnością serca)**	Algorytm Smart Wedge™ (N = 23 pomiary PAOP od 13 pacjentów)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [–0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98

**Uwaga: dane przedstawione jako wartość średnia z 95% przedziałem ufności (CI). MAE: średni błąd bezwzględny, Std: odchylenie standardowe.*

9.5 Ekran Wyzeruj i krzywa



Rysunek 9-5: Ekran zerowania — wyzeruj kanały przewodu ciśnienia

Dostęp do tego ekranu jest uzyskiwany za pomocą ikony **Zeruj** 

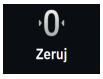
znajdującej się na pasku nawigacji. Ten ekran udostępnia dwie główne funkcje:

1. Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika
2. Sprawdzenie krzywej

9.5.1 Wybór ciśnienia i zerowanie czujnika

Jak opisano powyżej, główną funkcją ekranu zerowania i krzywej (**Zeruj**) jest umożliwienie użytkownikowi wyzerowania podłączonego czujnika/przetwornika. Użytkownik powinien wyzerować czujnik przed rozpoczęciem monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia.

9.5.2 Potwierdzanie przebiegu krzywej



Na ekranie **Zeruj** wyświetlana jest krzywa ciśnienia krwi. Za pomocą tego ekranu lub ciągłego wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym (patrz Wyświetlanie krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym na stronie 99) można oceniać jakość krzywej ciśnienia tętniczego w odpowiedzi na komunikat „Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego". Komunikat błędu generowany jest, gdy jakość sygnału ciśnienia tętniczego pozostaje słaba przez zbyt długi czas.

Oś pionowa skalowana jest automatycznie do średniej wartości ciśnienia krwi ±50 mmHg.

Monitorowanie PAP. Ekran **Zeruj** jest również wykorzystywany do monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej (PAP). Podczas monitorowania PAP dotknąć ikony rozwijania  , aby wyświetlić i ocenić krzywą PAP na ekranie prezentującym przykładowe krzywe dla różnych pozycji końcówki cewnika i potwierdzić prawidłowe umieszczenie w tętnicy płucnej.

OSTRZEŻENIE

Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta jako monitora częstości tętna ani ciśnienia krwi.

9.6 Wyjście sygnału ciśnienia

Przewód ciśnienia HemoSphere Alta umożliwia użytkownikowi przesłanie wyjściowej krzywej ciśnienia do podłączonego monitora pacjenta. Sygnał wyjściowy ciśnienia jest dostępny wyłącznie w sytuacji podłączenia przewodu ciśnienia HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Podłączyć wtyczkę wyjściowego sygnału ciśnienia (patrz (5), Rysunek 9-1 na stronie 183) do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
2. Wykonać czynności zerowania linii ciśnienia do wartości ciśnienia atmosferycznego. Patrz Zerowanie ciśnienia wewnątrznaczyniowego na stronie 190.
3. Po dotknięciu przycisku zerowania 

na ekranie monitora HemoSphere Alta należy w tym samym czasie wyzerować ciśnienie dla tego sygnału na monitorze pacjenta.

10

Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

Spis treści

Metodologia systemu nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta ™ 202
Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta ™ 205
Opcjonalny czujnik HRS 213
SQI 215
Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal 216
Ustawienia systemu dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec oraz opcje mankietu 216
Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca 218
Kalibracja ciśnienia krwi 218
Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta 221

10.1 Metodologia systemu nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™

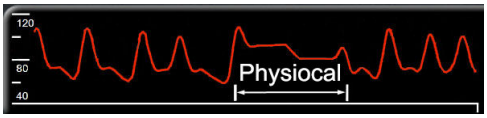
Nieinwazyjny system monitorowania HemoSphere Alta™ składa się z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ i podłączonego modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca oraz zgodnego mankietu(-ów) na palec. Połączenia systemu przedstawiono w części Rysunek 10-1 na stronie 205. Dokładny pomiar ciśnienia krwi pacjenta oraz kluczowych parametrów hemodynamicznych opiera się na metodzie Volume Clamp, metodzie Physiocal™ i algorytmie ClearSight™.

10.1.1 Metoda Volume Clamp

W mankietach na palec ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™, Acumen IQ™ Plus wykorzystywana jest metoda Volume Clamp opracowana przez czeskiego fizjologa J. Peňáza (Penaz J 1973)[1]. Mankiet na palec jest wyposażony w czujnik pletyzmograficzny stanowiący połączenie źródła i odbiornika światła, który służy do ciągłego monitorowania zmian objętości krwi tętniczej w palcu. Napełnialny balon w mankiecie szybko dostosowuje się do tej zmiany objętości w celu wyrównania ciśnienia w mankiecie z ciśnieniem panującym we wnętrzu tętnicy. Powoduje to zaciśnięcie tętnicy przy objętości „niepowodującej rozciągnięcia", a ciśnienie w mankiecie jest przez cały czas równe ciśnieniu panującemu w tętnicy w palcu.

10.1.2 Metoda Physiocal

Nazwa metody Physiocal, opracowanej przez K.H. Wesselinga (K.H. Wesseling i wsp. 1995)[2], to skrót od angielskich słów „physiological calibration" oznaczających kalibrację fizjologiczną.



Kalibracja metodą Physiocal pozwala na korektę zmian w objętości w stanie „bez rozciągnięcia" podczas zwykłego okresu pomiaru. Ciśnienie w mankiecie jest utrzymywane na stałym poziomie przez co najmniej jedno uderzenie serca, a pomiar ciśnienia krwi jest na chwilę przerywany w celu oceny właściwości fizjologicznych tętnicy w palcu. Na wczesnych etapach pomiaru te przerwy następują regularnie. Jeśli właściwości tętnicy

są wystarczająco stałe w miarę upływu czasu, odstęp czasu pomiędzy korektami metodą Physiocal będzie wydłużany do maksymalnie 70 uderzeń serca, a dłuższe przedziały czasu wskazują na większą stabilność pomiaru.

10.1.3 Rekonstrukcja krzywej i analiza hemodynamiczna (technologia nieinwazyjnego mankietu na palec)

Wiadomo, że z przyczyn fizjologicznych krzywa ciśnienia tętniczego krwi ulega zmianom pomiędzy tętnicą ramienną a tętnicą w palcu. Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania w celu zrekonstruowania krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej. Rekonstrukcja krzywej umożliwia uzyskanie uśrednionych wartości nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia skurczowego (SYS), rozkurczowego (DIA) i średniego ciśnienia tętniczego (tętnica promieniowa) (MAP). Dostępna jest również wartość wahania ciśnienia tętniczego (PPV). Analiza hemodynamiczna krzywej dostarcza wartości częstości tętna (PR) przy wykorzystaniu zaawansowanej metody konturu częstości tętna. Do obliczenia zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) wykorzystywane są zaawansowane algorytmy w celu oceny dynamicznej odpowiedzi na płyny.

Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec wykorzystuje zaawansowane metody przetwarzania do rekonstrukcji krzywej ciśnienia w tętnicy w palcu do krzywej ciśnienia tętniczego krwi w tętnicy ramiennej, co pozwala na uzyskanie wartości pojemności minutowej serca (CO), wskaźnika sercowego (CI), objętości wyrzutowej (SV) oraz wskaźnika objętości wyrzutowej (SVI) przy użyciu zaawansowanej metody konturu częstości tętna.

Moc pojemności minutowej (CPO) oraz indeks wydajności serca (CPI) są pozyskiwane z wykorzystaniem MAP i CO. Wartości systemowego oporu naczyniowego (SVR) i wskaźnika systemowego oporu naczyniowego (SVRI) są pozyskiwane przy użyciu MAP i CO po wprowadzeniu lub monitorowaniu wartości centralnego ciśnienia żylnego (CVP).

Wszystkie parametry nieinwazyjne wybrane jako parametry kluczowe (patrz Tabela 1-12 na stronie 36) są uśredniane i aktualizowane z częstością co 20 s.

Jeśli podłączone są mankiety na palec Acumen IQ™ lub Acumen IQ™ Plus i HRS, jeśli mają zastosowanie, i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™ jako parametry kluczowe można monitorować parametr HPI™, nachylenie fali skurczowej (dP/dt) i podatność dynamiczną tętnic (Ea_{dyn}). Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

10.1.4 Czujnik referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) uwzględnia różnice w ciśnieniu pomiędzy palcem a sercem. HRS kompensuje zmiany ciśnienia hydrostatycznego wynikające z różnicy wysokości pomiędzy palcem a sercem. Jeden koniec HRS jest umieszczany na palcu na poziomie mankietu, a drugi — na poziomie serca.

10.1.5 Zmiana zabarwienia, zdrętwienie lub mrowienie opuszka palca

Metoda Volume Clamp polega na stałym wywieraniu nacisku na palec, który nigdy nie prowadzi do pełnego zamknięcia tętnic, jednak hamuje powrót żylny i powoduje pewien zastój krwi żylnej w dystalnym odcinku opuszka palca względem mankietu. W związku z tym często może dochodzić do zmiany zabarwienia opuszka palca pacjenta (na kolor niebieski lub czerwony) po kilku minutach monitorowania. Po dłuższych okresach monitorowania (od około 30 minut do 2 godzin) u niektórych pacjentów mogą wystąpić wrażenia czuciowe (mrowienie lub drętwienie) w opuszku palca. Od razu po zdjęciu mankietu na środkowym paliczku często widać nieznaczne zmniejszenie objętości i pewne reaktywne przekrwienie lub obrzęk. Wszystkie te objawy zasadniczo ustępują w ciągu kilku minut po opróżnieniu mankietu. Utrzymywanie odpowiedniej ciepłoty palców oraz dłoni w trakcie pomiaru poprawia ukrwienie tętnicze opuszka palca, co może zmniejszać częstość występowania przebarwień i drętwienia.

10.1.6 Monitorowanie z użyciem jednego mankietu

Jeden mankiet na palec można stosować do monitorowania na jednym palcu u tego samego pacjenta przez maksymalnie 8 godzin łącznie. Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere Alta™ będzie automatycznie opróżniać mankiet w regularnych odstępach czasu, wybranych przez użytkownika (30 minut, 2 godziny i 4 godziny). Patrz Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie na stronie 217.

Uwaga

Po łącznie 8 godzinach monitorowania na tym samym palcu nieinwazyjny system HemoSphere Alta™ zatrzyma monitorowanie i wyświetli ostrzeżenie wskazujące na konieczność umieszczenia mankietu na innym palcu, jeśli wymagane jest dalsze monitorowanie.

10.1.7 Monitorowanie przy użyciu dwóch mankietów

W przypadku okresów monitorowania przekraczających 8 godzin zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec, znajdujących się na różnych palcach. W tej konfiguracji system przełącza aktywne monitorowanie między dwoma mankietami w odstępach wybranych przez użytkownika — co 15, 30 lub 60 minut — w celu umożliwienia ciągłego monitorowania z minimalnymi przerwami. Patrz Ustawienia systemu dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec oraz opcje mankietu na stronie 216.

Uwaga

Gdy używane są dwa mankiety, nieinwazyjny system HemoSphere Alta™ nie prowadzi monitorowania w sposób ciągły na jednym palcu przez więcej niż 60 minut. Funkcja monitorowania z użyciem dwóch mankietów pozwala na minimalne przerwy w monitorowaniu przez okres do 72 godzin. Podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów ciągłe monitorowanie na jednym palcu nie może trwać dłużej niż 60 minut.

W przypadku korzystania z konfiguracji dwóch mankietów należy dobrać rozmiar mankietu indywidualnie dla każdego palca. Nie jest rzadkością, że rozmiary palców u pacjentów się różnią, co wymaga zastosowania dwóch różnych rozmiarów zgodnych mankietów na palec. Niewłaściwy dobór rozmiaru mankietu na palec może skutkować niedokładnością pomiaru.

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Jeśli podłączone są mankiety na palec Acumen IQ™ lub Acumen IQ™ Plus i HRS, jeśli dotyczy, i aktywowana została funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™, jako parametry kluczowe można monitorować parametr HPI™, wahania ciśnienia tętniczego (PPV), nachylenie fali skurczowej (dP/dt) i podatność dynamiczną tętnic (Ea_{dyn}).

Więcej informacji na temat konfiguracji i wykorzystania zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

Podczas korzystania z konfiguracji dwóch mankietów oba mankiety na palec muszą być mankietami Acumen IQ™, aby możliwe było włączenie funkcji oprogramowania HPI™.

Po rozpoczęciu monitorowania termin przydatności mankietu na palec upłynie po 72 godzinach w przypadku stosowania u jednego pacjenta.

Monitorowanie przy użyciu dwóch mankietów ma jedynie zastosowanie w przypadku modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku.

10.1.8 Piśmiennictwo dotyczące metodyki

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger" *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, str. 104.

2. Wesseling KH i wsp. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres" *Homeostasis* 36 (2-3), str. 67–82.

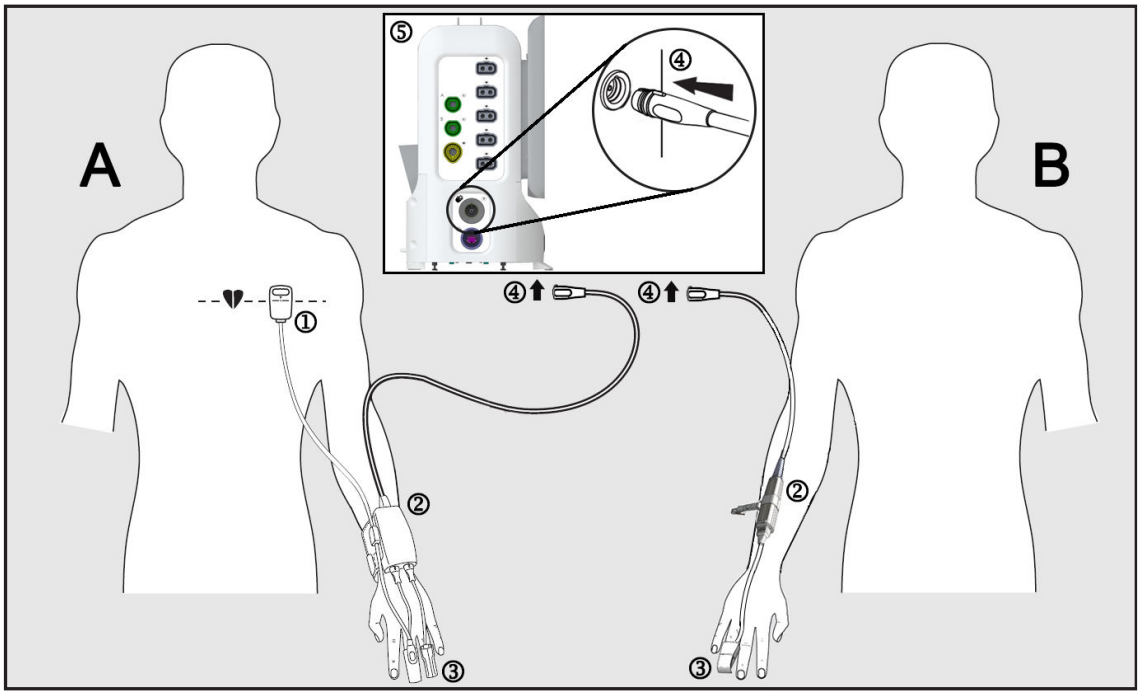
10.2 Podłączanie nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™

Technika pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™ jest zgodna ze wszystkimi zatwierdzonymi nieinwazyjnymi mankietami na palec. Rysunek 10-1 na stronie 205 zawiera przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™.

1. Podłączyć moduł ciśnieniowy do portu techniki nieinwazyjnej pomiaru z boku zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™.
2. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć monitor, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.
3. Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami w celu zamocowania modułu ciśnieniowego, wybrania rozmiaru mankietu na palec oraz założenia pacjentowi mankietu(-ów) na palec.

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.



1. Czujnik referencyjnej wysokości serca (tylko A)*
2. Moduł ciśnieniowy (A) lub inteligentny moduł ciśnieniowy (B)*
3. Mankiet(y) na palec*
4. Połączenie modułu ciśnieniowego
5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™

Rysunek 10-1: Przegląd połączeń nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™ (A: moduł ciśnieniowy noszony na nadgarstku, B: inteligentny moduł ciśnieniowy)

Uwaga

Elementy oznaczone gwiazdką „(*)" w legendzie Rysunek 10-1 na stronie 205 to CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, zgodnie z definicją ujętą w normie IEC 60601-1, które podczas zwykłego użytkowania muszą wchodzić w kontakt fizyczny z ciałem pacjenta, aby nieinwazyjny system HemoSphere Alta™ mógł pełnić swoją funkcję.

OSTRZEŻENIE

Elementy, które nie są oznaczone jako CZĘŚCI WCHODZĄCE W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA, nie powinny być umieszczane w miejscach, w których pacjent może mieć kontakt z tym elementem.

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

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

Nie sterylizować żadnych elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta. Nieinwazyjny system HemoSphere Alta jest dostarczany w stanie niejałowym.

Należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Nie dezynfekować urządzenia za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

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

W celu uniknięcia porażenia prądem elektrycznym pacjenta i użytkownika nie należy korzystać z uszkodzonych elementów/czujników ani z elementów/czujników z odsłoniętymi stykami elektrycznymi.

Elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie są odporne na wyładowania defibrylatora. Przed przeprowadzeniem defibrylacji należy odłączyć system.

Należy korzystać wyłącznie ze zgodnych mankietów na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca, a także innych akcesoriów, przewodów i elementów nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie innych nieoznakowanych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru.

Przed kąpielą pacjenta należy zawsze zdjąć z jego ciała czujniki i elementy nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta, a także całkowicie odłączyć pacjenta od urządzenia.

PRZESTROGA

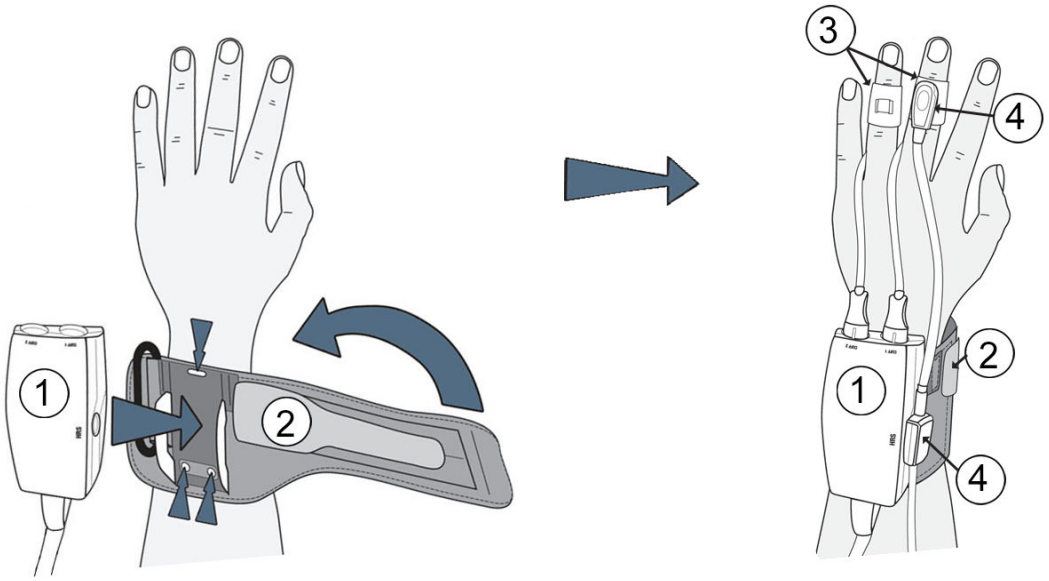
Skuteczności stosowania nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta nie oceniano u pacjentów poniżej 12. roku życia.

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

10.2.1 Zakładanie modułu ciśnieniowego

10.2.1.1 Moduł ciśnieniowy noszony na nadgarstku

Zestaw modułu ciśnieniowego (PC2K lub HEMPC2K) składa się z modułu ciśnieniowego (PC2 lub HEMPC) i dołączonej opaski (PC2B). Obudowę modułu ciśnieniowego można nabyć jako akcesorium. Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego. Patrz Obudowa modułu ciśnieniowego na stronie 438. Skuteczność wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i wydajność wyrobu w zakresie jego przeznaczenia i zgodnie z zatwierdzoną instrukcją użycia. Moduł ciśnieniowy jest noszony przez pacjenta na nadgarstku i podłączany do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™, czujnika HRS oraz mankietu(-ów) na palec. Patrz Rysunek 10-2 na stronie 207.



1. Moduł ciśnieniowy

2. Opaska modułu ciśnieniowego

3. Mankiet(y) na palec

4. Czujnik referencyjnej wysokości serca

Rysunek 10-2: Nakładanie modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku

1. Owinąć opaskę modułu ciśnieniowego wokół nadgarstka pacjenta. W przypadku świadomych pacjentów preferuje się prowadzenie monitorowania na ręce niedominującej. (Rysunek 10-2 na stronie 207, po lewej)
2. Zablokować moduł ciśnieniowy w plastikowej tulei opaski, upewniając się, że złącza mankietu skierowane są w stronę palców.
3. Podłączyć przewód modułu ciśnieniowego do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™. (Rysunek 10-1 na stronie 205)
4. Zdjąć plastikowe zatyczki złączy, aby podłączyć mankiet(y) na palec i czujnik referencyjnej wysokości serca.

Uwaga

W przypadku korzystania z tylko jednego mankietu zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń.

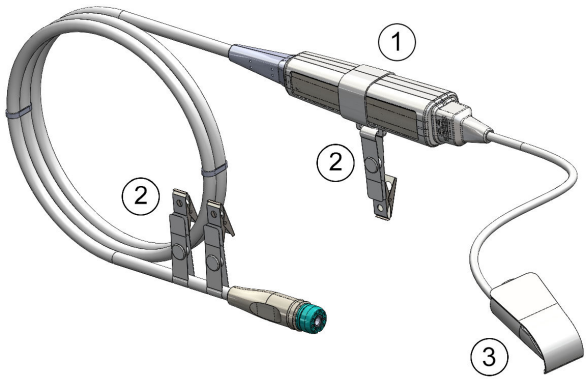
OSTRZEŻENIE

Nie należy zbyt mocno zaciskać opaski modułu ciśnieniowego ani mankietu(-ów) na palec.

Nie zakładać opaski modułu ciśnieniowego na uszkodzoną skórę, ponieważ może to spowodować dalsze obrażenia ciała.

10.2.1.2 Inteligentny moduł ciśnieniowy

Inteligentny moduł ciśnieniowy zaciska się w pobliżu ciała pacjenta i podłącza do portu techniki nieinwazyjnej na monitorze lub mankietu na palec. Patrz Rysunek 10-3 na stronie 208.



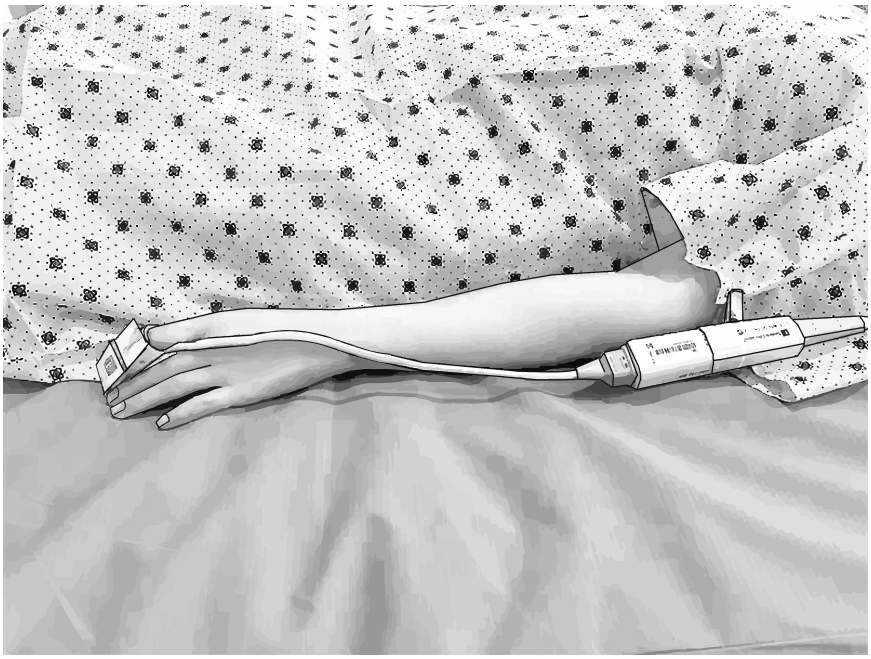
1. Inteligentny moduł ciśnieniowy

2. Klips(y) modułu ciśnieniowego

3. Mankiet na palec

Rysunek 10-3: Nakładanie inteligentnego modułu ciśnieniowego

1. Wprowadzić przewód inteligentnego modułu ciśnieniowego do portu dla techniki nieinwazyjnej na monitorze (Rysunek 10-1 na stronie 205).
2. Przy użyciu klipsa(-ów) do przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego umieścić inteligentny moduł ciśnieniowy w pobliżu przedramienia pacjenta. Patrz Rysunek 10-4 na stronie 209 (preferowana lokalizacja).



Rysunek 10-4: Klips(y) inteligentnego modułu ciśnieniowego

Uwaga

Nie zaciskać przewodu bezpośrednio na skórze pacjenta.

3. Zdjąć plastikową wtyczkę złącza, aby podłączyć mankiet na palec.

Uwaga

Zalecane jest zachowanie i stosowanie zatyczek złączy mankietu w celu ochrony modułu ciśnieniowego przed wnikaniem wody i zanieczyszczeń w czasie, gdy urządzenie nie jest stosowane.

4. Podłączyć mankiet na palec do inteligentnego modułu ciśnieniowego zgodnie z instrukcją użycia zapewnioną wraz z mankietem na palec.
5. W przypadku stosowania inteligentnego modułu ciśnieniowego nie ma potrzeby wykonywania połączenia z czujnikiem referencyjnej wysokości serca (HRS). Aby rozpocząć monitorowanie, po założeniu mankietu na palec pacjenta (patrz Zakładanie mankiet(ów) na palec na stronie 210) dotknąć ikony **Uruchom mankiet** 

na pasku nawigacyjnym lub na ekranie zerowania.

Uwaga

W przypadku podłączonego inteligentnego modułu ciśnieniowego ikona **Uruchom mankiet** 

zniknie, gdy ustawienie „**Ręczne wprowadzenie różnicy między położeniem dłoni a sercem**" jest **Włącz** i nie wprowadzono różnicy między położeniem dłoni a sercem. Patrz Ustawienia systemu dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec oraz opcje mankietu na stronie 216.

PRZESTROGA

Nie owijać przewodu inteligentnego modułu ciśnieniowego.

Nie podłączać inteligentnego modułu ciśnieniowego do skóry pacjenta.

10.2.2 Zakładanie mankiet(ów) na palec

Szczegółowe instrukcje dotyczące poprawnego umieszczania zgodnego mankietu na palec oraz faktyczne ilustracje urządzenia można znaleźć w instrukcji użycia produktu.

Do stosowania u jednego pacjenta. Mankiety na palec ClearSight™, ClearSight Jr™, Acumen IQ™ i Acumen IQ™ Plus są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Po rozpoczęciu monitorowania termin przydatności mankietu na palec upłynie po 72 godzinach w przypadku stosowania u jednego pacjenta.

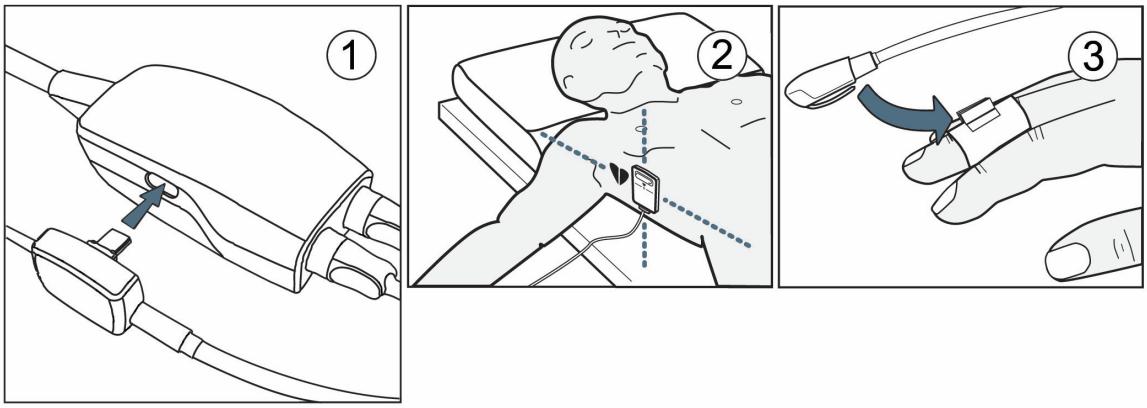
Monitorowanie przy użyciu dwóch mankietów. Nieinwazyjny system monitorowania HemoSphere Alta™ umożliwia równoczesne podłączenie dwóch zgodnych mankietów na palec w celu naprzemiennego wykonywania pomiaru na dwóch palcach. Ta funkcja umożliwia minimalne przerwy w monitorowaniu trwającym maksymalnie 72 godziny i jest wymagana w przypadku pomiarów trwających ponad 8 godzin. Może również zostać wykorzystana w celu zwiększenia komfortu pacjenta. Funkcja ta ma zastosowanie jedynie do modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku.

OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe umieszczenie mankietu na palec może być przyczyną niedokładnego monitorowania.

10.2.3 Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS), jeśli ma zastosowanie, powinien być zawsze stosowany u pacjentów przytomnych, pacjentów swobodnie poruszających się, którzy podczas przypadku będą mieli często zmienianą pozycję. Należy postępować zgodnie z komunikatami wyświetlanymi na ekranie lub opisanymi poniżej krokami w celu podłączenia czujnika HRS. Funkcja ta ma zastosowanie jedynie w przypadku monitorowania przy użyciu modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku i zgodnego mankietu na palec.



Rysunek 10-5: Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że HRS jest prawidłowo założony, w taki sposób, aby można go było wypoziomować zgodnie z osią flebostatyczną.

1. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku. Patrz (1), Rysunek 10-5 na stronie 210.
2. Umieścić obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym noszonym na nadgarstku (opcja — patrz Obudowa modułu ciśnieniowego na stronie 438)
3. Przymocować koniec sercowy czujnika HRS do ciała pacjenta na poziomie osi flebostatycznej, korzystając z klipsa HRS. Patrz (2), Rysunek 10-5 na stronie 210.

Uwaga

Jeśli pacjent zostanie obrócony lub poruszony, obrotowi lub przesunięciu ulegnie również oś flebostatyczna pacjenta. Jeśli to konieczne, dopilnować ponownego zamocowania końca sercowego czujnika HRS w celu zagwarantowania, że nadal znajduje się na tym samym poziomie w pionie co serce pacjenta w nowej pozycji.

4. Przymocować drugi koniec czujnika HRS do mankietu na palec. Patrz (3), Rysunek 10-5 na stronie 210.
5. Dotknąć ikony **Uruchom mankiet** 

na pasku nawigacji lub na ekranie pomocy konfiguracji, aby rozpocząć monitorowanie.
6. Dotknąć ikony **Zatrzymaj mankiet** 

na pasku nawigacji, aby zakończyć monitorowanie w dowolnym momencie.
7. Jeżeli nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi różni się od pomiaru referencyjnego, należy ocenić integralność HRS, przeprowadzając kalibrację HRS. Kalibracja HRS musi być przeprowadzana w ramach procesu rozwiązywania problemów. Patrz Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 218.

10.2.4 Dokładność pomiarów ciśnienia krwi z wykorzystaniem nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec

Środek ostrożności. Korelacja pomiarów ciśnienia krwi z referencyjną linią tętniczą może zostać zakłócona podczas początkowego uruchamiania systemu i po ponownym uruchomieniu systemu.

Tabela 10-1 na stronie 211 zawiera podsumowanie powtórzonych pomiarów tego samego pacjenta, aby zapewnić dokładność wyników uzyskiwanych za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec.

Tabela 10-1: 95% przedział ufności (CI) wyników dla powtarzanych pomiarów ciśnienia krwi tego samego pacjenta (ponowne pobieranie próbek typu bootstrap)

Pacjenci pediatryczni ≥ 12 lat	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1, –9,02]	13,1 [10,8, 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36, –7,55]	9,35 [7,65, 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30, –5,50]	9,22 [7,55, 10,9]
Osoba dorosła	**Błąd poprawności wskazań [95% CI]**	**Precyzja [95% CI]**

Pacjenci pediatryczni ≥ 12 lat	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Precyzja [95% CI]
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95, –0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33, –0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

10.2.5 Rozwiązywanie ogólnych problemów podczas monitorowania z użyciem nieinwazyjnego systemu HemoSphere

Poniżej wymieniono częste problemy, które mogą wystąpić podczas zwykłego monitorowania, a także niektóre metody ich rozwiązywania.

- Jeśli po kilku minutach od rozpoczęcia monitorowania krzywa nie zostanie wyświetlona, należy sprawdzić, czy na pasku stanu nie są wyświetlane informacje o usterkach lub alerty, które mogą wskazywać na wystąpienie problemu. Aby uzyskać więcej informacji na temat wyświetlanego komunikatu, dotknąć ikony **Pomoc** na pasku nawigacji, a następnie przycisku **Poradnik**, lub patrz Tabela 14-26 na stronie 405.
- W trakcie pomiaru opuszka palca, na którym prowadzone jest monitorowanie, może zmienić barwę. Jest to normalna sytuacja, a przebarwienie ustąpi w ciągu kilku minut po zdjęciu mankietu.
- Podczas pomiaru przytomny pacjent może zauważyć nieznaczne tętnienie w palcu, na którym założony jest mankiet. To tętnienie ustąpi na chwilę w trakcie działania funkcji Physiocal. Należy uświadomić pacjenta, że te zaburzenia są prawidłowe oraz że nie wynikają z pracy serca pacjenta.
- Jeśli kontakt z pacjentem jest możliwy, należy go poinstruować, aby rozluźnił rękę, nie napinał mięśni oraz nie wyciągał nadmiernie ręki.
- Należy się upewnić, że przepływ krwi do ręki nie jest (częściowo) zablokowany, na przykład na skutek przyciśnięcia nadgarstka do twardej powierzchni.
- Niektóre sytuacje, na przykład zimne dłonie, utrudniają rozpoczęcie monitorowania. Jeśli pacjent ma zimne dłonie, należy spróbować je ogrzać.

OSTRZEŻENIE

Nie używać nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta jako monitora częstości akcji serca.

W przypadku korzystania z urządzenia podczas napromieniania całego ciała elementy monitorujące nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta należy trzymać poza polem napromieniania. Wystawienie elementu monitorującego na promieniowanie może wpłynąć na odczyty.

Silne pola magnetyczne mogą powodować nieprawidłową pracę urządzenia oraz rany oparzeniowe u pacjenta. Nie należy korzystać z tego urządzenia podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Indukowany prąd może spowodować oparzenia. Urządzenie może wpływać na obraz MR, natomiast jednostka MRI może wpływać na dokładność pomiarów.

PRZESTROGA

Nieinwazyjny system HemoSphere Alta nie jest przeznaczony do stosowania jako monitor bezdechu.

Wykonanie pomiaru ciśnienia krwi może okazać się niemożliwe w przypadku pacjentów ze skrajnym skurczem mięśni gładkich tętnic i tętniczek w obrębie przedramienia i ręki, jaki można zaobserwować u pacjentów z chorobą Raynauda.

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany HRS

- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

Zawsze należy odłączać mankiet na palec, gdy nie jest owinięty wokół palca, aby zapobiec jego uszkodzeniu w wyniku przypadkowego nadmiernego napełnienia.

Nie ustalono skuteczności zgodnych mankietów na palec u pacjentek w stanie przedrzucawkowym.

Pulsacje wewnątrzaortalnej pompy balonowej mogą być uwzględniane w częstości tętna wyświetlanej przez urządzenie. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta z wykorzystaniem częstości akcji serca w badaniu EKG.

Pomiar częstości tętna opiera się na detekcji optycznej pulsacji przepływu w naczyniach obwodowych i w związku z tym może nie wykrywać określonych arytmii. Częstości tętna nie należy wykorzystywać zamiast analizy arytmii w oparciu o badanie EKG.

10.3 Opcjonalny czujnik HRS

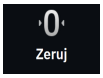
W sytuacji wybrania dla opcji **Wykorzystanie HRS** ustawienia **Opcja** poszczególne kroki różnią się od opisanych wcześniej w Czujnik referencyjnej wysokości serca na stronie 203. Algorytm ClearSight™ musi uwzględnić różnice w ciśnieniu wynikające ze zmiany — względem serca — położenia w pionie palca, na którym prowadzone jest monitorowanie. Można to uzyskać w drodze monitorowania z podłączonym HRS lub poprzez ręczne wprowadzenie różnicy w wysokości u pacjentów pod wpływem środków uspokajających lub nieruchomych.

Uwaga

Z HRS należy korzystać w przypadku pacjentów, u których w dowolnym momencie w trakcie monitorowania może dojść do zmiany położenia w pionie palca względem serca.

Korzystanie z monitorowania bez HRS jest zalecane wyłącznie w przypadku pacjentów poddanych znieczuleniu ogólnemu bądź takich, u których nie oczekuje się konieczności zmiany pozycji lub takie zmiany będą ograniczone. W takich warunkach monitorowania można korzystać z HRS, jednak nie jest to wymagane.

Aby sprawić, by monitorowanie z użyciem HRS było opcjonalne, należy przejść do ekranu ustawień nieinwazyjnego systemu.

1. Dotknąć kolejno ikony **Ustawienia** na pasku nawigacji  → przycisku techniki **Technika nieinwazyjna**  .
2. Dla ustawienia **Wykorzystanie HRS** wybrać przycisk opcji **Opcja**.
3. Odłączyć HRS i dotknąć ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji.

4. W karcie techniki **Technika nieinwazyjna** zostanie wyświetlony komunikat **„Podłącz czujnik HRS”** z instruktażową grafiką dotyczącą podłączania HRS do modułu ciśnieniowego. Dotknąć przycisku **Kontynuuj bez HRS**.

PRZESTROGA

Monitorowanie bez czujnika HRS może prowadzić do niedokładności w pomiarze. Należy dopilnować, aby pacjent pozostawał nieruchomo i dokładnie zachował zmierzoną różnicę w wysokości pomiędzy palcem a sercem.

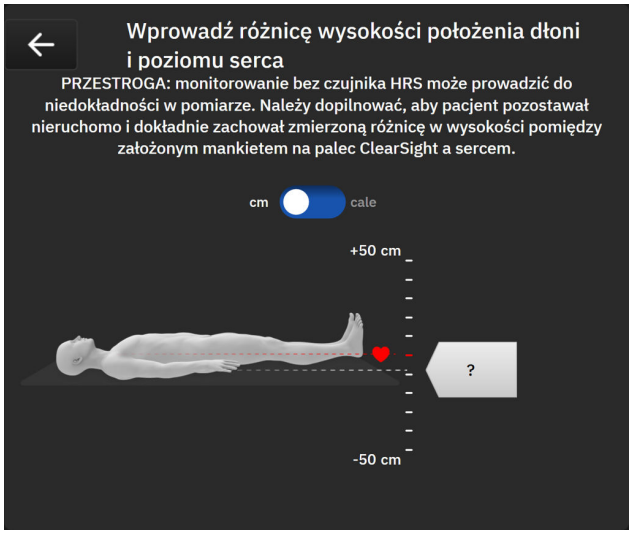
Nie układać pacjenta w pozycji innej niż na wznak podczas monitorowania bez czujnika HRS. Może to doprowadzić do wprowadzenia niedokładnej wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS i niedokładności w pomiarze.

Uwaga

Jeśli funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™ jest włączona, wyświetlony zostanie alert **„HRS i wymagany jest mankiet Acumen IQ dla HPI funkcje”**. Dotknąć przycisku **Potwierdź**, jeśli podczas bieżącej sesji monitorowania nie jest pożądane korzystanie z funkcji Acumen HPI™.

Do włączenia funkcji oprogramowania HPI™ wymagane są mankiet na palec Acumen IQ™ i HRS.

Jeśli podłączono HRS, wyświetlane jest okno podręczne z komunikatem **Wykryto czujnik HRS**. Aby rozpocząć monitorowanie z użyciem czujnika HRS, dotknąć opcji **Tak** i przejść do etapu 2 w Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 210. W celu monitorowania bez czujnika HRS należy odłączyć HRS i wykonać poniższe czynności.



Rysunek 10-6: Ekran wprowadzania różnicy położenia w pionie

5. Na ekranie **Zeruj** w tym trybie (patrz Rysunek 10-6 na stronie 214) będzie widoczny pasek skali pionowej w celu odzwierciedlenia różnicy położenia ręki względem serca; pozycja serca jest ustawiona na poziomie zero. Dodatnia wartość różnicy położenia oznacza pozycję pacjenta, w której jego dłoń znajduje się powyżej serca. Wybrać jednostki paska skali: **cm** (centymetry) lub **cale** (cale).
6. Użyć suwaka, aby przesunąć położenie ręki w pionie i ustawić różnicę położenia pomiędzy ręką a sercem.
7. Dotknąć ikony OK .

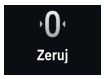
8. Dotknąć ikony **Uruchom mankiet** 

na pasku nawigacji, aby uruchomić monitorowanie.

Na pasku informacji będą wyświetlane naprzemiennie dwa alerty o następującej treści **„Alert: Technologia nieinwazyjna — Wprowadzono ręcznie różnicę — Sprawdź ułożenie pacjenta”** i **„Alert: Technologia nieinwazyjna — Aktualne przesunięcie: {0}”**, gdzie {0} to zweryfikowana różnica położenia pomiędzy palcem, na którym prowadzone jest monitorowanie a sercem. Wartość różnicy położenia należy aktualizować za każdym razem, gdy pozycja pacjenta zostanie zmieniona w tym trybie. Co więcej, jeśli monitorowanie zostanie zatrzymane na więcej niż jedną minutę, przed wznowieniem monitorowania należy ponownie zweryfikować różnicę położenia w pionie.

10.3.1 Aktualizacja wartości różnicy położenia podczas monitorowania

W celu aktualizacji różnicy położenia w pionie pomiędzy palcem a sercem:

1. Dotknąć ikony **Zeruj** na pasku nawigacyjnym 

→ kartę techniki **Technika nieinwazyjna**.
2. Dotknąć przycisku **Aktualizacja**.
3. Za pomocą suwaka przesunąć położenie dłoni w pionie w celu ustawienia wartości różnicy położenia odpowiadającej nowej pozycji pacjenta.
4. Dotknąć ikony OK  , aby potwierdzić nową różnicę położenia, lub ikony anulowania  w celu wyjścia z aktualizacji wyboru.

10.3.2 Zmiana ustawienia wykorzystania HRS

Aby zmienić ustawienie monitorowania tak, aby wymagało wykorzystania HRS:

1. Dotknąć kolejno ikony **Ustawienia** na pasku nawigacji  → przycisku techniki **Technika nieinwazyjna**  .
2. Dla ustawienia **Wykorzystanie HRS** wybierz przycisk opcji **Wymagane**.

Uwaga

Podczas monitorowania nie można konfigurować ustawień nieinwazyjnego systemu. Zatrzymać monitorowanie nieinwazyjnego systemu, a następnie przejść do ekranu ustawień nieinwazyjnego systemu, aby wprowadzić żądane zmiany.

10.4 SQI

Podczas monitorowania za pomocą nieinwazyjnego systemu HemoSphere Alta na kafelkach wszystkich parametrów nieinwazyjnych widnieje wskaźnik jakości sygnału (SQI). Poziom wskaźnika SQI jest obliczany dla każdego parametru z aktualizacją co 20 sekund. Tabela 10-2 na stronie 216 zawiera opisy poziomów wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego. Poziomy jeden i dwa wskaźnika SQI są zwykle związane ze stanami alertu. Poziom zerowy wskaźnika SQI jest wyświetlany podczas inicjalizacji (uruchamiania lub wznawiania) monitorowania. Zerowa wartość wskaźnika SQI może być związana ze stanem usterki. Tabela 14-26 na stronie 405 zawiera listę usterek i alertów dotyczących mankietu na palec.

Tabela 10-2: Poziomy wskaźnika SQI krzywej ciśnienia tętniczego

Wygląd	Poziom	Wskazanie
	4	Prawidłowy
	3	Pośredni (umiarkowane pogorszenie jakości sygnału)
	2	Niski (możliwy stan alertu prowadzący do ograniczonego sygnału)
	1	Nieakceptowalny (możliwy stan alertu prowadzący do silnie ograniczonego sygnału lub jego braku; Tabela 14-26 na stronie 405 zawiera listę alertów dotyczących mankietu na palec)
	0	Krzywa ciśnienia niedostępna (Tabela 14-26 na stronie 405 zawiera listę usterek dotyczących mankietu na palec)

10.5 Wyświetlanie kalibracji metodą Physiocal

Metoda Physiocal to automatyczna kalibracja krzywej ciśnienia tętniczego wykonywana w regularnych odstępach czasu podczas monitorowania nieinwazyjnego. Kalibrację metodą Physiocal można obserwować na wyświetlaczu krzywej ciśnienia w czasie rzeczywistym w postaci stopniowego wzrostu ciśnienia po rozpoczęciu monitorowania oraz jako krótkie przerwy w trakcie monitorowania. Odstęp pomiędzy kalibracjami Physiocal jest wyświetlany na wykresie krzywej ciśnienia tętniczego w nawiasach obok ikony odstępu metody Physiocal (patrz Tabela 10-3 na stronie 216). W celu dokładnego uwzględnienia zmian cech tętnic w palcu podczas monitorowania kalibracja metodą Physiocal jest wykonywana w regularnych odstępach czasu, co skutkuje chwilowymi przerwami w krzywej ciśnienia tętniczego.

Tabela 10-3: Stan odstępu metodą Physiocal

Wygląd	Liczba uderzeń serca w odstępie metodą Physiocal	Wskazanie
	≥ 30	Prawidłowa stabilność pomiaru
	< 30	Częste przerwy w związku z kalibracją metodą Physiocal; zmienne właściwości fizjologiczne tętnic i obniżona stabilność pomiaru
	--	Kalibracja metodą Physiocal jest w toku lub stan nie jest dostępny

10.6 Ustawienia systemu dla techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec oraz opcje mankietu

Ekran ustawień techniki nieinwazyjnej umożliwia użytkownikowi dokonanie wyboru odstępu czasu pomiędzy zwolnieniem ciśnienia w mankiecie, a także przedziału czasu przełączania dla monitorowania z użyciem dwóch mankietów. Na tym ekranie wyświetlany jest również stosownie do potrzeb stanu czujników oraz informacje na temat podłączonego(-ych) mankietu(-ów) na palec i HRS.

Uwaga

Przed wyświetleniem informacji na temat stanu czujników należy poczekać, aż upłynie co najmniej 10 minut monitorowania.

Ustawienia nieinwazyjnego systemu nie mogą być konfigurowane podczas aktywnego monitorowania nieinwazyjnego ani w trybie zwolnienia ciśnienia w mankiecie. Zatrzymać monitorowanie wykorzystujące technikę pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec, a następnie przejść do ekranu ustawień nieinwazyjnego systemu, aby wprowadzić żądane zmiany.

Ustawienia systemu nieinwazyjnego są dostępne wyłącznie w przypadku podłączenia modułu ciśnieniowego.

Aktualnie skonfigurowane kluczowe parametry są wyświetlane po prawej stronie ekranu ustawień.

1. Dotknąć kolejno ikony ustawień → przycisku techniki pomiaru **Technika nieinwazyjna**.
2. Po lewej stronie ekranu wyświetlane są następujące opcje ustawień:

   Odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem pojedynczego mankietu. W celu monitorowania z użyciem pojedynczego mankietu należy z dostępnych opcji wybrać odstęp czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu. Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu rozpoczęte zostanie opróżnianie mankietu, którego czas trwania będzie odliczać czasomierz na pasku informacji. Patrz Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie na stronie 217.

   Odstęp czasu przełączania podwójnego mankietu. W celu monitorowania z użyciem dwóch mankietów należy z dostępnych opcji wybrać odstęp czasu przełączania. Funkcja ta ma zastosowanie jedynie do modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku.

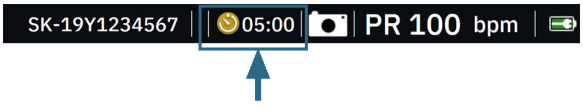
   Wykorzystanie HRS. Z tego ekranu menu można włączyć (**Opcja**) lub wyłączyć (**Wymagane**) opcjonalną funkcję czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Jeśli funkcja **Opcja** zostanie włączona, użytkownik będzie miał możliwość ręcznego wprowadzenia różnicy położenia w pionie pomiędzy ręką a sercem zamiast korzystania z czujnika HRS. Patrz Opcjonalny czujnik HRS na stronie 213. To ustawienie menu ma zastosowanie jedynie do modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku (PC2).

   W przypadku inteligentnego modułu ciśnieniowego to ustawienie jest oznaczone jako „**Ręczne wprowadzenie różnicy między położeniem dłoni a sercem.**" Domyślnym wyborem dla tego ustawienia jest „**Wyłącz**", ale może być zmieniany na „**Włącz**."

3. Po prawej stronie ekranu wyświetlany jest również stan oraz informacje na temat podłączonego(-ów) mankietu(-ów) na palec i HRS.

10.6.1 Tryb zwolnienia ciśnienia w mankiecie

Podczas monitorowania z użyciem jednego mankietu nieinwazyjny system HemoSphere Alta™ będzie automatycznie opróżniać mankiet na palec w regularnych odstępach czasu.





Gdy do uruchomienia **zwolnienia ciśnienia w mankiecie** pozostanie ≤ 5 minut, na pasku informacji pojawi się biała ikona zegara wraz z czasem, jaki pozostał do zwolnienia ciśnienia w mankiecie. Okno podręczne z powiadomieniem będzie wskazywać, że czasomierz odliczający czas został aktywowany. Użytkownik ma możliwość wydłużenia czasu do opróżnienia mankietu poprzez dotknięcie opcji **Opóźnij** w oknie podręcznym z powiadomieniem. Ciągłe monitorowanie nie zostanie wydłużone do okresu przekraczającego łącznie 8 godzin monitorowania na jednym palcu. Patrz Monitorowanie z użyciem jednego mankietu na stronie 204 i Monitorowanie przy użyciu dwóch mankietów na stronie 204.



Po upływie odstępu czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu mankiet zostanie opróżniony, a monitorowanie tymczasowo wstrzymane. Na ekranie zostanie wyświetlone powiadomienie wskazujące, że mankiet na palec został opróżniony. Ikona zwolnienia ciśnienia w mankiecie będzie miała kolor pomarańczowy, a czasomierz będzie wskazywał czas do automatycznego wznowienia monitorowania.



Podczas **zwalniania ciśnienia w mankiecie** na pasku nawigacji będzie widoczny zegar. Na ekranie pojawi się okno podręczne **Aktywne zwolnienie ciśnienia**. Dostęp do tego menu można również uzyskać, dotykając czasomierzy na pasku nawigacji lub stanu. Opcje menu w tym oknie podręcznym to między innymi: **Opóźnij** i **Zatrzymaj monitorowanie**.

Uwaga

Odstępy czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu można zmienić tylko po zatrzymaniu monitorowania. Należy unikać częstych zmian odstępów czasu pomiędzy opróżnianiem mankietu w trakcie sesji monitorowania pacjenta.

10.7 Kalibrowanie czujnika referencyjnej wysokości serca

Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS), jeśli ma zastosowanie, wymaga kalibracji ze względu na konieczność zapewnienia optymalnej wydajności.

1. Przejść do ekranu Kalibracja czujnika HRS dotykając ikony **Narzędzia Kliniczne** 

→ przycisk **Kalibracja czujnika HRS**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Kalibracja czujnika HRS**.
2. Podłączyć czujnik HRS do modułu ciśnieniowego noszonego na nadgarstku. Patrz (1), Rysunek 10-5 na stronie 210.
3. Wyrównać w pionie oba końce HRS i dotknąć przycisku **Kalibruj**.
4. Odczekać na wskazanie, że HRS został skalibrowany.

10.8 Kalibracja ciśnienia krwi

Panel boczny **Kalibracja ciśnienia krwi** umożliwia użytkownikowi skalibrowanie wartości ciśnienia krwi monitorowanych za pomocą nieinwazyjnego mankietu na palec z wykorzystaniem referencyjnych wartości monitorowania ciśnienia krwi. Można stosować zarówno wartości referencyjne oscylometrycznego mankietu na ramię, jak i linii tętniczej w tętnicy promieniowej.

Uwaga

Funkcja Kalibracja ciśnienia krwi nie jest dostępna podczas monitorowania z użyciem dwóch mankietów.

U pacjentów pediatrycznych zaleca się użycie funkcji Kalibracja ciśnienia krwi.

PRZESTROGA

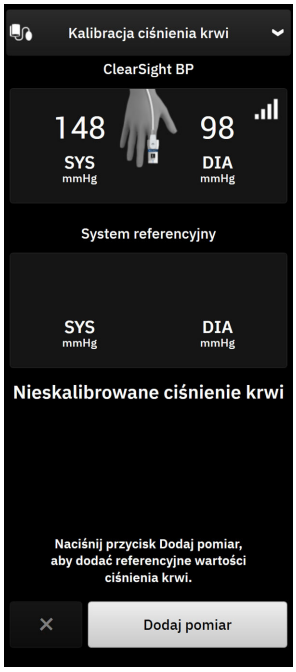
Nie wykonywać kalibracji ciśnienia krwi w okresach monitorowania, w których ciśnienie krwi wydaje się niestabilne. Może to skutkować niedokładnymi pomiarami ciśnienia krwi.

1. **Ikona Narzędzia Kliniczne** 

→ przycisk **Kalibracja ciśnienia krwi**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Kalibracja ciśnienia krwi**.
2. Dotknąć opcji **Dodaj pomiar**, aby wprowadzić wartości referencyjne ciśnienia krwi.

Uwaga

Po dotknięciu przycisku **Dodaj pomiar** wyświetlane są bieżące wartości ciśnienia krwi z użyciem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec a użytkownik ma pięć minut na wprowadzenie referencyjnych wartości ciśnienia krwi. Jeśli użytkownik potrzebuje więcej niż pięciu minut, może dotknąć ponownie przycisku **Dodaj pomiar**, aby zresetować odliczanie pięciu minut.



Rysunek 10-7: Panel boczny Kalibracja ciśnienia krwi

3. Dotknąć pół wartości **SYS** i **DIA** i użyć klawiatury, aby wprowadzić referencyjne pomiary ciśnienia krwi.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby zakończyć proces kalibracji. Skrót angielskiego słowa „calibration" oznaczającego kalibrację (**KAL**) pojawi się nad nazwą parametru na kafelku BP w celu wskazania, że wartość ciśnienia krwi uzyskana dzięki użyciu techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec została skalibrowana.
5. Aby usunąć wprowadzone ostatnio wartości referencyjne ciśnienia krwi, dotknąć przycisku **Wyczyść kalibrację**.

Uwaga

Bieżąca **Kalibracja ciśnienia krwi** zostanie usunięta, jeśli monitorowanie zostanie wstrzymane na ponad 10 minut.

W przypadku monitorowania bez czujnika HRS opcja **Kalibracja ciśnienia krwi** zostanie wyłączona na jedną minutę po aktualizacji wartości różnicy położenia w pionie dla czujnika HRS.

Tabela 10-4 na stronie 220 przedstawia dane dotyczące błędu poprawności wskazań i precyzji dla każdego parametru systemu do nieinwazyjnego monitorowania, porównując ciśnienie krwi skalibrowane u pacjentów monitorowanych z użyciem linii tętniczej w tętnicy promieniowej oraz Kalibracja ciśnienia krwi u pacjentów monitorowanych z użyciem mankietu oscylometrycznego na ramieniu.

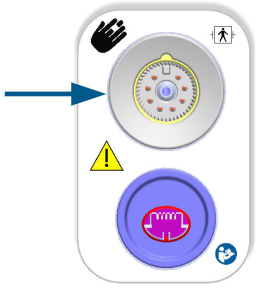
Tabela 10-4: Dane dotyczące wyników kalibracji ciśnienia krwi

Parametr (jednostki)	Wartość referencyjna kalibracji	Błąd poprawności wskazań	Precyzja
Pacjenci pediatryczni ≥ 12 lat			
SYS (mmHg)	Promieniowa	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Ramienna	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Promieniowa	–0,29 [–0,43; –0,16]	2,91 [2,64, 3,18]
	Ramienna	–1,22 [–2,16; –0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Promieniowa	–0,50 [–0,66; –0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Ramienna	–0,87 [–1,63; –0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Parametr (jednostki)	**Wartość referencyjna kalibracji**	**Błąd poprawności wskazań**	**Precyzja**
Osoba dorosła			
SYS (mmHg)	Promieniowa	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Ramienna	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Promieniowa	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Ramienna	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Promieniowa	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Ramienna	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Promieniowa	–0,1 [–0,1; –0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Ramienna	–0,1 [–0,2; 0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Promieniowa	–0,5 [–0,6; –0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Ramienna	–0,7 [–0,9; –0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Promieniowa	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Ramienna	0,0 [–0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (brak)	Promieniowa	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Ramienna	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Promieniowa	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Ramienna	20,8 [–4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (brak)	Promieniowa	–0,9 [–1,6; –0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Ramienna	–0,3 [–2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (bpm) RMSE	Promieniowa	0,59 [0,23; 0,91]	Nie dotyczy
	Ramienna	0,27 [0,10; 0,44]	Nie dotyczy

** Uwaga: pomiary błędu poprawności wskazań i precyzji dla raportowanych parametrów odnoszą się do pomiarów uzyskanych podczas monitorowania z użyciem zaawansowanego czujnika tętniczego (minimalnie inwazyjnego) i mogą nie odzwierciedlać działania systemu do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi (NIBP) w porównaniu z odpowiednimi pomiarami referencyjnymi dla CO (np. wielokrotne uśrednione pomiary metodą termodylucji z podaniem bolusa).*

10.9 Sygnał wyjściowy do monitora pacjenta

Ekran zerowania ciśnienia zapewnia użytkownikowi instrukcje dotyczące sposobu wysyłania sygnału krzywej fali tętna do monitora przyłóżkowego pacjenta w sekcji **Prześlij ciśnienie**.



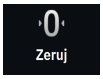
Rysunek 10-8: Wyjściowy sygnał ciśnienia do zewnętrznego monitora

PRZESTROGA

W przypadku nieinwazyjnej techniki pomiaru z użyciem mankietu na palec wyjście sygnału ciśnienia do monitora pacjenta należy podłączać wyłącznie do portu sygnału wejściowego typu BF lub CF na monitorze pacjenta, który jest zabezpieczony przed wpływem impulsu z defibrylatora. Symbole widoczne przy akceptowanych portach przyłączeniowych przedstawia Tabela 10-5 na stronie 221.

Tabela 10-5: Symbole połączeń do monitora pacjenta

Połączenie niebezpieczne		Połączenie bezpieczne	
Wygląd	**Opis**	**Wygląd**	**Opis**
	Część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		Odporna na defibrylację część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		Odporna na defibrylację część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta
	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		
	Odporna na defibrylację część typu B wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta		
Brak symbolu	Jeśli obok portu przyłączeniowego na monitorze pacjenta nie ma żadnego symbolu, nie należy podłączać do niego wyjścia ciśnienia		

1. Dotknąć ikony **Zeruj** na pasku nawigacyjnym 

→ karty techniki pomiaru **Technika nieinwazyjna**. Aktualnie skonfigurowane kluczowe parametry są wyświetlane po prawej stronie ekranu zerowania.

2. Podłączyć zgodny przewód wyjściowego sygnału ciśnienia (jednorazowy przetwornik ciśnienia) do portu wyjściowego sygnału ciśnienia na lewym panelu monitora. Port wyjściowego sygnału ciśnienia (wyjście jednorazowego przetwornika ciśnienia) znajduje się poniżej portu podłączania nieinwazyjnej techniki. Patrz (5), Rysunek 3-4 na stronie 84.
3. Podłączyć drugi koniec przewodu jednorazowego przetwornika ciśnienia do zgodnego monitora pacjenta. Upewnić się, że właściwe złącze zostało całkowicie wsunięte do gniazda. Zapoznać się z instrukcją użycia monitora pacjenta.
4. Wyzerować monitor pacjenta i upewnić się, że wyświetlana jest wartość 0 mmHg.
5. Przełączyć opcję z ustawienia **Zeruj** na **Krzywa** w panelu **Prześlij ciśnienie** na ekranie zerowania monitora HemoSphere Alta™.
6. Podczas przesyłania w czasie rzeczywistym krzywej do podłączonego monitora pacjenta zostanie wyświetlony komunikat **„Wysyłanie krzywej”**.

Uwaga

Zwykłe przerwy w trakcie monitorowania krzywej ciśnienia tętniczego, takie jak występujące podczas stosowania metody Physiocal™, przełączania mankietu lub w trybie zwolnienia ciśnienia w mankiecie, mogą spowodować wyzwolenie alertu na monitorze pacjenta.

Jeśli system podrzędny wyjściowego sygnału ciśnienia technologii nieinwazyjnej znajduje się w stanie usterki, na pasku stanu zostanie wyświetlone powiadomienie; na przykład: **„Technologia nieinwazyjna — Wyjście ciśnienia — Awaria Sprzętu”** Ten stan usterki zostanie przesłany do monitora pacjenta.

11

Monitorowanie oksymetrii żylnej

Spis treści

Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii . . . 223
Konfiguracja oksymetrii żylnej . . . 223
Kalibracja in vitro . . . 225
Kalibracja in vivo . . . 226
Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) . . . 227
Wskaźnik jakości sygnału . . . 227
Przywołaj dane oksymetrii żylnej . . . 228
Aktualizuj HGB . . . 229
Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere . . . 230
Nowy cewnik . . . 230

11.1 Przegląd informacji o przewodzie do oksymetrii

Przewód do oksymetrii HemoSphere™ jest wyrobem wielokrotnego użytku, którego jeden koniec należy podłączyć do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™, a drugi koniec — do dowolnego zatwierdzonego cewnika oksymetrycznego. Przewód do oksymetrii HemoSphere™ to wyrób nieprzeznaczony do kontaktu z ciałem pacjenta (podczas normalnego użytkowania nie powinien on dotykać ciała pacjenta). Przewód do oksymetrii służy do ciągłego pomiaru wysycenia tlenem krwi żylnej metodą spektrofotometrii odbiciowej. Światło diod LED w przewodzie do oksymetrii jest przekazywane przez światłowód do dystalnego końca cewnika. Ilość światła pochłoniętego, załamanego i odbitego zależy od stosunku ilości hemoglobiny wysyconej tlenem do pozbawionej tlenu we krwi. Te dane dotyczące natężenia optycznego są gromadzone przez cewnik oksymetryczny, przetwarzane przez przewód do oksymetrii HemoSphere™ i wyświetlane na zgodnej platformie monitorowania. Wyjściowym parametrem jest wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) lub wysycenie tlenem krwi w żyłach centralnych ($ScvO_2$).

11.2 Konfiguracja oksymetrii żylnej

Szczegółowe instrukcje dotyczące umieszczania i stosowania cewnika oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia dołączonych do każdego cewnika.

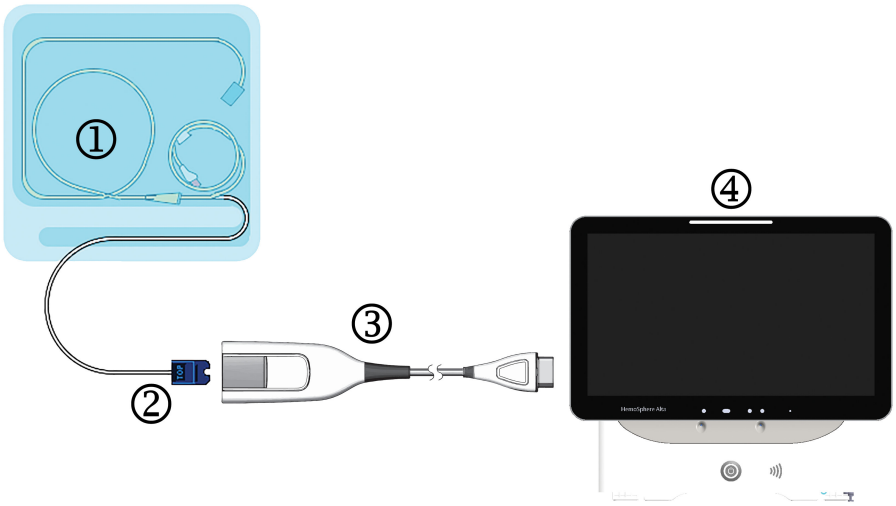
Środek ostrożności. Ostrożnie rozwijać przewód podczas wyjmowania go z opakowania. Nie pociągać za przewód w celu odwinięcia go. Sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w miejscu połączenia z cewnikiem przewodu do oksymetrii swobodnie się poruszają i prawidłowo zatrzaskują. Nie używać przewodu do oksymetrii, jeżeli drzwiczki są uszkodzone, otwarte lub ich nie ma. W razie uszkodzenia drzwiczek skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Przed rozpoczęciem monitorowania przewód do oksymetrii HemoSphere™ należy skalibrować. Więcej informacji na temat monitorowania oksymetrii tkankowej zawiera część Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta na stronie 232.

1. Podłączyć przewód do oksymetrii HemoSphere™ do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™. Pojawi się następująca wiadomość:

   Oksymetria żylna — Inicjowanie przewodu, czekaj

2. Jeśli zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ nie jest włączona, nacisnąć przycisk zasilania, a następnie wykonać czynności związane z wprowadzaniem danych pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142.
3. Zdjąć element pokrywy tacy cewnika, aby uwidocznić złącze optyczne.
4. Umieścić złącze optyczne cewnika „TOP" (górną) stroną w przewodzie do oksymetrii i zatrzasnąć zamknięcie obudowy.



1. Zgodny cewnik oksymetryczny
2. Złącze optyczne modułu
3. Przewód do oksymetrii HemoSphere™
4. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™

Rysunek 11-1: Podłączanie urządzeń do oksymetrii żylnej — przegląd

Uwaga

Wygląd cewnika przedstawiony na Rysunek 11-1 na stronie 224 jest tylko przykładowy. Rzeczywisty wygląd może się różnić w zależności od modelu cewnika.

W trakcie odłączania przewodu do oksymetrii HemoSphere™ od zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ lub cewników od przewodu do oksymetrii zawsze należy ciągnąć w miejscu podłączenia. Nie ciągnąć za przewody ani nie używać narzędzi w celu rozłączenia urządzeń.

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

PRZESTROGA

Należy się upewnić, że przewód do oksymetrii jest dobrze ustabilizowany, aby zapobiec niepotrzebnym ruchom przyłączonego cewnika.

OSTRZEŻENIE

Zgodność z normą IEC 60601-1 jest zachowana jedynie wtedy, gdy kabel oksymetryczny HemoSphere (wyposażenie dodatkowe urządzenia wchodzącego w kontakt z pacjentem, odporne na defibrylację) jest podłączony do zgodnej platformy do monitorowania. Podłączenie urządzeń zewnętrznych albo skonfigurowanie systemu w sposób nieopisany w niniejszej instrukcji może nie spełniać wymogów tej normy. Stosowanie urządzenia niezgodnie z instrukcją może zwiększyć ryzyko porażenia prądem elektrycznym pacjenta/operatora.

Nie owijać tkaniną korpusu przewodu do oksymetrii ani nie umieszczać go bezpośrednio na skórze pacjenta. Powierzchnia nagrzewa się (do 45°C) i musi oddawać ciepło, aby utrzymać poziom temperatury wewnętrznej. Jeżeli temperatura wewnętrzna przekroczy ustalony limit, wygenerowany zostanie stan usterki oprogramowania.

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

11.3 Kalibracja in vitro

Kalibracja in vitro jest przeprowadzana przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta przy użyciu kubka kalibracyjnego dostarczonego w opakowaniu cewnika.

Uwaga

Po skalibrowaniu przewodu do oksymetrii w warunkach in vitro lub in vivo monitorowanie oksymetrii żylnej bez podłączonego cewnika pacjenta może powodować usterki lub generowanie alertów.

PRZESTROGA

Nie należy dopuścić do zwilżenia końcówki cewnika ani kubka kalibracyjnego przed kalibracją in vitro. Aby kalibracja in vitro była dokładna, cewnik i kubek kalibracyjny muszą być suche. Należy przepłukać kanał cewnika dopiero po zakończeniu kalibracji in vitro.

Wykonywanie kalibracji in vitro po umieszczeniu cewnika do oksymetrii w ciele pacjenta będzie skutkowało niedokładną kalibracją.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna** 

na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.
2. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**.
3. Na ekranie **Kalibracja In vitro** wprowadzić stężenie hemoglobiny (**HGB**) lub hematokryt (**Hct**) pacjenta. Stężenie hemoglobiny można wprowadzić za pomocą klawiatury w g/dL lub mmol/l. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 11-1 na stronie 226.

Tabela 11-1: Opcje kalibracji in vitro

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dL)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**, aby rozpocząć proces kalibracji.
5. Gdy kalibracja zostanie zakończona pomyślnie, krok **3. Kontrola cewnika** i pojawi się następujący komunikat:

   Sprawdź, czy cewnik został założony pacjentowi

6. Wprowadzić cewnik w sposób opisany w instrukcji użycia cewnika.
7. Dotknąć przycisku **Uruchomienie monitorowania**.

11.3.1 Błąd kalibracji in vitro

Jeżeli zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie może przeprowadzić kalibracji in vitro, pojawi się ekran podręczny błędu.

Dotknąć przycisku **Kalibracja In vitro**, aby powtórzyć proces kalibracji oksymetrii.
LUB
Dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do menu **Konfiguracja oksymetrii**.

11.4 Kalibracja in vivo

Funkcja kalibracji in vivo służy do przeprowadzania kalibracji po umieszczeniu cewnika w ciele pacjenta.

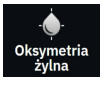
Uwaga

W ramach tego procesu upoważniony personel musi pobrać objętość krwi odrzucanej (objętość oczyszczającą), a następnie próbkę krwi do badania laboratoryjnego. Zmierzoną wartość oksymetrii należy uzyskać za pomocą CO-oksymetru.

W celu uzyskania optymalnej dokładności kalibrację in vivo należy przeprowadzać przynajmniej co 24 godziny.

Podczas kalibracji in vivo wyświetlana jest jakość sygnału. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 227.

---

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna**  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.
2. Dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**.

   Jeżeli konfiguracja nie powiedzie się, wyświetli się jeden z poniższych komunikatów błędu:

   Wykryto klin lub artefakt ściany.
   Zmień położenie cewnika.
   LUB

Niestabilny sygnał.
Skalibruj ponownie.

3. Jeśli pojawi się którykolwiek z powyższych komunikatów błędów, należy podjąć próbę rozwiązania problemu zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Tabela 14-30 na stronie 416 oraz dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie**, aby ponownie przeprowadzić konfigurację wyjściową.

   LUB
   Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby rozpocząć pobieranie.

4. Jeżeli kalibracja wyjściowa powiodła się, dotknąć przycisku **Pobierz**, a następnie pobrać próbkę krwi.
5. Powoli pobierać próbkę krwi (2 ml lub 2 cm^3 przez 30 sekund) i wysłać ją do laboratorium w celu wykonania analizy pomiarów za pomocą co-oksymetru.
6. Po otrzymaniu wyników laboratoryjnych dotknąć przycisku **HGB**, aby wprowadzić stężenie hemoglobiny pacjenta, i dotknąć opcji g/dL lub mmol/l bądź dotknąć przycisku **Hct**, aby wprowadzić stężenie hematokrytu pacjenta. Dopuszczalne zakresy przedstawia Tabela 11-2 na stronie 227.

Tabela 11-2: Opcje kalibracji in vivo

Opcja	Opis	Zakres wyboru
HGB (g/dL)	Hemoglobina	od 4,0 do 20,0
HGB (mmol/l)		od 2,5 do 12,4
Hct (%)	Hematokryt	od 12 do 60

Uwaga

Po wprowadzeniu wartości HGB lub Hct system automatycznie oblicza drugą wartość. Jeżeli wybrano obie wartości, akceptowana jest ostatnia wprowadzona wartość.

7. Wprowadzić wartość laboratoryjną oksymetrii (**$ScvO_2$** lub **SvO_2**).
8. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.

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

Algorytm parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować w trybie inwazyjnego monitorowania po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczenia wartości GHI dane z algorytmów CCO lub RVCO oraz oksymetrii. Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty. Więcej informacji na temat algorytmu GHI zawiera Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI) na stronie 310.

11.6 Wskaźnik jakości sygnału



Wskaźnik jakości sygnału (SQI) jest odzwierciedleniem jakości sygnału na podstawie stanu cewnika i jego położenia w naczyniu. Podczas wykonywania pomiaru oksymetrii tkankowej jakość sygnału zależy od wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Słupki wskaźnika SQI są zapełniane

w zależności od poziomu jakości sygnału oksymetrycznego. Poziom SQI jest aktualizowany co dwie sekundy po ukończeniu kalibracji oksymetrii i wyświetlany jest jeden z czterech poziomów sygnałów, które przedstawia Tabela 11-3 na stronie 228.

Tabela 11-3: Poziomy wskaźnika jakości sygnału

Poziom	Wypełnione słupki	Opis
4 — Normalny	Cztery	Wszystkie wskazania sygnału są optymalne
3 — Pośredni	Trzy	Wskazuje umiarkowane pogorszenie jakości sygnału
2 — Słaby	Dwa	Wskazuje słabą jakość sygnału
1 — Niedopuszczalny	Jeden	Wskazuje na poważny problem z jednym lub kilkoma wskazaniami jakości sygnału

Podczas oksymetrii wewnątrznaczyniowej jakość sygnału może ulec pogorszeniu ze względu na:

- tętnienie (na przykład zaklinowanie końcówki cewnika);
- intensywność sygnału (na przykład z uwagi na zagięcie cewnika, skrzep krwi, hemodylucję);
- sporadyczny kontakt ściany naczynia z cewnikiem.

Jakość sygnału jest wyświetlana podczas kalibracji in vivo i aktualizacji funkcji HGB. Zaleca się wykonywać kalibrację tylko wtedy, gdy poziom SQI wynosi 3 lub 4. Gdy poziom SQI wynosi 1 lub 2, należy zapoznać się z częścią Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej na stronie 412, aby ustalić, na czym polega problem, i znaleźć sposób jego rozwiązania.

PRZESTROGA

Czasami stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wpływa na sygnał SQI. O ile jest to możliwe, należy odsunąć sprzęt do elektrokauteryzacji i przewody od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ i podłączyć przewody zasilające do osobnych obwodów prądu przemiennego. Jeśli problemy z jakością sygnału będą się utrzymywały, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w celu uzyskania pomocy.

11.7 Przywołaj dane oksymetrii żylnej

Funkcja **Przywołaj dane oksymetrii żylnej** może być używana do przywoływania danych z przewodu do oksymetrii po odtransportowaniu pacjenta od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Pozwala to na przywołanie ostatniej kalibracji pacjenta wraz z danymi demograficznymi pacjenta w celu natychmiastowego rozpoczęcia monitorowania oksymetrii. Aby możliwe było skorzystanie z tej funkcji, dane kalibracyjne w przewodzie do oksymetrii nie mogą być starsze niż 24 godziny.

Uwaga

Jeżeli dane pacjenta zostały już wprowadzone do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, przywoływana jest jedynie informacja o kalibracji systemu. Dane pacjentów są na bieżąco aktualizowane w przewodzie do oksymetrii HemoSphere.

1. Z cewnikiem podłączonym do przewodu do oksymetrii HemoSphere odłączyć przewód od zaawansowanego monitora HemoSphere Alta i transportować go razem z pacjentem. Cewnik nie powinien być odłączony od przewodu do oksymetrii.
2. Jeśli przewód do oksymetrii jest podłączany do innego zaawansowanego monitora HemoSphere Alta, należy się upewnić, że dane poprzedniego pacjenta zostały usunięte.
3. Po przeniesieniu pacjenta ponownie podłączyć przewód do oksymetrii do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i włączyć monitor.

4. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna** 

na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.
5. Dotknąć przycisku **Przywołaj dane oksymetrii**.
6. Jeśli dane z przewodu do oksymetrii nie są starsze niż 24 godziny, dotknąć przycisku **Przywołaj**, aby rozpocząć monitorowanie oksymetrii z wykorzystaniem przywołanych danych kalibracji.

   LUB

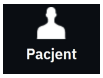
   Dotknąć przycisku **Anuluj** i przeprowadzić kalibrację in vivo.

OSTRZEŻENIE

Przed dotknięciem opcji **Przywołaj** w celu przywołania danych oksymetrii należy potwierdzić, że wyświetlone dane należą do bieżącego pacjenta. Przywołanie niepoprawnych danych kalibracyjnych oksymetrii oraz danych demograficznych pacjenta będzie skutkować niedokładnymi pomiarami.

PRZESTROGA

Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii, gdy trwa kalibracja lub przywoływanie danych.

7. W menu kalibracji oksymetrii dotknąć przycisku **Kalibracja In vivo**, aby ponownie skalibrować przewód. Aby przejrzeć dane pacjenta, który został przetransportowany wraz z przewodem do oksymetrii, dotknąć przycisku **Pacjent** 

na pasku nawigacji.

PRZESTROGA

Jeżeli przewód do oksymetrii jest przenoszony z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta do innej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, przed rozpoczęciem monitorowania należy sprawdzić, czy wzrost, masa i BSA pacjenta są prawidłowe. W razie potrzeby ponownie wprowadzić dane pacjenta.

Uwaga

Należy utrzymywać aktualną godzinę i datę we wszystkich zaawansowanych platformach monitorowania HemoSphere Alta. Jeżeli data i/lub godzina przeniesione z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta różnią się od tych przeniesionych do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, może się pojawić następujący komunikat:
„**Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie**”

Jeśli system wymaga ponownej kalibracji, wymagany może być czas nagrzewania trwający 10 minut dla przewodu do oksymetrii.

11.8 Aktualizuj HGB

Użyć opcji **Aktualizuj HGB**, aby dostosować wartość HGB lub Hct z poprzedniej kalibracji. Funkcja aktualizacji może być stosowana tylko wtedy, gdy została przeprowadzona poprzednia kalibracja lub jeśli dane kalibracyjne zostały przywołane z przewodu do oksymetrii.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna**  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.
2. Dotknąć przycisku **Aktualizuj HGB**.
3. Można użyć wyświetlonych wartości HGB i Hct lub dotknąć przycisku **HGB** bądź **Hct**, aby wprowadzić nową wartość.
4. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
5. W celu zakończenia procesu kalibracji należy dotknąć przycisku **Anuluj**.

Uwaga

W celu uzyskania optymalnej dokładności zaleca się aktualizowanie wartości HGB i Hct, gdy wystąpiła zmiana wartości Hct o co najmniej 6% lub zmiana wartości HGB o co najmniej 1,8 g/dL (1,1 mmol/l). Zmiana wartości hemoglobiny może także wpływać na wskaźnik jakości sygnału SQI. Użyć funkcji **Aktualizuj HGB** w celu rozwiązania problemów z jakością sygnału.

11.9 Resetowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Należy użyć funkcji resetowania przewodu do oksymetrii HemoSphere, gdy poziom SQI jest ciągle niski. Zresetowanie przewodu do oksymetrii może ustabilizować jakość sygnału. Powinno być ono wykonywane wyłącznie po wyczerpaniu innych możliwości działań mających na celu rozwiązanie problemu niskiego poziomu SQI, jak opisano w rozdziale Rozwiązywanie problemów.

Uwaga

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie pozwala na zresetowanie przewodu do oksymetrii przed przeprowadzeniem kalibracji lub przywołaniem kalibracji z przewodu do oksymetrii.

---

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna**  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.
2. Dotknąć przycisku **Resetowanie przewodu do oksymetrii**.
3. Zostanie wyświetlony pasek postępu. Nie należy odłączać przewodu do oksymetrii.

11.10 Nowy cewnik

Użyć opcji **Nowy cewnik** za każdym razem, gdy stosowany jest nowy cewnik pacjenta. Po zatwierdzeniu opcji **Nowy cewnik** ustawienia oksymetrii muszą zostać ponownie skalibrowane. W celu uzyskania szczegółowych instrukcji dotyczących umieszczenia, stosowania cewnika i rodzaju kalibracji oraz zapoznania się z odpowiednimi ostrzeżeniami, przestrogami i uwagami, należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użycia dołączonymi do każdego cewnika.

1. Dotknąć ikony kalibracji oksymetrii  na kafelku parametru **$ScvO_2$/SvO_2** lub dotknąć ikony **Oksymetria żylna**  na pasku nawigacji w celu wyświetlenia ekranu **Konfiguracja oksymetrii**.

2. Dotknąć przycisku **Nowy cewnik**.
3. Dotknąć przycisku **Tak**.

12

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta

Spis treści

Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta ™ 232
Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji 233
Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight ™ 238
Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb) 254

12.1 Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta™

Przewód do oksymetrii ForeSight™ można podłączyć do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, aby umożliwić ciągłe monitorowanie wysycenia tlenem krwi w tkankach (StO_2). Przewód do oksymetrii to urządzenie nieinwazyjne, które mierzy bezwzględne wysycenie tkanek tlenem. Zasada działania modułu jest oparta na dwóch głównych formach hemoglobiny występujących we krwi — jest to hemoglobina utlenowana (HbO_2) oraz hemoglobina odtlenowana (Hb). Każda z tych dwóch form pochłania światło w zakresie bliskiej podczerwieni na różne, mierzalne sposoby.

Poziomy wysycenia tkanek tlenem (StO_2) można ustalić na podstawie stosunku hemoglobiny utlenowanej do hemoglobiny całkowitej na poziomie mikronaczyń (tętniczki, żyłki i naczynia włosowate) w regionie, w którym znajduje się czujnik:

$$\%StO_2 = \frac{\text{Hemoglobina utlenowana}}{\text{Hemoglobina całkowita}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Przewód do oksymetrii ForeSight™ wykorzystuje technikę w celu emisji nieszkodliwego światła w zakresie bliskiej podczerwieni (w pięciu dokładnie określonych długościach fal) przez tkankę pokrywającą (np. skórę głowy i czaszkę) do tkanki znajdującej się poniżej (np. mózgu) za pośrednictwem jednorazowego czujnika znajdującego się na skórze pacjenta. Światło odbite jest przechwytywane przez znajdujące się na czujniku detektory, co zapewnia optymalny odbiór sygnału. Po przeanalizowaniu światła odbitego przewód przekazuje informacje o poziomie wysycenia tkanek tlenem do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ jako liczbę bezwzględną, a dodatkowo udostępnia graficzną reprezentację wartości archiwalnych.

Pulsoksymetr odzwierciedla wyłącznie wysycenie tlenem krwi tętniczej (SpO_2), a do działania wymaga tętna; natomiast przewód do oksymetrii ForeSight™ wykonuje pomiary nawet w warunkach bez tętna i wyświetla informacje o równowadze między zaopatrzeniem w tlen a zapotrzebowaniem na tlen w tkance docelowej (StO_2) — na przykład mózgu, jamie brzusznej, mięśniach kończyny. Zatem wartości StO_2 pochodzące z zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ wskazują ogólny stan wysycenia tkanki tlenem, co zapewnia bezpośrednie informacje pozwalające na podejmowanie decyzji o interwencjach w ramach opieki.

Uwaga

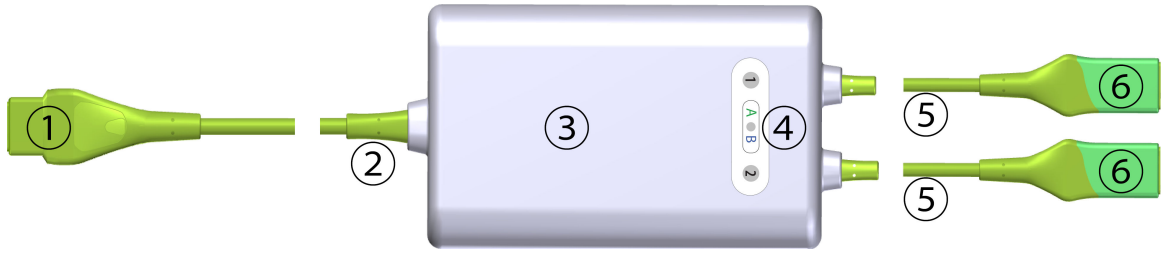
W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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

12.2 Przewód do oksymetrii ForeSight — przegląd informacji

Poniższe diagramy przedstawiają przegląd cech fizycznych przewodu do oksymetrii ForeSight.



1. Złącze monitora
2. Przewód monitora
3. Obudowa przewodu
4. Wyświetlacz LED
5. Przewody czujników
6. Złącza czujników

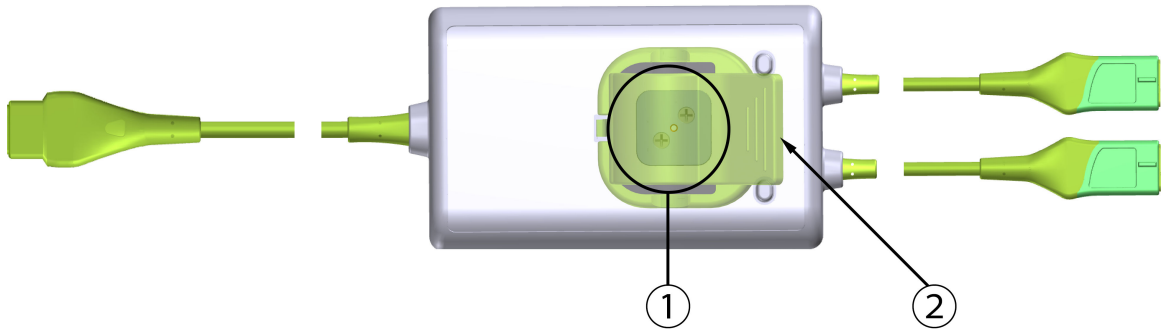
Rysunek 12-1: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z przodu

Uwaga

Monitor i przewody czujników są pokazane jako ucięte; patrz Tabela A-16 na stronie 431. Opis wskaźników LED stanu podano w części Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight™ na stronie 378.

PRZESTROGA

Należy unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight w miejscu, w którym dioda LED nie jest łatwo widoczna.



1. Prowadnica zacisku montażowego (pod spodem)
2. Zacisk montażowy (widoczny jako nałożony)

Rysunek 12-2: Przewód do oksymetrii ForeSight — widok z tyłu

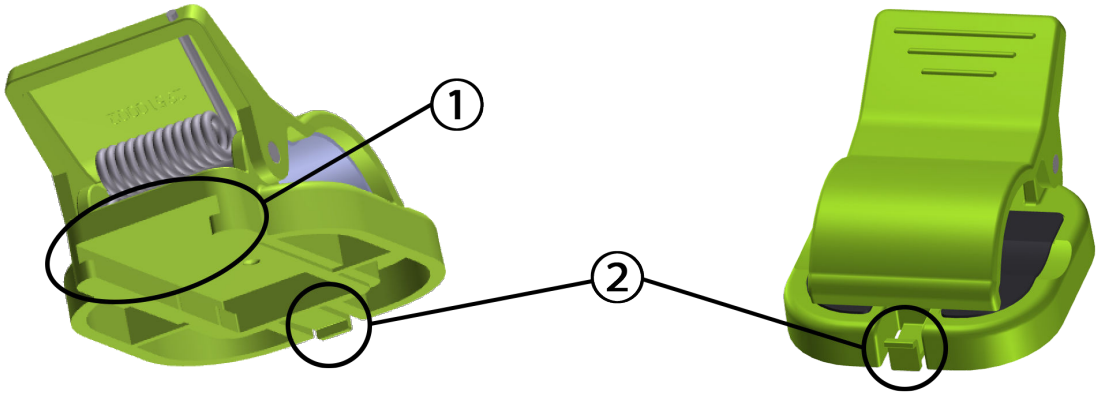
Uwaga

W celu poprawy przejrzystości w niniejszym podręczniku obrazy obudowy przewodu z tyłu nie przedstawiają etykiet.

12.2.1 Możliwości montażu przewodu do oksymetrii ForeSight

W pakiecie przewodu do oksymetrii ForeSight znajduje się zacisk montażowy.

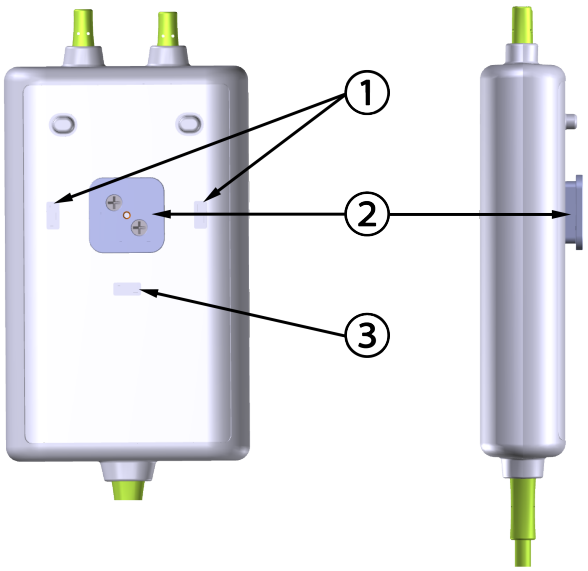
Na rysunkach (Rysunek 12-3 na stronie 234 i Rysunek 12-4 na stronie 235) wskazano punkty mocowania na zacisku montażowym i obudowie przewodu.



1. Gniazdo zacisku montażowego

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 12-3: Punkty mocowania zacisku montażowego



Widok z tyłu

1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)
2. Prowadnica zacisku montażowego
3. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

Rysunek 12-4: Obudowa przewodu — punkty mocowania zacisku montażowego

12.2.2 Instalowanie zacisku montażowego

Zacisk montażowy można zamocować na przewodzie do oksymetrii ForeSight w ustawieniu pionowym (zwykle w przypadku użytkowania na ramie łóżka — patrz Rysunek 12-5 na stronie 236) albo poziomym (zwykle w przypadku mocowania na statywie — patrz Rysunek 12-6 na stronie 237).

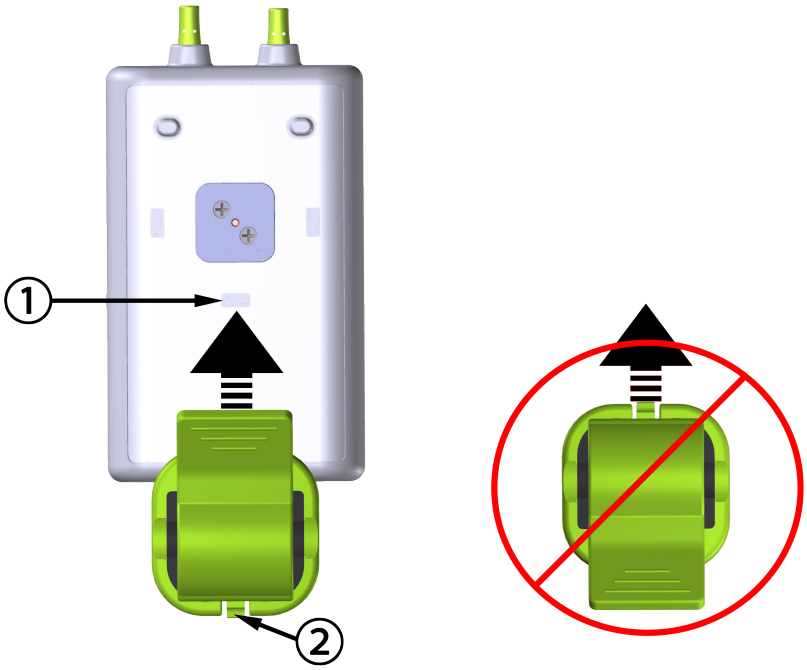
12.2.2.1 Mocowanie zacisku montażowego w pionie

Aby zamocować zacisk montażowy w pionie:

1. Na tylnej ściance obudowy przewodu ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby skierować gniazdo w stronę prowadnicy zacisku montażowego.
2. Wsuwać zacisk montażowy w stronę górnej części obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w zagłębieniu do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie).

Uwaga

Zacisk montażowy nie jest przeznaczony do mocowania z otwarciem skierowanym w górę.



1. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w pionie)

2. Zaczep mocujący zacisku montażowego

Rysunek 12-5: Mocowanie zacisku montażowego w pionie

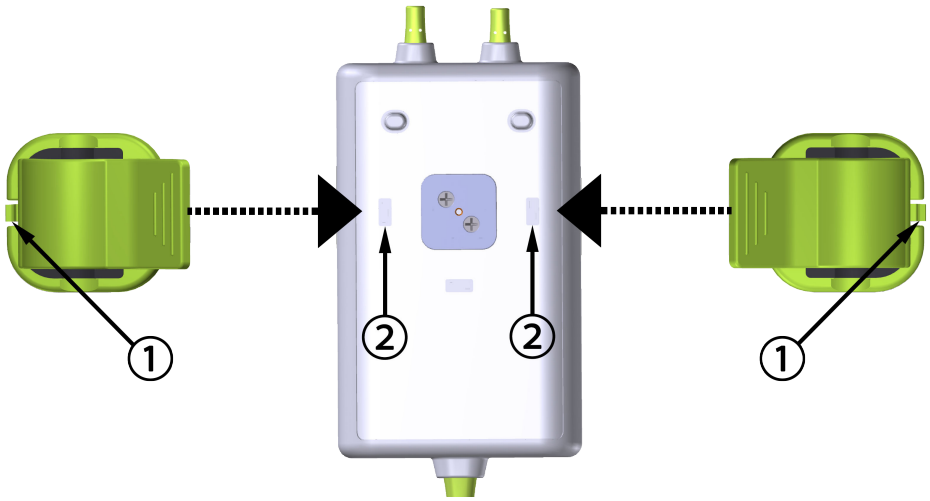
12.2.2.2 Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

Aby zamocować zacisk montażowy w poziomie:

1. Ustawić zacisk montażowy w taki sposób, aby jego zaczep mocujący skierować w lewą lub w prawą stronę, ale nie w stronę obudowy przewodu.
2. Wsuwać zacisk montażowy po tylnej ściance obudowy przewodu do momentu zablokowania zaczepu mocującego zacisku montażowego w jednym z zagłębień do unieruchomienia zacisku montażowego w poziomie.

Uwaga

Zacisk montażowy można zamontować w taki sposób, aby jego otwarcie było skierowane w lewą lub prawą stronę.



1. Zaczep mocujący zacisku montażowego
2. Zagłębienie do unieruchomienia zacisku montażowego (w poziomie)

Rysunek 12-6: Mocowanie zacisku montażowego w poziomie

12.2.3 Zdejmowanie zacisku montażowego

Aby zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu (patrz Rysunek 12-7 na stronie 238):

1. Delikatnie podnieść zaczep mocujący zacisku montażowego, aby wysunąć go z zagłębienia.

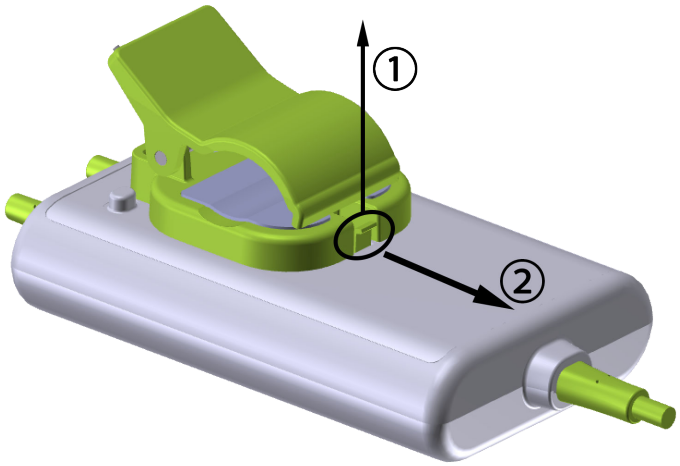
PRZESTROGA

Zastosowanie zbyt dużej siły może spowodować wyłamanie zaczepu mocującego, co może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Uwaga

W celu uzyskania informacji o częściach zamiennych należy zadzwonić pod jeden z numerów działu pomocy technicznej, które podano na wewnętrznej stronie okładki. Informacje o zatwierdzonych częściach i akcesoriach zawiera Tabela B-1 na stronie 436.

2. Przesuwać zacisk montażowy w kierunku zaczepu mocującego zacisk montażowy do momentu uwolnienia zacisku montażowego z jego prowadnicy.



Rysunek 12-7: Zdejmowanie zacisku montażowego

3. Zdjąć zacisk montażowy z tylnej ścianki obudowy przewodu.

PRZESTROGA

Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

Unikać umieszczania przewodu do oksymetrii ForeSight pod prześcieradłem bądź kocem, który mógłby ograniczać przepływ powietrza wokół przewodu, ponieważ może to spowodować wzrost temperatury obudowy przewodu i grozić powstaniem obrażeń ciała.

12.3 Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight™

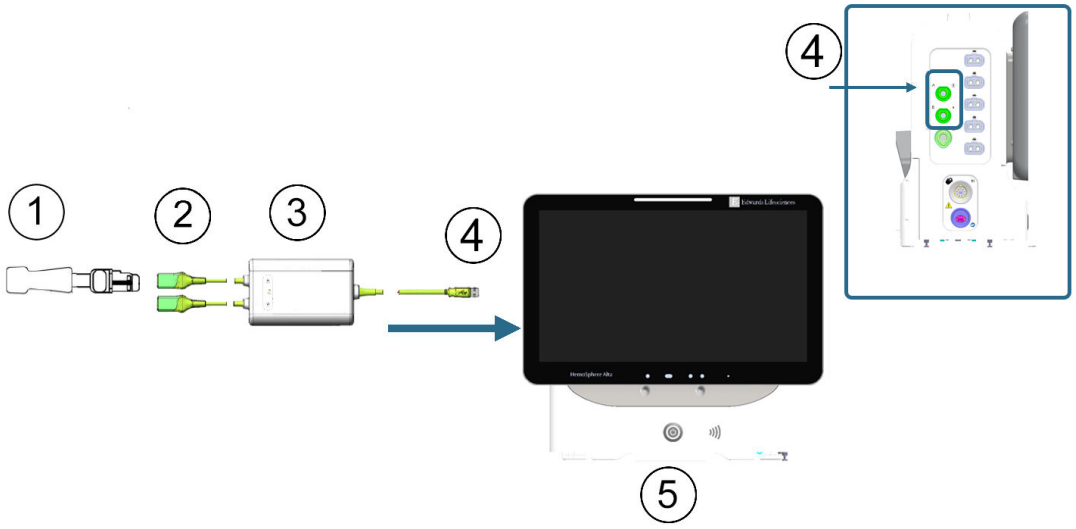
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest zgodna z przewodem do oksymetrii ForeSight™ i czujnikami ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™.

Uwaga

W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:

Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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



1. Czujnik ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™
2. Złącza czujnika ForeSight™/ForeSight Jr™/ ForeSight IQ™ (2)
3. Obudowa przewodu do oksymetrii ForeSight™
4. Złącza połączenia przewodu z monitorem (2)
5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™

Rysunek 12-8: Przegląd połączeń do monitorowania oksymetrii tkankowej

Uwaga

Czujniki ForeSight™/ForeSight Jr™/ForeSight IQ™ są CZĘŚCIAMI WCHODZĄCYMI W KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA TYPU BF odpornymi na defibrylację. W myśl założeń dotyczących przeznaczenia przewodów pacjenta podłączanych do czujników, np. przewodu do oksymetrii ForeSight™, elementy te nie są częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, ale mogą mieć z nim styczność i spełniają wymagania normy IEC 60601-1 dotyczącej stosownych części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta.

Przewód do oksymetrii ForeSight™ może być podłączony do ciała pacjenta podczas defibrylacji.

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ jest przesyłana z pokrywami zabezpieczającymi przed wyładowaniami elektrostatycznymi (ESD) założonymi na porty połączenia przewodu do oksymetrii ForeSight™. Po ich zdjęciu przy pierwszym użyciu systemu zaleca się ich zachowanie, a następnie zakładanie na złącza elektryczne w celu ich zabezpieczenia, gdy nie są używane.

OSTRZEŻENIE

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

Przed podłączeniem należy sprawdzić złącza przewodu do oksymetrii ForeSight™ pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego serwisu lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa.

Aby wyeliminować jakiekolwiek ryzyko przenoszenia zanieczyszczeń między pacjentami, przewód do oksymetrii ForeSight oraz złącza przewodu należy czyścić każdorazowo po zakończeniu stosowania tych elementów u konkretnego pacjenta.

W przypadku poważnego zanieczyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight™ lub jego złączy krwią albo innymi płynami ustrojowymi należy zdezynfekować te elementy w celu ograniczenia ryzyka przenoszenia zanieczyszczeń i zakażeń krzyżowych. Jeśli nie można zdezynfekować przewodu do oksymetrii ForeSight™ lub jego złączy, wówczas należy je poddać serwisowaniu, wymienić albo wyrzucić. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej.

Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia elementów wewnętrznych zespołów przewodów w obudowie przewodu do oksymetrii ForeSight, należy unikać nadmiernego pociągania i zginania złączy przewodu oraz poddawania ich innym rodzajom obciążeń.

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

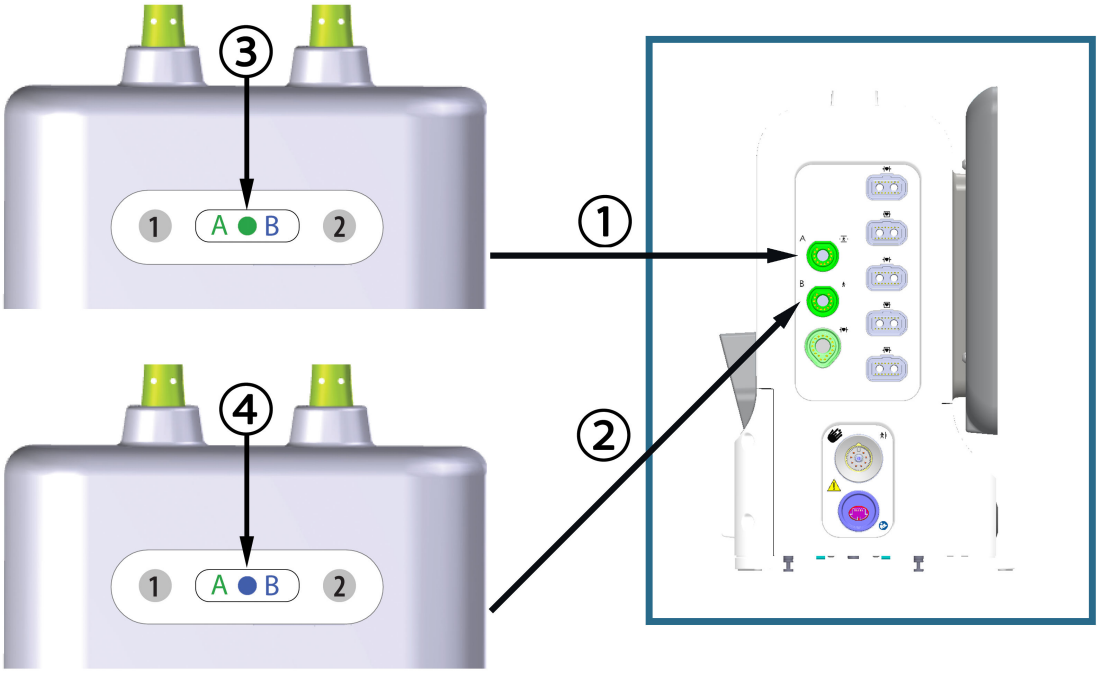
1. Nacisnąć przycisk zasilania, aby włączyć zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta™. Wszystkie funkcje są dostępne z poziomu ekranu dotykowego.
2. Poprawnie ustawić, a następnie podłączyć przewód do oksymetrii ForeSight™ do portu na lewym panelu monitora. Patrz (4), Rysunek 12-8 na stronie 239. Do każdego portu można podłączyć maksymalnie dwa przewody do oksymetrii ForeSight™.

Uwaga

Przewód do oksymetrii ForeSight™ można podłączyć tylko w jeden sposób. Jeśli przy pierwszej próbie złącze nie wchodzi do gniazda, należy je obrócić i ponowić próbę podłączenia.

W celu odłączenia przewodu do oksymetrii ForeSight™ od zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™ nie należy pociągać złączy przewodu.

Po podłączeniu przewodu do oksymetrii ForeSight™ do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ powinny zaświecić się diody LED stanu kanału 1 i kanału 2. Dioda LED stanu grupy również się zaświeci, wskazując, że kanały modułu należą do grupy A (podłączone do portu A na lewym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™) lub grupy B (podłączone do portu B na lewym panelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™).

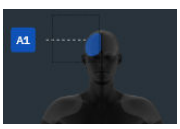
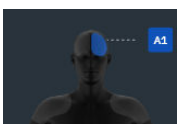
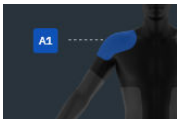
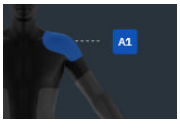


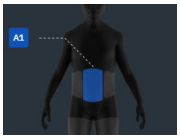
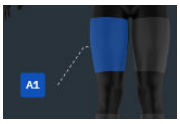
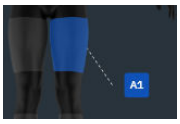
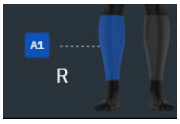
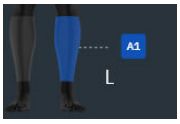
1. Port A połączenia monitora oksymetrii tkankowej
2. Port B połączenia monitora oksymetrii tkankowej
3. Zielona dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem A na monitorze
4. Niebieska dioda LED stanu grupy modułu: kanały związane z portem B na monitorze

Rysunek 12-9: Dioda LED stanu przewodu do oksymetrii ForeSight ™

3. Podłączyć zgodne czujniki ForeSight™ do przewodu do oksymetrii ForeSight™. Do każdego przewodu do oksymetrii ForeSight™ można podłączyć maksymalnie dwa czujniki ForeSight™. Dostępne miejsca zamocowania czujników wskazuje Tabela 12-1 na stronie 241. Informacje dotyczące prawidłowego mocowania czujnika ForeSight™ zawiera Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 243 oraz jego instrukcja użycia.
4. W razie potrzeby dodać dane pacjenta. Patrz Dane pacjenta na stronie 142. Wybrać StO_2 jako kluczowy parametr do wyświetlania monitorowanych danych oksymetrii tkankowej. Patrz Kafelki parametrów — menu konfiguracji parametrów na stronie 99.

Tabela 12-1: Miejsca zamocowania czujnika do oksymetrii tkankowej

Przedstawienie graficzne (prawa strona)*	**Przedstawienie graficzne (lewa strona)***	**Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)**	**Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujnika)**
		Mózg (duży rozmiar)	Mózg (średni/mały rozmiar)
		Bark (duży rozmiar)	Nie dotyczy

Przedstawienie graficzne (prawa strona)*	**Przedstawienie graficzne (lewa strona)***	**Miejsce zamocowania na ciele u pacjenta dorosłego* (≥ 40 kg) (rozmiar czujnika)**	**Miejsce zamocowania na ciele u dziecka* (< 40 kg) (rozmiar czujnika)**
		Ramię (duży rozmiar)	Nie dotyczy
		Bok/brzuch (duży rozmiar)	Bok/brzuch (średni/mały rozmiar)
		Nie dotyczy	Brzuch (średni/mały rozmiar)
		Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (duży rozmiar)	Kończyna dolna — mięsień czworogłowy (średni rozmiar)
		Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; duży rozmiar)	Kończyna dolna — łydka (mięsień brzuchaty łydki lub mięsień piszczelowy; średni rozmiar)
**Wszystkie przedstawienia graficzne lokalizacji czujników pokazano dla dorosłego pacjenta z wyjątkiem umieszczenia na brzuchu.*			

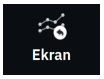
5. Jeśli **StO_2** nie jest aktualnym kluczowym parametrem, dotknąć wyświetlonej etykiety parametru umieszczonej wewnątrz dowolnego kafelka parametru, aby wybrać **StO_2 <Ch>** jako kluczowy parametr z menu **Wybierz parametr**, gdzie<Ch> oznacza kanał czujnika. Dostępne kanały to **A1** i **A2** w przypadku przewodu do oksymetrii A ForeSight™ oraz **B1** i **B2** w przypadku przewodu do oksymetrii B ForeSight™.
6. Kanał i lokalizacja czujnika pojawią się po lewej stronie kafelka parametrów. Dotknąć dowolnego miejsca na kafelku parametrów, aby uzyskać dostęp do okna konfiguracji parametrów.



7. Aby zmienić lokalizację czujnika lub tryb monitorowania pacjenta, dotknąć karty **Lokalizacja czujnika**.
8. Wybrać tryb monitorowania pacjenta dorosłego lub dziecka.

Uwaga

Tryb czujnika zostanie automatycznie wybrany na podstawie wprowadzonej masy ciała pacjenta. Tryb czujnika dla dorosłych stosowany jest u pacjentów o masie ciała wynoszącej ≥ 40 kg.

9. Wybrać miejsce zamocowania czujnika na ciele pacjenta. Listę dostępnych miejsc zamocowania czujników zawiera Tabela 12-1 na stronie 241. Miejsca zamocowania czujnika są oznaczone kolorami odpowiednio do portu połączeniowego:
   - **Zielony:** miejsca zamocowania czujnika w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight™ podłączonego do portu A na monitorze HemoSphere Alta™
   - **Niebieski:** miejsca zamocowania czujnika w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight™ podłączonego do portu B na monitorze HemoSphere Alta™
10. Dotknąć ikony ekranu głównego  lub ekranu powrotu 

na pasku nawigacji, aby powrócić do ekranu monitorowania.

12.3.1 Mocowanie czujników na ciele pacjenta

W poniższych sekcjach opisano sposób przygotowania pacjenta do monitorowania. Dodatkowe informacje na temat sposobu umieszczania czujnika na ciele pacjenta są dostępne w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.1.1 Wybór miejsca przymocowania czujnika

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i właściwe gromadzenie danych, przy wyborze miejsca na czujnik należy rozważyć poniższe kwestie.

OSTRZEŻENIE

Czujniki nie są jałowe i dlatego nie należy ich umieszczać na skórze z otarciami, skórze popękanej ani poranionej. Zaleca się ostrożność w przypadku nakładania czujników na miejsca z delikatną skórą. Umieszczanie czujników, przyklejanie plastra lub przyciskanie takiego miejsca może zmniejszyć krążenie i/lub spowodować pogorszenie stanu skóry.

Nie umieszczać czujników na miejscach ze słabą perfuzją. Aby zapewnić najlepsze przyleganie czujnika, należy unikać powierzchni skóry z nierównościami. Nie umieszczać czujników nad miejscami z wodobrzuszem, zapaleniem tkanki łącznej, odmą czaszkową ani obrzękiem.

Jeśli będą wykonywane zabiegi elektrokauteryzacji, wówczas czujniki i elektrody elektrokauteryzacyjne należy umieszczać w jak największych odstępach, aby zapobiec niepożądanym oparzeniom skóry. Zaleca się zachowanie odległości co najmniej 15 cm (6").

PRZESTROGA

Czujników nie należy umieszczać na obszarach o dużym zagęszczeniu włosów.

Czujnik musi być umieszczony na czystej, suchej skórze. Obecność zanieczyszczeń, płynu, olejku, pudru, potu lub włosów, które mogą pogorszyć dobry kontakt między czujnikiem a skórą, wpłynie na poprawność pobranych danych i może skutkować wystąpieniem komunikatu alarmowego.

Uwaga

Pigmentacja skóry nie wpływa na poprawność zebranych danych. Przewód do oksymetrii ForeSight™ automatycznie kompensuje zmiany pigmentacji skóry.

W sytuacji, gdy lokalizacji wybranej tkanki nie można wyczuć palpacyjnie ani nie jest możliwa jej wzrokowa ocena, wówczas zaleca się stosowanie obrazowania USG lub RTG.

Tabela 12-2 na stronie 244 zawiera wytyczne wyboru czujnika odpowiednio do trybu monitorowania pacjenta, masy ciała pacjenta oraz części ciała.

Tabela 12-2: Matryca wyboru czujnika

Tryb pacjenta	Czujnik	Masa	Część ciała				
			Mózg	Bok	Brzuch	Nogi	Ramiona / mięśnie naramienne
Osoba dorosła	Duży	≥ 40 kg	•	•		•	•
Tryb dziecka	Średni	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Tryb dziecka/ noworodka	Mały	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Tryb dziecka/ noworodka	Mały, nieprzylepny	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Uwaga

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do aktualnego trybu monitorowania pacjenta spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie przełączenia trybów (na tryb osoby dorosłej lub dziecka).

Podłączenie czujnika w rozmiarze nieodpowiednim do wybranej części ciała spowoduje, że odpowiedni kanał wyświetli alert na pasku stanu. Jeśli jest to jedyny podłączony czujnik, może pojawić się polecenie wybrania innej części ciała lub użycia czujnika innego rozmiaru.

OSTRZEŻENIE

Z przewodem do oksymetrii ForeSight™ można stosować wyłącznie zgodne, dostarczone akcesoria. Zatwierdzone akcesoria zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i zachowują integralność, dokładność oraz zgodność elektromagnetyczną przewodu do oksymetrii ForeSight™. Podłączenie niezatwierdzonego czujnika spowoduje odpowiedni alert w tym kanale, a ponadto nie zostanie zarejestrowana żadna wartość StO_2.

Czujniki są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta i nie mogą być przygotowywane do ponownego użycia — ponownie użyte czujniki stwarzają zagrożenie przeniesienia zanieczyszczeń lub zakażenia.

Dla każdego pacjenta należy używać nowego czujnika, a po użyciu należy go wyrzucić. Utylizacja powinna odbywać się zgodnie z przepisami obowiązującymi lokalnie w szpitalu i instytucji.

Jeśli czujnik jest w jakikolwiek sposób uszkodzony, nie wolno go używać.

Zawsze należy zapoznać się z informacjami na opakowaniu czujnika.

12.3.1.2 Przygotowywanie miejsca przymocowania czujnika

Aby przygotować skórę pacjenta do umieszczenia czujnika, należy:

1. Upewnić się, że obszar skóry, na którym ma zostać umieszczony czujnik, jest czysty, suchy, nieuszkodzony oraz wolny od pudru, olejku i płynu.
2. W razie potrzeby wybrane miejsce należy ogolić.
3. Do delikatnego oczyszczenia wybranego miejsca umieszczenia czujnika należy użyć odpowiedniego środka czyszczącego.

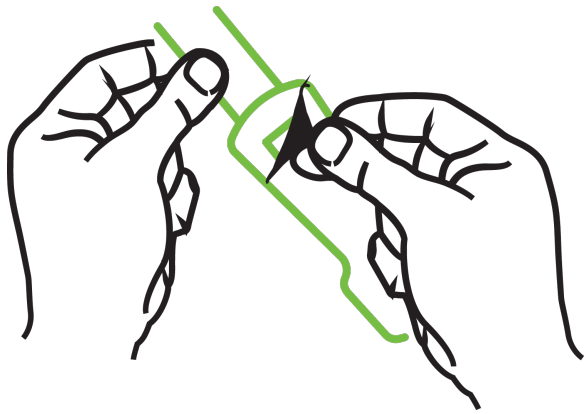
   Gazika nasączonego alkoholem nie należy używać w przypadku noworodków ani na delikatnej skórze.

W przypadku pacjentów o delikatnej skórze lub z obrzękiem można przykleić pod czujnikiem plaster Tegaderm lub Mepitel.

4. Przed nałożeniem czujników należy pozostawić skórę do całkowitego wyschnięcia.

12.3.1.3 Nakładanie czujników

1. Wybrać odpowiedni czujnik (patrz Tabela 12-2 na stronie 244) i wyjąć go z opakowania.
2. Zdjąć warstwę ochronną z czujnika i ją wyrzucić (Rysunek 12-10 na stronie 245).



Rysunek 12-10: Zdejmowanie warstwy ochronnej z czujnika

Uwaga

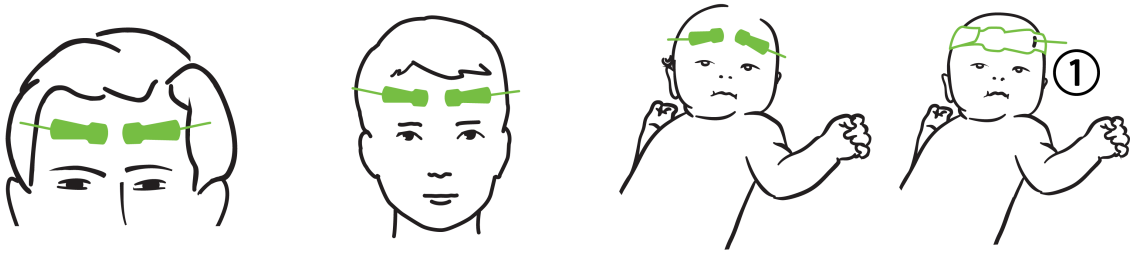
Jeśli używany jest czujnik mały nieprzylepny, należy zmierzyć i przyciąć opaskę czujnika, aby dopasować jej długość do pacjenta.

- Skrócić opaskę czujnika z dala od pacjenta. Nie przecinać opaski czujnika, gdy znajduje się ona na ciele pacjenta. Nie przecinać żadnej innej części czujnika.
- Założyć opaskę czujnika na ciało pacjenta tak, aby nadruk znajdował się po zewnętrznej stronie.
- Nie napinać nadmiernie opaski czujnika, gdyż nacisk może zostać przeniesiony na dziecko.

---

3. Zamocować czujnik w wybranym miejscu na ciele pacjenta.

   Zastosowanie w okolicy mózgu (Rysunek 12-11 na stronie 246): wybrać na czole lokalizację, w której zostaną liniowo ułożone czujniki: powyżej brwi i tuż poniżej linii włosów.

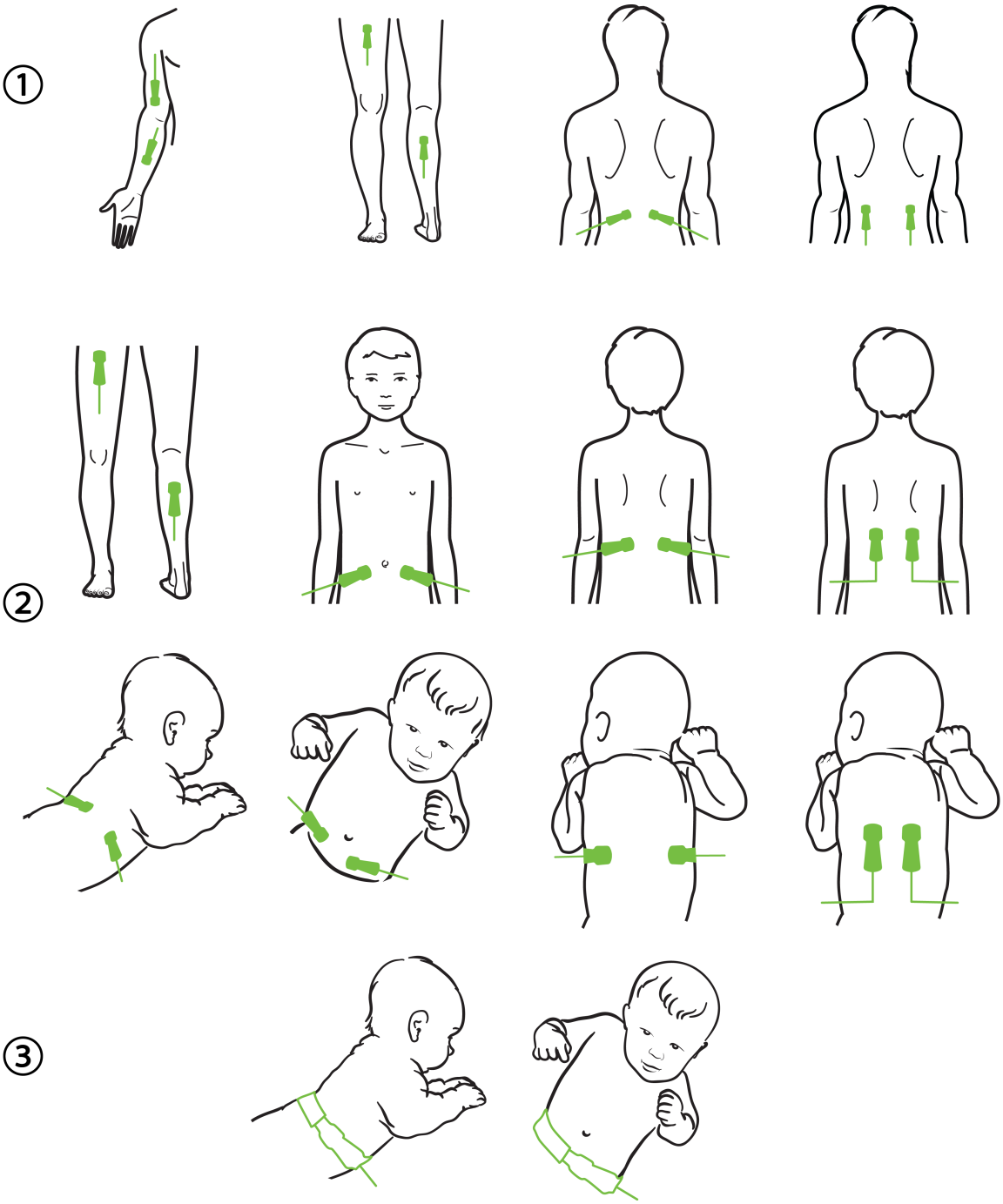


1. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 12-11: Umieszczenie czujnika (w okolicy mózgu)

Zastosowanie w miejscach innych niż okolica mózgu (Rysunek 12-12 na stronie 247): wybrać miejsce zapewniające najlepszy dostęp do właściwej tkanki mięśni szkieletowych (jeśli nie można wyczuć mięśnia palcami, może występować zbyt dużo tkanki tłuszczowej lub obrzęk).

- Ramię: umieścić czujnik na mięśniu naramiennym (staw barkowy), mięśniu dwugłowym (ramię) lub na mięśniu ramienno-promieniowym.
- Noga: umieścić czujnik na mięśniu czworogłowym (udo), brzuchatym łydki (łydka) lub na mięśniu piszczelowym (łydka). Umieścić czujnik tak, aby złącze było skierowane w stronę stóp.
- Bok/brzuch: umieścić czujnik na mięśniu najszerszym grzbietu (bok) lub zewnętrznym skośnym mięśniu brzucha (brzuch).



1. Osoba dorosła
2. Dziecko/noworodek
3. Czujnik mały nieprzylepny

Rysunek 12-12: Umieszczenie czujnika (w miejscach innych niż okolica mózgu)

Uwaga

W przypadku monitorowania tkanki mięśniowej umieścić czujnik na środku wybranego obszaru mięśnia (np. na środku w górnej połowie łydki — zgodnie ze schematem).

Mięsień charakteryzujący się znaczną atrofią może nie zawierać wystarczającej ilości tkanki do monitorowania.

Jeśli wymagane jest monitorowanie pod kątem skutków ograniczenia krążenia w kończynie, należy umieścić czujnik na kończynie badanej oraz w tym samym miejscu na przeciwległej kończynie.

OSTRZEŻENIE

Podczas nakładania czujników zachować najwyższą ostrożność. Obwody czujników są wykonane z materiałów przewodzących i nie mogą się stykać z żadnymi innymi uziemionymi częściami przewodzącymi — mogą się stykać wyłącznie z monitorami EEG lub monitorami entropii. Takie zetknięcie przerywa izolację pacjenta i likwiduje ochronę zapewnianą przez czujnik.

Nieprawidłowe nałożenie czujników może spowodować niedokładne pomiary. Czujniki niewłaściwie nałożone lub częściowo zerwane mogą spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odczytywanego poziomu wysycenia tlenem.

Czujnika nie należy umieszczać w takim miejscu, w którym będzie obciążany masą ciała pacjenta. Przedłużone okresy nacisku (spowodowane na przykład umieszczeniem przylepca na czujniku albo tym, że pacjent obciąża czujnik, leżąc na nim) powodują nacisk czujnika na skórę, co może prowadzić do obrażeń skóry i obniżenia sprawności czujnika.

Miejsca zamocowania czujników należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i naruszenia ciągłości skóry. Jeśli stan krążenia lub ciągłość skóry zostały naruszone, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

12.3.1.4 Podłączanie czujników do przewodów

1. Upewnić się, że przewód do oksymetrii ForeSight jest podłączony do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta oraz że czujniki są poprawnie umieszczone na skórze pacjenta.
2. Użyć zacisków na przewodzie czujnika, aby go zamocować i zapobiec odciągnięciu przewodu od pacjenta.

   OSTRZEŻENIE

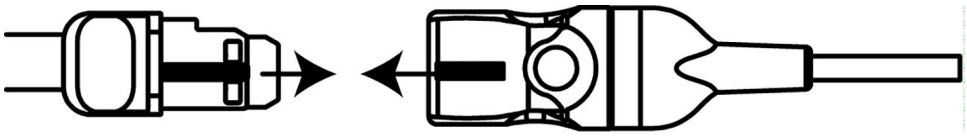
   Nie należy podłączać więcej niż jednego pacjenta do przewodu do oksymetrii ForeSight. Może to spowodować przerwanie izolacji pacjenta i zniesienie ochrony zapewnianej przez czujnik.

   PRZESTROGA

   W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

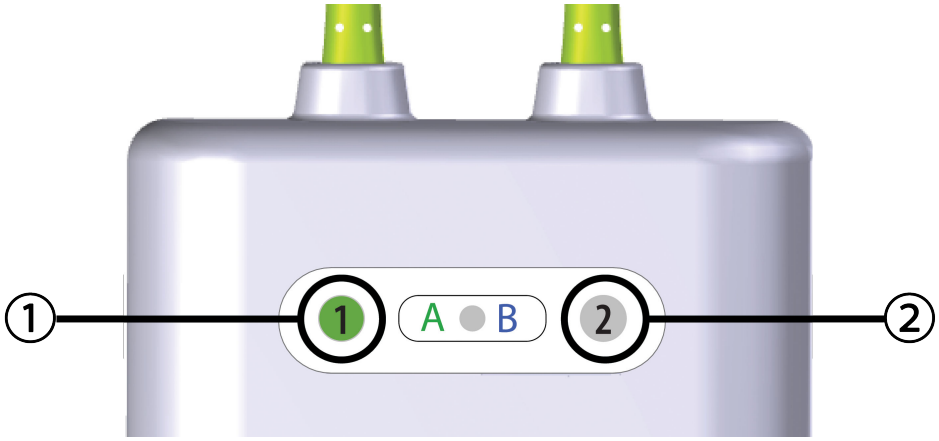
   Nie należy podnosić ani pociągać przewodu do oksymetrii ForeSight za żadne z jego złączy ani ustawiać przewodu do oksymetrii ForeSight w jakimkolwiek położeniu, które może spowodować ryzyko upadku przewodu na pacjenta, osobę postronną lub operatora.

3. Ustawić złącze czujnika przed złączem przewodu czujnika, a oznaczenia na każdym z nich ustawić w jednej linii (Rysunek 12-13 na stronie 249).



Rysunek 12-13: Podłączanie czujnika do złącza przewodu czujnika

4. Włożyć złącze czujnika prosto do złącza przewodu czujnika, aż zablokuje się w odpowiednim położeniu.
5. Delikatnie pociągnąć czujnik, aby sprawdzić, czy czujnik jest całkowicie osadzony w złączu.
6. Sprawdzić, czy pełne podłączenie czujnika spowodowało zmianę koloru diody LED stanu kanału na przewodzie do oksymetrii ForeSight z białego na zielony. Patrz Rysunek 12-14 na stronie 249.



1. Dioda LED kanału 1 świeci na zielono (czujnik podłączony)

2. Dioda LED kanału 2 świeci na biało (żaden czujnik nie jest podłączony)

Rysunek 12-14: Podłączanie czujnika do przewodu do oksymetrii ForeSight — dioda LED stanu kanału

PRZESTROGA

Po rozpoczęciu monitorowania pacjenta nie należy wymieniać czujnika ani odłączać czujnika na dłużej niż 10 minut, aby uniknąć ponownego uruchomienia początkowego obliczenia StO_2.

Uwaga

Jeśli po rozpoczęciu monitorowania u nowego pacjenta przewód do oksymetrii ForeSight nie może prawidłowo odczytać danych czujnika, może zostać wyświetlony komunikat informujący o konieczności sprawdzenia, czy czujniki zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta.

Należy się upewnić, że czujniki prawidłowo przylegają do ciała pacjenta, a następnie odrzucić komunikat i rozpocząć monitorowanie.

12.3.2 Odłączanie czujników po monitorowaniu

Po zakończeniu monitorowania pacjenta należy zdjąć czujniki z ciała pacjenta i odłączyć czujniki od przewodu czujnika, postępując zgodnie z opisem w instrukcjach dołączonych do opakowania czujnika ForeSight/ ForeSight Jr/ForeSight IQ.

12.3.3 Uwagi dotyczące monitorowania

12.3.3.1 Korzystanie z przewodu do oksymetrii ForeSight w trakcie defibrylacji

OSTRZEŻENIE

Przewód do oksymetrii ForeSight został zaprojektowany w taki sposób, aby sprzyjać zapewnianiu bezpieczeństwa pacjenta. Wszystkie części przewodu są „odpornymi na defibrylację częściami typu BF", są chronione przed skutkami wyładowania defibrylatora i mogą pozostać przyczepione do ciała pacjenta. W trakcie wyładowania defibrylatora i nie dłużej niż dwadzieścia (20) sekund po nim odczyty przewodu mogą być niedokładne.

W przypadku korzystania z tego sprzętu z defibrylatorem nie jest wymagane podejmowanie żadnych osobnych działań, ale w celu zapewnienia odpowiedniej ochrony przed skutkami działania defibrylatora należy używać wyłącznie zatwierdzonych czujników.

Podczas defibrylacji nie należy dotykać ciała pacjenta, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia ciała lub zgon.

12.3.3.2 Zakłócenia

PRZESTROGA

Obecność źródła silnego pola elektromagnetycznego (np. aparatury elektrochirurgicznej) może mieć negatywny wpływ na pomiary. Podczas użytkowania takiego sprzętu pomiary mogą być niedokładne.

Podwyższone poziomy karboksyhemoglobiny (ang. carboxyhemoglobin, COHb) lub methemoglobiny (ang. methemoglobin, MetHb) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów, podobnie jak barwniki wewnątrznaczyniowe oraz wszelkie substancje zawierające barwniki, które zmieniają zwykłe zabarwienie krwi. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie (tatuaże), wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona.

W przypadku użytkowania w otoczeniach z oświetleniem diodowym może pojawić się konieczność zasłonięcia czujników przed podłączeniem do przewodu, ponieważ niektóre systemy o wysokim natężeniu światła mogą zakłócać działanie funkcji czujnika, która polega na wykrywaniu światła w zakresie bliskiej podczerwieni.

12.3.3.3 Interpretowanie wartości StO_2

OSTRZEŻENIE

Jeśli dokładność jakiejkolwiek wartości wyświetlanej na monitorze budzi wątpliwości, należy w inny sposób określić parametry życiowe pacjenta. Działanie systemu alarmowego związanego z monitorowaniem pacjenta musi być regularnie sprawdzane oraz zawsze w przypadku wątpliwości dotyczących integralności produktu.

PRZESTROGA

W porównaniu z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewód do oksymetrii ForeSight z oprogramowaniem w wersji 3.0.7 i późniejszej użytkowany z czujnikami pediatrycznymi (małymi i średnimi) wyświetla wartości StO_2 z większą responsywnością. W szczególności w zakresie poniżej 60% pomiary StO_2 mogą dawać niższe wartości niż we wcześniejszych wersjach oprogramowania. Lekarze powinni uwzględnić szybszą odpowiedź i potencjalnie inne wartości StO_2 w sytuacji korzystania z oprogramowania w wersji 3.0.7, szczególnie jeśli mają doświadczenie z wcześniejszymi wersjami oprogramowania przewodu do oksymetrii ForeSight.

Uwaga

W przypadku pacjentów z całkowitym obustronnym zamknięciem tętnic szyjnych zewnętrznych (ECA) wyniki pomiarów mogą być niższe od oczekiwanych.

Tabela 12-3 na stronie 251 podsumowuje metodologię walidacji związaną z przewodem do oksymetrii ForeSight.

Tabela 12-3: Metodologia walidacji StO_2

Populacja pacjentów	Czujnik ForeSight	Wartość referencyjna dotycząca okolicy mózgu	Wartość referencyjna dotycząca okolicy innej niż mózg	Typ pomiaru	Zakres masy ciała pacjentów
Osoba dorosła	Duży	CO-oksymetria opuszki żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 40 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Średni	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	≥ 3 kg
Pacjenci pediatryczni — młodzież, dzieci, niemowlęta i noworodki	Mały	CO-oksymetria żyły szyjnej wewnętrznej oraz próbki krwi tętniczej	CO-oksymetria żyły centralnej i próbki krwi tętniczej	Jednopunktowy	Od 3 kg do 8 kg
Pacjenci pediatryczni — noworodki (urodzone w terminie, przedwcześnie, z niską masą urodzeniowa, z bardzo niską masą urodzeniową)	Mały	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-oksymetria żyły pępowinowej i próbki poddane pulsoksymetrii	Dane StO_2 uśrednione w oknach dwuminutowych[2]	< 5 kg

[1] Badanie, którego celem była walidacja dla okolic mózgu — w odróżnieniu od innych badań walidacyjnych ForeSight — nie obejmowało pomiarów inwazyjnych z powodu trudności, jakich doświadczały centra medyczne z uzyskiwaniem zgody na wprowadzanie cewnika do żyły szyjnej wewnętrznej u bardzo małych pacjentów.

[2] Dane StO_2 były uśredniane w oknach dwuminutowych w przypadku noworodków urodzonych w terminie, wcześniaków z niską masą urodzeniową (LBW) i bardzo niską masą urodzeniową (VLBW) z następujących powodów: 1) w celu ograniczenia wpływu gwałtownych zmian StO_2 spowodowanych zmianą ułożenia ciała lub dotykiem, ponieważ parametry hemodynamiczne u wcześniaków LBW i VLBW nie są tak stabilne, jak u noworodków z prawidłową masą urodzeniową oraz 2) aby umożliwić pomiary przy użyciu obu czujników FORE-SIGHT MC3010 i ForeSight albo w wielu miejscach na brzuchu w tym samym czasie znamionowym — takie rozwiązanie było stosowane u najmniejszych noworodków, u których jednocześnie tylko jeden czujnik mieścił się na głowie albo w ustalonym miejscu na brzuchu.

12.3.4 Przypomnienie o sprawdzeniu skóry

Miejsca zamocowania czujników do oksymetrii tkankowej należy sprawdzać nie rzadziej niż co 12 godzin w celu zmniejszenia ryzyka nieprawidłowego przyklejenia czujnika, upośledzenia krążenia i uszkodzenia skóry. Funkcja **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** domyślnie wyświetla przypomnienie co 12 godzin. Okno podręczne **Przypomnienie o sprawdzeniu skóry** stanowi przypomnienie o konieczności oceny stanu skóry pod czujnikiem oraz przemieszczenia czujnika, jeśli wydolność krążeniowa lub stan skóry uległ pogorszeniu w miejscu, w którym aktualnie znajduje się czujnik. Dotknąć przycisku **OK** po wykonaniu tej kontroli i powrócić

do głównego ekranu monitorowania. Kontrole stanu skóry są rejestrowane w panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**.

Możliwa jest zmiana odstępu czasowego, po którym wyświetli się powiadomienie:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Kontrola skóry**.
2. Wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne są następujące opcje: **2 godziny**, **4 godziny**, **6 godzin**, **8 godzin** lub **12 godzin** (domyślna).
3. Aby zresetować licznik czasu, dotknąć przycisku **Resetuj** u dołu okna Kontrola skóry.

12.3.5 Ustawianie czasu uśredniania

Możliwe jest dostosowanie czasu uśredniania w celu uzyskania średniej wartości z punktów danych z monitorowania. Krótsze czasy uśredniania ograniczają filtrowanie nieregularnych punktów danych lub punktów danych z zakłóceniami.

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Uśrednianie**.
2. Wybrać odstęp czasowy powiadomień dotyczących sprawdzania stanu skóry. Dostępne opcje są następujące: **Powoli** (24 sekundy), **Normalnie** (ustawienie domyślne, 16 sekund), **Szybko** (8 sekund) i **Brak** (2 sekundy).

12.3.6 Wskaźnik jakości sygnału

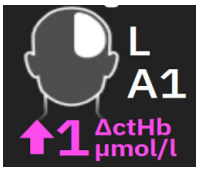


Wskaźnik jakości sygnału (SQI), wyświetlany w obrębie kafelków parametrów skonfigurowanych w przypadku oksymetrii tkankowej, informuje o jakości sygnału mierzonej na podstawie wskaźnika perfuzji tkankowej metodą spektroskopii w bliskiej podczerwieni. Patrz Wskaźnik jakości sygnału na stronie 227.

12.3.7 Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej — ΔctHb

Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb) to parametr podrzędny parametru StO_2. Wartość trendu ΔctHb jest obliczana jako suma względnych zmian stężenia utlenowanej i odtlenowanej hemoglobiny (ΔO2Hb i ΔHHb). Każde miejsce pomiaru StO_2 za pomocą podłączonego czujnika do oksymetrii tkankowej ma własny parametr podrzędny ΔctHb.

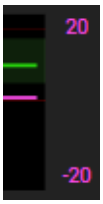
12.3.7.1 Wyświetlanie wartości ΔctHb



Aby wyświetlić wartość ΔctHb na kafelku parametru StO_2:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Narzędzia ΔctHb**.
2. Włączyć opcję **„Pokaż wartość ΔctHb”**. Wartość ΔctHb zostanie wyświetlona na kafelku StO_2.

12.3.7.2 Wyświetlanie trendu ΔctHb



Aby wyświetlić trend ΔctHb na wykresie trendu parametru StO_2:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Narzędzia ΔctHb**.
2. Włączyć opcję **„Pokaż wykres trendu ΔctHb”**. Trend będzie przedstawiany na wykresie w kolorze różowym z odpowiednią osią y po prawej stronie wykresu.

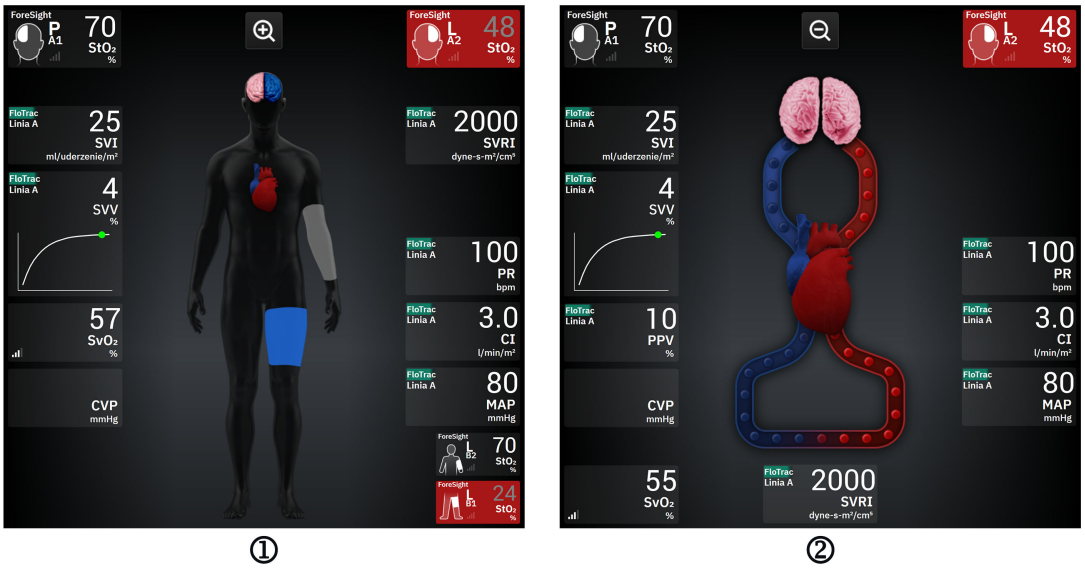
12.3.7.3 Resetowanie ΔctHb

Aby zresetować wartość wyjściową ΔctHb do wartości zero dla wszystkich kanałów:

1. Dotknąć w dowolnym miejscu kafelka parametru **StO_2** → karty **Narzędzia ΔctHb**.
2. Dotknąć przycisku **Resetuj ΔctHb**.

12.3.8 Ekran stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii ForeSight™ dostępne są dwa ekrany stanu fizjologicznego informujące o zależnościach między wartościami oksymetrii tkankowej z danego miejsca zamocowania czujnika a parametrami dotyczącymi układu krążenia. Te dwa ekrany przedstawia Rysunek 12-15 na stronie 254 poniżej i są dostępne za pośrednictwem podzielonego widoku monitora, po wybraniu ikony stanu fizjologicznego  . Patrz Ekran podziału na stronie 104. Domyślny ekran stanu fizjologicznego podczas monitorowania z użyciem przewodu do oksymetrii to widok oksymetrii tkankowej, który na pierwszej pozycji pokazuje Rysunek 12-15 na stronie 254. Dotknąć ikony szkła powiększającego  , aby wyświetlić wyłącznie oksymetrię mózgową oraz układ krążenia. Aby powrócić do widoku oksymetrii tkankowej, dotknąć ikony zmniejszenia powiększenia  .



1. Oksymetria tkankowa
2. Oksymetria mózgowa / układu krążenia

Rysunek 12-15: Ekrany stanu fizjologicznego w trybie oksymetrii tkankowej

Oksymetria tkankowa. W widoku tym wyświetlane są monitorowane wartości pomiarów oksymetrii tkankowej, w tym z miejsc zamocowania czujników mózgowych, oraz dowolne monitorowane parametry dotyczące układu sercowo-naczyniowego pokazywane na głównym ekranie stanu fizjologicznego, którego opis zawiera Ekran podziału na stronie 104.

Gdy czujnik jest podłączony, kolor lokalizacji na schemacie ciała zmienia się w zależności od wartości mierzonej przez ten podłączony czujnik:

- **Kolor czerwony (górna wartość alarmowa).** Lokalizacja czujnika (w obrębie mózgu i na ciele) będzie miała kolor czerwony, gdy zmierzona wartość będzie przekraczać dolną granicę zakresu wartości docelowych
- **Kolor niebieski (dolna wartość alarmowa).** Lokalizacja czujnika (w obrębie mózgu i na ciele) będzie miała kolor niebieski, gdy zmierzona wartość będzie poniżej dolnej granicy zakresu wartości docelowych.
- **Kolor różowy (strefa docelowa w obrębie mózgu).** Lokalizacje czujnika w obrębie mózgu będą miały kolor różowy, gdy monitorowane wartości będą znajdowały się w zakresie docelowym
- **Kolor szary (strefa docelowa na ciele).** Lokalizacje czujnika na ciele będą miały kolor szary, gdy monitorowane wartości będą znajdowały się w zakresie docelowym.

Lokalizacje czujnika na ilustracji ciała będą jedynie zacienione, gdy czujnik zostanie podłączony i skonfigurowany dla tej lokalizacji.

Oksymetria mózgowa/układu krążenia. Widok ten przypomina główny ekran stanu fizjologicznego, ale dodatkowo zawiera wartości dotyczące oksymetrii mózgowej, jeśli są dostępne.

12.4 Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb)

Algorytm do pomiaru hemoglobiny we krwi zapewnia lekarzom ciągły i nieinwazyjny dostęp do stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi / układzie krążenia pacjentów i może zaoferować wiele korzyści w ocenie zarówno ostrego, jak i przewlekłego stanu niedokrwistości w różnych warunkach klinicznych. Może to umożliwić lekarzom monitorowanie zmian stężenia hemoglobiny między próbkami krwi pobranymi w sposób inwazyjny i określenie, czy stężenie hemoglobiny we krwi pacjenta jest stabilne, czy też wzrasta/spada, a w konsekwencji umożliwić im dostosowanie strategii postępowania z krwią pacjenta.

Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi jest przeznaczony do ciągłego i nieinwazyjnego monitorowania stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb). Jest on pochodną względnych zmian stężenia hemoglobiny w tkankach (ΔctHb) uzyskanego z przewodu do oksymetrii HemoSphere ForeSight™ i wymaga wstępnej kalibracji. Kalibracja ta wykorzystuje referencyjne pomiary hemoglobiny we krwi uzyskane z laboratoryjnych analizatorów do pomiarów gazometrii krwi przy użyciu standardów jakości dla szpitalnych procedur laboratoryjnych. Po kalibracji algorytm podaje wartość stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb). Opiera się on na tej samej zasadzie technologicznej oksymetrii tkankowej, którą wykorzystuje istniejący przewód do oksymetrii HemoSphere ForeSight™.

OSTRZEŻENIE

Pomiary tHb nie powinny stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed podjęciem decyzji klinicznych zaleca się przeanalizowanie wyników wszystkich laboratoryjnych badań krwi pacjenta. W przypadku niespójnych pomiarów należy przeprowadzić dodatkowe badania w celu uzyskania prawidłowego wyniku.

Na dokładność pomiaru stężenia hemoglobiny całkowitej mogą niekorzystnie wpływać sytuacje oddziałujące w sposób przejściowy na parametry hemodynamiczne lokalnego przepływu krwi, na przykład niesymetryczna stenoza tętnicy szyjnej i wystąpienie nierozpoznanego ogniskowego udaru mózgu podczas monitorowania.

Procedury kliniczne polegające na wstrzykiwaniu związków, które mają właściwości absorpcji optycznej w zakresie 660–900 nm takich jak zieleń indocyjaninowa (środek kontrastowy) lub błękit metylenowy (w leczeniu wysokiego stężenia methemoglobiny) mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb.

Procedury kliniczne zmniejszające podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) lub methemoglobiny (MetHb) lub dyshemoglobiny poprzez transfuzję krwi lub w inny sposób mogą prowadzić do niedokładnych lub błędnych pomiarów. Do innych czynników, które mogą wpływać na dokładność pomiaru, należą między innymi: mioglobina, hemoglobinopatie, niedokrwistość, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa, lokalne nagromadzenie się krwi pod skórą, zakłócenia wynikające z ciał obcych na ścieżce czujnika, bilirubinemia, barwniki zastosowane zewnętrznie, wysoki poziom HGB lub Hct i znamiona. Po wykonaniu tych procedur zalecana jest kalibracja lub ponowna kalibracja parametru tHb.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości tHb mogą być spowodowane przez:

- Niedokładną względną zmianę w pomiarach hemoglobiny w tkankach (ΔctHb)
- Niedokładne pomiary przy użyciu laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi

12.4.1 Wskazania do stosowania

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

12.4.2 Przeznaczenie

Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi jest przeznaczony do stosowania jako pomocniczy monitor dla względnego i całkowitego stężenia hemoglobiny we krwi u osób zagrożonych stanem niedokrwienia z ograniczonym przepływem lub jego brakiem w warunkach sal operacyjnych i oddziałów intensywnej terapii.

Uwaga

Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi został zatwierdzony do użyciu w warunkach sal operacyjnych i oddziałów intensywnej terapii. Nie zbadano działania urządzenia w innych warunkach.

Algorytm do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi można stosować wyłącznie ze zgodnym systemem platformy do monitorowania funkcji hemodynamicznych oznaczonym do użycia z tym algorytmem oprogramowania.

12.4.3 Dane wprowadzane do algorytmu do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi i wyprowadzane z niego



Rysunek 12-16: Schemat blokowy algorytmu do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi (algorytm tHb)

12.4.3.1 Dane wprowadzane do algorytmu tHb

W algorytmie do pomiaru stężenia hemoglobiny we krwi stosuje się dwa typy wprowadzanych danych:

1. Parametr ΔctHb otrzymany z przewodu do oksymetrii ForeSight™ sprawdzany co 2 sekundy. Algorytm dopuści jedynie wprowadzenie pierwszych danych wejściowych z przewodu do oksymetrii ForeSight™ oraz podłączonych dużych czujników ForeSight IQ™ umieszczonych w jednej lub obydwóch lokalizacjach (prawej i lewej) w mózgu.
2. Referencyjna wartość stężenia hemoglobiny we krwi z laboratoryjnego analizatora do pomiaru gazometrii krwi, którą należy wprowadzić dla celów kalibracji.

   Ta wartość referencyjna jest dopuszczalna z dowolnego laboratoryjnego analizatora do pomiarów gazometrii krwi przy użyciu standardów jakości dla szpitalnych procedur laboratoryjnych.

12.4.3.2 Dane wyjściowe algorytmu tHb

Dane wyjściowe algorytmu są następujące:

1. Parametr stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) (po kalibracji z użyciem wartości referencyjnej)

Wyższa wartość parametru tHb odzwierciedla wyższe stężenie hemoglobiny całkowitej w układzie krążenia pacjenta, natomiast niższa wartość wskazuje na niższe stężenie hemoglobiny. Ponadto algorytm uwzględnia dodatkowe znaczniki danych wyjściowych w celu informowania użytkownika o następujących sytuacjach:

- gdy nie należy przeprowadzać kalibracji;
- gdy zalecane jest przeprowadzenie nowej kalibracji;

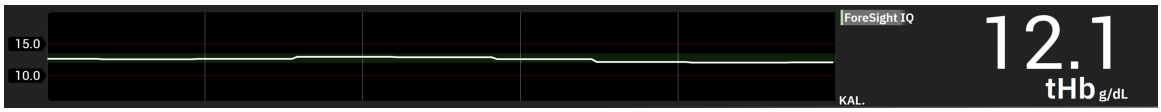
- gdy sygnał wejściowy (ΔctHb) jest niestabilny.

12.4.4 Wyświetlanie parametru stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)

Stężenie hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) można wybrać jako parametr kluczowy w celu wyświetlania na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta™.

1. Podłączyć jeden lub dwa duże czujniki ForeSight IQ™ do lewej i (lub) prawej lokalizacji w obrębie mózgu. Patrz Mocowanie czujników na ciele pacjenta na stronie 243.
2. Skonfigurować dla kanału(-ów) przewodu do oksymetrii ForeSight™ lewą i/lub prawą lokalizację w obrębie mózgu. Patrz Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight™ na stronie 238.
3. Dotknąć karty **Wybierz parametr** w menu konfiguracji parametrów i wybrać opcję tHb z części dotyczącej oksymetrii tkankowej.

Stężenie hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb) jest aktualizowane co 2 sekundy i jest prezentowane w postaci wartości liczbowej wyrażonej w g/dL lub g/l krwi. Ta wartość jest wyświetlana na monitorze jako statyczna wartość liczbowa oraz jako wartość trendu. Jednostki miary dla parametru tHb (g/dL lub g/l) można zmieniać w zaawansowanych ustawieniach. Dotknąć ikonę ustawień →przyciski **Ustawienia zaawansowane** → **Ogólne** → **Jednostki miary**. Przykład wyświetlania skalibrowanej wartości tHb przedstawia Rysunek 12-17 na stronie 257.



Rysunek 12-17: Wyświetlanie parametru tHb

Tabela 12-4: Wyświetlanie parametru tHb

Parametr	Dane techniczne		
tHb	Jednostki	g/dL	g/l
	Częstość aktualizacji	2 sekundy	
	Dokładność*	A_{RMS} < 1 g/dL	A_{RMS} < 10 g/l
	Zakres wyświetlania	Od 0 do 25,0 g/dL	Od 0 do 250 g/l
** Dokładność zwalidowana dla wartości 6,0 g/dL < tHb < 14,9 g/dL. Patrz Wyniki weryfikacji działania na stronie 261.*			

12.4.5 Etapy kalibracji i ponownej kalibracji

Parametr tHb nie jest wyświetlany na początku monitorowania, gdy jest skonfigurowany jako kluczowy parametr wyświetlania. Patrz Rysunek 12-18 na stronie 258.



Rysunek 12-18: Wyświetlanie parametru tHb przy rozpoczęciu monitorowania

12.4.5.1 Kalibracja parametru tHb

Aby skalibrować parametr tHb:

1. Dotknąć ikony **Kalibruj**  na wyświetlaczu parametru tHb.
2. Wyświetlony zostanie ekran kalibracji tHb. Dotknąć przycisku **Skalibruj tHb**.

Uwaga

Monitorowanie i kalibracja tHb mogą mieć miejsce tylko wtedy, gdy wartości ΔctHb są monitorowane przy użyciu jednego lub dwóch dużych czujników ForeSight IQ skonfigurowanych dla lewej (L) i/lub prawej (R) lokalizacji w mózgu.

---

3. Dotknąć przycisku **Pobierz** i pobrać próbkę krwi.
4. Przesłać próbkę krwi do laboratorium w celu przeprowadzenia analizy za pomocą analizatora gazometrycznego z zastosowaniem standardów jakości obowiązujących dla szpitalnych procedur laboratoryjnych.
5. Po otrzymaniu wartości laboratoryjnych wprowadzić wartość hemoglobiny lub hematokrytu pacjenta. Dopuszczalny zakres wejściowy wynosi od 4,0 do 20,0 g/dl.

Uwaga

W celu dokonania dokładnego pomiaru całkowitej hemoglobiny odczyty parametru tHb należy skalibrować przy użyciu wartości hemoglobiny całkowitej z pomiaru inwazyjnego z dokładnych źródeł.

---

6. Dotknąć przycisku **Kalibruj**.
7. Po pomyślnej inicjalizacji wyświetlany jest komunikat wskazujący, że kalibracja tHb została zakończona. Wyświetlacz parametru tHb wyświetla skalibrowaną wartość tHb (tHb). Patrz Rysunek 12-17 na stronie 257.

Podczas monitorowania całkowitego stężenia hemoglobiny we krwi (tHb), jeśli konieczna jest ponowna kalibracja, na pasku informacji pojawi się alert zalecane kalibracji, a na kafelku parametrów pojawi się ikona wykrzyknika kalibracji. Patrz Rysunek 12-19 na stronie 258.



Rysunek 12-19: Ostrzeżenie dotyczące ponownej kalibracji parametru tHb

12.4.5.2 Ponowna kalibracja parametru tHb

Aby ponownie skalibrować parametr tHb:

1. Dotknąć pulsującej ikony **Skalibruj ponownie**  na wyświetlaczu parametru tHb.
2. Wyświetlony zostanie ekran ponownej kalibracji tHb. Dotknąć przycisku **Skalibruj ponownie tHb**.
3. Wykonać czynności od etapu dotyczącego kalibracji parametru tHb względem podstawy (etap 3) do etapu pomyślnej kalibracji (etap 7).

12.4.6 Weryfikacja skuteczności algorytmu

Przeprowadzono retrospektywne testy weryfikacyjne poprzez porównanie jednoczesnych danych z czujnika ForeSight™ i referencyjnych pomiarów gazometrii krwi. Dla każdego pacjenta jeden referencyjny pomiar hemoglobiny we krwi został wykorzystany do wyprowadzenia i kalibracji wartości tHb z użyciem czujnika ForeSight™, a pozostałe wartości referencyjne zostały wykorzystane do porównania tHb z użyciem czujnika ForeSight™. Dokładność została przeanalizowana przy użyciu analizy średniej kwadratowej błędów (RMSE lub ARMS) oraz analizy Blanda-Altmana. 95% przedziały ufności dla RMSE wygenerowano na podstawie bootstrappingu klastra z ponownym pobieraniem próbek od badanych. 95% przedziały ufności dla analiz Blanda-Altmana obliczono przy użyciu metod uwzględniających zmienność międzyosobniczą i wewnątrzosobniczą [JM Bland, DG Altman, 1999] i [GY Zou, 2011].

Łącznie porównano 251 punktów danych (jednoczesne wartości hemoglobiny z użyciem czujnika ForeSight™ i referencyjne wartości hemoglobiny we krwi) od 83 losowo wybranych leczonych chirurgicznie pacjentów w 5 różnych ośrodkach (Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandia; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Hiszpania; Greenville Memorial Hospital, Karolina Północna, USA; UC Davis, Kalifornia, USA; Northwestern University, Illinois USA). Tabela 12-5 na stronie 259 przedstawia liczbę pacjentów w każdym ośrodku, a także dane demograficzne pacjentów, w tym wiek, płeć, wzrost, masę oraz rasę i pochodzenie etniczne (jeśli nie zabrania tego lokalne prawo, jakiemu podlegają ośrodki badawcze) oraz typy zabiegów chirurgicznych ze wszystkich pięciu ośrodków. Pełne analizy w podgrupach dla innych czynników demograficznych, w tym rasy i pochodzenia etnicznego, zostały zarchiwizowane w firmie BD.

Do kalibracji i walidacji wykorzystano łącznie 251 punktów danych (referencyjne wartości hemoglobiny we krwi z analizatorów gazometrii krwi).

Tabela 12-5: Dane demograficzne pacjentów używane do testów weryfikacyjnych

Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Masa (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Rasa/ pochodzenie etniczne	Użyte urządzenie referencyjne*
Amsterdam UMC, Amsterdam Holandia	27	68,7 ±8	6 kobiet 21 mężczyzn	175,6 ±9,4	80,5 ±14	Wymiana zastawki serca (10) Naprawa zastawki serca (2) Operacja metodą Bentalla (2) CABG (12) Inny zabieg kardiologiczny (1)	Hinduska (1) Biała (11) Niedostępne (15)	RAPID Point 500 — Siemens Healthcare Diagnostics

Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Masa (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Rasa/ pochodzenie etniczne	Użyte urządzenie referencyjne*
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Hiszpania	8	61,5 ±14	5 kobiet 3 mężczyzn	163,0 ±6,7	72,8 ±12	Naprawa zastawki serca (2) Wymiana zastawki serca (5) Inny zabieg kardiologiczny (1)	Niedostępne (8)	ABL800 flex — Radiometer
Greenville Memorial Hospital, Karolina Północna, Stany Zjednoczone	18	60,6 ±15	4 kobiety 14 mężczyzn	176,5 ±10,0	90,7 ±22	Naprawa zastawki serca (1) Choroba wieńcowa (6) CABG (8) Naprawa zastawki serca na otwartym sercu (3)	Czarna lub afrykańska Amerykańska (9) Biała (9)	iSTAT 1 - Abbott
Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone	19	58,4 ±12	5 kobiet 14 mężczyzn	173,7 ±10,0	84,8 ±18	Inny zabieg kardiologiczny (19)	Azjatycka (1) Czarna lub afrykańska Amerykańska (1) Niedostępne (1) Latynoska (1) Biała (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone	11	66,6 ±12	5 kobiet 6 mężczyzn	168,7 ±7,2	86,4 ±25	Na naczyniach krwionośnych (3) Ortopedyczny (2) Inny zabieg kardiologiczny (1) Inny/ogólny zabieg chirurgiczny (5)	Azjatycka (1) Czarna (1) Latynoska (1) Biała (8)	ABL90 — Radiometer

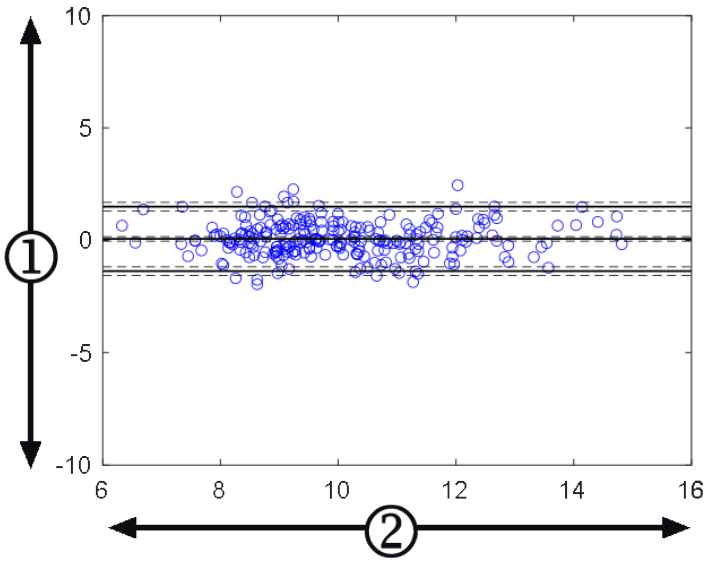
** Wszystkie używane urządzenia referencyjne zostały zatwierdzone przez FDA do użytku laboratoryjnego i jako takie muszą spełniać wymagania Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*

12.4.7 Wyniki weryfikacji działania

Dokładność parametru tHb (RMSE wartości tHb i ΔtHb w sytuacji porównania z referencyjnymi pomiarami stężenia hemoglobiny we krwi) wynosiła < 1 g/dL. Referencyjne wartości stężenia hemoglobiny wykorzystane w porównaniu mieściły się w zakresie od 6,0 do 14,9 g/dL. Wyniki przedstawia Tabela 12-6 na stronie 261. Dodatkowo na podstawie wyników analizy metodą Blanda-Altmana wykazano, że błąd był bliski 0, a precyzja wynosiła < 1 g/dL w przypadku tHb (Tabela 12-6 na stronie 261, Rysunek 12-20 na stronie 261). Poniżej przedstawiono podsumowanie tych wyników z pełnymi analizami w podgrupach w przypadku innych czynników demograficznych, w tym rasy i pochodzenia etnicznego, które są przechowywane w dokumentacji firmy BD.

Tabela 12-6: Wyniki analizy RMSE i metodą Blanda-Altmana, w których porównano tHb z referencyjnymi pomiarami z wykorzystaniem analizatora do gazometrii krwi

	Liczba pacjentów	RMSE, g/dL	Błąd, g/dL	Precyzja, g/dL	Wykres BA
Algorytm dla stężenia tHb w por. z laboratoryjnym analizatorem do gazometrii krwi	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [–0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	Rysunek 12-20 na stronie 261



1. tHb z urządzenia ForeSight™ — referencyjne stężenie tHb we krwi, (g/dl)
2. (tHb z urządzenia ForeSight™ + referencyjne stężenie tHb we krwi) / 2, (g/dl)

Rysunek 12-20: Wykresy Blanda-Altmana dla algorytmu tHb w porównaniu z analizatorem do gazometrii krwi w przypadku stężenia tHb

W powyższych analizach dokładności wykorzystano dodatkowe znaczniki danych wyjściowych (nie kalibruj, skalibruj ponownie lub niestabilny sygnał wejściowy w przypadku ΔctHb) w celu określenia momentu, w którym konieczne było przeprowadzenie kalibracji. Dodatkowo przeprowadzono analizę statystyczną w celu oceny częstości przypadków, w których dla znacznika wyzwalającego komunikat „skalibruj ponownie" została ustawiona wartość PRAWDZIWY. Ta analiza opierała się na zbiorze danych obejmującym n = 83 pacjentów zaprezentowanym powyżej. Jak widać na Tabela 12-7 na stronie 262, średnio w przypadku każdego pacjenta znacznik ponownej kalibracji został wygenerowany 1,5-krotnie w trakcie monitorowania pacjenta. Średni czas od pierwszej kalibracji do pierwszego wystąpienia zdarzenia w postaci ustawienia wartości PRAWDZIWY dla znacznika ponownej kalibracji wyniósł 78 minut, a średni czas pomiędzy dwoma kolejnymi przypadkami wygenerowania znacznika ponownej kalibracji z ustawieniem PRAWDZIWY wyniósł 109 minut.

Tabela 12-7: Analiza statystyczna mająca na celu ocenę częstości generowania znacznika ponownej kalibracji

	Liczba zdarzeń w postaci ustawienia wartości PRAWDZIWY dla znacznika ponownej kalibracji w przeliczeniu na przypadek	Czas pierwszego ustawienia wartości PRAWDZIWY dla znacznika ponownej kalibracji od pierwszej kalibracji (minuty)	Czas pomiędzy dwoma kolejnymi znacznikami ponownej kalibracji (minuty)
Średnia ±odchylenie standardowe	1,5 ±1,5	78 ±83	109 ±70
Mediana [25., 75.] percentyle	1 [0,3; 2]	53 [19; 104]	83 [62; 144]

12.4.8 Rozwiązywanie problemów

Algorytm uwzględnia znaczniki danych wyjściowych w celu informowania użytkownika o następujących sytuacjach:

- gdy nie należy przeprowadzać kalibracji;
- gdy zalecana jest nowa kalibracja;
- gdy sygnał wejściowy (ΔctHb) jest niestabilny.

Przyczyny i rozwiązania problemów wymienione w tej części są związane z tymi znacznikami danych wyjściowych w celu informowania o częstych stanach błędu, które są wyświetlane na ekranach pomocy zgodnego monitora.

Tabela 12-8: Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów związanych z kalibracją i ponowną kalibracją tHb

Komunikat/ikona	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
	Nie skalibrowano stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)	Wymagana kalibracja w celu wyświetlenia stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)
	Wykryto istotną zmianę parametru ΔctHb monitorowanego za pomocą przewodu do oksymetrii ForeSight	Przeprowadź ponowną kalibrację tHb, aby kontynuować dokładne monitorowanie stężenia hemoglobiny całkowitej we krwi (tHb)
tHb — Nie kalibruj	Słaba jakość sygnału Kalibracja niedostępna	Sprawdź stężenie HGB u pacjenta zgodnie ze standardowymi zasadami postępowania w szpitalu Poczekaj na poprawę jakości sygnału

12.4.9 Monitorowanie DO_2 i VO_2 w przypadku wprowadzenia wartości tHb

Podczas monitorowania tHb, podaż tlenu (DO_2) i zużycie tlenu (VO_2) można monitorować w sposób ciągły po wprowadzeniu pewnych dodatkowych danych wejściowych.

Do obliczenia parametrów DO_2 i VO_2 potrzebne są następujące dane wejściowe:

- tHb (ciągłe, skalibrowane pomiary hemoglobiny)
- CO (z zaawansowanego czujnika tętniczego lub nieinwazyjnego mankietu na palec)
- SpO_2 (z ręcznie wprowadzonych danych; patrz Wprowadzanie wartości SpO_2 (wyłącznie DO_2/VO_2) na stronie 104)
- SvO_2 (z podłączonego przewodu do oksymetrii, potrzebne do uzyskiwania ciągłych wartości VO_2)
- Wartość wiązania tlenu (1,32, 1,34, 1,36, 1,38 lub 1,39, przy czym wartość domyślna wynosi 1,38). Wartość wiązania tlenu można zmienić w menu konfiguracji parametru DO_2/VO_2.

Podsumowanie tych danych wejściowych zawiera Tabela 12-9 na stronie 263.

Tabela 12-9: Dane wejściowe wymagane do monitorowania parametrów DO_2 i VO_2

Wymagane dane wejściowe	Parametry monitorowane		
	DO_2/DO_2I	**VO_2/VO_2I**	**VO_2e/VO_2Ie**
tHb* (czujnik ForeSight IQ™)	•	•	•
CO (zaawansowany czujnik tętniczy lub nieinwazyjny mankiet na palec)	•	•	•
SpO_2 (dane wprowadzone ręcznie)	•	•	•
SvO_2 (przewód do oksymetrii)		•	
$ScvO_2$ (przewód do oksymetrii)			•
Wartość wiązania tlenu (dane wprowadzone ręcznie)	•	•	•

** Uwaga: wartość tHb powinna być skalibrowana. Jeśli potrzebna jest ponowna kalibracja, ikona wykrzyknika*  *pojawia się na płytce DO_2/VO_2. W celu wykonania ponownej kalibracji należy wykonać instrukcje podane w Ponowna kalibracja parametru tHb na stronie 259.*

Na panelu bocznym narzędzi klinicznych wyświetlany jest widok zależności podaży i zużycia tlenu. Patrz Związek DO_2/VO_2 na stronie 130.

13

Narzędzia i algorytmy kliniczne

Spis treści

Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index ™ (parametr HPI ™). 264
Funkcja algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (ang. Global Hypoperfusion Index, GHI). 310
Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI). 319
Funkcja Asystent zarządzania płynami. 324
Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca. 353
Algorytm termodylucji przezpłucnej. 357
Rozszerzone monitorowanie parametrów. 364
Test odpowiedzi na podane płyny. 368

13.1 Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™)

Oprogramowanie Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) może być używane z podłączonym czujnikiem Acumen IQ™ lub podłączonym mankietem Acumen IQ™ i czujnikiem referencyjnej wysokości serca (HRS). Poniżej opisano funkcję oprogramowania HPI™ na podstawie techniki monitorowania przy użyciu czujnika. O ile nie zaznaczono inaczej, na przykład w rozdziałach wprowadzających poniżej, treść w tej części dotyczącej funkcji HPI™ dotyczy obu technik monitorowania.

13.1.1 Wprowadzenie do funkcji oprogramowania Acumen Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) w trybie minimalnie inwazyjnym

Podczas stosowania czujnika Acumen IQ podłączonego do cewnika w tętnicy promieniowej funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) powiadamia lekarza, gdy u pacjenta zostanie wykryty trend wskazujący na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Zdarzenie niedociśnienia jest definiowane jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej minutę. Dokładność przedstawianych pomiarów jest zależna od kilku czynników: linia tętnicza musi działać w sposób wiarygodny (bez tłumienia sygnału), podłączony czujnik ciśnienia linii tętniczej musi być poprawnie ustawiony i odpowiednio wyzerowany, a dane demograficzne pacjenta (wiek, płeć, wzrost i masa) muszą być dokładnie wprowadzone do urządzenia.

Funkcja Acumen HPI jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Dodatkowe dane ilościowe dotyczące stanu fizjologicznego pacjenta, dostarczane przez funkcję Acumen HPI, mają wyłącznie charakter informacyjny; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI w menu ustawień HPI, a jeśli informacje dostępne na dodatkowym ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm HPI z ekranu **Ustawienia parametru**.

W przypadku włączenia funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu

hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Więcej informacji, patrz Inteligentne alerty i inteligentne trendy funkcji HPI™ na stronie 276. W sytuacji wygenerowania alarmu HPI na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości HPI oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI i AFM istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnienia lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów funkcji AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 324.

PRZESTROGA

Niedokładność pomiarów FT-CO może być spowodowana następującymi czynnikami:

- Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
- Nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * Wewnątrzaortalne pompy balonowe
- Wszelkie sytuacje kliniczne, w których pomiar ciśnienia tętniczego zostaje uznany za niedokładny lub niereprezentatywny dla ciśnienia aortalnego, w tym m.in.:

  * Skrajny skurcz naczyniowy prowadzący do deformacji przebiegu krzywej ciśnienia w tętnicy promieniowej
  * Warunki hiperdynamiczne, na przykład po przeszczepie wątroby
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii

Fala zwrotna przez zastawkę aortalną może skutkować przeszacowaniem wartości objętości wyrzutowej/pojemności minutowej serca obliczanej w zależności od rozległości zaburzeń zastawkowych i objętości krwi odpływającej z powrotem do lewej komory.

13.1.2 Wprowadzenie do oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) w trybie nieinwazyjnym

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) umożliwia lekarzowi wgląd w parametry fizjologiczne w celu oszacowania prawdopodobieństwa wystąpienia w przyszłości u pacjenta zdarzenia niedociśnienia (wstępnie zdefiniowanego jako średnie ciśnienie tętnicze < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej minutę) oraz powiązanych parametrów hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI™ jest przeznaczona do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych. Funkcja Acumen HPI™ dostarcza dodatkowych danych ilościowych dotyczących stanu fizjologicznego pacjenta wyłącznie do celów informacyjnych; nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych jedynie w oparciu o wartość parametru HPI™.

Dokładność funkcji oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ oraz podczas korzystania z mankietu na palec Acumen IQ™ i czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS) zależy od kilku

czynników: odpowiedniego rozmiaru i prawidłowego założenia mankietu na palec, prawidłowego wyzerowania i ustawienia czujnika HRS oraz wprowadzenia do urządzenia dokładnych danych demograficznych pacjenta (wiek, płeć, wzrost oraz masa ciała).

Uwaga

Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Środek ostrożności. Jeśli w ocenie lekarza wartość średniego ciśnienia tętniczego (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg nie będzie wystarczająco istotna dla konkretnego pacjenta, lekarz może wyłączyć całkowicie funkcję HPI™ w menu ustawień funkcji HPI™, a jeśli informacje dostępne na dodatkowym ekranie są użyteczne, wówczas może wyciszyć alarm funkcji HPI™ z ekranu **Ustawienia parametru**.

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych metodą nieinwazyjną na stronie 290) wykazano, że monitorowanie funkcji HPI™ za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec (NIBP) jest dokładne, a zatem użyteczne w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych i niechirurgicznych. Badane typy, cechy zabiegów chirurgicznych i stan pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawiono w Tabela 13-20 na stronie 291 i Tabela 13-23 na stronie 292 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

W przypadku włączenia funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI™ może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Więcej informacji, patrz Inteligentne alerty i inteligentne trendy funkcji HPI™ na stronie 276. W sytuacji wygenerowania alarmu parametru HPI™ na ekranie podręcznym alertu wysokiej wartości funkcji HPI™ oraz ekranie inteligentnych trendów wyświetlane są inteligentne alerty dla powiązanych parametrów.

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z funkcji inteligentnych alertów HPI™ i algorytmu AFM™ istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie inteligentnych alertów HPI™ opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów zapobiegania niedociśnieniu lub jego leczenia, natomiast zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów algorytmu AFM™ opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja Asystent zarządzania płynami na stronie 324.

PRZESTROGA

Niedokładność pomiarów nieinwazyjnych może być spowodowana następującymi czynnikami:

- niepoprawnie skalibrowany i/lub wypoziomowany czujnik HRS;
- nadmierne odchylenia ciśnienia krwi. Do niektórych warunków powodujących odchylenia ciśnienia krwi należą m.in.:

  * kontrapulsacja wewnątrzaortalna;
- każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie;
- słabe krążenie krwi w palcach;
- wygięcie lub spłaszczenie mankietu na palec;
- nadmierne ruchy palców lub dłoni pacjenta;
- artefakty i niska jakość sygnału;
- nieprawidłowe nałożenie mankietu na palec, jego niewłaściwa pozycja bądź zbyt luźne zamocowanie;
- zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii.

13.1.3 Przegląd parametrów Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), który może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach monitorowania, jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100, przy czym wyższe wartości wskazują na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Ponadto funkcja programowa Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) udostępnia trzy dodatkowe, konfigurowalne parametry — dP/dt, Ea_{dyn} i PPV, które razem z SVV ułatwiają podejmowanie decyzji na podstawie obciążenia wstępnego [SVV lub PPV], kurczliwości [dP/dt] i obciążenia następczego [Ea_{dyn}]. Dodatkowe informacje na temat SVV, dP/dt i Ea_{dyn} podano w następujących częściach: Wyświetlanie funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 268, Panel boczny algorytmu HPI™ na stronie 274 oraz Zastosowanie kliniczne na stronie 279.

Wartość HPI, podobnie jak inne monitorowane parametry, jest aktualizowana co 20 sekund. Gdy wartość HPI przekroczy 85, zostanie uruchomiony alarm o wysokim priorytecie. Jeśli wartość HPI przekroczy 85 przez dwa kolejne odczyty (łącznie 40 sekund), wówczas pojawi się okno podręczne alertu wysokiego HPI z zaleceniem sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta. Informacje dotyczące stanu hemodynamicznego związanego z niedociśnieniem są dostępne dla użytkownika na ekranie dodatkowym HPI znajdującym się w panelu narzędzi klinicznych. Informacje te zawierają kilka parametrów kluczowych (MAP, CO, SVR, PR i SV), a także bardziej zaawansowane wskaźniki obciążenia wstępnego, kurczliwości i obciążenia następczego (SVV lub PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Dodatkowo parametry hemodynamiczne pacjenta mogą być oceniane poprzez przegląd aktualnie skonfigurowanych parametrów kluczowych — na przykład SVV, PPV, CO i SVR.

Gdy funkcja Acumen HPI zostanie aktywowana, użytkownik może wybrać opcję konfiguracji Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) jako parametru kluczowego, może go wyświetlić na pasku informacji albo go nie wyświetlać. Parametry dP/dt, Ea_{dyn} i PPV również można skonfigurować jako parametry kluczowe.

Informacje dotyczące konfiguracji tego parametru znajdują się w częściach HPI jako parametr kluczowy i HPI na pasku informacji. Patrz HPI jako parametr kluczowy na stronie 270 i Parametr HPI™ na pasku stanu na stronie 272.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości HPI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości HPI, co przedstawia Tabela 13-1 na stronie 267.

Tabela 13-1: Konfiguracje wyświetlania HPI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Okno podręczne alertu
Parametr kluczowy	Tak	Tak

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Okno podręczne alertu
Pasek informacji	Nie	Tak
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu HPI nie są regulowane (w przeciwieństwie do innych monitorowanych parametrów), ponieważ HPI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej jest wskazaniem prawdopodobnego stanu fizjologicznego. Wartości graniczne alarmu są wyświetlane w oprogramowaniu, ale elementy sterujące przeznaczone do zmiany wartości granicznych alarmu są wyłączone. Wartość graniczna alarmu dla parametru HPI (> 85 dla zakresu alarmu czerwonego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować. Żółta wartość docelowa dla parametru HPI (50 < HPI ≤ 85 dla zakresu docelowego żółtego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować.

Wskazówki wizualne i dźwiękowe dostępne dla użytkownika, gdy wartość HPI jest > 85 (zakres alarmu czerwonego), są wynikiem analizy wielu zmiennych krzywej ciśnienia tętniczego oraz danych demograficznych pacjenta, a także zastosowania zależnego od danych modelu opracowanego w toku retrospektywnego tworzenia adnotacji dotyczących epizodów niedociśnienia oraz niezwiązanych z niedociśnieniem. Wartość graniczną alarmu HPI przedstawiają Tabela 13-2 na stronie 268 oraz Tabela D-4 na stronie 451. Charakterystykę działania algorytmu dla progu alarmu wynoszącego 85 przedstawia Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286 (minimalnie inwazyjny), oraz Tabela 13-24 na stronie 294 i Tabela 13-25 na stronie 294 (nieinwazyjny), która jest dostępna w części dotyczącej walidacji klinicznej.

Parametry dP/dt, Ea_{dyn} i PPV można skonfigurować jako parametry kluczowe. PPV i dP/dt zachowują się jak inne monitorowane parametry, jednak Ea_{dyn} nie jest parametrem, w odniesieniu do którego generowane są alarmy. W przypadku Ea_{dyn} nie są dostępne zakresy alarmów / wartości docelowych, a wskaźniki stanu wartości docelowych są zawsze białe. W celach referencyjnych na wykresie trendu graficznego Ea_{dyn} przy wartości 0,8 widoczna jest linia przerywana.

13.1.4 Wyświetlanie funkcji Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™)

Wartość parametru HPI™ jest aktualizowana co 20 sekund i wyświetlana jako wartość prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia na skali od 0 do 100. Im wyższa jest ta wartość, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia (zdefiniowanego wstępnie jako średnie ciśnienie tętnicze < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej jedną minutę).

Algorytm parametru HPI™ wykorzystuje dane z pierwszych dziesięciu minut monitorowania w celu wyznaczenia „wartości bazowej". W związku z tym działanie urządzenia w ciągu tych pierwszych dziesięciu minut może być inne. Tabela 13-2 na stronie 268 przedstawia szczegółowe wyjaśnienie i interpretację elementów graficznych wyświetlania parametru HPI™ (linia trendu, segment pokrętła [wyświetlacz na kokpicie], alarmy dźwiękowe oraz wartość parametru [wyświetlacz w postaci kafelka]), a także zalecane działanie użytkownika, gdy parametr HPI™ zostanie skonfigurowany jako parametr kluczowy.

OSTRZEŻENIE

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-2: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości parametru HPI™

Wartość parametru HPI™	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
Parametr HPI™ ≤ 50	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo	Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany

Wartość parametru HPI™	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
50 < parametr HPI™ ≤ 85	Żółty	Brak	wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Niska wartość parametru HPI™ nie wyklucza możliwości wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w ciągu następnych 5–15 minut u pacjentów leczonych chirurgicznie lub w ciągu następnych 20–30 minut u pacjentów nieleczonych chirurgicznie bez względu na wartość MAP.	parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu parametru HPI™, wyświetlacza parametru HPI™ oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
Parametr HPI™ > 85	Czerwony (migający)	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie	Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
Parametr HPI™ > 85 i wartość jest niezmienna przez dwa kolejne odczyty (40 sekund)	Czerwony (migający) Okno podręczne	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta leczonego chirurgicznie w ciągu 15 minut jest wysokie Prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niedociśnienia u pacjenta nieleczonego chirurgicznie w ciągu 20 minut jest wysokie	Należy potwierdzić ekran wybraną metodą Sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania
Parametr HPI™ = 100	Czerwony (migający) Okno podręczne	Ton alarmu o wysokim priorytecie	U pacjenta występuje niedociśnienie	Należy potwierdzić okno podręczne wybraną metodą Należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania

Uwaga

Jeśli parametr HPI™ jest wyświetlany na pasku stanu, wówczas zmiany elementu graficznego nie spowodują zmiany koloru ani alarmu. Gdy natomiast parametr HPI™ przekroczy wartość 85 w kolejnych aktualizacjach, użytkownik będzie powiadamiany poprzez wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiego parametru HPI™.

13.1.5 HPI jako parametr kluczowy

Po podłączeniu czujnika Acumen IQ lub mankietu HPI można skonfigurować jako kluczowy parametr, wykonując kroki opisane w Zmiana parametrów na stronie 99.

Sposób wyświetlania HPI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisano w części Wskaźniki stanu na stronie 101.

Tabela 13-3 na stronie 270 opisuje podobieństwa i różnice między HPI a innymi parametrami kluczowymi.

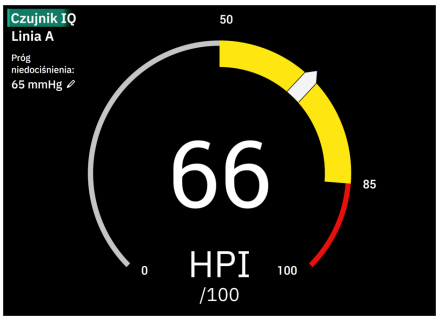
Tabela 13-3: HPI a inne parametry kluczowe: podobieństwa i różnice

Podobieństwa	Różnice
• Aktualizacja wartości co 20 sekund • Alarm dźwiękowy, gdy wartość > wartość graniczna alarmu • Alarm wizualny, gdy wartość > wartość graniczna alarmu • Może wyświetlać zmianę procentową (%), jeśli skonfigurowano • Alarm dźwiękowy można wyłączyć	• Kafelek parametru kluczowego HPI nie zawiera zielonego koloru docelowego wyświetlanego kolorową czcionką w zależności od stanu wskaźnika klinicznego / alarmu • Do kafelka parametru kluczowego HPI przypisany jest przycisk skrótu w górnym prawym rogu, zapewniając bezpośredni dostęp do dodatkowego ekranu HPI • Ekran podręczny alertu HPI wyświetli się, gdy wartość HPI przekroczy wysoką wartość graniczną alarmu po dwóch kolejnych aktualizacjach lub gdy wartość HPI wyniesie 100 • Wartość HPI jest dostępna jako parametr kluczowy wyłącznie po wprowadzeniu klucza aktywacji • Wartość graniczna alarmu HPI lub żółtej wartości docelowej nie jest regulowana • Parametr HPI wyświetlany jako trend na głównym ekranie monitorowania nie zawiera regionu wartości docelowych w zielonym kolorze z czerwonymi strzałkami przy górnej i dolnej wartości granicznej, ponieważ nie jest to parametr fizjologiczny z zakresem wartości docelowych. Zamiast tego HPI jest ilościowym wskazaniem stanu fizjologicznego, który jest stosowany do informowania użytkowników o tym, czy u pacjenta występuje trend wskazujący na prawdopodobieństwo zdarzenia niedociśnienia. W szczególności: ○ Gdy parametr HPI ma wartość 50 lub niższą, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor biały, a lekarz powinien w dalszym ciągu monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, HPI, oraz sprawdzać trendy parametrów i parametry życiowe. ○ Gdy parametr HPI ma wartość wyższą niż 50 lub równą 85 lub niższą, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor żółty, a lekarz powinien w dalszym ciągu monitorować parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu HPI, HPI, oraz sprawdzać trendy parametrów i parametry życiowe. ○ Gdy parametr HPI przekroczy wartość 85, wówczas elementy graficzne (wyświetlana liczba, linia trendu lub segment pokrętła) mają kolor czerwony, co oznacza, że użytkownik powinien sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego i innych parametrów z ekranu monitorowania w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia (lub przyczyny występowania niedociśnienia, jeśli HPI = 100) i wyboru odpowiedniego sposobu działania • Parametr HPI ma cztery kolory wskazujące stan: szary, biały, żółty i czerwony. Patrz Tabela 13-4 na stronie 271.



Rysunek 13-1: Kafelek parametru kluczowego HPI

Wartość HPI będzie wyświetlana, jak przedstawia Rysunek 13-1 na stronie 271, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (Rysunek 13-2 na stronie 271). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część Ekran kokpitu na stronie 108.



Rysunek 13-2: Ekran kokpitu parametru kluczowego HPI

Na wszystkich ekranach monitorowania kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia Tabela 13-4 na stronie 271. Na ekranie kokpitu parametr HPI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia Rysunek 13-2 na stronie 271.

Tabela 13-4: Kolory stanu parametru HPI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	10	50
Żółty	51	85
Czerwony/szary migający	86	100

13.1.6 Alarm HPI

Gdy wartość HPI jest skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 85, aktywuje się alarm o wysokim priorytecie, który informuje użytkownika, że u pacjenta może być obecny trend wskazujący na ryzyko wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Obejmuje on alarm dźwiękowy, czerwony kolor stanu parametru i migającą wartość parametru. Wartość graniczna alarmu HPI, którą przedstawia Tabela 13-4 na stronie 271, dzieli zakres wyświetlania na obszary o niższym i wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia niedociśnienia. Algorytm parametru HPI wykorzystuje elementy wyodrębnione z pomiarów Acumen IQ — niektóre z nich są porównywane do początkowej wartości bazowej ustalonej w ciągu pierwszych 10 minut sesji monitorowania pacjenta — w opartym na danych modelu, który został opracowany w toku retrospektywnej analizy bazy danych krzywych ciśnienia tętniczego zarejestrowanych u pacjentów z oddziałów intensywnej terapii i sal operacyjnych — krzywe obejmowały zdarzenia niedociśnienia (wstępnie zdefiniowane jako średnie ciśnienie tętnicze < 55, 60, 65, 70, 75, 80 lub < 85 mmHg przez co najmniej 1 minutę) oraz zdarzenia niezwiązane z nadciśnieniem. Parametr HPI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia niedociśnienia na podstawie wartości HPI należy brać pod uwagę zarówno wyświetlaną wartość

z zakresu od 0 do 100, jak i kolor wyświetlanej wartości parametru (biały/czerwony). Głośność dostępnego alarmu HPI, podobnie jak głośność innych alarmów dostępnych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta, można regulować. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 148. Wystąpienie alarmu HPI zostanie zarejestrowane w pliku pobierania danych, gdy po aktualizacji nastąpi przekroczenie wartości granicznej alarmu HPI.

PRZESTROGA

Na podstawie parametru HPI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia niedociśnienia w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym niefizjologicznym zdarzeniem niedociśnienia. W takiej sytuacji funkcja HPI spowoduje natychmiastowo: wyświetlenie ekranu podręcznego alertu wysokiej wartości, wystąpienie alarmu o wysokim priorytecie oraz wyświetlenie wartości HPI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie niedociśnienia.

13.1.7 Parametr HPI™ na pasku stanu

Gdy parametr HPI™ nie jest skonfigurowany jako kluczowy, jego wartość jest wciąż wyliczana i wyświetlana na pasku stanu, jak to przedstawia Rysunek 13-3 na stronie 272.



1. Wyliczana i wyświetlana wartość parametru HPI™

Rysunek 13-3: Pasek stanu z parametrem HPI ™

13.1.8 Wyłączenie wskaźnika na pasku stanu parametru HPI™

Aby wyłączyć wskaźnik na pasku stanu parametru HPI™, należy:

1. Przejść do ekranu dodatkowego parametru HPI™ na panelu bocznym (patrz Przejść do bocznego panelu algorytmu HPI na stronie 275).
2. Dotknąć ikony ustawień funkcji HPI™  .
3. Wyłączyć przycisk opcji **Zawsze wyświetlaj HPI i alert**.

Funkcja HPI™ pozostaje dostępna, nawet gdy wartość parametru HPI™ nie wyświetla się na ekranie. Jeśli parametr HPI™ został skonfigurowany jako kluczowy, alarmy i alerty będą się włączać w sposób opisany w części Alarm HPI na stronie 271.

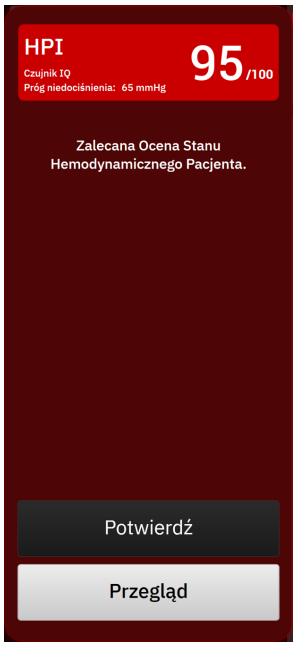
13.1.9 Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI

Gdy wartość parametru HPI przekracza 85 po dwóch kolejnych 20-sekundowych aktualizacjach lub gdy osiągnie wartość 100 w dowolnym czasie, uaktywnia się powiadomienie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI. Patrz Rysunek 13-4 na stronie 273. Powiadomienie to znajduje się na bocznym panelu ekranu i zaleca sprawdzenie parametrów hemodynamicznych. Jest ono wyświetlane, gdy parametr HPI został skonfigurowany jako kluczowy lub pojawia się na pasku informacji.

OSTRZEŻENIE

Funkcja Wskaźnik predykcji niedociśnienia (ang. Acumen Hypotension Prediction Index, HPI) nie powinna być jedyną podstawą leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Aby sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta na bocznym panelu algorytmu HPI (patrz Panel boczny algorytmu HPI™ na stronie 274) i potwierdzić powiadomienie o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI, należy dotknąć przycisku **Przegląd**. Aby potwierdzić powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI bez sprawdzania parametrów hemodynamicznych pacjenta na bocznym panelu algorytmu HPI, należy dotknąć przycisku **Potwierdź**.



Rysunek 13-4: Powiadomienie o alercie o wysokiej wartości HPI

Po potwierdzeniu wystąpią następujące sytuacje:

- Powiadomienie zniknie.
- Alarm dźwiękowy HPI zostanie wyciszony na czas aktywności alertu.
- Alert o wysokiej wartości HPI zostanie potwierdzony.

Przycisk **Przegląd** jest włączony, gdy wyświetlany jest dowolny ekran monitorowania. Dotknięcie przycisku **Przegląd** na powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości algorytmu HPI spowoduje wyświetlenie bocznego panelu algorytmu HPI. Gdy przycisk **Przegląd** jest wyłączony, dostęp do bocznego panelu algorytmu HPI można wciąż uzyskać, jak opisano w części Przejść do bocznego panelu algorytmu HPI na stronie 275.

Informacje na temat wyłączania bocznego panelu alertu o wysokiej wartości algorytmu HPI zawiera Wyłączenie wskaźnika na pasku stanu parametru HPI™ na stronie 272.

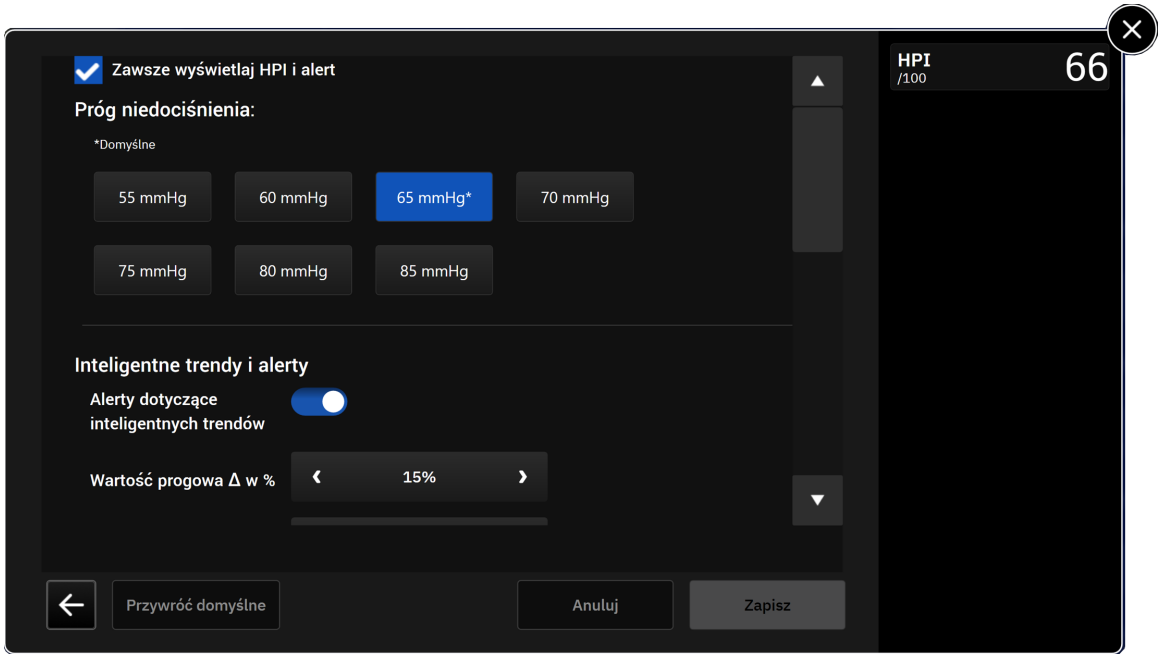
13.1.10 Ustawienia wartości progowych niedociśnienia

Aby zmienić wartość progową MAP użytą do wyznaczenia wartości parametru HPI, należy przejść do ekranu ustawień HPI, dotykając jedną z poniższych ikon:

- ikonę edycji  na kafelku parametru HPI

lub

- ikonę **Narzędzia kliniczne** →przycisk **Wskaźnik predykcji niedociśnienia** → ikona ustawień w dolnej części bocznego panelu algorytmu HPI
  Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**.



Rysunek 13-5: Ekran ustawień wartości progowej niedociśnienia dla parametru HPI

Należy wybrać jedną z opcji menu Wartość progowa niedociśnienia: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** lub **85 mmHg**. Domyślna wartość wynosi **65 mmHg**. Dotknąć przycisku **Zapisz**, aby zastosować nową wartość progową niedociśnienia. Wybrana wartość będzie wyświetlana na kafelku parametru (patrz Rysunek 13-1 na stronie 271) oraz na powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości (patrz Rysunek 13-4 na stronie 273).

13.1.11 Panel boczny algorytmu HPI™

Na panelu bocznym algorytmu HPI™ znajdują się informacje o stanie hemodynamicznym pacjenta. Na tym ekranie można szybko sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta dotyczące niedociśnienia. Dostęp do panelu bocznego można uzyskać w dowolnym momencie podczas monitorowania funkcji hemodynamicznych przy użyciu czujnika Acumen IQ™ lub mankietu Acumen IQ™.

Dodatkowy ekran parametru HPI™ ma dwa tryby wyświetlania:

- **Minimalne.** Wyświetla trzy parametry skonfigurowane dla trybów Obciążenie wstępne, Obciążenie następcze i Kurczliwość
- **Relacja.** Wyświetlenie wszystkich parametrów hemodynamicznych monitorowanych przy użyciu czujnika Acumen IQ™ lub mankietu w podziale na kategorie: Obciążenie wstępne, Obciążenie następcze i Kurczliwość lub na podstawie ich powiązania z parametrami obciążenia wstępnego, obciążenia następczego i kurczliwości.

Aby wyświetlić dwa rozszerzone tryby przeglądania na dodatkowym ekranie, należy nacisnąć ikonę rozwijania :

- **Inteligentny trend.** Wyświetlenie w postaci graficznej trzech parametrów skonfigurowanych dla trybów Obciążenie wstępne, Obciążenie następcze i Kurczliwość wraz z ich bieżącym stanem alertu inteligentnego
- **Relacja.** Wyświetlenie wszystkich parametrów hemodynamicznych monitorowanych przy użyciu czujnika Acumen IQ™ lub mankietu w podziale na kategorie: Obciążenie wstępne, Obciążenie następcze i Kurczliwość lub na podstawie ich powiązania z parametrami obciążenia wstępnego, obciążenia następczego i kurczliwości.

W celu przełączenia pomiędzy tymi widokami należy dotknąć strzałek (,), co umożliwi przewinięcie i wybranie opcji wyświetlania dodatkowego ekranu.

Panel boczny algorytmu HPI™ wraz z innymi parametrami kluczowymi na ekranie monitorowania można stosować do udostępniania użytecznych informacji na temat przyczyn wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia lub przyczyn wystąpienia niedociśnienia.

13.1.11.1 Przejść do bocznego panelu algorytmu HPI

Aby przejść do bocznego panelu algorytmu HPI, należy dotknąć jednego z poniższych:

- Ikona **Narzędzia kliniczne** → przycisk **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Wskaźnik predykcji niedociśnienia**.
- Przycisk **Przegląd** Przegląd na bocznym powiadomieniu o alercie o wysokiej wartości dla algorytmu HPI
  lub

  Przycisk **Sprawdź inteligentne trendy** Sprawdź inteligentne trendy (włączona opcja Inteligentne trendy) w oknie podręcznym alertu o wysokiej wartości HPI.
- Przycisk wskaźnika paska informacji HPI na pasku informacji HPI 96/100.

Uwaga

Boczny panel algorytmu HPI jest również dostępny, gdy czujnik Acumen IQ lub mankiet Acumen IQ nie są podłączone.

13.1.11.2 Widok zależności

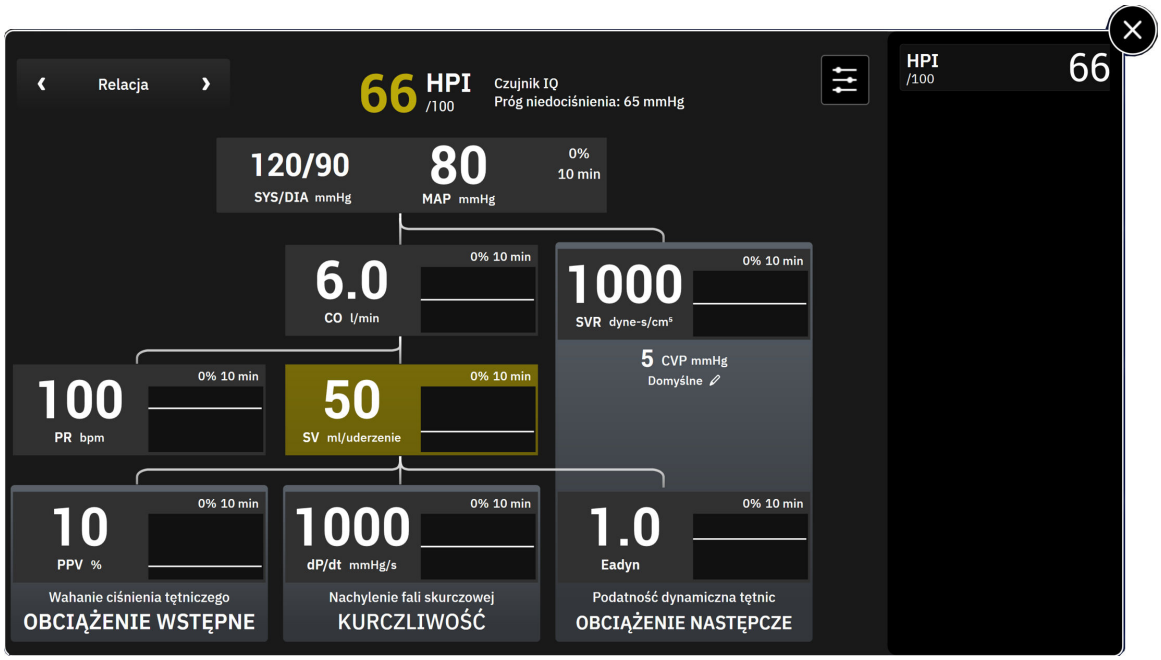
Do parametrów wyświetlanych na dodatkowym ekranie widoku zależności algorytmu HPI należą następujące parametry kluczowe:

- Pojemność minutowa serca (CO) / wskaźnik sercowy (CI)
- Częstość tętna (PR)
- Średnie ciśnienie tętnicze (MAP)
- Objętość wyrzutowa (SV) / wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)
- Systemowy opór naczyniowy (SVR) / wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (SVRI)

Dodatkowe parametry zaawansowane są uporządkowane na ekranie według następujących wartości **OBCIĄŻENIE WSTĘPNE**, **KURCZLIWOŚĆ** i **OBCIĄŻENIE NASTĘPCZE**. Do tych parametrów zaawansowanych należą:

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) lub wahanie ciśnienia tętniczego (PPV)
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt)
- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn})

Aby przełączać wyświetlanie PPV lub SVV, dotknąć nazwy aktualnie wyświetlanego parametru (PPV lub SVV) na dodatkowym ekranie widoku zależności. Aby przełączać się pomiędzy wyświetlaniem indeksowanych i nieindeksowanych parametrów (CO/CI, SV/SVI lub SVR/SVRI), wybrać pożądany parametr jako parametr kluczowy. Dla wszystkich parametrów na dodatkowym ekranie HPI wyświetlana jest także wartość procentowa zmiany oraz kierunek zmiany (strzałka w górę / w dół) w przedziale czasu wybranym przez użytkownika, a także niewielkie wykresy trendu graficznego. Wyświetla się także krzywa ciśnienia tętniczego. Wszystkie okna parametrów są obramowane kolorem bieżącego stanu wartości docelowej, co odpowiada funkcji wskaźnika wizualnego kafelków parametrów.



Rysunek 13-6: Widok zależności algorytmu HPI

Informacje dotyczące pochodnych parametrów zawiera Tabela C-1 na stronie 440 w Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta na stronie 440.

13.1.11.3 Inteligentne alerty i inteligentne trendy funkcji HPI™

Funkcja inteligentnych alertów i trendów HPI™ może ułatwiać lekarzom identyfikowanie potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw, które mogą być celami interwencji w ramach leczenia niedociśnienia lub zapobiegania jego wystąpieniu na podstawie analizy kompletnego stanu hemodynamicznego pacjenta przed wdrożeniem leczenia. Te mechanizmy obejmują obciążenie wstępne, kurczliwość i obciążenie następcze. Algorytm inteligentnych alertów uwzględnia wartość i procentową zmianę wartości parametrów w odniesieniu do wartości progowych zdefiniowanych przez użytkownika w celu wsparcia użytkownika w określaniu najbardziej odpowiedniego przebiegu działań. Lekarz może powiązać parametry z każdym z trzech mechanizmów fizjologicznych (obciążeniem wstępnym, kurczliwością, obciążeniem następczym) i dostosować czynniki wywierające wpływ w momencie wyzwolenia kategorii.

Aby wyłączyć inteligentne alerty HPI™, należy dotknąć ikony ustawień  na dole panelu bocznego algorytmu HPI™, a następnie dotknąć i wyłączyć przycisk przełączania **Alerty dotyczące inteligentnych trendów**.

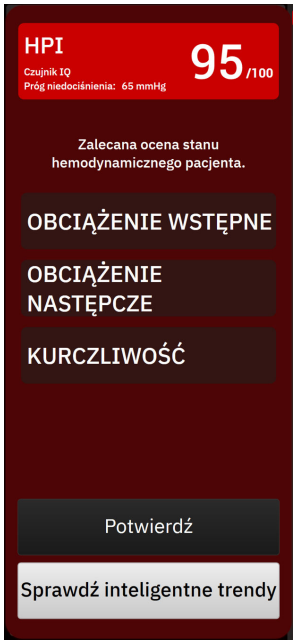
Na tym ekranie są wyświetlane są: wartość parametru Ea_{dyn}, wartość parametru MAP i wykres trendu parametru HPI™ wraz z jednym z parametrów związanym z każdym z następujących mechanizmów:

Mechanizm	Powiązany wybrany parametr
OBCIĄŻENIE WSTĘPNE	Wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) Wskaźnik objętości wyrzutowej (SVI)
KURCZLIWOŚĆ	Nachylenie fali skurczowej (dP/dt) Wskaźnik sercowy (CI)
OBCIĄŻENIE NASTĘPCZE	Systemowy opór naczyniowy (SVR)

Uwaga

Wartość CVP wymagana do obliczenia wartości SVR może pochodzić z wartości CVP monitorowanej przy użyciu przewodu ciśnienia lub może być wartością CVP wprowadzoną przez użytkownika. Informacje na temat określania priorytetu źródła CVP zawiera część Tabela 4-1 na stronie 103. Gdy nie zostanie wykryte żadne źródło CVP, przypisywana jest wartość domyślna 5 mmHg. Sposób zmiany domyślnej wartości opisano w części Ustawienia CVP na stronie 155.

Po włączeniu opcji funkcji HPI™ **Alerty dotyczące inteligentnych trendów** pojawia się powiadomienie o alercie o wysokiej wartości algorytmu HPI™, gdy występuje stan alarmu parametrów HPI™. Patrz Rysunek 13-7 na stronie 277. Kategorie są wyzwalane na podstawie stanu powiązanego parametru, który obejmuje wartość parametru i jego trend w przedziale czasu zdefiniowanym przez użytkownika w porównaniu ze zdefiniowanymi wartościami progowymi.



Rysunek 13-7: Powiadomienie o inteligentnym alercie HPI ™

Czynniki wyzwalające inteligentne alerty są definiowane na podstawie zmian wartości parametru przekraczającej wybraną wcześniej wartość docelową parametru i/lub na podstawie wartości progowej zmiany procentowej (10%, 15% lub 20%) w ustawionym wstępnie przedziale czasu (5, 10, 15 lub 30 minut) zgodnie z ustawieniami skonfigurowanymi przez użytkownika na ekranie ustawień HPI™.

Dla każdego parametru istnieją określone wartości progowe, które są istotne z punktu widzenia podejmowania decyzji dotyczących inteligentnych alertów HPI™. Patrz Tabela 13-5 na stronie 278. Wybrane wstępnie wartości docelowe parametru są konfigurowane na ekranie Alarmy / Wartości docelowe parametru. Patrz

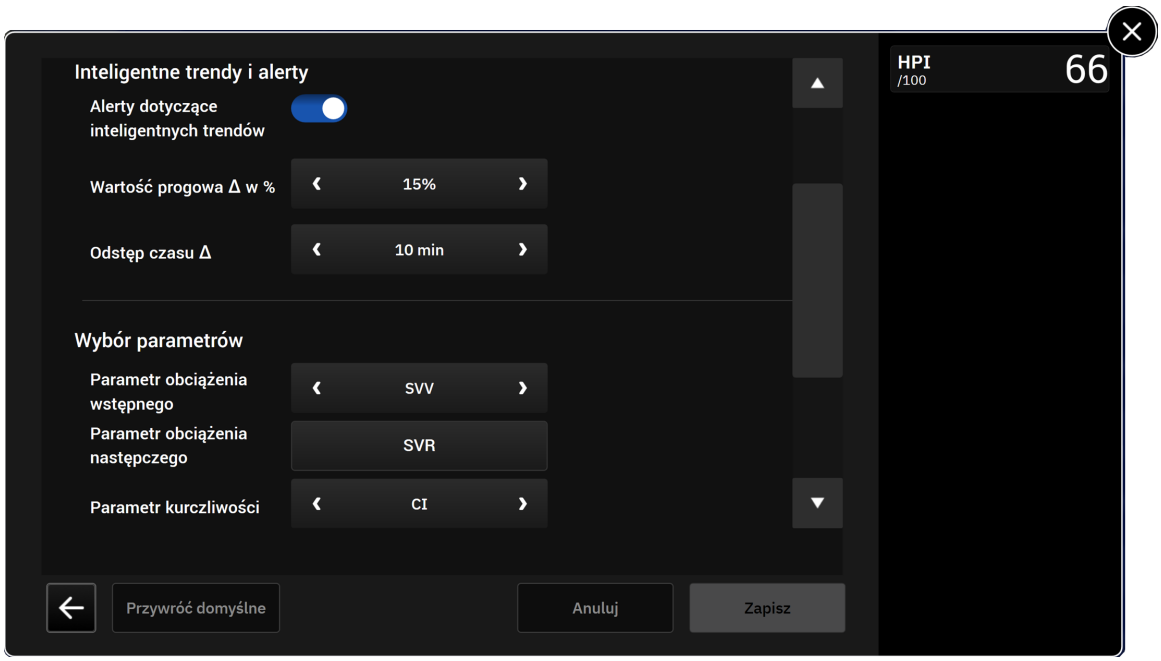
Alarmy / wartości docelowe na stronie 148. Twarde progowe wartości docelowe przedstawione poniżej to progowe ustawienia domyślne dla zakresów ostrzegawczych (kolor żółty) parametrów.

Tabela 13-5: Domyślne wartości progowe parametrów w przypadku funkcji inteligentnych alertów HPI™

Parametr	Domyślna wartość progowa
SVV i PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/ud./m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72
** Uwaga: próg niedociśnienia + 10% (brak możliwości konfiguracji) ≤ 72*	

Stan inteligentnego alertu jest wyświetlany w postaci zacienionego obszaru na wykresie trendu tego parametru. Ustawienia inteligentnych alertów (procentowa zmiana i przedział czasu) są konfigurowane przez użytkownika.

Aby przejść do menu ustawień, należy dotknąć ikony ustawień na dole panelu bocznego HPI™.



Rysunek 13-8: Menu ustawień funkcji HPI ™

Aby przewinąć i wybrać pożądaną opcję menu inteligentnych trendów i alertów, należy dotknąć strzałek (,) w menu ustawień.

Wartość progowa Δ w %(10%, 15% lub 20%). Ta wartość określa zmianę wartości w **Odstęp czasu Δ**, przy której dla parametru są wyświetlane inteligentne alerty.

Odstęp czasu Δ(min.) (5, 10, 15 lub 30 minut). Ten przedział określa ramy czasowe, w których dokonywana jest ocena **Wartość progowa Δ w %** dla każdego wyświetlanego parametru.

Wybór parametrów. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr obciążenia wstępnego** (**PPV**, **SVV** lub **SVI**) i **Parametr kurczliwości** (**dP/dt** lub **CI**). Opcja **Parametr obciążenia następczego** jest zawsze ustawiona na **SVR**.

13.1.12 Zastosowanie kliniczne

Funkcja Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) może zostać skonfigurowana jako parametr kluczowy na ekranie monitorowania lub może być wyświetlana tylko na pasku stanu w prawym górnym rogu ekranu monitorowania, jak opisano w Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

Gdy parametr HPI™ jest wyświetlany na pasku stanu:

- Gdy druga z kolei wartość parametru HPI™ przekroczy 85, pojawia się okno podręczne alertu wysokiej wartości.
- Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów z ekranu dodatkowego parametru HPI™ i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wyboru odpowiedniego sposobu działania.

Gdy parametr HPI™ jest skonfigurowany jako parametr kluczowy, wówczas parametr HPI™ i wykres trendu pojawiają się na ekranie monitorowania:

- Alarm występuje wtedy, gdy wartość parametru HPI™ przekroczy 85.
- Linia trendu i kontur kafelka parametru są wyświetlane na żółto (ostrzegawcza strefa docelowa), gdy parametr HPI™ jest większy niż 50 i równy 85 lub mniejszy.
- Gdy wartość parametru HPI™ jest mniejsza lub równa 50:
  - * Linia trendu i wartość mają kolor biały.
  - * Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, dodatkowego ekranu parametru HPI™, wyświetlacza parametru HPI™ oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
- Gdy wartość HPI™ przekroczy 85, należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów na dodatkowym ekranie parametru HPI™ i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
- Gdy w kolejnych trzech odczytach średnie ciśnienie tętnicze ma wartość poniżej 65 mmHg, oznacza to wystąpienie zdarzenia niedociśnienia:
  - * Parametr HPI™ wynosi 100.
  - * Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z parametrów na dodatkowym ekranie parametru HPI™ i innych parametrów z ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny niedociśnienia i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.1.13 Parametry dodatkowe

- Zmienna objętości wyrzutowej (SVV) oraz wahanie ciśnienia tętniczego (PPV) — czułe miary dynamiczne reakcji na płyny, które przewidują, czy po zwiększeniu obciążenia wstępnego — poprzez podanie większej ilości płynów lub zmniejszenie żylnej objętości nieściśniętej na skutek zastosowania mechanizmów lub leków kompensacyjnych — serce odpowie zwiększoną objętością wyrzutową [1]. Niskie wartości SVV lub PPV wskazują, że pacjent nie reaguje na płyny; wysokie wartości wskazują, że pacjent reaguje na płyny; jest również szara strefa pomiędzy nimi [6].
- Nachylenie fali skurczowej (dP/dt) — maksymalne odchylenie w górę krzywej ciśnienia tętniczego z tętnicy obwodowej. dP/dt ciśnienia tętniczego (ustalone metodą obliczeniową podczas odpływu) będzie mieć wartości bezwzględne niższe niż $dP/dt\text{-}_{max}$, ciśnienia w lewej komorze przy takiej samej objętości, ale ich zmiany są ze sobą silnie skorelowane [1, 2].

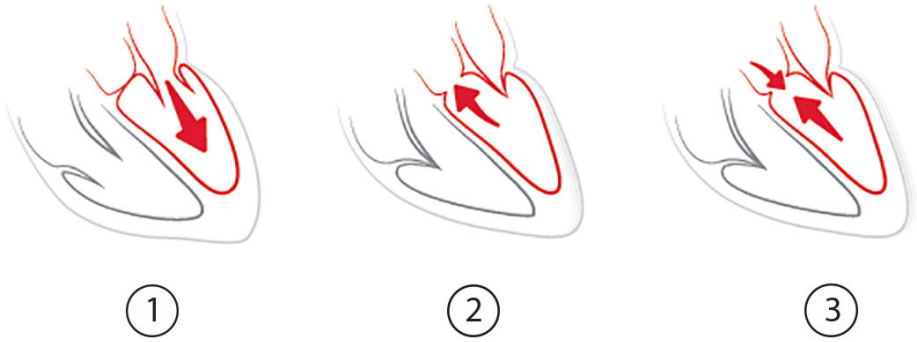
Uwaga

Nie badano parametru dP/dt mierzonego w tętnicy obwodowej jako wskaźnika kurczliwości lewej komory we wszystkich populacjach pacjentów.

- Podatność dynamiczna tętnic (Ea_{dyn}) — miara obciążenia następczego lewej komory przez układ tętniczy (podatności tętnic) względem podatności lewej komory (podatności dynamicznej tętnic), obliczana jako stosunek PPV do SVV [8]. Podatność tętnic jest integracyjnym parametrem obciążenia tętnic, który uwzględnia systemowy opór naczyniowy (SVR), całkowitą podatność tętnic (C) oraz przedziały czasu skurczu i rozkurczu [9, 10].

Korelacja tych parametrów ze stanem fizjologicznym, a także ich stosunek do wyniku klinicznego, zostały dobrze przebadane i jest wiele pozycji w piśmiennictwie dotyczących tych zależności.

Większość interwencji w celu leczenia SV (lub SVI) i MAP wpływa przede wszystkim na SV, a także na czynniki wyznaczające SV, do których należą obciążenie wstępne, kurczliwość, obciążenie następcze. Przed podjęciem decyzji klinicznych dotyczących leczenia należy uzyskać informacje na temat wszystkich trzech aspektów, ponieważ są one ze sobą często powiązane.



1. Obciążenie wstępne **2.** Kurczliwość **3.** Obciążenie następcze

Parametr SVV jako miara obciążenia wstępnego jest ograniczony do pacjentów, którzy są poddawani wentylacji mechanicznej ze stabilną częstotliwością wentylacji i stabilnymi objętościami oddechowymi, u których nie jest stosowana insuflacja jamy brzusznej [6, 7]. Wskaźnika SVV najlepiej używać w połączeniu z oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Zmiana trendu wartości dP/dt ułatwia dokonywanie oceny zmian kurczliwości lewej komory w powiązaniu ze zmienną objętości wyrzutowej oraz oceną objętości wyrzutowej lub pojemności minutowej serca.

Tabela 13-6 na stronie 280 przedstawia poprawę błędu systematycznego i precyzji prezentowanej w postaci trendu zmiany procentowej dP/dt w porównaniu z wartościami bezwzględnymi dP/dt.

Tabela 13-6: Porównanie dokładności wartości dP/dt u leczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzono monitorowanie minimalnie inwazyjne i nieinwazyjne

Błąd poprawności wskazań ± precyzja wartości bezwzględnej dP/dt	Błąd poprawności wskazań ± precyzja zmian procentowych wartości dP/dt	Zgodność zmian procentowych wartości dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9; 97,4], mmHg/s	0,02 [0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9% [82,7%, 93,6%]

PRZESTROGA

Należy zachować ostrożność podczas korzystania z wartości bezwzględnych dP/dt. Ciśnienie zmieni się dystalnie z powodu zwężenia naczyń i sił tarcia w naczyniach. Chociaż wartości bezwzględne dP/dt mogą nie być dokładną miarą kurczliwości serca, pomocne mogą być trendy.

Zachować ostrożność podczas korzystania ze wskaźnika dP/dt u pacjentów z ciężką stenozą aortalną, ponieważ stenoza może ograniczać połączenie między lewą komorą a obciążeniem następczym.

Chociaż parametr dP/dt jest w głównej mierze uzależniony od zmian kurczliwości lewej komory, może na niego wpływać obciążenie następcze podczas stanów wazoplegicznych (braku oddziaływania żylno-tętniczego). W tych okresach dP/dt może nie odzwierciedlać zmian kurczliwości lewej komory.

Normalizacja podatności tętnic przez podatność komory powoduje, że ich stosunek staje się wskaźnikiem dopasowania między lewą komorą a układem tętniczym. Jeśli dopasowanie zostaje osiągnięte, wówczas istnieje optymalny transfer krwi z lewej komory do układu tętniczego bez utraty energii i z optymalną pracą wyrzutową [3, 8, 9].

Wykazano, że Ea_{dyn} dostarcza wskazania potencjalnej odpowiedzi w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP poprzez podanie objętości pacjentom wentylowanym mechanicznie [4] i pacjentom oddychającym spontanicznie [5], którzy reagują na obciążenie wstępne objętością. Odpowiedź w postaci obciążenia następczego w celu zwiększenia MAP jest potencjalnie większa przy wartościach $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Stosowanie parametru Ea_{dyn} nie jest ograniczone tylko do pacjentów, którzy są wentylowani mechanicznie, ponieważ jest to parametr wyliczeniowy przedstawiany jako stosunek PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} najlepiej używać w połączeniu ze zmienną objętości wyrzutowej (u pacjentów wentylowanych) i objętością wyrzutową lub oceną pojemności minutowej serca.

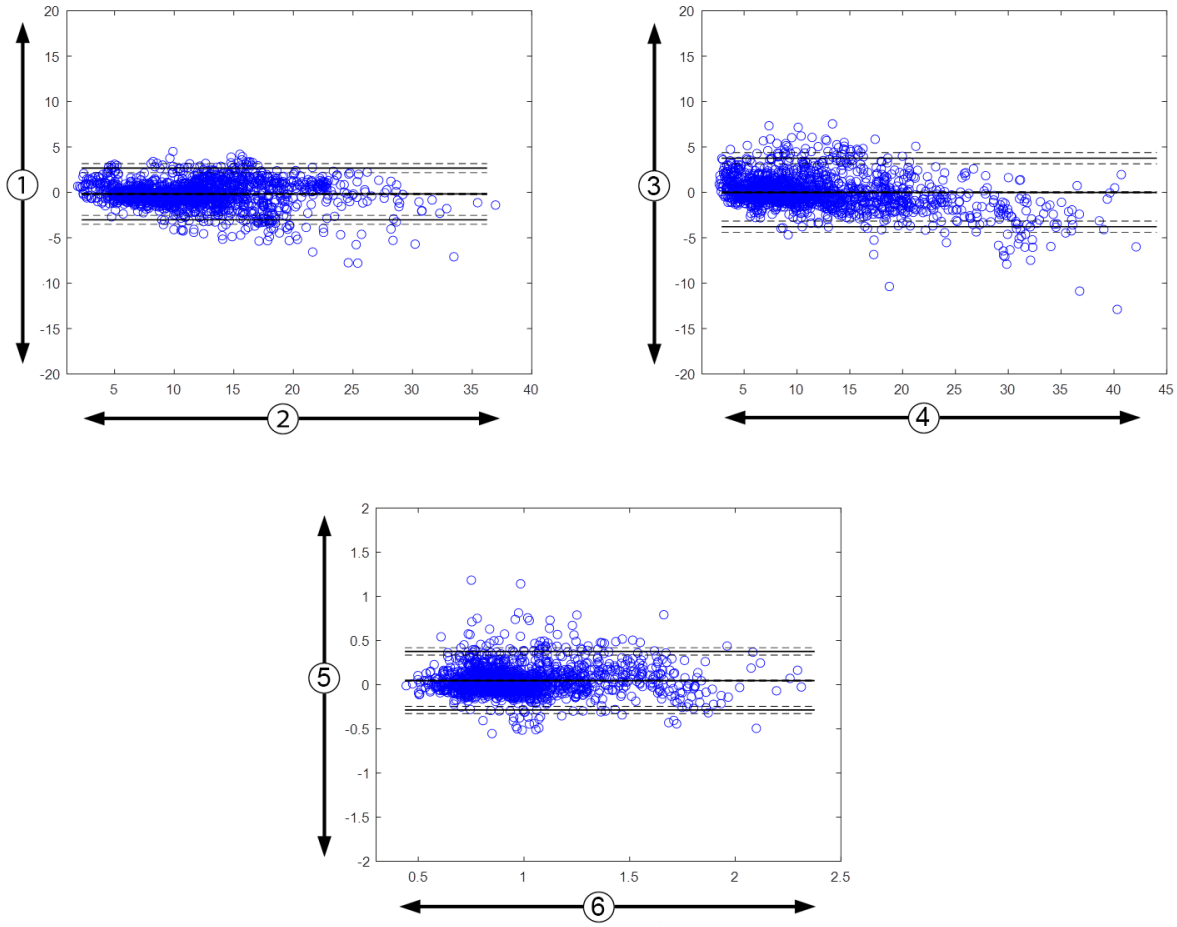
SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} charakteryzują się tym, że często wzajemnie od siebie zależą. Podanie objętości w celu zwiększenia obciążenia wstępnego i zwiększenia objętości wyrzutowej prowadzi do zwiększenia pojemności minutowej serca i ciśnienia tętniczego, a to powoduje zwiększenie obciążenia następczego komory. Zwiększenie obciążenia następczego (zwiększenie ciśnienia aortalnego) poprzez zwiększenie systemowego oporu naczyniowego doprowadzi do zmniejszenia objętości wyrzutowej. Jednak wynikowa zwiększona objętość końcowoskurczowa prowadzi do dodatkowego zwiększenia objętości końcoworozkurczowej, ponieważ po wyrzucie w komorze pozostaje więcej krwi, a ta dodatkowa krew jest dodawana do powrotu żylnego, zwiększając napełnienie komory, co zwiększa kurczliwość (mechanizm Franka-Starlinga) i częściowo kompensuje zmniejszenie objętości wyrzutowej wywołane początkowym wzrostem obciążenia następczego.

SVV lub PPV, dP/dt i Ea_{dyn} powinny być traktowane jako integracyjne parametry ułatwiające podejmowanie decyzji dotyczących interwencyjnego leczenia SV lub SV i MAP.

Aby przedstawić wyniki tych parametrów na podstawie danych pacjentów monitorowanych z zastosowaniem NIBP (ClearSight) w porównaniu z danymi pacjentów monitorowanych minimalnie inwazyjnie (FloTrac), obliczono błąd poprawności wskazań i granice zgodności (LoA) dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn}. Wyniki tej analizy z 95% przedziałami ufności przedstawiono poniżej w Tabela 13-7 na stronie 281. 95% przedziały ufności obliczono poprzez uwzględnienie powtórzonych pomiarów wykonanych u tego samego badanego przy użyciu metody Bland JM, Altman DG (2007). Wykresy Blanda-Altmana dla tych parametrów przedstawia Rysunek 13-9 na stronie 282.

Tabela 13-7: Uzyskane 95% przedziału ufności (CI) dla błędu poprawności wskazań i granic zgodności (LoA)

Parametr	Błąd poprawności wskazań [95% CI]	Dolna granica zgodności [95% CI]	Górna granica zgodności [95% CI]
SVV (%)	–0,18 [–0,25; –0,11]	–3,03 [–3,52; –2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	–0,01 [–0,10; 0,08]	–3,78 [–4,40; –3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04; 0,05]	–0,29 [–0,33; –0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. ClearSight SVV — FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV — FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} — FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Rysunek 13-9: Wykresy Blanda-Altmana dla wartości SVV, PPV oraz Ea_{dyn}

13.1.14 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny

Przeprowadzono retrospektywne kliniczne badania walidacyjne w celu oceny wartości diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem u pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie, monitorowanych w sposób minimalnie inwazyjny.

13.1.14.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania u pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 13-8 na stronie 283 przedstawia dane demograficzne 1141 pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-9 na stronie 283 poniżej.

Sposób dalszego podziału 1141 pacjentów leczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-10 na stronie 283 poniżej.

Tabela 13-8: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	1141
Płeć (mężczyźni/kobiety)	631/510
Wiek	58,0 ±17,0
BSA (m^2)	1,9 ±0,3
Wzrost (cm)	169,1 ±10,8
Masa ciała (kg)	80,3 ±22,2

Tabela 13-9: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ±158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabela 13-10: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 1141)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Jama brzuszna	333 (27,1%)
Serce	120 (9,7%)
Odcinek szyjny kręgosłupa	83 (6,7%)
Czaszka	217 (17,6%)
Kończyny	126 (10,2%)
Kręgosłup	62 (5,0%)
Klatka piersiowa	92 (7,5%)
Inne HRS	198 (16,1%)
ŁĄCZNIE*	**965 (100%)**
** Uwaga: u niektórych pacjentów wykonano kilka zabiegów, więc całkowita liczba zabiegów jest wyższa od całkowitej liczby pacjentów.*	

13.1.14.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas minimalnie inwazyjnego monitorowania u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Tabela 13-11

na stronie 284 przedstawia dane demograficzne 672 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-12 na stronie 284 poniżej.

Sposób dalszego podziału 672 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-13 na stronie 284 poniżej.

Tabela 13-11: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	672
Płeć (mężczyźni/kobiety)	430/242
Wiek	62,2 ±15,8
BSA (m^2)	2,0 ±0,3
Wzrost (cm)	171,4 ±11,3
Masa ciała (kg)	88,0 ±27,4

Tabela 13-12: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ±17 900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tabela 13-13: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie minimalnie inwazyjnie, N = 672)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Kardiologiczny OIT	269 (40,0%)
Neurologiczny OIT	17 (2,5%)
Oddział kardiochirurgiczny	4 (0,6%)
Internistyczny oddział intensywnej terapii	9 (1,3%)
Chirurgiczny oddział intensywnej terapii	83 (12,4%)
Urazowy oddział intensywnej terapii	67 (10%)
Oddział kardiologiczny	4 (0,6%)
Oddział chorób wewnętrznych	22 (3,3%)
Oddział pulmonologiczny	8 (1,2%)
Oddział chirurgiczny	138 (20,5%)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Oddział transplantologiczny	11 (1,6%)
Nie określono	40 (6,0%)
ŁĄCZNIE	**672 (100%)**

13.1.14.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowej niedociśnienia — monitorowanie minimalnie inwazyjne

Wyniki analizy charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie przedstawiono poniżej w Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286.

Zdarzenie niedociśnienia wylicza się poprzez zidentyfikowanie segmentu trwającego co najmniej 1 minutę, tak że wszystkie punkty danych w danej części mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Punkt danych zdarzenia (dodatniego) jest wybierany jako próbka poprzedzająca o 5 minut zdarzenie niedociśnienia. Jeśli kolejne zdarzenia niedociśnienia są oddalone od siebie o mniej niż 5 minut, wówczas próbka dodatnia jest definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Jeden punkt danych, który dotyczy braku zdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością parametru HPI™ wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czułość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością parametru HPI™ niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286 jest dowolny ujemny punkt danych (brak zdarzenia) z wartością parametru HPI™ niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakikolwiek ujemny punkt danych z wartością parametru HPI™ większą od wartości progowej lub równą temu wartości progowej.

Wartość predykcyjna dodatnia (PPV), wartość predykcyjna ujemna (NPV) i obszar pod krzywą ROC (AUC) zostały również podane dla każdej zmiennej docelowej wartości MAP w Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286.

Tabela 13-14: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	99,1 = (5583/5634) [97,7, 99,8]	88,4 = (5586/6318) [86,6, 90,0]	99,1 = (5586/5637) [97,9, 99,8]	88,4 = (5583/6315) [83,1, 91,7]	0,95 [0,93, 0,97]
	60	99,8 = (3958/3964) [99,6, 100,0]	86,5 = (5156/5961) [84,2, 88,5]	99,9 = (5156/5162) [99,8, 100,0]	83,1 = (3958/4763) [75,4, 88,2]	0,94 [0,92, 0,96]
	65	99,8 = (5346/5358) [99,5, 99,9]	76,8 = (3648/4749) [73,1, 80,1]	99,7 = (3648/3660) [99,3, 99,9]	82,9 = (5346/6447) [77,5, 87,1]	0,95 [0,93, 0,96]

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
	70	98,8 = (2551/2583) [97,8, 99,5]	81,6 = (5784/7091) [79,1, 83,7]	99,4 = (5784/5816) [99,0, 99,8]	66,1 = (2551/3858) [63,7, 68,6]	0,87 [0,86, 0,89]
	75	98,5 = (2715/2755) [97,8, 99,2]	78,7 = (4922/6257) [76,1, 81,2]	99,2 = (4922/4962) [98,8, 99,6]	67,0 = (2715/4050) [64,5, 69,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	80	99,3 = (2590/2607) [98,8, 99,8]	78,0 = (4071/5221) [75,1, 80,6]	99,6 = (4071/4088) [99,2, 99,9]	69,3 = (2590/3740) [66,9, 71,5]	0,88 [0,86, 0,89]
	85	97,7 = (2204/2256) [96,1, 99,1]	73,6 = (3164/4296) [70,5, 76,5]	98,4 = (3164/3216) [97,3, 99,4]	66,1 = (2204/3336) [63,7, 68,4]	0,87 [0,85, 0,88]
*Dane z badań prowadzonych przez firmę BD						

Tabela 13-15: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny)

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	98,7 = (5028/5095) [97,0, 99,8]	98,0 = (36 308/37 052) [97,5, 98,4]	99,8 = (36 308/36 375) [99,6, 100,0]	87,1 = (5028/5772) [84,7, 89,1]	0,97 [0,96, 0,97]
	60	96,1 = (5729/5963) [90,6, 99,4]	97,0 = (44 955/46 351) [96,3, 97,6]	99,5 = (44 955/45 189) [98,7, 99,9]	80,4 = (5729/7125) [76,9, 83,4]	0,95 [0,94, 0,96]
	65	99,0 = (9726/9828) [97,8, 99,8]	95,4 = (27 312/28 615) [94,1, 96,5]	99,6 = (27 312/27 414) [99,2, 99,9]	88,2 = (9726/11 029) [85,8, 90,2]	0,98 [0,97, 0,98]
	70	99,0 = (13 024/13 162) [98,0, 99,6]	92,9 = (23 939/25 760) [90,7, 94,7]	99,4 = (23 939/24 077) [98,9, 99,8]	87,7 = (13 024/14 845) [84,8, 90,1]	0,98 [0,97, 0,98]
	75	96,8 = (8509/8793) [94,4, 98,6]	94,8 = (38 946/41 101) [93,2, 96,0]	99,3 = (38 946/39 230) [98,8, 99,7]	79,8 = (8509/10 664) [75,0, 83,8]	0,96 [0,96, 0,97]
	80	95,8 = (9724/10 154) [93,0, 98,1]	95,0 = (34 611/36 418) [94,0, 96,0]	98,8 = (34 611/35 041) [98,0, 99,4]	84,3 = (9724/11 531) [81,6, 86,7]	0,96 [0,95, 0,97]
	85	96,0 = (13 189/13 741) [93,1, 98,3]	92,9 = (30 359/32 678) [91,4, 94,2]	98,2 = (30 359/30 911) [96,9, 99,3]	85,0 = (13 189/15 508) [82,6, 87,2]	0,96 [0,95, 0,97]
*Dane z badań prowadzonych przez firmę BD						

Tabela 13-16 na stronie 287 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu parametru HPI™ dotyczącego leczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-16 na stronie 287 przedstawia dane dotyczące pacjentów leczonych chirurgicznie dla 15-minutowego okna czasowego. Ta analiza

jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 15-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-17 na stronie 289 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu parametru HPI™ dotyczącego nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych niechirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-17 na stronie 289 przedstawia dane dotyczące pacjentów nieleczonych chirurgicznie dla 120-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 120-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Częstość zdarzeń, którą zawierają Tabela 13-16 na stronie 287 i Tabela 13-17 na stronie 289, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdej wartości docelowej MAP i dla każdego przedziału parametru HPI™ w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 13-16 na stronie 287 i Tabela 13-17 na stronie 289.

PRZESTROGA

Informacje dotyczące parametru HPI™, które zawierają Tabela 13-16 na stronie 287 i Tabela 13-17 na stronie 289, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-16: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 1141)

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	17,5 9 [3,7, 14]	11,0 9 [3,7, 13,7]	14,4 8 [3,3, 14]	22,9 8,7 [4, 13,7]	31,1 8,3 [3,7, 13,3]	24,8 7,7 [3,7, 13,3]	29,2 8,3 [3,7, 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7, 13,7]	12,5 9 [3,7, 13,7]	18,2 8,3 [3,7, 13,7]	21,8 8,3 [3,7, 14]	30,9 8,3 [3,7, 13,7]	26,4 8 [3,3, 13,7]	28,1 8,3 [3,3, 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3, 13,3]	15,1 8,3 [3,3, 14]	21,0 8,3 [3,7, 14]	26,2 8,3 [3,4, 13,7]	32,9 8,3 [3,3, 14]	28,1 8 [3,3, 13,4]	31,4 8,3 [3,3, 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3, 13,7]	18,9 8 [3,3, 13,3]	24,2 8,7 [3,3, 13,3]	27,8 8,3 [3,3, 13,7]	30,3 8,3 [3,3, 13,7]	30,7 8 [3,3, 13,7]	33,4 8 [3, 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7, 13,7]	23,4 7,3 [3, 13,7]	29,2 7,3 [2,7, 13]	32,9 8 [3, 13,7]	36,3 8,3 [3, 13,7]	30,2 7,7 [3, 13,7]	35,7 8 [3, 13,3]

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
35–39	24,1 7,3 [2,7, 13,3]	28,8 7,3 [2,7, 13,3]	34,9 6,7 [2,7, 12,7]	36,0 7,7 [2,7, 13,3]	39,5 7,7 [2,7, 13,7]	33,4 7,3 [3, 13,3]	38,2 7 [3, 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3, 13]	35,0 7,3 [2,3, 13]	44,8 6,3 [2,3, 12,7]	41,7 7 [2,7, 13,3]	42,9 7 [2,3, 13]	37,1 7,3 [2,7, 13,3]	43,2 7,3 [2,7, 13,3]
45–49	30,0 6 [2, 13]	38,8 6,7 [2,3, 13,3]	47,8 6,7 [2,3, 13]	46,4 7 [2,7, 13,3]	48,6 6,7 [2,3, 13]	38,7 7,3 [2,7, 13,7]	46,9 6,7 [2,7, 13]
50–54	32,9 6,3 [2, 13]	42,3 6 [2, 13,3]	52,6 6 [2, 13,3]	48,9 6,7 [2,3, 12,7]	49,6 6,7 [2,3, 13]	42,3 7 [2,3, 13]	48,2 6,7 [2,3, 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7, 12,7]	46,3 5,7 [2, 12,7]	57,0 5,8 [2, 13]	52,1 6,7 [2,3, 13]	52,8 6,3 [2, 12,7]	44,2 6,3 [2, 13]	52,8 6,7 [2,3, 13]
60–64	40,2 6 [1,7, 12,7]	54,6 5,7 [1,7, 12,7]	64,6 5,7 [2, 12,3]	56,6 6,7 [2,3, 13]	58,3 6 [2, 12,7]	54,7 6,3 [2, 13]	55,5 6 [2, 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7, 13]	61,9 4,7 [1,7, 11,3]	68,7 5 [1,7, 12,3]	63,1 6 [2, 12,7]	65,8 6 [2, 12,7]	59,4 6 [2, 13]	62,8 5,3 [2, 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3, 12,7]	68,7 4,3 [1,7, 12]	79,5 4,7 [1,7, 12]	71,4 5,7 [1,7, 13]	73,6 5 [1,7, 12,3]	69,4 5,3 [1,7, 12,7]	70,6 5 [1,7, 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,3 [1,3, 11,3]	85,5 4,3 [1,3, 11,7]	77,4 5 [1,7, 12,3]	79,2 5 [1,3, 12]	73,5 5 [1,5, 12]	76,0 5 [1,3, 11,7]
80–84	78,7 4,3 [1, 11,7]	84,6 4,3 [1,3, 11]	88,8 4 [1,3, 11]	82,6 4,7 [1,3, 12]	82,6 4,7 [1,3, 12]	78,1 4,7 [1,3, 12]	81,4 4,7 [1,3, 11,3]
85–89	84,5 4 [1, 11,3]	90,2 4 [1, 11]	90,9 3,7 [1,3, 11,3]	85,8 4,3 [1,3, 11,7]	88,1 4 [1,3, 11,7]	86,1 4,7 [1,3, 12]	86,0 4 [1,3, 11,3]
90–94	92,9 3,7 [1, 11]	94,7 3,3 [1, 10,3]	94,5 3 [1, 10,3]	91,4 3,7 [1, 11,3]	90,7 3,3 [1, 11]	90,4 3,7 [1, 12]	88,2 3,3 [1, 10,7]
95–99	96,8 1,3 [0,3, 8,3]	97,3 1,3 [0,3, 8]	98,0 1,3 [0,3, 7,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,9 1,3 [0,3, 8,7]	96,4 1,3 [0,3, 9]	95,7 1,3 [0,3, 8,7]

Tabela 13-17: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowani w sposób minimalnie inwazyjny, N = 672)

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	20,5 50 [8,7, 101,3]	19,7 44,3 [9,3, 102,3]	9,6 49,3 [9,7, 106]	12,5 45 [9, 101,3]	16,6 47,2 [9, 103]	18,6 48,3 [10, 101,7]	24,7 41 [8,3, 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3, 103,3]	20,8 44 [8,3, 100,7]	12,6 44,3 [10, 105,6]	17,2 45,7 [8, 104]	21,8 44,3 [9,3, 100]	21,1 50 [10, 104]	29,1 40,7 [8,7, 98]
20–24	22,7 47 [10,7, 104,7]	21,8 43,3 [9, 101,3]	16,8 40,3 [8,3, 102,1]	20,0 45,7 [8,7, 101,7]	24,7 43,7 [8,7, 100,3]	24,1 48,3 [9,7, 104]	31,4 43 [7,7, 101,3]
25–29	22,9 47 [10, 103,3]	24,8 40,3 [8, 101,7]	20,9 39,3 [7,1, 102]	24,6 40,7 [7,7, 100,7]	26,8 42,7 [8, 101]	28,1 44,7 [9,3, 101,7]	33,5 41,7 [7,3, 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8, 103,3]	29,1 39,7 [7,3, 100,3]	24,0 37,3 [7, 101]	29,8 36 [6,3, 98]	30,8 37,7 [7, 98,7]	31,4 42 [8,7, 98,7]	37,5 38,3 [6,7, 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7, 100,3]	32,0 37,7 [6, 100]	31,4 30 [5,7, 93,5]	35,9 29,3 [5,3, 98]	34,6 30,7 [5,3, 96]	35,8 41 [7, 97,3]	44,7 34,7 [5,7, 95,3]
40–44	35,9 36,7 [6,3, 100]	37,5 33,3 [5,3, 98]	38,4 27,3 [5, 90]	41,9 24,7 [4,7, 94,7]	41,1 25,5 [4,3, 92,3]	40,9 35,3 [6,3, 95,3]	51,1 32,3 [5,3, 93]
45–49	39,7 31 [5,3, 96,3]	41,9 26,3 [4,7, 96]	44,5 23,7 [4, 90]	47,8 19 [3,7, 88,3]	43,7 23,7 [4, 94]	42,6 30,7 [5,3, 92,3]	52,3 28 [5, 91]
50–54	42,0 29 [5, 94,7]	46,0 21,3 [4, 92,7]	48,2 19,7 [4, 91]	52,1 17,3 [3,3, 81,3]	47,6 19,7 [3,3, 91]	44,3 30 [5, 94]	52,5 24,7 [3,7, 93]
55–59	46,2 27 [4,7, 93,3]	51,6 18 [3,3, 88,3]	55,9 17 [3,7, 87,9]	62,7 15,7 [3, 78,3]	53,2 17 [3, 85]	47,5 27 [4,3, 93,3]	56,3 20 [3,3, 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4, 89]	58,1 15,7 [3, 83,4]	63,3 12,3 [2,7, 72,3]	71,9 12,3 [2,7, 76,3]	60,1 14 [2, 80]	53,5 19 [3, 89,3]	63,3 16 [2,7, 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3, 77,7]	66,9 10,3 [2,3, 70,3]	69,7 9 [2, 52,3]	78,3 8,3 [1,7, 51]	69,5 10,3 [1,7, 68,7]	61,6 12,3 [2,3, 79,3]	70,6 11,3 [1,7, 75,1]
70–74	71,4 9 [2, 50,3]	73,9 8 [1,7, 48,3]	81,7 7 [1,7, 25,3]	87,1 6,3 [1,3, 23,7]	76,5 8 [1,3, 52,3]	68,8 9 [1,7, 65,7]	78,1 8,7 [1,3, 62,7]

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
75–79	83,1 7 [1,7, 18,3]	81,1 6,3 [1,3, 27,7]	88,2 6 [1,3, 17]	93,8 5 [1, 16]	83,9 6,7 [1, 34,7]	76,2 7 [1,3, 54,8]	80,3 6,7 [1, 50]
80–84	90,0 6 [1,3, 16]	88,9 5,3 [1, 17,3]	92,9 5 [1, 15,7]	96,5 4,3 [1, 14,3]	88,4 5,3 [1, 18]	81,8 6 [1, 37]	84,3 5,3 [1, 34]
85–89	95,9 5 [1,3, 14,3]	94,8 4,7 [1, 15]	95,8 4 [1, 13,7]	98,2 3,7 [1, 13]	92,7 4,3 [1, 16]	87,1 5 [1, 18,7]	88,3 4,3 [1, 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1, 12,3]	97,7 3,3 [1, 13,3]	98,4 2,7 [1, 11,3]	99,2 2,7 [0,7, 11]	96,7 3,3 [1, 13]	93,1 3,7 [1, 14,7]	92,6 3,3 [1, 14]
95–99	99,9 1,3 [0,3, 8,3]	99,7 1,3 [0,3, 9,3]	99,7 1,3 [0,3, 7,7]	99,9 1 [0,3, 7,3]	99,5 1,3 [0,3, 9]	98,8 1,3 [0,3, 9,3]	99,2 1,3 [0,3, 9]

13.1.15 Walidacja kliniczna z progiem niedociśnienia u pacjentów monitorowanych metodą nieinwazyjną

Przeprowadzono retrospektywne kliniczne badania walidacyjne w celu oceny wartości diagnostycznej wskaźnika HPI w zakresie przewidywania zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem u pacjentów leczonych chirurgicznie i nieleczonych chirurgicznie, monitorowanych metodą nieinwazyjną.

13.1.15.1 Pacjenci leczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas nieinwazyjnego monitorowania u pacjentów leczonych chirurgicznie. Tabela 13-18 na stronie 290 przedstawia dane demograficzne 927 pacjentów leczonych chirurgicznie, których uwzględniono w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-19 na stronie 291 poniżej.

Sposób dalszego podziału 927 pacjentów leczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-20 na stronie 291 poniżej.

Tabela 13-18: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 927)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	927
Płeć (mężczyźni/kobiety)	468/459
Wiek	57,9 ±13,9
BSA (m^2)	2,0 ±0,3
Wzrost (cm)	171,8 ±12,2
Masa ciała (kg)	86,6 ±23,7

Tabela 13-19: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci leczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ±104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabela 13-20: Charakterystyka pacjentów leczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 927)

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Serce	110 (11,9%)
Jelito grube	15 (1,6%)
Czaszka	7 (0,8%)
Ucho	14 (1,5%)
Przełyk	6 (0,6%)
Gałka oczna	47 (5,1%)
Twarz	24 (2,6%)
Stopa	2 (0,2%)
Żołądek i jelita	65 (7,0%)
Ginekologia	61 (6,6%)
Dłoń	1 (0,1%)
Kończyna dolna	10 (1,1%)
Wątroba	11 (1,2%)
Nos	9 (1,0%)
Ortopedia	13 (1,4%)
Inne zabiegi niekardiologiczne	367 (39,6%)
Trzustka	12 (1,3%)
Nerki	27 (2,9%)
Skóra	6 (0,6%)
Kręgosłup	1 (0,1%)
Klatka piersiowa	3 (0,3%)
Nie określono	92 (9,9%)
Urologia	24 (2,6%)
ŁĄCZNIE	**927 (100%)**

13.1.15.2 Pacjenci nieleczeni chirurgicznie

W retrospektywnym klinicznym badaniu walidacyjnym oceniono skuteczność diagnostyczną wskaźnika HPI w zakresie przewidywania wystąpienia zdarzeń niedociśnienia i zdarzeń niezwiązanych z niedociśnieniem podczas nieinwazyjnego monitorowania u pacjentów nieleczonych chirurgicznie. Tabela 13-21 na stronie 292 przedstawia dane demograficzne 424 pacjentów nieleczonych chirurgicznie, którzy zostali uwzględnieni w tym badaniu. Liczba segmentów zdarzeń niedociśnienia uwzględnionych dla każdej wartości docelowej MAP oraz podsumowanie długości danych pacjentów (w minutach) zawiera Tabela 13-22 na stronie 292 poniżej.

Sposób dalszego podziału 424 pacjentów nieleczonych chirurgicznie przedstawia Tabela 13-23 na stronie 292 poniżej.

Tabela 13-21: Dane demograficzne pacjentów (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny, N = 424)

Opis	Wartość
Liczba pacjentów	424
Płeć (mężczyźni/kobiety)	286/138
Wiek	61,8 ±14,2
BSA (m^2)	2,0 ±0,2
Wzrost (cm)	174,5 ±9,7
Masa ciała (kg)	83,0 ±19,4

Tabela 13-22: Długość zbioru danych do analizy oraz liczba zdarzeń niedociśnienia (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani w sposób nieinwazyjny)

Proponowane wartości docelowe MAP	Liczba zdarzeń niedociśnienia	Mediana całkowitej długości danych (minuty)	Średnia całkowita długość danych (± odchylenie standardowe, minuty)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ±199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabela 13-23: Charakterystyka pacjentów nieleczonych chirurgicznie (monitorowanie nieinwazyjnie, N = 424)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Serce	211 (49,8%)
Mózg	2 (0,5%)
Żołądek i jelita	8 (1,9%)
Nadciśnienie tętnicze	1 (0,2%)
Niedociśnienie tętnicze	5 (1,2%)
Hipotermia	1 (0,2%)
Choroby wewnętrzne	8 (1,9%)
Jelita	1 (0,2%)

Diagnoza	Liczba pacjentów (odsetek wszystkich)
Wątroba	2 (0,5%)
Neurologia	69 (16,3%)
Ortopedia	1 (0,2%)
Powikłania pozabiegowe	4 (0,9%)
Płuca	7 (1,7%)
Nerki	2 (0,5%)
Układ oddechowy	40 (9,4%)
Posocznica	18 (4,2%)
Wstrząs	4 (0,9%)
Uraz	8 (1,9%)
Naczynia krwionośne	32 (7,5%)
ŁĄCZNIE	**424 (100%)**

13.1.15.3 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowych niedociśnienia — monitorowanie nieinwazyjne

Wyniki analizy charakterystyki operacyjnej odbiornika (ROC) dla pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie przedstawiono poniżej w Tabela 13-24 na stronie 294 i Tabela 13-25 na stronie 294.

Zdarzenie niedociśnienia wylicza się poprzez zidentyfikowanie segmentu trwającego co najmniej 1 minutę, tak że wszystkie punkty danych w danej części mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Punkt danych zdarzenia (dodatniego) jest wybierany jako próbka poprzedzająca o 5 minut zdarzenie niedociśnienia. Jeśli kolejne zdarzenia niedociśnienia są oddalone od siebie o mniej niż 5 minut, wówczas próbka dodatnia jest definiowana jako pierwsza próbka następująca bezpośrednio po poprzednim zdarzeniu niedociśnienia.

Zdarzenie niezwiązane z niedociśnieniem jest wyliczane poprzez identyfikację segmentów punktów danych, w przypadku których segment jest oddalony o co najmniej 20 minut od jakichkolwiek zdarzeń niedociśnienia, a wszystkie punkty danych w tym segmencie mają wartość MAP poniżej wskazanej zmiennej wartości MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 i 85). Jeden punkt danych, który dotyczy braku zdarzenia (ujemny), jest pobierany z każdego segmentu zdarzenia niezwiązanego z niedociśnieniem.

Jak przedstawiają Tabela 13-24 na stronie 294 i Tabela 13-25 na stronie 294, wynik prawdziwie dodatni to dowolny punkt danych zdarzenia (dodatni) z wartością parametru HPI™ wyższą od wybranego progu lub równą temu progowi. Czułość to stosunek liczby zdarzeń prawdziwie dodatnich do łącznej liczby zdarzeń (dodatnich), przy czym zdarzenie dodatnie jest definiowane jako punkt danych poprzedzający zdarzenie niedociśnienia maksymalnie o 5 minut. Fałszywie ujemny jest dowolny dodatni punkt danych z wartością parametru HPI™ niższą niż wartość progowa.

Prawdziwie ujemnym punktem danych, którego opis zawierają Tabela 13-24 na stronie 294 i Tabela 13-25 na stronie 294 jest dowolny ujemny punkt danych (brak zdarzenia) z wartością parametru HPI™ niższą od wybranego progu. Swoistość to stosunek zdarzeń prawdziwie ujemnych do łącznej liczby braku zdarzeń (ujemnych), przy czym ujemny punkt danych jest definiowany jako punkt oddalony o co najmniej 20 minut od jakiegokolwiek zdarzenia niedociśnienia. Fałszywie dodatni jest jakikolwiek ujemny punkt danych z wartością parametru HPI™ większą od wartości progowej lub równą temu wartości progowej.

Wartość predykcyjna dodatnia (PPV), wartość predykcyjna ujemna (NPV) i obszar pod krzywą ROC (AUC) zostały również podane dla każdej zmiennej docelowej wartości MAP w Tabela 13-24 na stronie 294 i Tabela 13-25 na stronie 294.

Tabela 13-24: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci chirurgiczni monitorowani nieinwazyjnie)

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	97,2 = (693/713) [94,9, 99,1]	94,3 = (4610/4888) [93,0, 95,3]	99,6 = (4610/4630) [99,2, 99,9]	71,4 = (693/971) [67,0, 75,0]	0,88 [0,86, 0,90]
	60	97,9 = (1738/1775) [96,6, 98,9]	89,8 = (4244/4725) [88,2, 91,3]	99,1 = (4244/4281) [98,6, 99,6]	78,3 = (1738/2219) [75,9, 80,6]	0,91 [0,89, 0,92]
	65	98,3 = (2011/2046) [97,1, 99,2]	89,2 = (4533/5083) [87,4, 90,7]	99,2 = (4533/4568) [98,7, 99,6]	78,5 = (2011/2561) [75,7, 81,1]	0,90 [0,89, 0,92]
	70	96,7 = (1457/1506) [94,9, 98,4]	88,7 = (5157/5813) [87,2, 90,1]	99,1 = (5157/5206) [98,5, 99,5]	69 = (1457/2113) [66,4, 71,5]	0,86 [0,85, 0,88]
	75	98,4 = (2075/2109) [97,4, 99,2]	85,6 = (4868/5687) [83,8, 87,1]	99,3 = (4868/4902) [98,9, 99,6]	71,7 = (2075/2894) [69,6, 73,7]	0,87 [0,85, 0,88]
	80	99,2 = (1761/1775) [98,4, 99,8]	81,4 = (2963/3642) [78,5, 83,8]	99,5 = (2963/2977) [99,1, 99,9]	72,2 = (1761/2440) [69,7, 74,4]	0,87 [0,86, 0,88]
	85	99,5 = (2586/2599) [98,9, 99,9]	69 = (1773/2568) [64,9, 72,8]	99,3 = (1773/1786) [98,4, 99,8]	76,5 = (2586/3381) [74,1, 78,6]	0,88 [0,87, 0,89]
*Dane z badań prowadzonych przez firmę BD						

Tabela 13-25: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego* (pacjenci nieleczeni chirurgicznie monitorowani nieinwazyjnie)

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	55	99,2 = (486/490) [97,5, 100,0]	98,2 = (8693/9125) [97,7, 98,6]	100 = (8963/8967) [99,9, 100,0]	75 = (486/648) [67,9, 80,7]	0,88 [0,85, 0,91]
	60	99,4 = (541/544) [98,0, 100,0]	97,9 = (6931/7079) [97,2, 98,5]	100 = (6931/6934) [99,9, 100,0]	78,5 = (541/689) [73,4, 82,7]	0,90 [0,87, 0,92]
	65	99,8 = (1422/1425) [99,4, 100,0]	97 = (8012/8262) [95,9, 97,8]	100 = (8012/8015) [99,9, 100,0]	85 = (1422/1672) [82,0, 87,6]	0,92 [0,91, 0,94]
	70	99,2 = (1033/1041) [98,5, 99,8]	97,1 = (9367/9646) [96,5, 97,7]	99,9 = (9367/9375) [99,8, 100,0]	78,7 = (1033/1312) [74,7, 82,1]	0,9 [0,87, 0,91]
	75	98,2 = (2499/2544) [95,8, 99,7]	95,3 = (7449/7818) [94,1, 96,3]	99,4 = (7449/7494) [98,6, 99,9]	87,1 = (2499/2868) [84,8, 89,3]	0,94 [0,93, 0,95]

Próg parametru HPI™	Zmienna wartość MAP (mmHg)	PPV [przedział ufności]	NPV [przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
	80	98,8 = (3866/3913) [97,7, 99,6]	90,8 = (5048/5557) [88,5, 92,8]	99,1 = (5048/5095) [98,3, 99,7]	88,4 = (3866/4375) [86,1, 90,3]	0,94 [0,94, 0,95]
	85	99,5 = (4218/4241) [98,8, 99,9]	84,2 = (3238/3846) [79,8, 87,7]	99,3 = (3238/3261) [98,4, 99,9]	87,4 = (4218/4826) [85,0, 89,5]	0,94 [0,94, 0,95]
**Dane z badań prowadzonych przez firmę BD*						

Tabela 13-26 na stronie 296 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu parametru HPI™ dotyczącego leczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Te dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych chirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-26 na stronie 296 przedstawia dane dotyczące pacjentów leczonych chirurgicznie dla 15-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 15-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-27 na stronie 297 zawiera odsetki zdarzeń niedociśnienia oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu parametru HPI™ dotyczącego nieleczonych chirurgicznie pacjentów biorących udział w klinicznym badaniu walidacyjnym. Dane są prezentowane przy użyciu okien czasowych, które zostały wybrane na podstawie przeciętnej szybkości rozwoju zdarzeń niedociśnienia u pacjentów leczonych niechirurgicznie. Dlatego na podstawie danych z klinicznego badania walidacyjnego Tabela 13-27 na stronie 297 przedstawia dane dotyczące pacjentów nieleczonych chirurgicznie dla 120-minutowego okna czasowego. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie próbek dotyczących poszczególnych pacjentów z walidacyjnego zestawu danych i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia niedociśnienia w 120-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie niedociśnienia zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a zdarzeniem niedociśnienia. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Częstość zdarzeń, którą zawierają Tabela 13-26 na stronie 296 i Tabela 13-27 na stronie 297, jest stosunkiem liczby próbek ze zdarzeniem w oknie wyszukiwania do łącznej liczby próbek. Takie wyliczenia zostały wykonane dla każdej wartości docelowej MAP i dla każdego przedziału parametru HPI™ w zakresie od 10 do 99, co przedstawiają Tabela 13-26 na stronie 296 i Tabela 13-27 na stronie 297.

PRZESTROGA

Informacje dotyczące parametru HPI™, które zawierają Tabela 13-26 na stronie 296 i Tabela 13-27 na stronie 297, przedstawiono jako wytyczne ogólne i nie mogą być one traktowane jako dane przypadków indywidualnych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie stanu hemodynamicznego pacjenta.

Tabela 13-26: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni chirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 927)

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	13,1 9,3 [4,9, 14]	25,0 8,7 [4, 13]	9,1 8,7 [3,7, 14]	15,1 9 [4, 14]	22,8 8 [4, 13,7]	29,3 8,7 [3,3, 13,7]	34,0 7,7 [3,3, 13]
15–19	9,4 9 [4,3, 14]	25,0 8,7 [3,5, 12,9]	10,9 9 [3,7, 14]	14,0 8,3 [3,7, 13,3]	21,6 8,3 [3,7, 13,6]	26,3 8 [3,3, 13,3]	41,1 8 [3,3, 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4, 14,1]	23,0 9 [4, 13,7]	11,2 8,7 [3,4, 13,7]	15,8 8,3 [3,7, 13,7]	20,8 9 [3,7, 14]	24,5 8 [3,3, 13,7]	42,7 7,3 [2,3, 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7, 13,6]	24,5 8,3 [3,7, 14]	13,8 8 [3,3, 13,3]	17,2 8,3 [3,3, 13,7]	23,0 8,7 [3,7, 14]	24,4 7,7 [3, 13,3]	37,8 7,7 [3, 13,7]
30–34	9,5 9 [4, 13,7]	23,1 9 [4,3, 14]	16,0 8,3 [3,3, 13,5]	19,3 8 [3,3, 13,7]	25,6 8,3 [3,7, 14]	26,4 7,7 [3, 13,3]	41,1 7,3 [2,7, 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3, 13,7]	27,8 8,3 [3, 13,3]	18,8 8 [3, 14]	21,7 8 [3, 13,7]	29,5 8,7 [3,3, 14]	28,3 7,7 [3, 13,7]	41,3 7,3 [2,7, 13,7]
40–44	16,0 8,3 [3,7, 13]	30,3 8,7 [3, 13,7]	23,1 7,7 [3, 13,3]	24,8 8 [3, 13,3]	36,1 8,3 [3, 13,7]	30,0 7,7 [3,3, 13,7]	41,3 6,7 [2,3, 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7, 13,7]	32,2 8 [3, 13,3]	29,9 7,7 [2,6, 13,7]	29,4 7,7 [2,7, 13,3]	39,0 7,7 [2,7, 13,3]	35,0 7,7 [3, 13,3]	45,0 6,7 [2, 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3, 13,7]	35,8 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,7, 13,3]	33,9 7,3 [2,3, 13,7]	42,5 7,7 [2,7, 13,3]	37,7 7 [2,5, 13]	49,4 7 [2,3, 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3, 13,3]	38,8 8,3 [2,3, 13,3]	33,9 7,7 [2,3, 13,7]	34,4 7,3 [2,3, 13,7]	43,9 7,7 [2,7, 13]	41,2 7,3 [2,3, 13]	53,1 7 [2,3, 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3, 13,3]	44,9 6,7 [2,3, 12,7]	40,4 7,3 [2,3, 13,3]	39,4 7,3 [2, 13,7]	45,0 7,7 [2,7, 13]	43,1 7 [2,3, 12,7]	55,6 6,7 [2,3, 13]
65–69	32,9 6,3 [2, 13,3]	45,6 6,7 [2, 12,3]	44,5 6,7 [2,3, 13]	42,0 6,7 [2, 13,3]	50,0 7,3 [2,3, 13]	45,9 7 [2,3, 13,3]	61,0 7 [2,3, 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7, 12,3]	52,1 6,7 [2, 13,3]	49,4 6,7 [2, 13]	47,1 6,7 [2, 13,3]	51,2 7 [2, 12,8]	52,0 6,7 [2, 13,3]	67,1 7 [2, 13]
75–79	45,3 5,7 [1,7, 11,7]	58,1 6 [2, 12,7]	56,9 6,3 [1,7, 12,7]	55,1 6 [2, 12,7]	63,0 6,3 [2, 12,7]	62,5 6,3 [1,7, 13,3]	70,6 6,3 [2, 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7, 11,7]	69,4 6 [1,7, 12,7]	61,3 6,2 [1,7, 13]	63,8 5,7 [1,7, 12,7]	71,2 6 [2, 12,7]	66,5 5,7 [1,7, 12,7]	76,8 5,3 [1,7, 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3, 11,3]	86,0 4,7 [1,3, 12,3]	82,2 5 [1,3, 12,3]	81,6 5 [1,3, 12,3]	84,0 5 [1,3, 12,7]	83,3 4,7 [1,3, 12]	87,9 5 [1,3, 12]
90–94	95,3 3 [1, 10,7]	93,8 3,3 [1, 11]	93,4 3,3 [1, 10,7]	93,6 4 [1, 11,7]	92,5 3,7 [1, 11,7]	91,6 3,7 [1, 11,3]	92,9 3,7 [1, 11]

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
95–99	97,3 1 [0,3, 7,3]	96,9 1,3 [0,3, 7,7]	97,7 1,3 [0,3, 8]	97,0 1,3 [0,3, 8,7]	96,7 1,3 [0,3, 8,3]	96,5 1,3 [0,3, 8,3]	96,6 1,3 [0,3, 8]

Tabela 13-27: Analiza częstości występowania zdarzeń (pacjenci leczeni niechirurgicznie, monitorowanie nieinwazyjne, N = 424)

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
10–14	16,1 63,3 [21, 103,7]	8,9 53,3 [10,1, 99,1]	14,6 60,3 [13,3, 107,5]	13,3 47,5 [9,3, 95,4]	17,7 26,5 [9, 95,5]	16,8 44,8 [11, 101,6]	28,7 35,7 [6,3, 95]
15–19	15,0 58 [14, 105,3]	8,7 46,3 [10, 97,7]	15,4 52 [11, 99]	15,1 44 [8,7, 105,5]	18,6 41 [8,4, 96,3]	18,6 32 [9, 91,8]	33,4 34,3 [8,6, 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6, 98]	9,8 51 [10, 102,7]	15,7 42,5 [8,3, 102]	18,3 47 [8,5, 101,8]	21,8 44,3 [6,9, 98,3]	23,0 35,3 [9,9, 100,3]	31,0 28,5 [7,3, 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8, 99,8]	10,6 43 [7,7, 103,9]	15,0 46,2 [11, 103,7]	21,7 42,7 [8,4, 100,9]	22,1 39 [6,8, 95,3]	25,2 32,7 [8,7, 97]	32,3 28,7 [7,7, 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3, 99,6]	12,8 37,7 [8,7, 98,9]	17,2 41,3 [9,3, 102,3]	25,3 37,5 [8, 100]	27,4 35,7 [7,3, 94,3]	28,7 34,9 [6,7, 95,3]	34,4 26,4 [7,7, 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7, 99,3]	13,7 39,8 [10,3, 104,4]	19,5 37,2 [6,7, 100,3]	29,5 36,6 [8,6, 96,7]	32,3 33,7 [6,3, 93,3]	29,1 30,5 [6,3, 84,8]	40,0 28 [7,7, 81]
40–44	17,0 34,8 [7, 102,1]	14,9 41 [6,3, 105,4]	22,8 26,3 [6,3, 96,4]	33,6 32,3 [7,7, 98]	39,2 29,7 [6, 98,4]	36,1 25,7 [5, 81,6]	45,1 22,3 [5, 87,1]

Zakres parametru HPI™	Wartość docelowa MAP 55 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 60 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 65 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 70 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 75 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 80 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]	Docelowa wartość MAP 85 mmHg Częstość zdarzeń (%); Czas do zdarzenia w minutach: mediana [10. percentyl, 90. percentyl]
45–49	21,7 32,3 [6,3, 97,7]	18,5 27,7 [6,3, 94,7]	27,3 23,3 [5,7, 92,3]	34,0 29,2 [6, 91,3]	44,3 24 [4,7, 86,9]	43,5 25,9 [4,3, 85,3]	50,1 23 [4,7, 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7, 92,6]	23,2 20 [5,7, 91,4]	33,2 27 [6, 94,4]	37,9 28,7 [6, 93,6]	49,9 21,3 [5,7, 86,3]	46,5 22,7 [4,3, 83,8]	49,8 19,7 [4,7, 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4, 85,7]	25,9 16,7 [4,3, 78,3]	32,4 22,8 [5, 96,7]	43,5 28,2 [5,9, 99,4]	53,8 20,7 [5,3, 84,4]	50,5 21,7 [5,3, 82,3]	52,6 18 [3, 78]
60–64	28,2 18 [4,3, 82,8]	28,2 16 [4,7, 79,1]	34,6 16,3 [4,7, 89,7]	46,4 26 [4,3, 93,3]	55,4 20,7 [5,3, 85,3]	53,6 22,7 [4,7, 80,3]	58,1 16,3 [3,3, 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7, 60]	29,3 13,8 [4, 80,7]	42,3 14,3 [4, 78,5]	51,3 20,3 [4,3, 90,9]	61,7 18 [4,3, 83,8]	60,3 20,3 [3,7, 80,7]	66,6 13,3 [2,7, 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3, 58,1]	34,3 11,5 [3, 72,4]	46,0 12 [3, 61,3]	54,3 17,7 [3,3, 81,8]	70,0 14,7 [3, 79,3]	68,4 16 [2,7, 80,7]	66,6 12,3 [1,7, 57,3]
75–79	51,5 9,3 [2,3, 24,5]	49,8 9,3 [3, 30,6]	60,7 11 [2,7, 63,6]	64,5 12 [3, 60,7]	77,7 10 [2, 44,9]	74,3 10 [1,7, 59,8]	75,6 8,3 [1,3, 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3, 18,7]	73,5 9,3 [2,3, 19,2]	79,6 8 [2, 19,3]	76,7 9 [2, 35,1]	82,9 8,3 [1,4, 22,4]	83,8 7,7 [1,3, 43,7]	80,9 6,7 [1, 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7, 16,7]	93,1 8 [1,7, 17,3]	96,3 5,3 [1,3, 15,4]	95,7 6,7 [1,3, 17,2]	95,6 6 [1,3, 15,7]	94,3 5,7 [1, 17,3]	92,4 5 [1, 16]
90–94	99,5 4,7 [1, 14,3]	100 5,7 [1, 16]	99,7 3,7 [1, 12,3]	99,7 4,3 [1, 15,3]	99,8 3,7 [1, 13]	99,7 3,7 [1, 13,7]	99,3 3 [1, 12]
95–99	100 1 [0,3, 9,7]	100 1,3 [0,3, 10,9]	99,8 1 [0,3, 8]	99,9 1,3 [0,3, 9,3]	99,9 1,3 [0,3, 8,7]	99,8 1 [0,3, 7,7]	99,7 1 [0,3, 8]

13.1.16 Dodatkowe dane kliniczne

13.1.16.1 Projekt badania

Przeprowadzono prospektywne, otwarte, wieloośrodkowe badanie obejmujące jedną grupę terapeutyczną, które dotyczyło zapobiegania i leczenia niedociśnienia u pacjentów, u których monitorowano ciśnienie tętnicze za pomocą funkcji Acumen Hypotension Prediction Index (badanie HPI) w celu lepszego zrozumienia wpływu funkcji Acumen Hypotension Prediction Index HPI) z dostępnymi danymi hemodynamicznymi pacjenta na wykrywanie niestabilności hemodynamicznej i redukcję niedociśnienia śródoperacyjnego w czasie zabiegów innych niż kardiochirurgiczne. Grupę porównawczą stanowiła retrospektywna historyczna grupa kontrolna (N = 22 109) z danymi na poziomie pacjenta pochodzącymi z akademickiej grupy konsorcjum non-profit,

Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), która zbiera dane okołooperacyjne ze szpitali w całych Stanach Zjednoczonych. U wszystkich uczestników tego badania zastosowano linię tętniczą.

Głównym celem badania HPI było określenie, czy zastosowanie funkcji Acumen HPI do kierowania śródoperacyjnym postępowaniem hemodynamicznym w zabiegach innych niż kardiochirurgiczne skraca czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (definiowanego jako MAP < 65 mmHg przez co najmniej jedną minutę) w porównaniu z historyczną retrospektywną grupą kontrolną. Czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego był mierzony w ten sam sposób dla kohorty kontrolnej MPOG i prospektywnej kohorty badania HPI. Wszystkie zdarzenia związane z niedociśnieniem śródoperacyjnym zostały zmierzone i zgłoszone. W przypadku uczestnika z wieloma zdarzeniami niedociśnienia śródoperacyjnego zdarzenia te były mierzone indywidualnie i łączone przez całkowity czas trwania zabiegu operacyjnego dla każdego pacjenta w celu uzyskania pomiaru całkowitego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego. Jedyna różnica polega na tym, że dane dla kohorty MPOG były dostarczane w odstępach jednominutowych, a dla kohorty prospektywnej w odstępach 20-sekundowych.

Badanie HPI było badaniem prowadzonym bez ślepej próby, obejmującym jedną grupę terapeutyczną, z udziałem 485 kwalifikujących się uczestników (460 kluczowych uczestników z dodatkowymi 25 przypadkami wstępnymi) w 11 ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych. W każdym ośrodku do badania włączono maksymalnie 97 uczestników (20% ogółu populacji). Te same ośrodki, które weszły w skład tej historycznej grupy kontrolnej, były badane prospektywnie w celu ustalenia, czy zastosowanie funkcji Acumen do przewidywania niedociśnienia w ciągu 15 minut od rzeczywistego zdarzenia mogłoby skrócić średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% [11].

Kryteria włączenia i wykluczenia. Potencjalni uczestnicy byli wykluczani z udziału w badaniu, jeśli podczas procesu badań przesiewowych i włączania do udziału stwierdzono, że spełnione zostały następujące kryteria włączenia i wykluczenia. W Tabela 13-28 na stronie 300 i Tabela 13-29 na stronie 301 zamieszczono listę kryteriów włączenia i wykluczenia dotyczących tego badania. Ze względu na dostępne dane dla uczestników z grupy MPOG istnieją niewielkie różnice w kryteriach włączenia i wykluczenia dla grup HPI i MPOG. Różnice pomiędzy kryteriami włączenia polegają na określeniu przez badacza umiarkowanego lub wysokiego ryzyka zabiegów innych niż kardiochirurgiczne oraz identyfikacji planowanej 24-godzinnej hospitalizacji. Istotne różnice pomiędzy dwoma wymienionymi kryteriami wykluczenia to: pacjentki, u których potwierdzono ciążę / karmienie piersią, stwierdzone klinicznie istotne przetoki wewnątrzsercowe oraz stwierdzone umiarkowane lub ciężkie wady zastawki aortalnej i mitralnej.

Tabela 13-28: Kryteria wyboru uczestników prospektywnego badania HPI

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1. Świadoma zgoda na piśmie 2. Wiek ≥ 18 lat 3. Wynik oceny stanu fizycznego według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4 4. Inny niż kardiologiczny zabieg chirurgiczny wiążący się z umiarkowanym lub wysokim ryzykiem (np. ortopedyczny, w obrębie kręgosłupa, urologiczny i ogólny) 5. Planowane monitorowanie ciśnienia z użyciem linii tętniczej 6. Znieczulenie ogólne 7. Oczekiwany czas trwania zabiegu chirurgicznego wynoszący ≥ 3 godziny od momentu indukcji 8. Planowana hospitalizacja przez noc	1. Uczestnictwo w innym badaniu (interwencyjnym) 2. Przeciwwskazanie do inwazyjnego monitorowania ciśnienia krwi 3. Kobiety, w przypadku których potwierdzono ciążę, i (lub) kobiety karmiące piersią 4. Zabieg chirurgiczny w trybie pilnym 5. Stwierdzenie istotnego klinicznie przecieku wewnątrzsercowego 6. Pacjent, w przypadku którego śródoperacyjna docelowa wartość MAP będzie wynosić < 65 mmHg 7. Stwierdzenie stenozy aortalnej przy polu powierzchni zastawki ≤ 1,5 cm^2 8. Stwierdzenie niedomykalności zastawki aortalnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego 9. Stwierdzenie niedomykalności zastawki mitralnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego 10. Stwierdzenie stenozy zastawki mitralnej o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego 11. Rodzaj pacjenta lub zabiegu chirurgicznego w przypadku którego stwierdzono ograniczenie SVV (np. objętość oddechowa < 8 ml/kg teoretycznej optymalnej masy ciała, spontaniczne oddychanie, utrzymująca się arytmia serca, rozpoznane migotanie przedsionków, otwarty zabieg chirurgiczny w obrębie klatki piersiowej, stosunek częstości akcji serca do częstości oddechów (HR/RR) na poziomie < 3,6) 12. Występujące obecnie przetrwałe migotanie przedsionków 13. Rozpoznanie ostrej zastoinowej niewydolności serca 14. Kraniotomia 15. Zabiegi chirurgiczne w związku z oparzeniami 16. Pacjenci, którym wszczepiono urządzenie do kontrapulsacji wewnątrzaortalnej (IABP) lub wspomagające pracę komory serca 17. Pacjent przeniesiony z OIT, wymagający wielu leków wazoaktywnych, u którego postawiono rozpoznanie toczącej się, czynnej posocznicy

Tabela 13-29: Kryteria wyboru pacjentów w historycznej grupie kontrolnej MPOG

Kryteria włączenia	Kryteria wykluczenia
1. Leczenie w placówce planującej udział w prospektywnym badaniu dotyczącym oprogramowania Hypotension Prediction Index 2. Zabieg chirurgiczny wykonany w okresie od 1 stycznia 2017 roku do 31 grudnia 2017 roku. 3. Dorośli pacjenci w wieku co najmniej 18 lat 4. Planowe przyjęcie w tym samym dniu lub pacjent ambulatoryjny 5. Wynik oceny stanu fizycznego według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4 6. Znieczulenie ogólne 7. Monitorowanie ciśnienia krwi za pomocą inwazyjnej linii tętniczej przez > 75% czasu trwania przypadku (w celu uwzględnienia linii tętniczych założonych po indukcji) 8. Czas trwania przypadku (zdefiniowany jako czas od przybycia pacjenta na salę do jego przeniesienia poza salę) ≥ 180 minut	1. Wartość wyjściowa średniego ciśnienia tętniczego < 65 mmHg (za wartość wyjściową uznawano pomiar ciśnienia krwi wykonany tuż przed zabiegiem chirurgicznym lub pierwszy prawidłowy pomiar ciśnienia krwi w trakcie zabiegu) 2. Wykonanie więcej niż jednego wlewu leku wazopresyjnego w trakcie zabiegu chirurgicznego (fenylefryna, norepinefryna, wazopresyna, dopamina, dobutamina lub epinefryna) 3. Zabieg chirurgiczny w trybie pilnym 4. Kardiologiczny zabieg chirurgiczny (z krążeniem pozaustrojowym lub bez niego), chirurgiczne opracowywanie oparzeń lub zabieg wewnątrzczaszkowy

Częstość występowania niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie MPOG wynosiła 88% (n = 19 445/22 109), a daty zabiegów mieściły się w przedziale od 1 stycznia 2017 r. do 31 grudnia 2017 r. Włączanie do grupy MAP odbywało się w okresie od 16 maja 2019 r. do 24 lutego 2020 r. Drugorzędowym punktem końcowym w ocenie skuteczności było określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których ciśnienie MAP wynosiło < 65 mmHg u każdego uczestnika. Ten punkt końcowy jest skorelowany z czasem trwania, a analizę opisową tego punktu końcowego przedstawiono z uwzględnieniem średniej, odchylenia standardowego (SD), mediany, wartości minimalnej i wartości maksymalnej.

Pierwszorzędowym punktem końcowym bezpieczeństwa był odsetek poważnych zdarzeń niepożądanych, w tym zdarzeń okołooperacyjnych, powikłań pooperacyjnych i poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Celem drugorzędowym tego badania (drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa) było ustalenie, czy wskazówki zapewniane przez funkcję Acumen HPI zmniejszają złożoną miarę powikłań, jak wskazano poniżej.

- Pooperacyjne epizody zatrzymania akcji serca niekończące się zgonem
- Zgon wewnątrzszpitalny
- Udar mózgu
- Ostre uszkodzenie nerek (AKI) w ciągu 30 dni od zabiegu
- Uraz mięśnia sercowego podczas zabiegu innego niż kardiochirurgiczny (MINS) w ciągu 30 dni od zabiegu

13.1.16.2 Dane demograficzne pacjentów

W Tabela 13-30 na stronie 302 i Tabela 13-31 na stronie 302 można znaleźć podsumowanie dostępnych danych demograficznych pacjentów dla prospektywnej kohorty klinicznej (HPI) oraz historycznej kohorty kontrolnej (MPOG), a także typów zabiegów, jakim zostali poddani uczestnicy z kohorty HPI.

Tabela 13-30: Dane demograficzne pacjentów (badanie MPOG)

Opis		HPI (populacja wyodrębniona zgodnie z zamiarem leczenia)	HPI (pełna populacja do analizy)	MPOG (pełna populacja do analizy)
Liczba pacjentów		460	406*	22 109
Płeć	Mężczyzna	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Kobieta	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Wiek (lata)	Średnia ±SD	63,0 ±12,97	62,8 ±13,0	65,3 ±13,8
	Mediana (min.—maks.)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)
BMI	Mediana (25. i 75. percentyl)	28,09 (24,37; 32,81)	28,09 (24,41; 32,86)	28,1 (24,2; 32,9)
Punktacja w skali ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nie określono	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Czas trwania zabiegu chirurgicznego (minuty, N = 458)	Średnia ±SD	338,1 ±145,4	363,6 ±134,0	355,2 ±145,8
	Mediana (25. i 75. percentyl)	315,5 (235; 416) (n = 458)	336 (262; 430)	317 (245; 427)

** Badana populacja objęta analizą (ang. Full Analysis Set, FAS) obejmuje tych uczestników z populacji zgodnej z zamiarem leczenia (ang. Intent-to-Treat, ITT), którzy zostali poddani zabiegowi chirurgicznemu o czasie trwania wynoszącym ≥ 3 godziny*

*** U uczestnika badania ASA II zidentyfikowano odstępstwo od protokołu, ale nie został on wykluczony z populacji ITT i FAS, ponieważ spełniał zdefiniowane kryteria (czas trwania zabiegu >3 godziny i dane z monitorowania funkcji hemodynamicznych). Uczestnik ten został włączony do analizy skuteczności i bezpieczeństwa, chociaż zgodnie z kryteriami włączenia/wykluczenia nie powinien zostać włączony do badania.*

Tabela 13-31: Typ zabiegu (HPI)

Typ zabiegu	% (n/N)
Operacja kręgosłupa	18,5 (85/460)
Hepatektomia	13,7 (63/460)
Operacja Whipple'a	10,0 (46/460)
Zabieg naczyniowy (poważny)	8,5 (39/460)
Inny	8,5 (39/460)
Nefrektomia	5,7 (26/460)
Inna operacja układu moczowo-płciowego	5,4 (25/460)
Cystektomia	5,0 (23/460)
Pankreatektomia	5,0 (23/460)
Przeszczep nerki	4,3 (20/460)
Operacja głowy lub szyi	3,9 (18/460)
Złożona skojarzona operacja onkologiczna (obejmująca 2 lub więcej różnych narządów)	3,0 (14/460)

Typ zabiegu	% (n/N)
Laparotomia zwiadowcza	3,0 (14/460)
Kolektomia	2,8 (13/460)
Adrenalektomia	2,6 (12/460)
Gastrektomia	2,0 (9/460)
Inne operacje przewodu pokarmowego	2,0 (9/460)
Wymiana endoprotezy stawu biodrowego	1,7 (8/460)
Prostatektomia	1,7 (8/460)
HIPEC (dootrzewnowa chemioterapia perfuzyjna w hipertermii)	1,3 (6/460)
Histerektomia z częściowym usunięciem masy guza nowotworowego	1,3 (6/460)
Cholecystektomia	0,9 (4/460)
Ponowny zabieg ortopedyczny	0,9 (4/460)
Splenektomia	0,9 (4/460)
Operacja bariatryczna	0,4 (2/460)
Przeszczepienie wątroby	0,4 (2/460)
Sigmoidektomia	0,4 (2/460)
Nie określono	0,2 (1/460)

Typy zabiegów operacyjnych w grupie MPOG określono na podstawie grupowania stosowanego przez system Current Procedural Terminology (CPT). Grupa MPOG obejmowała głowę i szyję, klatkę piersiową z zewnątrz i od wewnątrz, kręgosłup i rdzeń kręgowy, dolną lub górną część jamy brzusznej, urologię, ginekologię, męski układ rozrodczy, miednicę, biodro/nogę/stopę, bark/ramię/rękę, radiologię, położnictwo oraz inne zabiegi.

W Tabela 13-32 na stronie 303 przedstawiono porównanie typów zabiegów chirurgicznych dla typów zabiegów grupy HPI i MPOG określonych w oparciu o grupowanie CPT.

Tabela 13-32: Rodzaje zabiegów chirurgicznych podzielone na grupy według CPT

Rodzaj zabiegu chirurgicznego	HPI		MPOG	
	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej	Liczba pacjentów	Odsetek liczby całkowitej
Głowa i szyja	18	3,4	2024	10,2
Zabiegi chirurgiczne klatki piersiowej	0	0	3257	16,5
Operacja kręgosłupa	85	16,2	3331	16,8
Górna część jamy brzusznej	157	29,9	3838	19,4
Dolna część jamy brzusznej	40	7,6	1314	6,6
Urologia	114	21,7	2017	10,2
Ginekologia/położnictwo	20	3,8	190	1,0
Ortopedia	12	2,3	2224	11,2
Poważny zabieg naczyniowy	39	7,4	0	0
Inna	40	7,6	1596	8,1
Uwaga: czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od rodzaju zabiegu nie jest dostępny dla populacji MPOG.				

13.1.16.3 Wyniki badania

Tabela 13-33 na stronie 304 przedstawia wyniki analizy oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla wszystkich uczestników badania funkcji HPI™ z dostępnymi danymi do analizy (N = 482). Analiza ROC przedstawiona w Tabela 13-33 na stronie 304 jest identyczna z analizą przeprowadzoną dla klinicznych badań walidacyjnych, przedstawioną wcześniej w Tabela 13-14 na stronie 285 i Tabela 13-15 na stronie 286. Szczegółowy opis sposobu definiowania i obliczania zdarzeń niedociśnienia, zdarzeń innych niż zdarzenia niedociśnienia, czułości i swoistości przedstawia Tabela 13-33 na stronie 304, patrz Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dotyczącego wartości progowej niedociśnienia — monitorowanie minimalnie inwazyjne na stronie 285.

Tabela 13-33: Analiza oceny jakości klasyfikatora (ROC) dla uczestników badania funkcji HPI™ (N = 482)*

Próg parametru HPI™	PPV [95% przedział ufności]	NPV [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Pole pod krzywą (AUC)
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84
*Dane z badań prowadzonych przez firmę BD					

Skuteczność. Celem badania funkcji HPI™ była ocena zdolności funkcji Acumen HPI™ jako narzędzia wspomagającego podejmowanie decyzji do skrócenia czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o co najmniej 25% u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowano jako średnie ciśnienie tętnicze (MAP) poniżej 65 przez trzy (3) lub więcej kolejnych zdarzeń 20-sekundowych dla każdego uczestnika we wszystkich ośrodkach.

Pierwszorzędowy punkt końcowy skuteczności jest średnią ważoną średnich i odchyleń standardowych dla danego ośrodka przy tej samej proporcji uczestników, którzy byli włączeni do kohorty MPOG. Tę średnią ważoną i jej odpowiednio obliczone odchylenie standardowe porównano z szacunkami uzyskanymi od uczestników z kohorty MPOG.

W badaniu funkcji HPI™ osiągnięto pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności. Kluczowi uczestnicy z badania funkcji HPI™ z badanej populacji objętej analizą doświadczyli średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego wynoszącego 11,97 ±13,92 minuty w porównaniu ze średnią kontrolną historyczną MPOG dla niedociśnienia śródoperacyjnego wynoszącego 28,20 ±42,60 minuty. W Tabela 13-34 na stronie 304 wykazano, że wynik ten stanowił skrócenie o 57,6% w porównaniu z historyczną grupą kontrolną MPOG ($p < 0,0001$). Przy uwzględnieniu przypadków, gdy podczas zabiegów chirurgicznych liczba epizodów niedociśnienia śródoperacyjnego wyniosła zero, uzyskano skrócenie czasu niedociśnienia śródoperacyjnego o 65% ($p < 0,0001$).

Tabela 13-34: Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego — pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności

Statystyka	Funkcja HPI™ (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Wielkość próby (n)	293	19 446	--
Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)**	11,97	28,20	< 0,0001*
Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--

Statystyka	Funkcja HPI™ (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
Uwaga: oszacowano metodą standardową; odchylenie standardowe (STD) oszacowano metodą zbiorczą (uczestnik kluczowy z epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego w grupie badanej).			
Metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartości MAP < 65. Uczestnicy kluczowi z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny.			
** W analizie zastosowano jednostronny test t nierównych wariancji. Wartość nominalna alfa dla testu wynosi 0,025.*			
*** Gdy dokonano analizy danych z kohorty funkcji HPI ™ z użyciem interwału 60-sekundowego, średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego nieznacznie wzrósł z 11,97 do 12,59, co pozostaje różnicą statystycznie istotną w stosunku do średniego niedociśnienia śródoperacyjnego dla MPOG równego 28,20 z wartością p < 0,0001.*			

Wyniki drugorzędowego punktu końcowego w ocenie skuteczności, określenie całkowitego pola powierzchni pod krzywą (AUC) czasu i MAP dla wszystkich okresów, dla których wartość MAP wynosiła < 65 mmHg dla każdego uczestnika, zawiera Tabela 13-35 na stronie 305.

Tabela 13-35: Całkowite pole powierzchni pod krzywą (AUC) dla niedociśnienia śródoperacyjnego — populacja analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), kluczowi uczestnicy

Kategoria badania	Uczestnicy	Średnie AUC (min*mmHg)	SD AUC (min*mmHg)	Mediana AUC (min*mmHg)	Zakres AUC (min*mmHg)	3. kw — 1. kw. AUC (min*mmHg)
Wszyscy kluczowi uczestnicy	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy z co najmniej jednym epizodem niedociśnienia śródoperacyjnego	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał ≥ 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Wszyscy kluczowi uczestnicy, u których zabieg chirurgiczny trwał < 3 godziny i u których wystąpił co najmniej jeden epizod niedociśnienia śródoperacyjnego	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < 65.						
Uczestnicy kluczowi z populacji analizy uwzględniającej zamiar leczenia (ITT), z odpowiednim czasem trwania zabiegu chirurgicznego.						

Przeprowadzono analizę w celu oceny skuteczności funkcji HPI™ w redukcji niedociśnienia śródoperacyjnego w zależności od poziomu MAP. Porównano czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego między grupą funkcji HPI™ a grupą MPOG z podziałem na poziomy MAP pomiędzy 50 a 70 mmHg z użyciem standardowej metody obliczeń. Tabela 13-36 na stronie 306 ukazuje, że dla wszystkich poziomów MAP z wyjątkiem MAP < 50 średni czas trwania epizodu niedociśnienia śródoperacyjnego u uczestników badania funkcji HPI™ był statystycznie istotnie mniejszy niż zarejestrowany dla każdego poziomu MAP w badaniu MPOG.

Tabela 13-36: Skuteczność w zależności od poziomu MAP, badanie funkcji HPI™ w porównaniu z kontrolną grupą historyczną MPOG

Wartość MAP	Statystyka	Funkcja HPI™ (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
MAP < 50	Wielkość próby (n)	28	8555	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	97	35 790	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	3,45	4,20	0,1967
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	3,56	13,10	--
MAP < 55	Wielkość próby (n)	84	12 484	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	341	80 115	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	4,06	6,40	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	4,30	15,40	--
MAP < 60	Wielkość próby (n)	188	16 561	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	1098	212 362	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	5,84	12,80	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	7,31	24,10	--
MAP < 65	Wielkość próby (n)	293	19 446	--
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	3508	548 465	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	11,97	28,20	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	13,92	42,60	--
MAP < 70	Wielkość próby (n)	375	20 986	--

Wartość MAP	Statystyka	Funkcja HPI™ (liczba uczestników = 406)	MPOG (liczba uczestników = 22 109)	Wartość p
	Całkowity czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego w minutach	10 241	1 185 983	--
	Średni czas trwania niedociśnienia śródoperacyjnego (w minutach)	27,31	56,50	< 0,0001
	Odchylenie standardowe (STD) dla niedociśnienia śródoperacyjnego	28,79	70,40	--
Uwaga: metoda standardowa — epizod niedociśnienia śródoperacyjnego zdefiniowany jako co najmniej trzy kolejne obserwacje z wartością MAP < wartość MAP definiująca niedociśnienie śródoperacyjne. Uwzględniono uczestników kluczowych z badanej populacji objętej analizą (FAS), u których zabieg chirurgiczny trwał co najmniej 3 godziny. Zastosowano test t-studenta zgodnie z opisem w planie analizy statystycznej.				

Podczas badania klinicznego skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego zależało od oceny klinicznej tego, kiedy, jakie i w jaki sposób zastosowano leczenie ze wskazówkami wynikającymi z parametru HPI™ i dodatkowego ekranu parametru HPI™. Typy interwencji obejmowały: koloidy, krystaloidy, preparaty krwiopochodne, wazopresory i leki inotropowe. Szczególną uwagę zwrócono na porównanie rozkładu częstości uczestników i interwencji w zależności od progu parametru HPI™, czyli sytuacji, w której parametr HPI™ przewidywał niestabilność hemodynamiczną (parametr HPI™ > 85). Patrz Tabela 13-37 na stronie 307. Dane te sugerują, że funkcja HPI™ stanowiła wartość dodaną, zapewniając alert i wgląd poprzez ekran dodatkowy, który pozwalał klinicyście na dokonanie bardziej odpowiednich interwencji i w odpowiedniejszym momencie.

Tabela 13-37: Rozkład częstości występowania uczestników i przypadków interwencji według wartości progowej parametru HPI™

Typ interwencji	Grupa funkcji HPI™	Uczestnik badania				Przypadek interwencji			
		N	n	n/N (%)	wartość p[a]	N	n	n/N (%)	wartość p[b]
Koloid	Parametr HPI™ > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	Parametr HPI™ ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	Parametr HPI™ > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	Parametr HPI™ ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Preparaty krwiopochodne	Parametr HPI™ > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	Parametr HPI™ ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Wazopresor	Parametr HPI™ > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	Parametr HPI™ ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Leki inotropowe	Parametr HPI™ > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	Parametr HPI™ ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

Typ interwencji	Grupa funkcji HPI™	Uczestnik badania				Przypadek interwencji			
		N	n	n/N (%)	wartość p[a]	N	n	n/N (%)	wartość p[b]
a, b: wartość p z modelu regresji logistycznej przy parametrze HPI ™ ≤ 85 jako wartości referencyjnej, a — uczestnik, b — przypadek interwencji. N = całkowita liczba uczestników lub całkowita liczba przypadków interwencji, n = uczestnicy lub przypadki interwencji.									

Bezpieczeństwo. Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI™ podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych.

- Nie zarejestrowano uczestników, u których zdarzenia zostały uznane za mające związek z funkcją Acumen HPI™.
- Nie stwierdzono żadnych zdarzeń niepożądanych ani ciężkich zdarzeń niepożądanych mających związek z funkcją Acumen HPI™.
- Nie wystąpiły żadne nieprzewidziane zdarzenia niepożądane (0%) mające związek z funkcją HPI™.
- Nie odnotowano żadnych zgonów, które byłyby związane lub niezwiązane z funkcją HPI™.

Drugorzędowy punkt końcowy bezpieczeństwa jest statystyką opisową, która była połączeniem pozabiegowych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni w populacji przypadków zamkniętych (CC). Tabela 13-38 na stronie 308 przedstawia składowe 30-dniowego pooperacyjnego złożonego punktu końcowego dla populacji przypadków zamkniętych. Wyniki pokazują, że wskaźnik zdarzeń złożonych wynosił 4,75% (zdarzenia złożone = 19 [CI 95%: 2,88, 7,32]), przy czym u jednego uczestnika wystąpił więcej niż jeden z poszczególnych elementów złożonych. Dane dotyczące bezpieczeństwa zebrane dla grupy MPOG obejmowały śmiertelność (375, 1,83%), ostre uszkodzenie nerek stadium 1 (2068, 9,35%), ostre uszkodzenie nerek stadium 2 (381, 1,72%), ostre uszkodzenie nerek stadium 3 (152, 0,69%) oraz uraz mięśnia sercowego (178, 0,81%).

Tabela 13-38: Badanie HPI™ — składowe złożonego punktu końcowego w 30-dniowym okresie pooperacyjnym — populacja analizy CC (uczestnicy kluczowi, n = 400)

Analiza punktu końcowego	Zdarzenie niepożądane		Liczba dni po zabiegu (POD)		
	Zdarzenia n (%)	95% CI	Średnia	Mediana	Zakres
Pooperacyjne zatrzymanie akcji serca niekończące się zgonem	1 (0,25)	0,01, 1,38	2,00	2,00	2, 2
Zgon wewnątrzszpitalny	0 (0,00)	0,00, 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Udar mózgu	0 (0,00)	0,00, 0,92	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ostra niewydolność nerek — razem	16 (4,00)	2,30, 6,41	5,94	1,00	0, 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 1	11 (2,75)	1,38, 4,87	6,82	1,00	0, 27
Ostra niewydolność nerek — stadium 2	3 (0,75)	0,15, 2,18	6,33	7,00	2, 10
Ostra niewydolność nerek — stadium 3	2 (0,50)	0,06, 1,79	0,50	0,50	0, 1
Uraz mięśnia sercowego (MINS)	3 (0,75)	0,15, 2,18	1,67	1,00	0, 4
CC = grupa kompletna (w której możliwe było przeprowadzenie oceny), CI = przedział ufności, dni od zabiegu (POD) = AESTDT-SGDT					

W analizie populacji uwzględniającej zamiar leczenia (n = 460) uzyskano 3 (0,066%) przypadki urazu mięśnia sercowego i 17 (3,7%) przypadków ostrej niewydolności nerek.

Długość pobytu w szpitalu i na oddziale intensywnej terapii dla kohorty funkcji HPI™ podaje Tabela 13-39 na stronie 309.

Tabela 13-39: Długość pobytu

Punkt końcowy	n	Średnia	Mediana	Zakres		Dokładny CI 95%	
				Min.	Maks.	Dolny	Górny
Liczba dni pobytu (LOS) w szpitalu	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Liczba dni pobytu (LOS) na oddziale intensywnej terapii	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Podsumowanie badania

Wyniki wskazują na znaczne skrócenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego, które było spójne w większości ośrodków; w większości ośrodków osiągnięto skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego o > 25%, a we wszystkich ośrodkach oprócz jednego przekroczono 35%; skrócenie średniego czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego mieści się w zakresie od 23% do 72%. Wyniki badania wykazały skrócenie czasu trwania niedociśnienia śródoperacyjnego do 11,97 minuty (SD 13,92), co stanowi zmniejszenie o 57,6% ($p < 0,0001$). Redukcja ta jest klinicznie istotna, gdyż niedociśnienie śródoperacyjne trwające co najmniej 1 minutę jest powiązane z powikłaniami śródoperacyjnymi i takimi chorobami jak uraz mięśnia sercowego (MINS), ostra niewydolność nerek i udar mózgu [12].

Analizy wrażliwości, w tym analiza łączenia ośrodków badawczych, czynników zakłócających i uczestników wykluczonych z kohorty analizy uwzględniającej zamiar leczenia, nie zmieniły znacząco tego istotnego klinicznie wyniku skrócenia średniego niedociśnienia śródoperacyjnego.

Wykazano bezpieczeństwo funkcji Acumen HPI podczas stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, którzy wymagają zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych, bez zdarzeń niepożądanych związanych z wyrobem. Dodatkowo odsetek zdarzeń złożonych wynoszący 4,75% (zdarzenia złożone =19 [CI 95%: 2,88, 7,32]) jest niski, jeśli wziąć pod uwagę, że stan fizyczny badanych sklasyfikowano jako 3 lub 4 zgodnie ze skalą ASA i byli oni poddawani zabiegom innym niż kardiochirurgiczne.

W tym prowadzonym bez ślepej próby badaniu porównawczym o charakterze prospektywno-historycznym wykazano, że niedociśnienie śródoperacyjne zostało zredukowane dzięki zastosowaniu funkcji oprogramowania HPI. Badanie to charakteryzuje się ograniczeniami wtórnymi w stosunku do potencjalnej stronniczości związanej ze świadomością klinicysty w grupie prospektywnej i porównaniem z kohortą historyczną.

13.1.16.5 Wniosek

Wyniki tego badania są przekonujące i dostarczają wiarygodnych dowodów naukowych na to, że funkcja Acumen HPI jest bezpieczna i zapewnia statystycznie i klinicznie istotne zmniejszenie średniego niedociśnienia śródoperacyjnego. Funkcja Acumen HPI jest zatem skuteczna w wykrywaniu niestabilności hemodynamicznej i znacząco zmniejsza liczbę przypadków niedociśnienia śródoperacyjnego, gdy jest stosowana u pacjentów leczonych chirurgicznie, którzy wymagają śródoperacyjnego monitorowania funkcji hemodynamicznych podczas zabiegów innych niż kardiochirurgiczne.

13.1.17 Piśmiennictwo

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76–84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231–241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513–517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 381–395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773–H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342–1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

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

Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) można aktywować po podłączeniu cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii. Algorytm GHI wykorzystuje do wyznaczania wartości GHI dane pochodzące z algorytmu CCO (STAT CO [sCO]) lub algorytmu RVCO (CO_{RV}) oraz algorytmu oksymetrii (SvO_2). Algorytm Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne związane z prawdopodobieństwem wystąpienia u pacjenta w przyszłości niestabilności hemodynamicznej. Algorytm GHI jest przeznaczony do stosowania u leczonych lub nieleczonych chirurgicznie pacjentów, u których prowadzone jest zaawansowane monitorowanie funkcji hemodynamicznych przy użyciu cewnika Swan-Ganz. Algorytm GHI zapewnia dodatkowe informacje dotyczące przewidywanego ryzyka pogorszenia się w przyszłości stanu klinicznego pacjenta, jak również służy do identyfikacji pacjentów, u których ryzyko pogorszenia się stanu jest niskie. Predykcje dokonywane przy użyciu algorytmu GHI mają jedynie charakter referencyjny i nie wolno podejmować decyzji terapeutycznych wyłącznie na ich podstawie. Perspektywa niestabilności hemodynamicznej koreluje z sytuacją, w której poziom wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) spada do 60% lub poniżej tej wartości na czas jednej minuty.

Środek ostrożności. Jeśli lekarz uzna, że przewidywanie zdarzeń całkowitej hipoperfuzji, zdefiniowanych jako wartość wysycenia tlenem krwi żylnej mieszanej (SvO_2) ≤ 60% nie będzie miała istotnego znaczenia dla danego pacjenta, może on podjąć decyzję o odznaczeniu GHI jako kluczowego parametru.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości GHI mogą być spowodowane przez:

- Niedokładne pomiary pojemności minutowej serca
- Niedokładne pomiary SvO_2
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub niewłaściwe położenie cewnika

- Nadmierne odchylenia temperatury krwi w tętnicy płucnej. Niektóre przykłady sytuacji powodujących odchylenia BT obejmują:

  * stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
  * podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
  * stosowanie kolejno po sobie urządzeń do kompresji
- Powstanie skrzepliny na termistorze
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
- Szybkie zmiany pojemności minutowej serca.

Dokładność algorytmu Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI) w przypadku stosowania zaawansowanego cewnika Swan-Ganz i przewodu do oksymetrii HemoSphere zależy od kilku czynników: prawidłowego umieszczenia cewnika, prawidłowego podłączenia przewodu CCO pacjenta lub przewodu ciśnienia, prawidłowego podłączenia przewodu do oksymetrii i skalibrowania algorytmu oksymetrii.

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna na stronie 315) wykazano, że parametr GHI jest dokładny, a zatem użyteczny w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych i niechirurgicznych. Badane rodzaje zabiegów niechirurgicznych i chirurgicznych przedstawiono w Tabela 13-44 na stronie 315 i Tabela 13-45 na stronie 315 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

13.2.1 Przegląd parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji

Parametr Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI), który może zostać skonfigurowany jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach monitorowania, jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100, przy czym wyższe wartości wskazują na wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości niestabilności hemodynamicznej.

Podobnie jak parametr oksymetrii żylnej, wartość GHI jest aktualizowana co 2 sekundy. Gdy wartość GHI równa się wartości 75 lub ją przewyższa, kafelek parametru GHI zostaje zaznaczony na czerwono. Jeśli wartość GHI równa się wartości 75 lub ją przewyższa dla 3 kolejnych odczytów (łącznie w czasie 6 sekund), generowany jest alarm o średnim priorytecie.

Funkcje alarmu i alertu dla wartości GHI będą się różniły pod względem wybranej opcji wyświetlania wartości GHI, co przedstawia Tabela 13-40 na stronie 311.

Tabela 13-40: Konfiguracje wyświetlania GHI

Opcja wyświetlania	Alarm dźwiękowy i wizualny	Komunikaty alarmu na pasku informacji
Parametr kluczowy	Tak	Tak
Parametr kluczowy (wyciszony alarm dźwiękowy)	Nie	Tak
Brak wyświetlania	Nie	Nie

Wartości graniczne alarmu GHI nie są regulowane (w przeciwieństwie do innych monitorowanych parametrów), ponieważ GHI nie jest parametrem fizjologicznym z wybieranym zakresem docelowym (tak jak na przykład pojemność minutowa serca), a raczej jest wskazaniem prawdopodobnego stanu fizjologicznego. Wartości graniczne alarmu są wyświetlane w oprogramowaniu, ale elementy sterujące przeznaczone do zmiany wartości granicznych alarmu są wyłączone. Wartość graniczna alarmu dla parametru GHI (≥ 75 dla zakresu alarmu czerwonego) jest wartością stałą, której nie można modyfikować. Chociaż wartości graniczne alarmu dla GHI nie podlegają regulacji, alarm parametru GHI można wyciszyć podobnie jak w przypadku parametrów kluczowych

z zastosowaniem regulowanych zakresów alarmu/docelowych. Patrz Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 154.

Wartość graniczną alarmu GHI przedstawia Tabela 13-41 na stronie 312 oraz Tabela D-4 na stronie 451. Charakterystykę działania algorytmu dla progu alarmu wynoszącego 75 przedstawia Tabela 13-48 na stronie 317, która jest dostępna w części dotyczącej walidacji klinicznej.

13.2.2 Wyświetlanie parametru Wskaźnik całkowitej hipoperfuzji (GHI)

Wartość GHI jest aktualizowana co 2 sekundy i wyświetlana jako wartość prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji na skali od 0 do 100. Im wyższa jest ta wartość, tym większe jest prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji ($SvO_2 \leq 60\%$ przez co najmniej jedną minutę).

Tabela 13-41 na stronie 312 przedstawia szczegółowe wyjaśnienie i interpretację elementów graficznych wyświetlania wskaźnika GHI [linia trendu, segment pokrętła (wyświetlacz na kokpicie), alarmy dźwiękowe oraz wartość parametru (wyświetlacz w postaci kafelka)], a także zalecane działanie użytkownika, gdy GHI zostanie skonfigurowany jako parametr kluczowy.

OSTRZEŻENIE

Funkcja wskaźnika całkowitej hipoperfuzji (GHI) nie powinna stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta.

Tabela 13-41: Elementy graficzne oraz sygnały dźwiękowe dotyczące wartości GHI

Wartość GHI	Elementy graficzne	Sygnały dźwiękowe	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
GHI < 75	Biały	Brak	Parametry hemodynamiczne pacjenta wskazują na to, że istnieje niewielkie lub umiarkowane prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji. Niska wartość GHI nie oznacza, że zdarzenie hipoperfuzji nie wystąpi w przyszłości.	Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, GHI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
GHI ≥ 75	Czerwony (migający)	Brak	Prawdopodobieństwo wystąpienia w ciągu 15 minut w przyszłości zdarzenia hipoperfuzji u pacjenta jest wysokie.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne i przepływ krwi pacjenta w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wyboru odpowiedniego sposobu działania.
GHI ≥ 75 i wartość jest niezmienna przez trzy kolejne odczyty (6 sekund)	Czerwony (migający)	Ton alarmu o wysokim priorytecie	Prawdopodobieństwo wystąpienia w przyszłości zdarzenia hipoperfuzji u pacjenta jest wysokie.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
GHI = 100	Czerwony (migający)	Ton alarmu o wysokim priorytecie	U pacjenta występuje hipoperfuzja i jest on zagrożony wystąpieniem niedokrwienia.	Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta oraz inne parametry na ekranie głównym w celu ustalenia możliwej przyczyny hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.2.3 GHI jako parametr kluczowy

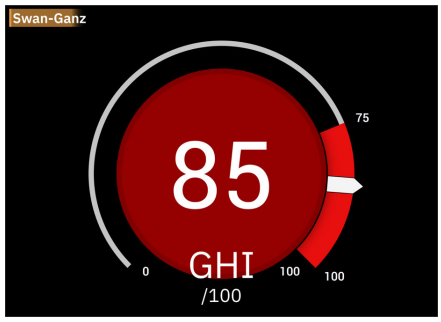
GHI można skonfigurować jako parametr kluczowy, wykonując kroki opisane w Zmiana parametrów na stronie 99.

Sposób wyświetlania GHI różni się pod kilkoma względami od wyświetlania innych parametrów kluczowych. Sposób wyświetlania innych parametrów kluczowych opisano w części Wskaźniki stanu na stronie 101.



Rysunek 13-10: Kafelek parametru kluczowego GHI

Wartość GHI będzie wyświetlana, jak przedstawia Rysunek 13-10 na stronie 313, jeśli została skonfigurowana jako parametr kluczowy na wszystkich ekranach z wyjątkiem ekranu kokpitu (Rysunek 13-11 na stronie 313). Więcej informacji na temat ekranu kokpitu zawiera część Ekran kokpitu na stronie 108.



Rysunek 13-11: Parametr kluczowy GHI na ekranie kokpitu

Na wszystkich ekranach monitorowania, poza ekranem kokpitu, kolor czcionki wartości parametru oznacza stan tego parametru, jak przedstawia Tabela 13-42 na stronie 313. Na ekranie kokpitu parametr GHI ma takie same zakresy alarmu i wartości docelowych, ale wartość jest wyświetlana w sposób, który przedstawia Rysunek 13-11 na stronie 313.

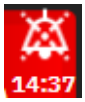
Tabela 13-42: Kolory stanu parametru GHI

Kolor stanu parametru	Dolna wartość graniczna	Górna wartość graniczna
Szary	Usterka	
Biały	0	74
Czerwony/szary migający	75	100

13.2.4 Alarm GHI

Gdy wartość GHI jest skonfigurowana jako parametr kluczowy i przekracza górną wartość progową wynoszącą 75 dla trzech kolejnych odczytów, lub jest jej równa, aktywuje się alarm o średnim priorytecie, który informuje użytkownika, że u pacjenta może być obecny trend wskazujący na niestabilność hemodynamiczną i zdarzenie hipoperfuzji. Obejmuje on alarm dźwiękowy, żółty wskaźnik alarmu wizualnego, czerwony kolor stanu parametru i migającą wartość parametru. Wartość graniczna alarmu GHI, którą przedstawia Tabela 13-42 na stronie 313, dzieli zakres wyświetlania na obszary o niższym i wyższym prawdopodobieństwie wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji. GHIwykorzystuje elementy wyodrębnione z pomiarów sCO lub CO_{RV}

i SvO_2 dla opartego na danych modelu, który został opracowany na podstawie retrospektywnej analizy bazy danych pacjentów poddanych leczeniu chirurgicznemu i niechirurgicznemu, u których występowały objaśnione zdarzenia hipoperfuzji (zdefiniowanej jako $SvO_2 \leq 60\%$ przez co najmniej 1 minutę) i zdarzenia, które nie są hipoperfuzją. Parametr GHI jest wyświetlany jako wartość całkowita z zakresu od 0 do 100. W ocenie prawdopodobieństwa wystąpienia zdarzenia hipoperfuzji na podstawie wartości GHI należy brać pod uwagę zarówno wyświetlaną wartość z zakresu od 0 do 100, jak i kolor wyświetlanej wartości parametru (biały/czerwony). Głośność dostępnego alarmu GHI, podobnie jak głośność innych alarmów dostępnych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere, można regulować. Informacje dotyczące wyciszania alarmu i konfiguracji głośności alarmu zawiera część Alarmy / wartości docelowe na stronie 148. Wystąpienie alarmu GHI zostanie zarejestrowane w pliku pobierania danych, gdy po aktualizacji nastąpi przekroczenie wartości granicznej alarmu GHI.

Wyciszanie alarmów dźwiękowych GHI. Dotknięcie ikony alarmu na pasku nawigacji spowoduje wyciszenie alarmu GHI na 15 minut. Na kafelku parametru pojawi się czasomierz. Po upływie tego czasu dźwięk alarmów zostanie przywrócony. Jeśli wartość GHI spadnie poniżej 65 przed upływem 15 minut, przerwa w generowaniu alarmów zakończy się, a po ponownym wystąpieniu warunku alarmu GHI alarm będzie można aktywować ponownie. 

PRZESTROGA

Na podstawie parametru GHI nie zawsze można otrzymać z wyprzedzeniem ostrzeżenie o trendzie wskazującym na możliwość wystąpienia zdarzenia całkowitej hipoperfuzji w sytuacjach, w których interwencja kliniczna skutkuje nagłym niefizjologicznym zdarzeniem hipoperfuzji. W takiej sytuacji funkcja GHI spowoduje natychmiastowo: wygenerowanie alarmu o średnim priorytecie oraz wyświetlenie wartości GHI równej 100 informującej o tym, że u pacjenta właśnie trwa zdarzenie hipoperfuzji.

13.2.5 Zastosowanie kliniczne

Parametr całkowitej hipoperfuzji, GHI, można skonfigurować jako kluczowy parametr na ekranie monitorowania.

Gdy parametr GHI jest skonfigurowany jako parametr kluczowy, wówczas parametr GHI i wykres trendu pojawiają się na ekranie monitorowania:

- Alarm uruchamia się, gdy parametr GHI jest większy równy 75 lub większy.
- Jeśli parametr GHI jest mniejszy niż 75:
    - Linia trendu i wartość mają kolor biały.
      * Należy kontynuować monitorowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta. Należy zachować czujność w odniesieniu do zmiany parametrów hemodynamicznych pacjenta — w tym celu należy korzystać z głównego ekranu monitorowania, GHI oraz sprawdzać trendy parametrów i parametrów życiowych.
- Gdy wartość GHI przekroczy 75, należy sprawdzić parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny wysokiego prawdopodobieństwa hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.
- Gdy wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej utrzymuje się poniżej 60% przez 6 kolejnych odczytów (12 sekund), wskazując na wystąpienie zdarzenia hipoperfuzji:
    - Wyświetlana wartość parametru GHI wynosi 100.
    - Należy sprawdzać parametry hemodynamiczne pacjenta, korzystając z innych parametrów ekranu głównego w celu ustalenia możliwej przyczyny hipoperfuzji i wybrania odpowiedniego sposobu działania.

13.2.6 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono analizę 4 retrospektywnych zbiorów danych w celu walidacji algorytmu oraz oceny działania diagnostycznego GHI. Każdy zbiór danych pochodził z innego szpitala na terenie Stanów Zjednoczonych. Dwa ze zbiorów danych zawierały zarówno dane z sali operacyjnej (chirurgiczne), jak i z oddziału intensywnej terapii (inne niż chirurgiczne), jeden ze zbiorów danych dotyczy tylko oddziału intensywnej terapii, a jeden zbiór danych dotyczy tylko sali operacyjnej. W zbiorze danych do walidacji znajduje się łącznie 238 unikatowych pacjentów, w tym 217 z sal operacyjnych oraz 133 pacjentów OIT. Tabela 13-43 na stronie 315 zapewnia liczbę pacjentów dla każdego zbioru danych.

Tabela 13-43: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI

Zbiór danych	Sala operacyjna	Oddział intensywnej opieki medycznej
Zbiór danych nr 1 (N = 95)	94	88
Zbiór danych nr 2 (N = 25)	25	25
Zbiór danych nr 3 (N = 20)	0	20
Zbiór danych nr 4 (N = 98)	98	0
Suma = 238	217	133

Tabela 13-44 na stronie 315 zawiera dane demograficzne pacjentów i diagnozę na OIT dla pacjentów OIT (N = 133).

Tabela 13-44: Dane demograficzne pacjentów i diagnoza na OIT (pacjenci OIT, N = 133)

Opis		Pacjenci OIT, wszystkie zbiory danych
Liczba pacjentów		133
Wiek (lata)		61,6 ±13
BSA (m^2)		2,09 ±0,32
Płeć (% mężczyzn)		95 [71,4]
Nadciśnienie płucne (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])		35 [26,3%]
Diagnoza przy przyjęciu (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])	ostra niewydolność nerek	1 [0,75%]
	choroba serca	113 [85,0%]
	przesunięcia płynów	2 [1,5%]
	niewydolność wielonarządowa	1 [0,75%]
	zapalenie płuc	1 [0,75%]
	obrzęk płuc z niedociśnieniem	2 [1,5%]
	posocznica	12 [9,0%]
	nie zgłoszono	1 [0,75%]

Tabela 13-45 na stronie 315 zawiera dane demograficzne pacjentów i typ operacji dla pacjentów chirurgicznych (N = 217).

Tabela 13-45: Dane demograficzne pacjentów i typ operacji (pacjenci chirurgiczni, N = 217)

Opis	Pacjenci leczeni chirurgicznie, wszystkie zbiory danych
Liczba pacjentów	217
Wiek (lata)	60,6 ±12,9

Opis		Pacjenci leczeni chirurgicznie, wszystkie zbiory danych
BSA (m^2)		2,02 ±0,32
Płeć (% mężczyzn)		143 [65,9%]
Nadciśnienie płucne (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])		58 [26,7%]
Typ operacji (liczba pacjentów [% wszystkich pacjentów])	operacja kardiochirurgiczna (CABG, wymiana zastawki itp.)	162 [74,7%]
	przeszczep płuca	28 [12,9%]
	przeszczep serca	8 [3,7%]
	umieszczenie/usunięcie wyrobu wspomagającego pracę komór	3 [1,4%]
	naprawa tętniaka łuku aorty	6 [2,8%]
	zabieg Maze	4 [1,8%]
	operacja metodą Bentalla	1 [0,5%]
	kraniektomia	1 [0,5%]
	usunięcie guza	1 [0,5%]
	laparotomia	1 [0,5%]
	naprawa tętniaka aorty piersiowej	1 [0,5%]
	zamknięcie ubytku przegrody międzykomorowej	1 [0,5%]

Przeprowadzono dodatkowe walidacyjne badanie kliniczne z zastosowaniem 7 retrospektywnych zbiorów danych w celu zweryfikowania algorytmu i ocenienia działania diagnostycznego GHI u pacjentów przy użyciu algorytmu RVCO (CO_{RV}) zamiast algorytmu CCO. Trzy ze zbiorów danych zawierają zarówno dane z sali operacyjnej (chirurgiczne), jak i z oddziału intensywnej opieki medycznej (inne niż chirurgiczne), a cztery ze zbiorów danych dotyczą tylko sali operacyjnej. Tabela 13-46 na stronie 316 zawiera liczby pacjentów dla każdego zbioru danych.

Tabela 13-46: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu GHI w przypadku stosowania algorytmu RVCO

Zbiór danych	Sala operacyjna	Oddział intensywnej opieki medycznej
Zbiór danych nr 1 (N = 59)	59	0
Zbiór danych nr 2 (N = 23)	23	0
Zbiór danych nr 3 (N = 19)	19	19
Zbiór danych nr 4 (N = 92)	92	0
Zbiór danych nr 5 (N = 24)	24	24
Zbiór danych nr 6 (N = 23)	23	23
Zbiór danych nr 7 (N = 13)	13	0
Łącznie = 253	253	66

Tabela 13-47 na stronie 317 zapewnia dane demograficzne pacjenta oraz typ zabiegu chirurgicznego dla pacjentów chirurgicznych w zbiorach danych do walidacji klinicznej przy użyciu danych wejściowych z algorytmu RVCO (N = 253).

Tabela 13-47: Dane demograficzne pacjentów i typy zabiegów chirurgicznych (zbiory danych do walidacji RVCO, N = 253)

Opis		Zbiory danych do walidacji z danymi wejściowymi z algorytmu RVCO
Liczba pacjentów		253
Wiek (lata)		60,3 ±12,8
BSA (m^2)		1,98 ±0,24
Płeć (% mężczyzn)		68,4%
Typ operacji (% wszystkich pacjentów)	operacja kardiochirurgiczna	64,8%
	tromboendarterektomia płucna	25,3%
	przeszczep serca/wątroby/płuc	9,9%
	nie zgłoszono	0%

13.2.6.1 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego

Zdarzenie hipoperfuzji jest wyliczane poprzez rozpoznanie segmentu o długości co najmniej 1 minuty, w którym SvO_2 wszystkich punktów danych w sekcji wynosi ≤ 60%. Dodatni punkt danych to dowolny punkt podczas tego globalnego zdarzenia hipoperfuzji lub podczas okna progresji hipoperfuzji całkowitej, które występuje przed rozpoczęciem globalnego zdarzenia hipoperfuzji.

Okno całkowitej hipoperfuzji to czas, w którym SvO_2 przechodzi fizjologicznie w stan całkowitej hipoperfuzji i ustalono, że trwa ono 30 minut na podstawie zestawów danych walidacji klinicznej wymienionych w Tabela 13-43 na stronie 315. Ujemne punkty danych to wszystkie punkty, które nie są oznaczone jako dodatnie i charakteryzujące się SvO_2 większą niż 60%.

Aby zweryfikować i ocenić działanie algorytmu GHI, wszystkie dodatnie i ujemne oznaczone punkty danych dla pacjentów poddanych walidacji opisanych w Tabela 13-44 na stronie 315 i Tabela 13-45 na stronie 315 zostały połączone i obliczono następujące wskaźniki działania:

- Czułość: stosunek prawdziwie dodatnich próbek do łącznej liczby dodatnich punktów danych. Prawdziwie dodatnie próbki to alarmy generowane podczas próbek oznaczonych jako dodatnie.
- Swoistość: stosunek prawdziwie ujemnych próbek do łącznej liczby ujemnych punktów danych. Prawdziwie ujemne próbki to punkty danych bez wygenerowanego alarmu, które są również oznaczone jako ujemne.
- Wartość predykcyjna dodatnia (ang. Positive Predictive Value, PPV): stosunek wyników prawdziwie dodatnich do całkowitej liczby predykcji dodatnich.
- Wartość predykcyjna ujemna (ang. Negative Predictive Value, NPV): stosunek wyników prawdziwie ujemnych do całkowitej liczby predykcji ujemnych.
- Pole powierzchni pod krzywą charakterystyki roboczej odbiornika (ang. Receiver Operating Characteristic Area Under the Curve, ROC AUC): miara tego, jak dobrze algorytm może oddzielić próbki dodatnie od ujemnych.
- Wartość F1: średnia harmoniczna między czułością (przywołanie) i PPV (precyzja)

Skuteczność algorytmu GHI przedstawia Tabela 13-48 na stronie 317; dane dotyczą wszystkich pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej przy progu alarmu wynoszącym GHI ≥ 75.

Tabela 13-48: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci*

Wartość progowa GHI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	PPV [95% przedział ufności]	NPV [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
75	71,91 [71,51; 72,31]	91,23 [90,9; 91,56]	84,57 [84,16; 84,98]	83,04 [82,8; 83,28]	86,93 [86,62; 87,24]

** Dane z badań prowadzonych przez firmę BD*

Skuteczność algorytmu GHI można dostrzec w Tabela 13-49 na stronie 318 u wszystkich pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej z wykorzystaniem danych wejściowych z algorytmu RVCO.

Tabela 13-49: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci, z wykorzystaniem danych wejściowych algorytmu RVCO*

Wartość progowa GHI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	PPV [95% przedział ufności]	NPV [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
75	66,84 [66,36; 67,33]	97,05 [96,78; 97,32]	95,83 [95,47; 96,20]	74,58 [74,3; 74,86]	94,32 [94,03; 94,61]
** Dane w dokumentacji firmy BD*					

Tabela 13-50 na stronie 318 zawiera odsetki zdarzeń globalnej hipoperfuzji oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika GHI dotyczącego wszystkich pacjentów z badania walidacyjnego (N = 238). Dane te przedstawiono z zastosowaniem okna czasowego wynoszącego 30 minut, znanego jako powyżej opisane okno postępu globalnej hipoperfuzji. Ta analiza jest wykonywana poprzez pobieranie wszystkich próbek dotyczących wszystkich pacjentów z badania walidacyjnego i przeszukiwanie w celu znalezienia zdarzenia globalnej hipoperfuzji w 30-minutowym oknie wyszukiwania. Gdy zdarzenie globalnej hipoperfuzji zostanie znalezione dla konkretnej próbki, wówczas rejestrowany jest czas do zdarzenia, który jest czasem między próbką a rozpoczęciem zdarzeniem globalnej hipoperfuzji. Statystyka czasu do zdarzenia jest średnim czasem zdarzenia z wszystkich próbek, dla których w oknie wyszukiwania wystąpiło zdarzenie.

Tabela 13-50: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci (N = 238)

Zakres GHI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach
0–5	5,9	22,0
5–15	20,9	20,2
15–25	27,2	18,9
25–35	31,0	18,3
35–45	37,3	18,1
45–55	44,5	17,4
55–65	53,6	16,2
65–75	65,0	15,2
75–85	81,4	15,1
85–95	93,3	14,0
95–100	98,7	10,2

Tabela 13-51 na stronie 318 przedstawia globalne wartości procentowe zdarzeń hipoperfuzji oraz dane dotyczące czasu do zdarzenia dla podanego zakresu wskaźnika GHI dla wszystkich zbiorów danych do walidacji przy użyciu algorytmu RVCO (N = 253).

Tabela 13-51: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — wszyscy pacjenci, z wykorzystaniem danych wejściowych algorytmu RVCO (N = 253)

Zakres GHI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach
0–5	11,8	21,4
5–15	37,6	19,2
15–25	47,7	19,1
25–35	55,8	18,4
35–45	59,9	17,9

Zakres GHI	Częstość zdarzeń (%)	Czas do zdarzenia w minutach
45–55	60,4	16,0
55–65	65,1	15,4
65–75	71,9	16,8
75–85	76,0	14,5
85–95	82,4	13,5
95–100	91,6	11,4

13.3 Algorytm wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) to parametr pochodny, który określa ilościowo dynamiczną zależność między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami nasycenia krwi tlenem (StO_2) w tkance mózgowej. Parametr CAI ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między MAP (jako pomiarem zastępczym ciśnienia perfuzji mózgowej) a mózgową StO_2 (jako pomiarem zastępczym przepływu krwi w mózgu). Parametr CAI nie jest dostępny w trybie pediatrycznym. Informacje na temat monitorowania StO_2 z użyciem czujnika ForeSight IQ w tkance mózgowej, patrz Podłączanie przewodu do oksymetrii ForeSight™ na stronie 238.

Algorytm CAI otrzymuje dane wejściowe z algorytmu StO_2 i wykorzystuje te dane w połączeniu z danymi MAP z algorytmu APCO w celu obliczenia spójności między dwoma parametrami i wyprowadza CAI jako parametr pochodny za pomocą wykresu trendów i wartości indeksu.

Parametr CAI może poprawić zrozumienie przez lekarzy zmian hemodynamicznych leżących u podstaw zdarzeń desaturacji mózgu. Pomaga to lekarzowi rozpoznać/zidentyfikować możliwe przyczyny, na przykład, spadku StO_2 i zdarzenia kliniczne związane ze spadkiem StO_2 (np. niedociśnienie w przeciwieństwie do niedostatecznej zawartości tlenu).

Parametr ten nie ma zakresów alarmowych i jest przedstawiany jako liczba z zakresu od 0 do 100.

Wysoka wartość CAI oznacza, że MAP i StO_2 mają większą spójność i stanowi dla lekarza informację, że zmiany MAP mogą powodować jednoczesne zmiany wysycenia mózgu tlenem, jako że autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie pogorszona. Natomiast niska wartość CAI oznacza mniejszą spójność między tymi dwoma parametrami, a zatem zmiany MAP mogą nie powodować jednoczesnych zmian w poziomie wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości CAI mogą być spowodowane przez:

- Niedokładne pomiary średniego ciśnienia tętniczego (pomiary MAP)
- Niedokładne pomiary StO_2 w mózgu

W klinicznych badaniach walidacyjnych (patrz Walidacja kliniczna na stronie 322) wykazano, że parametr CAI jest dokładny, a zatem użyteczny w typowym zakresie zmienności parametrów hemodynamicznych pacjenta i praktyki klinicznej w przypadku zabiegów chirurgicznych. Badane rodzaje zabiegów chirurgicznych przedstawiono w Tabela 13-53 na stronie 322 w celu poinformowania lekarzy o badanych populacjach pacjentów.

13.3.1 Wskazania do stosowania

Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) stanowi pomocniczy wskaźnik reprezentujący zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, co wyraża się poziomem spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami wysycenia krwi tlenem (StO_2)

w mózgu pacjenta lub brakiem takiej spójności. Parametr MAP uzyskuje się przy użyciu przewodu ciśnienia HemoSphere, a parametr StO_2 przy użyciu przewodu do oksymetrii ForeSight. CAI jest przeznaczony do stosowania u pacjentów w wieku powyżej 18 lat, u których prowadzi się monitorowanie funkcji dynamicznych. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiejkolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości z algorytmu Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

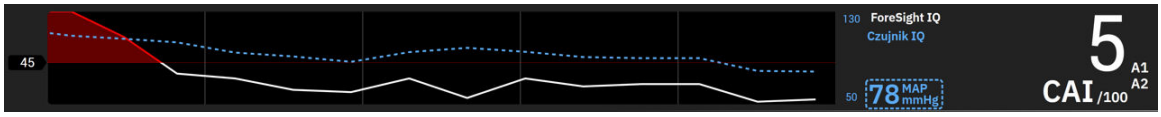
13.3.2 Przeznaczenie

Algorytm Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (ang. Cerebral Autoregulation Index, CAI) jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowany personel lub przeszkolonych lekarzy w środowisku intensywnej opieki medycznej w warunkach szpitalnych. Algorytm ten ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, wyrażony poziomem spójności lub jej brakiem pomiędzy MAP i StO_2 w mózgu.

13.3.3 Wyświetlanie parametru wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Wartość CAI jest aktualizowana co 20 sekund i wyświetla wartość w skali od 0 do 100. Wartość ta odpowiada poziomowi spójności między średnim ciśnieniem tętniczym (MAP) a bezwzględnymi poziomami nasycenia krwi tlenem (StO_2) w tkance mózgowej. Wysoka wartość CAI (CAI ≥ 45) oznacza, że MAP i StO_2 mają większą spójność i stanowi dla lekarza informację, że zmiany w MAP mogą powodować jednoczesne zmiany wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie upośledzona. Natomiast niska wartość CAI (CAI < 45) oznacza mniejszą spójność między tymi dwoma parametrami, a zatem zmiany w MAP mogą nie powodować jednoczesnych zmian wysycenia mózgu tlenem, ponieważ autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.

Źródło MAP jest wyświetlane na kafelku parametrów, jak pokazano na Rysunek 13-12 na stronie 320.



Rysunek 13-12: Wyświetlony trend parametrów kluczowego CAI i kafelek parametrów

Tabela 13-52 na stronie 320 zawiera szczegółowe wyjaśnienie i interpretację wartości parametru CAI i zalecane działanie użytkownika.

OSTRZEŻENIE

Wskaźnik autoregulacji krążenia mózgowego (CAI) nie powinien stanowić jedynej podstawy leczenia pacjentów. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się sprawdzenie wszystkich parametrów hemodynamicznych pacjenta.

Tabela 13-52: Ogólne interpretacje i zalecane działania dla wartości CAI

Wartość CAI	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
CAI < 45	MAP i StO_2 są słabo/umiarkowanie powiązane. Potencjalne zmiany MAP prawdopodobnie nie są związane ze zmianami StO_2. Autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona.	Brak

Wartość CAI	Interpretacja ogólna	Zalecane działanie użytkownika
CAI ≥ 45	MAP i StO_2 są wyraźnie powiązane. Potencjalne zmiany MAP prawdopodobnie są związane ze zmianami StO_2. Autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie pogorszona.	Ocenić indywidualne trendy MAP i StO_2. Należy zdawać sobie sprawę z tego, że zmiany MAP są prawdopodobnie związane ze współistniejącymi zmianami StO_2 (tj. spadek MAP jest prawdopodobnie powiązany ze spadkiem StO_2) i funkcja autoregulacji krążenia mózgowego prawdopodobnie jest pogorszona.

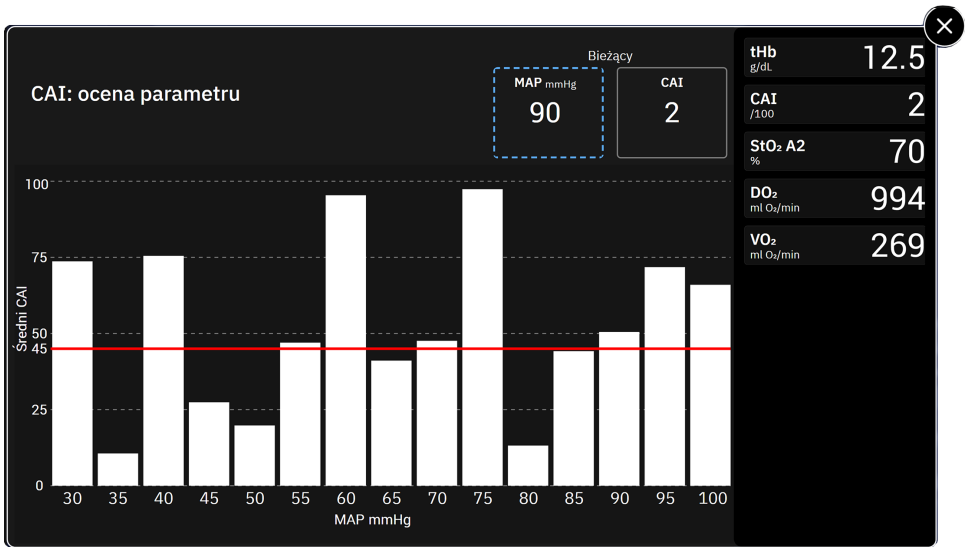
13.3.4 CAI Histogram

Histogram umożliwia przeglądanie częstotliwości wartości MAP w powiązaniu ze średnią wartością CAI określaną na żywo. Na histogramie wyświetlane są dane parametrów MAP i CAI na żywo, zarejestrowane w bieżącej sesji monitorowania pacjenta. Histogram może wspomagać ocenę autoregulacji krążenia mózgowego w różnych zakresach monitorowanych wartości MAP. Zazwyczaj to wartości MAP z paskami wyższymi niż czerwona linia dla wartości Średni CAI są powiązane z upośledzoną autoregulacją krążenia mózgowego.

Aby wyświetlić histogram dla bieżącej sesji monitorowania, należy:

1. Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia Kliniczne** 

→ przycisku **CAI**  . Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **CAI**.
2. Histogram bieżącej sesji monitorowania pojawi się na panelu bocznym narzędzi klinicznych. Aby wyświetlić widok na pełnym ekranie, dotknąć ikony rozszerzania  . Patrz Rysunek 13-13 na stronie 321.



Rysunek 13-13: Histogram parametru CAI

Bieżące wartości liczbowe MAP i CAI są wyświetlane wraz z przerywaną linią wskazującą bieżący zakres wartości MAP.

13.3.5 Walidacja kliniczna

Do analizy wykorzystano łącznie 50 przypadków klinicznych (kardiochirurgia i chirurgia ogólna) z trzech różnych ośrodków (Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone; UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone; Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandia). Tabela 13-53 na stronie 322 zawiera liczbę pacjentów z każdego ośrodka, a także dane demograficzne pacjentów i rodzaje operacji ze wszystkich trzech ośrodków.

Tabela 13-53: Dane demograficzne pacjentów

Ośrodek	Liczba pacjentów	Wiek (lata)	Płeć	Wzrost (cm)	Masa ciała (kg)	Rodzaj zabiegu chirurgicznego
Northwestern University, Chicago, Stany Zjednoczone	18	66 ±10	4 kobiety 14 mężczyzn	173 ±13	89 ±30	Operacja kardiochirurgiczna (N = 12) Operacja ogólna (N = 6)
UC Davis, Sacramento, Stany Zjednoczone	9	61 ±17	4 kobiety 5 mężczyzn	169 ±9	79 ±20	Operacja ogólna
Amsterdam UMC, Amsterdam Holandia	23	58 ±16	7 kobiet 16 mężczyzn	180 ±11	83 ±15	Operacja kardiochirurgiczna (N = 16) Operacja ogólna (N = 7)

13.3.6 Wyniki walidacji klinicznej

W celu walidacji CAI przeprowadzono analizę charakterystyki działania odbiornika (ang. Receiver Operating Characteristic, ROC), aby ocenić zdolność do rozróżniania stanów niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego (klasa I) od stanów pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego (klasa II). Oznaczenia złotego standardu dwóch klas uzyskano poprzez retrospektywną analizę przepływu krwi w mózgu (ang. Cerebral Blood Flow, CBF) w porównaniu z krzywymi MAP dla wykorzystanych szeregów czasowych danych klinicznych.

Korzystając z tych danych, obliczono następujące wskaźniki skuteczności:

- Czułość: stosunek prawdziwie dodatnich próbek do łącznej liczby zdarzeń dodatnich. TP/P = TP/(TP+FN). Wyniki prawdziwie dodatnie (TP) są definiowane jako punkty danych klasy II (pogorszona autoregulacja mózgu) z odpowiadającymi im wartościami CAI równymi danemu progowi lub większymi. Wyniki fałszywie ujemne (FN) są definiowane jako punkty danych klasy II (pogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI mniejszymi od danej wartości progowej.
- Swoistość: stosunek wyników prawdziwie ujemnych do łącznej liczby zdarzeń ujemnych. TN/N = TN/(TN+FP). Wyniki prawdziwie ujemne (TN) są definiowane jako punkty danych klasy I (niepogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI mniejszymi od danej wartości progowej. Wyniki fałszywie dodatnie (FP) są definiowane jako punkty danych klasy I (niepogorszona autoregulacja krążenia mózgowego) z odpowiadającymi im wartościami CAI równymi danej wartości progowej lub większymi.
- ROC AUC: pole powierzchni pod krzywą ROC (AUC) podsumowuje wydajność jako pojedynczą liczbę (od 0,5 do 1), przy czym wyższe AUC wiąże się z lepiej działającym algorytmem.

Cele skuteczności dla algorytmu CAI są definiowane jak poniżej:

Czułość i swoistość ≥ 80% przy wartości progowej na poziomie 45.

Skuteczność CAI dla wybranej wartości progowej 45 podano w Tabela 13-54 na stronie 323 poniżej.

Tabela 13-54: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych (N = 50)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabela 13-55 na stronie 323 zawiera tablicę pomyłek, która została użyta do obliczenia czułości/swoistości dla CAI przy wartości progowej wynoszącej 45.

Tabela 13-55: Tablica pomyłek dla CAI przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45

		Autoregulacja krążenia mózgowego	
		Dodatnia (pogorszona)	Ujemna (niepogorszona)
CAI	Dodatnia (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Ujemna (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Ponadto Tabela 13-56 na stronie 323 podaje odsetek czasu, w którym CAI < 45 i odsetek czasu, w którym CAI ≥ 45 dla zbiorów danych uwzględnionych w zewnętrznych badaniach walidacyjnych przedstawionych w Tabela 13-54 na stronie 323.

Tabela 13-56: Odsetek czasu, w którym CAI < 45 i CAI ≥ 45 dla danych klinicznych

Zbiór danych	Odsetek czasu, w którym CAI < 45	Odsetek czasu, w którym CAI ≥ 45
Zewnętrzna walidacja kliniczna (N = 50)	78,15	21,85

Aby ocenić potencjalny wpływ ośrodka na skuteczność CAI, oddzielnie dla każdego ośrodka powtórzono również analizę ROC. Wyniki podsumowano w Tabela 13-57 na stronie 323, Tabela 13-58 na stronie 323 i Tabela 13-59 na stronie 324. W wynikach wykazano, że skuteczność CAI jest spójna dla różnych ośrodków, o czym świadczą niemal identyczne wartości AUC. Przedziały ufności AUC oraz czułość i swoistość różnią się w zależności od ośrodka ze względu na różną liczbę pacjentów włączonych do badania w różnych ośrodkach oraz różną liczbę zdarzeń dodatnich i/lub zdarzeń ujemnych u tych pacjentów.

Tabela 13-57: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych UC Davis (N = 9)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77, 0,96]

Tabela 13-58: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Northwestern University (N = 18)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79, 0,95]

Tabela 13-59: Wyniki analizy ROC dla danych klinicznych Amsterdam UMC (N = 23)

Wartość progowa CAI	Czułość (%) [95% przedział ufności]	Swoistość (%) [95% przedział ufności]	ROC AUC [95% przedział ufności]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89, 0,96]

Uwaga

Klinicznie optymalna wartość progowa wynosząca 45 dla algorytmu CAI została zdefiniowana przy użyciu zbiorów danych całkowicie oddzielnych i niezależnych od zewnętrznych zbiorów danych walidacji klinicznej. Jak wykazano w Tabela 13-54 na stronie 323, przy wybranej wartości progowej wynoszącej 45 CAI może dokładnie odróżnić stany pogorszonej autoregulacji od stanów niepogorszonej autoregulacji.

Analiza stosunku korzyści do ryzyka

Parametr CAI ma stanowić zastępczy pomiar tego, czy autoregulacja krążenia mózgowego jest prawdopodobnie niepogorszona, czy też jest prawdopodobnie pogorszona, wyrażony poziomem spójności lub jej brakiem między dwoma istniejącymi parametrami hemodynamicznymi, MAP i StO_2 w tkance mózgowej. Analiza ROC w odniesieniu do standardowych oznaczeń pogorszonej i niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego pokazuje, że CAI może dokładnie odróżniać stany pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego od stanów niepogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego przy wybranym progu 45. Zgodność między CAI a złotymi standardami oznaczeń niepogorszonej i pogorszonej autoregulacji krążenia mózgowego jest wyraźna, ale nieidealna. Jednak korzyści przewyższają ryzyko, ponieważ wskaźnik CAI może poprawić zrozumienie przez lekarzy potencjalnego wpływu zmian MAP na perfuzję mózgową.

Choć wskaźnik CAI zostanie wyświetlony na monitorze jako wartość indeksu i wykres trendu, oba trendy StO_2 i MAP będą nadal indywidualnie wyświetlane na monitorze w celu oceny przez lekarza i pomocy w podejmowaniu decyzji dotyczących leczenia na podstawie tych indywidualnych wartości. Wskaźnik CAI nie jest wskazany do stosowania w leczeniu jakiejkolwiek choroby ani stanu i nie należy podejmować żadnych decyzji terapeutycznych wyłącznie na podstawie wartości wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI).

13.4 Funkcja Asystent zarządzania płynami

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen zapewnia wsparcie podczas podejmowania decyzji klinicznych w odniesieniu do zarządzania podawaniem płynów pacjentowi.

13.4.1 Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE

Funkcja Asystent zarządzania płynami nie powinna stanowić wyłącznej podstawy leczenia pacjenta. Zaleca się analizowanie parametrów hemodynamicznych pacjenta w trakcie sesji monitorowania w celu oceny odpowiedzi na podanie płynów.

Funkcja Asystent zarządzania płynami (AFM) przełącza się pomiędzy różnymi stanami w trakcie sesji. Tabela 13-60 na stronie 325 zawiera opis każdego z tych stanów.

Tabela 13-60: Stany algorytmu AFM

Stan	Powiadomienie w panelu AFM	Definicja
Po wyświetleniu polecenia	Sugerowane podanie bolusa/ Sugerowane podanie bolusa testowego	W powiadomieniu wyświetlane jest polecenie (1) zaakceptowania przez użytkownika i przekazania informacji do monitora o rozpoczęciu podawania płynów lub (2) odrzucenia sugestii.
Brak polecenia	Podanie płynu niesugerowane	Podanie płynu nie jest sugerowane.
Odrzuć	Zawieszono sugestie AFM	Działanie podejmowane przez użytkownika, polegające na odrzuceniu polecenia AFM, co wprowadza funkcję AFM w trwający 5 minut okres wyciszenia bez nowych powiadomień.
Zaakceptowano	Bolus w toku	Bolus płynu, który został zaakceptowany przez użytkownika i wybrany do rozpoczęcia. „**Komunikat Bolus w toku**" może się również pojawić po włączeniu opcji **Bolus użytkownika**.
Analiza odrzucona		Bolus płynu, którego analiza została odrzucona przez użytkownika i który nie będzie prezentowany w oprogramowaniu AFM na potrzeby analizy.
Zakończono	Bolus zakończony	Bolus płynu, którego podawanie zostało zakończone przez użytkownika.
Analizowanie	Bolus zakończony; Analizowanie odpowiedzi hemodynamicznej	Bolus płynu, który został przeanalizowany przez algorytm AFM. Został podany z wykorzystaniem zaleconych wartości granicznych dotyczących prędkości oraz objętości i w jego przypadku dostępne są informacje wymagane do oceny odpowiedzi hemodynamicznej na płyny.

13.4.2 Zasada działania

Funkcja oprogramowania AFM została zaprojektowana w celu ukierunkowania optymalnego dożylnego podawania płynów. Obejmuje algorytm oparty na zasadach w celu generowania sugestii dotyczących podawania płynów na podstawie rozpoznawania wzorców odpowiedzi na płyny z wykorzystaniem danych hemodynamicznych pacjenta i wcześniejszych odpowiedzi na podanie płynów. Dane wejściowe algorytmu są następujące:

- Ustawienia użytkownika [tj. **Strategia dot. płynów** (żądana zmiana objętości wyrzutowej: 10%, 15% lub 20%), **Tryb zabiegu chirurgicznego** (**Otwarty** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**) oraz **Monitorowanie płynów** (**Objętościomierz** lub **Ręczny**)].
- Dane hemodynamiczne z analizy opartej na ciśnieniu tętniczym [częstość tętna (PR), średnie ciśnienie tętnicze (MAP), objętość wyrzutowa (SV), zmienna objętości wyrzutowej (SVV), systemowy opór naczyniowy (SVR) oraz tempo zmiany wartości SV w ciągu ostatnich dwóch minut].
- Dane dotyczące podawania płynów (godzina rozpoczęcia i zakończenia podawania bolusa płynu oraz jego objętość).
- Odpowiedź na płyny jest ustalana na podstawie zmian objętości wyrzutowej mierzonych za pomocą czujnika Acumen IQ, a sugestie algorytmu AFM dotyczące podawania płynów są generowane na podstawie przewidywanego wzrostu objętości wyrzutowej, obliczonego częściowo w drodze pomiaru odpowiedzi na płyny. Ta prognoza jest oparta na połączeniu danych pozyskanych z następujących źródeł:
    - **Model populacji pacjentów.** Wykorzystywane są w nim dane dotyczące zależności pomiędzy procentowym wzrostem objętości wyrzutowej (%ΔSV) i zmiennej objętości wyrzutowej (SVV) w ramach odpowiedzi pacjenta na podanie 500 ml płynu przy różnych poziomach SVV (N = 413 pacjentów)[1] .
      [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone" approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.

- **Historia bolusów podanych danemu pacjentowi.** Wykorzystywana jest odpowiedź na podanie płynów u aktualnie monitorowanego pacjenta.

Połączenie tych informacji umożliwia określenie przez algorytm delty objętości wyrzutowej poprzez zidentyfikowanie bolusów, które zostały podane w zbliżonym stanie hemodynamicznym, i skumulowanie odpowiedzi na nie z uwzględnieniem błędów systematycznych (tj. model przeszacowuje faktyczną odpowiedź pacjenta na podanie płynów lub jej nie doszacowuje) i z zastosowaniem ważenia prognozy w oparciu o jakość informacji w historii bolusów podanych pacjentowi w celu określenia ostatecznej prognozy.

- Ostateczna prognoza jest porównywana z wybraną strategią dotyczącą płynów i jest ustalane, czy możliwe jest wygenerowanie sugestii dotyczącej płynów. Jeśli przewidywana delta objętości wyrzutowej jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm generuje na monitorze hemodynamicznym powiadomienie z sugestią podania płynów. Jeśli przewidywana objętość wyrzutowa nie jest większa od wybranej strategii dotyczącej płynów, algorytm nie generuje sugestii podania płynów lub może polecić podanie bolusa testowego w sytuacji, gdy informacje w historii bolusów podanych pacjentowi są ograniczone. Dalsze informacje na temat możliwego stanu algorytmu AFM zawiera Tabela 13-61 na stronie 331.
- Sugestie podania płynów generowane przez funkcję oprogramowania AFM koncentrują się na parametrach SV oraz CO i są niezależne od parametru MAP. Dlatego AFM może sugerować podanie płynu, gdy pacjent ma prawidłowe ciśnienie. Przed zaakceptowaniem zalecenia algorytmu AFM lub sugestii wykonania testu algorytmu AFM zaleca się przeprowadzenie pełnej oceny stanu hemodynamicznego pacjenta.

PRZESTROGA

Funkcja oprogramowania Asystent zarządzania płynami opiera się na informacjach wprowadzonych przez lekarza w celu dokładnej oceny odpowiedzi na podane płyny.

Ważne jest wybranie prawidłowego ustawienia **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów**. Wybrane ustawienia **Tryb zabiegu chirurgicznego** i **Strategia dot. płynów** mają wpływ na sugestie podania płynów funkcji AFM. Dokonanie wyboru nieprawidłowych ustawień dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** lub **Strategia dot. płynów** może wpływać na częstotliwość sugestii funkcji AFM. Istotne znaczenie ma również dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania). Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 329 zawiera więcej informacji na temat opcji **Strategia dot. płynów** i **Tryb zabiegu chirurgicznego**. Więcej informacji na temat podawania płynów można znaleźć w części Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM™ na stronie 333.

Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent odpowie na podanie płynów, wygeneruje komunikat sugerujący, że podanie płynów może poprawić stan hemodynamiczny pacjenta. Jeśli funkcja oprogramowania AFM oszacuje, że pacjent nie odpowie na podanie płynów, system nie będzie sugerował podania płynów.

Funkcja AFM obejmuje wyświetlanie istotnych parametrów hemodynamicznych i zapewnia monitorowanie w czasie rzeczywistym bieżącego stanu pacjenta oraz łącznej objętości płynów podanych danemu pacjentowi. Funkcja AFM jest dostępna w sytuacji podłączenia czujnika Acumen IQ do cewnika w tętnicy promieniowej.

PRZESTROGA

Na sugestie dotyczące zarządzania płynami, generowane przez funkcję AFM, mogą negatywnie wpływać następujące czynniki:

- niedokładne pomiary FT-CO;
- nagłe zmiany w pomiarach FT-CO wynikające z podania leków wazoaktywnych, zmiany pozycji pacjenta lub interwencji chirurgicznych;
- krwawienie w tempie zbliżonym do prędkości podawania płynów lub większym;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej.

Należy zawsze ocenić stan hemodynamiczny pacjenta przed zastosowaniem się do sugestii AFM.

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

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

Uwaga

W przypadku równoczesnego korzystania z algorytmu AFM oraz inteligentnych alertów dotyczących parametru HPI istotne znaczenie ma uwzględnienie faktu, że zachowanie dotyczące zaleceń podania płynów algorytmu AFM opiera się na przewidywaniu odpowiedzi na płyny, natomiast zachowanie inteligentnych alertów dotyczących parametru HPI opiera się na identyfikacji potencjalnych mechanizmów leżących u podstaw na potrzeby zapobiegania niedociśnieniu lub jego leczenia. W związku z tym te dwie funkcje oprogramowania uwzględniają odmienne cele i warunki hemodynamiczne u pacjenta i powinny być uwzględniane niezależnie. Przed ustaleniem najbardziej odpowiedniego przebiegu działań należy przeanalizować bieżące parametry hemodynamiczne pacjenta. Więcej informacji na temat tej funkcji zawiera część Funkcja oprogramowania Acumen Hypotension Prediction Index™ (parametr HPI™) na stronie 264.

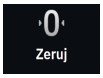
13.4.3 Ekrany pomocy dla funkcji oprogramowania AFM™

Dostępne są ekrany pomocy dla oprogramowania AFM™ w celu zapewnienia odpowiedzi na często zadawane pytania użytkowników. Aby przejść do ekranów pomocy do algorytmu AFM™, po rozpoczęciu sesji należy dotknąć ikony pomocy na górze panelu Algorytm AFM™. 

Panel algorytmu AFM™ znajduje się na panelu bocznym Asystent zarządzania płynami.

Na ekranie pomocy do algorytmu AFM™ znajdują się treści ułatwiające rozpoczęcie pracy z funkcją AFM™, dotyczące korzystania z funkcji AFM i często zadawane pytanie na temat sposobu funkcjonowania systemu. Na każdym ekranie pomocy do algorytmu AFM™ użytkownik może dotknąć pytania, które go interesuje, aby wyświetlić krótką odpowiedź. Dodatkowe informacje można uzyskać od przedstawiciela handlowego.

13.4.4 Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM

1. Aby zapewnić dokładne monitorowanie, czujnik Acumen IQ musi być wyzerowany do wartości ciśnienia atmosferycznego. Dotknąć ikony **Zeruj** 

na pasku nawigacji

   LUB

   Nacisnąć fizyczny przycisk zerowania 

bezpośrednio na przewodzie ciśnienia (tylko model HEMPSC100) i przytrzymać przez trzy sekundy (patrz Rysunek 9-1 na stronie 183).

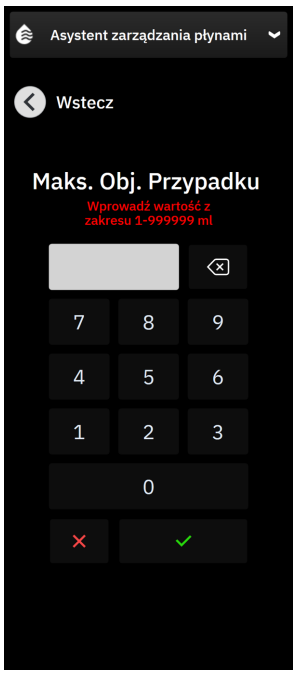
   Więcej informacji szczegółowych na temat monitorowania z użyciem przewodu ciśnienia HemoSphere i czujnika Acumen IQ zawiera Monitorowanie z zastosowaniem zaawansowanego czujnika tętniczego na stronie 185.

2. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **Asystent zarządzania płynami**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać opcję **Asystent zarządzania płynami**.

Uwaga

Jeśli funkcja Asystent zarządzania płynami zostanie uruchomiona w trakcie aktywnej sesji monitorowania GDT, użytkownik zostanie poinformowany, że spowoduje to zakończenie bieżącej sesji monitorowania.

3. Skonfigurować żądane ustawienia AFM dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** (**Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** lub **Otwarty**) i **Strategia dot. płynów** (**10%**, **15%** lub **20%**). Patrz Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 329.
4. Wprowadzić za pomocą klawiatury wartość w polu **Maks. obj. przypadku**. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM.



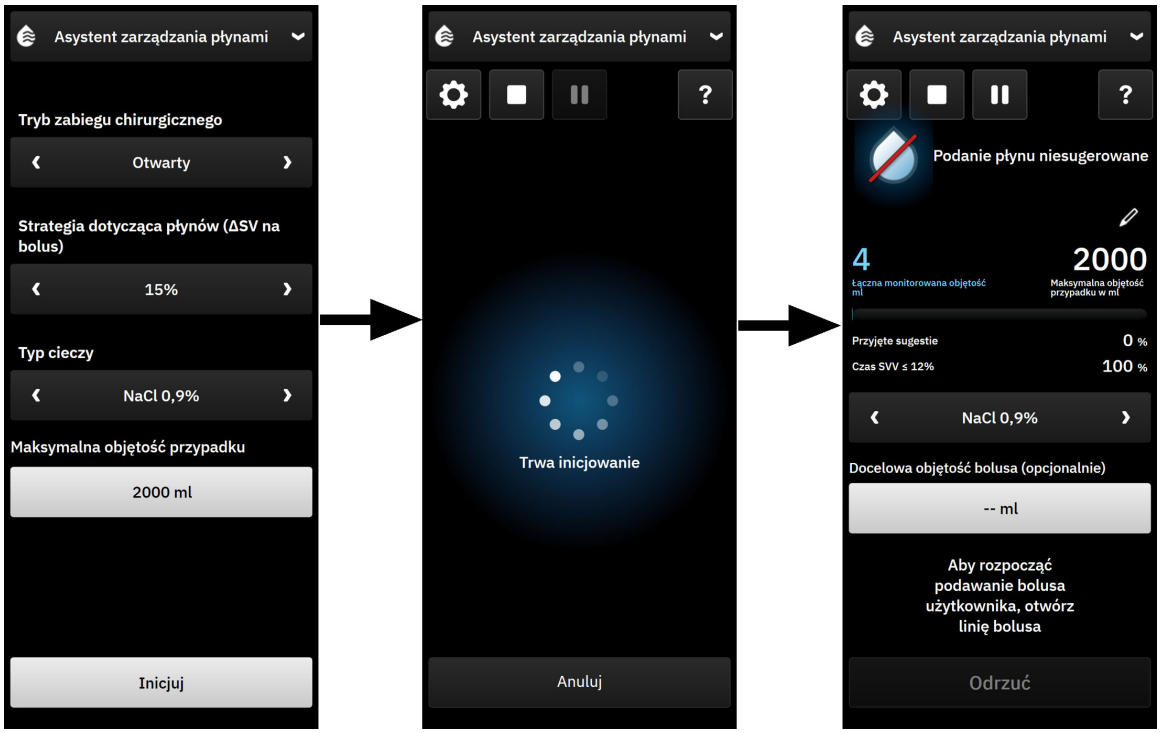
Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie oczekiwanej objętości płynów dla całego przypadku na podstawie informacji dostępnych na początku przypadku. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów.

Gdy sesja AFM jest aktywna, na pasku stanu wyświetlany jest alert, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **Maksymalna objętość przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza działania funkcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Tę wartość można zmienić na ekranie ustawień AFM w dowolnym momencie aktywnej sesji AFM poprzez dotknięcie ikony ustawień  w panelu AFM.

Uwaga

W przypadku utraty zasilania w trakcie sesji AFM konieczne będzie jej ponowne uruchomienie po przywróceniu zasilania. Jeśli po przywróceniu zasilania monitora wznawiane jest monitorowanie tego samego pacjenta, historia bolusów podanych aktualnemu pacjentowi jest czyszczona, jednak pozostanie całkowita objętość podana z wykorzystaniem funkcji AFM oraz **Maksymalna objętość przypadku**.

5. Dotknąć przycisku **Inicjuj** na panelu AFM.



Rysunek 13-14: Panel algorytmu AFM — inicjowanie sesji

13.4.5 Wyświetlanie panelu AFM

Panel AFM (patrz Rysunek 13-14 na stronie 329) może zostać wyświetlony na panelu bocznym w trakcie aktywnej sesji AFM. Panel AFM można zminimalizować w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony **Narzędzia kliniczne** na pasku nawigacji

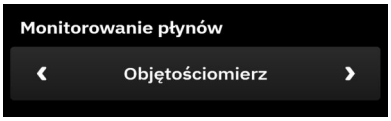
Gdy panel AFM jest zminimalizowany, na pasku informacji wyświetlana jest ikona stanu płynów. Aby przywrócić pulpit AFM na panelu bocznym, dotknąć ikony stanu płynów na pasku informacji lub uzyskać do niej dostęp poprzez panel boczny. Ikony paska informacji, patrz Tabela 13-61 na stronie 331.

13.4.6 Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami

Przed rozpoczęciem sesji AFM należy przejrzeć wszystkie ustawienia. Sesji AFM nie można rozpocząć bez wyzerowania podłączonego czujnika Acumen IQ lub ustawienia **Maksymalna objętość przypadku**. Aby dostosować ustawienia związane z funkcją Asystent zarządzania płynami, dotknąć ikony ustawień na prawej krawędzi panelu AFM.

13.4.6.1 Monitorowanie płynów

W przypadku opcji **Monitorowanie płynów** należy wybrać ustawienie **Objętościomierz** lub tryb **Ręczny**, korzystając ze strzałek służących do przełączania między opcjami menu.



W trybie **Ręczny** użytkownik odpowiada za wprowadzanie dostarczanej objętości bolusa płynu. Za pośrednictwem objętościomierza użytkownik wprowadza docelową objętość bolusa, a objętościomierz będzie śledził początek, koniec i szybkość przepływu podawania płynu po otwarciu i zamknięciu linii płynu przez użytkownika.

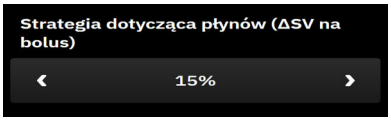
Uwaga

Domyślnie funkcja AFM™ wymaga do inicjalizacji podłączenia objętościomierza. Korzystanie z funkcji AFM™ w trybie **Ręczny** jest opcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zmiany tego ustawienia zaawansowanego należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

13.4.6.2 Strategia dotycząca płynów

Istotne znaczenie ma prawidłowe zidentyfikowanie **Strategia dot. płynów**. Wybrana strategia dotycząca płynów wpływa na sugestie AFM w odniesieniu do podawania płynów. Wybranie **Strategia dot. płynów**, która nie odpowiada strategii zarządzania płynami wybranej przez lekarza, będzie prowadzić do niepożądanych sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz oczekuje restrykcyjnej strategii dotyczącej płynów, jednak wybiera w ustawieniach AFM opcję **Strategia dot. płynów** o wartości **10%**) lub brak sugestii dotyczących podawania płynów (np. lekarz preferuje liberalną strategię dotyczącą podawania płynów, jednak wybiera w ustawieniach AFM opcję **Strategia dot. płynów** o wartości **20%**).

W przypadku opcji **Strategia dot. płynów** należy wybrać ustawienie **10%**, **15%** lub **20%**, korzystając ze strzałek służących do przełączania między opcjami menu.

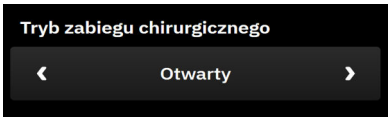


Uwaga

Opcję Strategia dot. płynów można wykorzystać do sprawienia, że algorytm AFM będzie bardziej liberalny (**10%**) lub restrykcyjny (**20%**) w odniesieniu do sugerowania podania płynów. Ustawienie domyślne to **15%**. Ta wartość to procentowa zmiana objętości wyrzutowej w odpowiedzi na podanie bolusa płynu o objętości 500 ml. Nie jest konieczne podawanie bolusa o objętości 500 ml w celu korzystania z funkcji oprogramowania AFM. Zmiana procentowa jest dostosowywana do objętości dostarczanego płynu. Niższa wartość procentowa wskazuje niższy próg sugerowania podania płynów i w związku z tym jest bardziej liberalnym ustawieniem.

13.4.6.3 Tryb zabiegu chirurgicznego

W przypadku opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego** należy wybrać ustawienie **Otwarty** lub **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** za pomocą strzałek wykorzystywanych do przełączania między opcjami menu.



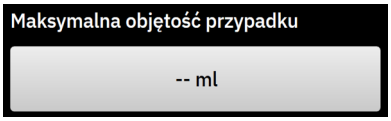
Uwaga

Wybranie prawidłowego trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** ma istotne znaczenie. Wybrany tryb zabiegu chirurgicznego ma wpływ na sposób interpretowania wartości SVV przez algorytm AFM. Wybranie nieprawidłowego trybu **Tryb zabiegu chirurgicznego** może doprowadzić do nieodpowiednich zaleceń dotyczących płynów. Jeśli pacjent jest poddawany zabiegowi laparoskopowemu lub znajduje się w pozycji

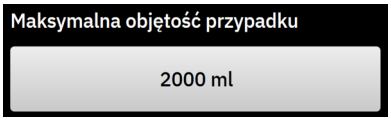
na brzuchu i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Otwarty** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, funkcja AFM może wygenerować dodatkowe zalecenia dotyczące płynów. Jeśli u pacjenta jest wykonywany zabieg **Otwarty** i jeśli zostanie wybrane ustawienie **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu** dla opcji **Tryb zabiegu chirurgicznego**, algorytm AFM może wstrzymać generowanie sugestii dotyczących płynów.

13.4.6.4 Maksymalna objętość przypadku

Maksymalna objętość przypadku zapewnia użytkownikowi podanie przewidywanej, docelowej objętości płynów dla całego przypadku i jest konfigurowana przez lekarza na początku przypadku na podstawie danych klinicznych dostępnych w tym punkcie czasowym. Zapotrzebowanie pacjenta na płyny może ulec zmianie w trakcie przypadku i z tego powodu tę wartość należy traktować jako wytyczną, a nie bezwzględną wartość progową pomiędzy optymalnym a nadmiernym podawaniem płynów. Gdy sesja AFM jest aktywna, wyświetlane jest wizualne powiadomienie, jeśli całkowita objętość płynów podanych za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do ustawionej wstępnie **Maksymalna objętość przypadku** lub jeśli ją przekroczy, aby zapobiec potencjalnemu przeciążeniu płynem. **Maksymalna objętość przypadku** nie ogranicza działania funkcji AFM ani nie wpływa na jej sugestie dotyczące podawania płynów. Wprowadzenie tej wartości jest wymagane do rozpoczęcia sesji AFM. Może ona zostać zmieniona z poziomu powiadomienia lub ekranu ustawień AFM w dowolnym momencie w trakcie aktywnej sesji AFM. Aby ustawić **Maksymalna objętość przypadku**, gdy sesja AFM nie została rozpoczęta, należy wybrać przycisk **Maksymalna objętość przypadku** i wprowadzić za pomocą klawiatury objętość dla sesji AFM.



Jeśli **Maksymalna objętość przypadku** została już wprowadzona, wartość **Maksymalna objętość przypadku** będzie widoczna na ekranie ustawień. Aby zmienić **Maksymalna objętość przypadku**, dotknąć przycisku i wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury.

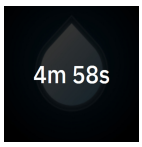
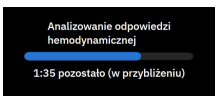


Uwaga

W przypadku wprowadzania zmian do **Maksymalna objętość przypadku** nowa wartość musi być wyższa od całkowitej objętości wyświetlanej w panelu AFM.

Tabela 13-61: Ikony stanu płynów algorytmu AFM

Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana na pasku informacji	Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana w panelu AFM	Znaczenie
		Rozpoczęcie sesji AFM.
		Sugerowane jest podanie płynu. Szacowana zmiana procentowa objętości wyrzutowej przekracza wartość progową zdefiniowaną w ustawieniu **Strategia dot. płynów** (10%, 15%, 20%). Gdy algorytm AFM zaleca podanie płynów, końcowe przewidywanie jest oparte na danych wejściowych z modelu populacyjnego oraz historii podanych bolusów u danego pacjenta.

Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana na pasku informacji	Ikona stanu płynów w funkcji AFM wyświetlana w panelu AFM	Znaczenie
		Sugerowane jest podanie bolusa testowego. W celu poznania odpowiedzi pacjenta na płyny zalecane jest podanie bolusa testowego. Gdy algorytm AFM sugeruje podanie bolusa testowego, ostateczne przewidywanie uwzględnia niewiele danych wejściowych lub w ogóle nie obejmuje danych wejściowych na temat historii podanych bolusów u danego pacjenta i opiera się głównie na modelu populacyjnym, co spowoduje wygenerowanie sugestii podania bolusa testowego, jeśli wartość SVV będzie wynosić > 9% w trybie zabiegu **Otwarty** lub SVV > 12% w trybie zabiegu **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**.
		Podanie płynów nie jest zalecane Funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów (ani w postaci zalecenia AFM, ani bolusa testowego), gdy określone parametry fizjologiczne będą wskazywać, że podanie płynów nie jest zalecane. To wskazanie stanu zostanie wyświetlone, gdy funkcja oprogramowania AFM zauważy, na podstawie historii bolusów podanych temu pacjentowi, że pacjent nie odpowiedział na podanie płynów w tym stanie hemodynamicznym w przeszłości. Jeśli funkcja nie będzie dysponować informacjami z historii bolusów podanych danemu pacjentowi, będzie opierać się na parametrze SVV i nie będzie sugerować podania płynów, jeśli wartość SVV będzie ≤ 9% w trybie zabiegu **Otwarty** lub SVV ≤ 12% w trybie zabiegu **Laparoskopowy / pacjent leży na brzuchu**.
		Podawanie bolusa zostało zakończone. Należy przeanalizować informacje w panelu AFM i podjąć decyzję dotyczącą analizy.
		Tryb AFM jest wstrzymany. W tym stanie funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerować podania płynów. Jeśli oprogramowanie AFM oczekuje na odpowiedź użytkownika (całkowita śledzona objętość zbliża się do lub przekracza maksymalną objętość przypadku), system wykryje niestabilne pomiary ciśnienia lub dojdzie do odłączenia się przewodu ciśnienia, nastąpi przerwa w działaniu oprogramowania.
		Tryb AFM jest zawieszony. Sugestia podania bolusa płynu została odrzucona. Czasomierz ustawiony na pięć minut zostaje uruchomiony, a funkcja oprogramowania AFM nie będzie sugerowała podawania płynu w tym okresie.
		Podawanie bolusa zostało zakończone i trwa analiza bolusa. Algorytm AFM analizuje odpowiedź hemodynamiczną na podanie bolusa. Szacowany czas jest wyświetlany na pasku informacji oraz w panelu AFM. W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.
		Podawanie bolusa jest w toku. Ta ikona będzie wyświetlać różne poziomy płynów w celu wskazania, że bolus jest właśnie podawany (ręcznie lub za pomocą objętościomierza).

13.4.7 Zarządzanie płynami przy użyciu funkcji oprogramowania AFM™

Po uruchomieniu algorytmu AFM™ funkcja AFM™ będzie wspierać optymalizację podawania płynów na dwa sposoby: sugerując podanie płynów lub nie sugerując podania płynów. W celu wskazania sugestii oprogramowania na pasku nawigacji lub w panelu algorytmu AFM™ wyświetlana jest ikona (patrz Tabela 13-61 na stronie 331).

Aby podawać płyn, gdy funkcja AFM™ nie sugeruje płynu, należy otworzyć linię płynu (**Objętościomierz**) lub dotknąć przycisku **Bolus użytkownika** (**Ręczny**).

Po zasugerowaniu podania płynów przez funkcję AFM™ lub wybraniu przycisku **Bolus użytkownika** zostanie wyświetlone polecenie i rozpocznie się przebieg pracy podawania płynów.

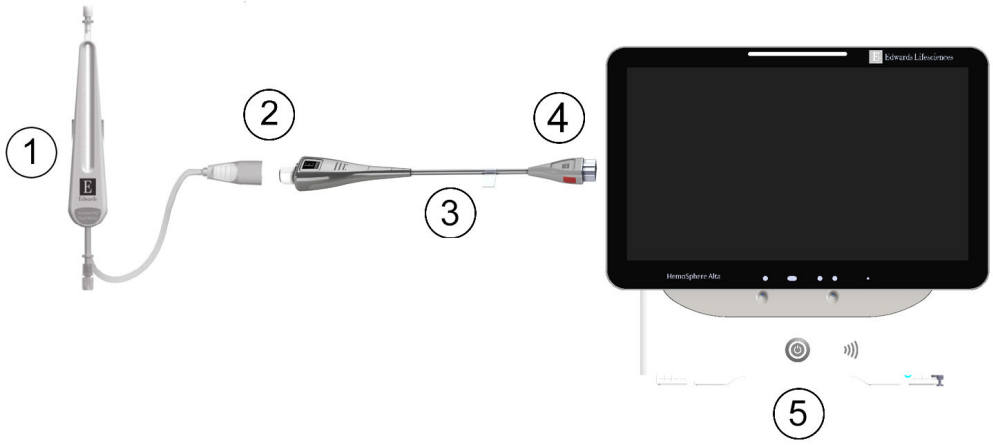
Przebieg pracy podawania płynów jest wykorzystywany do zgromadzenia informacji na temat podawania płynów, wykorzystywanych przez algorytm AFM™ do analizowania odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynowego. Następujący przebieg pracy jest wykorzystywany zarówno w przypadku sugestii algorytmu AFM™ dotyczącej podawania płynu, jak i korzystania z opcji **Bolus użytkownika**. Następujący przebieg pracy nakreśla kroki dla użytkownika w trybie **Objętościomierz** lub trybie **Ręczny**.

Uwaga

Domyślnie funkcja AFM™ wymaga do inicjalizacji podłączenia objętościomierza. Korzystanie z funkcji AFM™ w trybie **Ręczny** jest opcjonalne. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat zmiany tego ustawienia zaawansowanego należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

13.4.7.1 Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ

Gdy podłączony jest objętościomierz Acumen IQ, należy użyć następującego przebiegu pracy oprogramowania AFM. Objętościomierz Acumen IQ to jałowy wyrób do jednorazowego użytku, który śledzi szybkość przepływu płynu dostarczanego do ciała pacjenta przez linię dożylną, do której jest podłączony. Instrukcje korzystania z oprogramowania AFM bez objętościomierza zawiera część Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny na stronie 339. Określone instrukcje dotyczące zakładania i stosowania oraz odpowiednie ostrzeżenia, przestrogi i uwagi znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia objętościomierza Acumen IQ. Objętościomierz Acumen IQ jest zgodny z przewodem AFM HemoSphere Alta. Przewód AFM HemoSphere Alta podłącza się do wspólnego portu dla przewodów na monitorze HemoSphere Alta.



1. Objętościomierz Acumen IQ
2. Połączenie objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta
3. Przewód AFM HemoSphere Alta
4. Podłączanie przewodu AFM HemoSphere Alta do zaawansowanego monitora HemoSphere Alta
5. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta

Rysunek 13-15: Przegląd połączenia objętościomierza Acumen IQ z przewodem AFM HemoSphere Alta

Podłączanie objętościomierza Acumen IQ

Pełne instrukcje podłączania, patrz instrukcja użycia objętościomierza Acumen IQ.

1. Szczegółowe instrukcje konfiguracji oraz podłączania linii objętościomierza do linii dożylnej zawiera instrukcja użycia objętościomierza Acumen IQ.
2. Sprawdzić, czy przewód HemoSphere Alta AFM jest prawidłowo ustawiony, a następnie podłączyć go do jednego z pięciu wspólnych portów przewodów na prawym panelu monitora HemoSphere Alta.
3. Podłączyć objętościomierz Acumen IQ do końca przewodu Acumen AFM oznaczonej cyfrą (2) na Rysunek 13-15 na stronie 334.

Przebieg pracy w przypadku podawania płynów z użyciem objętościomierza Acumen IQ

1. Gdy algorytm sugeruje podanie bolusa płynu, emitowany jest sygnał dźwiękowy i wyświetlany komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” w panelu AFM.



Uwaga

Po upływie 40 sekund w przypadku braku zalecenia algorytmu AFM w postaci podania płynów pacjentowi komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” zostanie usunięty z panelu.

2. Komunikat dotyczący podania płynów informuje użytkownika o konieczności sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta i rozpoczęciu podawania bolusa płynu, jeśli użytkownik zgadza się z sugestią. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię. Sugestie dotyczące płynów zostaną wstrzymane na pięć minut. Aby kontynuować podawanie bolusa, przejść do kroku 3.
3. Określić **Typ płynu**, używając strzałek do przełączania opcji menu.

   Opcje to: wstrzyknięcie roztworu chlorku sodu w stężeniu 0,9% (NaCl 0,9%), roztworu mleczanu Ringera (RL — znanego również jako roztwór mleczanu sodu lub roztwór Hartmanna), PlasmaLyte, Dekstran 40, roztworu albuminy w stężeniu 5%, roztworu hydroksyetyloskrobi w stężeniu 6%.

PRZESTROGA

Stosowanie jakichkolwiek płynów niewymienionych na liście **Typ płynu** lub wybór nieprawidłowego typu płynu może spowodować niedokładność pomiaru.

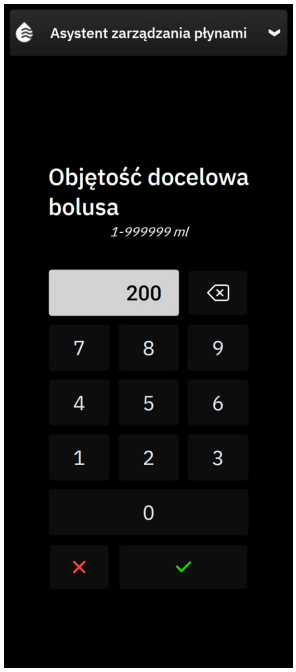
Uwaga

Mając podłączony objętościomierz, określić **Typ płynu**.

Uwaga

Właściwe może być odrzucenie sugestii algorytmu AFM, jeśli podczas oceny parametrów hemodynamicznych pacjenta stwierdzono, że podanie płynów nie jest konieczne lub jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego podawanie płynów jest nieodpowiednie. Należy pamiętać, że stałe odrzucanie sugestii podania bolusa może w przyszłości ograniczyć przydatność algorytmu AFM w określaniu odpowiedzi pacjenta na obciążenie płynami. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię bolusa.

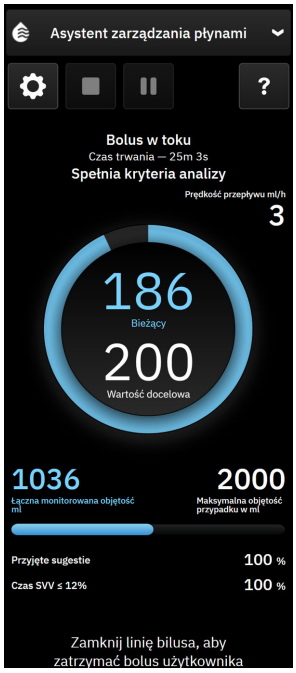
4. Dotknąć przycisku **Objętość docelowa bolusa**, aby wprowadzić żądaną objętość. Ten etap jest opcjonalny.



Uwaga

Funkcja oprogramowania AFM może analizować bolusy płynu tylko o objętości mieszczącej się w zakresie od 100 do 500 ml i podawanych z prędkością od 1 do 10 l na godzinę. Jeśli wymagana jest analiza bolusa płynu przez funkcję AFM, należy się upewnić, że objętość oraz prędkość podawania znajdują się w żądanych zakresach.

5. Otworzyć linię podawania płynów, aby rozpocząć podawanie bolusa.
6. Po rozpoczęciu podawania bolusa w panelu AFM wyświetlany jest komunikat „**Bolus w toku**”, a objętościomierz wskazuje bieżącą podaną objętość bolusa.



Po osiągnięciu objętości docelowej kolor wokół objętościomierza zmieni się na zielony.



7. Zamknąć linię podawania płynu po podaniu żądanej objętości bolusa.

Uwaga

Prędkość podawania bolusa jest uzależniona od zatrzymania bolusa po zakończeniu podawania płynów. Nieprawidłowa prędkość podawania bolusa może wpływać na dokładność oceny odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynu oraz na wiarygodność sugestii algorytmu AFM w przyszłości.

PRZESTROGA

Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

- podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
- podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
- zmiana pozycji pacjenta;
- zmiany dotyczące wentylacji;
- manipulacja chirurgiczna;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej;

  * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
  * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
  * nadmierne tłumienie sygnału linii;
- zaciśnięcie naczynia;
- równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
- stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
- niedokładne pomiary FT-CO.

8. Zweryfikować, czy **Typ płynu** wyświetlany w panelu algorytmu AFM jest prawidłowy. Jeżeli nie, dotknąć przycisku **Typ płynu** w celu edycji.



W przypadku zmiany wartości **Typ płynu** zweryfikować, czy widoczna wartość **Objętość bolusa** jest nadal dokładna. W razie potrzeby dostosować, dotykając ikony edycji obok opcji **Objętość bolusa**.

9. Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita podana objętość podczas działania funkcji AFM zbliża się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekracza, sesja AFM zostanie wstrzymana i wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:

   A. Całkowita monitorowana objętość zbliża się do maksymalnej objętości przypadku

   B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

   W przypadku wyświetlenia jednego z tych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i stosownie do potrzeb zakończyć sesję AFM. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu algorytmu AFM, a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień  na panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia na stronie 344.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja algorytmu AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM na stronie 327. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia AFM z wyjątkiem **Maksymalna objętość przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 329.

---

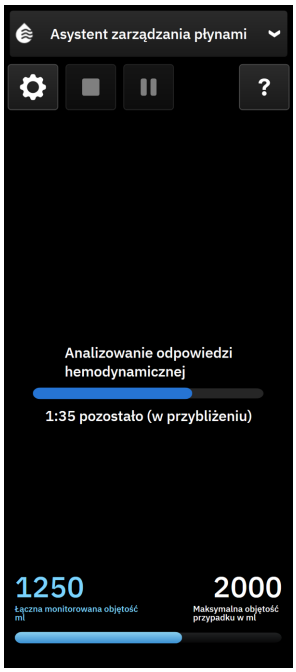
10. Dotknąć przycisku **Analizuj**, aby zaakceptować bieżący bolus do analizy.

    W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.

    Algorytm AFM będzie analizować wyłącznie bolusy o parametrach mieszczących się w następujących zakresach:

    - Objętość bolusa: 100–500 ml

- Prędkość podawania bolusa: 1–10 l/godz.

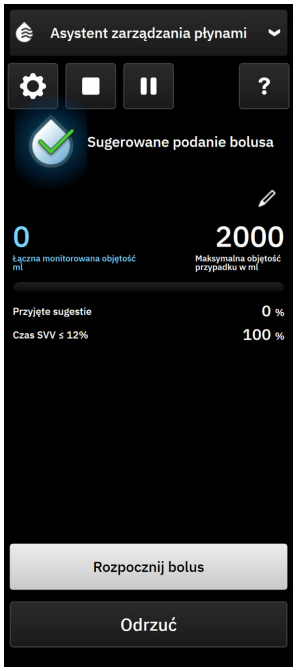


13.4.7.2 Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — tryb ręczny

Uwaga

Istotne znaczenie ma dokładne wprowadzenie do systemu informacji na temat podawania płynów (objętości i czasu trwania).

1. Gdy algorytm sugeruje podanie bolusa płynu, emitowany jest sygnał dźwiękowy i wyświetlany komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” w panelu AFM.



Uwaga

Po upływie 40 sekund w przypadku braku zalecenia algorytmu AFM w postaci podania płynów pacjentowi komunikat „**Sugerowane podanie bolusa**” zostanie usunięty z panelu.

2. Komunikat dotyczący podania płynów informuje użytkownika o konieczności sprawdzenia parametrów hemodynamicznych pacjenta i rozpoczęciu podawania bolusa płynu, jeśli użytkownik zgadza się z sugestią.

   Jeśli podawanie bolusa płynowego zostało rozpoczęte, należy dotknąć opcji **Rozpocznij bolus** w celu wskazania momentu rozpoczęcia podawania bolusa.

Uwaga

Właściwe może być odrzucenie sugestii algorytmu AFM, jeśli podczas oceny parametrów hemodynamicznych pacjenta stwierdzono, że podanie płynów nie jest konieczne lub jeśli w trakcie zabiegu chirurgicznego podawanie płynów jest nieodpowiednie. Należy pamiętać, że stałe odrzucanie sugestii podania bolusa może ograniczyć przydatność algorytmu AFM w przewidywaniu odpowiedzi dotyczącej płynów w przyszłości. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby odrzucić sugestię bolusa.

Uwaga

Funkcja oprogramowania AFM może analizować bolusy płynu tylko o objętości mieszczącej się w zakresie od 100 do 500 ml i podawanych z prędkością od 1 do 10 l na godzinę. Jeśli wymagana jest analiza bolusa płynu przez funkcję AFM, należy się upewnić, że objętość oraz prędkość podawania znajdują się w żądanych zakresach.

3. Po rozpoczęciu podawania bolusa w panelu AFM wyświetlany jest komunikat „**Ręczne podawanie bolusa w toku**” wraz z czasem trwania bolusa płynu.

   Po zakończeniu podawania bolusa dotknąć przycisku **Zatrzymaj bolus**, co spowoduje wyświetlenie klawiatury **Objętość bolusa**.



Uwaga

Prędkość podawania bolusa jest uzależniona od zatrzymania bolusa po zakończeniu podawania płynów. Nieprawidłowa prędkość podawania bolusa może wpływać na dokładność oceny odpowiedzi hemodynamicznej na podanie bolusa płynowego oraz na wiarygodność sugestii algorytmu AFM w przyszłości.

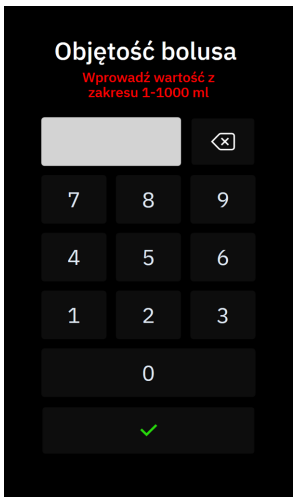
PRZESTROGA

Obecność czynników zakłócających podczas podawania bolusa może doprowadzić do nieprawidłowych zaleceń oprogramowania AFM dotyczących podania płynów. Z tego powodu bolusy podane w obecności czynników zakłócających należy odrzucić. Do potencjalnych czynników zakłócających należą między innymi:

- podanie leku wazoaktywnego w trakcie podawania bolusa;
- podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa;
- zmiana pozycji pacjenta;
- zmiany dotyczące wentylacji;
- manipulacja chirurgiczna;
- zakłócenia ze strony linii tętniczej;

  * ucisk zewnętrzny (na przykład oparcie się na linii A);
  * pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie;
  * nadmierne tłumienie sygnału linii;
- zaciśnięcie naczynia;
- równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów;
- stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów;
- niedokładne pomiary FT-CO.

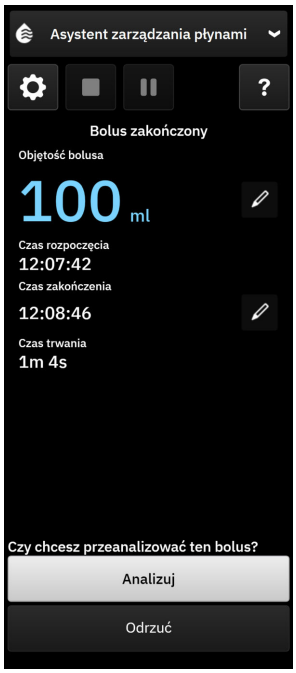
4. Wprowadzić objętość bolusa płynowego za pomocą klawiatury **Objętość bolusa**. Po zakończeniu nacisnąć przycisk Enter.



Środek ostrożności. Podczas oszacowywania ilości podanego płynu oraz wprowadzania informacji w systemie na potrzeby analizy istotne znaczenie ma dopilnowanie, aby wprowadzona w systemie objętość bolusa płynu była możliwie jak najbardziej dokładna.

- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie większa niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako mniej skuteczne i spowodować stłumienie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.
- Jeśli objętość bolusa wprowadzona w systemie będzie mniejsza niż faktycznie podana, może to zostać zinterpretowane jako bardziej skuteczne i spowodować generowanie kolejnych sugestii podania bolusa, jeśli pacjent ponownie znajdzie się w zbliżonym stanie hemodynamicznym.

5. Sprawdzić, czy informacje w panelu AFM są prawidłowe. Jeśli są nieprawidłowe, dotknąć ikony edycji  obok wartości **Czas zakończenia** lub **Objętość bolusa** w celu przeprowadzenia edycji.



Uwaga

Polecenie przeanalizowania odpowiedzi hemodynamicznej po podaniu bolusa płynu traci ważność po upływie 90 sekund. Jeśli analiza jest dostępna (można wybrać przycisk **Analizuj**), opcja ta zostanie wybrana automatycznie.

6. Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita podana objętość podczas działania funkcji AFM zbliża się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekracza, sesja AFM zostanie wstrzymana i wyświetlony zostanie jeden z następujących komunikatów:

   A. Całkowita monitorowana objętość zbliża się do maksymalnej objętości przypadku

   B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

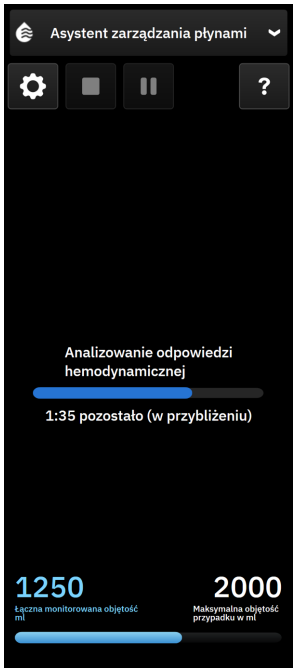
   W przypadku wyświetlenia jednego z tych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i stosownie do potrzeb zakończyć sesję AFM. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM, a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień  na panelu AFM. Więcej informacji zawiera część Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia na stronie 344.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM na stronie 327. Utrzymane zostaną wszystkie początkowe ustawienia algorytmu AFM z wyjątkiem **Maksymalna objętość przypadku**. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 329.

7. Dotknąć przycisku **Analizuj**, aby zaakceptować bieżący bolus do analizy. Dotknąć przycisku **Odrzuć**, aby bieżący bolus został wykluczony z dalszej analizy przez algorytm AFM.

   Jeśli użytkownik zaakceptuje bieżący bolus i jeśli objętość bolusa oraz prędkość jego podawania odpowiadają kryteriom algorytmu AFM, bolus zostanie przeanalizowany przez algorytm.



   W trakcie analizowania bolusa przez algorytm przycisk **Bolus użytkownika** będzie niedostępny i użytkownik nie będzie otrzymywał z algorytmu żadnych sugestii dotyczących podania płynów.

   Algorytm AFM będzie analizować wyłącznie bolusy o parametrach mieszczących się w następujących zakresach:

   - Objętość bolusa: 100–500 ml
   - Prędkość podawania bolusa: 1–10 l/godz.

Uwaga

Ze względu na niewystarczające dane analiza nie będzie dostępna, jeśli jakakolwiek usterka techniczna dotycząca czujnika Acumen IQ lub funkcji oprogramowania AFM wystąpi bezpośrednio przed podaniem bolusa lub po jego podaniu lub jeśli jest nadal aktywna.

13.4.7.3 Przebieg pracy dotyczący zbliżania się do maksymalnej objętości przypadku lub jej przekroczenia

Jeśli po zakończeniu podawania bolusa płynu całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM zbliży się (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku** lub ją przekroczy, sesja AFM zostanie wstrzymana. W sytuacji wyświetlenia jednego z poniższych powiadomień należy ponownie ocenić **Maksymalna objętość przypadku**, aby upewnić się, że odpowiada zapotrzebowaniu pacjenta na płyny, i zakończyć sesję AFM, jeśli jest to odpowiednie. Funkcja AFM pozostanie wstrzymana do momentu dokonania wyboru jednej z dwóch opcji. Całkowita podana objętość jest dostępna przez cały czas w panelu AFM (sugestie/statystyki AFM, bolus w toku i analiza w toku w panelach bocznych), a **Maksymalna objętość przypadku** można wyświetlić lub zmienić w dowolnym momencie za pomocą ustawień AFM, dotykając ikony ustawień  na panelu AFM.

A. Całkowita monitorowana objętość zbliża się do maksymalnej objętości przypadku

W sytuacji zbliżania się do ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- Użyć opcji **Zmień**, aby wprowadzić nową wartość za pomocą klawiatury, jeśli zapotrzebowanie pacjenta na płyny uległo zmianie. Powiadomienie zostanie wyświetlone ponownie, jeśli całkowita objętość podana za pomocą funkcji AFM będzie się zbliżać (w zakresie 500 ml) do **Maksymalna objętość przypadku**;

lub

- Wybrać **Nie**, aby kontynuować sesję AFM bez zmiany **Maksymalna objętość przypadku**. W przypadku potwierdzenia kolejne powiadomienie, które zostanie wyświetlone, będzie wskazywać przekroczenie **Maksymalna objętość przypadku**.



Sesja AFM będzie kontynuowana po dokonaniu wyboru. Sesję można również zakończyć w dowolnym momencie za pomocą menu ustawień AFM w sposób opisany w części Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM na stronie 345.

B. Całkowita monitorowana objętość przekroczyła lub osiągnęła maksymalną objętość przypadku

W sytuacji przekroczenia ustawionej wstępnie objętości dotknąć opcji:

- Użyć opcji **Zmień**, aby wprowadzić nową wartość objętości, jeśli została podjęta decyzja o celowym przekroczeniu ustawionej wstępnie objętości ze względu na zmianę zapotrzebowania pacjenta na płyny i kontynuowaniu sesji AFM;

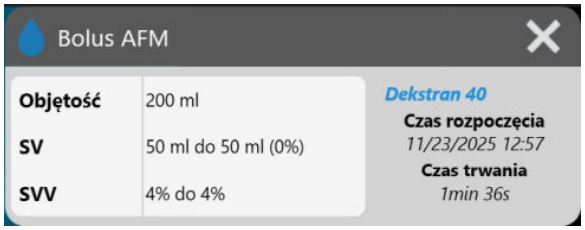
lub

- Użyć opcji **Zakończ sesję**, aby odrzucić historię bolusów podanych pacjentowi z wykorzystaniem funkcji AFM i zakończyć sesję AFM w sposób opisany w Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM na stronie 345.



13.4.8 Okno podręczne z informacjami o bolusie płynu

Informacje dotyczące wcześniej dostarczonych bolusów płynu oraz podsumowanie sesji można przejrzeć po zakończeniu sesji AFM na panelu bocznym algorytmu AFM lub na panelu bocznym **Zdarzenia i Interwencja**. Aby zobaczyć informacje na temat podanego wcześniej bolusa płynu w trakcie trwania aktywnej sesji AFM, należy skorzystać z okien podręcznych **Bolus AFM** lub **Bolus użytkownika**. Okno podręczne bolusa płynu zawiera dane o objętości bolusa, czasie rozpoczęcia podawania bolusa, czasie trwania podawania bolusa, typie płynu (tylko **Objętościomierz**), zmianie wartości SV oraz zmianie wartości SVV od początku do końca podawania bolusa. Aby zobaczy to okno podręczne w trakcie trwania sesji AFM lub po jej zakończeniu, należy dotknąć zaznaczonego niebieskim kolorem obszaru na wykresie, dla którego dostarczono bolus AFM.



13.4.9 Wstrzymywanie i kończenie sesji algorytmu AFM

Aktywną sesję AFM można wstrzymać w dowolnym momencie, co spowoduje zawieszenie generowania przez algorytm AFM nowych sugestii dotyczących podawania płynów. Gdy algorytm AFM jest wstrzymany, w panelu AFM będzie wyświetlana całkowita monitorowana objętość, maksymalna objętość przypadku, odsetek przyjętych sugestii oraz statystyka GDT (wartość Time-in-Target dla parametru SVV) dla bieżącej sesji.

Aby wstrzymać bieżącą sesję AFM, dotknąć przycisku wstrzymania sesji AFM w panelu AFM. 

Aby wznowić sesję AFM po jej wstrzymaniu, dotknąć przycisku uruchomienia sesji AFM. 

Każda sesja AFM może zostać zakończona przez użytkownika. Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta zakończy sesję AFM w sytuacji wybrania nowego pacjenta lub przełączenia się przez użytkownika na inną technologię monitorowania. Funkcja AFM jest dostępna tylko w przypadku podłączenia przewodu ciśnienia i czujnika Acumen IQ. Gdy sesja AFM zostanie zakończona, monitorowanie będzie kontynuowane bez poleceń i funkcji wyświetlania AFM. Aby zakończyć bieżącą sesję AFM, wykonać następujące czynności:

1. Dotknąć przycisku zatrzymania  .
2. Potwierdzić na panelu AFM poprzez dotknięcie przycisku **Zakończ**.

W przypadku wystąpienia usterki w trakcie aktywnej sesji AFM działanie funkcji AFM zostanie wstrzymane do momentu usunięcia stanu usterki.

Uwaga

Jeśli po zakończeniu poprzedniej sesji u tego samego pacjenta wymagana jest dodatkowa sesja AFM, należy zapoznać się z częścią Uruchamianie lub ponowne uruchamianie funkcji programowej AFM na stronie 327. Wszystkie początkowe ustawienia AFM zostaną zachowane. Informacje na temat uzyskiwania dostępu do tych ustawień i ich modyfikowania w razie potrzeby znajdują się w części Ustawienia funkcji Asystent zarządzania płynami na stronie 329.

13.4.10 Monitorowanie GDT w trakcie sesji algorytmu AFM

Dotknięcie ikony uruchamiania AFM  na panelu AFM, spowoduje automatyczne rozpoczęcie sesji monitorowania GDT z następującymi ustawieniami:

Parametr	Cel
SVV	≤ 12%

Nie jest możliwe skonfigurowanie parametru GDT i celu w trakcie sesji AFM. W sytuacji wstrzymania lub zakończenia sesji AFM wstrzymywana lub kończona jest również sesja monitorowania GDT. Dodatkowe informacje na temat funkcji monitorowania GDT zawiera część Rozszerzone monitorowanie parametrów na stronie 364.

Bieżąca wartość **Zakres Time-in-Target** dla SVV ≤ 12% jest wyświetlana na kafelku parametru SVV. 

13.4.11 Walidacja kliniczna

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe badanie kliniczne z udziałem 330 pacjentów z 9 ośrodków klinicznych na terenie USA przydzielonych do jednej grupy w celu oceny działania funkcji oprogramowania Asystent zarządzania płynami (AFM) Acumen w odniesieniu do jej zdolności do przewidywania reakcji pacjenta na płyny.

Uwaga

To badanie zostało przeprowadzone z wykorzystaniem oprogramowania z poprzednią wersją graficznego interfejsu użytkownika. Istnieją różnice pomiędzy graficznym interfejsem użytkownika AFM we wcześniejszych wersjach a zaprezentowanym w tym miejscu interfejsem użytkownika zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Tam, gdzie to było konieczne, wskazano istotne różnice.

Uczestnicy uwzględnieni w badaniu byli w wieku ≥ 18 lat, zaplanowano u nich zabieg chirurgiczny w lokalizacji innej niż serce / klatka piersiowa (np. w obrębie jamy brzusznej, łączony zabieg w obrębie jamy brzusznej i miednicy, poważny zabieg chirurgiczny w obrębie naczyń obwodowych), którego oczekiwany czas trwania wynosił > 2 godziny po indukcji znieczulenia ogólnego, i uzyskali wynik oceny według Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologicznego (ASA) wynoszący 3 lub 4. Tabela 13-62 na stronie 347 przedstawia podsumowanie danych demograficznych uczestników.

Tabela 13-62: Dane demograficzne uczestników

Typ	Badanie AFM IDE
Liczba pacjentów	330
Wiek	64,2 ±12,9
BMI	26,3 ±4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Celem pierwszorzędowym badania była ocena działania funkcji AFM w odniesieniu do zdolności przewidywania odpowiedzi pacjentów na podanie płynów. Cel pierwszorzędowy opiera się na działaniu funkcji AFM oraz decyzjach klinicznych podjętych w trakcie badania klinicznego. Prawidłowość przewidywania odpowiedzi na podanie płynów zmierzono poprzez odnotowanie liczby zaleceń, po których podano bolusy i w przypadku których uzyskano odpowiedź i nie uzyskano odpowiedzi w postaci zmiany objętości wyrzutowej (SV) odpowiadającej ustawionej strategii dotyczącej płynów (przykładowo w przypadku strategii dotyczącej płynów 15% podanie 500 cm^3 płynu powinno spowodować wzrost objętości wyrzutowej pacjenta o 15%, jeśli u pacjenta wystąpiła odpowiedź na podanie płynów).

Uwaga

Zalecenie algorytmu AFM w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa płynu w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta. Test algorytmu AFM / podania bolusa testowego w tym badaniu jest równoważny zaleceniu dotyczącemu podania bolusa testowego w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.

W przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 66,1% [62,1%; 69,7%] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu AFM (głównie w oparciu o wcześniejszą odpowiedź uczestnika w postaci zmiany SV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów. Dodatkowo w przypadku funkcji oprogramowania AFM wykazano, że przez 60,5% [57,8; 63,2] czasu po podaniu bolusa po zaleceniu podania bolusa testowego (głównie w oparciu o parametr SVV) dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej zgodnie z ustawioną strategią dotyczącą płynów (Tabela 13-63 na stronie 348).

Tabela 13-63: Częstość przypadków odpowiedzi algorytmu AFM według rodzaju bolusa

Rodzaj zdarzenia bolusa*	Średnia częstość przypadków odpowiedzi (%) [przedział ufności]
Zalecenie algorytmu AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Test algorytmu AFM	60,5% [57,8; 63,2]
**Uwaga: Zalecenie AFM w tym badaniu jest równoważne z zaleceniem dotyczącym podania bolusa płynu w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta. Test AFM jest równoważny z zaleceniem dotyczącym podania bolusa testowego w zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta.*	

W analizie dotyczącej częstości przypadków odpowiedzi na poziomie uczestnika wykazano, że średnia częstość przypadków odpowiedzi wyniosła 65,62%, a mediana [zakres międzykwartylowy] liczby przypadków odpowiedzi na uczestnika to 75% [50%, 100%] z zakresem od 0% do 100%.

Spośród 330 uczestników włączonych do udziału w badaniu 307 przypisano do kluczowej kohorty wyodrębnionej zgodnie z protokołem i uwzględniono w ocenie skuteczności na potrzeby pierwszorzędowego punktu końcowego. W kluczowej kohorcie wyodrębnionej zgodnie z protokołem w przypadku 94% (289/307) i 54% (165/307) uczestników wygenerowane zostały odpowiednio zalecenie testu AFM i zalecane sugestie AFM, a u 6% uczestników (18/307) nie została wydana żadna sugestia AFM. Z tego powodu należy zauważyć, że pierwszorzędowy punkt końcowy w ocenie skuteczności opiera się na 54% uczestników, którzy otrzymali bolusy zalecane przez AFM.

W trakcie badania odnotowywano bolusy użytkowników za każdym razem, gdy podawano płyny poza testem lub zaleceniem AFM w czasie korzystania z funkcji AFM. Gdy lekarz podawał bolus użytkownika, dochodziło do wzrostu objętości wyrzutowej przez 40,9% [37,4; 44,1] czasu. Bolusy użytkownika nie były podawane wyłącznie w ramach ręcznie stosowanego protokołu zarządzania płynami.

W analizie drugorzędowej uzyskano ocenę działania algorytmu AFM stratyfikowaną według objętości podawanego bolusa (patrz Tabela 13-64 na stronie 348). Na podstawie wyników wykazano, że działanie algorytmu AFM może być uzależnione od wykorzystanej objętości bolusa.

Tabela 13-64: Działanie funkcji AFM według objętości bolusa (ml)

Objętość bolusa (ml)	Średnia odpowiedź (%)	(2,5% LCL, 97,5% UCL)	Liczba bolusów	Liczba uczestników
≤ 100	77,26%	(72,60, 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61, 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63, 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18, 69,39)	49	39
Wszystkie bolusy	66,04%	(61,56, 71,13)	424	207

Dokładność funkcji oprogramowania AFM przeanalizowano na poziomie bolusa; uwzględniono czułość i swoistość oraz dodatnie i ujemne wartości predykcyjne.

Czułość to stosunek prawdziwie dodatnich przypadków do łącznej liczby przypadków odpowiedzi (dodatnich). Prawdziwe zdarzenie dodatnie to dowolne zdarzenie ze wzrostem objętości wyrzutowej zgodnie z ustaloną wcześniej strategią dotyczącą płynów po podaniu bolusa (w ciągu 5 minut) po zaleceniu AFM. Czułość funkcji AFM wyniosła 77,7%.

Swoistość to stosunek prawdziwie ujemnych przypadków do łącznej liczby przypadków braku odpowiedzi (ujemnych). W kontekście badania klinicznego prawdziwie ujemnym przypadkiem jest dowolny bolus podany poza zaleceniami AFM, na którego pacjent nie zareagował. Swoistość funkcji AFM wyniosła 40,6%.

Dodatnia wartość predykcyjna (PPV) to prawdopodobieństwo uzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa zalecanego przez AFM. PPV dla funkcji AFM wyniosła 62,7%.

Ujemna wartość predykcyjna (NPV) to prawdopodobieństwo nieuzyskania odpowiedzi u pacjenta po podaniu bolusa poza zaleceniami AFM. NPV dla funkcji AFM wyniosła 58,9%.

Tabela 13-65: Dokładność wyników funkcji AFM (poziom bolusa)

Pomiar	Wartość (%) [95% przedział ufności]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Swoistość	40,6 [37,1, 44,3]
Czułość	77,7 [74,9, 80,3]

13.4.11.1 Aktywność dotycząca bolusa płynu

Funkcja oprogramowania AFM wykorzystuje bieżący stan hemodynamiczny oraz wcześniejszą odpowiedź na płyny podane w podobnych stanach do określenia, czy konieczne jest wygenerowanie zalecenia dotyczącego płynów. Z tego powodu użytkownik może otrzymać kilka sugestii AFM w trakcie jednej godziny. W analizie post hoc danych z walidacyjnego badania klinicznego ustalono, że liczba zaleceń AFM może mieścić się w przedziale 0–6 zaleceń na godzinę bez generowania jakichkolwiek zaleceń AFM przez większość czasu (patrz Tabela 13-66 na stronie 349). Możliwe jest również pojawienie się sugestii AFM tuż po zakończeniu podawania bolusa płynu, na który nie uzyskano odpowiedzi, jeśli bieżący stan hemodynamiczny uległ zmianie od momentu wcześniejszego podania bolusa bez odpowiedzi.

Tabela 13-66: Częstość zaleceń algorytmu AFM na godzinę**

Liczba zaleceń algorytmu AFM na godzinę	Częstość występowania*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

** Częstość występowania opiera się na liczbie godzin z określoną liczbą zaleceń algorytmu AFM podzielonej przez łączną liczbę godzin.*

*** Częstość występowania zaleceń algorytmu AFM na godzinę jest prezentowana jako ogólna wytyczna i może nie odzwierciedlać indywidualnego przypadku.*

Ponieważ jest to system wspierający podejmowanie decyzji klinicznych, użytkownik może odrzucić sugestie algorytmu AFM. W klinicznym badaniu walidacyjnym użytkownicy odrzucili 47% (1209/2550) wszystkich sugestii algorytmu AFM, co obejmowało 40% (324/803) zaleceń algorytmu AFM i 51% (885/1747) sugestii przeprowadzenia testu algorytmu AFM. Dodatkowo spośród 1341 poleceń algorytmu AFM zaakceptowanych przez użytkowników 13% (168/1341) zostało odrzuconych, w tym 11% (52/479) bolusów zalecanych przez algorytm AFM i 13% (116/862) bolusów testowych algorytmu AFM.

Chociaż w analizie post hoc nie wykazano różnic w działaniu na podstawie stosowania się do sugestii algorytmu AFM, kliniczne badanie walidacyjne nie miało na celu bezpośredniej oceny tej kwestii. Z tego powodu na działanie funkcji algorytmu AFM może wpływać stosowanie się do sugestii algorytmu AFM. Tabela 13-67 na stronie 350 przedstawia wszystkie bolusy płynu uwzględnione w klinicznym badaniu walidacyjnym.

Tabela 13-67: Wszystkie uwzględnione bolusy płynu

Inicjator bolusa	Po wyświetleniu polecenia	Odrzucono sugestię	Zaakceptowano	Odrzucono (analiza odrzucona)	Zakończono	Przeanalizowano
Algorytm AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
— zalecany	803	324	479	52	427	424
— testowy	1747	885	862	116	746	741
Użytkownik	606	14	592	81	511	508
Łącznie	3156	1223	1933	249	1684	1673

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego bolusy były odrzucane przez 13% czasu (analiza odrzucona). Przyczyny odrzucenia bolusów w trakcie badania zawiera Tabela 13-68 na stronie 350.

Tabela 13-68: Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy) w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny odrzucenia bolusów (odrzucenia analizy)	% (n/N)
Podanie z płynami leku wazoaktywnego	35,0% (89/254)
Inna	18,1% (46/254)
Pobranie ABG / szybkie przepłukiwanie	11,8% (30/254)
Zmiana pozycji uczestnika	11,8% (30/254)
Zakłócenia ze strony linii tętniczej	10,2% (26/254)
Zmiany dotyczące wentylacji	4,7% (12/254)
Podanie dodatkowych płynów po podaniu głównego bolusa	3,5% (9/254)
Nadmierne stłumienie sygnału linii	1,6% (4/254)
Manipulacja chirurgiczna	0,8% (2/254)
Nie określono	0,8% (2/254)
Równoczesne otwarcie w trakcie podawania bolusa dodatkowej linii do podawania płynów	0,4% (1/254)
Stwierdzenie ostrego krwotoku podczas podawania płynów (z utratą krwi ≥ 250 cm3 w ciągu 7 minut)	0,4% (1/254)
Zaciśnięcie naczynia	0,4% (1/254)
Łącznie	100% (254/254)
** Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia bolusa, dlatego też udokumentowano 254 przyczyny w przypadku 249 odrzuconych bolusów.* *Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych uchwyconych dla każdego parametru.*	

W trakcie klinicznego badania walidacyjnego sugestie algorytmu AFM (zalecenia i test) były odrzucane przez 47% czasu. Przyczyny odrzucenia zidentyfikowane w trakcie badania zawiera Tabela 13-69 na stronie 351.

Tabela 13-69: Przyczyny odrzucenia sugestii w kluczowej kohorcie uczestników wyodrębnionej zgodnie z protokołem

Dane demograficzne w odniesieniu do płynów Przyczyny niezaakceptowania polecenia algorytmu AFM	% (n/N)
Uczestnik ma prawidłowe ciśnienie w tym momencie	42,3% (592/1399)
Podanie płynów jest przeciwwskazane w bieżącej procedurze	7,2% (101/1399)
Lekarz woli zastosować lek wazoaktywny w tym momencie	7,0% (98/1399)
W opinii lekarza uczestnik nie odpowie na podanie płynów	6,3% (88/1399)
Inna	4,4% (62/1399)
To zalecenie podania bolusa wydaje się podejrzane na podstawie ostatnich danych o niskiej jakości (np. artefakt w sygnale ciśnienia krwi)	3,6% (50/1399)
Przypadek jest właśnie kończony	3,5% (49/1399)
Zaangażowanie w inne zadania	3,5% (49/1399)
Pobranie ABG/ do badań laboratoryjnych	2,7% (38/1399)
Lekarz jest przekonany, że zmiany stanu hemodynamicznego są chwilowe w związku z manipulacją chirurgiczną	2,6% (36/1399)
U pacjenta występuje obecnie nadciśnienie	2,4% (34/1399)
Lekarz podaje płyny (krew lub inne) poza funkcją AFM	2,4% (34/1399)
Oczekiwanie na podanie preparatu krwinek czerwonych	2,1% (29/1399)
Pozycja uczestnika została zmieniona i lekarz woli poczekać oraz obserwować	1,9% (26/1399)
Pacjent otrzymał niedawno płyny i jest obecnie obserwowany	1,9% (26/1399)
Uczestnik otrzymał niedawno płyny, lecz nie zareagował na nie	1,2% (17/1399)
Lekarz wybrał przycisk odrzucenia w celu usunięcia polecenia AFM w oknie podręcznym, aby mógł dalej analizować parametry hemodynamiczne przed podjęciem decyzji o podaniu płynów	1,1% (15/1399)
Kontrolowanie ciśnienia krwi	1,1% (15/1399)
Wątpliwe odwzorowanie ciśnienia	1,0% (14/1399)
U uczestnika wystąpił krótki okres arytmii i lekarz nie jest przekonany, że pacjent wymaga podania bolusa	0,8% (11/1399)
Lekarz obawia się w tym momencie niedokrwistości z rozcieńczenia	0,5% (7/1399)
Lekarz odrzucił zalecenie AFM przez pomyłkę	0,3% (4/1399)
Doszło do oczekiwanej zmiany insuflacji, która powinna być krótkotrwała	0,2% (3/1399)
Lekarz obawia się nieprawidłowej czynności prawej komory	0,1% (1/1399)
Doszło do przejściowej zmiany w strategii wentylacji (tj. zastosowano manewr rekrutacyjny)	0,1% (1/1399)
Łącznie	100,0% (1399/1399)
** Uwaga: mogła zostać podana więcej niż jedna przyczyna odrzucenia polecenia algorytmu AFM, dlatego też udokumentowano 1399 przyczyn w przypadku 1223 odrzuconych bolusów.* *Mianowniki opierają się na całkowitej liczbie dostępnych danych uchwyconych dla każdego parametru.*	

W klinicznym badaniu walidacyjnym 66% bolusów zalecanych przez algorytm AFM skutkowało pożądaną zmianą wartości SV, odpowiadającą strategii dotyczącej podawania płynów (patrz Tabela 13-63 na stronie 348). Jednak ograniczeniem badania był fakt, że płyny nie były podawane, gdy użytkownik odrzucił zalecenie algorytmu AFM, dlatego odpowiedzi w postaci zmiany wartości SV w przypadku odrzuconych sugestii AFM nie są znane. Jeśli każde odrzucone zalecenie AFM byłoby traktowane jako odpowiedź ujemna, częstość

przypadków odpowiedzi wyniosłaby zaledwie 37%. Do przyczyn odrzucenia należały prawidłowe ciśnienie krwi, przeciwwskazanie do podawania płynów w z związku z zabiegiem w danym momencie oraz preferowanie przez lekarza zastosowania leku wazopresyjnego. Pełną listę przyczyn oraz ich częstości zawiera Tabela 13-69 na stronie 351.

13.4.12 Tryb Tylko objętościomierz

Objętościomierz Acumen IQ™ można podłączyć (patrz Rysunek 13-15 na stronie 334), aby monitorować płyny bez konieczności uruchamiania algorytmu AFM™. Możliwość uruchamiania „**Tryb Tylko objętościomierz**"stanowi zaawansowaną funkcję ustawień. Dodatkowe informacje można uzyskać od przedstawiciela handlowego.

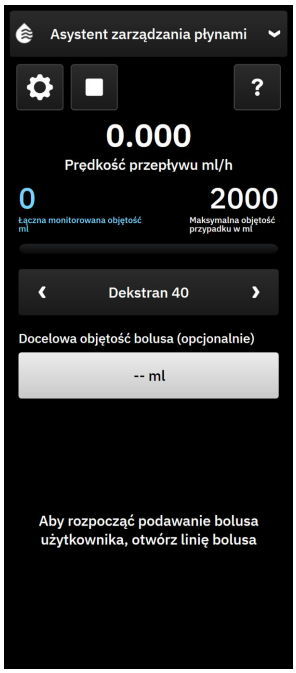
1. Dotknąć ikony ustawień  → przycisku **Ustawienia zaawansowane**, a następnie wprowadzić hasło **Uprawniony użytkownik**. Wszystkie hasła są ustawiane podczas inicjalizacji systemu. W celu uzyskania hasła należy skontaktować się z administratorem szpitala lub działem IT.
2. Nacisnąć przycisk oprogramowania **AFM™**.
3. Przełączyć przycisk „**Tryb Tylko objętościomierz**" do pozycji włączonej.

Uwaga

Aktywne sesje algorytmu AFM™ zostaną zakończone po przejściu do **Tryb Tylko objętościomierz**. Nadal monitorowana będzie całkowita zgromadzona objętość płynu dostarczonego podczas wszystkich wcześniejszych sesji algorytmu AFM™ od aktualnej sesji pacjenta.

---

4. W celu podłączenia objętościomierza należy wykonać następujące etapy podłączania przedstawione w Przebieg pracy w przypadku podawania płynów — Objętościomierz Acumen IQ na stronie 333.
5. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku oprogramowania **Asystent zarządzania płynami**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać oprogramowanie **Asystent zarządzania płynami**.
6. Wybrać pożądane ustawienia objętościomierza dla opcji **Typ płynu** i **Maksymalna objętość przypadku**.
7. Dotknąć ikony uruchamiania  .



8. Wprowadzić docelową objętość bolusa (opcjonalnie).
9. Otworzyć linię podawania płynów, aby rozpocząć podawanie bolusa.
10. Całkowita monitorowana objętość będzie rejestrowana i wyświetlana na bocznym panelu oprogramowania Asystent zarządzania płynami.

13.5 Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca

Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca (algorytm RVCO) oblicza pojemność minutową prawej komory serca (CO_{RV}) i objętość wyrzutową prawej komory serca (SV_{RV}) z wykorzystaniem krzywej ciśnienia w prawej komorze (RVP) monitorowanej za pomocą przewodu ciśnienia i cewnika Swan-Ganz IQ. Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji jako opcjonalnych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów RVCO. Omówienie kroków zawiera Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 170. Po przeprowadzeniu i zaakceptowaniu pomiaru iCO na kafelkach parametrów RVCO będzie wyświetlana informacja **„KAL”** w celu wskazania, że została przeprowadzona ich kalibracja.

PRZESTROGA

Niedokładne wartości RVCO mogą być spowodowane przez:

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

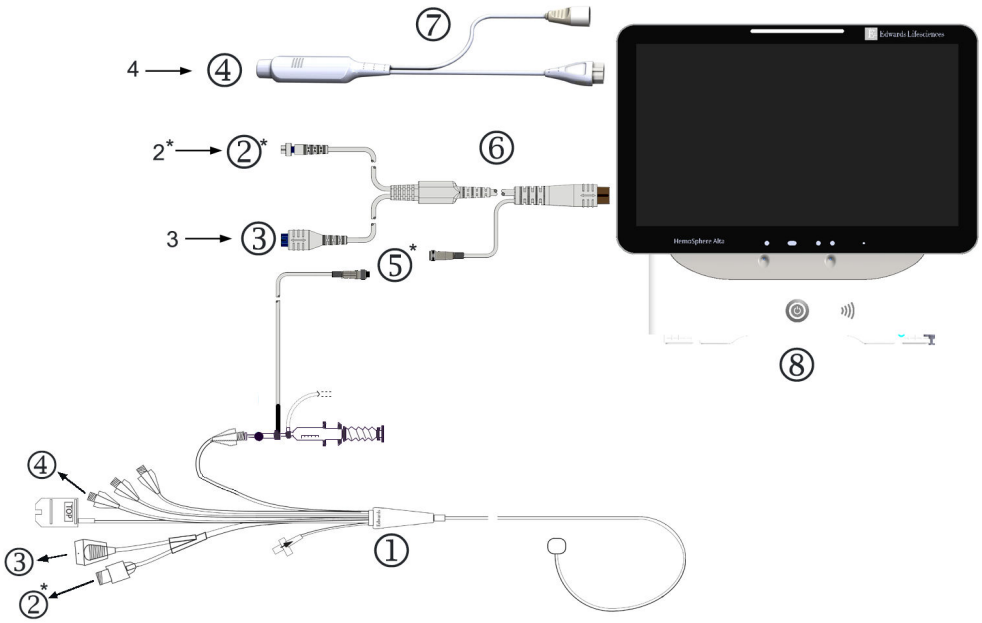
13.5.1 Wskazania do stosowania

Gdy funkcja pojemności minutowej serca prawej komory (RVCO) jest stosowana w połączeniu z przewodem ciśnienia HemoSphere podłączonym do zgodnego cewnika Swan-Ganz, zapewnia lekarzom informacje fizjologiczne na temat stanu hemodynamicznego prawej komory serca. Algorytm RVCO jest przeznaczony do stosowania u leczonych i nieleczonych chirurgicznie pacjentów w wieku ponad 18 lat, którzy wymagają

zaawansowanego monitorowania funkcji hemodynamicznych. Funkcja Pojemność minutowa serca w prawej komorze zapewnia wartość ciągłej pojemności minutowej serca oraz otrzymywanych na jej podstawie parametrów.

13.5.2 Podłączanie przewodów pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164.
2. Podłączyć złącze EEPROM cewnika do złącza włókna termicznego przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ (jak pokazano w pozycji (3) na Rysunek 13-16 na stronie 355).
3. Podłączyć port RV cewnika Swan-Ganz IQ™ do przetwornika TruWave™ i przewodu ciśnienia (patrz (4) w Rysunek 13-16 na stronie 355). Patrz Monitorowanie z użyciem przewodu ciśnienia z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave na stronie 189.
4. (Opcja dla termodylucji iCO): podłączyć cewnikowy koniec przewodu pacjenta do złącza termistora na cewniku Swan-Ganz IQ™, patrz (2) w Rysunek 13-16 na stronie 355.
5. (Opcja dla termodylucji iCO): sondę temperatury iniektaktu (in-line lub do pomiaru temperatury w łaźni) należy podłączyć do złącza sondy temperatury roztworu iniekcyjnego na przewodzie CCO pacjenta, (5), Rysunek 13-16 na stronie 355.
6. Upewnić się, że cewnik jest prawidłowo umieszczony w ciele pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użycia cewnika.



1. Cewnik Swan-Ganz IQ™
2. Złącze termistora*
3. Złącze EEPROM cewnika z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™
4. Port RV cewnika do przetwornika TruWave™ / przewodu ciśnienia
5. Złącze sondy temperatury iniektatu*
6. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™
7. Przewód ciśnienia
8. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™

* opcja

Rysunek 13-16: Omówienie połączeń cewnika Swan-Ganz IQ ™

13.5.3 Kalibracja RVCO (opcjonalna)

Algorytm RVCO może korzystać z wartości iCO uzyskanych za pomocą zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji, gdy są dostępne, jako dodatkowych wartości wejściowych na potrzeby obliczania parametrów algorytmu RVCO. Te dodatkowe dane wejściowe są opcjonalne. Patrz Chwilowa pojemność minutowa serca na stronie 170. Podczas monitorowania parametrów algorytmu RVCO za pomocą cewnika Swan-Ganz IQ i zestawu do pomiaru iCO metodą termodylucji zostanie wyświetlone okno podręczne w celu potwierdzenia kalibracji parametrów cewnika Swan-Ganz IQ. Dotknąć przycisku **Kontynuuj**, aby potwierdzić kalibrację. Na parametrze zostanie wyświetlona informacja „KAL" w celu wskazania przeprowadzenia kalibracji. Patrz Rysunek 13-17 na stronie 356.



Rysunek 13-17: Kafelek skalibrowanego parametru kluczowego RVCO

13.5.4 Obliczanie systemowego oporu naczyniowego

Podczas stosowania algorytmu RVCO zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ może również obliczyć wartość parametru SVR_{RV}, wykorzystując wejściowe sygnały ciśnienia MAP i CVP z podłączonych przewodów ciśnienia lub wprowadzoną wartość CVP w przypadku wartości CVP. Patrz Wprowadzenie CVP (jedynie obliczenia SVR) na stronie 103, aby znaleźć informacje na temat dodatkowych źródeł CVP i określania priorytetów w systemie.

13.5.5 Walidacja kliniczna dla RVCO

Przeprowadzono analizę 9 retrospektywnych zbiorów danych w celu walidacji algorytmu oraz oceny działania RVCO. Dane zgromadzone w tych ośrodkach obejmowały dane pochodzące od pacjentów leczonych i nieleczonych chirurgicznie, w tym poddawanych zabiegom kardiologicznym i przeszczepieniu wątroby, pacjentów z przewlekłym zakrzepowo-zatorowym nadciśnieniem płucnym (ang. chronic thromboembolic pulmonary hypertensive, CTEPH) oraz poddawanych inwazyjnym testom wysiłkowym, oceniającym czynność układu sercowo-naczyniowego i oddechowego w pracowni cewnikowania serca. Tabela 13-70 na stronie 356 przedstawia liczbę pacjentów w każdym zbiorze danych.

Tabela 13-70: Liczba pacjentów w zbiorach danych do walidacji klinicznej algorytmu RVCO

Zbiór danych	Pacjenci (liczba)	Pomiary iCO (liczba)	Pacjenci poddawani zabiegom chirurgicznym (liczba)	Pacjenci niepoddawani zabiegom chirurgicznym (liczba)
Zbiór danych nr 1 (N = 95)	95	360	95	0
Zbiór danych nr 2 (N = 19)	19	68	19	0
Zbiór danych nr 3 (N = 100)	100	145	0	100
Zbiór danych nr 4 (N = 24)	24	183	24	24
Zbiór danych nr 5 (N = 23)	23	92	23	0
Zbiór danych nr 6 (N = 37)	37	232	37	37
Zbiór danych nr 7 (N = 23)	23	103	23	0
Zbiór danych nr 8 (N = 59)	59	380	59	0
Zbiór danych nr 9 (N = 17)	17	114	17	0
ŁĄCZNIE = 397	397	1677	297	161

Tabela 13-71 na stronie 356 przedstawia typy pacjentów w stanie krytycznym, których uwzględniono w zbiorze danych do walidacji.

Tabela 13-71: Charakterystyka pacjentów (zbiór danych do walidacji, N = 397)

Charakterystyka pacjentów	Liczba pacjentów* (odsetek wszystkich)
Wymiana/naprawa zastawki aortalnej	39 (9,8%)
Wymiana/naprawa zastawki mitralnej	43 (10,8%)
Wymiana/naprawa zastawki trójdzielnej	5 (1,3%)
Rewaskularyzacja naczyń wieńcowych	81 (20,4%)

Charakterystyka pacjentów	Liczba pacjentów* (odsetek wszystkich)
Zabieg chirurgiczny w obrębie aorty	20 (5,0%)
CTEPH lub PTE	66 (16,6%)
Przeszczep płuca	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,3%)
Cewnikowanie prawej części serca	100 (25,2%)
Przeszczepienie wątroby	54 (13,6%)
** Uwaga: u niektórych pacjentów wykonano kilka zabiegów, więc całkowita liczba zabiegów jest wyższa od całkowitej liczby pacjentów.*	

13.5.6 Wyniki klinicznego badania walidacyjnego dla RVCO

Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO) oblicza ciągłą pojemność minutową serca z wykorzystaniem krzywej ciśnienia w prawej komorze (RVP). Krzywa RVP jest mierzona z użyciem czujnika FloTrac™ (Acumen IQ™) lub jednorazowego przetwornika ciśnienia podłączonego za pośrednictwem wypełnionego płynem układu cewników i przewodów, wprowadzonego do kanału/portu prawej komory podłączonego, zgodnego cewnika Swan-Ganz™. Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO), mierzona z wykorzystaniem techniki termodylucji z bolusem, stanowi *opcjonalne dane wejściowe* dla algorytmu RVCO i nie jest wymagana do uzyskiwania parametru pojemności minutowej serca przez algorytm RVCO; jeśli jest dostępna, zostanie wykorzystana przez algorytm RVCO jako punkt kalibracji.

W celu walidacji i oceny działania algorytmu RVCO przeprowadzono jego ocenę w celu potwierdzenia, że spełnia on zdefiniowane wcześniej kryteria dopuszczalności działania zarówno w stanie nieskalibrowanym (brak iCO, Tabela 13-72 na stronie 357), jak i skalibrowanym (z iCO, Tabela 13-73 na stronie 357).

Tabela 13-72: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (stan nieskalibrowany)*

Odchylenie (l/min)	Precyzja (l/min)	Precyzja procentowa (%)	Wielkość próby (liczba wartości iCO)	Liczba pacjentów
0,290	1,243	20,173	1677	397
**Dane z badań prowadzonych przez firmę BD*				

Tabela 13-73: Wyniki klinicznego badania walidacyjnego — (kalibracja z użyciem iCO)*

Odchylenie (l/min)	Precyzja (l/min)	Precyzja procentowa (%)	Wielkość próby (liczba wartości iCO)	Liczba pacjentów
0,165	1,064	17,601	1235	290
**Dane z badań prowadzonych przez firmę BD*				

Uwaga

Wyniki uzyskiwane z RVCO algorytmu są inne w przypadku wykonania kalibracji względem wartości referencyjnej. Lekarze powinni rozważyć ryzyko i korzyści podczas wyznaczania odpowiedniej metodologii określania pojemności minutowej serca u danego pacjenta.

Algorytm pojemności minutowej prawej komory serca na stronie 353Warunki powodujące błędy podczas pomiarów parametru RVCO można znaleźć w części dotyczącej przestróg na początku tego rozdziału. Upewnić się, że cewnik został prawidłowo wprowadzony, a krzywa prawej komory jest dokładna.

13.6 Algorytm termodylucji przezpłucnej

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™, w połączeniu z czujnikiem Acumen IQ™ podłączonym do zgodnego cewnika tętnicy udowej i przetwornikiem ciśnienia podłączonym do centralnego

cewnika żylnego, będzie w sposób ciągły wyświetlać skalibrowane wartości pojemności minutowej serca (CO), objętości wyrzutowej (SV), wskaźnika sercowego (CI) i wskaźnika objętości wyrzutowej (SVI) po przeprowadzeniu chwilowej termodylucji przezpłucnej (TPTD). Dodatkowo na podstawie chwilowej TPTD będą obliczane następujące parametry chwilowe: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR i iSVRI.

Parametry termodylucji przezpłucnej (TPTD) są mierzone po wstrzyknięciu do centralnego krążenia żylnego roztworu wskaźnikowego o znanej temperaturze i objętości. Roztwór ten przechodzi przez prawą część serca, układ naczyń płucnych, lewą część serca i wreszcie do układu tętniczego. Krzywa wypłukiwania dla termodylucji jest mierzona z użyciem termistora za pośrednictwem cewnika tętnicy udowej.

Gdy algorytm TPTD korzysta z dalszych danych wejściowych z ciągłych pomiarów ciśnienia w tętnicy udowej i obliczeń pojemności minutowej serca mierzonej za pomocą czujnika Acumen IQ™, dostępne są dodatkowe parametry ciągłe (CO, SV, CI i SVI).

Algorytm TPTD mierzy parametry wolumetryczne, które wymagają CVC (centralnego cewnika żylnego) i cewnika tętnicy udowej. W algorytmie wykorzystywane są trzy główne techniki pomiaru danych wejściowych z połączeń:

1. Przewód ciśnienia z monitorowaniem ciśnienia w tętnicy udowej za pomocą podłączonego czujnika Acumen IQ™ (zgodnego cewnika tętnicy udowej).
2. Przewód ciśnienia z monitorowaniem centralnego ciśnienia żylnego za pomocą podłączonego jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave™ (centralnego cewnika żylnego).
3. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ z połączeniem termistora w tętnicy udowej (krzywa wypłukiwania) oraz złączem iniektatu (bolusa) w CVC.

PRZESTROGA

Niedokładne pomiary CO przy użyciu TPTD lub algorytmu TPTD mogą być spowodowane przy czynniki, takie jak:

- Nieprawidłowo wyzerowany i/lub wypoziomowany czujnik/przetwornik
- Nadmiernie lub niewystarczająco tłumione linie ciśnienia
- Każda sytuacja kliniczna, w której ciśnienie tętnicze jest uznawane za niedokładne lub niereprezentatywne dla ciśnienia w aorcie
- Nadmierna ruchliwość pacjenta
- Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
- Nieprawidłowe umiejscowienie lub położenie cewnika do tętnicy udowej
- Nadmierne odchylenia lub zakłócenia pomiarów temperatury krwi. Niektóre warunki, które powodują odchylenia temperatury obejmują między innymi:

  * Stan po operacji wykonania krążenia pozaustrojowego
  * Podawanie centralne schłodzonych lub ocieplonych roztworów produktów krwiopochodnych
  * Powstanie skrzepliny na termistorze
  * Zewnętrzne źródła ciepła (koce chłodzące lub grzejne) umieszczone na połączeniu termistora cewników tętnic udowych
  * Zakłócenia wywołane przez urządzenie do elektrokauteryzacji lub elektrochirurgii
  * Szybkie zmiany pojemności minutowej serca
- Kontrapulsację wewnątrzaortalną
- Nieprawidłowości w budowie anatomicznej (na przykład przecieki wewnątrzsercowe)

Nie oceniano skuteczności pomiarów CO z użyciem TPTD i algorytmu TPTD u pacjentów pediatrycznych.

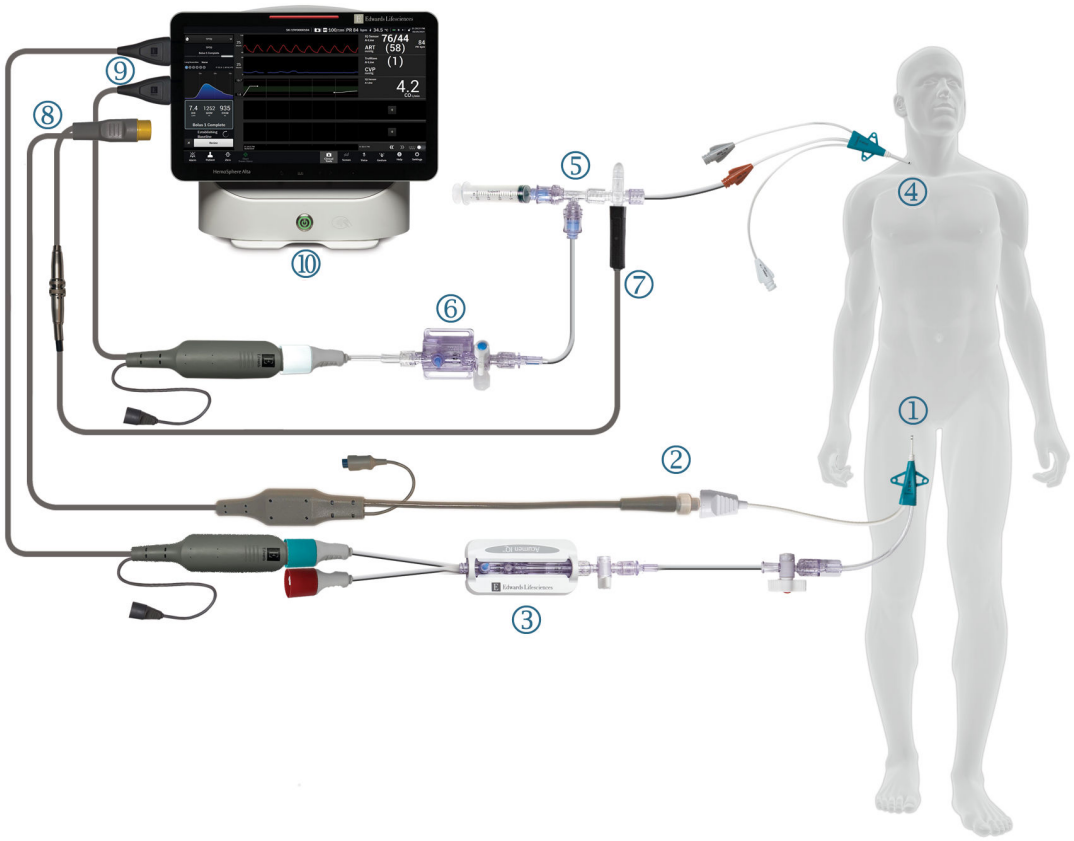
Uwaga

Podłączenie przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ można wykorzystywać wyłącznie w przypadku jednej techniki danych wyjściowych dotyczących pojemności minutowej serca w danym momencie. W sytuacji korzystania z połączeń algorytmu TPTD pomiary metodą termodylucji CCO za pomocą cewnika Swan-Ganz™ lub iCO z wykorzystaniem cewnika Swan-Ganz™ nie są dostępne.

Gdy algorytm TPTD jest aktywny, ustawienie Wartość progowa niedociśnienia dla parametru HPI™ nie może zostać zmienione i ma domyślną wartość 65 mmHg. Patrz Ustawienia wartości progowych niedociśnienia na stronie 273.

13.6.1 Przegląd połączeń

Szczegóły dotyczące podłączania przewodów ciśnienia (HEMPSC100 lub HEMAPSC200) i przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ można znaleźć w Opis przewodu ciśnienia na stronie 182 i Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164. Ta sekcja zawiera przegląd połączeń kabli pacjenta wymaganych dla algorytmu termodylucji przezpłucnej. Patrz Rysunek 13-18 na stronie 360.



1. Cewnik do tętnicy udowej
2. Złącze termistora
3. Czujnik Acumen IQ™
4. Centralny cewnik żylny
5. Kolektor termistora TPTD
6. Przetwornik ciśnienia TruWave™
7. Złącze sondy temperatury iniektatu in-line
8. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™
9. Przewody ciśnienia (dwa)
10. Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™

Rysunek 13-18: Algorytm termodylucji przezpłucnej (TPTD) — przegląd połączeń przewodu pacjenta

1. Podłączyć przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ do monitora, postępując zgodnie z wcześniejszym opisem w Podłączanie przewodu pacjenta Swan-Ganz™ HemoSphere Alta na stronie 164.
2. Sprawdzić, czy cewnik do tętnicy udowej ((1) w Rysunek 13-18 na stronie 360) i centralny cewnik żylny ((4) w Rysunek 13-18 na stronie 360) są prawidłowo umieszczone w ciele pacjenta. Szczegółowe informacje znajdują się w instrukcji użycia cewnika.
3. Podłączyć końcówkę termistora przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ do złącza termistora na cewniku do tętnicy udowej, patrz (2) w Rysunek 13-18 na stronie 360.
4. Podłączyć przewody ciśnienia zgodnie z uprzednim opisem w Opis przewodu ciśnienia na stronie 182.
5. Postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w Podłączanie zaawansowanego czujnika tętniczego na stronie 186 w celu napełnienia czujnika Acumen IQ™ i podłączenia go do cewnika do tętnicy udowej pokazanego jako (3) na Rysunek 13-18 na stronie 360.
6. Sondę temperatury iniektatu (in-line) podłączyć do złącza sondy temperatury roztworu iniekcyjnego na kolektorze termistora TPTD pokazanym jako (7) na Rysunek 13-18 na stronie 360.

7. Postępować zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami podanymi w Podłączanie jednorazowego przetwornika ciśnienia TruWave na stronie 189 w celu napełnienia czujnika TruWave™ i podłączenia go do kolektora termistora TPTD centralnego cewnika żylnego (patrz (5) i (6) na Rysunek 13-18 na stronie 360).
8. Kontynuować jak poniżej zgodnie z podpowiedziami na ekranie.

13.6.2 Procedura TPTD



Podłączyć wstępnie schłodzoną strzykawkę z roztworem soli fizjologicznej do zastawki kolektora/portu połączenia termistora TPTD. Patrz (5), Rysunek 13-18 na stronie 360.

1. Dotknąć kolejno ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **TPTD**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **TPTD**.
2. W przypadku opcji **Objętość iniektatu** wybrać ustawienie **10 ml**, **15 ml** lub **20 ml**, korzystając ze strzałek do przełączania się między opcjami menu. Zalecenie jest wyświetlane na podstawie masy ciała pacjenta, co przedstawia Tabela 13-74 na stronie 361 poniżej.

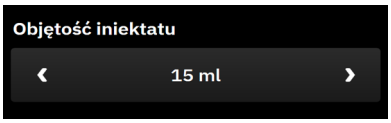
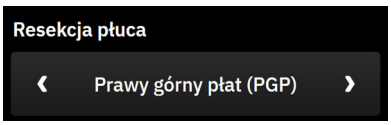


Tabela 13-74: Zalecane objętości iniektatu

Masa ciała (kg)	Masa ciała (funty)	Zalecany minimalny rozmiar bolusa — mrożonego (ml)
< 50	< 100	10
Od 50 do 100	Od 100 do 220	15
> 100	> 220	20

3. Jeśli jest to odpowiednie, na podstawie wywiadu pacjenta, skorzystać ze strzałek przy opcji Resekcja płuca i wybrać deskryptor usuniętej części płuca (np. Pgp w przypadku lobektomii w górnej części prawego płuca).



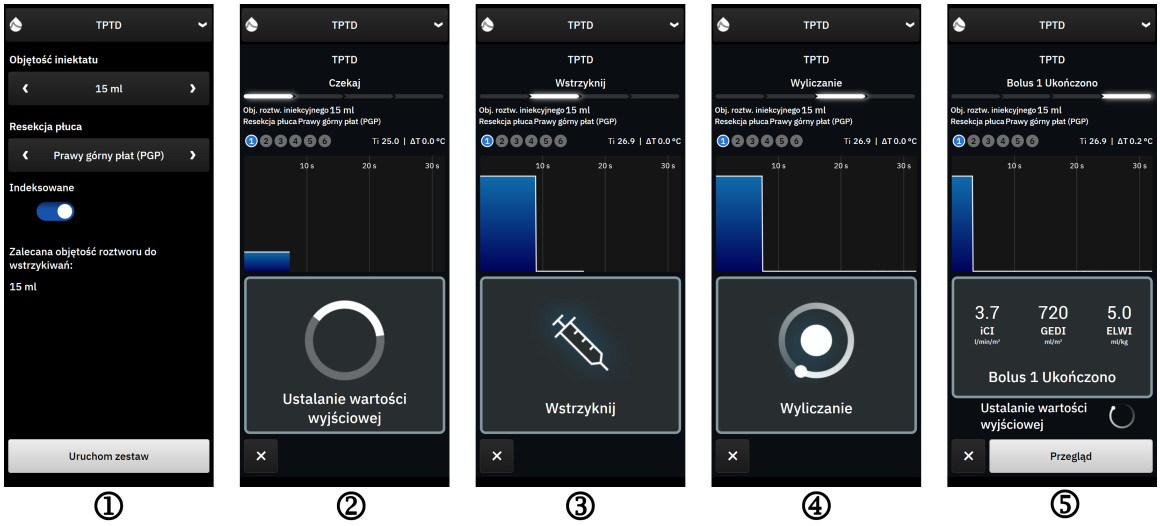
4. Włączyć lub wyłączyć opcję menu parametrów indeksowanych dla wyników pożądanych parametrów.
5. Dotknąć przycisku **Uruchom zestaw**. Patrz (1), Rysunek 13-19 na stronie 362.

Uwaga

Przycisk **Uruchom zestaw** jest wyłączony, jeśli:

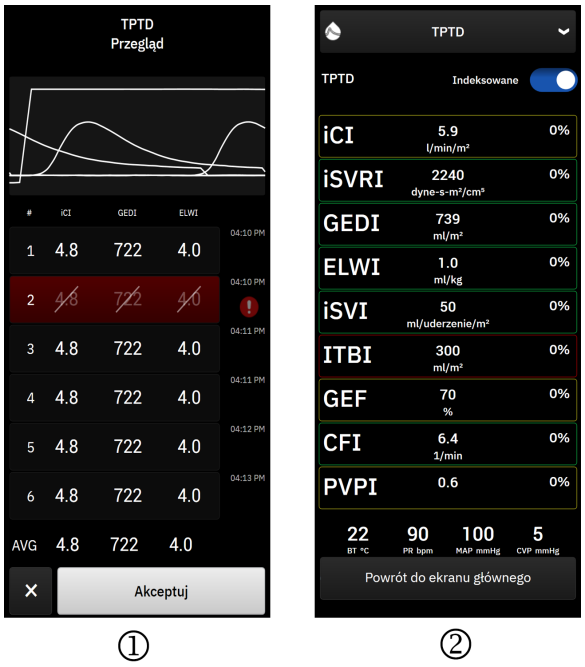
- czujnik w tętnicy udowej nie jest czujnikiem Acumen IQ;
- objętość iniektatu jest niepoprawna lub nie została wybrana;
- nie podłączono CVP;

- nie wyzerowano CVP;
- czujnik Acumen IQ nie został wyzerowany;
- czujnik temperatury iniektatu (Ti) nie jest podłączony;
- czujnik temperatury krwi (Tb) nie jest podłączony;
- CVP jest poza zakresem;
- aktywna jest usterka TPTD;
- podłączono cewnik Swan-Ganz IQ;
- aktywny jest tryb nieimpulsowy.



Rysunek 13-19: Procedura TPTD

6. W górnej części panelu bocznego zostanie wyświetlona informacja **Czekaj** z tekstem „**Ustalanie wartości wyjściowej**”. Patrz (2) na Rysunek 13-19 na stronie 362.
7. Po ustaleniu wartości wyjściowej dla termodylucji zostanie wyświetlony ekran „**Wstrzyknij**”. Patrz (3), Rysunek 13-19 na stronie 362.
8. Gdy przycisk **Wstrzyknij** pojawi się na ekranie, wstrzyknąć zimny roztwór w wybranej wcześniej objętości szybkim, płynnym i ciągłym ruchem.
9. Jeśli wymaganych jest więcej pomiarów, skorzystać z kolejnej wstępnie schłodzonej, napełnionej strzykawki.
10. Obserwować krzywą wypłukiwania dla termodylucji. Zostanie wyświetlony komunikat „**Wyliczanie**” w celu wskazania, że prowadzone jest wyliczanie parametrów na podstawie krzywej wypłukiwania. Patrz (4), Rysunek 13-19 na stronie 362.
11. Gdy krzywa wypłukiwania dla termodylucji zostanie zakończona i zostanie osiągnięta stabilna wartość wyjściowa dla termodylucji, zostanie wyświetlony ekran Wstrzyknij. Powtórzyć sześciokrotnie czynności z etapów od 6 do 10.



Rysunek 13-20: Przeglądanie zestawu TPTD i wyświetlanie wyników

12. Dotknąć przycisku **Przegląd**, aby przejrzeć zestaw krzywych wypłukiwania. W przypadku krzywych, które są nieregularne lub wątpliwe, obok zestawu danych krzywej będzie widoczna ikona  .
13. Dotknąć ikony kosza na śmieci  , aby usunąć wszelkie nieregularne lub wątpliwe bolusy z zestawu.



14. Dotknąć przycisku **Akceptuj** po zakończeniu przeglądania w celu wykorzystania wartości średniej jako kalibracji CO algorytmu TPTD i wyświetlenia wartości TPTD. Patrz Rysunek 13-20 na stronie 363.

    Po zaakceptowaniu wartości zestawu TPTD na kafelkach parametrów CO i SV będzie wyświetlany tekst „KAL" w celu wskazania kalibracji algorytmu TPTD.

13.6.3 Ekran podsumowania TPTD

Po zaakceptowaniu zestawu TPTD zostanie wyświetlone podsumowanie zestawu jako zdarzenie ze znacznikiem czasu na panelu bocznym Zdarzenia i interwencja. Dostęp do tego ekranu podsumowania jest możliwy w dowolnym momencie poprzez dotknięcie ikony **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć listę zdarzeń i wybrać pożądany zestaw do termodylucji w celu wyświetlenia podsumowania.

Do ekranu podsumowania można przejść bezpośrednio w dowolnym momencie, dotykając znacznika interwencji  na ekranie trendu graficznego.

Na ekranie podsumowania są wyświetlane parametry chwilowe, których definicje zawiera Tabela 13-75 na stronie 364 poniżej.

Tabela 13-75: Chwilowe parametry termodylucji przezpłucnej

Parametr	Definicja
Wskaźnik funkcji serca (CFI)	Wskaźnik funkcji serca jest uzyskiwany w drodze termodylucji przezpłucnej i stanowi wskaźnik czynności skurczowej lewej komory
Pojemność minutowa serca (iCO)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej przez serce uzyskiwana za pomocą termodylucji, mierzona w litrach na minutę
Wskaźnik sercowy (iCI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji pojemności minutowej serca względem pola powierzchni ciała
Pozanaczyniowa woda wewnątrzpłucna (EVLW)	Zawartość pozanaczyniowej wody w tkance płuc
Wskaźnik pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej (ELWI)	Zawartość pozanaczyniowej wody w tkance płuc względem przewidywanej masy ciała (PBW)
Całkowita frakcja wyrzutowa (GEF)	Frakcja wyrzutowa oszacowana z wykorzystaniem GEDV
Całkowita objętość późnorozkurczowa (GEDV)	Oszacowana objętość łączna RAEDV, RVEDV, LAEDV i LVEDV
Wskaźnik całkowitej objętości późnorozkurczowej (GEDI)	Oszacowana objętość łączna RAEDV, RVEDV, LAEDV i LVEDV względem pola powierzchni ciała
Wewnątrzklatkowa objętość krwi (ITBV)	Oszacowana łączna objętość krwi w obrębie serca i płuc (PBV)
Wskaźnik wewnątrzklatkowej objętości krwi (ITBI)	Oszacowana łączna objętość krwi w obrębie serca i płuc (PBV) względem pola powierzchni ciała
Wskaźnik przepuszczalności naczyń płucnych (PVPI)	Stosunek objętości pozanaczyniowej wody wewnątrzpłucnej do szacowanej objętości krwi w obrębie płuc
Objętość wyrzutowa (iSV)	Chwilowa ocena objętości krwi pompowanej podczas każdego uderzenia serca, uzyskiwana za pomocą termodylucji
Wskaźnik objętości wyrzutowej (iSVI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji objętości wyrzutowej względem pola powierzchni ciała
Systemowy opór naczyniowy (iSVR)	Chwilowa ocena z użyciem termodylucji oporu, który musi zostać pokonany w celu przepłynięcia krwi przez układ krążenia
Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego (iSVRI)	Chwilowa ocena w drodze termodylucji SVR względem pola powierzchni ciała

13.7 Rozszerzone monitorowanie parametrów

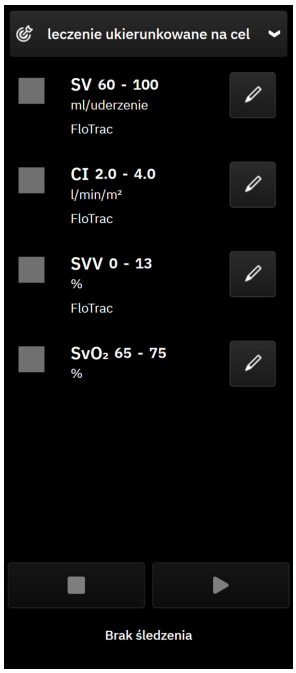
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta udostępnia narzędzia umożliwiające prowadzenie **leczenie ukierunkowane na cel** (ang. Goal Directed Therapy, **GDT**), pozwalające użytkownikowi na monitorowanie parametrów kluczowych i utrzymywanie ich w optymalnych zakresach wartości. Dzięki rozszerzonemu monitorowaniu parametrów lekarze mogą tworzyć i monitorować niestandardowe protokoły.

13.7.1 Monitorowanie GDT



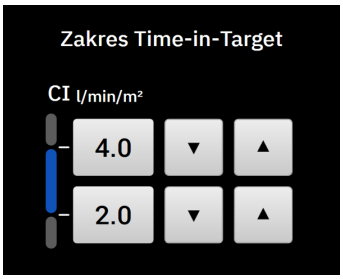
13.7.1.1 Wybór parametru kluczowego i wartości docelowej

1. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **leczenie ukierunkowane na cel**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **leczenie ukierunkowane na cel**.



Rysunek 13-21: Ekran menu GDT — wybór parametru

2. Pokazane parametry pasują do parametrów kluczowych wybranych na ekranie monitorowania trendu. Informacje na temat zmiany parametrów kluczowych zawiera Zmiana parametrów na stronie 99. Dotknąć ikony edycji  , aby zmienić wyświetlany zakres docelowy. Domyślne wartości stanowią docelowe zakresy ustawione dla danego parametru. Patrz Konfiguracja wartości docelowych i alarmów dla jednego parametru na stronie 154.
3. Użyć przycisków strzałek, aby zmienić zakresy docelowe lub dotknąć pola wartości, co spowoduje wyświetlenie klawiatury, przy użyciu której będzie można zmienić wartości zakresu docelowego. Jeśli edycja nie zostanie przeprowadzona, wartości parametrów będą monitorowane w domyślnym zakresie.



Rysunek 13-22: Ekran menu GDT — wybór wartości docelowej

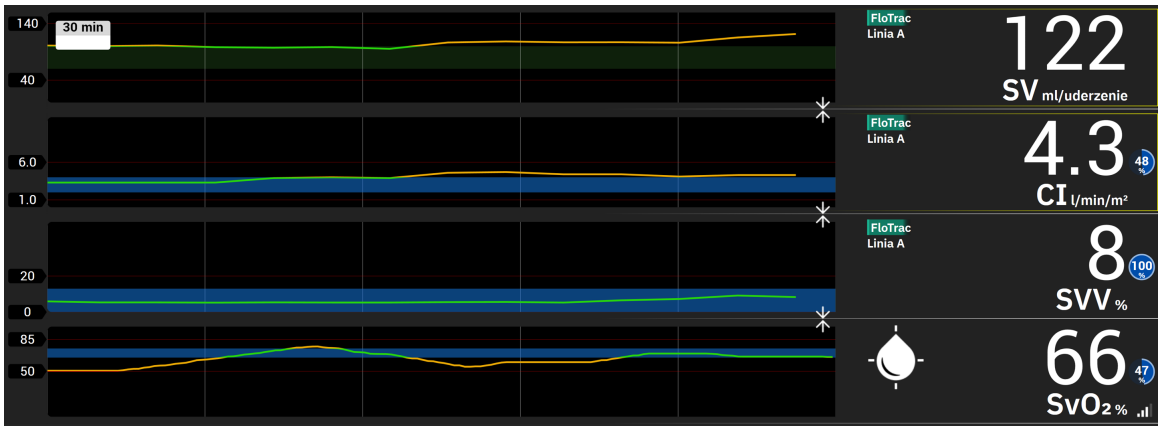
4. Dotknąć pól obok parametrów, aby wybrać i wyznaczyć parametry przeznaczone do monitorowania. 
5. Dotknąć ikony odtwarzania  , aby rozpocząć monitorowanie GDT.



Rysunek 13-23: GDT — rozpoczęcie aktywnego monitorowania

13.7.1.2 Aktywne monitorowanie GDT

Podczas aktywnego monitorowania GDT obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na niebiesko. Patrz Rysunek 13-24 na stronie 366.



Rysunek 13-24: Aktywne monitorowanie GDT

Panel boczny monitorowania GDT. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne** → przycisk **Asystent zarządzania płynami**, aby w dowolnej chwili uzyskać dostęp do panelu bocznego GDT. Dotknąć ikony zatrzymania, aby zatrzymać monitorowanie lub ikony pauzy, aby wstrzymać monitorowanie. Po zatrzymaniu monitorowania obszar rysowania wykresu trendu parametrów w zakresie wartości docelowej zostaje zacieniony na szaro.



Wartość Time-In-Target™. Jest to główna dana wyjściowa rozszerzonego monitorowania parametrów. Jest ona wyświetlana w prawym górnym rogu kafelka parametru i obok tego parametru na panelu bocznym GDT. Wartość ta odpowiada sumarycznemu procentowi czasu pozostawania podczas aktywnej sesji monitorowania parametru w zakresie wartości docelowej.

Kolory wskaźnika wartości docelowej kafelka parametru. Tabela 13-76 na stronie 367 określa kolory wskaźnika klinicznej wartości docelowej podczas monitorowania GDT.

Tabela 13-76: Kolory wskaźnika stanu wartości docelowej GDT

Kolor	Wskazanie
Niebieski	Wartość monitorowanego parametru mieści się obecnie w skonfigurowanym zakresie wartości docelowych.
Czarny	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie poza skonfigurowanym zakresem wartości docelowych.
Czerwony	Wartość monitorowanego parametru jest obecnie niższa od dolnej wartości granicznej alarmu lub wyższa od górnej wartości granicznej alarmu.
Szary	Monitorowany parametr jest niedostępny, występuje stan usterki, wstrzymano monitorowanie GDT lub wartość docelowa nie została wybrana.

Uwaga

Podczas wyświetlania aktywnego monitorowania GDT na ekranie trendu graficznego menu wyboru parametrów są wyłączone.

13.7.1.3 Historyczne dane GDT

Aby zobaczyć wcześniejsze sesje monitorowania GDT, należy nacisnąć ikonę **Narzędzia kliniczne** → **Zdarzenia i Interwencja**. Przewinąć przez listę zdarzeń, aby znaleźć i wybrać pożądaną sesję monitorowania. Podsumowanie sesji monitorowania jest wyświetlane na bocznym panelu.

13.7.2 Optymalizacja SV

W trybie Optymalizacja SV zakres docelowy SV/SVI dla monitorowania GDT jest wybierany na podstawie ostatnich trendów SV. Dzięki temu użytkownik może rozpoznać optymalną wartość SV podczas aktywnego monitorowania zarządzania płynami.

1. Wybrać **SV** lub **SVI** jako parametr kluczowy.
2. Skorzystać z klawisza edycji w celu wyświetlenia wartości docelowych dla SV/SVI. Dla opcji **Optymalizacja SV** wybrać ustawienie **Włącz**.
3. Wybrać przełącznik dla optymalizacji 10%
4. Dotknąć ikony odtwarzania , aby rozpocząć monitorowanie GDT.
5. Obserwować trend SV, jednocześnie prowadząc wymagane zarządzanie płynami, aby uzyskać optymalną wartość. Linia trendu jest prezentowana w kolorze niebieskim. Zamiast wartości Time-in-Target pojawia się jasnoszara ikona „Nie dotyczy” na kafelku parametru SV/SVI oraz panelu bocznym GDT.

6. Dotykać w obszarze wykresu do momentu pojawienia się ikony dodania wartości docelowej  na wykresie trendu SV/SVI wraz ze zoptymalizowanymi wartościami docelowymi.
7. Dotknąć ikony wartości docelowej  , aby zaakceptować wartości, lub ikony wyjścia  w celu kontynuowania monitorowania wartości SV/SVI.
8. Po zaakceptowaniu wyświetlonego zakresu docelowego rozpoczęte zostanie monitorowanie GDT, a obszar wykresu będzie miał kolor niebieski. W tym momencie wartości SV/SVI zostały skonfigurowane w ustawieniach parametrów na panelu bocznym GDT i mogą zostać dostosowane za pomocą ikony edycji  .
9. Dostęp do panelu bocznego GDT można uzyskać w dowolnym momencie, gdy tryb GDT jest aktywny, aby zakończyć sesję monitorowania GDT, dotykając ikony zatrzymania  .

13.7.3 Pobieranie raportu GDT

Ekran **Eksport danych** umożliwia użytkownikowi eksportowanie raportów GDT na dysk USB. Patrz Raport GDT na stronie 159.

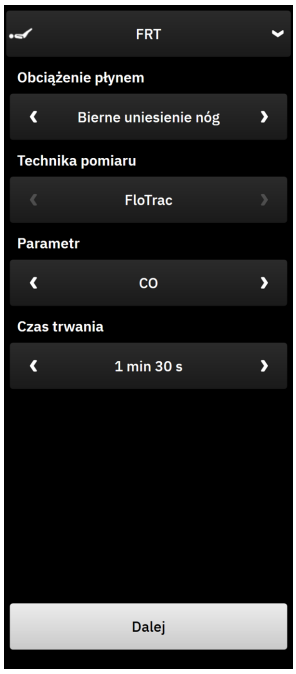
13.8 Test odpowiedzi na podane płyny



Dzięki funkcji **Test odpowiedzi na podane płyny** (**FRT**) lekarze mogą ocenić reakcję na obciążenie wstępne. Reakcja na obciążenie wstępne jest oceniana przez monitorowanie zmian parametrów **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** w odpowiedzi na obciążenie płynem (**Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**).

Aby rozpocząć test:

1. Dotknąć ikony **Narzędzia kliniczne**  → przycisku **Test odpowiedzi na podane płyny**. Jeśli aktywne jest inne narzędzie kliniczne, użyć menu rozwijanego, aby wybrać **Test odpowiedzi na podane płyny**.
2. Do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu Test odpowiedzi na podane płyny służą strzałki ( , ).



Rysunek 13-25: Panel boczny opcji Test odpowiedzi na podane płyny — ekran głównego menu

3. Wybrać rodzaj dla opcji **Obciążenie płynem**: **Bierne uniesienie nóg** lub **Bolus płynowy**.

Więcej informacji dla wybranego typu ustawienia **Obciążenie płynem** można otrzymać, wykonując poniżej przedstawione kroki.

Uwaga

Interpretacja Test odpowiedzi na podane płyny (FRT) jest bezpośrednio skorelowana z czasem odpowiedzi monitorowanego parametru. Czasy odpowiedzi monitorowanych parametrów mogą się zmieniać w zależności od trybu monitorowania i są bezpośrednio związane z używaną technologią. Częstość aktualizacji parametrów wybranych w opcji Test odpowiedzi na podane płyny w minimalnie inwazyjnym trybie opiera się na czasie uśredniania CO (patrz Tabela 5-4 na stronie 147).

13.8.1 Test biernego unoszenia nóg

Test **Bierne uniesienie nóg** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu symulowane jest obciążenie płynem podczas przepływu krwi żylnej z dolnej części ciała do serca. Do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu służą strzałki (,).

1. Dla opcji **Obciążenie płynem** wybrać ustawienie **Bierne uniesienie nóg**.
2. Wybrać typ dla opcji **Technika pomiaru**. Powoduje to określenie, która z podłączonych technologii oraz które dane monitorowanych parametrów zostaną wykorzystane w analizie.
3. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:
   - **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (**czujnik FloTrac™/Czujnik IQ** i typy techniki pomiaru **Mankiet/Mankiet IQ**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (technika pomiaru, w której wykorzystuje się cewnik **Swan-Ganz™** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169).

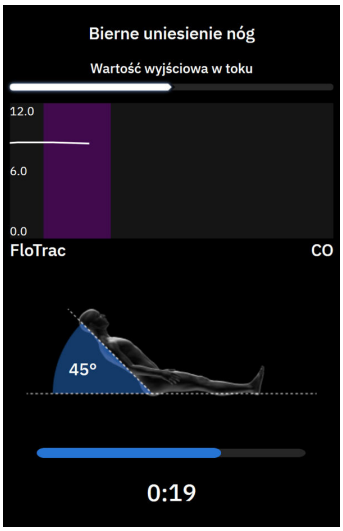
4. Wybrać ustawienie dla opcji **Czas trwania**: **1 min**, **1 min 30 s** lub **2 min** (typy techniki pomiaru dla czujnika **FloTrac™/Czujnik IQ** i **Mankiet/Mankiet IQ**) lub **3 min** (typ techniki pomiaru, w której wykorzystuje się cewnik **Swan-Ganz™**).
5. Dotknąć przycisku **Dalej** po dokonaniu wszystkich wyborów w menu.
6. Ułożyć pacjenta w pozycji półleżącej. Dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**, aby rozpocząć pomiar podstawy.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji. Pomiar wartości podstawy trwa 1 minutę. Po przeprowadzeniu pomiaru wartości podstawy panel boczny będzie zablokowany do momentu zakończenia biernego unoszenia nóg lub anulowania procesu przez użytkownika i powrotu do ekranu menu FRT.

---

7. W panelu bocznym FRT będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru wartości podstawy.

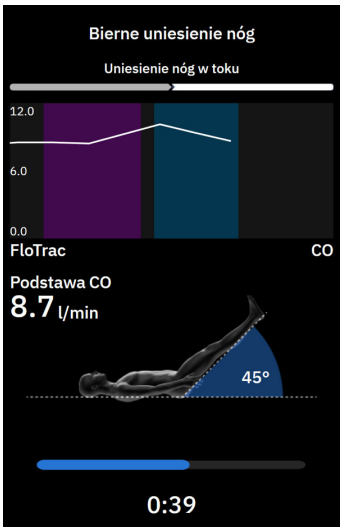


Uwaga

Aby przerwać pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Anuluj** i powrócić do ekranu menu FRT.

---

8. Po zakończeniu pomiaru uzyskana wartość podstawy zostanie wyświetlona pod wykresem trendu. Dotknąć przycisku **Dalej**, aby kontynuować bierne uniesienie nóg. W celu ponownego przeprowadzenia pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu menu FRT, i uruchomić ponownie proces pomiaru wartości podstawy. W określonych przypadkach system wykryje niestabilną wartość podstawy. Dotknąć przycisku **Rozpocznij ponownie**, aby ponownie zmierzyć wartość podstawy.
9. Aby przejść do pomiaru **Bierne uniesienie nóg**, ułożyć pacjenta na wznak i dotknąć przycisku **Rozpocznij**. W ciągu pięciu sekund pasywnie unieść nogi pacjenta pod kątem 45 stopni. Zostanie wyświetlony czasomierz odliczający pięć sekund do rozpoczęcia pomiaru obciążenia.
10. Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla czasu trwania obciążenia. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.

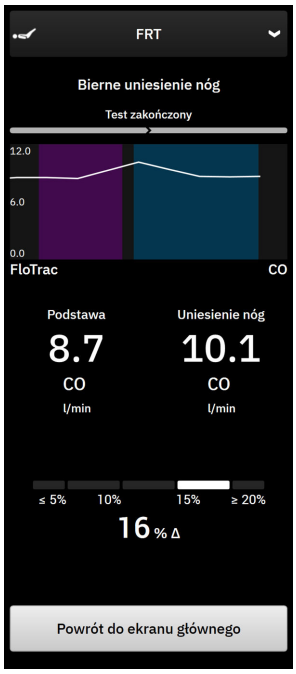


Uwaga

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **Anuluj**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Dotknąć opcji **Tak**, aby powrócić do ekranu menu FRT.

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **Anuluj** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem całkowitego czasu, należy dotknąć przycisku **Zakończ Teraz**.

11. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 13-26 na stronie 372. Dotknąć przycisku **Powrót do ekranu głównego**, aby wykonać kolejny test, lub ukryć panel boczny, dotykając ikony **Narzędzia kliniczne** Narzędzia Kliniczne na pasku nawigacji w celu powrotu do pełnego wyświetlania głównego ekranu monitorowania.



Rysunek 13-26: Test odpowiedzi na podane płyny — ekran wyników

13.8.2 Test bolusa płynowego



Test **Bolus płynowy** jest wrażliwą metodą oceny zdolności reagowania na płyn przez pacjenta. Podczas tego testu pacjent otrzymuje bolus płynu, a następnie można ocenić reakcję na obciążenie wstępne, śledząc wartość SV, SVI, CO lub CI. Do przewijania i dokonywania wyboru opcji w menu służą strzałki (,).

1. Jako typ opcji **Obciążenie płynem** należy wybrać: **Bolus płynowy**.
2. Wybrać typ dla opcji **Technika pomiaru**. Powoduje to określenie, która z podłączonych technologii oraz które dane monitorowanych parametrów zostaną wykorzystane w analizie.
3. Wybrać ustawienie dla opcji **Parametr** do analizy:
   - **SV**, **SVI**, **CO** lub **CI** (**czujnik FloTrac™/Czujnik IQ** i typy techniki pomiaru **Mankiet/Mankiet IQ**)
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** lub **CI_{20s}** (technika pomiaru, w której wykorzystuje się cewnik **Swan-Ganz™** z sygnałem PAP; patrz Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169).
4. Wybrać ustawienie dla opcji **Czas trwania**: **5 min**, **10 min** lub **15 min**.
5. Dotknąć przycisku **Dalej** po dokonaniu wszystkich wyborów w menu.
6. Aby rozpocząć pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Rozpocznij pomiar podstawy**.

Uwaga

Wartość podstawy jest średnią z wielu odczytów. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać i musi pozostawać w tej samej pozycji. Pomiar wartości podstawy trwa 1 minutę. Po przeprowadzeniu pomiaru wartości podstawy panel boczny będzie zablokowany do momentu zakończenia obciążenia bolusem płynu lub anulowania procesu przez użytkownika i powrotu do ekranu menu FRT.

7. W panelu bocznym FRT będzie wyświetlany wykres trendu wybranego parametru oraz czasomierz przedstawiający pozostały czas pomiaru wartości podstawy.

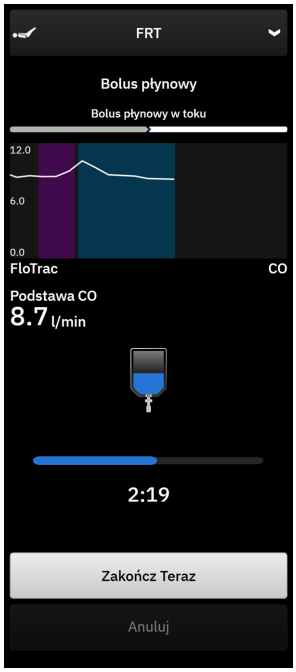
Uwaga

Aby przerwać pomiar wartości podstawy, należy dotknąć przycisku **Anuluj** i powrócić do ekranu menu FRT.

8. Po zakończeniu pomiaru uzyskana wartość podstawy zostanie wyświetlona pod wykresem trendu. Dotknąć przycisku **Dalej**, aby kontynuować obciążenie bolusem płynu.

   W celu ponownego przeprowadzenia pomiaru wartości podstawy dotknąć przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu menu FRT, i uruchomić ponownie proces pomiaru wartości podstawy. W określonych przypadkach system wykryje niestabilną wartość podstawy. Dotknąć przycisku **Rozpocznij ponownie**, aby ponownie zmierzyć wartość podstawy.

9. Podać bolus płynowy i dotknąć przycisku **Rozpocznij** po rozpoczęciu podawania bolusa.
10. Zostanie wyświetlony nowy czasomierz rozpoczynający odliczanie czasu wybranego dla opcji **Czas trwania** obciążenia. Podczas pomiaru pacjent nie powinien się poruszać.



Uwaga

Przed wykonaniem wystarczającej liczby pomiarów można dotknąć przycisku **Anuluj**, aby przerwać test. Zostanie wyświetlone okno podręczne z potwierdzeniem. Aby powrócić do panelu bocznego menu FRT, dotknąć opcji **Tak**.

Po wykonaniu wystarczającej liczby pomiarów przycisk **Anuluj** przestanie być dostępny. Aby zatrzymać test i przeanalizować zmierzone dane przed upływem całkowitego czasu, należy dotknąć przycisku **Zakończ Teraz**. Aby powrócić do panelu bocznego menu FRT, dotknąć opcji **Powrót do ekranu głównego**.

11. Po zakończeniu testu zostanie wyświetlona wartość **Parametr** będąca odpowiedzią na obciążenie płynem. Patrz Rysunek 13-26 na stronie 372. Dotknąć ikony powrotu, aby wykonać kolejny test, lub ikony ekranu głównego, aby powrócić do głównego ekranu monitorowania.

13.8.3 Archiwalne wyniki testów

Użytkownik może przeglądać wcześniejsze wyniki testów na bocznym panelu **Zdarzenia i Interwencja**. Aby zobaczyć wcześniejsze sesje FRT, należy nacisnąć ikonę **Narzędzia kliniczne**  → **Zdarzenia i Interwencja**. Lista wszystkich testów reagowania aktualnego pacjenta na płyn zostanie wyświetlona w ramach listy zdarzeń. Przy użyciu przycisków przewijania należy zaznaczyć określony test i wybrać pożądaną sesję FRT. Podsumowanie tej sesji jest wyświetlane na panelu bocznym.

14

Rozwiązywanie problemów

Spis treści

Pomoc ekranowa. 375
Wskaźniki świetlne stanu monitora. 375
Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia. 377
Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight ™. 378
Komunikacja modułu ciśnieniowego. 379
Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. 380
Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. 384
Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia. 395
Komunikaty błędów podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec. 405
Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej. 412
Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej. 416

14.1 Pomoc ekranowa

Tematy pomocy opisane w tym rozdziale i wyświetlane na ekranach pomocy monitora są związane z typowymi warunkami błędów. Na stronie eifu.edwards.com — jako uzupełnienie tych błędów — udostępniono listę nierozwiązanych anomalii i kroków rozwiązywania problemów. Ta lista jest powiązana z numerami modelu zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (rozpoczynającymi się od nazwy „ALTA") i wersją oprogramowania wskazaną na stronie uruchamiania (patrz Procedura uruchamiania na stronie 88). W wyniku ciągłych ulepszeń produktu lista problemów jest stale aktualizowana i kompilowana.

Ekran główny pomocy umożliwia użytkownikowi przejście do określonych tematów pomocy w przypadku problemów z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta. Usterki, alerty i ostrzeżenia informują użytkownika o wystąpieniu stanu błędu, wpływającego na pomiary parametrów. Usterki są stanami alarmu technicznego, powodującego zawieszenie pomiaru parametrów. Kategoria ekranu pomocy dostarcza konkretnych wskazówek dotyczących usterek, ostrzeżeń, alertów i rozwiązywania problemów.

1. Dotknąć ikony pomocy na pasku nawigacji  .
2. Dotknąć przycisku **Wersja**, aby wyświetlić wersje oprogramowania i numery seryjne monitora oraz podłączonych przewodów.
3. Dotknąć ikony **Poradnik**, aby wyświetlić listę **Usterki**, **Alerty**, **Ostrzeżenia** lub **Rozwiązywanie problemów** podzielonych na kategorie na podstawie technologii monitorowania.
4. Dotknąć ikony ze znakiem „plus", aby wyświetlić rozszerzone okno, zawierające szczegółowe informacje na temat **Możliwe przyczyny** oraz **Sugerowane działania** związanych z wybranym komunikatem powiadomienia.

14.2 Wskaźniki świetlne stanu monitora

Zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta™ wyposażono w wizualny wskaźnik alarmu w celu ostrzegania użytkownika o stanach alarmowych. Więcej informacji o stanach alarmów fizjologicznych o średnim i wysokim priorytecie zawiera Priorytety alarmów na stronie 453. Przycisk zasilania monitora ma zintegrowaną diodę LED, która wskazuje stan zasilania przez cały czas.



1. Wskaźnik alarmu wizualnego
2. Stan zasilania monitora

Rysunek 14-1: Wskaźniki LED zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™

Tabela 14-1: Wizualny wskaźnik alarmu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

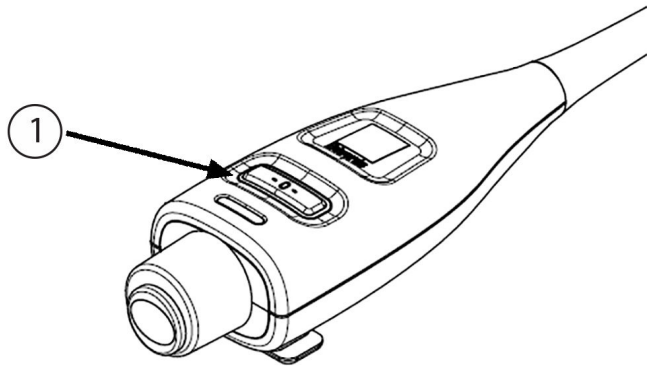
Stan alarmu	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Alarm fizjologiczny o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu fizjologicznego wymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu
Usterki techniczne i alerty o wysokim priorytecie	Czerwony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Ten stan alarmowy wymaga natychmiastowej uwagi i pozostanie aktywny w trakcie wstrzymania alarmów Jeżeli określony stan alarmu technicznego jest nieodwracalny, należy ponownie uruchomić system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterki techniczne i alerty o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu
Alarm fizjologiczny o średnim priorytecie	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Stan alarmu wymagający pilnej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu
Alert techniczny o niskim priorytecie	Żółty	Światło ciągłe	Stan alarmu niewymagający natychmiastowej uwagi Określony stan alarmu można znaleźć na pasku stanu

Tabela 14-2: Wskaźnik świetlny zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Stan monitora	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Włączone zasilanie monitora	Zielony	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Ładowanie akumulatora	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Oczekiwanie na naładowanie akumulatora przed odłączeniem od sieci zasilającej prądem przemiennym.
Wyłączone zasilanie monitora Monitor podłączony do sieci zasilającej Brak ładowania akumulatora	Żółty	Światło ciągłe	Brak
Wyłączone zasilanie monitora	Brak światła	Światło wyłączone	Brak

14.3 Komunikacja za pomocą przewodu ciśnienia

Dioda LED przewodu ciśnienia wskazuje stan czujnika ciśnienia lub przetwornika. Diody LED dotyczą wyłącznie modelu HEMPSC100 przewodu ciśnienia.



1. Stan czujnika ciśnienia

Rysunek 14-2: Dioda LED przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)

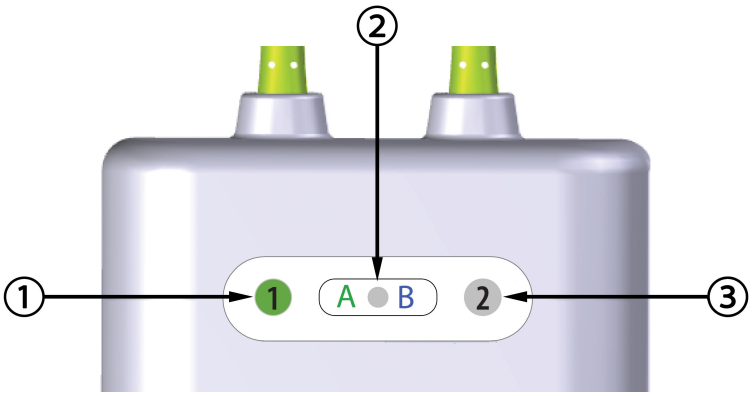
Tabela 14-3: Światło komunikacji przewodu ciśnienia (tylko model HEMPSC100)

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Nie podłączono czujnika/przetwornika ciśnienia	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest podłączony, ale jeszcze niewyzerowany	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Wyzerować czujnik ciśnienia, aby rozpocząć monitorowanie

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Czujnik/przetwornik ciśnienia jest wyzerowany	Brak światła	Światło wyłączone	Brak. Podłączony czujnik ciśnienia może aktywnie monitorować sygnał ciśnienia.
Alarm techniczny o średnim priorytecie dotyczący czujnika / przetwornika ciśnienia	Żółty	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdzić na ekranie typ usterki technicznej. Odpowiednie sugerowane działania można znaleźć w menu pomocy lub w poniższych tabelach.

14.4 Dane komunikacyjne na czujniku przewodu do oksymetrii ForeSight™

Dioda LED przewodu do oksymetrii ForeSight™ wskazuje stan kanałów czujnika do oksymetrii tkankowej.



1. Dioda LED stanu kanału 1
2. Dioda LED stanu modułu
3. Dioda LED stanu kanału 2

Rysunek 14-3: Wskaźniki LED na przewodzie do oksymetrii ForeSight ™

Tabela 14-4: Wskaźniki LED komunikacji na przewodzie do oksymetrii ForeSight™

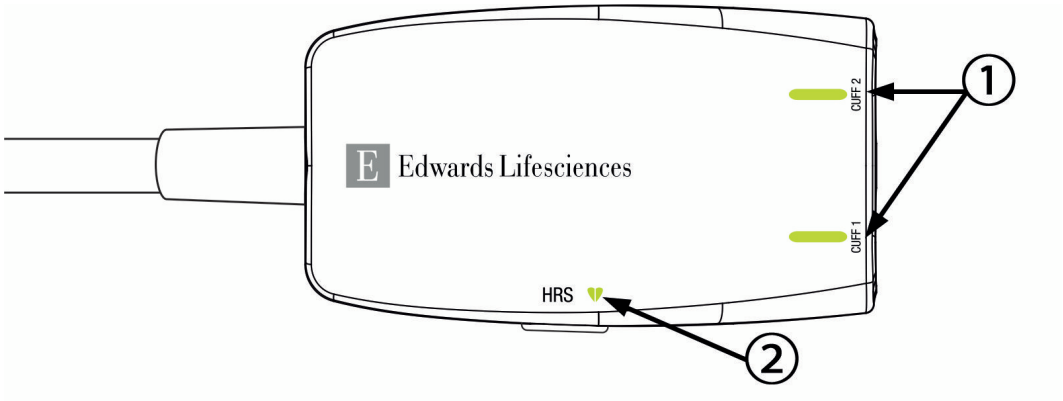
Wskaźnik LED	Kolor	Wskazanie
Stan kanału 1	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan kanału 2	Biały	Nie podłączono czujnika
	Zielony	Podłączono czujnik
Stan modułu	Zielony	Kanały są związane z portem A na monitorze HemoSphere Alta™
	Niebieski	Kanały są związane z portem B na monitorze HemoSphere Alta™

PRZESTROGA

Jeśli którakolwiek z diod LED przewodu do oksymetrii ForeSight™ nie włącza się, przewodu nie wolno używać, dopóki nie zostanie poddany serwisowaniu lub wymianie. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej. Istnieje ryzyko, że uszkodzone części mogą obniżyć wydajność przewodu.

14.5 Komunikacja modułu ciśnieniowego

Lampki modułu ciśnieniowego wskazują stan mankietu(-ów) na palec oraz czujnika referencyjnej wysokości serca.



1. Stan mankietu(-ów) na palec

2. Stan czujnika referencyjnej wysokości serca

Rysunek 14-4: Wskaźniki LED modułu ciśnieniowego

Tabela 14-5: Lampki komunikacji modułu ciśnieniowego*

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
LAMPKA STANU MANKIETU			
Nie podłączono mankietu na palec	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Podłączono mankiet na palec	Zielony	Światło ciągłe	Brak. Podłączony mankiet został wykryty i uwierzytelniony, a jego ważność nie wygasła.
Aktywne monitorowanie	Zielony	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Brak. Podłączony mankiet na palec prowadzi aktywne monitorowanie.
Podłączono wadliwy mankiet na palec Podłączono mankiet na palec, którego ważność wygasła Podłączono niezgodny mankiet na palec	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest zgodny mankiet na palec. Odłącz i podłącz ponownie mankiet na palec. Wymień mankiet na palec na zgodny mankiet na palec. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.
LAMPKA STANU CZUJNIKA REFERENCYJNEJ WYSOKOŚCI SERCA			
Nie podłączono czujnika referencyjnej wysokości serca	Brak światła	Światło wyłączone	Brak
Podłączono czujnik referencyjnej wysokości serca	Zielony	Światło ciągłe	Brak. System jest gotowy do rozpoczęcia pomiaru.

Stan	Kolor	Wzór światła	Sugerowane działanie
Podłączono niesprawny czujnik referencyjnej wysokości serca Wykryto niezgodny czujnik referencyjnej wysokości serca	Bursztynowy	Na przemian WŁĄCZANIE/WYŁĄCZANIE	Sprawdź, czy wykorzystywany jest zgodny czujnik referencyjnej wysokości serca. Odłącz i podłącz ponownie czujnik referencyjnej wysokości serca. Wymień czujnik referencyjnej wysokości serca na oryginalny czujnik. Uruchom ponownie pomiar. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną.
** Błąd dotyczący mankietu na palec może być również wskazywany przez oprogramowanie. Patrz Tabela 14-26 na stronie 405.*			

14.6 Komunikaty o błędach zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta

14.6.1 Usterki / alerty dotyczące systemu / monitorowania

Tabela 14-6: Usterki / alerty dotyczące monitorowania

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd portu przewodu {0} — Sprawdź punkty połączeń przewodów pod kątem uszkodzeń*	Przewód nie jest prawidłowo umieszczony Punkty połączenia gniazda lub portu są uszkodzone	Usuń przewód i włóż go ponownie Sprawdź, czy nie ma wygiętych ani uszkodzonych wtyków Spróbuj przełącz do drugiego portu przewodu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Błąd oprogramowania portu {0} przewodu — Wymień przewód lub skontaktuj się z pomocą techniczną*	Wystąpił błąd oprogramowania związany z przewodem umieszczonym w porcie przewodu X	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Usterka wewnętrzna systemu	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Odtwarzanie systemu, czekaj...	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie. Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z pomocą techniczną
Usterka: Bateria wyczerpana	Bateria jest wyczerpana, a system wyłączy się w ciągu 1 minuty, jeżeli nie zostanie podłączony do zasilania	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere Alta do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i wznowić monitorowanie
Usterka: Zbyt wysoka temperatura systemu — system bliski zamknięcia	Wewnętrzna temperatura monitora jest na krytycznie wysokim poziomie Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Monitor — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Utracono połączenie z Wi-Fi	Urządzenie Wi-Fi nie działa prawidłowo, może być niedostępne lub nieskonfigurowane	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za <4 tygodnie	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za mniej niż 4 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za <2 tygodnie	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasa za mniej niż 2 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Wygasł certyfikat do połączenia bezprzewodowego	Certyfikat do połączenia bezprzewodowego wygasł	Przejdź do ustawień łączności bezprzewodowej z menu Zaawansowana konfiguracja i prześlij ważny certyfikat Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Funkcja zaawansowana wygasa za < 2 tygodni(e)	Co najmniej jedna aktywna funkcja zaawansowana wygasa	Zaktualizuj licencję na zaawansowane funkcje Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Funkcja zaawansowana wygasa za < 4 tygodni(e)	Co najmniej jedna aktywna funkcja zaawansowana wygasa	Zaktualizuj licencję na zaawansowane funkcje Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Słaba bateria	Poziom naładowania baterii wynosi mniej niż 20% lub bateria wyładuje się w ciągu 8 minut	Podłącz zaawansowany monitor HemoSphere Alta do innego źródła zasilania, aby uniknąć utraty zasilania i kontynuować monitorowanie
Alert: Bateria odłączona	Umieszczona wcześniej bateria nie została wykryta Słabe połączenie baterii	Potwierdź, że bateria jest prawidłowo osadzona we wnęce Wyjmij i ponownie włóż zestaw baterii Wymień zestaw baterii monitora Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert — Błąd akumulatora — Wymagany serwis	Wystąpił wewnętrzny błąd baterii Bateria nie jest już w stanie utrzymać odpowiedniej funkcjonalności systemu przy pełnym naładowaniu	Włącz i wyłącz system Jeśli błąd się utrzymuje, wymień zestaw baterii

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Bateria wymaga formatowania	Wskaźnik gazu nie jest zsynchronizowany z rzeczywistym statusem pojemności baterii	Aby zapewnić nieprzerwany pomiar, upewnij się, że zaawansowany monitor HemoSphere Alta jest podłączony do gniazdka elektrycznego Formatowanie baterii (upewnij się, że żaden pomiar nie jest aktywny) Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Pozostaw w pełni naładowaną baterię na co najmniej dwie godziny Odłącz monitor od gniazdka elektrycznego i kontynuuj użytkowanie systemu zasilanego baterią Zaawansowany monitor HemoSphere Alta wyłączy się automatycznie, gdy bateria w pełni się wyczerpie Pozostaw w pełni rozładowaną baterię na co najmniej pięć godzin Podłącz monitor do gniazdka elektrycznego, aby w pełni naładować baterię Jeśli monit o konieczności sformatowania baterii wciąż się pojawia, wymień zestaw baterii
Alert: Zbyt wysoka temperatura systemu	Wewnętrzna temperatura monitora osiąga krytycznie wysoki poziom Otwory wentylacyjne monitora są niedrożne	Ustaw monitor z dala od wszelkich źródeł ciepła Upewnij się, że otwory wentylacyjne monitora są drożne i wolne od kurzu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Wskaźniki LED systemu nie działają	Błąd sprzętowy wskaźnika alarmu wizualnego lub błąd komunikacji Usterka wskaźnika alarmu wizualnego	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Brzęczyk systemu nie działa	Błąd sprzętowy głośników lub błąd komunikacji oprogramowania Usterka głośnika płyty głównej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Głos — Błąd wewnętrzny — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Przeprowadź aktualizację oprogramowania Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Gest — Błąd wewnętrzny — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Włącz i wyłącz system Przeprowadź aktualizację oprogramowania Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

14.6.2 Rozwiązywanie problemów związanych z monitorowaniem — błędy klawiatury numerycznej

Tabela 14-7: Błędy klawiatury numerycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Wartość poza zakresem (xx-yy)	Wprowadzona wartość jest wyższa lub niższa niż dozwolony zakres	Komunikat wyświetlany, gdy użytkownik wprowadzi wartość spoza zakresu. W wyświetlanym komunikacie „xx" oraz „yy" są zastąpione granicami zakresu.
Wartość ma być ≤ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest wyższa niż ustawienie wysokiej wartości, np. ustawienie wysokiej skali. „xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź niższą wartość
Wartość ma być ≥ xx	Wprowadzona wartość mieści się w zakresie, ale jest niższa niż ustawienie niskiej wartości, np. ustawienie niskiej skali. „xx" oznacza powiązaną wartość.	Wprowadź wyższą wartość
Wprowadzono nieprawidłowe hasło	Wprowadzone hasło jest nieprawidłowe.	Wprowadź prawidłowe hasło
Wprowadź prawidłową godzinę	Wprowadzona godzina jest nieprawidłowa, np. 25:70.	Wprowadź prawidłową godzinę w formacie 12- lub 24-godzinnym
Wprowadź prawidłową datę	Wprowadzona data jest nieprawidłowa, np. 33.13.009	Wprowadź prawidłową datę

14.6.3 Błędy łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™

Tabela 14-8: Błędy łączności aplikacji zdalnej HemoSphere™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Aplikacja zdalna HemoSphere — Aplikacja zdalna HemoSphere	Problem z aplikacją zdalną HemoSphere Nieprawidłowa nazwa hosta lub port aplikacji zdalnej HemoSphere	Sprawdź połączenie sieciowe Sprawdź serwer aplikacji zdalnej HemoSphere Zweryfikuj i ponownie wprowadź nazwę hosta i port aplikacji zdalne HemoSphere Skontaktuj się z lokalnym działem IT Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Aplikacja zdalna HemoSphere — Nie można połączyć się z aplikacją zdalną HemoSphere	Problem z aplikacją zdalną HemoSphere Nieprawidłowa nazwa hosta lub port aplikacji zdalnej HemoSphere	Sprawdź połączenie sieciowe Sprawdź serwer zdalnej aplikacji HemoSphere Zweryfikuj i ponownie wprowadź nazwę hosta i port aplikacji zdalnej HemoSphere Skontaktuj się z lokalnym działem IT Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Łączność aplikacji zdalnej HemoSphere — Błąd systemu	Certyfikat klienta jest nieważny lub niedostępny	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasa za < 4 tygodnie	Certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasa za mniej niż 4 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności aplikacji zdalnej HemoSphere w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasa za < 2 tygodnie	Certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasa za mniej niż 2 tygodnie	Przejdź do ustawień łączności aplikacji zdalnej HemoSphere w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasł	Certyfikat aplikacji zdalnej HemoSphere wygasł	Przejdź do ustawień łączności aplikacji zdalnej HemoSphere w menu konfiguracji zaawansowanej i prześlij ważny certyfikat Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

14.7 Komunikaty o błędzie kabla pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Usterki/alerty CO

Tabela 14-9: Usterki/alerty CO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd przewodu	Przewód jest uszkodzony	Wymień przewód CCO 70CC2
Usterka: System Swan-Ganz — Temperatura krwi poza zakresem*	CCO: Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 41°C lub iCO: Monitorowana temperatura krwi wynosi < 31°C lub > 45°C	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO, gdy temperatura krwi znajdzie się w odpowiednim zakresie
Usterka: System Swan-Ganz — pojemność minutowa serca < 1,0 l/min*	Zmierzona wartość CO < 1,0 l/min	Postępuj zgodnie z obowiązującym w placówce protokołem, aby zwiększyć wartość CO Wznów monitorowanie CO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd pozycjonowania włókna termicznego*	Przepływ wokół włókna termicznego może być ograniczony Włókno termiczne może stykać się ze ścianą naczynia Cewnik nie jest w ciele pacjenta	Przepłucz światło cewnika Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wznów monitorowanie CO
Usterka: System Swan-Ganz — CO — Utrata sygnału termicznego*	Sygnał termiczny wykryty przez monitor jest zbyt słały, aby mógł zostać przetworzony Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Wznów monitorowanie CO
Usterka: System Swan-Ganz — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd przetwarzania danych*	Błąd przetwarzania danych	Wznów monitorowanie CO Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Użyj trybu Bolus CO
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd cewnika*	Awaria przewodu CCO pacjenta Błąd CO cewnika Niepowodzenie automatycznej kontroli jakości Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO	Wymień przewód CCO pacjenta Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO
Usterka: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Cewnik został odłączony od przewodu CCO Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika i termistora Awaria przewodu CCO pacjenta Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Awaria podsystemu — Wymagany serwis	Zakłócenia ze strony urządzenia do elektrokauteryzacji Usterka wewnętrzna systemu	Odłączyć przewód CCO pacjenta podczas zabiegu elektrokauteryzacji Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: System Swan-Ganz — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: System Swan-Ganz — Błąd cewnika	Słabe połączenie włókna termicznego cewnika Błąd CO cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Niepowodzenie automatycznej kontroli jakości Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO	Sprawdź, czy włókno termiczne jest odpowiednio podłączone Sprawdź połączenia włókna termicznego cewnika/przewodu CCO Wymień przewód CCO pacjenta Wymień cewnik do pomiaru CO Użyj trybu Bolus CO Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO
Alert: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Wykryto niezgodny cewnik CCO Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków
Alert: System Swan-Ganz — Odtwarzanie pomiaru	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość CO Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Zaczekaj na zaktualizowanie pomiaru CO Zmniejszenie dyskomfortu pacjenta może ograniczyć wahania temperatury Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce
Alert: System Swan-Ganz — Niezgodny cewnik	Podłączono cewnik niezgodny ze skonfigurowanym trybem monitorowania	Odłącz cewnik Użyj inwazyjnego trybu monitorowania

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — Odłącz i ponownie podłącz cewnik do przewodu pacjenta	Przepływ wokół włókna termicznego może być ograniczony Włókno termiczne może stykać się ze ścianą naczynia Cewnik nie jest w ciele pacjenta Cewnik Swan-Ganz jest niezgodny Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO	Odłącz i ponownie podłącz cewnik Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO
** Usterki powodujące blokadę. Aby wyciszyć alert, należy dotknąć ikony wyciszania. Aby odwołać alert, należy ponownie uruchomić monitorowanie.*		

14.7.2 Usterki/alerty EDV i SV

Tabela 14-10: Usterki/alerty EDV i SV przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — EDV — Odzyskiwanie pomiaru	Tor oddechowy pacjenta mógł ulec zmianie Zakłócenia ze strony urządzenia do kompresji sekwencyjnej Włókno termiczne cewnika ustawione nieprawidłowo	Poczekaj dłużej, aż monitor zmierzy i wyświetli wartość EDV Wyłącz tymczasowo urządzenie do kompresji sekwencyjnej zgodnie z procedurą obowiązującą w placówce Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik
Alert: System Swan-Ganz — EDV — Sygnał tętna poza zakresem Alert: System Swan-Ganz — SV — Sygnał tętna poza zakresem	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (HRśr. < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy połączenie kablowe między zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta a monitorem przyłóżkowym jest bezpieczne. Wymień przewód interfejsu EKG
Alert: System Swan-Ganz — Sv — Utrata sygnału częstości akcji serca	Uśredniona w czasie częstość akcji serca pacjenta poza zakresem (HRśr. < 30 lub > 200 bpm) Nie wykryto częstości akcji serca Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Zaczekaj, aż średnia częstość akcji serca znajdzie się w zakresie Wybierz odpowiednią konfigurację odprowadzeń, aby zmaksymalizować liczbę czynników wyzwalających akcję serca Sprawdź, czy przewód łączący zaawansowany monitor HemoSphere Alta i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Wymień przewód interfejsu EKG

14.7.3 Usterki/alerty iCO

Tabela 14-11: Usterki/alerty iCO przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — iCO — Temperatura roztworu do wstrzykiwań poza zakresem	Temperatura roztworu do wstrzykiwań < 0°C, > 30°C lub > BT Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź temperaturę roztworu do wstrzykiwań Sprawdź złącza sondy roztworu do wstrzykiwań pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Usterka: System Swan-Ganz — Błąd połączenia sondy iniektatu	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność systemu Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Cewnik został odłączony od przewodu CCO Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika i termistora Awaria przewodu CCO pacjenta Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź połączenia przewodu CCO pacjenta i cewnika Odłącz złącza termistora i włókna termicznego i sprawdź, czy nie mają wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Objętość roztworu iniekcyjnego nieprawidłowa	Wstrzykiwana objętość sondy typu inline musi wynosić 5 ml lub 10 ml	Zmień objętość roztworu do wstrzykiwań na 5 ml lub 10 ml W przypadku roztworu do wstrzykiwań o objętości 3 ml użyj sondy do pomiaru temperatury w łaźni
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Niestabilna wartość wyjściowa	Wykryto duże wahania temperatury krwi w tętnicy płucnej	Zaczekaj dłużej na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi Użyj trybu ręcznego
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Nie wykryto krzywej	Nie wykryto wstrzyknięcia bolusa przez ponad 4 minuty (tryb automatyczny) lub 30 sekund (tryb ręczny)	Uruchom ponownie monitorowanie bolusa CO i kontynuuj wstrzykiwanie

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Przedłużona krzywa	Krzywa termodylucji powoli powraca do poziomu wyjściowego Port roztworu do wstrzykiwań w koszulce introduktora Możliwa wada przeciekowa serca	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Upewnij się, że port roztworu do wstrzykiwań znajduje się na zewnątrz koszulki introduktora Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Nieregularna krzywa	Krzywa termodylucji zawiera wielokrotne wartości szczytowe	Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego
Alert: System Swan-Ganz — iCO — Ciepły roztwór do wstrzykiwania	Temperatura roztworu do wstrzykiwań w zakresie 8°C względem temperatury krwi Usterka sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań Awaria przewodu CCO pacjenta	Użyj roztworu do wstrzykiwań o niższej temperaturze Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
Alert: System Swan-Ganz — Nie wykryto połączenia włókna termicznego lub termistora	Nie wykryto podłączenia włókna termicznego cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Wykryto niezgodny cewnik CCO Nie wykryto podłączenia termistora cewnika Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO Użyj trybu Bolus CO Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi 15–45°C Odłącz złącze termistora i sprawdź, czy nie ma wygiętych/brakujących wtyków

14.7.4 Usterki/alerty parametrów w ciągu 20 sekund

Tabela 14-12: Usterki/alerty parametrów 20 s przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: System Swan-Ganz — Parametry 20 s — Nieprawidłowe ciśnienie PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Słaba krzywa ciśnienia przez dłuższy czas Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Krzywa ciśnienia przesunęła się lub dokonuje pomiaru negatywnych sygnałów z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w tętnicy płucnej nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej
Alert: System Swan-Ganz — Parametry 20 s — Nieprawidłowe ciśnienie PA	Krzywa ciśnienia w tętnicy płucnej jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Przetwornik ciśnienia nie jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej: Sprawdź, czy objętość wypełnienia balonu przy ciśnieniu zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia Rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w tętnicy płucnej nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej

14.7.5 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-13: Rozwiązywanie problemów ogólnych związanych z przewodem pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
System Swan-Ganz — Podłącz wejście sygnału częstości akcji serca w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto źródła częstości akcji serca	Podłącz prawidłowe źródło częstości akcji serca; jeśli podłączone technologie nie udostępniają HR/PR, podłącz przewód interfejsu EKG do monitora przyłóżkowego. Sprawdź, czy połączenie kablowe między zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta a monitorem przyłóżkowym jest bezpieczne. Zmień przewód interfejsu EKG

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
System Swan-Ganz — Podłącz przewód CCO pacjenta w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem CCO pacjenta	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a monitorem Odłącz przewód CCO pacjenta i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
System Swan-Ganz — Podłącz termistor w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a termistorem cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta	Sprawdź, czy termistor cewnika jest odpowiednio podłączony do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta
System Swan-Ganz — Podłącz włókno termiczne w celu monitorowania CO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a włóknem termicznym cewnika Awaria przewodu CCO pacjenta Podłączony cewnik nie jest cewnikiem CCO	Sprawdź, czy włókno termiczne cewnika jest odpowiednio podłączone do przewodu CCO pacjenta Odłącz złącze włókna termicznego i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód CCO pacjenta Upewnij się, że cewnik jest cewnikiem CCO
System Swan-Ganz — Podłącz czujnik ciśnienia w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Parametr CO20s, CI20s, SV20s lub SVI20s jest skonfigurowany jako parametr kluczowy Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia w tętnicy płucnej	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
System Swan-Ganz — Wyzeruj ciśnienie w tętnicy płucnej do monitorowania parametrów 20s	Nie wyzerowano sygnału ciśnienia w tętnicy płucnej przed monitorowaniem	Dotknij ikony „Wyzeruj” na pasku nawigacji
System Swan-Ganz — Podłącz sondę roztworu iniekcyjnego w celu monitorowania iCO	Nie wykryto połączenia między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu iniekcyjnego Wadliwe działanie sondy temperatury roztworu iniekcyjnego Awaria przewodu pacjenta CCO	Sprawdź połączenie między przewodem CCO pacjenta a sondą temperatury roztworu do wstrzykiwań Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań Wymień przewód CCO pacjenta
System Swan-Ganz — Podłącz przewód ciśnienia do monitorowania parametrów 20s	Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
System Swan-Ganz — Podłącz cewnik CCOmbo V Swan-Ganz, aby monitorować parametr przez 20 s	Cewnik Swan-Ganz jest niezgodny z monitorowaniem CO20s, CI20s, SV20s lub SVI20s	Wymień cewnik Swan-Ganz na cewnik o numerze referencyjnym rozpoczynającym się od 774 lub 777
System Swan-Ganz — Podłącz wejście EKG w celu monitorowania EDV lub SV	Nie wykryto podłączenia przewodu interfejsu EKG	Sprawdź, czy przewód łączący panel i monitor przyłóżkowy jest odpowiednio podłączony Zmień przewód interfejsu EKG
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CO ≠ iCO	Nieprawidłowo wprowadzone informacje o bolusie Usterka termistora lub sondy roztworu do wstrzykiwań Niestabilna temperatura wyjściowa zakłócająca pomiary CO bolusa	Upewnij się, że stała obliczeniowa, objętość roztworu do wstrzykiwań i rozmiar cewnika zostały wybrane prawidłowo Użyto mrożonego roztworu do wstrzykiwań i/lub 10 ml objętości roztworu do wstrzykiwań do utworzenia dużego sygnału termicznego Sprawdź właściwą technikę wstrzykiwania Zmień sondę temperatury roztworu do wstrzykiwań
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta
Średnie HR zaawansowanego monitora HemoSphere Alta ≠ HR monitora pacjenta	Monitor zewnętrzny nie jest optymalnie skonfigurowany dla wyjściowego sygnału EKG Awaria monitora zewnętrznego Awaria przewodu interfejsu EKG Podwyższone tętno pacjenta Do obliczenia średniego HR zaawansowany monitor HemoSphere Alta wykorzystuje do 3 minut danych dotyczących HR	Zatrzymaj CO i sprawdź, czy tętno jest takie samo na zaawansowanym monitorze HemoSphere Alta i monitorze zewnętrznym Wybierz odpowiednie rozmieszczenie elektrod, aby zmaksymalizować wzbudzanie tętna i zminimalizować odczyt impulsu przedsionkowego Sprawdź sygnał wyjściowy z zewnętrznego urządzenia monitorującego Zaczekaj na ustabilizowanie się HR pacjenta Zmień przewód interfejsu EKG

14.7.6 Usterki/alerty algorytmu Smart Wedge™

Tabela 14-14: Usterki/alerty algorytmu Smart Wedge™

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Smart Wedge — Wykryto artefakt — Sprawdź linie	Nieprawidłowo wysokie ciśnienie skurczowe PAP (ciśnienie skurczowe PAP > 100 mmHg) Nieprawidłowo niskie ciśnienie rozkurczowe PAP (ciśnienie rozkurczowe PAP < –20 mmHg) Kształt krzywej ciśnienia jest nieodpowiedni, aby można było dokonać dokładnego pomiaru PAOP Nieprawidłowy kształt krzywej ciśnienia przez dłuższy czas Naruszona integralność linii monitorowania ciśnienia Ruch pacjenta Płukanie linii PAP	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, zaczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj przetwornik ciśnienia w monitorze hemodynamicznym pacjenta w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj ręcznie pomiar ciśnienia PAOP

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Smart Wedge — Nie wykryto klina	Nie wykryto klina przez > 30 sekund Kształt krzywej ciśnienia jest nieodpowiedni, aby można było dokonać dokładnego pomiaru PAOP Nieprawidłowy kształt krzywej ciśnienia przez dłuższy czas Naruszona integralność linii monitorowania ciśnienia Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, zaczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj przetwornik ciśnienia w monitorze hemodynamicznym pacjenta w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj ręcznie pomiar ciśnienia PAOP
Alert: Smart Wedge — Zbyt długi klin	Algorytm Smart Wedge był włączony przez dłuższy czas (> 60 sekund)	Opróżnij cewnik balonowy Sprawdź prawidłowość techniki klinowania
Alert: Smart Wedge — Smart Wedge nie jest przeznaczony dla pacjentów pediatrycznych	Technologia Smart Wedge nie została zatwierdzona dla pacjentów w wieku poniżej 18 lat	Zalecany pomiar za pomocą alternatywnej technologii pomiaru

14.7.7 Usterki / alerty algorytmu pojemności minutowej prawej komory serca (RVCO)

Tabela 14-15: Usterki / alerty RVCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Błąd: RVCO — Uruchomienie nie powiodło się — Niska jakość RVP, sprawdź cewnik	Krzywa ciśnienia w prawej komorze jest nieodpowiednia do oceny CO Zbyt duży szum spowodowany ruchem pacjenta lub ustawieniem przetwornika Krzywa ciśnienia przesunęła się lub mierzy ujemne sygnały z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: RVCO — Uruchomienie nie powiodło się, sprawdź RVP	Nieprawidłowa definicja krzywej prawej komory Wykrywanie tętna na podstawie krzywej jest niewystarczające do przetwarzania Wewnętrzny błąd przetwarzania	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze
Usterka: Swan IQ — Błąd RVCO	Algorytm RVCO lub jego dane wejściowe stały się nieprawidłowe	Upewnij się, że połączenie z cewnikiem Swan IQ jest utrzymywane Upewnij się, że krzywa ciśnienia RV jest ważna Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: RVCO — Niska jakość RVP	Krzywa ciśnienia w prawej komorze jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru parametrów 20s Nieprawidłowa krzywa ciśnienia w dłuższym czasie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Krzywa ciśnienia przesunęła się lub dokonuje pomiaru negatywnych sygnałów z powodu zmiany osi flebostatycznej lub innego powiązanego ruchu wpływającego na sygnał ciśnienia	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Wyzeruj ponownie przetwornik ciśnienia w prawej komorze na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze
Alert: RVCO — Niepowodzenie kalibracji	Nieprawidłowy bolus iCO Czas między ostatnim iCO a pierwszym prawidłowym RVCO jest zbyt długi	Wykonaj ponownie iCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: RVCO — Ciśnienie skurczowe PA wyższe niż ciśnienie skurczowe RA	Skurczowa wartość szczytowa ciśnienia w tętnicy płucnej jest wyższa niż skurczowa wartość szczytowa ciśnienia w prawym przedsionku.	Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej i prawej komorze: sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do masy ciała i wzrostu pacjenta oraz do miejsca wprowadzenia rozważ ocenę prawidłowości położenia cewnika na zdjęciu RTG klatki piersiowej Upewnij się, czy przewód ciśnienia w prawej komorze nie jest skręcony Upewnij się, czy nie ma luźnych połączeń Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia prawej komory na wysokości serca Ponownie wyzeruj przetwornik ciśnienia tętnicy płucnej na wysokości serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Przepłucz przetwornik ciśnienia w tętnicy płucnej Wymień przetwornik ciśnienia w prawej komorze serca Wymień przetwornik ciśnienia w tętnicy płucnej

Tabela 14-16: Ostrzeżenia dotyczące RVCO

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Aby można było użyć RVCO, konieczna jest nowa sesja pacjenta	Cewnik Swan IQ podłączono podczas aktywnej sesji pacjenta i podjęto próbę użycia zbioru TPTD.	Jeśli TPTD jest wymagane, rozpocznij nową sesję pacjenta. Jeśli TPTD nie jest wymagane, oddal się od narzędzia TPTD.

14.8 Komunikaty o błędach przewodu ciśnienia

14.8.1 Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Tabela 14-17: Ogólne usterki/alerty przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port {0} — Przewód Ciśnienia — Niezgodna Wersja Oprogramowania*	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Wymień przewód ciśnienia Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Przywracanie stanu przewodu ciśnienia w toku – Czekaj*	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port {0} — Awaria przewodu ciśnienia — Wymagany serwis*	Możliwe zakłócenia związane z elektrokauteryzacją Awaria systemu wewnętrznego	Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Odsuń przewód od wszelkich źródeł ciepła i izolujących powierzchni Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej Wymagany serwis — użyj innego monitora
Usterka: Port {0} — Błąd przewodu ciśnienia*	Awaria wewnętrzna podsystemu	
Usterka: Port {0} — Odłączony przewód ciśnienia*	Przewód ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto przewodu ciśnienia Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu ciśnienia	Upewnij się, że przewód ciśnienia jest podłączony Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika Sprawdź złącze przewodu ciśnienia pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Spróbuj przełącz do drugiego portu przewodu Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Odłączony czujnik ciśnienia*	Czujnik ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Błąd czujnika ciśnienia*	Wykryto niezgodny czujnik Usterka przewodu lub czujnika Uszkodzony lub wadliwy czujnik	Sprawdź, czy jest używany zgodny czujnik ciśnienia Odłącz czujnik i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Niekompatybilny czujnik ciśnienia*	Podłączono czujnik ciśnienia niezgodny ze skonfigurowanym trybem monitorowania	Odłącz czujnik Użyj minimalnie inwazyjnego trybu monitorowania
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Błąd czujnika ciśnienia*	Wykryto niezgodny czujnik Usterka przewodu lub czujnika Uszkodzony lub wadliwy czujnik	Sprawdź, czy jest używany zgodny czujnik ciśnienia Odłącz czujnik i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących styków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Port {0} — Wykryto o jeden przewód ciśnienia za dużo, odłącz*	Podłączono więcej niż 4 przewody ciśnienia	Odłącz zbędne przewody ciśnienia Sprawdź, czy podłączone są nie więcej niż 4 przewody ciśnienia
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Wykryto wiele czujników ciśnienia tętniczego, odłącz*	Podłączono więcej niż jeden czujnik ciśnienia tętniczego	Odłącz nadmiarowe czujniki ciśnienia tętniczego Sprawdź, czy podłączony jest nie więcej niż jeden czujnik FloTrac lub Acumen IQ
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia*	Przycisk zerowania przewodu ciśnienia jest naciskany od ponad 10 sekund Usterka przewodu ciśnienia	Zwolnij przycisk zerowania przewodu ciśnienia Sprawdź, czy przycisk prawidłowo wraca do położenia wyjściowego Wymień przewód ciśnienia
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

14.8.2 Usterki/alerty ciśnienia tętniczego w prawej komorze serca

Tabela 14-18: Usterki/alerty ART i przewodu ciśnienia RVP

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego*	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia / przetwornik na monitorze w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Ciśnienie – Port {0} — Odłączono złącze ciśnienia tętniczego*	Ciśnienie tętnicze jest niskie i nie wykazuje pulsacji Odłączony cewnik tętniczy Nie wykryto połączeń przewodów Awaria przewodu ciśnienia lub czujnika Awaria wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika tętniczego Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik ciśnienia oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Ciśnienie — Port {0} — Nieprawidłowy kształt krzywej prawej komory*	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu Krzywa prawej komory jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system ciągłego monitorowania ciśnienia, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź przebieg krzywej prawej komory pod kątem artefaktów ruchu Upewnij się, że cewnik nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Upewnij się, że wszystkie linie ciśnienia prawej komory są drożne, a zawory odcinające są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik/przetwornik ciśnienia jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia / przetwornik na monitorze w celu wyzerowania przetwornika oraz potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali prostokątnej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Ciśnienie – Port {0} — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego*	Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu Krzywa tętnicza jest nieodpowiednia do dokładnego pomiaru ciśnienia krwi Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Naruszenie ciągłości linii monitorowania ciśnienia Za wysokie ciśnienie skurczowe lub za niskie ciśnienie rozkurczowe Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Przepłukiwanie linii płynu	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a kraniki są prawidłowo ustawione Upewnij się, że czujnik ciśnienia/przetwornik jest wyrównany z osią flebostatyczną pacjenta Wyzeruj czujnik ciśnienia / przetwornik na monitorze w celu wyzerowania przetwornika i potwierdź połączenie przewodu ciśnienia Upewnij się, że mankiet ciśnieniowy jest napompowany, a worek z roztworem płuczącym jest wypełniony przynajmniej w ¼ Wykonaj test fali kwadratowej, aby ocenić odpowiedź częstotliwościową systemu monitorowania ciśnienia Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Ciśnienie — Port {0} — Nieprawidłowe obliczanie SVV*	Wysoki stopień zmienności częstości tętna może wpływać na wartość SVV	Sprawdź system monitorowania ciśnienia, rozpoczynając od strony pacjenta i kierując się w stronę mankietu ciśnieniowego Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

14.8.3 Usterki/alerty i ostrzeżenia algorytmu termodylucji przezpłucnej (TPTD)

Tabela 14-19: Usterki/alerty TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: TPTD — Sprawdź podłączenie sondy temperatury roztworu iniekcyjnego	Nie wykryto sondy temperatury roztworu do wstrzykiwań. Usterka sondy temperatury iniektatu.	Sprawdź, czy połączenie termistora cewnika jest prawidłowo wykonane do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Odłącz połączenie termistora roztworu iniekcyjnego i sprawdź pod kątem wygiętych /brakujących wtyków
Usterka: TPTD – Sprawdź połączenie sondy temperatury cewnika	Nie wykryto podłączenia termistora cewnika. Monitorowana temperatura krwi wynosi < 15°C lub > 45°C. Usterka udowej sondy temperatury.	Sprawdź, czy połączenie termistora cewnika jest prawidłowo podłączone do przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Sprawdź, czy temperatura krwi wynosi od 15°C do 45°C. Odłącz złącze termistora i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków.
Usterka: TPTD – CVP poza zakresem	Centralne ciśnienie żylne jest poza oczekiwanym zakresem. CVP < -25 mmHg lub CVP > 50 mmHg. Podłączono do innego dostępu naczyniowego niż CVP.	Sprawdź centralne ciśnienie żylne. Upewnij się że wszystkie linie do pomiaru centralnego ciśnienia żylnego są szczelne a kraniki umieszczone w prawidłowej pozycji. Sprawdź czy żadne dodatkowe ciśnienie nie jest wywierane na czujnik lub cewnik (np. zamknięty zawór odcinający, dodatkowy worek ciśnieniowy, itp). Sprawdź miejsce podłączenia do pacjenta.
Usterka: TPTD — Temperatura roztworu do wstrzykiwań poza zakresem; sprawdź sondę	Temperatura roztworu do wstrzykiwań < 0°C, > 30°C lub > BT. Usterka sondy temperatury roztworu.	Sprawdź temperaturę wstrzykiwanego płynu. Sprawdź złącza sondy iniektatu pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków. Zmień sondę temperatury iniektatu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający).
Usterka: TPTD – Temperatura krwi poza zakresem, sprawdź cewnik	Temperatura krwi < 15°C, > 45°C. Usterka temperatury cewnika.	Sprawdź temperaturę krwi. Sprawdź złącza cewnika pod kątem wygiętych/ brakujących wtyków. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora cewnika (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający). Zmień cewnik.
Alert: TPTD – Nieregularna iniekcja	Krzywa termodylucji może obejmować nieregularną iniekcję. Iniekcja nie była płynna. Wadliwy termistor cewnika tętniczego. Nie wykryto przewodu temperatury. Usterka przewodu temperatury.	Zweryfikuj prawidłową technikę podawania bolusa (płynnie i w sposób ciągły). Upewnij się, czy cewnik tętniczy jest założony do światła naczynia podczas oceny krzywej. Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik centralnego ciśnienia żylnego. Użyto mrożonego iniektatu i/ lub 20 ml objętości iniektatu do utworzenia dużego sygnału termicznego. Sprawdź połączenia przewodu. Przeprowadź nowy pomiar termodylucji.

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: TPTD – Niestabilna podstawa	Niestabilny pomiar temperatury krwi tętniczej. Wadliwy termistor cewnika tętniczego. Usterka przewodu temperatury.	Zaczekaj na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi. Wymień cewnik tętniczy. Sprawdź połączenia przewodu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła/ chłodzenia na przewodzie termistora (tzn. koc chłodzący/ ogrzewający).
Alert: TPTD – Zmiana temperaturze krwi < 0,15°C (< 0.27°F)	Niewielka zmiana w temperaturze krwi.	Użyj iniektatu o niższej temperaturze. Użyj większej objętości iniektatu.
Alert: TPTD – Temperatura iniektatu > 15°C(>59 °F)	Zbyt duża różnica między temperaturą krwi i iniektatu. Usterka sondy temperatury iniektatu.	Użyj roztworu o niższej temperaturze. Użyj większej objętości roztworu do wstrzykiwań. Zmień sondę temperatury iniektatu. Sprawdź, czy nie ma zewnętrznego źródła ciepła na przewodzie termistora (np. koc ogrzewający).
Alert: TPTD — Bolus poza zakresem	Wyniki parametru termodylucji poza zakresem.	Przeprowadź nowy pomiar termodylucji. Zaczekaj na ustabilizowanie temperatury bazowej krwi. Zweryfikuj prawidłową technikę podawania bolusa (płynnie i w sposób ciągły). Użyto mrożonego iniektatu i/ lub 20 ml objętości iniektatu do utworzenia dużego sygnału termicznego. Sprawdź, czy wartości PR i HR są podobne.

Tabela 14-20: Ostrzeżenia TPTD przewodu ciśnienia HemoSphere

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Aby można było użyć TPTD, konieczna nowa sesja pacjenta	Podczas aktywnej sesji pacjenta wykonano historyczny zbiór TPTD i wykryto cewnik Swan IQ.	Jeśli wymagane jest CORV, rozpocznij nową sesję pacjenta. Jeśli CORV nie jest wymagane, odłącz cewnik Swan IQ.

14.8.4 Usterki/alerty funkcji Asystent zarządzania płynami

Tabela 14-21: Usterki/alerty przewodu ciśnienia AFM

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd AFM — Uruchom sesję ponownie	Błąd przetwarzania danych podczas inicjowania algorytmu asystenta zarządzania płynami Wewnętrznausterkasystemu Naruszenie integralności linii monitorowania ciśnienia	Oceń krzywą ciśnienia tętniczego i system do ciągłego monitorowania CO Uruchom ponownie sesję AFM Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Port {0} — Błąd przewodu Acumen AFM — Przywracanie w toku — Czekaj*	System uruchamia się ponownie z powodu błędu	Pozwól systemowi automatycznie rozwiązać problem Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Awaria przewodu Acumen AFM — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Odłącz i ponownie podłącz przewód Acumen AFM Wymień przewód Acumen AFM Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Port {0} — przewód AFM — Niezgodna Wersja Oprogramowania*	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Port {0} — Przewód Acumen AFM odłączony*	Przewód Acumen AFM został odłączony	Podłącz przewód Acumen AFM do monitora HemoSphere Alta Kontynuuj algorytm AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Usterka: Objętościomierz Acumen IQ odłączony	Objętościomierz Acumen IQ został odłączony	Podłącz objętościomierz Acumen IQ do przewodu Acumen AFM Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Usterka: Błąd objętościomierza Acumen IQ	Uszkodzony lub wadliwy objętościomierz Acumen IQ	Odłącz objętościomierz Acumen IQ i sprawdź pod kątem zagięć / braku kontaktu Wymień objętościomierz Acumen IQ Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Port {0} — Wykryto wiele przewodów Acumen AFM — Odłącz przewód*	Wykryto wiele podłączonych przewodów Acumen AFM	Odłącz jeden z przewodów Acumen AFM
Alert: błąd objętościomierza Acumen IQ	Uszkodzony lub wadliwy objętościomierz Acumen IQ lub Użyto niezgodnego objętościomierza	Odłącz objętościomierz Acumen IQ i sprawdź pod kątem zagięć / braku kontaktu Wymień objętościomierz Acumen IQ Upewnij się, że używany jest objętościomierz Acumen IQ Odłącz i ponownie połącz objętościomierz Acumen IQ Wymień objętościomierz na objętościomierz Acumen IQ Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: AFM — przekroczono maksymalną objętość przypadku	Monitorowana objętość przekroczyła skonfigurowaną maksymalną objętość przypadku	Ustaw nowy limit maksymalnej objętości przypadku Zakończ sesję AFM
Alert: AFM — wykryta szybkość przepływu zbyt duża	Monitorowane natężenie przepływu bolusa przez objętościomierz przekroczyło 8,0 l/godz.	Zmniejsz natężenie przepływu bolusa do poziomu poniżej 8,0 l/godz. Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Alert: AFM — wykryto bolus podczas inicjalizacji	Wykryto bolus płynowy podczas inicjalizacji sesji AFM	Zamknij linię bolusa i ponów inicjalizację sesji AFM
Alert: wykryto objętościomierz Acumen IQ	AFM jest w trybie ręcznego monitorowania płynów, ale podłączono objętościomierz Acumen IQ	Odłącz objętościomierz Acumen IQ Wybierz kontynuację sesji AFM w trybie objętościomierza
Alert: AFM — wykryto bolus podczas analizy AFM	Wykryto dodatkowy bolus płynowy podczas trwającej analizy bolusa AFM	Jeśli to możliwe, podawaj płyny po zakończeniu analizy bolusa
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

Tabela 14-22: Ostrzeżenia AFM przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Port {0} — Przewód Acumen AFM odłączony*	Przewód Acumen AFM został odłączony	Podłącz przewód Acumen AFM do monitora HemoSphere Alta Kontynuuj algorytm AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Objętościomierz Acumen IQ odłączony	Objętościomierz Acumen IQ został odłączony	Podłącz objętościomierz Acumen IQ do przewodu Acumen AFM Kontynuuj sesję AFM w trybie ręcznego monitorowania płynów
Wstrzymano sesję AFM	Sesja AFM została wstrzymana	Wznów sesję AFM w panelu bocznym
Zawieszono sugestie AFM (Bolus odrzucony)	Poprzednia sugestia AFM została odrzucona	Otwórz linię bolusa i rozpocznij podawanie bolusa w razie potrzeby. Sugestie zostaną wznowione po upływie <#>.
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

14.8.5 Usterki/alerty algorytmu wskaźnika autoregulacji krążenia mózgowego (CAI)

Tabela 14-23: Usterki/alerty CAI przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: CAI — Awaria wewnętrzna	Wystąpił błąd przetwarzania podczas obliczania CAI	Odłącz i ponownie podłącz przewód do oksymetrii ForeSight Odłącz i ponownie podłącz przewód ciśnienia Wymień przewód do oksymetrii ForeSight Wymień przewód ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: CAI – Słaba jakość sygnału	Trwa monitorowanie CAI, a czujnik oksymetrii tkankowej lub pomiar MAP nie są już prawidłowe	Sprawdź, czy czujnik StO_2 umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik StO_2 ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ciężkiego niedociśnienia, ciężkiego nadciśnienia i artefaktów ruchowych Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione
Usterka: CAI — Wartość MAP nieprawidłowa dla CAI	Funkcja CAI jest aktywna, a źródło MAP nie pochodzi z przewodu ciśnienia HemoSphere. Funkcja CAI jest aktywna, a jakość sygnału MAP jest niska	Sprawdź, czy wejście MAP pochodzi z zaawansowanego czujnika tętniczego i TruWave Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Upewnij się, że cewnik tętniczy nie jest zagięty i nie doszło w nim do zakrzepu Sprawdź, czy wszystkie przewody ciśnienia tętniczego są drożne, a zawory odcinające prawidłowo ustawione
Usterka: CAI — Wartość StO_2 nieprawidłowa dla CAI	Funkcja CAI jest aktywna, a jakość sygnału StO_2 jest niska	Sprawdź, czy czujnik StO_2 umieszczono w odpowiednim miejscu

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: CAI — Nie można zainicjować — Kilka czujników skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy lewej strony mózgu	Trwa monitorowanie CAI, a kilka czujników StO_2 jest skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy lewej strony mózgu	Sprawdź, czy do każdej lokalizacji w okolicy mózgu podłączony jest tylko jeden czujnik ForeSight. Przełącz jeden z czujników ForeSight na lokalizację w okolicy prawej strony mózgu.
Alert: CAI — Nie można zainicjować — Kilka czujników skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy prawej strony mózgu	Trwa monitorowanie CAI, a wiele czujników StO_2 jest skonfigurowanych do lokalizacji w okolicy prawej strony mózgu.	Sprawdź, czy do każdej lokalizacji w okolicy mózgu podłączony jest tylko jeden czujnik ForeSight. Przełącz jeden z czujników ForeSight na lokalizację w okolicy lewej strony mózgu.

Tabela 14-24: Ostrzeżenia CAI przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
CAI — Ciśnienie tętnicze wymagane do monitorowania CAI	Trwa monitorowanie CAI, a wartość MAP jest nieprawidłowa	Sprawdź połączenie między czujnikiem ciśnienia a przewodem ciśnienia. Dotknij ikony „Wyzeruj" na pasku nawigacyjnym, aby sprawdzić, czy typ ciśnienia to ART i wyzerować ciśnienie. Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia Zmień przewód ciśnienia
CAI — Podłącz czujnik ForeSight IQ do lokalizacji w okolicy mózgu, aby monitorować CAI	Trwa monitorowanie CAI, a wartość StO_2 jest nieprawidłowa	Sprawdź, czy czujnik ForeSight IQ jest podłączony, a lokalizacja czujnika ForeSight IQ to okolica mózgu Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight do wskazanego portu w monitorze Podłącz ponownie przewód do oksymetrii ForeSight
CAI — Monitorowanie nieobsługiwane w trybie pediatrycznym	Tryb pediatryczny został włączony przed rozpoczęciem obliczeń przez algorytm	Przełącz na tryb dla dorosłych, aby zmierzyć oksymetrię tkankową Pozostań w trybie dla dorosłych, aby mierzyć oksymetrię tkankową
CAI — Obliczanie — Czekaj	Podłączono prawidłowe czujniki MAP i L/P StO_2 w okolicy mózgu i rozpoczęto obliczanie algorytmu, ale do wyświetlenia pierwszej wartości CAI potrzeba do 5 minut.	Poczekaj 5 minut
CAI — Wykres profilu zostanie wyczyszczony za 5 minut	Trwa monitorowanie CAI, a wartość MAP jest nieprawidłowa Trwa monitorowanie CAI, a wartość StO_2 jest nieprawidłowa Wystąpił błąd przetwarzania podczas obliczania CAI	Sprawdź połączenie między czujnikiem ciśnienia a przewodem ciśnienia Wymień czujnik ciśnienia Zmień przewód ciśnienia Sprawdź, czy czujnik ForeSight IQ jest podłączony, a lokalizacja czujnika ForeSight IQ to okolica mózgu Ponownie podłącz moduł ForeSight

14.8.6 Rozwiązywanie problemów ogólnych

Tabela 14-25: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących przewodu ciśnienia

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Ciśnienie – Port {0} — Odłączony czujnik ciśnienia*	Czujnik ciśnienia odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto połączeń przewodów Usterka przewodu ciśnienia lub czujnika Usterka wewnętrzna systemu	Sprawdź połączenie cewnika Sprawdź przewód ciśnienia i czujnik oraz skontroluj pod kątem brakujących wtyków Sprawdź, czy przewód ciśnienia jest prawidłowo podłączony do czujnika/przetwornika Wymień przewód ciśnienia Wymień czujnik do pomiaru CO/ciśnienia Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Ciśnienie — Podłącz przewód ciśnienia	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a monitorem Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem wygiętych/brakujących wtyków Wymień przewód ciśnienia
Ciśnienie — Podłącz czujnik Acumen IQ	Konfigurowany jest kluczowy parametr zależny od Acumen IQ Nie wykryto połączenia między przewodem ciśnienia a czujnikiem ciśnienia Acumen IQ Podłączono nieprawidłowy typ czujnika ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem. Sprawdź, czy podłączony czujnik ciśnienia służy do monitorowania z użyciem Acumen IQ Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Zmień czujnik Acumen IQ Wymień przewód ciśnienia
Ciśnienie — Port {0} — Podłącz czujnik ciśnienia	Skonfigurowano parametr kluczowy zależny od ciśnienia Nie wykryto połączenia między monitorem a przewodem ciśnienia	Sprawdź połączenie między przewodem ciśnienia a cewnikiem Sprawdź, czy czujnik ciśnienia jest podłączony Odłącz przewód ciśnienia i sprawdź pod kątem brakujących wtyków Wymień czujnik ciśnienia Wymień przewód ciśnienia
Ciśnienie — Port {0} — Wyzeruj czujnik monitorowania ciśnienia*	Sygnał ciśnienia nie został wyzerowany przed monitorowaniem ciśnienia	Dotknij ikony „Wyzeruj” na pasku nawigacyjnym, aby wyzerować ciśnienie
CI > CO	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta
SVR > SVRI	Nieprawidłowa BSA pacjenta BSA < 1	Sprawdź jednostki miary i wartości ciężaru ciała i wzrostu pacjenta
** Uwaga: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*		

14.9 Komunikaty błędów podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec

14.9.1 Usterki/alerty

Tabela 14-26: Usterki/alerty podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Awaria podsystemu — Wymagany serwis	Wadliwy element technologii nieinwazyjnej	Włącz i wyłącz system Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Przywracanie w toku — Czekaj	System uruchamia się ponownie z powodu błędu	Pozwól systemowi automatycznie rozwiązać problem Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Błąd pomiaru ciśnienia krwi*	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem Ponownie uruchom pomiar†
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Słaba jakość sygnału*	Zbyt mocny sygnał świetlny	Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem Ponownie uruchom pomiar†
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja*	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec.
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Nie wykryto krzywych ciśnienia*	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Sprawdź przewód doprowadzający powietrze do mankietu*	Załamanie rurki mankietu na palec Nieszczelność mankietu na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modułem ciśnieniowym jest zagięty lub nieszczelny Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy element technologii nieinwazyjnej	Sprawdź mankiet na palec Sprawdź przewód łączący monitor HemoSphere Alta i moduł ciśnieniowy Wymień mankiet na palec Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Odłączono mankiet na palec	Nie wykryto wcześniej podłączonego mankietu (mankietów) na palec	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec Wymień mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Osiągnięto sumaryczny limit czasu monitorowania pojedynczego mankietu	Sumaryczny czas pomiaru dla jednego palca przekroczył wartość maksymalną wynoszącą 8 godzin	Umieść mankiet na palec na innym palcu i ponownie rozpocznij monitorowanie

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec {0} — Wymień mankiet*	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec <#>*	Wymień mankiet na palec <#> Ponownie uruchom pomiar*
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Błąd mankietu na palec {0} lub złącza mankietu na palec*	Wadliwy mankiet na palec <#> Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego*	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec <#> Wymień mankiet na palec<#> Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar*
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS, Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Odłączono czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto podłączenia czujnika HRS	Sprawdź podłączenie czujnika HRS Sprawdź podłączenie czujnika HRS Wymień czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Wykryto czujnik HRS	Wybrano pomiar bez czujnika HRS, ale czujnik HRS jest podłączony	Wybierz, by zmierzyć przy użyciu czujnika HRS Odłącz czujnik HRS
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Błąd czujnika HRS lub złącza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym	Sprawdź podłączenie czujnika HRS Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Odłączony moduł ciśnieniowy	Nie wykryto podłączenia modułu ciśnieniowego	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Błąd modułu ciśnieniowego	Niereagujący moduł ciśnieniowy Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Błąd uwierzytelniania modułu ciśnieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Uszkodzony element technologii nieinwazyjnej	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Moduł ciśnieniowy — Niezgodna wersja oprogramowania	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Zaktualizuj oprogramowanie przewodu
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Awaria zasilania modułu ciśnieniowego — Wymagany serwis	Wadliwy element technologii nieinwazyjnej Wadliwy moduł ciśnieniowy	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Ciągłe monitorowanie osiągnęło limit 72 godzin	Ciągły pomiar na tej samej dłoni przekroczył maksymalny czas trwania wynoszący 72 godziny	Umieść mankiety na palcach drugiej ręki, aby wznowić monitoring
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Błąd dopływu powietrza, niewystarczający wzrost ciśnienia	Skręcony lub uszkodzony przewód modułu ciśnieniowego Uszkodzony mankiet na palec Nieprawidłowe działanie systemu Uszkodzony moduł ciśnieniowy Skręcenie rurki mankietu na palec Nieszczelność mankietu na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modułem ciśnieniowym jest skręcony lub nieszczelny Wadliwy element technologii nieinwazyjnej	Sprawdź, czy połączenie między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta nie jest załamane lub uszkodzone Sprawdź mankiet na palec
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek. Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru pojemności minutowej (CO). Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie. Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe.	Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź krzywe ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec Uruchom ponownie pomiar Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz monitora HemoSphere Alta Sprawdź krzywą tętniczą pod kątem ostrego niedociśnienia, nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej[†]
Usterka: Technologia nieinwazyjna — Drugi mankiet podłączony podczas monitorowania z użyciem pojedynczego mankietu	Wykryto podłączony drugi mankiet na palec	Odłącz jeden z mankietów na palec i uruchom ponownie pomiar Uruchom ponownie pomiar w trybie monitorowania z użyciem dwóch mankietów
Alert: Technologia nieinwazyjna — Tryb zwalniania ciśnienia w mankiecie — Monitorowanie zawieszone	Zwolniono ciśnienie w mankiecie na palec	Monitorowanie zostanie automatycznie wznowione, gdy czasomierz wskazujący czas na pasku stanu osiągnie wartość 00:00 Aby wznowić monitorowanie, dotknij czasomierza wskazującego czas i wybierz opcję „Opóźnij zwolnienie”

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Technologia nieinwazyjna — Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec 1 — Wymień mankiet Alert: Technologia nieinwazyjna — Upłynął limit czasu pracy mankietu na palec 2 — Wymień mankiet	Przekroczono maksymalny czas używania mankietu na palec <#>*	Wymień mankiet na palec <#> Ponownie uruchom pomiar*
Alert: Technologia nieinwazyjna — Błąd mankietu na palec 1 lub złącza mankietu na palec Alert: Technologia nieinwazyjna — Błąd mankietu na palec 2 lub złącza mankietu na palec	Wadliwy mankiet na palec <#> Uszkodzone lub wadliwe złącze modułu ciśnieniowego*	Odłącz, a następnie ponownie podłącz mankiet na palec <#> Wymień mankiet na palec <#> Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar*
Alert: Technologia nieinwazyjna — Błąd modułu ciśnieniowego	Moduł ciśnieniowy nie odpowiada Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Błąd uwierzytelnienia modułu ciśnieniowego Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy element technologii nieinwazyjnej Podłączono uszkodzony moduł ciśnieniowy Niska jakość połączenia między modułem ciśnieniowym a monitorem HemoSphere Alta Wykryto niezgodny moduł ciśnieniowy Niezgodne oprogramowanie modułu ciśnieniowego	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy Wymień moduł ciśnieniowy Sprawdź, czy używany jest moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Technologia nieinwazyjna — Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS — Wymień czujnik HRS	Upłynął limit czasu pracy czujnika HRS ponieważ doszło do jego przeterminowania	Odłącz i ponownie podłącz czujnik HRS Wymień czujnik HRS Ponownie uruchom pomiar Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Technologia nieinwazyjna — Błąd czujnika HRS lub złącza czujnika HRS	Wadliwy czujnik HRS Uszkodzenie złącza czujnika HRS na module ciśnieniowym Wykryto niezgodny czujnik HRS	Odłącz, a następnie ponownie podłącz czujnik HRS Wymień czujnik HRS Wymień moduł ciśnieniowy Uruchom ponownie pomiar Sprawdź, czy używany jest czujnik HRS Wymień czujnik HRS na zgodny czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 1 — Sprawdź przewód doprowadzający powietrze do mankietu Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 2 — Sprawdź przewód doprowadzający powietrze do mankietu	Załamanie rurki mankietu na palec Nieszczelność mankietu na palec Przewód między monitorem HemoSphere Alta a modułem ciśnieniowym jest zagięty lub nieszczelny Uszkodzony moduł ciśnieniowy Wadliwy element technologii nieinwazyjnej	Sprawdź mankiet na palec
Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 1 — Słaba jakość sygnału Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 2 — Słaba jakość sygnału	Zbyt wysoka wartość sygnału świetlnego — automatyczne ponowne uruchomienie	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†
Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†
Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 1 — Nie wykryto krzywych ciśnienia Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 2 — Nie wykryto krzywych ciśnienia	System nie wykrył krzywych ciśnienia. Pulsacje ciśnienia w palcu osłabione wskutek nacisku na górną część ramienia, łokieć lub nadgarstek.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Sprawdź, czy nie doszło do zatamowania przepływu krwi w obrębie ręki pacjenta Sprawdź krzywe przebiegu ciśnienia krwi Ponownie załóż mankiet(y) na palec
Alert: Technologia nieinwazyjna — Nieprawidłowa krzywa ciśnienia tętniczego	Słaba krzywa ciśnienia w dłuższym okresie Stan pacjenta skutkuje niskim ciśnieniem tętna Krzywa ciśnienia tętniczego jest niewystarczająca do dokładnego pomiaru SVV Częste przypadki Physiocals kalibracji w obrębie krzywej Zbyt wysokie ciśnienie skurczowe lub zbyt niskie ciśnienie rozkurczowe	Oceń nieinwazyjny system, zaczynając od pacjenta w kierunku mankietu na palec oraz monitora HemoSphere Alta Sprawdź krzywą ciśnienia tętniczego pod kątem występowania ostrego niedociśnienia, ostrego nadciśnienia i artefaktów związanych z ruchem Sprawdź, czy końcówka sercowa czujnika HRS ustawiona jest w osi flebostatycznej pacjenta Sprawdź połączenia elektryczne przewodów Załóż mankiet na inny palec Ponownie zbadaj rozmiar mankietu i wymień go na mankiet o innym rozmiarze†
Alert: Technologia nieinwazyjna — Przesyłanie sygnału ciśnienia nie jest aktywne	Wykryto podłączenie nowego kanału ciśnienia monitora pacjenta	Przejdź do ekranu „Zerowanie", a następnie dotknij przycisku nadawania ciśnienia (ikona krzywej) po wyzerowaniu monitora pacjenta. Odłącz przewód wyjścia ciśnienia
Alert: Technologia nieinwazyjna — Wartość odczytu z czujnika HRS poza zakresem fizjologicznym	Poluzowana końcówka sercowa czujnika HRS, prawdopodobnie nieumieszczona na poziomie serca Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec Czujnik HRS jest nieprawidłowo skalibrowany Wadliwy czujnik HRS	Sprawdź lokalizację czujnika HRS, Końcówkę palcową należy podłączyć do mankietu na palec, a końcówkę sercową należy umieścić na osi flebostatycznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Technologia nieinwazyjna — Wprowadzono ręcznie różnicę — Sprawdź ułożenie pacjenta Alert: Technologia nieinwazyjna — Aktualne przesunięcie: {0}**	Pacjent pod wpływem środków uspokajających i nieruchomy oraz niepodłączony czujnik HRS	Sprawdź, czy wyświetlane przesunięcie jest nadal dokładne Jeśli pozycja pacjenta została zmieniona, zaktualizuj wartość przesunięcia na ekranie zerowania
Alert: Technologia nieinwazyjna — Sprawdź przewód modułu ciśnieniowego	Zgięty przewód modułu ciśnieniowego	Pozwól systemowi automatycznie rozwiązać problem Upewnij się, że przewód modułu ciśnieniowego nie jest w żadnym miejscu zagięty Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Technologia nieinwazyjna — Zalecany serwis	Upłynął okres eksploatacji pompy technologii nieinwazyjnej — wyświetlanie komunikatu dla każdego pomiaru, gdy okres eksploatacji pompy wynosi ponad 100%	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Technologia nieinwazyjna — Skalibruj czujnik HRS	Czujnik HRS jest nieskalibrowany lub poprzednia kalibracja nie powiodła się	Sprawdź, czy czujnik HRS jest podłączony i skalibruj go, aby rozpocząć pomiar
Alert: Technologia nieinwazyjna — Niezgodny mankiet	Podłączono mankiet niezgodny ze skonfigurowanym trybem monitorowania	Odłącz mankiet Użyj nieinwazyjnego trybu monitorowania
Alert: Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec {0} — Nie wykryto sygnału — Niska perfuzja*	Przy uruchomieniu nie wykryto mierzalnego pletyzmogramu. Podejrzenie skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system. Ogrzej dłoń. Nałóż mankiet na inny palec.
Alert: Technologia nieinwazyjna — Może być konieczna aktualizacja kalibracji ciśnienia krwi	Ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym konieczna może być aktualizacja kalibracji	Wykonaj nową kalibrację Zachowaj kalibrację Skasuj kalibrację ciśnienia krwi

** Uwaga: {0} lub <#> to numer portu MANKIET: 1 lub 2*

*** Uwaga: {0} to wprowadzona przez użytkownika pionowa różnica położenia od palca do poziomu serca.*

†Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Tabela 14-27: Ostrzeżenia podczas monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Technologia nieinwazyjna — Ciężkie zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†
Technologia nieinwazyjna — Umiarkowane zwężenie naczyń	Wykryto bardzo niewielkie pulsacje tętnic, możliwość skurczu tętnic.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Ogrzej dłoń Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Technologia nieinwazyjna — Do ustawienia pacjenta wymagana jest pozycja leżąca	Gdy użytkownik wybierze pozycję pacjenta pod wpływem środków uspokajających i nieruchomego, system interfejsu użytkownika wskaże, że wymagane jest, aby pacjent znajdował się w pozycji leżącej na plecach.	
Technologia nieinwazyjna — Odłączono mankiet na palec	Nie wykryto wcześniej podłączonego mankietu (mankietów) na palec	Odłącz i ponownie podłącz mankiet(y) na palec Wymień mankiet(y) na palec Ponownie uruchom pomiar
Technologia nieinwazyjna — Odłączony moduł ciśnieniowy	Nie wykryto podłączenia modułu ciśnieniowego	Odłącz i ponownie podłącz moduł ciśnieniowy Wymień moduł ciśnieniowy Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Technologia nieinwazyjna — Odłączono czujnik HRS	Czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS) odłączony w trakcie monitorowania Nie wykryto podłączenia czujnika HRS	Sprawdź podłączenie czujnika HRS Sprawdź podłączenie czujnika HRS Wymień czujnik HRS Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 1 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi Technologia nieinwazyjna — Mankiet na palec 2 — Błąd pomiaru ciśnienia krwi	Pomiar ciśnienia krwi nie powiódł się z powodu ruchu lub nieprawidłowych warunków pomiaru.	Odczekaj do automatycznego rozwiązania problemu przez system Nałóż mankiet na inny palec Zmień rozmiar mankietu na palec i zastąp mankiet na palec innym rozmiarem†
Technologia nieinwazyjna — Limit czasu pracy mankietu na palec 1 upłynie za < 5 minutminut Technologia nieinwazyjna — Limit czasu pracy mankietu na palec 2 upłynie za < 5 minut	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec <#>.*	Zamień mankiet na palec <#>, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar*
Technologia nieinwazyjna — Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec 1 Technologia nieinwazyjna — Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec 2	Zbliża się maksymalny czas używania mankietu na palec <#>.*	Zamień mankiet na palec <#>, aby zagwarantować nieprzerwany pomiar*
Technologia nieinwazyjna — HRS wygaśnie za < 2 tygodnie	Limit czasu pracy czujnika HRS upłynie za mniej niż <#> tygodnie*	Wymień czujnik HRS, aby zapobiec przestojom w rozpoczęciu monitorowania
Technologia nieinwazyjna — Zalecany serwis	Okres trwałości pompy mankietu na palec technologii nieinwazyjnej wkrótce wygaśnie	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej

** Uwaga: <#> to numer portu MANKIET (1 lub 2) lub czas pozostały do końca przydatności mankietu.*

† Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.

Tabela 14-28: Rozwiązywanie ogólnych problemów dotyczących monitorowania z wykorzystaniem nieinwazyjnego mankietu na palec

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Różnica ciśnień: nieinwazyjne urządzenie do pomiaru ciśnienia kontra urządzenia innych firm	Odłączenie czujnika HRS od mankietu na palec lub osi flebostatycznej Czujnik HRS nie jest prawidłowo skalibrowany Podejrzenie skurczu tętnic (z powodu zimnych palców) Zbyt luźny mankiet na palec Nie wyzerowano urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy Nieprawidłowo nałożony czujnik urządzenia do pomiaru ciśnienia innej firmy	Sprawdź lokalizację czujnika HRS — palcowy koniec należy podłączyć do mankietu na palec, a koniec sercowy należy umieścić na osi flebostatycznej W przypadku inwazyjnego referencyjnego pomiaru ciśnienia krwi, sercowy koniec czujnika HRS i przetwornik powinny znajdować się na tym samym poziomie Skalibruj czujnik HRS Ogrzej dłoń Przełóż mankiet na inny palec lub zastąp mankiet na palec prawidłowym rozmiarem Ponownie wyzeruj urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy Zdejmij i ponownie nałóż czujnik do pomiaru ciśnienia krwi innej firmy[†]
Podłącz mankiet Acumen IQ w celu monitorowania HPI	Nie wykryto Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz mankiet Acumen IQ Wymień mankiet Acumen IQ
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 1 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 1 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 1 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight
Podłącz mankiet Acumen IQ do portu MANKIET 2 w celu monitorowania HPI	Element podłączony do portu MANKIET 2 nie jest Mankiet Acumen IQ, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz do portu MANKIET 2 mankiet Acumen IQ zamiast ClearSight
Podłącz czujnik HRS w celu monitorowania HPI	Nie wykryto HRS, a skonfigurowano parametr HPI/kluczowy parametr HPI	Podłącz HRS Wymień HRS
[†]*Rozmiary mankietów mogą nie mieć zastosowania do wszystkich mankietów.*		

14.10 Komunikaty o błędzie oksymetrii żylnej

14.10.1 Usterki/alerty oksymetrii żylnej

Tabela 14-29: Usterki/alerty oksymetrii żylnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej firmy

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria żylna — Błąd zakresu podczerwieni lub światła	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy
Usterka: Oksymetria żylna — wartość poza zakresem	Nieprawidłowo wprowadzona wartość $ScvO_2/SvO_2$, HGB lub Hct Nieprawidłowa jednostka miary HGB Wyliczona wartość $ScvO_2/SvO_2$ poza przedziałem 0-99%	Sprawdź, czy prawidłowo wprowadzono wartość $ScvO_2/SvO_2$, HGB lub Hct. Sprawdź, czy używana jest prawidłowa jednostka miary HGB. Uzyskaj zaktualizowane wartości laboratoryjne $ScvO_2/SvO_2$ i skalibruj ponownie.
Usterka: Oksymetria żylna — niestabilny sygnał wejściowy	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Zanieczyszczenie lub przytkanie fotoelementu przewodu do oksymetrii/cewnika Usterka przewodu do oksymetrii Cewnik jest zagięty lub uszkodzony	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Oczyść złącza przewodu do oksymetrii/cewnika 70% alkoholem izopropylowym i przetrzyj, wysusz na powietrzu i skalibruj ponownie Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie
Usterka: Oksymetria żylna — Awaria przewodu — Zalecana interwencja serwisowa	Awaria przetwarzania sygnału Awaria pamięci przewodu oksymetrii Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Oksymetria żylna — Temperatura przewodu	Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Port {0} — Odłączony przewód oksymetrii żylnej*	Monitor nie wykrywa przewodu oksymetrii	W przypadku celowego odłączenia należy wybrać przycisk wyciszenia alarmu, aby usunąć stan przewodu. Sprawdź, czy przewód do oksymerii jest podłączony do monitora Odłącz i ponownie podłącz przewód do oksymetrii Przełącz przewód do oksymetrii do innego portu
Usterka: Port {0} — Wykryto wiele przewodów oksymetrii, odłącz je*	Podłączono więcej niż jeden przewód oksymetrii	Odłącz wszystkie dodatkowe przewody oksymetrii

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Błąd GHI — Uruchom ponownie monitorowanie CO	Algorytm GHI lub jego dane wejściowe stały się nieprawidłowe	Upewnij się, że wartości SvO2 i sCO są prawidłowe Spróbuj ponownie uruchomić algorytm GHI poprzez ponowne uruchomienie ciągłego monitorowania pojemności minutowej serca. Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Port {0} — Oksymetria żylna — Niezgodna wersja oprogramowania*	Wersja oprogramowania na tym przewodzie jest niezgodna z tym monitorem	Zaktualizuj oprogramowanie przewodu
Alert: Oksymetria żylna — Awaria przewodu — Zalecana interwencja serwisowa	Awaria pamięci przewodu oksymetrii Wykryto wewnętrzną awarię przewodu oksymetrii	Odłącz i ponownie podłącz przewód Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Alert: Oksymetria żylna — Temperatura przewodu	Wykryto awarię wewnętrzną przewodu oksymetrii	Wyłącz monitor i włącz go ponownie, aby przywrócić sprawność platformy Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Alert: Oksymetria żylna — słaba jakość sygnału	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny bądź końcówka cewnika styka się ze ścianą naczynia Istotna zmiana wartości HGB/Hct Zakrzep na końcówce cewnika Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Cewnik nie jest podłączony do przewodu do oksymetrii	Jeżeli przewód jest owinięty materiałem lub znajduje się na izolującej powierzchni, np. poduszce, należy umieścić go na gładkiej powierzchni, która umożliwia łatwe oddawanie ciepła Jeżeli przewód jest nagrzany, przed dalszą obsługą należy pozostawić go, aby się schłodził Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO_2 sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO_2) Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał zgodnie z protokołem szpitalnym Zaktualizuj wartości HGB/Hct za pomocą funkcji Aktualizuj Sprawdź, czy cewnik nie jest zagięty i skalibruj go ponownie Wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia i skalibruj go ponownie Upewnij się, że cewnik jest podłączony do przewodu do oksymetrii
Alert: Oksymetria żylna – Niestabilny sygnał	Zmiana wartości parametru $ScvO_2$/SvO_2, HGB/Hct lub niezwykłe wartości hemodynamiczne	Ustabilizuj pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym i przeprowadź kalibrację in vivo
Alert: Oksymetria żylna – Wykryto klin lub artefakt ściany	Przepływ krwi przed końcówką cewnika jest zbyt powolny Zakrzep na końcówce cewnika Zaklinowanie końcówki cewnika w naczyniu lub przy ścianie naczynia	Zaaspiruj, a następnie przepłucz dystalny kanał zgodnie z protokołem szpitalnym Sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika (w przypadku pomiaru SvO_2 sprawdź prawidłowe ustawienie cewnika w tętnicy płucnej): Sprawdź, czy poziom napełnienia balonu do pomiaru ciśnienia zaklinowania wynosi 1,25–1,50 ml (dotyczy tylko pomiaru SvO_2) Sprawdź, czy ustawienie cewnika jest prawidłowe w odniesieniu do ciężaru ciała i wzrostu pacjenta oraz miejsca wprowadzenia Sprawdź na zdjęciu RTG klatki piersiowej, czy prawidłowo założono cewnik Wykonaj kalibrację in vivo
Alert: Port {0} — Wykryto wiele przewodów oksymetrii, odłącz je	Podłączono więcej niż jeden przewód oksymetrii	Odłącz wszystkie dodatkowe przewody oksymetrii

Uwaga: jeśli wybrano GHI jako parametr kluczowy, usterki/alerty oksymetrii żylnej będą zawsze wyświetlane, niezależnie od tego, czy wybrano SvO_2 jako parametr kluczowy.

** Uwaga 2: {0} to numer portu: 1, 2, 3, 4 lub 5.*

14.10.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej

Tabela 14-30: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii żylnej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Oksymetria żylna — Błąd kalibracji in vitro	Słabe połączenie przewodu do oksymetrii i cewnika wartości $ScvO_2$/SvO_2 Wilgotna osłonka kalibracyjna Cewnik jest zagięty lub uszkodzony Usterka przewodu do oksymetrii Końcówka cewnika nie znajduje się w studzience kalibracji cewnika	Sprawdź podłączenie przewodu do oksymetrii/cewnika Wyprostuj widoczne zagięcia; wymień cewnik w razie podejrzenia uszkodzenia Wymień przewód do oksymetrii i skalibruj ponownie Sprawdź, czy końcówka cewnika jest dobrze osadzona w osłonce kalibracyjnej Wykonaj kalibrację in vivo
Oksymetria żylna — Przewód nieskalibrowany	Przewód do oksymetrii nie został skalibrowany (in vivo lub in vitro) Polecenie przywołania danych oksymetrii żylnej nie zostało wykonane Usterka przewodu do oksymetrii	Uruchom kalibrację in vitro Uruchom kalibrację in vivo Przywołaj wartości kalibracji
Oksymetria żylna – Dane pacjenta w przewodzie do oksymetrii są starsze niż 24 godziny — skalibruj ponownie	Ostatnia kalibracja przewodu do oksymetrii > 24 godziny temu Data i godzina monitorów HemoSphere Alta w danej placówce różni się	Wykonaj kalibrację in vivo Zsynchronizuj datę i godzinę wszystkich monitorów w danej placówce
Oksymetria żylna – Podłącz przewód do oksymetrii żylnej w celu monitorowania oksymetrii	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy monitorowania HemoSphere Alta Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Sprawdź prawidłowość podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków

14.11 Komunikaty o błędzie oksymetrii tkankowej

14.11.1 Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Tabela 14-31: Usterki/alerty oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — Awaria podsystemu — Wymagany serwis	Usterka wewnętrzna systemu	Wymagany serwis — Użyj innego monitora
Usterka: Oksymetria tkankowa — Przywracanie w toku — Czekaj	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku	Wystąpiło nieoczekiwane zdarzenie Diagnoza w toku Należy odczekać 60 sekund, aby system mógł zdiagnozować problem Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Oksymetria tkankowa — Przewód do oksymetrii ForeSight {0} odłączony*	Przewód FSOC <A/B> został odłączony	Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight do portu <A/B> monitora HemoSphere Alta

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} czujnik odłączony*	Odłączono czujnik firmy ForeSight we wskazanym kanale	Podłącz czujnik do przewodu do oksymetrii ForeSight
Usterka: Oksymetria tkankowa — Błąd przewodu do oksymetrii ForeSight {0}*	Monitor HemoSphere Alta utracił łączność ze wskazanym przewodem do oksymetrii ForeSight	Podłącz ponownie przewód Sprawdź, czy wtyki nie są wygięte lub uszkodzone Spróbuj przełączyć przewód do oksymetrii ForeSight do innego portu oksymetrii tkankowej w monitorze Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Oksymetria tkankowa — Niezgodna wersja oprogramowania — Wymagana aktualizacja oprogramowania	Wykryto aktualizację oprogramowania zakończoną niepowodzeniem lub niezgodną wersję oprogramowania	Skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} Zbyt wysoki poziom światła otoczenia czujnika*	Czujnik nie jest prawidłowo podłączony do pacjenta	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} wysoka temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem przekracza 45°C (tryb osoby dorosłej) lub 43°C (tryb dziecka/noworodka)	Może być wymagane obniżenie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} poziom sygnału poniżej dolnej granicy*	Wykryto niewystarczający sygnał światła u pacjenta W tkance pod czujnikami mogą występować nadmierna pigmentacja skóry, przekrwienie, znamiona, krwiak lub blizny U pacjenta pediatrycznego (<18 lat) użyto czujnika o rozmiarze dużym (dla osoby dorosłej)	Sprawdź, czy czujnik poprawnie przylega do skóry pacjenta Przenieś czujnik w miejsce, gdzie wartość SQI wynosi 3 lub 4 W przypadku obrzęku zdejmij czujnik i nie zakładaj go do momentu ustąpienia obrzęku U pacjentów pediatrycznych (<18 lat) zmień rozmiar czujnika z dużego na średni lub mały
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} poziom sygnału powyżej górnej granicy*	Bardzo rzadko zdarza się, że z powodu przejścia światła bocznym torem optycznym większość emitowanego światła trafia do detektorów Komunikat ten może wystąpić w przypadku niektórych materiałów niefizjologicznych, cech budowy anatomicznej lub obrzęku skóry głowy	Sprawdź, czy czujnik ma bezpośredni kontakt ze skórą i czy zdjęto przezroczysty pasek ochronny
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} sprawdź tkankę pod czujnikiem*	W tkance pod czujnikiem mogło nastąpić nagromadzenie płynów/obrzęk	Sprawdź, czy u pacjenta nie występuje obrzęk pod czujnikiem Kiedy stan tkanki wróci do normy (tj. obrzęk u pacjenta zaniknie), będzie można ponownie zastosować czujnik
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} Wysoka interferencja stolca*	Dane uzyskiwane przez czujnik pochodzą głównie ze stolca, a nie ukrwionej tkanki, i nie można wykonać pomiaru StO_2.	Przenieś czujnik w miejsce, gdzie występuje mniejsza względna ilość tkanki jelitowej, na przykład bok

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} czujnik w pozycji off*	Obliczona wartość StO_2 poza prawidłowym zakresem lub czujnik umieszczono na niewłaściwym przedmiocie	Może istnieć potrzeba przemieszczenia czujnika
Usterka: Oksymetria tkankowa — StO_2 {0} poza zakresem fizjologicznym*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} usterka algorytmu*	Podczas obliczania wartości StO_2 dla wskazanego kanału wystąpił błąd przetwarzania danych	Odłącz i podłącz ponownie wskazany kanał czujnika Wymień przewód FSOC Jeżeli problem dalej występuje, skontaktuj się z działem pomocy technicznej
Usterka: Oksymetria tkankowa — {0} StO_2 poza zakresem fizjologicznym*	Zmierzona wartość wykracza poza zakres fizjologiczny Usterka czujnika	Sprawdź, czy czujnik umieszczono w odpowiednim miejscu Sprawdź, czy czujnik jest podłączony
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} nieprawidłowy rozmiar czujnika*	Rozmiar czujnika jest niekompatybilny z trybem pacjenta lub umiejscowieniem ciała	Użyj innego rozmiaru czujnika (tabela rozmiarów czujników znajduje się w instrukcji użycia czujnika) Zmień tryb pacjenta lub umiejscowienie ciała w kafelkowym menu konfiguracyjnym
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Błąd czujnika*	Czujnik jest niesprawny lub użyto niezgodnego czujnika	Wymień czujnik na zgodny
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Niewystarczający poziom sygnału*	Zakłócenie pochodzące z zewnętrznego źródła	Odsuń czujnik od źródła zakłócenia
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Zbyt wysoki poziom światła otoczenia czujnika*	Natężenie oświetlenia otoczenia zbliża się do wartości maksymalnej	Sprawdź, czy czujnik pozostaje w bezpośrednim kontakcie ze skórą Owiń czujnik materiałem nieprzepuszczającym światła
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Wysoka interferencja stolca*	Zakłócenia pochodzące od kału zbliżają się do maksymalnego dopuszczalnego poziomu Czujnik zbiera dane z ukrwionej tkanki, aby dokonać pomiaru StO_2, ale w miejscu umieszczenia czujnika występuje także wysokie stężenie kału	Rozważ przeniesienie czujnika w inną część jamy brzusznej z mniejszym stężeniem kału
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} niska temperatura czujnika*	Temperatura pod czujnikiem wynosi mniej niż -10°C	Może być konieczne podniesienie temperatury ciała pacjenta lub temperatury otoczenia
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Skonfiguruj lokalizację dla czujnika oksymetrii tkankowej*	Nie skonfigurowano anatomicznej pozycji pacjenta dla podłączonego czujnika	Użyj menu konfiguracyjnego oksymetrii tkankowej, aby wybrać umiejscowienie na ciele dla wskazanego kanału czujnika
Alert: Oksymetria tkankowa — {0} Reset ΔctHb nie powiódł się*	Brak możliwości resetowania ctHb z powodu niestabilności StO_2	Podejmij działania w związku z niestabilnością StO_2

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
** Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight A oraz B1 i B2 w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight B.* *W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:* *Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Tabela 14-32: Rozwiązywanie problemów ogólnych dotyczących oksymetrii tkankowej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Oksymetria tkankowa — Podłącz przewód do oksymetrii ForeSight <A lub B> do monitorowania StO_2	Nie wykryto połączenia między monitorem HemoSphere Alta a FSOC na wskazanym porcie	Podłącz przewód FSOC do wskazanego portu monitora HemoSphere Alta Ponownie podłącz przewód FSOC
Oksymetria tkankowa — Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do monitorowania parametru StO_2 — {0}*	Nie wykryto połączenia pomiędzy przewodem FSOC a czujnikiem oksymetrii tkankowej w kanale, dla którego skonfigurowano StO_2	Podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wskazanego kanału Ponownie podłącz czujnik oksymetrii tkankowej do wybranego kanału
Oksymetria tkankowa – {0} Temperatura czujnika poniżej spodziewanego zakresu*	Temperatura poza zakresem fizjologicznym	
Oksymetria tkankowa — Resetowanie ΔctHb w toku	Resetowanie ctHb w toku	
** Uwaga: {0} to kanał czujnika. Dostępne kanały to A1 i A2 w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight A oraz B1 i B2 w przypadku przewodu do oksymetrii ForeSight B.* *W przypadku następujących komponentów mogły zostać zastosowane alternatywne konwencje etykietowania:* *Przewód do oksymetrii ForeSight (FSOC) może być także oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Czujniki ForeSight lub czujniki ForeSight Jr mogą być także oznaczone jako czujniki do oksymetrii tkankowej FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej

Tabela 14-33: Usterki/alerty dotyczące stężenia hemoglobiny całkowitej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: tHb — Podłączono kilka lewych czujników	Kilka czujników skonfigurowanych do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Przed rozpoczęciem kalibracji skonfiguruj tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Usterka: tHb — Podłączono kilka prawych czujników	Kilka czujników skonfigurowanych do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Przed rozpoczęciem kalibracji skonfiguruj tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Usterka: tHb — Błąd inicjalizacji	Połączenia przewodów/czujników niestabilne przed inicjalizacją Dane mózgowe niestabilne przed inicjalizacją Wybrano tryb pediatryczny na monitorze	Sprawdź połączenia przewodów/czujników pod kątem światła otoczenia Odłącz i ponownie podłącz przewód/czujniki Poczekaj na ustabilizowanie się danych mózgowych Zmień tryb pacjenta na Dorosły

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: tHb — nieobsługiwane w trybie pediatrycznym	Wybrano tryb pediatryczny na monitorze	Zmień tryb pacjenta na Dorosły
Alert: Zaawansowana funkcja hemoglobiny całkowitej nie jest włączona	System wykrywa, że czujnik ForeSight IQ jest podłączony bez włączonych funkcji zaawansowanych tHb	Aby włączyć tHb, skontaktuj się z przedstawicielem serwisu
Alert: tHb — Zalecana ponowna kalibracja	Skalibrowana wartość tHb jest niestabilna ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym. Upłynął długi okres bez ponownej kalibracji	Przejdź do karty ponownej kalibracji, aby wprowadzić Hgb lub Hct
Alert: tHb — Podłączono kilka lewych czujników	Konfiguracja czujnika zmieniona do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Skonfiguruj ponownie tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Alert: tHb — Podłączono kilka prawych czujników	Konfiguracja czujnika zmieniona do tej samej lokalizacji w okolicy mózgu	Skonfiguruj ponownie tylko jeden czujnik do lokalizacji L i P w okolicy mózgu
Alert: tHb –Niestabilny sygnał	Wykryto niestabilny sygnał tHb	Sprawdź połączenia przewodów/czujników pod kątem światła otoczenia Odłącz i ponowne podłącz przewód/czujniki Poczekaj na ustabilizowanie się danych mózgowych
Alert: tHb — Zalecana kalibracja	Nie skalibrowano tHb	Przejdź do karty kalibracji, aby wprowadzić Hgb lub Hct
tHb — Nie kalibruj	Nieprawidłowe StO_2 z czujnika w okolicy mózgu przed kalibracją	Poczekaj na ustabilizowanie się wartości StO_2

Tabela 14-34: Ostrzeżenia dotyczące hemoglobiny całkowitej

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
tHb — Nie kalibruj	Nieprawidłowe StO_2 z czujnika w okolicy mózgu przed kalibracją	Poczekaj na ustabilizowanie się wartości StO_2

14.11.4 Usterki/alerty DO_2 i VO_2

Tabela 14-35: Usterki/alerty DO_2 i VO_2

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka: VO_2 — Podłącz przewód do oksymetrii w celu monitorowania VO_2	Nie wykryto podłączenia przewodu do oksymetrii do platformy monitorowania HemoSphere Alta Wygięte lub brakujące wtyki złącza przewodu do oksymetrii	Podłącz przewód do oksymetrii żylnej Sprawdź poprawność podłączenia przewodu do oksymetrii Sprawdź złącze przewodu do oksymetrii pod kątem wygiętych/brakujących wtyków
Usterka DO_2 — Ponowna kalibracja tHb wymagana do monitorowania DO_2	Skalibrowana wartość tHb jest niestabilna ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym. Upłynął długi okres bez ponownej kalibracji	Przejdź do zakładki kalibracji tHb i skalibruj tHb

Komunikat	Możliwe przyczyny	Sugerowane działania
Usterka VO_2 — Ponowna kalibracja tHb wymagana do monitorowania VO_2	Skalibrowana wartość tHb jest niestabilna ze względu na zmiany w stanie hemodynamicznym. Upłynął długi okres bez ponownej kalibracji	Przejdź do zakładki kalibracji tHb i skalibruj tHb
Alert: DO_2 — SpO_2 wymagane do monitorowania DO_2	Nie wykryto pomiaru SpO_2	Podłącz wejście na żywo dla SpO_2 Wprowadź ręcznie wartość SpO_2
Alert: VO_2 — SpO_2 wymagane do monitorowania VO_2	Nie wykryto pomiaru SpO_2	Podłącz wejście na żywo dla SpO_2 Wprowadź ręcznie wartość SpO_2

Dodatek A

Dane techniczne i cechy urządzenia

Spis treści

Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego 422
Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ™ 425
Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta 427
Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz ™ 427
Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere ™ 429
Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere ™ 430
Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere ™ 431
Charakterystyka i specyfikacja techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta ™ 432
Cechy i dane techniczne przewodu AFM ™ HemoSphere Alta 434

A.1 Charakterystyka funkcjonowania zasadniczego

W normalnych warunkach oraz w przypadku pojedynczej usterki zapewnione jest funkcjonowanie zasadnicze wyszczególnione w Tabela A-1 na stronie 423 poniżej, a brak możliwości tego funkcjonowania jest od razu widoczny dla użytkownika (np. brak wyświetlania wartości parametrów, alarm techniczny, zniekształcone krzywe lub opóźnienie w aktualizacji wartości parametrów, usterka całkowita monitora itp.).

Tabela A-1 na stronie 423 określa minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu trwałych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak promieniowana i przewodzona energia RF, zgodnie z normą IEC 60601-1-2. Tabela A-1 na stronie 423 określa również minimalny zakres funkcjonowania podczas działania w otoczeniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych, takich jak szybkozmienne zakłócenia przejściowe i przepięcia, zgodnie z normą IEC 60601-1-2.

Tabela A-1: Funkcjonowanie zasadnicze zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta — przejściowe i trwałe zjawiska elektromagnetyczne

Przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Ogólne: wszystkie tryby monitorowania i parametry		Brak przerwy w bieżącym trybie monitorowania. Brak nieoczekiwanych ponownych rozruchów lub wstrzymań działania. Brak samoistnego wyzwalania zdarzeń wymagających zainicjowania przez użytkownika. Połączenia pacjenta zapewniają zabezpieczenie przed defibrylacją. Po narażeniu na napięcia defibrylatora system powinien w ciągu 10 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Po narażeniu na działanie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system powinien w ciągu 30 sekund powrócić do stanu umożliwiającego obsługę. Jeśli podczas zdarzenia było aktywne monitorowanie ciągłej pojemności minutowej serca (CO) za pomocą modułu Swan-Ganz, system automatycznie ponownie zainicjuje monitorowanie. Po wystąpieniu przejściowych zjawisk elektromagnetycznych system nie powinien utracić żadnych zapisanych danych. W przypadku stosowania wraz z urządzeniem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości monitor powróci do trybu działania bez utraty zapisanych danych w ciągu 10 sekund od narażenia na pole wytwarzane przez urządzenie chirurgiczne o wysokiej częstotliwości.
Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz	Ciągła pojemność minutowa serca (CO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje temperaturę powierzchni włókna oraz czas w danej temperaturze. W przypadku przekroczenia progu czasu i temperatury (powyżej 45°C) monitorowanie zostanie wstrzymane i zostanie wyzwolony alarm. Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością (±0,3°C). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi. Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez CO i powiązane parametry. Opóźnienie alarmu zależne od zmiennego czasu uśredniania. Typowy czas uśredniania wynosi 57 sekund.
	Chwilowa pojemność minutowa serca (iCO) z powiązanymi parametrami indeksowanymi i nieindeksowanymi (SV, SVR)	Pomiar temperatury krwi z określoną dokładnością (±0,3°C). Alarm w przypadku przekroczenia zakresu monitorowania przez temperaturę krwi.
Przewód pacjenta HemoSphere Swan-Ganz Alta i przewód ciśnienia	Parametry 20-sekundowego przepływu (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez parametry 20-sekundowego przepływu. Opóźnienie alarmu zależne od czasu uśredniania wynoszącego 20 sekund.

Przewód	Parametr	Funkcjonowanie zasadnicze
Przewód ciśnienia HemoSphere	Ciśnienie tętnicze krwi (SYS, DIA, MAP), centralne ciśnienie żylne krwi (CVP), ciśnienie krwi w tętnicy płucnej (MPAP), ciśnienie w prawej komorze (RVP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością (±4% lub ±4 mmHg, zależnie od tego, która z wartości jest większa). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy i 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych. Urządzenie obsługuje wykrywanie usterek przetwornika do inwazyjnego pomiaru ciśnienia oraz przewodu przetwornika. Urządzenie obsługuje wykrywanie odłączonego cewnika.
Moduł ciśnieniowy HemoSphere	Nieinwazyjny pomiar ciśnienia krwi (SYS, DIA, MAP)	Pomiar ciśnienia krwi z określoną dokładnością (±1% pełnej skali z wartością maksymalną ±3 mmHg). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez ciśnienie krwi. Opóźnienie alarmu wynoszące w przybliżeniu 10 sekund zależne od okna uśredniania wynoszącego 5 uderzeń serca (przy 60 bpm będzie to 5 sekund, jednak wartość ta będzie różna w zależności od częstości akcji serca) oraz 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Przewód do oksymetrii HemoSphere	Wysycenie tlenem (krwi żylnej mieszanej SvO_2 lub oksymetria żył centralnych $ScvO_2$)	Pomiar wysycenia tlenem z określoną dokładnością (±2% wysycenia tlenem). Alarm w przypadku przekroczenia zakresów alarmowych przez wysycenie tlenem. Opóźnienie alarmu wynoszące 7 sekund zależne od czasu uśredniania wynoszącego 2 sekundy i 5 kolejnych sekund przekroczenia zakresów alarmowych.
Przewód do oksymetrii ForeSight	Wysycenie tkanek tlenem (StO_2)	Przewód do oksymetrii ForeSight rozpozna podłączony czujnik, a jeśli będzie on odłączony lub nie będzie działał prawidłowo, poinformuje o jego stanie. Gdy czujnik jest prawidłowo umieszczony na ciele pacjenta i podłączony do przewodu do oksymetrii ForeSight, przewód do oksymetrii ForeSight będzie mierzył wartości StO_2 zgodnie z danymi technicznymi systemu (patrz Tabela A-17 na stronie 431) i przekazywał zmierzone wartości do monitora HemoSphere Alta. Przewód do oksymetrii ForeSight nie ulegnie uszkodzeniom elektrycznym w wyniku defibrylacji. W razie wystąpienia zakłóceń z zewnątrz moduł może raportować wartości nieokreślone (kreski) lub takie same, jakie były przed pojawieniem się zakłóceń. Przewód do oksymetrii ForeSight automatycznie przywróci pracę i wznowi raportowanie prawidłowych wartości w ciągu 20 sekund po wystąpieniu zakłóceń.
Przewód Acumen AFM	śledzenie podawania płynów (szybkość przepływu)	Podczas stosowania ze zgodnym objętościomierzem pomiar szybkości przepływu w ramach określonej dokładności (±20% lub ±1 ml/min, zależnie od tego, która z wartości jest większa). W trakcie przejściowych zjawisk elektromagnetycznych wartości szybkości przepływu mogą być nadal zgłaszane jako wartości sprzed zdarzenia. Przewód Acumen AFM automatycznie przywróci pracę i wznowi podawanie prawidłowych wartości w ciągu 30 sekund po wystąpieniu zakłóceń.

A.2 Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Tabela A-2: Cechy fizyczne i mechaniczne zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™

Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™		
Masa	9,78 kg (21,57 lb)	
Wymiary	Wysokość	342 mm (13,45")
	Szerokość	388 mm (15,26")
	Głębokość	208 mm (8,20 ")
Wymagana ilość miejsca	Szerokość	318 mm (12,5")
	Głębokość	201 mm (7,9")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX1	
Wyświetlacz	Obszar aktywny	396 mm przekątna (15,6 ")
	Rozdzielczość	1920 × 1080
System operacyjny	Windows 10	
Liczba głośników	1	

Tabela A-3: Środowiskowe dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Środowiskowe dane techniczne		**Wartość**
Temperatura	Robocze	Od 10 do 37°C
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie*	Od –18 do 45°C
Wilgotność względna	Robocze	Od 10 do 90% bez kondensacji Od 10 do 85% bez kondensacji (z zastosowaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec)†
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Od wilgotności panującej w otoczeniu do 90% bez kondensacji
Wysokość (ciśnienie)	Robocze	Od 0 do 3000 m (od 70,1 do 101,3 kPa)
	Przerwa w użytkowaniu / przechowywanie	Do 6000 m
** Uwaga: pojemność akumulatora zaczyna zmniejszać się przy dłuższym okresie pozostawania w temperaturze powyżej 35°C.* *†Od 10 do 70% bez kondensacji (w przypadku stosowania nieinwazyjnej techniki i monitorowania przy użyciu podwójnego mankietu)*		

Tabela A-4: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Środowiskowe dane techniczne	**Wartość**
Temperatura*	Od –18 do 45°C
Wilgotność względna*	Od 20% do 90% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Maksymalnie 6096 m (20 000 ft) przez maksymalnie 8 godzin
Norma	ASTM D4169, DC13
** Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania*	

Uwaga

O ile nie określono inaczej, wszystkie zgodne akcesoria, komponenty i przewody zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ są zgodne ze specyfikacjami środowiskowymi, które zawiera Tabela A-3 na stronie 425 i Tabela A-4 na stronie 425.

Informacje dotyczące obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR). Nie używać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ ani modułów platformy i przewodów w środowisku obrazowania metodą MR. Zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, w tym wszystkich zgodnych przewodów połączeniowych, nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego (MR), ponieważ urządzenie zawiera metalowe elementy, które mogą nagrzewać się wskutek działania fal o częstotliwości radiowej.



Tabela A-5: Cechy techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Wejście/wyjście	
Ekran dotykowy	Pojemnościowy projekcyjny
Port szeregowy RS-232 (2)	Własny protokół firmy BD; maks. szybkość transmisji danych = 57,6 kilobodów
Porty USB (3)	Dwa porty USB 3.0 na tylnym panelu Jeden port USB 2.0 na tylnym panelu
Port Ethernet RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Wyjście ciśnienia (1)	Wyjściowy sygnał ciśnienia jednorazowego przetwornika ciśnienia otrzymany przy użyciu techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec jest zgodny z monitorami i akcesoriami przeznaczonymi do działania ze zgodnym sygnałem stosowanym podczas nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia
Wejście monitora EKG	Konwersja liniowa synchronizacji EKG z sygnału EKG: 1 V/mV; zakres napięcia wejściowego ±10 V (pełna skala); rozdzielczość = ±1 bpm; dokładność = ±10% lub 5 bpm wejścia, w zależności od tego, która wartość jest większa; zakres = od 30 do 200 bpm; stereo jack ¼", końcówka o dodatniej polaryzacji; przewód analogowy **Funkcje odrzucania odczytu tętna ze stymulatora serca.** Przyrząd odrzuca wszystkie odczyty tętna ze stymulatora serca o amplitudach od ±2 mV do ±5 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV) oraz szerokości od 0,1 ms do 5,0 ms, zarówno przy prawidłowej, jak i nieskutecznej stymulacji. Odczyty tętna ze stymulatora serca z przeregulowaniem o ≤ 7% amplitudy impulsu (metoda A normy EN 60601-2-27:2014, podpunkt 201.12.1.101.13) oraz stałe czasowe przeregulowania od 4 ms do 100 ms są odrzucane. **Funkcja odrzucania odczytu maksymalnej amplitudy załamka T.** Maksymalna amplituda załamka T odrzucana przez przyrząd: 1,0 mV (przy założeniu konwersji liniowej synchronizacji EKG o wartości 1 V/mV). **Rytm nieregularny.** Rysunek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Zespół A1: bigeminia komorowa; system wyświetla 80 bpm * Zespół A2: bigeminia komorowa przy wolnej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A3: bigeminia komorowa przy szybkiej czynności akcji serca; system wyświetla 60 bpm * Zespół A4: zespoły QRS o różnym kierunku; system wyświetla 104 bpm

Wejście/wyjście	
Wyświetlanie HR śr.	**Monitorowanie CO wyłączone.** Czas uśredniania: 57 sekund; częstość aktualizacji: na uderzenie; czas odpowiedzi: 40 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 29 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm. **Monitorowanie CO włączone.** Czas uśredniania: czas między pomiarami CO (od 3 do 21 minut); częstość aktualizacji: około 1 minuty; czas odpowiedzi: 175 sekund przy wzroście skokowym od 80 do 120 bpm, 176 sekund przy zmniejszeniu skokowym od 80 do 40 bpm.
Dane elektryczne	
Znamionowe napięcie zasilania	Od 100 V do 240 V (prąd przemienny); 50/60 Hz
Znamionowa moc wejściowa	Od 1,5 A do 2,0 A
Bezpieczniki	T 2,5 AH, 250 V; duża zdolność wyłączania; ceramiczne
Alarm	
Poziom ciśnienia akustycznego	Od 45 dB(A) do 85 dB(A)
Komunikacja bezprzewodowa	
Typ	Obsługuje dwustronną łączność Wi-Fi w pasmach 2,4 GHz, 5 GHz i 6 GHz .

A.3 Cechy i dane techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta

Tabela A-6: Cechy techniczne akumulatora do monitora HemoSphere Alta

Dane techniczne	Wartość
Napięcie wyjściowe (nominalne)	14,4 V
Maksymalny prąd rozładowania	4,096 A (8,5 A przy 25°C)
Ogniwa	8 ogniw Li-Ion (litowo-jonowych)

A.4 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Tabela A-7: Cechy fizyczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™

Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™	
Masa	około 0,37 kg (0,81 lb)
Długość	305 ± 15 cm (120 ± 6")
Stopień ochrony na przyłączach monitora	IPX1
Stopień ochrony na przyłączach cewnika	IPX4
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ przedstawia Tabela A-3 na stronie 425.

Tabela A-8: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Ciągła pojemność minutowa serca (CO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)
	Średni czas reakcji[2]	< 10 minut (w przypadku cewników CCO) < 14 minut (w przypadku cewników wolumetrycznych CCO)
	Maksymalna temperatura powierzchni włókna termicznego	48°C
Chwilowa pojemność minutowa serca (bolus) (iCO)	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±3% lub 0,1 l/min (większa z tych wartości)
Temperatura krwi (BT)	Zakres	Od 15 do 45°C (od 59 do 113°F)
	Dokładność	±0,3°C
Temperatura iniektatu (IT)	Zakres	Od 0 do 30°C (od 32 do 86°F)
	Dokładność	±1°C
Średnia wartość częstości akcji serca do określenia EDV/RVEF (HR śr.)	Dopuszczalny zakres wejściowy	Od 30 bpm do 200 bpm
Ciągły pomiar frakcji wyrzutowej prawej komory (RVEF)	Zakres	Od 10 do 60%
	Powtarzalność[1]	±6% lub 3 efu (większa z tych wartości)

[1] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych

[2] Zmiana o 90% przy stabilnej temperaturze krwi

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Tabela A-9: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów 20-sekundowego przepływu*

Parametr	Dane techniczne	
CO_{20s}	Zakres	Od 1 do 20 l/min
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
CI_{20s}	Zakres	od 0 do 20 l/min/m^2
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SV_{20s}	Zakres	od 0 do 300 ml/b
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
SVI_{20s}	Zakres	od 0 do 200 ml/b/m^2

Parametr	Dane techniczne	
	Częstość aktualizacji	20 ±1 sekunda
* *Parametry 20-sekundowego przepływu są dostępne wyłącznie podczas monitorowania ciśnienia w tętnicy płucnej za pomocą podłączonego przewodu ciśnienia HemoSphere™ oraz jednorazowego przetwornika TruWave™. Więcej informacji na temat tych parametrów zawiera część Parametry 20-sekundowego przepływu na stronie 169.*		

Tabela A-10: Dane techniczne przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ dotyczące pomiaru parametrów dla algorytmu RVCO

Parametr	Dane techniczne	
Pojemność minutowa prawej komory serca (CO_{RV})	Zakres wyświetlania	Od 1 do 20,0 l/min
	Częstość aktualizacji	10 ±1 sekunda

Tabela A-11: Dane techniczne pomiaru parametrów przy użyciu algorytmu Termodylucja przezpłucna

Parametr	Dane techniczne	
CO	Zakres wyświetlania	Od 1 do 20,0 l/min
	Powtarzalność	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)

A.5 Cechy i dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere™

Tabela A-12: Cechy fizyczne przewodu ciśnienia HemoSphere™ i HemoSphere™ Alta

Przewód ciśnienia HemoSphere™	HEMPSC100	HEMAPSC200
Masa	około 0,29 kg (0,64 lb)	około 0,26 kg (0,57 lb)
Długość	3,0 m (10 ft)	4,6 m (15 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Dane środowiskowe przewodu ciśnienia HemoSphere™ i przewodu ciśnienia HemoSphere Alta™ zawiera Tabela A-3 na stronie 425.

Tabela A-13: Dane techniczne przewodu ciśnienia HemoSphere™ i HemoSphere Alta™ dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Pojemność minutowa serca z zaawansowanego czujnika tętniczego (CO)	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20 l/min
	Powtarzalność[1]	±6% lub 0,1 l/min (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Ciśnienie krwi[2]	Zakres wyświetlania ciśnienia w czasie rzeczywistym	Od –34 do 312 mmHg
	Zakres wyświetlania MAP/DIA/SYS	Od 0 do 300 mmHg
	Zakres wyświetlania CVP	Od 0 do 50 mmHg
	Zakres wyświetlania MPAP	Od 0 do 99 mmHg
	Zakres wyświetlania MRVP	Od 0 do 99 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Zakres testowania PAOP[4]	Od 3,7 do 34,7 mmHg
	Dokładność PAOP[5]	±4 mmHg
	Dokładność	±4% lub ±4 mmHg, większa z tych wartości, od –30 do 300 mmHg
	Szerokość pasma	1–10 Hz
	Dokładność ciśnienia zewnętrznego[6]	±4% lub ±4 mmHg, w zależności od tego, która wartość jest większa, od –20 do 280 mmHg (po zerowaniu, jak widać na podłączonym monitorze)
Częstość tętna (PR)	Dokładność[3]	A_{rms} ≤ 3 bpm

[1] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych.

[2] Dane parametrów zgodne z normą IEC 60601-2-34. Testy wykonano w warunkach laboratoryjnych.

[3] Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych.

[4]Pomiar PAOP przy użyciu algorytmu Smart Wedge ™ i cewnika Swan-Ganz ™, przy czym ciśnienie z PA jest monitorowane przy użyciu przetwornika TruWave ™.

[5]Dokładność jest miarą średniego błędu bezwzględnego i była sprawdzana w warunkach klinicznych.

[6]Tylko przewód ciśnienia HemoSphere Alta ™ (HEMAPSC200).

Uwaga

Zaleca się, aby po 5 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu ciśnienia HemoSphere™ w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu ciśnienia HemoSphere Alta™ w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

A.6 Cechy i dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™

Tabela A-14: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™

Przewód do oksymetrii HemoSphere™		
Masa	około 0,24 kg (0,54 lb)	
Wymiary	Długość	2,9 m (9,6 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu CF odporna na defibrylację	

Uwaga

Środowiskowe dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™ przedstawia Tabela A-3 na stronie 425.

Tabela A-15: Dane techniczne przewodu do oksymetrii HemoSphere™ dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Oksymetria $ScvO_2$/SvO_2 (wysycenie tlenem)	Zakres	od 0 do 99%
	Precyzja[1]	±2% w zakresie od 30 do 99%
	Częstość aktualizacji	2 sekundy

[1] Precyzję badano w warunkach laboratoryjnych.

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu do oksymetrii w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

A.7 Cechy i dane techniczne oksymetrii tkankowej HemoSphere™

Uwaga

Dane środowiskowe przewodu do oksymetrii ForeSight™ zawiera Tabela A-3 na stronie 425.

Tabela A-16: Cechy fizyczne przewodu do oksymetrii ForeSight™

Przewód do oksymetrii ForeSight™		
Masa	Klips montażowy	0,05 kg (0,1 lb)
	Obudowa, przewody i klips	1,0 kg (2,3 lb)
Wymiary	Długość przewodu monitora	(4,6 m)[1] (15 ft)
	Długość przewodu czujnika (2)	(1,5 m)[1] (4,9 ft)
	Obudowa przewodu (wys. × szer. × głęb.)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Klips montażowy (wys. × szer. × gł.)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	
[1] Podane długości przewodów monitora i czujnika są długościami nominalnymi.		

Tabela A-17: Cechy przewodu do oksymetrii ForeSight™ dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	**Pomiar**		
StO_2 i ΔctHb			
StO_2 w mózgu i StO_2 w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Zakres		Od 0 do 99%
	Minimalna rozdzielczość		1%
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Zakres		Od –100 do 100 µM
	Minimalna rozdzielczość		1
StO_2	**Dokładność***		
StO_2 w mózgu	Czujniki duże	Od 46% do 88%: –0,06 ±3,25% przy SD 1	
		Od 46% do 88%: –0,06 ±3,28% przy SD 1†	
	Czujniki średnie	Od 44% do 91%: 0,97 ±5,43% przy SD 1	
		Od 44% do 91%: 1,21 ±5,63% przy SD 1†	
		Od 44% do 91%: 1,27 ±4,93% przy SD 1‡	
	Czujniki małe	Od 44% do 90%: –0,74 ±5,98% przy SD 1	
StO_2 w miejscach innych niż mózg (w obrębie ciała)	Czujniki duże	Od 51% do 92%: –0,12 ±4,15% przy SD 1	
		Od 51% do 92%: –0,12 ±4,17% przy SD 1†	

Parametr	Pomiar		
	Czujniki średnie	Od 52% do 88%: –0,14 ±5,75% przy SD 1	
	Czujniki małe	Od 66% do 96%: 2,35 ±5,25% przy SD 1	
ΔctHb	**Dokładność***		
Względna zmiana stężenia hemoglobiny całkowitej (ΔctHb)	Rozmiar czujnika	Błąd systematyczny Blanda-Altmana ± precyzja, RSME (A_{rms})	Metoda oceny^
	Duży	0,22 ± 2,53 µM przy 1 SD, 2,53 µM	W stanie izowolemii w badaniu hemodylucji u ludzi
		–0,26 ± 2,04 µM przy 1 SD, 2,04 µM	W warunkach łagodnej hipoksji w badaniu u ludzi
	Średni	–1,10 ± 5,27 µM przy 1 SD, 5,39 µM	Badanie z użyciem fantomu krwi
	Mały	–0,02 ± 5,96 µM przy 1 SD, 5,96 µM	Badanie z użyciem fantomu krwi
		–0,50 ± 2,09 µM przy 1 SD, 2,15 µM	W badaniu z użyciem fantomu krwi na poziomie desaturacji hemoglobiny

** Dokładność (błąd poprawności wskazań ± precyzja) nie została ustalona dla wartości poza wymienionymi zakresami.*

† Zależne dane Blanda-Altmana

‡ Wartości StO_2 w mózgu uśrednione względem odchylenia REF CX i precyzji

^ Różnicowy współczynnik ścieżek = 5

Uwaga: dokładność pomiaru parametru StO_2 jest ustalana na podstawie referencyjnego pomiaru dla REF CX na poziomie 30:70% (tętnicza:żylna). Metoda oceny dokładności w przypadku pomiarów parametru StO_2 z użyciem wszystkich rozmiarów czujników opierała się na klinicznych badaniach oceniających prowadzonych z udziałem ludzi.

Uwaga

Zaleca się, aby po 5 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu do oksymetrii ForeSight™ w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

A.8 Charakterystyka i specyfikacja techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™

Tabela A-18: Cechy fizyczne inteligentnego modułu ciśnieniowego

Inteligentny moduł ciśnieniowy		
Masa	Obudowa	około 0,27 kg (0,7 lb)
Wymiary	Długość przewodu	4,5 m (14,8+/-0,2 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IP44	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Tabela A-19: Dane techniczne techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™ dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Ciśnienie tętnicze krwi	Zakres wyświetlania	Od 0 do 300 mmHg

Parametr	Dane techniczne	
	Dokładność[1]	Odchylenie ciśnienia skurczowego (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Odchylenie ciśnienia rozkurczowego (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Precyzja (1σ) ciśnienia skurczowego (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Precyzja (1σ) ciśnienia rozkurczowego (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Dokładność ciśnienia zewnętrznego	4 mmHg lub 4%, w zależności od tego, która wartość jest większa, od –20 do 280 mmHg
Ciśnienie w mankiecie na palec	Zakres	Od 0 do 300 mmHg
	Dokładność	1% pełnej skali (maks. 3 mmHg), automatyczne zerowanie
Pojemność minutowa serca (CO)	Zakres wyświetlania	Od 1,0 do 20,0 l/min
	Dokładność [2]	Odchylenie ≤ ±0,6 l/min lub ≤ 10% (w zależności od tego, która wartość jest większa) Precyzja (1σ) ≤ ±23,75% całego zakresu pojemności minutowej serca od 2 do 20 l/min
	Powtarzalność[3]	±6%
	Częstość aktualizacji	20 sekund
Częstość tętna (PR)	Dokładność[4]	A_{rms}≤ 3 bpm

[1] Dokładność przebadano w warunkach laboratoryjnych w porównaniu ze skalibrowanym ciśnieniomierzem

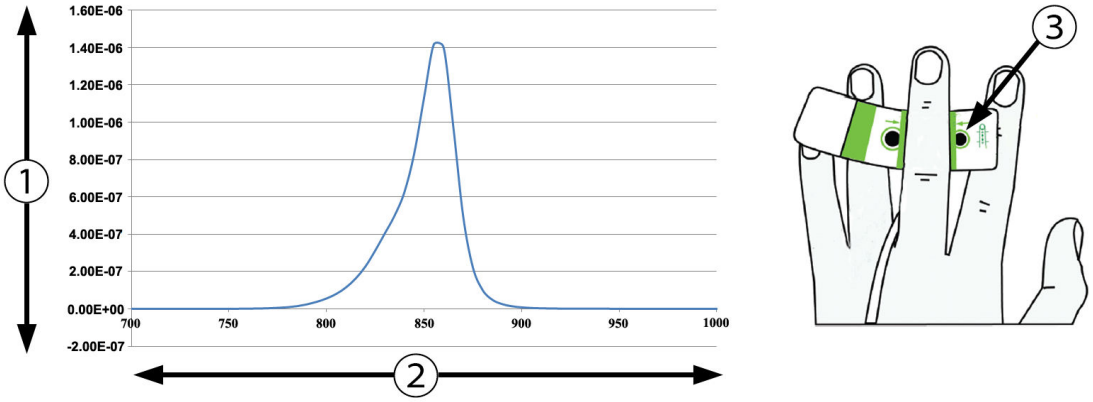
[2] W przypadku porównania z urządzeniem referencyjnym (zaawansowany czujnik tętniczy lub chwilowa pojemność minutowa serca w tętnicy płucnej (PA-iCO))

[3] Współczynnik zmienności mierzony z użyciem elektronicznie generowanych danych

[4] Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych

Tabela A-20: Cechy mankietu na palec

Mankiet na palec	
Waga maksymalna	11 g (0,02 lb)
Irradiancja spektralna diod LED	Patrz Rysunek A-1 na stronie 434
Maksymalna optyczna moc wyjściowa	0,013 mW
Maksymalna zmienność mocy wyjściowej w obszarze zamocowania	50%



1. Irradiancja (W/cm^2)
2. Długość fali (nm)
3. Otwór emitujący światło

Rysunek A-1: Irradiancja spektralna oraz lokalizacja otworu emitującego światło

A.9 Cechy i dane techniczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta

Tabela A-21: Cechy fizyczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta

Przewód AFM™ HemoSphere Alta		
Masa	około 0,45 kg (1 lb)	
Wymiary	Długość	4,5 m (15 ft)
Ochrona przed wnikaniem substancji	IPX4	
Klasyfikacja części wchodzącej w kontakt z ciałem pacjenta	Część typu BF odporna na defibrylację	

Tabela A-22: Środowiskowe dane techniczne dotyczące użytkowania przewodu AFM™ HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne	**Wartość**
Temperatura	Od 10 do 37°C
Wilgotność względna	Od 20 do 90% bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Od 0 do 3048 m (10 000 ft)

Tabela A-23: Środowiskowe dane techniczne dotyczące transportu przewodu AFM™ HemoSphere Alta

Środowiskowe dane techniczne	**Wartość**
Temperatura*	Od 18 do 45°C
Wilgotność względna*	Od 20 do 90% bez kondensacji w temperaturze 45°C
Wysokość n.p.m.	Od 0 m do 6096 m (20 000 ft)
** Uwaga: temperatura i wilgotność podczas wstępnego kondycjonowania*	

Uwaga

Zaleca się, aby po 3 latach od daty zakupu rozważyć wymianę przewodu AFM™ HemoSphere Alta w zależności od jego stanu i funkcjonalności w tym czasie. Aby uzyskać pomoc w przypadku awarii urządzenia, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

Tabela A-24: Dane techniczne przewodu AFM™ HemoSphere Alta dotyczące pomiaru parametrów

Parametr	Dane techniczne	
Objętość bolusa	Zakres	Od 100 do 500 ml
	Dokładność	±9%*
*Dokładność testowano w warunkach laboratoryjnych		

Dodatek B

Akcesoria

Spis treści

Lista akcesoriów. 436
Opis dodatkowych akcesoriów. 437

B.1 Lista akcesoriów

OSTRZEŻENIE

Stosować wyłącznie zatwierdzone akcesoria, przewody i elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, które zostały dostarczone i oznakowane jako zgodne. Używanie niezatwierdzonych akcesoriów, przewodów i elementów może wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz dokładność pomiaru.

Tabela B-1: Elementy zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™

Opis	Numer modelu
Zaawansowany monitor HemoSphere Alta™	
Monitor pracy serca HemoSphere Alta™	ALTACR1
Monitor Smart Recovery HemoSphere Alta™	ALTASR1
Kompletny monitor HemoSphere Alta™	ALTAALL1
Monitorowanie za pomocą produktów HemoSphere Swan-Ganz™ Alta	
Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™	HEMA70CC2
Cewniki Swan-Ganz™/Swan-Ganz IQ™/Swan-Ganz Jr™	*
Sonda temperatury in-line (zamknięty system do podawania iniektatu CO-SET+™)	93522
Sonda do pomiaru temperatury iniektatu w łaźni	9850A
Monitorowanie za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere Alta™	
Przewód ciśnienia HemoSphere™	HEMPSC100
Przewód ciśnienia HemoSphere Alta™	HEMAPSC200
Zaawansowany czujnik tętniczy: FloTrac™, FloTrac Jr™ lub Acumen IQ™	*
Przetwornik do monitorowania ciśnienia TruWave™	*
Monitorowanie oksymetrii żylnej przy użyciu produktów HemoSphere Alta™	
Przewód do oksymetrii HemoSphere™	HEMOXSC100
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere™	HEMOXCR1000
Zgodny cewnik oksymetryczny	*
Monitorowanie oksymetrii tkankowej przy użyciu produktów HemoSphere Alta™	
Przewód do oksymetrii ForeSight™ *(Może być również oznaczony jako moduł oksymetru tkankowego FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Opis	Numer modelu
Czujniki ForeSight Jr™ (rozmiary: nieprzylepny mały i mały) *(Mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)*	*
Czujniki do oksymetrii ForeSight™ (rozmiary: średni i duży) *(Mogą być również oznaczone jako czujniki do oksymetrii FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorowanie z wykorzystaniem techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec HemoSphere Alta™	
Zestaw modułu ciśnieniowego	PC2K HEMPC2K
Moduł ciśnieniowy	PC2 HEMPC
Zestaw inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QAK
Inteligentny moduł ciśnieniowy	PC1Q
Wielopak z opaskami modułu ciśnieniowego	PC2B
Obudowa modułu ciśnieniowego	PCCVR
Klips przewodu do inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QACC
Opaska klipsa inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QACB
Wtyczka inteligentnego modułu ciśnieniowego	PC1QAP
Czujnik referencyjnej wysokości serca	EVHRS
Mankiet ClearSight™	*
Mankiet ClearSight Jr™	*
Mankiety Acumen IQ™ i Acumen IQ™ Plus	*
Przewody zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™	
Przewód Alta AFM™	HEMAFM100
Objętościomierz Acumen IQ™	AIQFM
Przewód zasilania sieciowego	*
Przewody sygnału analogowego monitora EKG	**
Dodatkowe akcesoria zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™	
Stojak do monitora HemoSphere™	HEMRLSTD1000
Akumulator monitora HemoSphere Alta™	*
** W celu uzyskania informacji o modelach i zamówieniach prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym.* *** Przewody sygnału analogowego są przystosowane do poszczególnych monitorów przyłóżkowych; dostępne są przewody do monitorów przyłóżkowych takich firm jak Philips (Agilent), GE (Marquette) i Spacelabs (OSI Systems). W celu uzyskania informacji o konkretnych modelach i złożenia zamówienia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.*	

B.2 Opis dodatkowych akcesoriów

B.2.1 Stojak

Stojak monitora HemoSphere™ jest zgodny z zaawansowanym monitorem HemoSphere Alta™ ze wspornikiem stojaka. Wspornik stojaka monitora HemoSphere Alta™ jest dostarczany w postaci wstępnie zmontowanej z monitorem HemoSphere Alta™. Aby zdjąć wspornik, należy odkręcić cztery śruby, które przedstawia Rysunek 3-3 na stronie 83. Należy postępować zgodnie z załączoną instrukcją montażu stojaka i zwrócić uwagę na

zawarte w niej ostrzeżenia. Ustawić złożony stojak na podłodze, tak aby wszystkie kółka się z nią stykały, a następnie bezpiecznie zamontować monitor na półce stojaka zgodnie z podaną instrukcją.

B.2.2 Uchwyt do oksymetrii

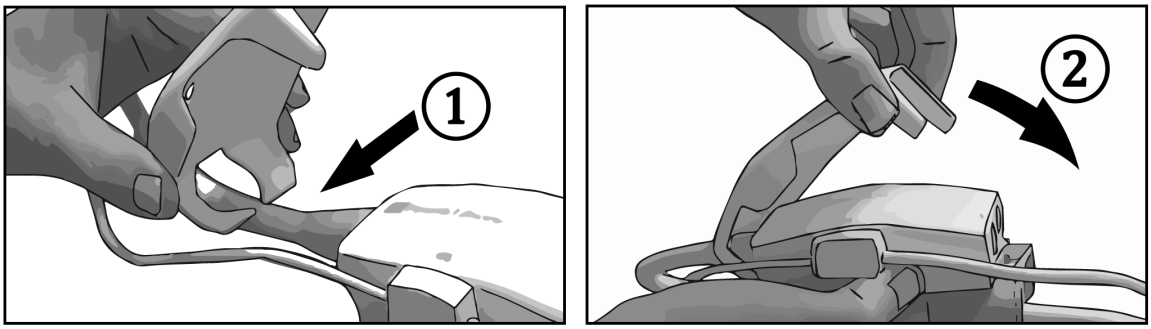
Uchwyt do oksymetrii HemoSphere to akcesorium wielokrotnego użytku umożliwiające zamocowanie przewodu do oksymetrii HemoSphere podczas monitorowana za pomocą zaawansowanej platformy do monitorowania HemoSphere Alta. Informacje dotyczące prawidłowego sposobu montowania uchwytu znajdują się w załączonej instrukcji.

B.2.3 Obudowa modułu ciśnieniowego

Obudowa modułu ciśnieniowego umożliwia mocowanie czujnika referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego. Obudowa modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego:

1. Przed założeniem obudowy modułu ciśnieniowego na moduł ciśnieniowy upewnić się, że podłączono do modułu ciśnieniowego czujnik referencyjnej wysokości serca (HRS).
2. Założyć obudowę modułu ciśnieniowego, umieszczając przewód modułu ciśnieniowego w wycięciu w tylnej części obudowy. Patrz krok 1 w Rysunek B-1 na stronie 438.
3. Zatrzasnąć obudowę modułu ciśnieniowego na module ciśnieniowym, pilnując, aby obudowa nie utrudniała dostępu do złącza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS). Patrz krok 2 w Rysunek B-1 na stronie 438.



Rysunek B-1: Zakładanie obudowy modułu ciśnieniowego

4. Aby zdjąć obudowę modułu ciśnieniowego, pociągnąć do góry przednią część. Jest ona oznaczona symbolem strzałki . Nie zdejmować obudowy modułu ciśnieniowego z boku przy połączeniu HRS oznaczonym symbolem .

PRZESTROGA

Podczas zakładania obudowy modułu ciśnieniowego nie wolno dopuścić do przytrzaśnięcia jakichkolwiek rurek ani przewodów czujnika referencyjnej wysokości serca. Jedynym przewodem mogącym znajdować się w wycięciu w tylnej części obudowy jest przewód modułu ciśnieniowego.

Obudowę PCCVR można zdejmować, podnosząc wyłącznie za jej przednią część.

Dodatek C

Równania stosowane do obliczania parametrów pacjenta

Niniejsza część zawiera opis równań stosowanych do obliczania ciągłych i chwilowych parametrów pacjenta wyświetlanych na zaawansowanej platformie monitorowania HemoSphere Alta™.

Uwaga

Parametry pacjenta są obliczane z dokładnością do większej liczby miejsc dziesiętnych niż wyświetlane na ekranie. Na przykład ekranowa wartość CO równa 2,4 może w rzeczywistości oznaczać CO wynoszącą 2,4492. W związku z tym próba weryfikacji dokładności danych wyświetlanych na monitorze za pomocą poniższych równań może prowadzić do uzyskania wyników nieco odmiennych niż te wyliczone przez monitor.

W przypadku wszystkich obliczeń zawierających SvO_2, gdy użytkownik wybierze parametr $ScvO_2$, parametr $ScvO_2$ zostanie zastąpiony.

Indeks dolny: SI = standardowe jednostki międzynarodowe

Tabela C-1: Równania dotyczące badań serca i natleniania

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
BSA	Pole powierzchni ciała (wzór DuBois) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ gdzie: WT — ciężar ciała pacjenta, kg HT — wzrost pacjenta, cm	m^2
CaO_2	Zawartość tlenu we krwi tętniczej $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO_2 — wysycenie krwi tętniczej O_2, % PaO_2 — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi tętniczej, mmHg PaO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi w jednostkach międzynarodowych, kPa	ml/dL

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
CvO_2	Zawartość tlenu we krwi żylnej $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dL) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej, % PvO_2 — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej, mmHg PvO_{2SI} — ciśnienie parcjalne tlenu we krwi żylnej w jednostkach międzynarodowych, kPa oraz PvO_2 może zostać wprowadzone przez użytkownika w trybie monitorowania inwazyjnego i przyjmuje się, że wynosi 0 we wszystkich innych trybach monitorowania	ml/dL
$Ca\text{-}vO_2$	Różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dL) gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej (ml/dL) CvO_2 — zawartość tlenu we krwi żylnej (ml/dL)	ml/dL
CI	Wskaźnik sercowy CI = CO/BSA gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min BSA — pole powierzchni ciała, m^2	l/min/m^2
CPI	Indeks wydajności serca CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Moc pojemności minutowej CPO = CO × MAP × *K* gdzie: Moc pojemności minutowej (CPO) (W) została obliczona na podstawie równania MAP × CO/451 *K* jest współczynnikiem konwersji ($2{,}22 \times 10^{-3}$) na waty MAP w mmHg CO l/min	W
DO_2	Podaż tlenu (kalkulator wartości wyliczanej) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
DO_2	Podaż tlenu (wyświetlacz trendu) $DO_2 = CO \times (tHb \times$ zdolność wiązania tlenu) x SpO_2 gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min tHb — łączna hemoglobina we krwi, g/l zdolność wiązania tlenu, ml O_2/g SpO_2 — wysycenie krwi tętniczej tlenem, %	ml O_2/min
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu (kalkulator wartości wyliczanej) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
DO_2I	Wskaźnik podaży tlenu (wyświetlacz trendu) $DO_2I = CI \times$ (tHb x zdolność wiązania tlenu) $\times$ SpO_2 gdzie: CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2 tHb — łączna hemoglobina we krwi, g/l zdolność wiązania tlenu, ml O_2/g SpO_2 — wysycenie krwi tętniczej tlenem, %	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Nachylenie fali skurczowej obliczone jako maksymalna wartość pierwszej pochodnej krzywej ciśnienia tętniczego względem czasu dP/dt = maks. [P(n+1) – P(n)]/ts, dla n = 0 do N = 1 gdzie: P[n] — aktualna próbka sygnału ciśnienia tętniczego, mmHg ts — odstęp czasu próbkowania, sekundy N — całkowita liczba próbek w danym cyklu pracy serca	mmHg/s
Ea_{dyn}	Podatność dynamiczna tętnic Ea_{dyn} = PPV/SVV gdzie: SVV — zmienna objętości wyrzutowej, % PPV — wahanie ciśnienia tętniczego, %	Brak
EDV	Objętość późnorozkurczowa EDV = SV/EF gdzie: SV — objętość wyrzutowa (ml) EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml
EDVI	Wskaźnik objętości późnorozkurczowej EDVI = SVI/EF gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej (ml/m^2) EF — frakcja wyrzutowa, % (efu)	ml/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
ESV	Objętość późnoskurczowa ESV = EDV – SV gdzie: EDV — objętość późnorozkurczowa (ml) SV — objętość wyrzutowa (ml)	ml
ESVI	Wskaźnik objętości późnoskurczowej ESVI = EDVI – SVI gdzie: EDVI — wskaźnik objętości późnorozkurczowej (ml/m^2) SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej lewej komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m^2 MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m^2/uderzenie
O_2EI	Wskaźnik ekstrakcji tlenu $O_2EI = \{(SaO_2 – SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) gdzie: SaO_2 — wysycenie O_2, krwi tętniczej, % SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej mieszanej, %	%
O_2ER	Współczynnik ekstrakcji tlenu $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) gdzie: CaO_2 — zawartość tlenu we krwi tętniczej, ml/dL $Ca\text{-}vO_2$ — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL	%
PPV	Wahanie ciśnienia tętniczego PPV = 100 × (PPmaks. – PPmin.) / średnia (PP) gdzie: PP — ciśnienie tętna, mmHg wyliczone jako: PP = SYS – DIA SYS — ciśnienie skurczowe DIA — ciśnienie rozkurczowe	%

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
PVR	Opór naczyń płucnych $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Wskaźnik oporu naczyń płucnych $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ gdzie: MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa PAWP — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej, mmHg $PAWP_{SI}$ — ciśnienie zaklinowania tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
RVSWI	Wskaźnik pracy wyrzutowej prawej komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0{,}0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ gdzie: SVI — wskaźnik objętości wyrzutowej, ml/uderzenie/m^2 MPAP — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej, mmHg $MPAP_{SI}$ — średnie ciśnienie w tętnicy płucnej w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa	g-m/m^2/uderzenie
StO_2	Wysycenie tkanek tlenem $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ gdzie: HbO_2 — utlenowana hemoglobina Hb — odtlenowana hemoglobina	%
SV	Objętość wyrzutowa $SV = (CO/PR) \times 1000$ gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenie

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
SVI	Wskaźnik objętości wyrzutowej $SVI = (CI/PR) \times 1000$ gdzie: CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2 PR — częstość tętna, uderzenia/min	ml/uderzenia/m^2
SVR	Systemowy opór naczyniowy $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyn-s/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO — pojemność minutowa serca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI — wskaźnik sercowy, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVR_{RV}	Systemowy opór naczyniowy $SVR_{RV} = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO_{RV}$ (dyne-sec/cm^5) $SVR_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO_{RV}$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CO_{RV} — pojemność minutowa prawej komory serca, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
$SVRI_{RV}$	Wskaźnik systemowego oporu naczyniowego $SVRI_{RV} = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI_{RV}$ $SVRI_{RV} = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI_{RV}$ gdzie: MAP — średnie ciśnienie tętnicze, mmHg MAP_{SI} — średnie ciśnienie tętnicze w jednostkach międzynarodowych, kPa CVP — centralne ciśnienie żylne, mmHg CVP_{SI} — centralne ciśnienie żylne w jednostkach międzynarodowych, kPa CI_{RV} — wskaźnik sercowy prawej komory serca, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
SVV	Zmienna objętości wyrzutowej SVV = 100 × ($SV_{maks.}$ – $SV_{min.}$) / średnia (SV)	%
VO_2	Zużycie tlenu (kalkulator wartości wyliczanej) VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) gdzie: Ca-vO_2 — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min
VO_2	Zużycie tlenu (wyświetlacz trendu) VO_2 = CO × (tHb zdolność wiązania tlenu) × (SpO_2 - SvO_2) gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min tHb — łączna hemoglobina we krwi, g/l zdolność wiązania tlenu, ml O_2/g SpO_2 — wysycenie krwi tętniczej tlenem, % SvO_2 — wysycenie tlenem krwi żylnej mieszanej, %	ml O_2/min
VO_2e	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$ (kalkulator wartości wyliczanej) VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) gdzie: Ca-vO_2 — różnica zawartości tlenu we krwi tętniczej i żylnej, ml/dL CO — pojemność minutowa serca, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Szacowane zużycie tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$ (wyświetlacz trendu) VO_2e = CO × (tHb x zdolność wiązania tlenu) × (SpO_2 - $ScvO_2$) gdzie: CO — pojemność minutowa serca, l/min tHb — łączna hemoglobina we krwi, g/l zdolność wiązania tlenu, ml O_2/g SpO_2 — wysycenie krwi tętniczej tlenem, % $ScvO_2$ — centralne wysycenie tlenem krwi żylnej, %	ml O_2/min
VO_2I	Wskaźnik zużycia tlenu VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Wskaźnik szacowanego zużycia tlenu podczas monitorowania $ScvO_2$ VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Parametr	Opis i wzór	Jednostki
VQI	Wskaźnik wentylacja/perfuzja $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}}{\{1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2/100)) + (0{,}0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ gdzie: HGB — hemoglobina całkowita, g/dL HGB_{SI} — hemoglobina całkowita w jednostkach międzynarodowych, mmol/l SaO_2 — wysycenie krwi tętniczej O_2, % SvO_2 — wysycenie O_2 krwi żylnej mieszanej, % PAO_2 — pęcherzykowa prężność O_2, mmHg oraz: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ gdzie: FiO_2 — frakcja wdychanego tlenu PBAR — 760 mmHg PH_2O — 47 mmHg $PaCO_2$ — 40 mmHg	%

Dodatek D

Konfiguracja monitora i ustawienia domyślne

Spis treści

Zakres danych wejściowych pacjenta. 448
Domyślne wartości graniczne skali trendu. 448
Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych. 450
Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych. 451
Priorytety alarmów. 453

D.1 Zakres danych wejściowych pacjenta

Tabela D-1: Informacje o pacjencie

Parametr	Minimum	Maksimum	Dostępne jednostki
Płeć	**M** (Mężczyzna) / **F** (Kobieta)	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Wiek	2	120	lat
Wzrost	30 cm /12"	250 cm /98"	cale lub cm
Waga	1,0 kg / 2 lb	400,0 kg / 881 lb	lb lub kg
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 cyfr	40 znaków	Brak

D.2 Domyślne wartości graniczne skali trendu

Tabela D-2: Wartości domyślne parametrów trendu graficznego

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia	Minimalny odstęp
ART (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	50	130	1	1
CAI	Brak	0	100	1	10
CVP/PAP/RVP (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO_{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI/CI_{RV}	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,1	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,1	1
CVP	mmHg	0	20	1	1

Parametr	Jednostki	Minimalna wartość domyślna	Maksymalna wartość domyślna	Przyrost ustawienia	Minimalny odstęp
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1
DO_2	ml O_2/min	500	1400	1	100
DO_2I	ml O_2/min/m^2	150	800	1	100
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn}	Brak	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	Brak	0	100	1	10
HPI	Brak	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	bpm	40	130	1	5
PR_{RVP}	bpm	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	ml/b/m^2	0	80	5	20
$SVR/iSVR/SVR_{RV}$	dyne-s/cm^5	500	1500	20	100
$SVRI/iSVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	Brak	–20	20	1	5
tHb	g/dL	6,0	20,0	0,1	1
	g/l	60	200	1	10
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	100	350	1	10
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	25	200	1	10

Uwaga

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ nie przyjmie ustawienia górnej skali, które jest niższe od ustawienia dolnej skali. Podobnie jak nie przyjmie ustawienia dolnej skali wyższego od ustawienia górnej skali.

D.3 Zakresy wyświetlania parametrów oraz konfigurowalne zakresy alarmów / wartości docelowych

Tabela D-3: Konfigurowalne alarmy parametrów i zakresy wyświetlania

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres docelowy
CO/CO_{RV}	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
iCO	l/min	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCO	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
CO_{20s}	l/min	Od 1,0 do 20,0	Od 1,0 do 20,0
CI/CI_{RV}	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
iCI	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
sCI	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
CI_{20s}	l/min/m^2	Od 0,0 do 20,0	Od 0,0 do 20,0
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 do 9,99	0,0 do 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 do 9,99	Nie dotyczy
SV/SV_{RV}	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SV_{20s}	ml/b	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SVI	ml/b/m^2	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVI_{20s}	ml/b/m^2	Od 0 do 200	Od 0 do 200
SVR/SVR_{RV}	dyne-s/cm^5	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
$SVRI/SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	Od 0 do 5000	Od 0 do 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	Od 0 do 9950	Od 0 do 9950
SVV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa ($ScvO_2/SvO_2$)	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
Oksymetria tkankowa (StO_2)*	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
DO_2	ml O_2/min	Od 0 do 4000	Od 0 do 4000
DO_2I	ml O_2/min/m^2	Od 0 do 4000	Od 0 do 4000
VO_2/VO_2e	ml O_2/min	Od 0 do 1000	Od 0 do 1000
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	Od 0 do 1000	Od 0 do 1000
ΔctHb*	Brak	Od –100 do 100	Nie dotyczy^
tHb*	g/dL	Od 0 do 25	Od 0 do 25
CAI*	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy†
EDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800

Parametr	Jednostki	Zakres wyświetlania	Konfigurowalny alarm / zakres docelowy
sEDV	ml	Od 0 do 800	Od 0 do 800
EDVI	ml/m^2	Od 0 do 400	Od 0 do 400
sEDVI	ml/m^2	Od 0 do 400	Od 0 do 400
RVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
sRVEF	%	Od 0 do 100	Od 0 do 100
CVP*	mmHg	Od 0 do 50	Od 0 do 50
MAP*	mmHg	Od 0 do 300	Od 0 do 300
ART/PAP/CVP/RVP* (wyświetlanie krzywej w czasie rzeczywistym)	mmHg	Od –34 do 312	Od 0 do 300†
MPAP*	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
MRVP	mmHg	Od 0 do 99	Nie dotyczy†
SYS_{ART}*	mmHg	Od 0 do 300	Od 0 do 300
SYS_{PAP}*	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
SYS_{RVP}	mmHg	Od 0 do 200	Nie dotyczy†
DIA_{ART}*	mmHg	Od 0 do 300	Od 0 do 300
DIA_{PAP}*	mmHg	Od 0 do 99	Od 0 do 99
DIA_{RVP}	mmHg	od –10 do 99	Nie dotyczy†
PPV	%	Od 0 do 99	Od 0 do 99
PR	bpm	Od 0 do 220	Od 0 do 220
PR_{RVP}	bpm	Od 0 do 220	Nie dotyczy†
RV dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 999	Nie dotyczy†
RV EDP	mmHg	Od 0 do 99	Nie dotyczy†
HPI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy†
GHI	Brak	Od 0 do 100	Nie dotyczy†
dP/dt	mmHg/s	Od 0 do 3000	Od 0 do 3000
Ea_{dyn}	Brak	Od 0,0 do 3,0	Nie dotyczy†

* *Parametr jest dostępny w trybie nieimpulsowym. Parametry ciśnienia krwi są dostępne tylko w trybie nieimpulsowym z monitorowaniem minimalnie inwazyjnym i inwazyjnym. KrzywaART, MAP, DIA_{ART} i SYS_{ART} nie są dostępne w trybie nieimpulsowym podczas monitorowania nieinwazyjnego.*

† *Nie ma możliwości konfigurowania zakresów alarmowych parametrów GHI, CAI, RVP, HPI ™ oraz krzywej RVP.*

^ *Ea_{dyn} i ΔctHb to parametry niegenerujące alarmów. Przedstawione zakresy służą wyłącznie do celów poglądowych.*

D.4 Ustawienia domyślne alarmów i wartości docelowych

Tabela D-4: Ustawienia domyślne wartości docelowych i czerwonej strefy alarmowej parametrów

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnej wartości alarmowej firmy BD (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy BD	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy BD	Ustawienie domyślne górnej wartości alarmowej firmy BD (strefa czerwona)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}/ CI_{RV}	$l/min/m^2$	1,0	2,0	4,0	6,0

Parametr	Jednostki	Ustawienie domyślne dolnej wartości alarmowej firmy BD (strefa czerwona)	Ustawienie domyślne dolnej wartości docelowej firmy BD	Ustawienie domyślne górnej wartości docelowej firmy BD	Ustawienie domyślne górnej wartości alarmowej firmy BD (strefa czerwona)
CPO/CPO_{RV}	W	0,6	0,8	9,99	9,99
SVI/SVI_{20s}/SVI_{RV}	ml/b/m^2	20	30	50	70
SVRI/iSVRI/$SVRI_{RV}$	dyne-s-m^2/cm^5	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
$ScvO_2$/SvO_2	%	50	65	75	85
StO_2	%	50	60	85	90
tHb	g/dL	10,0	12,0	13,5	15,0
	g/l	100	120	135	150
DO_2	ml O_2/min	700	800	1100	1200
VO_2	ml O_2/min	150	200	250	300
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HGB	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	g/l	70	110	170	190
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	Brak	0	Nie dotyczy	Nie dotyczy	45

Uwaga

Nieindeksowane zakresy są ustalane na podstawie zakresów indeksowanych i wprowadzonych wartości BSA.

D.5 Priorytety alarmów

Tabela D-5: Priorytety alertów, usterek i alarmów parametrów

Parametr fizjologiczny (alarmy) / typ komunikatu	Priorytet dolnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet górnego alarmu fizjologicznego (strefa czerwona)	Priorytet typu komunikatu
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}/CO_{RV}/CI_{RV}	Wysoki	Średni	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Średni	Nie dotyczy	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}/SV_{RV}/SVI_{RV}	Wysoki	Średni	
SVR/SVRI/SVR_{RV}/$SVRI_{RV}$	Średni	Średni	
SVV	Średni	Średni	
SvO_2	Wysoki	Średni	
CAI	Nie dotyczy	Wysoki	
GHI	Nie dotyczy	Wysoki	
StO_2	Wysoki	Średni	
tHb	Średni	Średni	
DO_2/DO_2I/VO_2/VO_2I	Średni	Średni	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Średni	Średni	
RVEF/sRVEF	Średni	Średni	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Wysoki	Wysoki	
SYS_{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Wysoki	Wysoki	
DIA_{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
MAP	Wysoki	Wysoki	
MPAP	Średni	Średni	
MRVP	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
PR	Wysoki	Wysoki	
PR_{RVP}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
CVP	Średni	Średni	
PPV	Średni	Średni	
HPI	Nie dotyczy	Wysoki	
dP/dt	Średni	Średni	
Ea_{dyn}	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
RV EDP	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
RV dP/dt	Nie dotyczy	Nie dotyczy	
Usterka			Średni/wysoki
Alert			Niski

Uwaga

Opóźnienie generowania sygnału alarmowego zależy od parametru. W przypadku parametrów związanych z oksymetrią opóźnienie wynosi poniżej 2 sekund od momentu, gdy parametr był poza zakresem przez 5 sekund lub dłużej. W przypadku ciągłego pomiaru CO za pomocą przewodu pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz™ i powiązanych parametrów opóźnienie jest krótsze niż 360 sekund, jednak typowe opóźnienie z powodu obliczania parametru wynosi 57 sekund. W przypadku ciągłego pomiaru CO za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™ i powiązanych parametrów zaawansowanego czujnika tętniczego opóźnienie wynosi 2 sekundy przy 5-sekundowym uśrednianiu parametrów (po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund w trakcie łącznie 7 sekund) oraz 20 sekund przy 20-sekundowym i 5-minutowym uśrednianiu parametrów (patrz Tabela 5-4 na stronie 147). W przypadku parametrów mierzonych za pomocą przewodu ciśnienia HemoSphere™ z jednorazowym przetwornikiem ciśnienia TruWave™ opóźnienie wynosi 2 sekundy po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund (łącznie 7 sekund). W przypadku ciągłej pojemności minutowej serca CO mierzonej nieinwazyjnie za pomocą mankietu na palec i powiązanych parametrów hemodynamicznych opóźnienie wynosi 20 sekund. W przypadku wyświetlania krzywej ciśnienia krwi w czasie rzeczywistym podczas monitorowania za pomocą techniki pomiaru z użyciem nieinwazyjnego mankietu na palec opóźnienie wynosi 5 uderzeń serca po tym, gdy wartość parametru znajdowała się poza zakresem przez co najmniej 5 sekund.

Wartość parametru będzie migać z większą częstotliwością w przypadku alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie w porównaniu z alarmem fizjologicznym o średnim priorytecie. Jeśli w tym samym czasie zostanie włączony sygnał dźwiękowy alarmu o średnim i wysokim priorytecie, słyszalny będzie dźwięk alarmu fizjologicznego o wysokim priorytecie. Jeżeli aktywny jest alarm o niskim priorytecie i wygenerowany zostanie alarm o średnim lub wyższym priorytecie, wizualny wskaźnik alarmu o niskim priorytecie zostanie zastąpiony wskaźnikiem wizualnym alarmu o wysokim priorytecie.

Większość usterek technicznych ma średni priorytet. Natomiast priorytet alertów i innych komunikatów systemowych jest niski.

Dodatek E

Stałe obliczeniowe

Spis treści

Wartości stałej obliczeniowej. 455

E.1 Wartości stałej obliczeniowej

W trybie iCO przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz oblicza pojemność minutową serca przy użyciu konfiguracji sondy temperatury w łaźni lub sondy temperatury in-line, wykorzystując stałe obliczeniowe wymienione w poniższych tabelach. Przewód pacjenta HemoSphere Alta Swan-Ganz automatycznie wykrywa rodzaj zastosowanej sondy do pomiaru temperatury iniektatu, natomiast temperatura danego iniektatu, rozmiar cewnika oraz objętość iniektatu definiują stałą obliczeniową, która ma zostać użyta.

Uwaga

Stałe obliczeniowe podane poniżej są wartościami nominalnymi i zasadniczo mają zastosowanie do określonych rozmiarów cewnika. Wartości stałych obliczeniowych dla faktycznie zastosowanego cewnika należy sprawdzić we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.

Stałe obliczeniowe dotyczące określonego modelu wprowadza się ręcznie w menu konfiguracyjnym trybu iCO.

Tabela E-1: Stałe obliczeniowe dla sondy do pomiaru temperatury w łaźni

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. pokojowa 22,5–27°C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Temp. pokojowa 18–22,5°C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Zimny (chłodzony lodem) 5–18°C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Zimny (chłodzony lodem) 0–5°C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

**W celu zoptymalizowania pomiaru pracy serca zaleca się, aby temperatura iniektatu mieściła się w jednym z zakresów podanych we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.*

Tabela E-2: Stałe obliczeniowe dla sondy temperatury in-line

Zakres temperatury iniektatu* (°C)	Objętość iniektatu (ml)	Rozmiar cewnika (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Temp. pokojowa 22,5–27°C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Temp. pokojowa 18–22,5°C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Zimny (chłodzony lodem) 5–18°C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Zimny (chłodzony lodem) 0–5°C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**W celu zoptymalizowania pomiaru pracy serca zaleca się, aby temperatura iniektatu mieściła się w jednym z zakresów podanych we wskazówkach dotyczących użycia cewnika.*						

Dodatek F

Konserwacja systemu, serwis i pomoc

Spis treści

Konserwacja ogólna 457
Czyszczenie monitora i przewodów 458
Czyszczenie przewodów platformy 458
Serwis i pomoc 463
Utylizacja monitora 463
Konserwacja zapobiegawcza 463
Testowanie sygnałów alarmowych 465
Gwarancja 465

F.1 Konserwacja ogólna

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ nie zawiera żadnych części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika i powinna być naprawiana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy. W niniejszym załączniku podano instrukcję czyszczenia monitora oraz jego akcesoriów, a także informację o tym, jak skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym w sprawie uzyskania pomocy oraz informacji o naprawie i/lub wymianie.

OSTRZEŻENIE

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nie zawiera części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Zdjęcie osłony lub demontaż jakichkolwiek elementów spowoduje narażenie na działanie niebezpiecznego napięcia.

PRZESTROGA

Po każdym użyciu wyczyścić przyrządy i akcesoria, a następnie odłożyć na swoje miejsce.

W celu starannego wyczyszczenia monitora i przewodów platformy należy dokładnie przestrzegać wszystkich instrukcji czyszczenia. Po zakończeniu czyszczenia należy skontrolować zaawansowany monitor HemoSphere Alta™ i wszystkie akcesoria pod kątem pozostałości zanieczyszczeń lub obecności materiału obcego. Jeśli po zakończeniu czyszczenia zanieczyszczenia są nadal widoczne, czynność należy powtórzyć zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia. Należy przestrzegać wszystkich dodatkowych instrukcji czyszczenia podanych przez producenta środka czyszczącego.

Moduły zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przewody monitora są wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne (ang. electrostatic discharge, ESD). Nie należy otwierać obudowy przewodu ani korzystać z przewodu, jeśli obudowa jest uszkodzona.

F.2 Czyszczenie monitora i przewodów

OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub pożaru! Nie zanurzać zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta ani przewodów monitora w jakimkolwiek ciekłym roztworze. Nie dopuszczać do przedostania się jakiegokolwiek płynu do wnętrza przyrządu.

Zaawansowaną platformę monitorowania i przewody HemoSphere Alta™ można czyścić przy użyciu powszechnie stosowanych w szpitalach środków czyszczących, takich jak poniższe produkty lub ich odpowiedniki, o ile poniżej nie określono inaczej:

- Chusteczki bakteriobójcze z wybielaczem Clorox Healthcare
- Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze PDI sani-cloth
- Jednorazowe chusteczki bakteriobójcze PDI super sani-cloth (fioletowe wieko)
- Chusteczki Metrex CaviWipes1
- Chusteczka dezynfekująca z nadtlenkiem wodoru Clorox Healthcare

Zaawansowaną platformę monitorowania i przewody HemoSphere Alta™ można czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki nasączonej środkami czyszczącymi na bazie następujących środków czyszczących:

- 10% roztwór wybielacza
- 70% alkohol izopropylowy
- Metrex CaviCide1 lub roztwór czwartorzędowego związku amoniowego
- roztwór nadtlenku wodoru (3%)

Nie stosować żadnych innych środków czyszczących. O ile nie wskazano inaczej, podane środki zostały zatwierdzone do stosowania ze wszystkimi akcesoriami i przewodami zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.

PRZESTROGA

Nie wylewać ani nie rozpylać cieczy na żadną część zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, jej akcesoriów ani przewodów.

Nie stosować żadnych innych roztworów dezynfekcyjnych niż określono.

NIE NALEŻY:

- dopuszczać do kontaktu jakiejkolwiek cieczy ze złączem zasilania,
- dopuszczać do przedostania się jakiejkolwiek cieczy do złączy lub otworów w obudowie modułu.

Jeśli dojdzie do kontaktu jakiejkolwiek cieczy z jednym z powyższych elementów, NIE WOLNO podejmować prób korzystania z monitora. Natychmiast odłączyć zasilanie i wezwać pracownika działu biomedycznego placówki lub lokalnego przedstawiciela handlowego.

F.3 Czyszczenie przewodów platformy

Przewody platformy można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych powyżej w części Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458 w następujący sposób.

PRZESTROGA

Należy okresowo kontrolować wszystkie przewody pod kątem ewentualnych uszkodzeń. Nie zwijać mocno przewodów na czas przechowywania.

1. Używać zatwierdzonych jednorazowych ściereczek czyszczących lub nasączyć niestrzępiącą się ściereczkę środkiem dezynfekcyjnym i przetrzeć powierzchnie.
2. Po przetarciu środkiem dezynfekcyjnym należy go zmyć za pomocą gazy bawełnianej nasączonej jałową wodą. Zmywać tak długo, aż całość środka dezynfekcyjnego zostanie usunięta.
3. Osuszyć powierzchnię czystą suchą ściereczką.

Przewody platformy należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w oryginalnym opakowaniu, aby zapobiec ich uszkodzeniom. Dodatkowe instrukcje dotyczące poszczególnych przewodów zamieszczono w poniższych podpunktach.

PRZESTROGA

Nie wolno używać żadnych innych środków czyszczących ani rozpylać/wylewać środka czyszczącego bezpośrednio na przewody platformy.

Nie wolno wyjaławiać przewodów platformy parowo, promieniowaniem ani tlenkiem etylenu.

Nie wolno zanurzać przewodów platformy w płynach.

F.3.1 Czyszczenie przewodu do oksymetrii HemoSphere

Obudowę przewodu do oksymetrii oraz przewód połączeniowy należy czyścić za pomocą środków czyszczących wymienionych powyżej w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458, z wyjątkiem środków czyszczących na bazie nadtlenku wodoru. Wymagane jest zachowanie czystości złącza światłowodowego przewodu do oksymetrii. Włókna optyczne w złączu światłowodowym cewnika do oksymetrii łączą się z włóknami optycznymi w przewodzie do oksymetrii. Nasączyć niestrzępiącą się bawełnianą końcówkę aplikatora jałowym alkoholem i, delikatnie dociskając, oczyścić włókna optyczne zagłębione w przedniej części osłony przewodu do oksymetrii.

PRZESTROGA

Przewodu do oksymetrii HemoSphere nie należy sterylizować parą wodną, przez napromienianie ani za pomocą tlenku etylenu.

Nie zanurzać przewodu do oksymetrii HemoSphere.

F.3.2 Czyszczenie przewodu i złącza pacjenta HemoSphere Alta™

Przewód CCO pacjenta zawiera elementy elektryczne i mechaniczne, w związku z czym jest narażony na typowe zużycie i uszkodzenia. Przed każdym użyciem sprawdzić wzrokowo izolację przewodu, część odciążającą i złącza. W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji, należy zaprzestać używania przewodu.

- Przerwanie izolacji
- Postrzępienie
- Cofnięcie lub zagięcie styków złącza
- Oderwanie i/lub odłamanie złącza

1. Przewód CCO pacjenta nie jest zabezpieczony przed wniknięciem płynu. Do czyszczenia przewodu CCO używać miękkiej ściereczki zwilżonej środkami czyszczącymi wymienionymi w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458.
2. Pozostawić złącze do wyschnięcia na powietrzu.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

3. W celu uzyskania dalszej pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej lub lokalnym przedstawicielem handlowym.

F.3.3 Czyszczenie przewodu ciśnienia HemoSphere

Przewód ciśnienia HemoSphere można czyścić z użyciem środków czyszczących wymienionych w części Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458, z wyjątkiem tych na bazie nadtlenku wodoru, a także metodami określonymi dla przewodów platformy i opisanymi na początku niniejszej części (Czyszczenie przewodów platformy na stronie 458). Odłączyć przewód ciśnienia od monitora, aby umożliwić wyschnięcie złącza przetwornika na powietrzu. Złącze przetwornika należy suszyć czystym, suchym powietrzem z czerpni ściennej, sprężonym powietrzem lub CO_2 w aerozolu przez co najmniej dwie minuty. W przypadku pozostawienia do wyschnięcia w warunkach pokojowych złącze powinno schnąć przez dwa dni przed użyciem.

PRZESTROGA

Jeśli jakikolwiek roztwór elektrolitowy, np. mleczan Ringera, przedostanie się do złączy przewodu, gdy są podłączone do monitora, a monitor jest włączony, napięcie wzbudzenia może spowodować korozję elektrolityczną oraz szybkie zużycie styków elektrycznych.

Nie zanurzać żadnych złączy przewodów w środkach czyszczących, alkoholu izopropylowym ani aldehydzie glutarowym.

Nie suszyć złączy przewodów pistoletem do suszenia gorącym powietrzem.

Urządzenie zawiera części elektroniczne. Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie.

F.3.4 Czyszczenie przewodu do oksymetrii ForeSight™

Do czyszczenia przewodu do oksymetrii ForeSight™ zaleca się następujące środki:

- Aspeti-Wipe;
- 3M Quat #25;
- Metrex CaviCide;
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie fenolu (zgodnie z zaleceniami producenta);
- bakteriobójczy roztwór detergentu na bazie amin czwartorzędowych (zgodnie z zaleceniami producenta).

Szczegółowe informacje na temat składników aktywnych i wszelkich oświadczeń o dezynfekcji znajdują się we wskazówkach dotyczących użycia oraz na oznakowaniu produktu.

Przewód do oksymetrii ForeSight™ należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Po oczyszczeniu wszystkich powierzchni przewodu należy przetrzeć go miękką ściereczką zwilżoną czystą wodą, aby usunąć wszelkie osady.

Przewody czujnika należy czyścić ściereczkami lub chusteczkami przeznaczonymi do tego celu. Można je przecierać ruchem od końca obudowy przewodu do oksymetrii ForeSight™ w kierunku połączeń czujników.

OSTRZEŻENIE

W żadnym wypadku nie wolno czyścić ani przeprowadzać konserwacji przewodu do oksymetrii ForeSight, kiedy jest on używany do monitorowania pacjenta. Monitor musi być wyłączony, a przewód zasilający zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta odłączony, lub przewód musi być odłączony od monitora, a czujniki zdjęte z ciała pacjenta.

Przed rozpoczęciem czyszczenia lub konserwacji sprawdzić przewód do oksymetrii ForeSight™, złącza przewodu, czujniki ForeSight™ i inne akcesoria pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić przewody pod kątem pęknięć oraz wystrzępień, a także wygiętych lub złamanych wtyków. W przypadku zauważenia jakichkolwiek uszkodzeń nie wolno używać przewodu do czasu przeprowadzenia jego przeglądu, naprawy lub wymiany. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej.

Nieprzestrzeganie tej procedury grozi poważnymi obrażeniami ciała lub zgonem.

F.3.5 Czyszczenie czujnika referencyjnej wysokości serca oraz modułu ciśnieniowego

Czujnik referencyjnej wysokości serca (ang. heart reference sensor, HRS) oraz moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących środków dezynfekujących:

- 70% roztwór alkoholu izopropylowego;
- 10% wodny roztwór podchlorynu sodu.

1. Zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

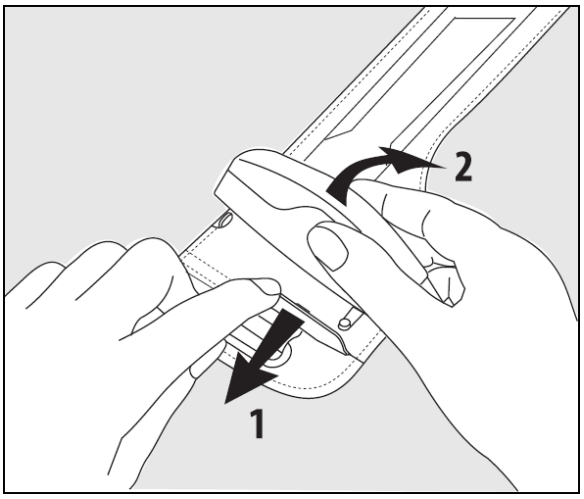
PRZESTROGA

Nie dezynfekować czujnika referencyjnej wysokości serca ani modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu i sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać modułu ciśnieniowego, czujnika referencyjnej wysokości serca ani żadnych złączy przewodów w cieczy.

Po każdym użyciu wyczyścić i przechowywać czujnik HRS.

F.3.5.1 Zdejmowanie opaski modułu ciśnieniowego



Rysunek F-1: Zdejmowanie modułu ciśnieniowego z opaski

Aby zdjąć moduł ciśnieniowy z opaski modułu ciśnieniowego, lekko odciągnąć tuleję na zewnątrz (patrz krok 1, Rysunek F-1 na stronie 462) i przechylić moduł ciśnieniowy, aby wyjąć go z tulei (patrz krok 2, Rysunek F-1 na stronie 462). Opaska modułu ciśnieniowego jest przeznaczona do stosowania wielokrotnego w ograniczonym zakresie. Użytkownik jest zobowiązany dokonać oceny stosowności ponownego użycia. W razie konieczności ponownego użycia należy postępować według podanych powyżej instrukcji dotyczących czyszczenia podanych w Czyszczenie monitora i przewodów na stronie 458. W przypadku uszkodzenia element należy wymienić.

F.3.6 Czyszczenie inteligentnego modułu ciśnieniowego

Inteligentny moduł ciśnieniowy można czyścić za pomocą następujących chusteczek dezynfekujących lub równoważnych środków:

- Bakteriobójcze chusteczki wybielające Clorox HealthCare™, bakteriobójcze chusteczki wybielające jednorazowego użytku PDI Sani-Cloth®
- Bakteriobójcze chusteczki wybielające jednorazowego użytku PDI Super Sani-Cloth®, 70% roztwór alkoholu izopropylowego
- Metrex Cavicide1™ / CaviWipes1™
- Chusteczki dezynfekujące na bazie nadtlenku wodoru Clorox HealthCare™, roztwór nadtlenku wodoru (3%)

1. Pobrać nową ściereczkę z pojemnika lub zwilżyć czystą ściereczkę środkiem dezynfekującym i przetrzeć powierzchnie.
2. Osuszyć powierzchnie za pomocą czystej, suchej ściereczki.

PRZESTROGA

Nie dezynfekować inteligentnego modułu ciśnieniowego za pomocą autoklawu ani sterylizacji gazowej.

Nie zanurzać inteligentnego modułu ciśnieniowego ani żadnych złączy przewodów w cieczy.

Nie stosować środków czyszczących spoza zamieszczonej tu listy.

F.4 Serwis i pomoc

Informacje dotyczące diagnozowania i rozwiązywania problemów zawiera Rozwiązywanie problemów na stronie 375. Jeśli nie pomogą one w rozwiązaniu problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Wsparcie operacyjne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™:

- Na terenie Stanów Zjednoczonych i Kanady należy dzwonić pod numer 1.800.822.9837.
- Poza terenem Stanów Zjednoczonych i Kanady należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.
- Pytania dotyczące pomocy w zakresie działania sprzętu należy wysyłać na adres: tech_support@edwards.com.

Przed skontaktowaniem się z nami należy przygotować następujące dane:

- numer seryjny zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ (umieszczony na panelu tylnym);
- treść komunikatu o błędzie oraz szczegółowe informacje na temat istoty problemu.

F.5 Utylizacja monitora

Aby uniknąć zakażenia personelu, skażenia odzieży, środowiska bądź innych urządzeń, należy dopilnować, aby przed utylizacją zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta i/lub jej przewody zostały odpowiednio zdezynfekowane i odkażone zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju dotyczącymi urządzeń zawierających elementy elektryczne i elektroniczne.

Jeżeli nie określono inaczej, w przypadku elementów i akcesoriów do jednorazowego użytku należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów szpitalnych.

F.5.1 Recykling akumulatorów

Gdy akumulator HemoSphere utraci zdolność utrzymywania poziomu naładowania, należy go wymienić. Po wyjęciu z urządzenia należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi recyklingu.

PRZESTROGA

Baterię litowo-jonową należy przekazać do recyklingu lub zutylizować, przestrzegając wszystkich przepisów krajowych i lokalnych.

F.6 Konserwacja zapobiegawcza

Należy okresowo kontrolować ogólny stan zewnętrzny zaawansowanego monitora HemoSphere Alta™. Należy sprawdzać, czy obudowa nie jest pęknięta, złamana ani wgnieciona i czy wszystkie elementy są na swoim miejscu. Poza tym należy sprawdzać, czy nie ma śladów rozlania cieczy lub oznak uszkodzenia.

Rutynowo kontrolować przewody pod kątem postrzępienia i pęknięć, upewniając się, że nie ma odkrytych żył. Oprócz tego należy sprawdzić, czy drzwiczki obudowy w punkcie podłączenia cewnika na przewodzie do oksymetrii swobodnie się poruszają i właściwie zatrzaskują. Nie pociągać za jakiekolwiek przewody platformy podczas ich odłączania od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.

Platformę monitorowania HemoSphere Alta™ (monitor HemoSphere Alta™ Smart Recovery [ALTASR1], kompletny monitor HemoSphere Alta™ [ALTAALL1] oraz monitor pracy serca HemoSphere Alta™ [ALTACR1]) należy co dwa lata wysyłać do wykwalifikowanego Centrum Serwisowego w celu przeprowadzenia konserwacji zapobiegawczej.

F.6.1 Konserwacja akumulatora

Aby sprawdzić stan akumulatora, należy zapoznać się z Informacjami o akumulatorze, dotykając ikony ustawień  → **przycisku Stan systemu**. Pod nagłówkiem **Informacje o akumulatorze Pełna pojemność ładowania (mAh)** powinna wynosić 60% **Zaprojektowanej pojemności ładowania (mAh)**, lub około 4140 mAh. Aby uzyskać informacje na temat zamawiania akumulatorów, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym. Aby uzyskać dostęp do akumulatora, odkręcić 2 śruby mocujące (patrz Rysunek 3-3 na stronie 83). Aby ułatwić odkręcanie śrub, należy przytrzymać pokrywę komory akumulatora w pozycji zamkniętej podczas odkręcania. Analogicznie, należy przytrzymać pokrywę w pozycji zamkniętej podczas ponownego montażu pokrywy akumulatora i dokręcania śrub.

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie wybuchem! Nie otwierać akumulatora, nie wrzucać go do ognia, nie przechowywać w wysokiej temperaturze ani nie powodować zwarcia. Mogłoby to doprowadzić do zapłonu akumulatora, eksplozji, wycieku elektrolitu lub silnego nagrzania, powodując poważne obrażenia ciała lub zgon.

F.6.1.1 Przechowywanie akumulatora

Akumulator może być przechowywany we wnętrzu zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta. Informacje środowiskowe dotyczące przechowywania zawiera część Cechy i dane techniczne zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™ na stronie 425.

Uwaga

Długotrwałe przechowywanie w środowisku, w którym panuje wysoka temperatura, może obniżać żywotność akumulatora.

F.6.2 Konserwacja zapobiegawcza czujnika referencyjnej wysokości serca (HRS)

Zakładany na palec element czujnika referencyjnej wysokości serca HRS może ulec uszkodzeniu na skutek uderzenia w jego powierzchnię z umiarkowaną lub znaczną siłą. Prawdopodobieństwo uszkodzenia jest niewielkie, jednak wyświetlone w takich okolicznościach wartości będą niedokładne ze względu na różnicę wysokości pomiędzy sercem a mankietem na palec. Mimo że takie uszkodzenie czujnika referencyjnej wysokości serca nie jest widoczne gołym okiem, można sprawdzić, czy do niego doszło, przeprowadzając przed każdym użyciem poniższą procedurę:

1. Podłączyć czujnik referencyjnej wysokości serca do modułu ciśnieniowego podłączonego do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta i przejść do ekranu zerowania.
2. Jak opisano w Nakładanie czujnika referencyjnej wysokości serca na stronie 210, wyrównać ze sobą dwa końce czujnika referencyjnej wysokości serca.
3. Odczytać wartość wyświetloną na ekranie zerowania.
4. Unieść jeden koniec czujnika referencyjnej wysokości serca o 15 cm (6 cali) powyżej drugiego końca.
5. Sprawdzić, czy wyświetlona wartość zmieniła się o co najmniej 5 mmHg.
6. Zamienić końce, tak aby drugi koniec znalazł się teraz 15 cm (6 cali) powyżej pierwszego końca.
7. Sprawdzić, czy wyświetlana wartość zmieniła się w drugą stronę o co najmniej 5 mmHg w stosunku do pierwotnej wartości.

Jeżeli nie nastąpiła opisana zmiana wartości, mogło dojść do uszkodzenia czujnika referencyjnej wysokości serca. Należy skontaktować się z lokalnym biurem pomocy technicznej w sposób wskazany na wewnętrznej

stronie okładki lub Serwis i pomoc na stronie 463. Użytkownik powinien otrzymać część zamienną. Zmiana wartości oznacza, że czujnik referencyjnej wysokości serca działa prawidłowo i można go stosować do monitorowania funkcji hemodynamicznych.

F.7 Testowanie sygnałów alarmowych

Po każdym włączeniu zasilania zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zostanie automatycznie przeprowadzony autotest. W ramach autotestu włączany jest alarm dźwiękowy. Wskazuje to, że wskaźniki alarmu dźwiękowego działają prawidłowo. W celu dalszego przetestowania alarmów dla poszczególnych pomiarów należy okresowo dostosowywać progi alarmów i sprawdzać prawidłowość funkcjonowania alarmów.

F.8 Gwarancja

Firma BD gwarantuje, że zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta™ będzie nadawała się do zastosowań zgodnych z celami i wskazaniami podanymi na etykiecie przez okres jednego (1) roku od daty zakupu, pod warunkiem używania jej zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi użycia. W przypadku używania urządzenia niezgodnie z tą instrukcją niniejsza gwarancja traci ważność. Nie udziela się żadnej innej gwarancji, wyraźnej ani dorozumianej, w tym również gwarancji przydatności handlowej i przydatności do określonego celu. Niniejsza gwarancja nie obejmuje przewodów, akumulatorów, sond ani przewodów do oksymetrii stosowanych wraz z zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta™. Jedynym obowiązkiem producenta oraz wyłącznym środkiem przysługującym kupującemu w przypadku naruszenia postanowień jakiejkolwiek gwarancji jest naprawa lub wymiana, według uznania firmy BD, zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™.

Firma BD nie ponosi odpowiedzialności za szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe. Firma BD nie ma w związku z niniejszą gwarancją obowiązku naprawy ani wymiany uszkodzonej bądź nieprawidłowo działającej zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta™, jeśli szkoda lub nieprawidłowe działanie jest wynikiem zastosowania przez klienta cewników producentów innych niż firma BD.

Dodatek G

Wytyczne i deklaracja producenta

Spis treści

Zgodność elektromagnetyczna. 466
Instrukcja użycia. 466
Informacja o technice bezprzewodowej. 472

G.1 Zgodność elektromagnetyczna

Stosowna norma: *IEC/EN 60601-1-2 edycja 4.1 09.2020 i IEC 80601-2-49 2018*

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w tym dodatku. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku. Po podłączeniu do zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta wszystkie przewody akcesoriów, których listę zawiera Tabela B-1 na stronie 436, spełniają wymogi norm EMC wymienionych powyżej.

G.2 Instrukcja użycia

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania szczególnych środków ostrożności w zakresie zgodności elektromagnetycznej (EMC), a także zainstalowania i uruchamiania zgodnie z poniższym opisem i tabelami dotyczącymi EMC.

OSTRZEŻENIE

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów inne niż określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżoną odpornością na zakłócenia elektromagnetycznego tego sprzętu oraz jego nieprawidłową pracą.

Zabronione są jakiekolwiek modyfikacje zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej oraz inne źródła zakłóceń elektromagnetycznych, takie jak wykrywacze metalu, urządzenia do diatermii, litotrypsji i identyfikacji radiowej (RFID), a także elektromagnetyczne systemy przeciwkradzieżowe, mogą potencjalnie wpływać na cały elektroniczny sprzęt medyczny, w tym na zaawansowaną platformę monitorowania HemoSphere Alta.

Wytyczne dotyczące odpowiedniej odległości urządzeń do komunikacji od zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta zawiera Tabela G-3 na stronie 468. Efekty oddziaływania innych nadajników wykorzystujących częstotliwości radiowe nie są znane; urządzenia te mogą negatywnie wpływać na działanie oraz bezpieczeństwo stosowania platformy monitorowania HemoSphere.

PRZESTROGA

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania odnośnie do wartości granicznych. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w typowej lokalizacji medycznej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli zostanie zainstalowany i będzie używany niezgodnie z niniejszym podręcznikiem, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt spowoduje szkodliwe zakłócenia

pracy innych urządzeń, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

- Zmienić ustawienie urządzenia odbiorczego lub przestawić je w inne miejsce.
- Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a urządzeniem.
- Zwrócić się do producenta o pomoc.

Uwaga

Charakterystyka EMISJI tego urządzenia sprawia, że jest ono odpowiednie do wykorzystania na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11, klasa A). W sytuacji korzystania z niego na terenach mieszkalnych (w przypadku których zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony w odniesieniu do usług komunikacji o częstotliwości radiowej. Może być konieczne podjęcie przez użytkownika działań zmniejszających zakłócenia, takich jak zmiana położenia lub pozycji urządzenia.

Tabela G-1: Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.		
Emisje	**Zgodność**	**Opis**
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta wykorzystuje energię RF wyłącznie do funkcji wewnętrznych. Dlatego jego poziom emisji RF jest bardzo niski, a prawdopodobieństwo zakłócenia pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu jest małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta nadaje się do zastosowania we wszystkich lokalizacjach poza budynkami mieszkalnymi oraz obiektami bezpośrednio podłączonymi do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia doprowadzającej energię do budynków wykorzystywanych do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

Tabela G-2: Wytyczne i deklaracja producenta — odporność na działanie bezprzewodowych urządzeń do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa	**Pasmo[1]**	**Usługa[1]**	**Modulacja[2]**	**Maksymalna moc**	**Odległość**	**Poziom testowy odporności**
MHz	**MHz**			**W**	**(w metrach)**	**(V/m)**
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.						
385	380–390	TETRA 400	Modulacja tętna[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0,3	28

Częstotliwość testowa	Pasmo[1]	Usługa[1]	Modulacja[2]	Maksymalna moc	Odległość	Poziom testowy odporności
MHz	MHz			W	(w metrach)	(V/m)
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.						
710 745 780	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja tętna[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja tętna[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja tętna[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja tętna[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Modulacja tętna[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Uwaga: jeżeli konieczne jest uzyskanie POZIOMU TESTOWEGO ODPORNOŚCI, odległość między anteną przekaźnikową a MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m

[1]W przypadku niektórych usług uwzględnione zostały tylko częstotliwości łącza nadawczego.

[2]Kanał będzie modelowany z wykorzystaniem 50% współczynnika wypełnienia sygnału fali prostokątnej.

[3]Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości może być stosowana 50% modulacja tętna przy 18 Hz, ponieważ — mimo że nie przedstawia aktualnej modulacji — byłby to najgorszy przypadek.

Tabela G-3: Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.				
Częstotliwość nadajnika	**Od 150 kHz do 80 MHz**	**Od 80 MHz do 800 MHz**	**Od 800 MHz do 2500 MHz**	**Od 2,5 do 6,5 GHz**

Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane przez fale radiowe są kontrolowane. Aby pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, należy utrzymywać minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a zaawansowaną platformą monitorowania HemoSphere Alta zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową urządzenia do komunikacji.

Równanie	*d = 1,2 √P*	*d = 1,2 √P*	*d = 2,3 √P*	*d = 2,3 √P*
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (w watach)	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**	**Odległość (w metrach)**
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

W przypadku nadajników o nominalnej maksymalnej mocy wyjściowej innej niż wymienione powyżej zalecaną odległość „d" można oszacować na podstawie równania podanego w odpowiedniej kolumnie, gdzie „P" to maksymalna moc znamionowa nadajnika (w watach) podana przez producenta.

Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższych zakresów częstotliwości.

Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

Tabela G-4: Wyniki dla bezprzewodowego współistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla zaawansowanego monitora HemoSphere Alta (EUT) z występującym niezamierzonym sygnałem

Częstotliwość testowa	**Odległość między niezamierzonym sygnałem Tx a niezamierzonym sygnałem Rx**	**Odległość monitora HemoSphere Alta (EUT) do rutera (wsparcie)**	**EUT KPI**	**PER % (niezamierzony sygnał Tx i niezamierzony sygnał Rx)**
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Utrzymane połączenie monitora HemoSphere Alta (EUT) z urządzeniem towarzyszącym (wsparcie). Nie wystąpiło niewłaściwe nadawanie/odbiór danych.	0,22%
	1 cm*	10 m		0,24%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08%
	1 cm*	10 m		0,16%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14%
	1 cm*	10 m		0,18%

[1]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –39,90 dBm.

[2]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –38,89 dBm.

[3]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –55,85 dBm.

**1 cm między EUT i źródłem niezamierzonego sygnału Tx (Rohde i Schwarz CMW 270) oraz źródłem niezamierzonego sygnału Rx (tablet).*

Tabela G-5: Wyniki dla bezprzewodowego współistnienia, napromieniowana komora bezodbiciowa (RAC) — tryb zwykły (2,4, 5 i 6 GHz WiFi) dla urządzenia towarzyszącego (ruter) z występującym niezamierzonym sygnałem

Częstotliwość testowa	Odległość między niezamierzonym sygnałem Tx a niezamierzonym sygnałem Rx	Odległość monitora HemoSphere Alta (EUT) do rutera (wsparcie)	EUT KPI	PER % (niezamierzony sygnał Tx i niezamierzony sygnał Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Utrzymane połączenie monitora HemoSphere Alta (EUT) z urządzeniem towarzyszącym (wsparcie). Nie wystąpiło niewłaściwe nadawanie/odbiór danych.	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

[1]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –40,84 dBm.

[2]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –30,02 dBm.

[3]Moc odebranego sygnału (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na odbiorniku: –41,58 dBm.

**1 cm między urządzeniem towarzyszącym i źródłem niezamierzonego sygnału Tx (Rohde i Schwarz CMW 270) oraz źródłem niezamierzonego sygnału Rx (tablet).*

Tabela G-6: Odporność elektromagnetyczna (ESD, EFT, przepięcia, spadki napięcia i pole magnetyczne)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.			
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe	±8 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
	±15 kV powietrzne	±15 kV	
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe/impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku linii zasilających	±2 kV w przypadku linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym i/lub szpitalnym.
	±1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	±1 kV w przypadku linii wej./wyj. > 3 metrów	
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii	±1 kV linia do linii	
	±2 kV linia do masy	±2 kV linia do masy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w wejściowych liniach zasilania prądem przemiennym IEC 61000-4-11	0% U_T (100% spadek U_T) przez 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°)	0% U_T	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie standardowo stosowanym w środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta wymaga, aby działała ona nieprzerwanie podczas przerw zasilania sieciowego, zaleca się zasilanie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta z bezprzerwowego zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
	0% U_T (100% spadek U_T) przez 1 cykl (jedna faza 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% spadek U_T) przez 25/30 cykli (jedna faza 0°)	70% U_T	
	Przerwa: 0% U_T (100% spadek U_T) przez 250/300 cykli	0% U_T	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A (wart. skut.)/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zbliżeniowe pole magnetyczne IEC 61000-4-39	134,2 kHz z modulacją przy 2,1 kHz, przy 65 A/m	65 A/m	Zbliżeniowe pole magnetyczne powinno być na poziomie odpowiadającym standardowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
	13,56 MHz z modulacją, przy 50 kHz, przy 7,5 A/m	7,5 A/m	
Uwaga: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela G-7: Odporność elektromagnetyczna (promieniowana i przewodzona energia RF)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.			
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	3 V (wart. skut.) Od 150 kHz do 80 MHz	3 V (wart. skut.)	Przenośnych i mobilnych urządzeń do komunikacji radiowej nie należy używać bliżej którejkolwiek części zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta, w tym jego przewodów, niż zalecana odległość, obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość oddzielająca $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 150 kHz do 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2500 MHz Gdzie „P" to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta, a „d" to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola generowanego przez stacjonarne nadajniki radiowe, ustalone na podstawie pomiaru poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu[a], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym z zakresów częstotliwości[b]. Zakłócenia mogą występować w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: 
Przewodzone zakłócenia radiowe IEC 61000-4-6	6 V (wart. skut.) (pasmo ISM) Od 150 kHz do 80 MHz	6 V (wart. skut.)	
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2700 MHz	3 V/m	

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta jest przeznaczona do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Nabywca lub użytkownik zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta powinien dopilnować, aby była ona używany w takim środowisku.			
[a] Nie można dokładnie przewidzieć w sposób teoretyczny natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych), krótkofalówki, radia amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM czy nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używana jest zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta, przekracza odpowiedni poziom zgodności podany w powyższej tabeli dotyczącej fal radiowych, należy obserwować, czy zaawansowana platforma monitorowania HemoSphere Alta działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie zaawansowanej platformy monitorowania HemoSphere Alta w inne miejsce.			
[b] Powyżej zakresu od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno wynosić poniżej 3 V/m.			
Uwaga 1: przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.			
Uwaga 2: podane wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest uzależniona od absorpcji oraz odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

G.3 Informacja o technice bezprzewodowej

Monitor HemoSphere Alta™ korzysta z techniki komunikacji bezprzewodowej, która zapewnia łączność Wi-Fi klasy korporacyjnej 6E. Bezprzewodowa technika z wykorzystaniem monitora HemoSphere Alta™ działa w standardzie IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax poprzez całkowicie zintegrowanym suplikant zabezpieczający, realizujący uwierzytelnianie i szyfrowanie danych w standardzie 802.11i/WPA2 Enterprise. Obsługuje dwustrumieniową łączność Wi-Fi w pasmach 2,4 GHz, 5 GHz i 6 GHz, a także technologię Bluetooth 5.2.

Dane techniczne techniki bezprzewodowej zastosowanej w monitorze HemoSphere Alta™ są przedstawione w poniższej tabeli.

Tabela G-8: Dane łączności bezprzewodowej monitora HemoSphere Alta™

Funkcja	Opis	
CERTYFIKACJA Wi-Fi	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (wcześniejsze wersje)	
Standardy IEEE łączności WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Rodzaj modulacji	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Obsługiwane sieci radiowe	802.11b/g/n/ax	2,4 GHz (2400,0–2483,5 MHz)
	802.11a/n/ac/ax	5,2 GHz (5150,0–5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0–5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0–5895,0 MHz) 6 GHz (5925,0–7125,0 MHz)
Metody zapewniania bezpieczeństwa	Tryby WPA3-Personal i Enterprise, w tym tryb przesyłania WPA2	
Protokół dostępu do mediów Wi-Fi	Protokół wielodostępu CSMA z badaniem stanu kanału i wykrywaniem kolizji (CSMA/CA)	
Protokoły uwierzytelniania	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	

Funkcja	Opis	
Szyfrowanie	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
Informacje szczegółowe dotyczące działania funkcji Bluetooth	**Bluetooth Basic Rate +EDR**	
	Częstotliwość przesyłania	Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Częstotliwość odbiorcza	Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Modulacja	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Moc przesyłania	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth Low Energy (BLE)	
	Częstotliwość przesyłania	Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Częstotliwość odbiorcza	Od 2402 MHz do 2480 MHz
	Modulacja	GFSK
	Moc przesyłania	9,9 dBm, e.i.r.p.

Funkcja	Opis	
Informacje szczegółowe dotyczące działania funkcji Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Częstotliwość przesyłania	Od 2412 MHz do 2472 MHz (20 MHz) Od 2422 MHz do 2462 MHz (40 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza	Od 2412 MHz do 2472 MHz (20 MHz) Od 2422 MHz do 2462 MHz (40 MHz)
	Modulacja	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Moc przesyłania	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Częstotliwość przesyłania	Od 5180 MHz do 5320 MHz (20 MHz) Od 5190 MHz do 5310 MHz (40 MHz) Od 5210 MHz do 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza	Od 5180 MHz do 5320 MHz (20 MHz) Od 5190 MHz do 5310 MHz (40 MHz) Od 5210 MHz do 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulacja	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Moc przesyłania	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Częstotliwość przesyłania	Od 5500 MHz do 5700 MHz (20 MHz) Od 5510 MHz do 5670 MHz (40 MHz) Od 5530 MHz do 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza	Od 5500 MHz do 5700 MHz (20 MHz) Od 5510 MHz do 5670 MHz (40 MHz) Od 5530 MHz do 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulacja	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Moc przesyłania	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Częstotliwość przesyłania	Od 5745 MHz do 5825 MHz (20 MHz) Od 5755 MHz do 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza	Od 5745 MHz do 5825 MHz (20 MHz) Od 5755 MHz do 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulacja	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funkcja	Opis	
	Moc przesyłania	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Częstotliwość przesyłania	Od 5995 MHz do 6415 MHz (20 MHz) Od 5965 MHz do 6405 MHz (40 MHz) Od 5985 MHz do 6385 MHz (80 MHz) Od 6025 MHz do 6345 MHz (160 MHz)
	Częstotliwość odbiorcza	Od 5995 MHz do 6415 MHz (20 MHz) Od 5965 MHz do 6405 MHz (40 MHz) Od 5985 MHz do 6385 MHz (80 MHz) Od 6025 MHz do 6345 MHz (160 MHz)
	Modulacja	OFDMA (1024QAM)
	Moc przesyłania	22,8 dBm, e.i.r.p.
Bezpieczeństwo	**Normy**	
	Tryby WPA3-Personal i Enterprise, w tym tryb przesyłania WPA2	
	Szyfrowanie	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Protokoły uwierzytelniania	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funkcja	Opis
Zgodność	**Domena regulacyjna ETSI** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 klasa B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 UE 2002/95/WE (RoHS) **Domena regulacyjna FCC (identyfikator certyfikatu:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (identyfikator certyfikatu IC:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japonia) (identyfikator certyfikatu:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (identyfikator certyfikatu:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Tajwan) (identyfikator certyfikatu:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Australia)** **ANATEL (Brazylia) (identyfikator certyfikatu:** 04022-21-04423**)** **Chiny (identyfikator CMIIT:** 2020AJ15108(M)**)**
Certyfikaty	Stowarzyszenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Rozszerzenia zgodne z Cisco (wersja 4) Federalny Standard Przetwarzania Informacji (FIPS) 140-2 poziom 1 System Linux 3.8 pracujący z modułem Wi-Fi serii 45 z ARM926 (ARMv5TEJ) — OpenSSL FIPS Object Module wer. 2.0 (certyfikat walidacji nr 1747)
Typ anteny	PIFA

G.3.1 Jakość usługi techniki bezprzewodowej i przewodowej

Jakość usługi (QoS) określa się w kategoriach całkowitej utraty danych na zwykłym połączeniu, podczas którego monitor HemoSphere Alta™ pracuje w warunkach średniej lub wyższej siły sygnału bezprzewodowego (Tabela 7-1 na stronie 160) i dobrego połączenia z siecią. Bezprzewodowe przesyłanie danych monitora cechuje się całkowitą utratą danych na poziomie poniżej 2%, potwierdzoną w podanych warunkach. Bezprzewodowa technika pomiaru w monitorze HemoSphere Alta™ charakteryzuje się efektywnym zasięgiem działania

wynoszącym 10 metrów (33 stopy) w linii wzroku. Obecność innych nadajników bezprzewodowych może mieć negatywny wpływ na efektywny zasięg działania.

Monitor HemoSphere Alta™ obsługuje przewodowe i bezprzewodowe przesyłanie danych. Przewiduje się, że system odbierający będzie potwierdzać odbiór wszystkich przesyłanych danych. W razie nieudanego przesyłania danych będą one przesyłane powtórnie. Monitor automatycznie podejmuje próbę ponownego nawiązania wszelkich zerwanych połączeń. Jeśli nie jest możliwe ponowne nawiązanie wcześniejszego połączenia, monitor informuje użytkownika o tym fakcie za pomocą alertu dźwiękowego i komunikatu (na przykład: **Alert: Łączność aplikacji zdalnej HemoSphere — Błąd systemu** [patrz Tabela 14-8 na stronie 383]).

PRZESTROGA

Na jakość usług (QoS) bezprzewodowych może wpływać obecność innych urządzeń generujących zakłócenia o częstotliwości radiowej (RFI). Do takich urządzeń RFI może należeć sprzęt do elektrokauteryzacji, telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery PC i tablety, pagery, RFID, MRI lub inne urządzenia o zasilaniu elektrycznym. W sytuacji korzystania w obecności urządzeń potencjalnie generujących RFI należy uwzględnić maksymalne odległości odstępu i prowadzić obserwację pod kątem jakichkolwiek oznak zakłóceń, takich jak utrata komunikacji lub obniżona siła sygnału Wi-Fi.

G.3.2 Środki bezpieczeństwa w sieciach bezprzewodowych

Sygnały bezprzewodowe są zabezpieczane za pomocą standardowych branżowych protokołów bezpieczeństwa sieci bezprzewodowych (Tabela G-8 na stronie 472). Udowodniono, że standardy bezpieczeństwa bezprzewodowego WEP i WPA są podatne na wtargnięcia, w związku z czym nie są zalecane. Należy zabezpieczyć bezprzewodowy przesył danych poprzez włączenie zabezpieczenia IEEE 802.11i (WPA2) oraz trybu FIPS. Wdrożyć środki bezpieczeństwa sieciowego, takie jak wirtualne sieci LAN z zaporami sieciowymi, w celu dodatkowego zabezpieczenia danych monitora HemoSphere Alta™ podczas przesyłu danych do systemu HIS.

G.3.3 Rozwiązywanie problemów dotyczących zgodności w sieciach bezprzewodowych

Przyrząd został zbadany zgodnie z normą IEC 60601-1-2 i spełnia określone w niej wymagania dotyczące wartości granicznych. W razie problemów dotyczących komunikacji monitora HemoSphere Alta w technologii bezprzewodowej należy zachować minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a monitorem HemoSphere Alta. Więcej informacji na temat zalecanych odległości zawiera Tabela G-3 na stronie 468.

G.3.4 Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności (FCC) dotyczących zakłóceń

Uwaga

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie radiowe, antenę używaną z niniejszym nadajnikiem należy zainstalować w odległości co najmniej 20 cm od wszystkich osób i nie wolno jej umieszczać ani używać łącznie z innym przekaźnikiem ani anteną.

Oświadczenie o spełnieniu wymogów Federalnej Komisji Łączności dotyczących zakłóceń

To urządzenie zostało przebadane i zaklasyfikowane jako zgodne z ograniczeniami mającymi zastosowanie do urządzeń cyfrowych klasy A zgodnie z częścią 15 wytycznych FCC. Ma to zapewnić odpowiednią ochronę przeciwko szkodliwym zakłóceniom w lokalizacji mieszkalnej. Ten sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a także, jeśli nie zostanie zainstalowany i nie będzie używany zgodnie z niniejszą instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia pracy urządzeń do komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że w przypadku określonej lokalizacji zakłócenia nie wystąpią. Jeżeli ten sprzęt

spowoduje szkodliwe zakłócenia pracy odbiorników radiowych lub telewizyjnych, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie sprzętu, zalecane jest, aby użytkownik spróbował usunąć zakłócenia, stosując jeden lub kilka z poniższych środków zaradczych:

1. Zmienić ustawienie anteny odbiorczej lub przestawić ją w inne miejsce.
2. Zwiększyć odległość pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
3. Podłączyć sprzęt do gniazda w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
4. Skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV w celu uzyskania pomocy.

PRZESTROGA

Jakiekolwiek zmiany lub modyfikacje niezatwierdzone wyraźnie przez stronę odpowiedzialną za zgodność mogą unieważnić autoryzację użytkownika do obsługi tego sprzętu.

To urządzenie spełnia wymogi części 15 wytycznych FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

Korzystanie z urządzenia jest ograniczone do użytku *wewnątrz budynku* w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz.

Wytyczne FCC wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 GHz do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

Urządzenie nie ma zezwolenia na działanie na kanałach 116–128 (5580–5640 MHz) w trybie 11na oraz kanałach 120–128 (5600–5640 MHz) w trybie 11a, które nakładają się na pasmo 5600–5650 MHz.

Uwaga

Oświadczenie o spełnieniu wymogów FCC dotyczących ekspozycji na promieniowanie:

Ten sprzęt spełnia wymogi dotyczące limitów ekspozycji na promieniowanie określonych w wytycznych FCC ustalonych dla niekontrolowanego środowiska. Sprzęt należy zainstalować i stosować z zachowaniem odległości przynajmniej 20 cm pomiędzy źródłem promieniowania a użytkownikiem.

G.3.5 Oświadczenia o spełnieniu wymogów Ministerstwa Przemysłu Kanady

Ostrzeżenie przed promieniowaniem jonizującym o częstotliwości radiowej

Aby zapewnić zgodność z wymogami FCC i Ministerstwa Przemysłu Kanady odnośnie do ekspozycji na promieniowanie radiowe, urządzenie to należy zainstalować w miejscu, gdzie jego anteny będą znajdować się w odległości przynajmniej 20 cm od wszystkich osób. Niedozwolone jest stosowanie anten o większym wzmocnieniu oraz anten niezatwierdzonych do użycia z tym produktem. Urządzenie nie może dzielić lokalizacji z innym przekaźnikiem.

Maksymalne wzmocnienie anteny — integrator konfiguruje urządzenie w taki sposób, aby antena była wykrywalna przez hosta.

Ten przekaźnik radiowy (identyfikator Ministerstwa Przemysłu Kanady: 3147A-WB45NBT) został zatwierdzony przez Ministerstwo Przemysłu Kanady do działania z typami anten wymienionymi poniżej z maksymalnym dopuszczalnym wzmocnieniem i wymaganą impedancją anteny dla każdego ze wskazanych typów. Użycie z urządzeniem typów anten niewymienionych na tej liście, charakteryzujących się wzmocnieniem przekraczającym wartość dopuszczalną dla danego typu, jest surowo zabronione.

„Aby zmniejszyć ryzyko zakłóceń radiowych urządzeń innych użytkowników, typ anteny i jej wzmocnienie należy dobrać tak, aby równoważna moc wypromieniowana izotropowo (EIRP) była nie większa niż niezbędna do pomyślnej komunikacji."

„Urządzenie zostało zaprojektowane do współpracy z anteną o maksymalnym wzmocnieniu [4] dBi. Stosowanie anteny o większym wzmocnieniu jest surowo zabronione na mocy przepisów Ministerstwa Przemysłu Kanady. Wymagana impedancja anteny wynosi 50 omów."

Urządzenie jest zgodne ze standardami Ministerstwa Przemysłu Kanady nieobjętymi obowiązkiem uzyskania pozwolenia radiowego. Działanie podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

PRZESTROGA

Wytyczne Industry Canada wymagają, aby ten produkt był używany wewnątrz budynku w zakresie częstotliwości od 5,15 do 5,25 GHz w celu zmniejszenia ryzyka szkodliwych zakłóceń działania mobilnych systemów satelitarnych w tym zakresie częstotliwości.

G.3.6 Dyrektywa Unii Europejskiej dotycząca urządzeń radiowych (RED)

Urządzenie to jest zgodne z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED). W celu potwierdzenia zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 2014/53/WE dotyczącej urządzeń radiowych (RED) zastosowano następujące testy:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Urządzenia techniki fonicznej/wizyjnej, informatycznej i telekomunikacyjnej — Wymagania bezpieczeństwa
- **EN 300 328 wersja 2.2.2: (2019-07)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Systemy transmisji szerokopasmowej; Sprzęt do transmisji danych działający w paśmie 2,4 GHz ISM i wykorzystujący techniki modulacji szerokopasmowej; Zharmonizowane normy EN zawierające zasadnicze wymogi (artykuł 3.2 dyrektywy R&TTE)
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Ekspozycja na promieniowanie radiowe
- **EN 301 489-1 wersja 2.2.0 (2017-03)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 1: Typowe wymogi techniczne
- **EN 301 489-17 wersja 3.2.0 (2017-03)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma zgodności elektromagnetycznej (EMC) dla sprzętu radiowego i usług; Część 17: Szczególne warunki dla systemów transmisji szerokopasmowej 2,4 GHz i sprzętu radiowej sieci lokalnej (RLAN) 5 GHz wysokiej przepustowości
- **EN 301 893 wersja 2.1.1 (2017-05)**
  Zgodność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Sieci radiowego dostępu szerokopasmowego (BRAN); Szczególne warunki dla sprzętu RLAN 5 GHz wysokiej przepustowości
- **UE 2015/863 (RoHS 3)**
  Deklaracja zgodności — dyrektywa UE 2015/863; Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych (RoHS)

Urządzenie to jest systemem (odbiornikiem) transmisji szerokopasmowej (2,4 GHz), przeznaczonym do stosowania w krajach członkowskich UE i krajach EFTA, z wyjątkiem Francji i Włoch, gdzie obowiązuje ograniczenie stosowania.

We Włoszech użytkownik końcowy powinien złożyć wniosek o licencję do krajowych organów ds. częstotliwości radiowych w celu uzyskania zgody na korzystanie z urządzenia do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych, a także zgody na umożliwienie dostępu publicznego do usług telekomunikacyjnych i/lub sieciowych.

Urządzenia nie można stosować do konfiguracji zewnętrznych połączeń radiowych we Francji, a na niektórych obszarach moc wyjściowa RF może być ograniczona do 10 mW EIRP w zakresie częstotliwości 2454–2483,5 MHz. Szczegółowe informacje użytkownik końcowy może uzyskać we francuskim organie ds. częstotliwości radiowych.

Niniejszym firma BD deklaruje, że ten monitor spełnia zasadnicze wymogi i inne odnośne postanowienia dyrektywy 2014/53/WE (RED).

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

© 2026 Becton, Dickinson and Company. Wszelkie prawa zastrzeżone. Nr kat. A/W 10062006002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

Edwards