

Συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής **Argos**



Εγχειρίδιο χειριστή

60-001-GK Αναθ. L
04-ΜΑΪ-2026



Retia.ai/downloads



Εγχειρίδιο χειριστή συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Retia Medical Argos



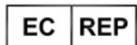
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν παρουσιάζει ενδείξεις ότι έχει ανοιχθεί ή παραβιαστεί. Εάν η συσκευή παρακολούθησης παρουσιάζει ενδείξεις παραβίασης, θα πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στη Retia για έλεγχο. Καλέστε το τμήμα υποστήριξης πελατών της Retia Medical για να αναφέρετε το πρόβλημα και να λάβετε βοήθεια.

Οι τιμές και οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς ειδοποίηση. Εάν γίνουν αλλαγές σε αυτό το εγχειρίδιο, θα επανεκδοθεί. Εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτού του εγχειριδίου, εντοπίσετε σφάλματα, παραλείψεις ή εσφαλμένες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τη Retia Medical.



Εκδότης:
Retia Medical Systems, Inc.
333 Westchester Ave.
White Plains, NY, 10604
Η.Π.Α.



Για τους πελάτες στην ΕΕ μόνο:
RQMIS AREU S.L.U.
Via Augusta 123
08006 Barcelona
Ισπανία



Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Στάινχαουζεν
Ελβετία



Υπ. Πρόσωπο HB
RQMIS AR Ltd.
4 Whitan Way, Whitney
Οξφόρδης OX28 6FF
Ηνωμένο Βασίλειο



Εμπορικό σήμα: Το Retia Medical™, το λογότυπο Retia, τα Retia™, Argos™ και MBA™ (multi beat analysis) είναι εμπορικά σήματα της Retia Medical Systems, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

Πνευματικά δικαιώματα © 2025 Retia Medical Systems, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή Ηλεκτρονικές εκπομπές και ατρωσία


Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Argos θα πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων. CISPR 11	Αγόμενες εκπομπές Κατηγορίας B	Το Argos χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητων αποκλειστικά για την εσωτερική του λειτουργία, συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων είναι χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές στον παρακείμενο ηλεκτρικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων. CISPR 11	Ακτινοβολούμενες εκπομπές Κατηγορίας B	Το Argos είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις κτιριακές εγκαταστάσεις,
Αρμονικές εκπομπές κατά το πρότυπο IEC 61000-3-2	Κατηγορία D	συμπεριλαμβανομένων των κτιρίων κατοικιών και εκείνων που άμεσα συνδεδεμένα στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί τα κτίρια κατοικιών.
Διακυμάνσεις τάσης/κυμαινόμενες εκπομπές κατά το πρότυπο IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το Argos προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Argos θα πρέπει να διασφαλίσει ότι θα χρησιμοποιείται σε τέτοιου είδους περιβάλλον.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD). IEC 61000-4-2 έκδ. 2.0 2008-12	±15 kV μέσω του αέρα ±8 kV μέσω επαφής	Συμμορφώνεται	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένα από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Παρεμβολές ραδιοσυχνότητων. Ακτινοβολούμενη ατρωσία κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	80-1000 MHz	20 V/M	Ο εξοπλισμός που παράγει ραδιοσυχνότητες δεν θα πρέπει να βρίσκεται πλησιέστερα στο Argos ή στα συνδεδεμένα καλώδια από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, σύμφωνα με τους ακόλουθους τύπους:
Παρεμβολές ραδιοσυχνότητων. Ακτινοβολούμενη ατρωσία κατά το πρότυπο IEC 61000-4-3	1,0 έως 2,7 GHz	20 V/M	$d = \sqrt{p} * 1,17 \text{ για } 150 \text{ kHz έως } 80 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,175 \text{ για } 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \sqrt{p} * 0,35 \text{ για } 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Οι συσκευές που φέρουν σήμανση με αυτό το σύμβολο είναι γνωστό ότι είναι πηγές ενέργειας ραδιοσυχνότητων.</p> 

Καθοδήγηση και Δήλωση κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (συνέχεια)			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά το πρότυπο IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Καθοδήγηση ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος. IEC 61000-4-4 έκδ. 3.0 04-2012 Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση, ριπή, θύρες τροφοδοσίας	0,5 kV, 1 kV, 2 kV, +/-, 100 kHz, 5 ns χρόνος ανόδου, 50 ns διάρκεια παλμού, 300 ms περίοδος ριπής, 0,75 ms διάρκεια ριπής	Συμμορφώνεται	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή που υφίσταται σε ένα τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. Εάν ο χρήστης της συσκευής παρακολούθησης χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, η συσκευή παρακολούθησης χρησιμοποιεί ενσωματωμένο UPS για τα περιβάλλοντα όπου η τροφοδοσία είναι διαλείπουσα. Όπου <i>d</i> είναι η απόσταση μετρούμενη σε μέτρα και <i>p</i> είναι η ισχύς σε watt της συσκευής που παράγει ενέργεια ραδιοσυχνότητας.
Υπέρταση κατά το πρότυπο IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1 kV διαφορική, 0,5 kV, 1 kV, 2 kV κοινή λειτουργία	Συμμορφώνεται	
Αγόμενη ατρωσία – IEC 61000-4-6 έκδ. 4.0:2013-10.	0,15 έως 80 MHz ζεύξη στη θύρα τροφοδοσίας, στο εξωτερικό καλώδιο της συσκευής παρακολούθησης, στο καλώδιο του μορφοτροπέα BP	Συμμορφώνεται	
Μαγνητική ατρωσία συχνότητας τροφοδοσίας IEC 61000-4-8 έκδ. 2, 09-2009.	30 A/m RMS 50 και 60 Hz	Συμμορφώνεται	
Βυθίσεις και διακοπές τάσης IEC 61000-4-11.	10, 20, 500, 5000 msec στα 230 VAC, 8,3, 16,67, 500, 5000 msec στα 120 VAC	Συμμορφώνεται	

Δεδομένου ότι η χρήση εξοπλισμού ηλεκτροκαυτηριασμού μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στις συσκευές παρακολούθησης των ασθενών και, κατά συνέπεια, στις κυματομορφές της αρτηριακής πίεσης, καθώς και να επηρεάσει την ευαισθησία της συσκευής παρακολούθησης Argos στις ραδιοσυχνότητες, δεν συνιστάται να βασίζεστε στους υπολογισμούς της καρδιακής παροχής προτού παρέλθουν 5 λεπτά από τη διακοπή της χρήσης των εργαλείων ηλεκτροκαυτηριασμού.

Συνιστώμενη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας και της συσκευής παρακολούθησης Argos:

Το Argos προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές εκπεμπόμενων ραδιοσυχνοτήτων είναι υπό έλεγχο. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Argos μπορεί να συμβάλλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και του Argos όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου.

Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η μετάδοση των ηλεκτρομαγνητικών κυμάτων επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

Ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt	150 kHz έως 80 MHz $d = \sqrt{p} * 1,17$ σε μέτρα	80 MHz έως 800 MHz $d = \sqrt{p} * 0,175$ σε μέτρα	800 MHz έως 2,5 GHz $d = \sqrt{p} * 0,35$ σε μέτρα
0,01 W	0,117 M	0,018 M	0,035 M
0,1 W	0,37 M	0,06 M	0,11 M
1 W	1,17 M	0,175 M	0,35 M
10 W	3,7 M	0,55 M	1,1 M
100 W	11,7 M	1,75 M	3,5 M

Εισαγωγή

Ο μετρητής καρδιακής παροχής Argos είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που ενσωματώνει τον αλγόριθμο ανάλυσης πολλαπλών παλμών (MBA™), ο οποίος προσομοιώνει την αγγειακή αντίσταση του ασθενούς για την ακριβή μέτρηση της καρδιακής παροχής (cardiac output, CO) σε ασθενείς υψηλού κινδύνου σε μονάδες εντατικής θεραπείας, χρησιμοποιώντας σήμα αρτηριακής πίεσης από την κερκιδική ή τη μηριαία αρτηρία.

Η φορητότητα και η ευκολία σύνδεσης με τα παρακλίνια συστήματα παρακολούθησης ασθενούς, σε συνδυασμό με μια διεπαφή χρήστη με γρήγορο και εύληπτο χειρισμό, καθώς και η διαλειτουργικότητα με συστήματα ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (electronic medical records, EMR), καθιστούν το Argos ένα πολύτιμο εργαλείο για τους κλινικούς ιατρούς για την επαλήθευση της αιμοδυναμικής κατάστασης του ασθενούς.

Συμβατές συσκευές παρακολούθησης

Η συσκευή παρακολούθησης Argos είναι συμβατή με την αναλογική έξοδο των ακόλουθων συσκευών παρακολούθησης ασθενούς:

1. Philips IntelliVue® μοντέλα MP40 και άνω (MP90, MX700, MX800) που συνδέονται με τη μονάδα M1006B με την προαιρετική μονάδα πίεσης αρ. C01
2. GE Carescape® μοντέλα με τη μονάδα δεδομένων ασθενούς (PDM) Solar 8000, Carescape B650, Carescape B850
3. Spacelabs Xprezzon®
4. Draeger Infinity®
5. Mindray BeneVision® σειρά N και σειρά T με μονάδα MPM MP1
6. Nihon Kohden Life Scope G9® BSM-6000®, 3500 και 1700 Bedside Monitors.

Συμβουλευστε τον ιστότοπο της Retia Medical (Retia.ai) για επικαιροποίηση του καταλόγου.

Συμβατοί μηριαίοι/κερκιδικοί μορφοτροπείς

Η συσκευή παρακολούθησης Argos είναι συμβατή με τα ακόλουθα μέρη μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης:

1. Κιτ μορφοτροπέα Utah Medical BP (συσκευασία των 25 – 902-649)
2. Καλώδιο διεπαφής μορφοτροπέα Utah Medical FG-015

Σημείωση: Αυτά τα εξαρτήματα κατασκευάζονται και διανέμονται από τη Utah Medical.

Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου

Το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos προορίζεται για εκπαιδευμένους κλινικούς ιατρούς κλινικής φροντίδας για χρήση με τη συσκευή παρακολούθησης Argos.

Μη χειρίζεστε τη συσκευή παρακολούθησης Argos προτού διαβάσετε αυτό το εγχειρίδιο χειριστή και εξοικειωθείτε με τις λειτουργίες και τις ικανότητες της συσκευής για ορθή κλινική χρήση.

Αυτό το εγχειρίδιο χειριστή προσφέρει οδηγίες και καθοδήγηση σχετικά με τη ρύθμιση και τη χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos σε κρίσιμα νοσούντες ασθενείς.

Καλύπτει:

- Την πραγματοποίηση των απαραίτητων συνδέσεων με άλλες συσκευές
- Την αλλαγή των παραμέτρων που εμφανίζονται και της μορφής με την οποία εμφανίζονται
- Πλοήγηση στις οθόνες πληροφοριών
- Ανάκληση και λήψη πληροφοριών παρακολούθησης ασθενούς
- Φροντίδα και συντήρηση της συσκευής παρακολούθησης Argos
- Επικοινωνία με τον κατασκευαστή
- Εγκεκριμένα εξαρτήματα
- Παράμετροι και όρια και φυσικές περιγραφές της συσκευής παρακολούθησης Argos

Αυτό το εγχειρίδιο είναι οργανωμένο σε ενότητες οι οποίες, εάν διαβαστούν διαδοχικά, δείχνουν στον νέο χρήστη πώς να χειρίζεται τη συσκευή, ενώ παράλληλα χρησιμεύουν και για αναφορά για τον πεπειραμένο χειριστή.

Δίνετε ιδιαίτερη προσοχή στο επισημασμένο και το παρακείμενο κείμενο, το οποίο φέρει σήμανση ως συστάσεις προσοχής, προειδοποιήσεις (⚠) ή σημειώσεις (▶).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι εικονογραφήσεις, συμπεριλαμβανομένων των εικόνων και των στιγμιότυπων της συσκευής, προορίζονται αποκλειστικά για αναφορά και ενδέχεται να μην αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τον εξοπλισμό ή την έκδοση του λογισμικού της συσκευής παρακολούθησης Argos που χρησιμοποιεί ο χρήστης.

Πίνακας περιεχομένων

Εγχειρίδιο χειριστή συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Retia Medical Argos	
Δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή για τις ηλεκτρονικές εκπομπές και την ατρωσία	i
Εισαγωγή	iii
Συμβατές συσκευές παρακολούθησης	iii
Συμβατοί μηριαίοι/κερκιδικοί μορφοτροπέις	iii
Τρόπος χρήσης αυτού του εγχειριδίου	iv
Χρήση για την οποία προορίζεται	1
Ενδείξεις χρήσης	1
Χρήση για την οποία προορίζεται	1
Αντενδείξεις	1
Δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης	2
Παράμετροι	2
Διακύμανση πίεσης παλμών	3
Προειδοποιήσεις, συστάσεις προφύλαξης, σύμβολα και πρότυπα	4
Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις	4
Ετικέτες συσκευής	10
Ετικέτα αποστολής	14
Συμμόρφωση με τα πρότυπα	15
1 Αρχική ρύθμιση	16
1.1 Τοποθέτηση του Argos	16
2 Χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos	25
2.1 Οδηγός για τις οθόνες	25
2.2 Εκκαθάριση τάσεων	32
2.3 Η γραμμή ελέγχου και η γραμμή κατάστασης	32
2.4 Οι οθόνες ρύθμισης	33
2.4.1 Προετοιμασία ασθενούς	33
2.5 Αρχική ρύθμιση – Εισαγωγή δεδομένων ασθενούς	35
2.6 Αναζήτηση στη βάση δεδομένων <i>Patient Record</i> (Αρχείο ασθενούς)	39
2.7 Βήματα πριν την παρακολούθηση	40
2.7.1 Σύνδεση σε παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς	41
2.7.2 Σύνδεση απευθείας σε μορφοτροπέα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας	41
2.8 Οθόνη Trend (Τάσεις)	43
2.8.1 Η οθόνη Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων)	43
2.8.2 Αλλαγή προβολής από το συμβάν	46
2.8.3 Προβολή σχετιζόμενου δείκτη ή τιμής	48
2.8.4 Αλλαγή χρωμάτων και ορίων γραφήματος	48
2.8.5 Αλλαγή των ορίων ειδοποιήσεων	50
2.8.6 Μετακίνηση στις τάσεις χρονολογικά	51

2.9	Ρυθμίσεις τάσης.....	52
2.9.1	Κλιμάκωση τάσεων.....	52
2.9.2	Ρυθμίσεις τάσης: Κλιμάκωση τάσεων.....	53
2.9.3	Αλλαγή του εύρους γραφήματος (άξονας y).....	54
2.10	Η Προβολή με πίνακες.....	56
2.10.1	Επιλογές προβολής με πίνακες.....	57
2.10.2	Εκκαθάριση τάσεων στην Προβολή με πίνακες.....	58
2.11	Η γραμμή ελέγχου και η γραμμή κατάστασης.....	59
2.11.1	Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας.....	60
2.11.2	Το μενού.....	61
2.11.3	Λήξη περιόδου λειτουργίας.....	62
2.11.3.1	Επαναμηδενισμός μορφοτροπεία.....	63
2.11.4	Εξαγωγή.....	63
2.11.5	Τερματισμός λειτουργίας.....	64
2.11.6	Σχετικά.....	65
2.11.6.1	Ρυθμίσεις συσκευής.....	66
2.11.6.2	Επαναφορά στην προεπιλεγμένη διαμόρφωση.....	67
2.11.6.3	Γλώσσα, ημερομηνία και ώρα.....	67
2.11.6.4	Λειτουργία παρακολούθησης.....	68
2.11.6.5	Εξελιγμένες ρυθμίσεις.....	68
2.11.6.6	Συμβάντα.....	69
2.12	Λειτουργία δυναμικής αξιολόγησης.....	71
2.12.1	Τύποι αξιολόγησης.....	72
2.12.2	Ακύρωση αξιολόγησης.....	72
2.12.3	Αξιολόγηση bolus υγρού.....	73
2.12.4	Αξιολόγηση Παθητικής ανύψωσης ποδιών (PLR).....	77
2.12.4.1	Βασικές γραμμές αναφοράς.....	80
2.12.4.2	Ασταθής βασική γραμμή αναφοράς.....	80
2.12.4.3	Μη έγκυρη βασική γραμμή αναφοράς.....	81
2.12.4.4	Γραμμή αναφοράς που έχει λήξει.....	82
2.12.5	Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης.....	83
2.13	Ένδειξη ημερομηνίας και ώρας.....	84
2.14	Δημογραφικά στοιχεία ασθενούς.....	84
2.15	Ένδειξη EMR (εκδόσεις με άδεια χρήσης).....	85
2.16	Τρόποι λειτουργίας παρακολούθησης.....	86
2.17	Χρονικό όριο μη ανίχνευσης σήματος.....	87
3	Ενσωμάτωση EMR (Electronic Medical Records – Ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς).....	88
3.1	Εισαγωγή δεδομένων ασθενούς (Έκδοση με άδεια χρήσης – Corepoint).....	88
4	Διαχείριση λογισμικού.....	93
4.1	Ενεργοποίηση των Εξελιγμένων ρυθμίσεων.....	93
4.1.1	Εγκατάσταση της άδειας χρήσης λογισμικού για ενεργοποίηση του EMR.....	94
4.1.2	Επαλήθευση ότι η άδεια χρήσης του λογισμικού έχει εγκατασταθεί.....	95

4.1.3	Εγκατάσταση άδειας χρήσης	97
4.1.4	Διαμόρφωση συνδεσιμότητας υπηρεσίας EMR.....	98
4.2	Ρυθμίσεις συσκευής παρακολούθησης Philips	99
4.2.1	Αντιμετώπιση προβλημάτων ή της Σύνδεσης συσκευής παρακολούθησης Philips	99
4.3	Ρυθμίσεις δικτύου	100
4.4	Διαμόρφωση υπηρεσίας EMR	103
4.4.1	Πλατφόρμα EMR	103
4.4.1.1	Ερώτημα αρχείου ασθενούς	103
4.4.2	Προσθήκη καταχωρίσεων διακομιστή EMR.....	103
4.5	Ενημέρωση του λογισμικού.....	106
5	Βοήθεια.....	111
5.1	Προδιαγραφές	113
5.2	Εξιιώσεις για τις υπολογιζόμενες παραμέτρους ασθενούς	116
5.3	Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις	117
5.4	Μετατροπές μονάδων	118
5.4.1	Lbs σε/από kg	118
5.4.2	Ίντσες από/προς cm	118
5.5	Φροντίδα, σέρβις και υποστήριξη.....	118
5.6	Καθαρισμός της συσκευής παρακολούθησης.....	118
5.7	Συντήρηση συσκευής παρακολούθησης.....	118
5.8	Συντήρηση καλωδίων	119
5.9	Συντήρηση θύρας δεδομένων.....	119
5.10	Πότε απαιτείται συντήρηση της συσκευής παρακολούθησης.....	120
5.11	Σέρβις και υποστήριξη	120
5.12	Επαλήθευση λειτουργίας ειδοποιήσεων	120
6	Κλινικές μελέτες	121
6.1	Επισκόπηση κεφαλαίου	121
6.1.1	Αποτελέσματα.....	122
7	Δήλωση κατασκευαστή	134
7.1	Retia Medical Systems, Inc. Έδρα	134
7.2	Διάθεση της συσκευής παρακολούθησης.....	134
7.3	Εγγύηση	134
	Ευρετήριο.....	135

Κατάλογος εικόνων

Εικ. 1-1: Πίσω όψη, με ορατές τις οπές στήριξης	16
Εικ. 1-2: Τροφοδοτικό που εικονίζεται τοποθετημένο ορθά, με τα βέλη στραμμένα προς τα πάνω	17
Εικ. 1-3: Προβολή από επάνω δεξιά, που δείχνει την είσοδο ισχύος τροφοδοσίας και τον διακόπτη λειτουργίας	19
Εικ. 1-4: Αριστερή και δεξιά πλευρική όψη	20
Εικ. 1-5: Αριστερό πάνελ θυρών, που φέρει τις εισόδους για τον μορφοτροπέα (επάνω) και τη γραμμή εισόδου της συσκευής παρακολούθησης (μέση).....	21
Εικ. 1-6: Δεξί πάνελ τροφοδοσίας, που φέρει την είσοδο του καλωδίου τροφοδοσίας και τον διακόπτη λειτουργίας	21
Εικ. 1-7: Οδηγίες για την ετικέτα ισχύος τροφοδοσίας	21
Εικ. 1-8: Ετικέτα τροφοδοτικού AC που υποδεικνύει τον ορθό προσανατολισμό στη βάση ιστού	21
Εικ. 1-9: Τυπική γραμμή ασθενούς, από τον μορφοτροπέα στη συσκευή παρακολούθησης και στο Argos.....	22
Εικ. 1-10: Μορφοτροπέες συνδεδεμένοι στο Argos και στην παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς	23
Εικ. 2-1: Οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς)	25
Εικ. 2-2: Οθόνη Trend (Τάσεις).....	26
Εικ. 2-3: Ρυθμίσεις παραμέτρων.....	27
Εικ. 2-4: Ρυθμίσεις τάσης.....	28
Εικ. 2-5: Προβολή με πίνακες	28
Εικ. 2-6: Η καρτέλα Tabular View (Προβολή με πίνακες).....	29
Εικ. 2-7: Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να σύρετε προς τα πάνω από το κάτω μέρος της οθόνης Trend (Τάσεις).....	29
Εικ. 2-8: Αγγίξτε Switch to Tabular view (Μετάβαση σε προβολή με πίνακες) στο μενού	30
Εικ. 2-9: Η καρτέλα Trend View (Προβολή τάσεων)	30
Εικ. 2-10: Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να σύρετε προς τα κάτω από το επάνω μέρος της Tabular View (Προβολή με πίνακες).....	31
Εικ. 2-11: Αγγίξτε Switch to Trend View (Μετάβαση σε προβολή τάσεων) στο μενού.....	31
Εικ. 2-12: Οι τιμές των τάσεων εμφανίζονται επάνω στις τάσεις.....	32
Εικ. 2-13: Η γραμμή κατάστασης και η γραμμή ελέγχου εμφανίζονται επισημασμένες.....	32
Εικ. 2-14: Στοιχεία γραμμής ελέγχου	33
Εικ. 2-15: Στοιχεία γραμμής κατάστασης	33
Εικ. 2-16: Μορφοτροπέας.....	34
Εικ. 2-17: Όψη αριστερής πλευράς, που εμφανίζει τις εισόδους της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς και του μορφοτροπέα.....	34
Εικ. 2-18: Οθόνη αρχικής ρύθμισης Προσθήκη δεδομένων ασθενούς	35
Εικ. 2-19: Αγγίξτε Use Previous Patient (Χρήση προηγούμενου ασθενούς).....	36
Εικ. 2-20: Επιβεβαιώστε ότι οι πληροφορίες του προηγούμενου ασθενούς είναι ορθές.....	36
Εικ. 2-21: Πατήστε OK για να αποθηκεύσετε και να συνεχίσετε να καταχωρίζετε δεδομένα.....	37
Εικ. 2-22: Επιλέξτε από το αναπτυσσόμενο μενού Gender (Φύλο).....	38
Εικ. 2-23: Χρησιμοποιήστε το εικονικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε αριθμητικές τιμές	38
Εικ. 2-24: Αποθήκευση των καταχωρισμένων δεδομένων και συνέχεια	39
Εικ. 2-25: Αναζήτηση για Patient Record (Αρχείο ασθενούς) (Corepoint).....	39
Εικ. 2-26: Αναζήτηση για Patient Record (Αρχείο ασθενούς), συνέχεια.....	40
Εικ. 2-27: Επιλογή αρχείου ασθενούς	40
Εικ. 2-28: Επιλέξτε πηγή σήματος BP	41
Εικ. 2-29: Επιλέξτε Transducer (Μορφοτροπέας) και, στη συνέχεια, πατήστε Next (Επόμενο).....	41

Εικ. 2-30: Η οθόνη Zero transducer (Μηδενισμός μορφοτροπέα).....	42
Εικ. 2-31: Πατήστε Finish (Τέλος) για έναρξη της παρακολούθησης ασθενούς.....	42
Εικ. 2-32: Η οθόνη Trend (Τάσεις).....	43
Εικ. 2-33: Πατήστε οποιαδήποτε ετικέτα παραμέτρου για να αλλάξετε την τάση που εμφανίζεται.....	44
Εικ. 2-34: Πατήστε το όνομα της τρέχουσας παραμέτρου στο εσωτερικό του πλαισίου, για να την αλλάξετε.....	44
Εικ. 2-35: Η αναπτυσσόμενη λίστα τάσεων.....	45
Εικ. 2-36: Η MAP επιλέχθηκε. Πατήστε Save (Αποθήκευση) για συνέχεια.....	45
Εικ. 2-37: Εμφανίζεται η MAP.....	45
Εικ. 2-38: Αγγίξτε την ετικέτα για να προσπελάσετε τις Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων).....	46
Εικ. 2-39: Η επιλογή «Show % change» (Εμφάνιση % αλλαγής) φαίνεται επισημασμένη.....	47
Εικ. 2-40: Η ποσοστιαία αλλαγή μετράται από το συμβάν που επισημάνθηκε με σημαία.....	47
Εικ. 2-41: Το πλαίσιο επιλογής «Show CI» (Εμφάνιση CI).....	48
Εικ. 2-42: Το εργαλείο επιλογής χρώματος.....	49
Εικ. 2-43: Επιλογή χρώματος.....	49
Εικ. 2-44: Η τάση και η ετικέτα SV εμφανίζονται με μπλε χρώμα.....	50
Εικ. 2-45: Εργαλείο προσαρμογής υψηλού ορίου στο παράθυρο Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων).....	50
Εικ. 2-46: Έχει επιτευχθεί το ανώτερο όριο ειδοποίησης CO.....	51
Εικ. 2-47: Εάν αγγίξετε με το δάκτυλο την τάση MAP θα εμφανιστεί ένα γκριζο τρίγωνο.....	51
Εικ. 2-48: Πλησιέστερη προβολή της τάσης και της ετικέτας.....	52
Εικ. 2-49: Τα βέλη και στα δύο άκρα της τάσης υποδεικνύουν προγενέστερη προβολή.....	52
Εικ. 2-50: Σύρετε τα δύο ακροδάκτυλα μαζί για να συμπιέσετε την κλίμακα χρόνου.....	52
Εικ. 2-51: Και οι τρεις τάσεις επιμηκύνονται κατά περίπου μία ώρα.....	53
Εικ. 2-52: Η χρονική κλίμακα είναι 30 λεπτά πριν τη χειροκίνητη προσαρμογή.....	53
Εικ. 2-53: Η Time scale (Χρονική κλίμακα) εμφανίζεται στις Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης).....	54
Εικ. 2-54: Τα διαστήματα χρονικής κλίμακας κυμαίνονται από 10 λεπτά έως 12 ώρες.....	54
Εικ. 2-55: Ορίζετε τις τιμές MAP graph range (Εύρος γραφήματος MAP).....	55
Εικ. 2-56: MAP trend settings (Ρυθμίσεις τάσης MAP) με το εργαλείο επιλογής μέγιστης τιμής γραφήματος επισημασμένο.....	55
Εικ. 2-57: Η τιμή Μέγιστου εύρους γραφήματος είναι τώρα 140 mmHg.....	55
Εικ. 2-58: Πατήστε τις επιλογές Reset all trend (Επαναφορά όλων των τάσεων) για να επαναφέρετε τις ρυθμίσεις στις προεπιλογές.....	56
Εικ. 2-59: Προβολή με πίνακες.....	56
Εικ. 2-60: Πατήστε το επιθυμητό διάστημα.....	57
Εικ. 2-61: Τα δεδομένα εμφανίζονται τώρα σε διαστήματα των 30 λεπτών.....	57
Εικ. 2-62: Αγγίξτε το διπλό βέλος για να μετακινηθείτε γρήγορα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός στα δεδομένα.....	58
Εικ. 2-63: Τα δεδομένα έχουν επανέλθει στην αρχή της περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης.....	58
Εικ. 2-64: Σύρετε προς τα αριστερά για μεταγενέστερες τιμές.....	58
Εικ. 2-65: Σύρετε προς τα δεξιά για προγενέστερες τιμές.....	59
Εικ. 2-66: Στοιχεία γραμμής ελέγχου.....	59
Εικ. 2-67: Στοιχεία γραμμής κατάστασης.....	59
Εικ. 2-68: Αγγίξτε το εικονίδιο πλοήγησης του Μενού με τις τρεις γραμμές για να το προσπελάσετε.....	61
Εικ. 2-69: Το Μενού.....	62
Εικ. 2-70: Οθόνη επιβεβαίωσης End Session (Λήξη περιόδου λειτουργίας).....	62

Εικ. 2-71: Οθόνη Re-zero transducer (Επαναμηδενισμός μορφοτροπία).....	63
Εικ. 2-72: Πατήστε το πλαίσιο Export (Εξαγωγή).....	64
Εικ. 2-73: Επιβεβαίωση τερματισμού λειτουργίας.....	64
Εικ. 2-74: Οθόνη About (Σχετικά) (εκδόσεις με άδεια χρήσης).....	65
Εικ. 2-75: Οι άδειες χρήσης του λογισμικού EMR έχουν λήξει.....	65
Εικ. 2-76: Το μενού Settings (Ρυθμίσεις), επάνω.....	66
Εικ. 2-77: Το μενού Settings (Ρυθμίσεις), κάτω.....	66
Εικ. 2-78: Επαναφορά στο εργαλείο επιλογής προεπιλεγμένης διαμόρφωσης.....	67
Εικ. 2-79: Επιβεβαιώστε την επαναφορά στις προεπιλογές.....	67
Εικ. 2-80: Το μενού Settings (Ρυθμίσεις) (κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης ασθενούς).....	68
Εικ. 2-81: Πατήστε το εικονίδιο με τη σημαία για να επισημάνετε ή να ανακαλέσετε συμβάντα.....	69
Εικ. 2-82: Οθόνη σήμανσης συμβάντων, με την επιλογή Mark Event (Σήμανση συμβάντος) επιλεγμένη.....	69
Εικ. 2-83: Περιγραφή συμβάντος.....	70
Εικ. 2-84: Η καρτέλα Event History (Ιστορικό συμβάντων).....	70
Εικ. 2-85: Επεξεργασία συμβάντος.....	71
Εικ. 2-86: Πατήστε ακύρωση για να κάνετε ανάκληση της οθόνης Trend (Τάσεις).....	71
Εικ. 2-87: Πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να τερματίσετε την αξιολόγηση και να επιστρέψετε στην οθόνη τάσεων.....	72
Εικ. 2-88: Πατήστε το εικονίδιο bolus υγρού για να εκκινήσετε τη χορήγηση.....	73
Εικ. 2-89: Επιλέξτε μεταξύ των δύο μεγεθών bolus.....	73
Εικ. 2-90: Προτροπές του Argos για τη δημιουργία μιας νέας βασικής γραμμής αναφοράς.....	74
Εικ. 2-91: Πατήστε Next (Επόμενο) για να δημιουργήσετε νέα βασική γραμμή αναφοράς.....	74
Εικ. 2-92: Αντίστροφη μέτρηση 3 λεπτών για τη δημιουργία βασικής τιμής αναφοράς για την αξιολόγηση του bolus υγρού.....	75
Εικ. 2-93: Αρχίστε την έγχυση Bolus 250 ml ή 500 ml.....	75
Εικ. 2-94: Αντίστροφη μέτρηση 7 λεπτών για bolus 250 ml.....	76
Εικ. 2-95: Αντίστροφη μέτρηση 12 λεπτών για bolus 500 ml.....	76
Εικ. 2-96: Η αναφορά δείχνει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα δεν ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.....	77
Εικ. 2-97: Δυναμική αξιολόγηση, εικονίδιο PLR που βρίσκεται στη γραμμή ελέγχου.....	77
Εικ. 2-98: Οθόνη οδηγιών για την προετοιμασία του ασθενούς για αξιολόγηση PLR.....	78
Εικ. 2-99: Χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης 3 λεπτών για τη μέτρηση της βασικής γραμμής αναφοράς για την αξιολόγηση PLR.....	78
Εικ. 2-100: Οθόνη οδηγιών που ενημερώνει τον χρήστη να σηκώσει τα πόδια του ασθενούς υπό γωνία 45°.....	79
Εικ. 2-101: Οθόνη χορήγησης PLR η οποία δεν διαρκεί περισσότερο από 3 λεπτά.....	79
Εικ. 2-102: Η οθόνη χορήγησης PLR αναφέρει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.....	80
Εικ. 2-103: Το Argos ενημερώνει τον χρήστη ότι η βασική γραμμή αναφοράς είναι ασταθής.....	80
Εικ. 2-104: Το Argos δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει την υπάρχουσα βασική γραμμή αναφοράς ή να δημιουργήσει μια νέα.....	81
Εικ. 2-105: Το Argos εμφανίζει προτροπές στον χρήστη για τη δημιουργία μιας νέας βασικής γραμμής αναφοράς.....	81
Εικ. 2-106: Η βασική γραμμή αναφοράς απορρίφθηκε, λόγω μη έγκυρων δειγμάτων.....	82
Εικ. 2-107: Η συσκευή παρακολούθησης εμφανίζει προτροπή στον χρήστη ότι η βασική γραμμή αναφοράς της έχει λήξει, επειδή είναι παλαιότερη από 15 λεπτών.....	82
Εικ. 2-108: Το εικονίδιο Dynamic Assessment History (Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης) βρίσκεται στη γραμμή ελέγχου.....	83

Εικ. 2-109: Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου λειτουργίας.....	83
Εικ. 2-110: Καταχώριση ιστορικού δυναμικής αξιολόγησης σε έκπτυξη, για εμφάνιση περισσότερων λεπτομερειών.....	84
Εικ. 2-111: Ένδειξη EMR.....	85
Εικ. 2-112: Λεπτομέρειες συνδεσιμότητας EMR.....	86
Εικ. 2-113: Προειδοποίηση μη ανίχνευσης σήματος BP.....	87
Εικ. 3-1: Οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) με λειτουργία Search for Patient Record (Αναζήτηση αρχείου ασθενούς).....	89
Εικ. 3-2: Αναζήτηση αρχείου ασθενούς.....	89
Εικ. 3-3: Πατήστε Search (Αναζήτηση) αφού πληκτρολογήσετε το αρχείο ασθενούς.....	89
Εικ. 3-4: Το αρχείο ασθενούς εντοπίστηκε.....	90
Εικ. 3-5: Επαλήθευση στοιχείων ασθενούς με τον διακομιστή EMR.....	90
Εικ. 3-6: Προσθέστε το βάρος και το ύψος του ασθενούς και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση).....	91
Εικ. 3-7: Τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς έχουν φορτωθεί, έτοιμο να προχωρήσει σε παρακολούθηση.....	91
Εικ. 3-8: Ο έλεγχος ταυτότητας του ασθενούς απέτυχε.....	92
Εικ. 4-1: Πατήστε το Unlock (Ξεκλείδωμα) για να ανοίξετε το παράθυρο Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις).....	93
Εικ. 4-2: Επιβεβαιώστε ότι ο χρήστης έχει δικαιώματα για να αλλάξει τις Εξελιγμένες ρυθμίσεις.....	94
Εικ. 4-3: Advanced settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις), επάνω μέρος της οθόνης.....	94
Εικ. 4-4: Πατήστε το Unlock (Ξεκλείδωμα) για να προσπελάσετε το παράθυρο Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις).....	95
Εικ. 4-5: Επιβεβαιώστε την πρόσβαση στις Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις).....	95
Εικ. 4-6: Πατήστε Manage (Διαχείριση) για να επαληθεύσετε την κατάσταση EMR.....	96
Εικ. 4-7: Εμφάνιση των πληροφοριών συσκευής με άδεια χρήσης στο License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης).....	96
Εικ. 4-8: Δεν βρέθηκε εγκατεστημένη άδεια χρήσης.....	97
Εικ. 4-9: Άδεια χρήσης έτοιμη προς εγκατάσταση από τη μονάδα USB.....	97
Εικ. 4-10: Πατήστε Import New License (Εισαγωγή νέας άδειας χρήσης).....	97
Εικ. 4-11: Έγινε εισαγωγή της άδειας χρήσης λογισμικού με επιτυχία.....	98
Εικ. 4-12: Πληροφορίες άδειας χρήσης που εμφανίζονται στο License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης).....	98
Εικ. 4-13: Επιλογή της Σύνδεσης συσκευής παρακολούθησης Philips.....	99
Εικ. 4-14: Κατάσταση σύνδεσης για τη συσκευή παρακολούθησης Philips που δείχνει ότι δεν υπάρχει συνδεδεμένο FG-009.....	100
Εικ. 4-15: Κατάσταση σύνδεσης για τη συσκευή παρακολούθησης Philips που δείχνει πλήρη λειτουργικότητα.....	100
Εικ. 4-16: Επιλέξτε Network/Edit... (Δίκτυο/Επεξεργασία...).....	101
Εικ. 4-17: Η αυτόματη εκχώρηση (DHCP) εμφανίζεται επιλεγμένη.....	101
Εικ. 4-18: Μετακινήστε το κουμπί ολίσθησης για να απενεργοποιήσετε το DHCP.....	101
Εικ. 4-19: Παραδείγματα συμπληρωμένων τιμών DHCP.....	102
Εικ. 4-20: Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τις παραμέτρους δικτύου.....	102
Εικ. 4-21: Ρυθμίσεις δικτύου.....	102
Εικ. 4-22: Επιλέξτε EMR/Edit... (EMR/Επεξεργασία...).....	103
Εικ. 4-23: Η οθόνη EMR Settings (Ρυθμίσεις EMR).....	104
Εικ. 4-24: Εμφανίζεται επιλεγμένος ο διακομιστής Capsule.....	104
Εικ. 4-25: Εισαγάγετε πληροφορίες του διακομιστή EMR.....	105

Εικ. 4-26: Εισαγάγετε τα στοιχεία του διακομιστή αρχείων ασθενούς.....	105
Εικ. 4-27: Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε και να κλείσετε τη διαμόρφωση EMR.....	106
Εικ. 4-28: Αγγίξτε το κουμπί Update (Ενημέρωση)	106
Εικ. 4-29: Επιλέξτε Install (Εγκατάσταση) για να προχωρήσετε σε αναβάθμιση του λογισμικού.....	107
Εικ. 4-30: Η αναβάθμιση ολοκληρώθηκε, παρακαλούμε, αφαιρέστε τη μονάδα USB	107
Εικ. 4-31: Πατήστε Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) για να επανεκκινήσετε τη συσκευή.....	108
Εικ. 4-32: Σελίδα About (Σχετικά) που εμφανίζει την αναβαθμισμένη έκδοση.....	108
Εικ. 4-33: Δεν εντοπίστηκε μονάδα USB	109
Εικ. 4-34: Εντοπίστηκαν περισσότερες από μία μονάδες USB.....	109
Εικ. 4-35: Δεν βρέθηκε αρχείο ενημέρωσης.....	110
Εικ. 5-1: Εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος, με μηδενικές τιμές τάσεων.....	112
Εικ. 6-1: Γράφημα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς	122
Εικ. 6-2: Γράφημα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO αναφοράς έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς.....	123
Εικ. 6-3: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. LOA [-3,52 έως 3,47].....	124
Εικ. 6-4: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO αναφοράς έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. LOA [-2,93 έως 4,08].....	124
Εικ. 6-5: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς	125
Εικ. 6-6: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO αναφοράς έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς	126
Εικ. 6-7: Γραφήματα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO με Vigileo έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. Pearson $r = 0,57$, Ποσοστό εντός πλέγματος σφαλμάτων = 49%.....	130
Εικ. 6-8: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Argos έναντι της CO αναφοράς. LOA [-3,43 έως 4,93].....	131
Εικ. 6-9: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Vigileo έναντι της CO αναφοράς. LOA [-4,28 έως 4,74].....	131
Εικ. 6-10: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Argos έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς	132
Εικ. 6-11: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Vigileo έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς	133

Κατάλογος πινάκων

Πίνακας 1: Παράμετροι, ορισμοί και μονάδες	2
Πίνακας 2: Ετικέτες τροφοδοτικού συσκευής.....	13
Πίνακας 3: Συμμόρφωση με τα πρότυπα	15
Πίνακας 4: Εικονίδια μπαταρίας	60
Πίνακας 5: Κεφαλίδες ιστορικού δυναμικής αξιολόγησης	84
Πίνακας 6: Εικονίδια κατάστασης EMR.....	85
Πίνακας 7: Αντιμετώπιση προβλημάτων με τα μηνύματα σφάλματος	111
Πίνακας 8: Φυσικές και μηχανικές προδιαγραφές.....	113
Πίνακας 9: Ηλεκτρικές προδιαγραφές	113
Πίνακας 10: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	114
Πίνακας 11: Παράμετροι.....	114
Πίνακας 12: Συμμόρφωση με τα πρότυπα.....	114
Πίνακας 13 Κωδικοί είδους συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos και εξαρτημάτων	114
Πίνακας 14: Αιμοδυναμικές παράμετροι	116
Πίνακας 15: Τεχνικές λεπτομέρειες για Δυναμική αξιολόγηση	117
Πίνακας 16: Προεπιλογές συσκευής παρακολούθησης Argos.....	117
Πίνακας 17: Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της μεροληψίας, της ακρίβειας, του κανονικοποιημένου μέσου τετραγωνικού σφάλματος (NRMSE), της συμφωνίας και του μέσου τετραγωνικού σφάλματος για τις αναλύσεις υποομάδων.....	127
Πίνακας 18: Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων της μεροληψίας, της ακρίβειας, του NRMSE και της συμφωνίας για το σύνολο των δεδομένων και τις υποομάδες. Σημειώστε ότι η συμφωνία δεν υπολογίζεται για τις υποομάδες λόγω περιορισμένων δεδομένων.....	128

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos προορίζεται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας άνω των 18 ετών. Προορίζεται για χρήση ως αιμοδυναμική συσκευή παρακολούθησης για τη συνεχή παρακολούθηση της καρδιακής παροχής και των σχετικών παραμέτρων σε ασθενείς που νοσηλεύονται σε μονάδα εντατικής θεραπείας ή βρίσκονται στο χειρουργείο.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos προορίζεται για τη συνεχή μέτρηση της καρδιακής παροχής από σήμα ενδοαγγειακής αρτηριακής πίεσης από κερκιδική ή μηριαία αρτηρία. Αυτό το σήμα προέρχεται από μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης ή από την αναλογική έξοδο μιας συσκευής παρακολούθησης ζωτικών σημείων. Η συσκευή προορίζεται για χρήση από κλινικούς ιατρούς σε κρίσιμα νοσούντες ασθενείς σε αίθουσα χειρουργείου ή σε μονάδα εντατικής θεραπείας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos, διαβάστε με προσοχή αυτό το εγχειρίδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από καταρτισμένους κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.

Αντενδείξεις

Η χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos αντενδείκνυται όταν υφίστανται: Οποιοδήποτε είδους μηχανική καρδιακή υποστήριξη, π.χ. ενδοαορτικές αντλίες μπαλονιού, συσκευές υποβοήθησης αριστερής κοιλίας (LVAD) ή μέτρια έως σοβαρή ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 18).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Η είσοδος του μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης στη συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ένας άλλος μορφοτροπέας αρτηριακής πίεσης είναι συνδεδεμένος παράλληλα με ένα παρακλίνιο σύστημα παρακολούθησης ασθενούς που διαθέτει τους κατάλληλους συναγερμούς αρτηριακής πίεσης.

Δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν προορίζεται για χρήση ως συσκευή παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης. Η συσκευή παρακολούθησης Argos θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με μια παρακλίβια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς συνδεδεμένη σε μια κερκιδική ή μηριαία αρτηρία. Εάν η είσοδος του μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης χρησιμοποιείται για την καταγραφή του σήματος της αρτηριακής πίεσης, ο μορφοτροπέας πρέπει να είναι ένας δεύτερος μορφοτροπέας συνδεδεμένος παράλληλα με τον μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης της παρακλίβιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς.

Παράμετροι

Πίνακας 1: Παράμετροι, ορισμοί και μονάδες

Παράμετρος	Συντόμ.	Ορισμός	Μονάδες
Καρδιακή παροχή	CO	Η ποσότητα αίματος που αντλεί η καρδιά διαμέσου του συστήματος κυκλοφόρησης σε ένα λεπτό.	L/min
Καρδιακός δείκτης	CI	Η αναλογία της καρδιακής παροχής προς την επιφάνεια σώματος.	L/min/m ²
Μέση αρτηριακή πίεση	MAP	Μέση πίεση στο εσωτερικό των αρτηριών κατά τη διάρκεια ενός καρδιακού κύκλου.	mmHg
Καρδιακός ρυθμός	HR	Αριθμός σφιγμών ανά λεπτό.	bpm
Αρτηριακή πίεση	BP	Η αρτηριακή πίεση (συστολική/διαστολική)	mmHg
Όγκος παλμού	SV	Ο όγκος αίματος που αντλείται από την αριστερή κοιλία ανά σφυγμό.	mL
Δείκτης όγκου παλμού	SVI	Ο όγκος αίματος που αντλείται από την καρδιά με κάθε παλμό, διαιρούμενος δια την επιφάνεια σώματος.	mL/m ²
Συστηματική αγγειακή αντίσταση	SVR	Η αντίσταση στην ροή του αίματος που προσφέρει το σύνολο του συστηματικού αγγειακού δικτύου, εξαιρουμένου του πνευμονικού αγγειακού δικτύου.	dyne-s/cm ²
Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης	SVRI	Συστηματική αγγειακή αντίσταση αναλογικά με το μέγεθος του σώματος	dyne-s-m ² /cm ²
Διακύμανση πίεσης παλμών*	PPV	Η διαφορά μεταξύ μέγιστης και ελάχιστης πίεσης παλμών σε έναν κύκλο αναπνοής, ανάλογα με τη μέση πίεση παλμών	%

*Η PPV ενδέχεται να μην υπολογίζεται εάν ο χρονισμός ή η μορφολογία της κυματομορφής BP δεν ανταποκρίνεται στην αναμενόμενη μορφολογία ή στον χρονισμό που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση προτύπων. Σε αυτή την περίπτωση, η PPV ενδέχεται να μην υπολογίζεται ή να μην εμφανίζεται, παρόλο που οι τιμές της καρδιακής παροχής εξακολουθούν να υπολογίζονται.

Διακύμανση πίεσης παλμών

Το σύστημα παρακολούθησης εμφανίζει τη διακύμανση πίεσης παλμών (PPV) υπολογιζόμενη με τη χρήση του τύπου

$$PPV = \frac{(PP_{max} - PP_{min})}{(PP_{max} + PP_{min})/2} \times 100$$

όπου PP_{max} και PP_{min} είναι η μέγιστη και η ελάχιστη πίεση παλμών στη διάρκεια ενός κύκλου αναπνοής. Η περίοδος αναπνοής βασίζεται στο μέγιστο πλάτος του φάσματος ισχύος της κυματομορφής BP εντός του εύρους συχνοτήτων που αντιστοιχεί σε περιοδικότητα 2 έως 10 δευτερολέπτων. Η PPV εμφανίζεται σε βήματα του 1%.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διακύμανση πίεσης παλμών (PPV) είναι έγκυρη μόνον σε ασθενείς με κλειστό θώρακα, υπό αερισμό σε λειτουργία πλήρους ελέγχου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διακύμανση πίεσης παλμών (PPV) είναι αναξιόπιστη σε ασθενείς με σημαντική αρρυθμία.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προφύλαξης, σύμβολα και πρότυπα

Αυτό το κεφάλαιο περιγράφει τα σύμβολα που εμφανίζονται στο εγχειρίδιο ή στις ετικέτες του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που χρησιμοποιούνται για τη σήμανση των προειδοποιήσεων, των συστάσεων προσοχής και των σημειώσεων. Εδώ παρέχεται ένας κατάλογος όλων των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων που χρησιμοποιούνται σε αυτό το εγχειρίδιο. Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει επίσης έναν κατάλογο των σχετικών προτύπων με τα οποία συμμορφώνεται η συσκευή παρακολούθησης Argos.

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Οι **Προειδοποιήσεις**, οι **Συστάσεις προσοχής** και οι **Σημειώσεις** έχουν ιδιαίτερο νόημα σε αυτό το εγχειρίδιο. Οι **Προειδοποιήσεις** και οι **Συστάσεις προσοχής** τοποθετούνται σε ένα πλαίσιο κειμένου που περιέχει ένα τρίγωνο προσοχής. Σημειώστε ότι υπάρχει διαφορά μεταξύ **Προειδοποίησης** και **Σύστασης προσοχής**:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εφιστά την προσοχή σε καταστάσεις ή ενέργειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν σωματική βλάβη ή θάνατο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εφιστά την προσοχή σε καταστάσεις ή ενέργειες που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη σε εξοπλισμό, να παράγουν ανακριβή δεδομένα ή να ακυρώσουν κάποια διαδικασία.

Οι σημειώσεις εμφανίζονται σε σημείο που αποκλίνει από το αριστερό όριο και επισημαίνονται με ένα βέλος:

- ▶ **Οι σημειώσεις που σχετίζονται με τη διαδικασία που περιγράφεται παρουσιάζονται κυρίως στην κλινική ενότητα οδηγιών του εγχειριδίου.**



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η κακή χρήση ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τον ασθενή. Διαβάστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις σε αυτό το εγχειρίδιο προτού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos.

Να τηρείτε πάντοτε τις ακόλουθες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν παρουσιάζει ενδείξεις ότι έχει ανοιχθεί ή παραβιαστεί. Εάν η συσκευή παρακολούθησης παρουσιάζει ενδείξεις παραβίασης, θα πρέπει να επιστρέφεται αμέσως στη Retia για έλεγχο. Καλέστε το τμήμα υποστήριξης πελατών της Retia Medical για να αναφέρετε το πρόβλημα και να λάβετε βοήθεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Προτού επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos, διαβάστε με προσοχή αυτό το εγχειρίδιο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται αποκλειστικά για χρήση από καταρτισμένους κλινικούς ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας < 18).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι σοβαρές, επίμονες αρρυθμίες ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos ως συσκευή παρακολούθησης παλμών ή αρτηριακής πίεσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Η είσοδος του μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης στη συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να χρησιμοποιείται *μόνο* όταν ένας άλλος μορφοτροπέας αρτηριακής πίεσης είναι συνδεδεμένος παράλληλα με ένα παρακλινικό σύστημα παρακολούθησης ασθενούς που διαθέτει τους κατάλληλους συναγερμούς αρτηριακής πίεσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διακύμανση πίεσης παλμών (PPV) είναι έγκυρη *μόνον* σε ασθενείς με κλειστό θώρακα, υπό αερισμό σε λειτουργία πλήρους ελέγχου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η διακύμανση πίεσης παλμών (PPV) είναι αναξιόπιστη σε ασθενείς με σημαντική αρρυθμία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με κάποιον αντιπρόσωπο για να ενημερώσετε σχετικά τη Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε μέρη του συστήματος που έχουν υποστεί ζημιά.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν δεν είναι στερεωμένη σε βάση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν θα πρέπει *ποτέ* να τοποθετείται επίπεδα επάνω σε μια επιφάνεια ή να ισορροπεί σε επιφάνεια γραφείου ή άλλη επιφάνεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos και τα τροφοδοτικά πρέπει να τοποθετούνται σε όρθια θέση, ώστε να διασφαλίζεται προστασία από εισροή υγρών IPX1.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε το εξωτερικό τροφοδοτικό με τρόπο ώστε να είναι δύσκολο να αποσυνδεθεί το καλώδιο δικτύου σε περίπτωση που απαιτηθεί λόγω έκτακτης ανάγκης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να στερεώνεται καλά. Βεβαιώνετε ότι όλα τα καλώδια θα τοποθετηθούν με τρόπο ώστε να μην είναι επικίνδυνα για ασθενείς, χρήστες ή εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιώνετε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για τα καλώδια και τις γραμμές του μορφοτροπέα ή της συσκευής παρακολούθησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς, εάν χρησιμοποιείτε βάση στήριξης σε στύλο, βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι τοποθετημένο στον στύλο έτσι ώστε τα βέλη στην ετικέτα να δείχνουν προς τα πάνω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χειρίζετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εκτός των προδιαγραφών θερμοκρασίας, υγρασίας και πίεσης αέρα (βλ. Παράρτημα 5.1, Πίνακα A-3). Βεβαιώνετε ότι η συσκευή βρίσκεται εντός προδιαγραφών λειτουργίας πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιώνετε ότι υπάρχει επαρκής χώρος γύρω από τη μονάδα για να επιτρέπεται ο σωστός αερισμός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης! Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων ή αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με αρτηριακό καθετήρα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας. Μην επιχειρήσετε να τη χρησιμοποιήσετε με σύνδεση ασθενούς οποιουδήποτε άλλου είδους.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε ξένα αντικείμενα (μη εγκεκριμένα είδη κατά το πρότυπο 60601-1) σε οποιαδήποτε από τις θύρες της συσκευής παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο εξοπλισμός που παράγει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής ενέργειας και υψηλής συχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από αυτή τη συσκευή παρακολούθησης ή άλλον εξοπλισμό παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε εξοπλισμό που πληροί το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, σε απόσταση μικρότερη των 1,5 μέτρων από την κλίνη του ασθενούς, ενώ το Argos βρίσκεται σε λειτουργία.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν φέρει δείγματα παραβίασης. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε στη συσκευή παρακολούθησης τροφοδοτικό που δεν έχει εγκριθεί για χρήση από τη Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυο τροφοδοσίας με γείωση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή πολύπριζα για να συνδέετε το τροφοδοτικό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη συνδέτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos σε συσκευή παρακολούθησης ασθενούς με τη χρήση τάσεων διέγερσης μορφοτροπέα πίεσης εναλλασσόμενου ρεύματος ή παλμικού μορφοτροπέα πίεσης συνεχούς ρεύματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Argos *πρέπει* να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εγκεκριμένη παρακλίνα συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε μορφοτροπέα συνδεδεμένο απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης Argos, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι ευθυγραμμισμένος προς τον άξονα φλεβόστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγχετε προσεκτικά την κερκιδική ή μηριαία αρτηριακή γραμμή πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε μορφοτροπέα ή καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τον χειρισμό σε συνδυασμό με παρακλίνα συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, συμβουλευτείτε έναν αντιπρόσωπο της Retia Medical για να βεβαιωθείτε ότι οι προδιαγραφές της συσκευής είναι συμβατές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos κοντά σε σαρωτή MRI.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές προεπιλογές συναγερμού/ειδοποίησης για τον ίδιο ή παρόμοιο εξοπλισμό σε οποιονδήποτε μεμονωμένο χώρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρείτε να προσαρτήσετε ή να συνδέσετε μορφοτροπέα, γραμμή μορφοτροπέα, συσκευή παρακολούθησης ή γραμμή συσκευής παρακολούθησης στη συσκευή παρακολούθησης Argos η οποία δεν έχει πιστοποιηθεί για χρήση από τη Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευή παρακολούθησης Argos συνδεθεί απευθείας σε μορφοτροπέα, ο ασθενής πρέπει να είναι ταυτόχρονα συνδεδεμένος στη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς με άλλον μορφοτροπέα μέσω 4οδης στρόφιγγας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς! Μην βυθίζετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos ή τα καλώδια σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στο όργανο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση κατεστραμμένου καλωδίου ενδέχεται να καταλήξει σε ανακριβείς μετρήσεις καρδιακής παροχής ή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων, γραμμών και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται σε αυτό το Εγχειρίδιο χρήσης ενδέχεται να καταλήξει σε αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία σε παρεμβολές ηλεκτρικού πεδίου της συσκευής παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνον πεπειραμένος ιατρός θα πρέπει να εισάγει την αρτηριακή γραμμή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο μορφοτροπέας, η 4οδη στρόφιγγα και η σωλήνωση πίεσης σύνδεσης προορίζονται για μία μόνον χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τηρείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος αναφορικά με τη διάθεση των βιολογικώς επικίνδυνων αποβλήτων μετά τη χρήση του μορφοτροπέα, της 4οδης στρόφιγγας και της συνδεδεμένης σωλήνωσης πίεσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ενότητα Πλοήγηση αυτού του εγχειριδίου προορίζεται αποκλειστικά για εξοικείωση με τη συσκευή παρακολούθησης Argos. Μη λειτουργείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos παρά μόνον αφού ο χρήστης διαβάσει το Κεφάλαιο 8 και τις σχετικές προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης ασθενούς προορίζεται αποκλειστικά συμπληρωματικά της αξιολόγησης του ασθενούς και πρέπει να χρησιμοποιείται *αποκλειστικά* σε συνδυασμό με παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos σε ακραίες συνθήκες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ



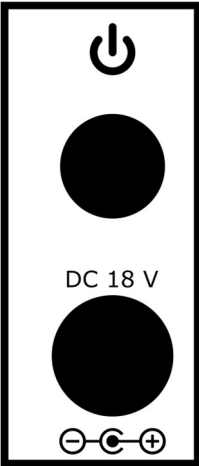
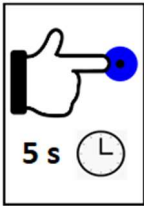


Η χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos περιορίζεται σε έναν ασθενή κάθε φορά.






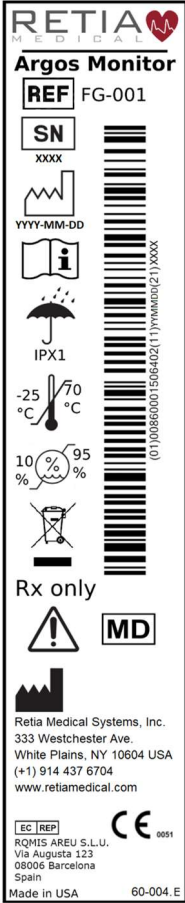






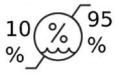

ΠΡΟΣΟΧΗ




Η συσκευή παρακολούθησης Argos είναι μια συσκευή παρακολούθησης υψηλής ακρίβειας και δεν πρέπει να εκτίθεται σε υπερβολικούς μηχανικούς κραδασμούς που ενδέχεται να επηρεάσουν τη δομική της ακεραιότητα. Μην αφήνετε τη συσκευή παρακολούθησης να πέσει κάτω κατά τον χειρισμό της και μην ανατρέπετε ή χτυπάτε απότομα τη βάση στήριξης πάνω σε σταθερό αντικείμενο όταν η συσκευή παρακολούθησης είναι τοποθετημένη πάνω της.

Ετικέτες συσκευής

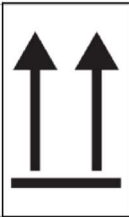
Εικόνα	Ετικέτα	Περιγραφή
	Μεταξοτυπία στο περίβλημα	Εταιρικό λογότυπο
		Αναγνωριστικό προϊόντος
	Ετικέτα ισχύος	Είσοδος ισχύος τροφοδοσίας
		Προτροπή για τον διακόπτη λειτουργίας (Κρατήστε πατημένο για 5 δευτερόλεπτα)
		Διακόπτης λειτουργίας
DC 18 V		Προδιαγραφές ισχύος τροφοδοσίας
		Θύρα καλωδίου τροφοδοσίας

Εικόνα	Ετικέτα	Περιγραφή
	<p>Ετικέτα I/O δεδομένων</p>	<p>Είσοδος μορφοτροπέα BP</p> <p>Είσοδος εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης</p> <p>I/O δεδομένων</p>
		<p>Γραμμή εισόδου παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς</p>
		<p>Γραμμή εισόδου μορφοτροπέα</p>
<p>DATA EXP</p>		<p>Θύρες εξαγωγής δεδομένων</p>

Εικόνα	Ετικέτα	Περιγραφή
	<p>Ετικέτα UDI, Προσοχή και Στοιχεία επικοινωνίας</p>	<p>Σύσταση προσοχής και Στοιχεία επικοινωνίας εταιρείας</p>
		<p>Κωδικός είδους</p>
		<p>Αριθμός σειράς</p>
		<p>Ημερομηνία κατασκευής</p>
		<p>Διαβάστε το Εγχειρίδιο χειρισμού</p>
		<p>Ονομαστική τιμή IP</p>
		<p>Όρια θερμοκρασίας</p>
		<p>Όρια υγρασίας (χωρίς συμπύκνωση υδρατμών)</p>
		<p>ΑΕΗΕ</p>

Εικόνα	Ετικέτα	Περιγραφή
Rx only		Χρήση μόνον με συνταγή
		Προσοχή
		Κατασκευαστής
 <p> CONFORMS TO AAMI STD ES60601-1 IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-6 IEC STD 62304 IEC STD 60601-2-34 CERTIFIED TO CSA STD C22.2 # 60601-1 </p>	Ετικέτα ETL	Αναφέρει τα πρότυπα με τα οποία συμμορφώνεται η συσκευή παρακολούθησης Argos

Πίνακας 2: Ετικέτες τροφοδοτικού συσκευής

	Ετικέτα τροφοδοτικού	Τα βέλη υποδεικνύουν την ορθή τοποθέτηση του τροφοδοτικού σε τοποθέτηση σε ιστό
--	----------------------	---



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν έχει υποστεί ζημιά. Επικοινωνήστε με κάποιον αντιπρόσωπο για να ενημερώσετε σχετικά τη Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε μέρη του συστήματος που έχουν υποστεί ζημιά.

Ετικέτα αποστολής



Retia Medical System, Inc.
333 Westchester Avenue
White Plains, NY 10604
United States

EC REP

RQMIS AREU S.L.U.
Barcelona Health Hub
Carrer de Sant Antoni Maria
Claret 167.
Barcelona 08025
Spain

CH REP

Casus Switzerland GmbH
Hinterbergstrasse 49
6312 Steinhausen
Switzerland

UKRP

UK Responsible Person
RQMIS AR Ltd.
4 Whitan Way Whitney,
Oxfordshire OX28 6FF,
United Kingdom

Argos
Cardiac Output Monitor
RETIA 
M E D I C A L



(01)00860001506402(11)YYMMDD(21)XXXX

REF FG-001

SN



Rx only

MD

10% 95%
-25°C 70°C



retia.ai/manuals

CE 0051



Cardiac Output Monitor
Monitor de gasto cardíaco
Moniteur de débit cardiaque
Monitor des
Herzzeitvolumens
Monitor della gittata
cardiaca
Monitor de débito cardíaco
Monitor for
hjertermittvolumen
Hartminuutvolume-monitor
Monitor för
hjärtminutvolym
Παρακολουθητής καρδιακής
παροχής
Monitor for
hjertermittvolum
Sydämen
minuuttitilavuusmonitori

60-012.G

Εικ. 1: Ετικέτα αποστολής συσκευής

Συμμόρφωση με τα πρότυπα

Τύπος εφαρμοσμένου εξαρτήματος	1 Τύπου CF ασφαλές για απινίδωση
Κατηγορία εξοπλισμού	Κατηγορίας II
Κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας	IEC Κατηγορίας I
Κατηγορία προστασίας από εισροές	IPX1
Πρότυπα IEC	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-2-34:2011*
	IEC 60601-1-8: 2011 IEC 62366-1:2015
Πρότυπο συσκευασίας	2A

Πίνακας 3: Συμμόρφωση με τα πρότυπα

*Δεν περιλαμβάνεται η ενότητα (208.6) σχετικά με τους συναγερμούς. Όλοι οι συναγερμοί διέπονται από το πρότυπο IEC 60601-1-8.

1 Αρχική ρύθμιση

1.1 Τοποθέτηση του Argos



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

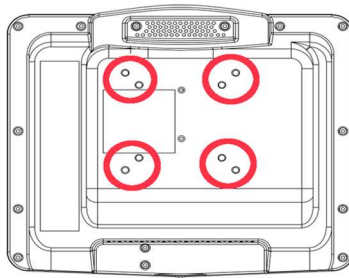
Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν δεν είναι στερεωμένη σε βάση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν θα πρέπει ποτέ να τοποθετείται επίπεδα επάνω σε μια επιφάνεια ή να ισορροπεί σε επιφάνεια γραφείου ή άλλη επιφάνεια.

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί όταν είναι στερεωμένη σε βάση, για παράδειγμα, σε τυπική βάση στήριξης σε στύλο ή σε επιτραπέζια βάση. Είναι συμβατή με μοτίβα τετραγωνικού βιδώματος βιδών 75 mm και τετραγωνικού βιδώματος βιδών 100 mm, για τα οποία απαιτούνται βίδες M4 που εισχωρούν 7-7,5 mm μέσα στη συσκευή παρακολούθησης, χωρίς να υπολογίζεται το πάχος της πλάκας στήριξης VESA. Η Retia συνιστά βίδες M4 10 mm για πλάκα στήριξης πάχους 2,5 mm και βίδες M4 8 mm για πλάκα στήριξης πάχους 1 mm. (Για συγκεκριμένες λύσεις στήριξης, επικοινωνήστε με τη Retia Medical στο 914-437-6704 ή στη διεύθυνση info@retiamedical.com).



Εικ. 1-1: Πίσω όψη, με ορατές τις οπές στήριξης

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos με στήριξη σε ιστό, το τροφοδοτικό AC **πρέπει** να τοποθετείται έτσι ώστε τα βέλη που υπάρχουν στην ετικέτα του τροφοδοτικού να είναι στραμμένα προς τα επάνω, όπως φαίνεται παρακάτω.



Εικ. 1-2: Τροφοδοτικό που εικονίζεται τοποθετημένο ορθά, με τα βέλη στραμμένα προς τα πάνω



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos και τα τροφοδοτικά πρέπει να τοποθετούνται σε όρθια θέση, ώστε να διασφαλίζεται προστασία από εισροή υγρών IPX1.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε το εξωτερικό τροφοδοτικό με τρόπο ώστε να είναι δύσκολο να αποσυνδεθεί το καλώδιο δικτύου σε περίπτωση που απαιτηθεί λόγω έκτακτης ανάγκης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να στερεώνεται καλά. Βεβαιώνεστε ότι όλα τα καλώδια θα τοποθετηθούν με τρόπο ώστε να μην είναι επικίνδυνα για ασθενείς, χρήστες ή εξοπλισμό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιώνεστε ότι υπάρχει επαρκής χώρος για τα καλώδια και τις γραμμές του μορφοτροπέα ή της συσκευής παρακολούθησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς, εάν χρησιμοποιείτε βάση στήριξης σε στύλο, βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι τοποθετημένο στον στύλο έτσι ώστε τα βέλη στην ετικέτα να δείχνουν προς τα πάνω.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χειρίζεστε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εκτός των προδιαγραφών θερμοκρασίας, υγρασίας και πίεσης αέρα (βλ. Ενότητα 5.1, Πίνακα 8-3). Βεβαιώνεστε ότι η συσκευή βρίσκεται εντός προδιαγραφών λειτουργίας πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιώνεστε ότι υπάρχει επαρκής χώρος γύρω από τη μονάδα για να επιτρέπεται ο σωστός αερισμός.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης! Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών μειγμάτων ή αέρα ή με οξυγόνο ή οξείδιο του αζώτου.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται για χρήση αποκλειστικά με αρτηριακό καθετήρα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας. *Μην επιχειρήσετε να τη χρησιμοποιήσετε με σύνδεση ασθενούς οποιουδήποτε άλλου είδους.*



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην εκθέτετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos σε ακραίες συνθήκες.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα καλώδιο ή γραμμή, πιάνετε το βύσμα και όχι το καλώδιο.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην περιστρέφετε και μην κάμπτετε τα βύσματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε ξένα αντικείμενα (μη εγκεκριμένα είδη κατά το πρότυπο 60601-1) σε οποιαδήποτε από τις θύρες της συσκευής παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο εξοπλισμός που παράγει ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία υψηλής ενέργειας και υψηλής συχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κοντινή απόσταση από αυτή τη συσκευή παρακολούθησης ή άλλον εξοπλισμό παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε εξοπλισμό που πληροί το πρότυπο IEC/EN 60950, συμπεριλαμβανομένων των εκτυπωτών, σε απόσταση μικρότερη των 1,5 μέτρων από την κλίνη του ασθενούς, ενώ το Argos βρίσκεται σε λειτουργία.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Επειδή οι κυματομορφές BP ενδέχεται να επηρεαστούν από τη χρήση μονάδων ηλεκτροχειρουργικής, απομακρύνετε τον εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηριασμού και τα καλώδια από τη συσκευή παρακολούθησης Argos και συνδέστε τα τροφοδοτικά σε ξεχωριστά κυκλώματα εναλλασσόμενου ρεύματος. Εάν τα προβλήματα με την ποιότητα του σήματος επιμένουν, καλέστε τη Retia Medical για βοήθεια.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγχετε τακτικά όλα τα καλώδια για ελαττώματα. Ποτέ μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά όταν τα χρησιμοποιείτε ή όταν τα φυλάσσετε.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οποιοδήποτε ηλεκτρολυτικό διάλυμα, όπως NaCl ή Lactated Ringers, έρθει σε επαφή με τους συνδέσμους των καλωδίων ενώ είναι συνδεδεμένοι στη συσκευή παρακολούθησης Argos και η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η τάση διέγερσης ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρολυτική διάβρωση και ταχεία φθορά των ηλεκτρικών επαφών. Επομένως, αποφεύγετε την επαφή των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων με τους συνδέσμους των καλωδίων.



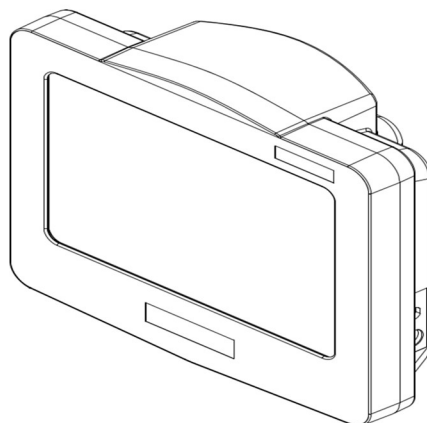
ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων μπορεί δυνητικά να επηρεάσει όλον τον ηλεκτρονικό ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής παρακολούθησης Argos. Η καθοδήγηση σχετικά με τη διατήρηση της κατάλληλης απόστασης μεταξύ του εξοπλισμού επικοινωνιών και της συσκευής παρακολούθησης Argos παρέχεται στη Δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή για τις ηλεκτρονικές εκπομπές και την ατρωσία στη σελίδα i.



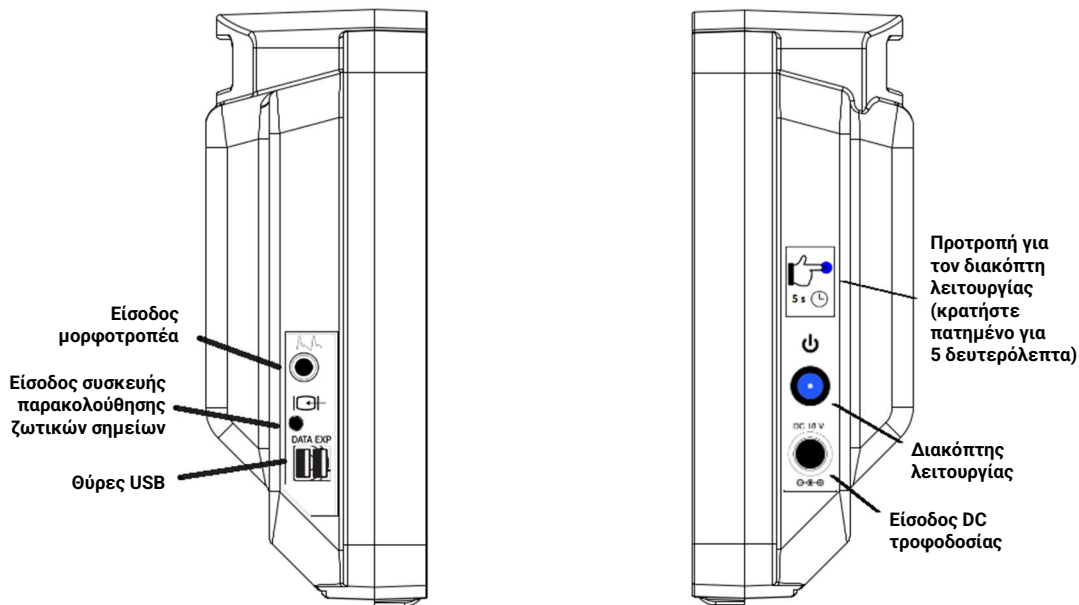
ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποκλειστική λειτουργία των θυρών εξαγωγής δεδομένων της συσκευής παρακολούθησης Argos είναι η εξαγωγή δεδομένων. Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε τις θύρες εξαγωγής δεδομένων για οποιονδήποτε άλλον σκοπό.



◀ Διακόπτης λειτουργίας

Εικ. 1-3: Προβολή από επάνω δεξιά, που δείχνει την είσοδο ισχύος τροφοδοσίας και τον διακόπτη λειτουργίας



Εικ. 1-4: Αριστερή και δεξιά πλευρική όψη

Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν έχει παραβιαστεί, διασφαλίζοντας ότι τα αυτοκόλλητα προστασίας από παραβίαση στο πλάι της συσκευής παρακολούθησης είναι άθικτα. Εάν υπάρχουν ενδείξεις παραβίασης, επικοινωνήστε με τη Retia Medical για βοήθεια.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos εάν φέρει δείγματα παραβίασης. Επικοινωνήστε με έναν αντιπρόσωπο της Retia Medical.



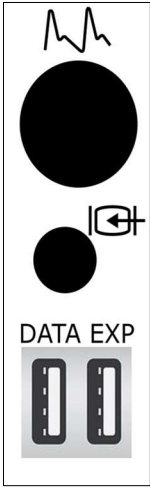
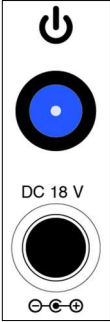
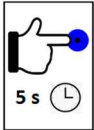
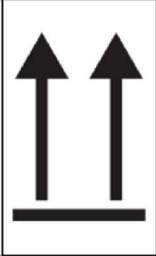
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρήσετε να συνδέσετε στη συσκευή παρακολούθησης τροφοδοτικό που δεν έχει εγκριθεί για χρήση από τη Retia Medical.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, ο εξοπλισμός αυτός πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά σε δίκτυο τροφοδοσίας με γείωση.

	<p>Εικ. 1-5: Αριστερό πάνελ θυρών, που φέρει τις εισόδους για τον μορφοτροπέα (επάνω) και τη γραμμή εισόδου της συσκευής παρακολούθησης (μέση)</p>
	<p>Εικ. 1-6: Δεξί πάνελ τροφοδοσίας, που φέρει την είσοδο του καλωδίου τροφοδοσίας και τον διακόπτη λειτουργίας</p>
	<p>Εικ. 1-7: Οδηγίες για την ετικέτα ισχύος τροφοδοσίας</p>
	<p>Εικ. 1-8: Ετικέτα τροφοδοτικού AC που υποδεικνύει τον ορθό προσανατολισμό στη βάση ιστού</p>



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε καλώδια προέκτασης ή πολύπριζα για να συνδέετε το τροφοδοτικό.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη συνδέετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos σε συσκευή παρακολούθησης ασθενούς με τη χρήση τάσεων διέγερσης μορφοτροπέα πίεσης εναλλασσόμενου ρεύματος ή παλμικού μορφοτροπέα πίεσης συνεχούς ρεύματος.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos προορίζεται για λειτουργία ενόσω είναι συνδεδεμένη σε επίτοιχη παροχή AC. Παρότι θα συνεχίσει να λειτουργεί σε πλήρη δυναμικότητα με τροφοδοσία από την μπαταρία και μόνο, για παράδειγμα όταν προκύψει διακοπή ρεύματος, **δεν** έχει σχεδιαστεί για ασύρματη χρήση. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, η χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos θα πρέπει να τερματιστεί το συντομότερο δυνατόν.

Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος σε μια παροχή ισχύος τροφοδοσίας AC. Συνδέστε το καλώδιο στην παροχή ισχύος τροφοδοσίας DC στην υποδοχή της συσκευής παρακολούθησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Argos *πρέπει* να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εγκεκριμένη παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε μορφοτροπέα συνδεδεμένο απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης Argos, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι ευθυγραμμισμένος προς τον άξονα φλεβόστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην τοποθετείτε ξένα αντικείμενα (μη εγκεκριμένα είδη κατά το πρότυπο 60601-1) σε οποιαδήποτε από τις θύρες της συσκευής παρακολούθησης Argos.

Το Argos πρέπει να συνδέεται είτε απευθείας σε μορφοτροπέα από καθετήρα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας ή σε παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.



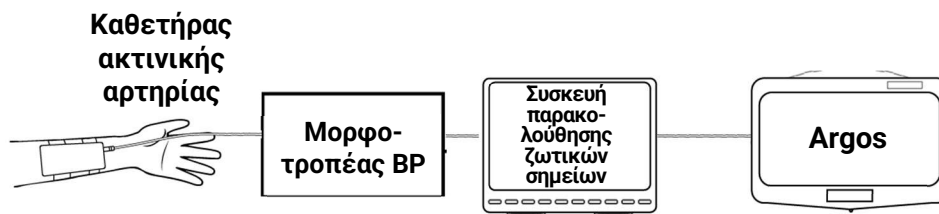
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ελέγχετε προσεκτικά την κερκιδική ή μηριαία αρτηριακή γραμμή πριν από τη χρήση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μη χρησιμοποιείτε μορφοτροπέα ή καθετήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένες ηλεκτρικές επαφές.



Εικ. 1-9: Τυπική γραμμή ασθενούς, από τον μορφοτροπέα στη συσκευή παρακολούθησης και στο Argos

Στον ασθενή θα πρέπει να τοποθετηθεί καθετήρας κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας.

Εάν, όπως στην Εικ. 1-9 παραπάνω, ο μορφοτροπέας είναι συνδεδεμένος σε παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, το Argos συνδέεται σε μια γραμμή από τη συσκευή παρακολούθησης.

Η συσκευή παρακολούθησης ασθενούς Argos είναι σχεδιασμένη για χρήση με αναλογική έξοδο παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς εύρους 0-3 V και κλίμακας 1 V=100 mmHg.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν από τον χειρισμό σε συνδυασμό με παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, συμβουλευτείτε έναν αντιπρόσωπο της Retia Medical για να βεβαιωθείτε ότι οι προδιαγραφές της συσκευής είναι συμβατές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

ΜΗ χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρακολούθησης Argos κοντά σε σαρωτή MRI.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μετά από έκθεση σε τάση απινίδωσης, η συσκευή παρακολούθησης Argos αποκαθίσταται έπειτα από 10 δευτερόλεπτα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές προεπιλογές συναγερμού/ειδοποίησης για τον ίδιο ή παρόμοιο εξοπλισμό σε οποιονδήποτε μεμονωμένο χώρο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην επιχειρείτε να προσαρτήσετε ή να συνδέσετε μορφοτροπέα, γραμμή μορφοτροπέα, συσκευή παρακολούθησης ή γραμμή συσκευής παρακολούθησης στη συσκευή παρακολούθησης Argos η οποία δεν έχει πιστοποιηθεί για χρήση από τη Retia Medical.

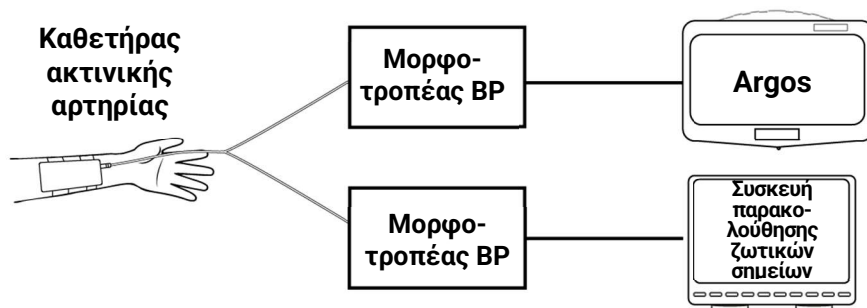
Εάν υπάρχει μορφοτροπέας απευθείας συνδεδεμένος στο Argos, όπως στην Εικ. 1-10, ένας άλλος μορφοτροπέας πρέπει να είναι συνδεδεμένος στην παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης, για παράδειγμα με 4οδη στρόφιγγα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν η συσκευή παρακολούθησης Argos συνδεθεί απευθείας σε μορφοτροπέα, ο ασθενής πρέπει να είναι ταυτόχρονα συνδεδεμένος στη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς με άλλον μορφοτροπέα μέσω 4οδης στρόφιγγας.

Λεπτομερείς οδηγίες ρύθμισης παρέχονται στην παρ. 2.4.1 σελίδα 33.



Εικ. 1-10: Μορφοτροπέες συνδεδεμένοι στο Argos και στην παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς! Μη βυθίζετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos ή τα καλώδια σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στο όργανο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η χρήση κατεστραμμένου καλωδίου ενδέχεται να καταλήξει σε ανακριβείς μετρήσεις καρδιακής παροχής ή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρήση εξαρτημάτων, αισθητήρων, γραμμών και καλωδίων εκτός από εκείνα που καθορίζονται σε αυτό το Εγχειρίδιο χρήσης ενδέχεται να καταλήξει σε αυξημένες εκπομπές ή/και μειωμένη ατρωσία σε παρεμβολές ηλεκτρικού πεδίου της συσκευής παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μόνον πεπειραμένος ιατρός θα πρέπει να εισάγει την αρτηριακή γραμμή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο μορφοτροπέας, η 4οδη στρόφιγγα και η συνδεδεμένη σωλήνωση πίεσης προορίζονται για μία μόνον χρήση και δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τηρείτε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος αναφορικά με τη διάθεση των βιολογικώς επικίνδυνων αποβλήτων μετά τη χρήση του μορφοτροπέα, της 4οδης στρόφιγγας και της συνδεδεμένης σωλήνωσης πίεσης.

Εάν ο χρήστης συνδέει έναν μορφοτροπέα απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης Argos, χρησιμοποιείτε μόνον τον μορφοτροπέα που συνιστάται από τη Retia Medical.

Για ενεργοποίηση, κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας επί 5 δευτερόλεπτα. Η ενδεικτική λυχνία στο κουμπί λειτουργίας θα φωτιστεί με μπλε χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η συσκευή έχει ενεργοποιηθεί.

2 Χρήση της συσκευής παρακολούθησης Argos

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos παρέχει ταχεία πρόσβαση σε παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης και τις παραγόμενες παραμέτρους μέσω μιας διεπαφής ταχείας διαμόρφωσης, με οθόνη αφής. Στην επόμενη ενότητα γίνεται μια εισαγωγή του χρήστη στις βασικές οθόνες. Στα ακόλουθα κεφάλαια παρέχονται βήμα προς βήμα οδηγίες για τη χρήση του Argos. Παρακαλούμε, φροντίζετε να τηρείτε τις συστάσεις **Προσοχής** και τις **Προειδοποιήσεις** (κείμενο σε πλαίσιο, επισημασμένο με θαυμαστικό μέσα σε κίτρινο τρίγωνο) και τις χρήσιμες σημειώσεις (▶).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν εκπέμπει συναγερμό όταν ανιχνεύσει χαμηλή MAP. Αυτού του είδους οι ειδοποιήσεις αποτελούν λειτουργίες της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης ασθενούς προορίζεται αποκλειστικά συμπληρωματικά της αξιολόγησης του ασθενούς και πρέπει να χρησιμοποιείται **αποκλειστικά** σε συνδυασμό με παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.

2.1 Οδηγός για τις οθόνες

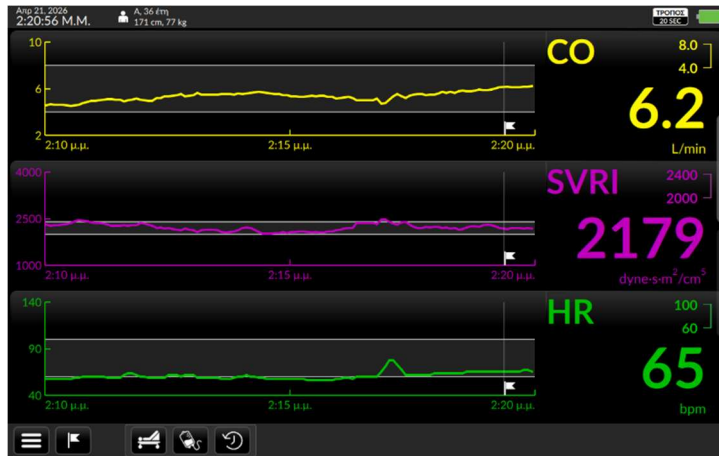
Ο χειρισμός του Argos γίνεται με την εισαγωγή πληροφοριών και την προσπέλαση επιλογών μέσω μιας διεπαφής με οθόνη αφής. Χρησιμοποιήστε το δάκτυλό σας για να επιλέγετε δεδομένα και να κινείστε με ταχύτητα μεταξύ των οθονών.

Η διεπαφή έχει τρεις κύριες λειτουργίες: Setup (Ρύθμιση), Trend Screen (Οθόνη τάσεων) και Tabular View (Προβολή με πίνακες).

Η Οθόνη **Setup** (Ρύθμιση) χρησιμοποιείται για την καταχώριση των πληροφοριών του ασθενούς στην αρχή κάθε νέας περιόδου λειτουργίας.

Εικ. 2-1: Οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς)

Η οθόνη **Trend** (Τάσεις), εμφανίζει τρεις τάσεις, η καθεμία από τις οποίες χαρακτηρίζεται από το πεδίο ετικέτας παραμέτρου ή την ετικέτα που εμφανίζεται στα δεξιά.



Εικ. 2-2: Οθόνη Trend (Τάσεις)

Και οι τρεις τάσεις μπορούν να επιλεγθούν από τον χρήστη. Μπορείτε να δείτε τις τάσεις προηγούμενων περιόδων λειτουργίας παρακολούθησης με ένα απλό άγγιγμα και να κλιμακώσετε τις συντεταγμένες σε οποιονδήποτε άξονα. Το πεδίο ετικέτας παραμέτρου μπορεί να εμφανίζει ποσοτικούς δείκτες, τιμές ή μεταβολές και επιτρέπει την προσαρμογή των ορίων ειδοποιήσεων. Τα παρακάτω παραδείγματα προσφέρουν μια λεπτομερέστερη ματιά:

Κάθε ετικέτα εμφανίζει το όνομα της παραμέτρου, τα όρια ειδοποιήσεων και, με μεγαλύτερους χαρακτήρες, την τρέχουσα αριθμητική τιμή.



Προαιρετικά, μια ετικέτα μπορεί να εμφανίζει ένα ποσοστό μεταβολής (βλ. παρ. 2.8.2 σελίδα 46) από το τελευταίο συμβάν που δημιουργήθηκε ή από την έναρξη της παρακολούθησης, εάν δεν έχει δημιουργηθεί κανένα συμβάν.



Ορισμένες παράμετροι μπορούν να διαμορφωθούν για να εμφανίζεται κάποιος σχετικός δείκτης ή τιμή.

Εδώ, εμφανίζεται ο όγκος παλμού (SV) κάτω από την ετικέτα Stroke Volume Index (SVI) (Δείκτης όγκου παλμού).

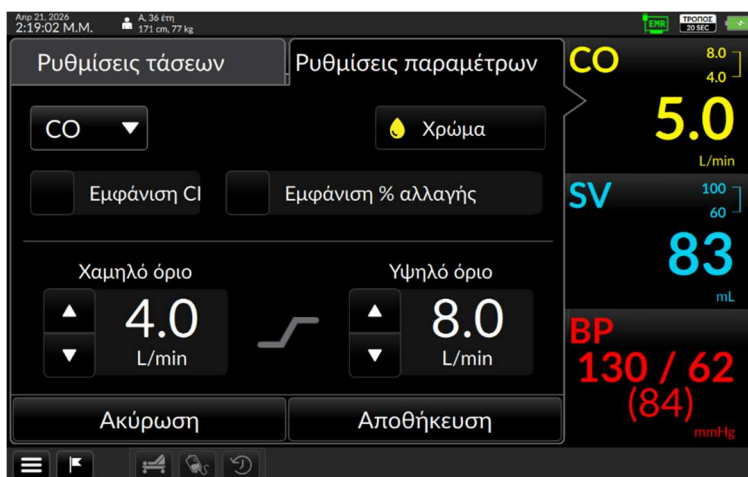


Οι αριθμοί που συνδέονται με την αγκύλη στην επάνω δεξιά γωνία είναι το υψηλότερο και το χαμηλότερο όριο ειδοποίησης, τα οποία μπορούν να διαμορφωθούν από τον χρήστη.

Εάν η τιμή της παραμέτρου υπερβεί οποιοδήποτε όριο, το όριο θα εμφανιστεί επάνω σε ένα κίτρινο φόντο για όσο διάστημα η τιμή παραμένει χαμηλότερη από την επιλεγμένη τιμή ουδού.

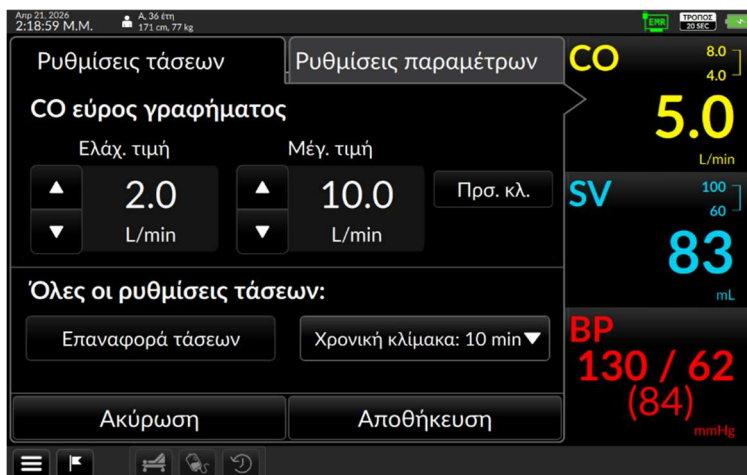


Εάν αγγιχθεί η ετικέτα της παραμέτρου εμφανίζεται η επικάλυψη **Parameter Settings** (Ρυθμίσεις παραμέτρων). Εδώ ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μια νέα παράμετρο ή να προσθέσει, να καταργήσει ή να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίον προβάλλεται μια παράμετρος, συμπεριλαμβανομένων των χρωμάτων και των τιμών ουδού ειδοποίησης.



Εικ. 2-3: Ρυθμίσεις παραμέτρων

Αγγίζοντας την προβολή τάσης εμφανίζεται το παράθυρο **Trend Settings** (Ρυθμίσεις τάσης), από το οποίο υπάρχει η δυνατότητα προσαρμογής του γραφήματος τάσης, καθώς και την τιμή της τάσης (άξονας Y) και η συντεταγμένη του χρόνου (άξονας X).



Εικ. 2-4: Ρυθμίσεις τάσης

Η οθόνη **Tabular View** (Προβολή με πίνακες) εμφανίζει τις συνεχώς μετρούμενες τιμές σε διαστήματα των 15 λεπτών, των 30 λεπτών, της 1 ώρας ή των 2 ωρών.

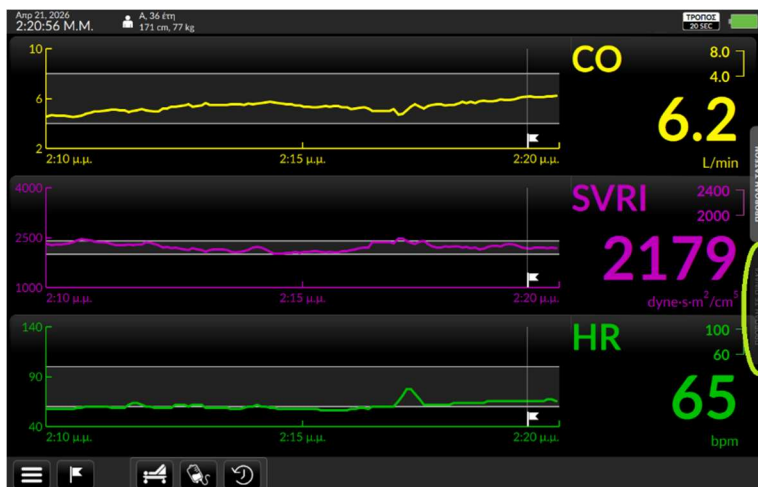
The screenshot shows the 'Tabular View' interface. It displays a table of vital signs over time. The columns represent time intervals: 'Ωρα 2:20 M.M.', 'Απρ 21, Τρι 2:45 Π.Μ.', 'Απρ 21, Τρι 3:00 Π.Μ.', 'Απρ 21, Τρι 3:15 Π.Μ.', 'Απρ 21, Τρι 3:30 Π.Μ.', 'Απρ 21, Τρι 3:45 Π.Μ.', and 'Απρ 21, Τρι 4:00 Π.Μ.'. The rows represent different vital signs: CO (L/min), CI (L/min/m²), SV (mL), SVI (mL/m²), SVR (dyne-s/cm⁵), SVRI (dyne-s-m²/cm⁵), and PPV (%). The values are displayed in a grid format. At the bottom, there are buttons for '2h', '1h', '30m', and '15m' to select the time interval, along with navigation arrows.

Ωρα	2:20 M.M.	Απρ 21, Τρι 2:45 Π.Μ.	Απρ 21, Τρι 3:00 Π.Μ.	Απρ 21, Τρι 3:15 Π.Μ.	Απρ 21, Τρι 3:30 Π.Μ.	Απρ 21, Τρι 3:45 Π.Μ.	Απρ 21, Τρι 4:00 Π.Μ.
CO L/min	6.2	6.2	5.2	5.1	4.3	6.1	5.0
CI L/min/m ²	3.2	3.3	2.7	2.7	2.3	3.2	2.6
SV mL	95	99	91	87	77	97	83
SVI mL/m ²	50	52	48	46	41	51	44
SVR dyne-s/cm ⁵	1136	1093	1147	1187	1262	1100	1239
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2161	2081	2182	2259	2402	2094	2358
PPV %	5	6	5	2	11	6	5

Εικ. 2-5: Προβολή με πίνακες

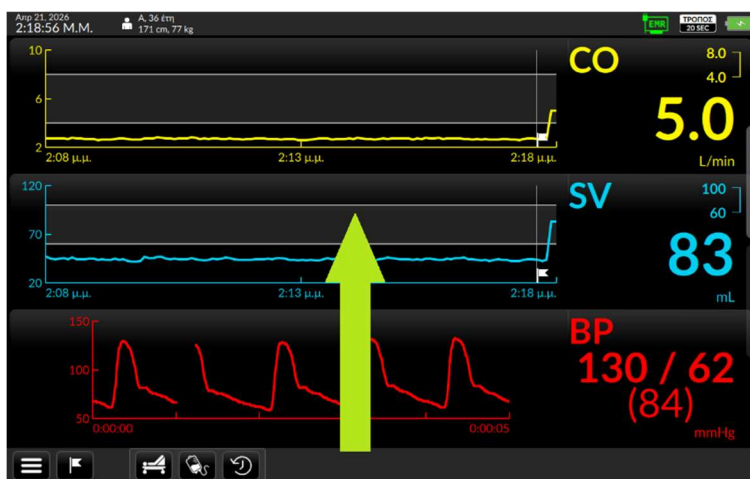
Μπορείτε να προσπελάζετε την οθόνη Tabular view (Προβολή με πίνακες) με έναν από τρεις τρόπους:

- 1) Αγγίξτε την καρτέλα «Tabular View» (Προβολή με πίνακες) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης Trend (Τάσεις)



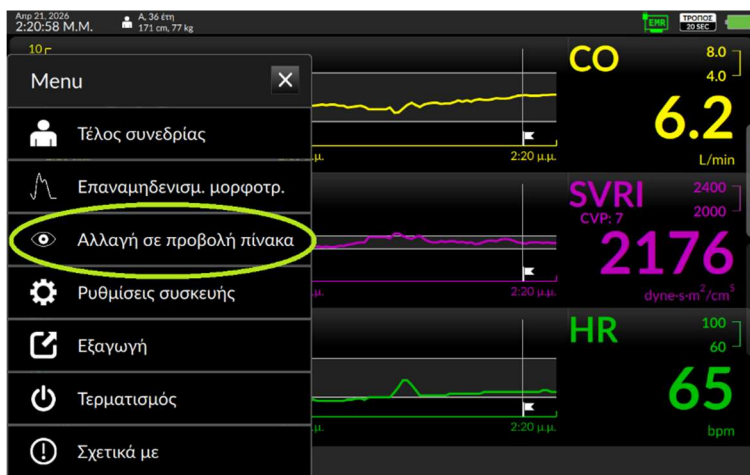
Εικ. 2-6: Η καρτέλα Tabular View (Προβολή με πίνακες)

- 2) Σύρετε προς τα επάνω με το ένα δάκτυλο από το κάτω μέρος της οθόνης Trend (Τάσεις)



Εικ. 2-7: Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να σύρετε προς τα πάνω από το κάτω μέρος της οθόνης Trend (Τάσεις)

- 3) Πατήστε το κουμπί πλοήγησης Menu (Μενού) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης (βλ. παρ. 2.11.2, σελ. 61) και επιλέξτε «Switch to Tabular View» (Μετάβαση σε προβολή με πίνακες)



Εικ. 2-8: Αγγίξτε Switch to Tabular view (Μετάβαση σε προβολή με πίνακες) στο μενού

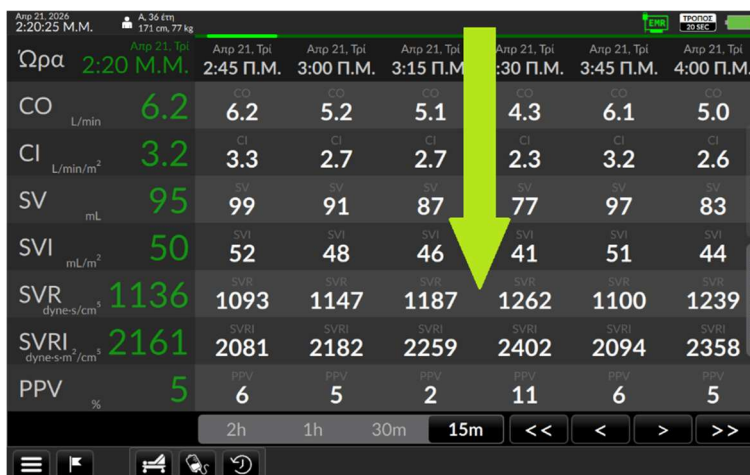
Για επιστροφή στην οθόνη Trend (Τάσεις) από την Tabular View (Προβολή με πίνακες):

- 1) Αγγίξτε την καρτέλα «Trend View» (Προβολή τάσεων) που βρίσκεται στη δεξιά πλευρά της οθόνης με πίνακες



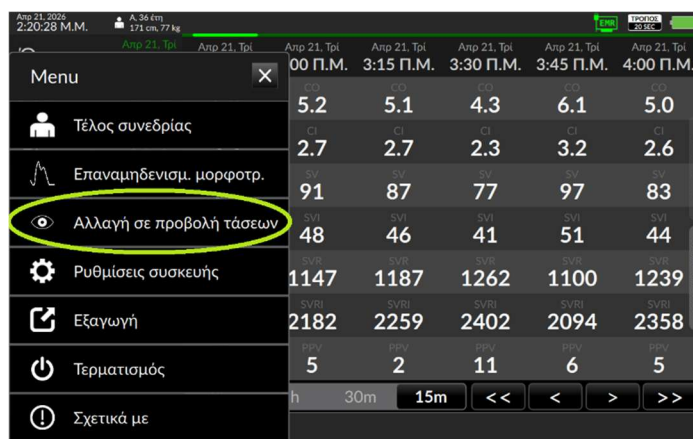
Εικ. 2-9: Η καρτέλα Trend View (Προβολή τάσεων)

Διαφορετικά, 2) σύρετε προς τα κάτω με το ένα δάκτυλο από το επάνω μέρος της οθόνης Tabular View (Προβολή με πίνακες)



Εικ. 2-10: Χρησιμοποιήστε ένα δάκτυλο για να σύρετε προς τα κάτω από το επάνω μέρος της Tabular View (Προβολή με πίνακες)

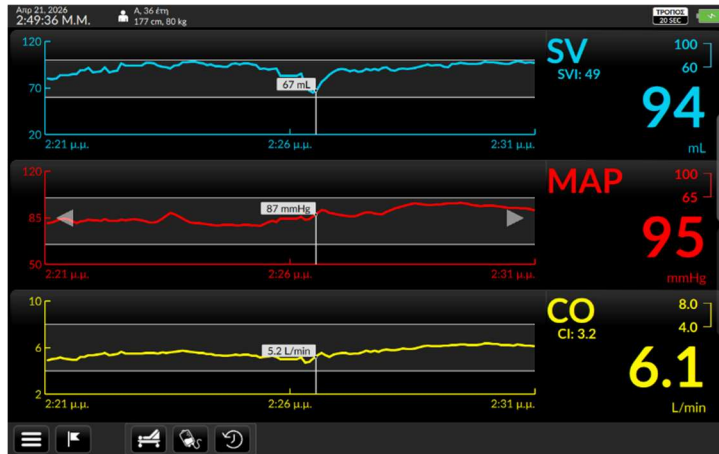
Διαφορετικά, 3) πατήστε το κουμπί πλοήγησης Menu (Μενού) στο κάτω αριστερό μέρος της οθόνης (βλ. παρ. 2.11.2, σελ. 61) και επιλέξτε «Switch to Trend View» (Μετάβαση σε προβολή τάσεων)



Εικ. 2-11: Αγγίξτε Switch to Trend View (Μετάβαση σε προβολή τάσεων) στο μενού

2.2 Εκκαθάριση τάσεων

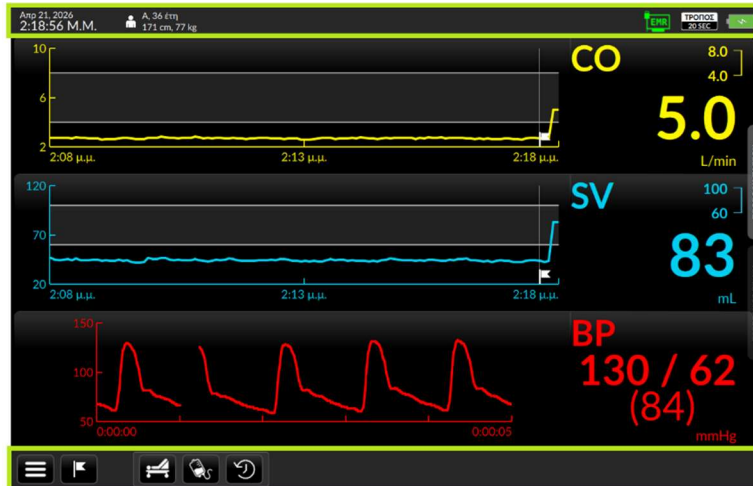
Σύροντας ένα δάκτυλο κατά μήκος μιας κυματομορφής ενεργοποιείται η λειτουργία «scrubbing» (εκκαθάριση), η οποία εμφανίζει σε αναδυόμενο παράθυρο την αριθμητική τιμή της τάσης τη συγκεκριμένη στιγμή. Τοποθετήστε το δάκτυλό σας στο γράφημα των τάσεων για να την εκκινήσετε:



Εικ. 2-12: Οι τιμές των τάσεων εμφανίζονται επάνω στις τάσεις

2.3 Η γραμμή ελέγχου και η γραμμή κατάστασης

Ένα πλήθος επιλογών και ρυθμίσεων μπορούν να προσπελαστούν μέσω της **γραμμής κατάστασης και της γραμμής ελέγχου** η οποία είναι πάντοτε ορατή στο επάνω και το κάτω μέρος της οθόνης.



Εικ. 2-13: Η γραμμή κατάστασης και η γραμμή ελέγχου εμφανίζονται επισημασμένες

Η γραμμή ελέγχου περιέχει το εικονίδιο του μενού, που επιτρέπει την πρόσβαση σε σημαντικές λειτουργίες. Η επιλογή Γραμμή ελέγχου παρέχει πρόσβαση στην επισήμανση συμβάντων και στη λειτουργία Dynamic Assessment (Δυναμική αξιολόγηση). Η λειτουργία Dynamic Assessment (Δυναμική αξιολόγηση) περιλαμβάνει την Passive Leg Raise (Παθητική ανύψωση ποδιών, PLR) και τη χορήγηση bolus υγρού, καθώς και το Dynamic Assessment History (Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης).



Εικ. 2-14: Στοιχεία γραμμής ελέγχου

Ενώσω το Argos κάνει παρακολούθηση, η γραμμή κατάστασης εμφανίζει τις πληροφορίες ασθενούς, την ημερομηνία και την ώρα, τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής παρακολούθησης και ένα εικονίδιο μπαταρίας που εμφανίζει την κατάσταση τροφοδοσίας. Η κατάσταση EMR εμφανίζεται όταν αυτό το χαρακτηριστικό είναι ενεργοποιημένο με άδεια χρήσης λογισμικού.



Εικ. 2-15: Στοιχεία γραμμής κατάστασης

2.4 Οι οθόνες ρύθμισης

2.4.1 Προετοιμασία ασθενούς

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής έχει προετοιμαστεί για παρακολούθηση.

Εάν χρησιμοποιείτε σήμα από παρακλίτια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς: συνδέστε την στην κατάλληλη θύρα στη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς. Στη συνέχεια, προχωρήστε στην παρ. 2.5, Αρχική ρύθμιση – Εισαγωγή δεδομένων ασθενούς.

Εάν χρησιμοποιείτε απευθείας σύνδεση σε καλώδιο μορφοτροπέα: Χρησιμοποιήστε ένα Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) και ένα Καλώδιο διεπαφής μορφοτροπέα (P/N FG-015) για απευθείας σύνδεση στη συσκευή παρακολούθησης Argos.

Για να παραγγείλετε αυτά τα εξαρτήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της Retia ή έναν αντιπρόσωπο της Retia.

Χρησιμοποιήστε μια 4οδη στρόφιγγα για να συνδέσετε τον ασθενή σε μια παρακλίτια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς και τη συσκευή παρακολούθησης Argos ταυτόχρονα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε μορφοτροπέα συνδεδεμένο απευθείας στη συσκευή παρακολούθησης Argos, βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας είναι ευθυγραμμισμένος προς τον άξονα φλεβόστασης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά με αρτηριακό καθετήρα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας. Μην επιχειρήσετε να τη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με οποιονδήποτε άλλον τύπο καθετήρα.

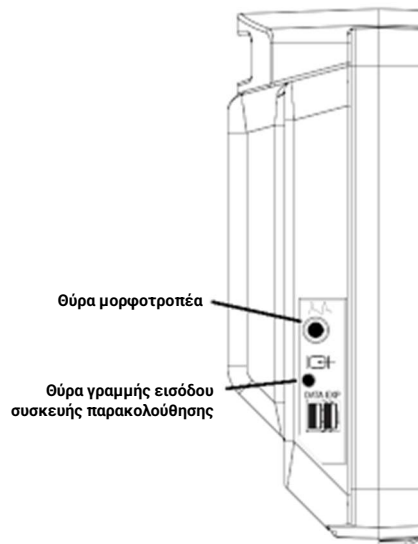


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) και το Καλώδιο διεπαφής μορφοτροπέα (P/N 650-299-117) ενδείκνυνται για χρήση με τη συσκευή παρακολούθησης Argos. Αυτά τα εγκεκριμένα εξαρτήματα δεν πρέπει να υποκαθίστανται από άλλα εξαρτήματα.



Εικ. 2-16: Μορφοτροπέας



Εικ. 2-17: Όψη αριστερής πλευράς, που εμφανίζει τις εισόδους της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς και του μορφοτροπέα

Αφού στον ασθενή τοποθετηθεί καθετήρας κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας: Συνδέστε τη γραμμή εξόδου του αρτηριακού καθετήρα στην 4οδη στρόφιγγα που παρέχεται στο Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649).

1. Συνδέστε τον μορφοτροπέα που παρέχεται με το Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) σε μία έξοδο από την 4οδη στρόφιγγα.
2. Συνδέστε ένα μορφοτροπέα εγκεκριμένο για χρήση με την παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς σε μια άλλη έξοδο από την 4οδη στρόφιγγα.
3. Βεβαιωθείτε ότι η γλωττίδα «off» (κλειστή) της 4οδης στρόφιγγας βρίσκεται στην 4η έξοδο, που δεν χρησιμοποιείται. Θα πρέπει να υπάρχει μια απρόσκοπτη στήλη υγρού από τον αρτηριακό καθετήρα στον μορφοτροπέα του Κιτ μορφοτροπέα BP και στον μορφοτροπέα της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς.
4. Προσαρτήστε τον μορφοτροπέα της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς στην παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
5. Προσαρτήστε τον μορφοτροπέα του Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) στη συσκευή παρακολούθησης Argos μέσω του Καλωδίου διεπαφής μορφοτροπέα (P/N FG-015).
6. Βεβαιωθείτε ότι το Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) είναι ευθυγραμμισμένο με τον άξονα φλεβόστασης.
7. Μηδενίστε τον μορφοτροπέα του Κιτ μορφοτροπέα BP (P/N 902-649) στη συσκευή παρακολούθησης Argos, χρησιμοποιώντας τη διαδικασία που περιγράφεται παρακάτω, στην παρ. 2.7.2, σελίδα 41. Στη συνέχεια, αρχίστε να παρακολουθείτε τον ασθενή.

2.5 Αρχική ρύθμιση – Εισαγωγή δεδομένων ασθενούς

Όποτε η συσκευή παρακολούθησης Argos είναι ενεργοποιημένη ή εκκινείται μια νέα περίοδος λειτουργίας παρακολούθησης (μετά τη λήξη προηγούμενης περιόδου λειτουργίας ασθενούς, εμφανίζεται η οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς):

Εικ. 2-18: Οθόνη αρχικής ρύθμισης Προσθήκη δεδομένων ασθενούς

Το προεπιλεγμένο σύστημα μονάδων για τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς είναι το μετρικό. Για να επιλέξετε το αγγλοσαξωνικό σύστημα, χρησιμοποιήστε το εργαλείο εναλλαγής μονάδων για να κάνετε ρύθμιση σε lbs και ft/in, προτού εισαγάγετε τις πληροφορίες του ασθενούς.

- ▶ Σημειώστε ότι οι ενεργές ή επιλεγμένες τιμές στο Argos εμφανίζονται ως έντονο κείμενο λευκού χρώματος, σε μαύρο φόντο. Οι τιμές των οποίων έχει καταργηθεί η επιλογή εμφανίζονται ως κείμενο ανοιχτού γκριζου χρώματος σε σκουρότερο γκριζο φόντο.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όλα τα πεδία πρέπει να συμπληρώνονται με ακρίβεια, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι οι υπολογισμοί των παρακολουθούμενων τιμών και δεικτών είναι ορθές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε κάθε ασθενή θα πρέπει να δοθεί ένα μοναδικό αναγνωριστικό. Τα αναγνωριστικά ασθενούς ενδέχεται να έχουν μήκος έως και εννέα αλφαριθμητικούς χαρακτήρες. Συμβουλευτείτε την πολιτική του ιδρύματος για τη διανομή και την παρακολούθηση αναγνωριστικών ασθενών για χρήση στο όργανο.

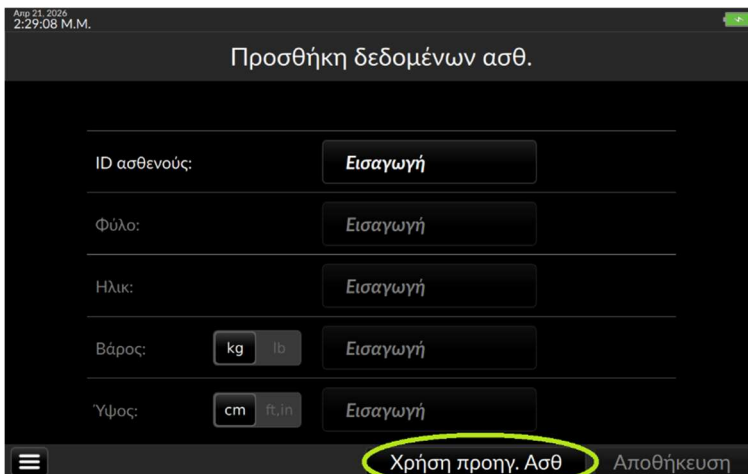
Όταν συνεχίζεται η παρακολούθηση του ίδιου ασθενούς με προηγούμενης:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ποτέ μην αρχίζετε την παρακολούθηση από τη «Use previous patient» (Χρήση προηγούμενου ασθενούς), παρά μόνον εάν ο χρήστης έχει επαληθεύσει ότι ο ασθενής είναι ο ίδιος που ήταν υπό παρακολούθηση αμέσως προηγούμενης. Πάντοτε να ελέγχετε με προσοχή ότι η κάθε τιμή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς είναι ορθή, προτού προχωρήσετε στην παρακολούθηση. Εάν παρακολουθείτε νέο ασθενή, χρησιμοποιήστε το μενού για να επιλέξετε *End Session* (Λήξη περιόδου λειτουργίας).

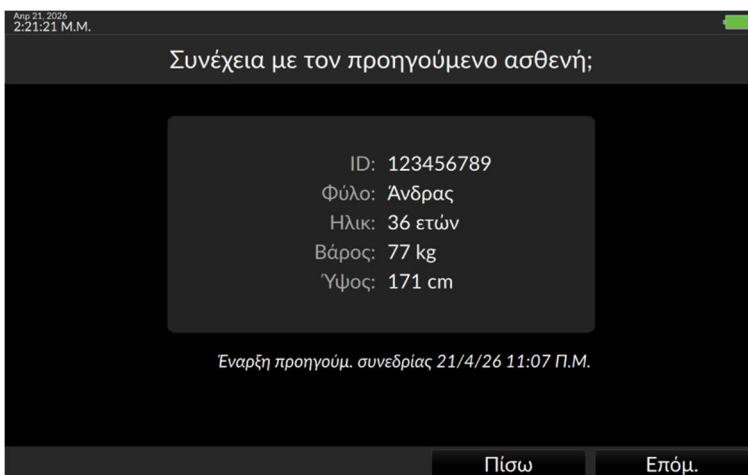
Η οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) επιτρέπει την ταχεία καταχώριση των δημογραφικών πληροφοριών του προηγούμενου ασθενούς. Για επανεκκίνηση της παρακολούθησης του ασθενούς, πατήστε Use Previous Patient: (Χρήση προηγούμενου ασθενούς)



Εικ. 2-19: Αγγίξτε Use Previous Patient (Χρήση προηγούμενου ασθενούς)

Εμφανίζονται τα δημογραφικά στοιχεία του προηγούμενου ασθενούς, μαζί με μια προτροπή για τον ασθενή.

- ▶ Οι τάσεις με παλαιότητα μικρότερη από μίας ημέρας θα εμφανιστούν όταν επιλεγθεί Use Previous Patient (Χρήση προηγούμενου ασθενούς). Διαφορετικά, τα δεδομένα τάσης αρχειοθετούνται και είναι διαθέσιμα αποκλειστικά μέσω εξαγωγής (βλ. παρ. 2.11.4).
- ▶ Η συσκευή παρακολούθησης Argos έχει χωρητικότητα δεδομένων 1.200 ωρών.



Εικ. 2-20: Επαληθεύστε ότι οι πληροφορίες του προηγούμενου ασθενούς είναι ορθές

Επιβεβαιώστε ότι τα δημογραφικά στοιχεία είναι ορθά, προτού προχωρήσετε.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς όπως έχουν καταχωριστεί χρειάζονται αλλαγή, είναι απαραίτητο να εκκινήσετε μια νέα περίοδο λειτουργίας ασθενούς.

Βεβαιώνετε ότι ο ασθενής και τα δημογραφικά στοιχεία αντιστοιχούν πλήρως, προτού πατήσετε Next (Επόμενο) για να προχωρήσετε στην παρακολούθηση. Εάν οποιοσδήποτε από τις πληροφορίες δεν αντιστοιχούν, πατήστε Back (Πίσω) για επιστροφή στην οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) και να εισαγάγετε τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς.

Όταν παρακολουθείτε καινούριο ασθενή:**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**


Αφού ένας χρήστης τερματίσει μια περίοδο λειτουργίας παρακολούθησης για έναν ασθενή και παρακολουθείται ένας άλλος ασθενής, τα δεδομένα για την περίοδο λειτουργίας του πρώτου ασθενούς μπορούν να εξαχθούν μόνο μέσω της θύρας εξαγωγής δεδομένων και δεν μπορούν πλέον να προβάλλονται στη συσκευή παρακολούθησης Argos.

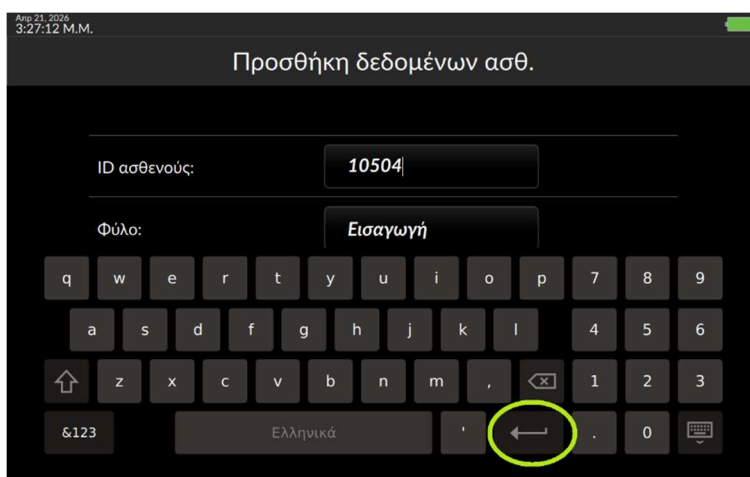
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Εκκινείτε μια New Patient Session (Νέα περίοδο λειτουργίας ασθενούς) όποτε ένας νέος ασθενής συνδεθεί στη συσκευή παρακολούθησης Argos. Διαφορετικά, ενδέχεται να εμφανίζονται δεδομένα προηγούμενου ασθενούς στις οθόνες ιστορικού.

Για να συμπληρώσετε μια τιμή, πατήστε το πλαίσιο με την ένδειξη *Enter* (Πληκτρολόγηση). Εμφανίζεται ένα αναδυόμενο πληκτρολόγιο.

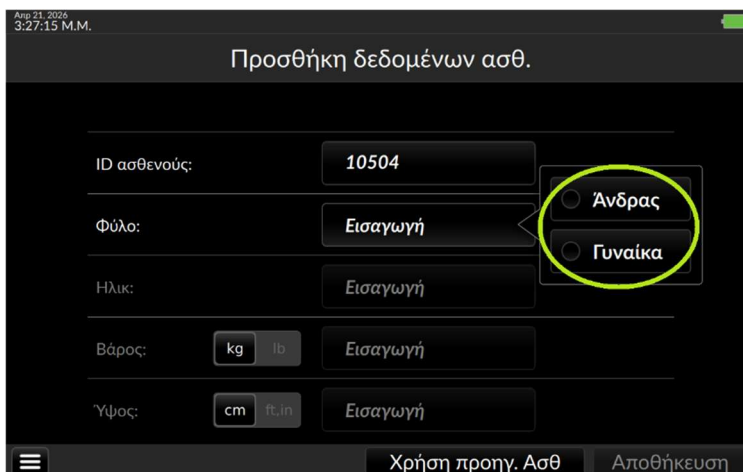
- ▶ Είναι απαραίτητο να εισάγετε έναν *Patient ID number* (Αριθμός αναγνωριστικού ασθενούς) για κάθε ασθενή πριν από την παρακολούθηση. Ο *Patient ID number* (Αριθμός αναγνωριστικού ασθενούς) μπορεί να έχει μήκος 1-9 αλφαριθμητικών χαρακτήρων.
- ▶ Ο μόνος σκοπός του *Patient ID* (Αναγνωριστικό ασθενούς) είναι η επισήμανση και η ταυτοποίηση του ασθενούς εσωτερικά, στη βάση δεδομένων της συσκευής παρακολούθησης Argos.

Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε την τιμή για το αναγνωριστικό ασθενούς. Αγγίζοντας το πλήκτρο *Enter*  το πληκτρολόγιο κλείνει.



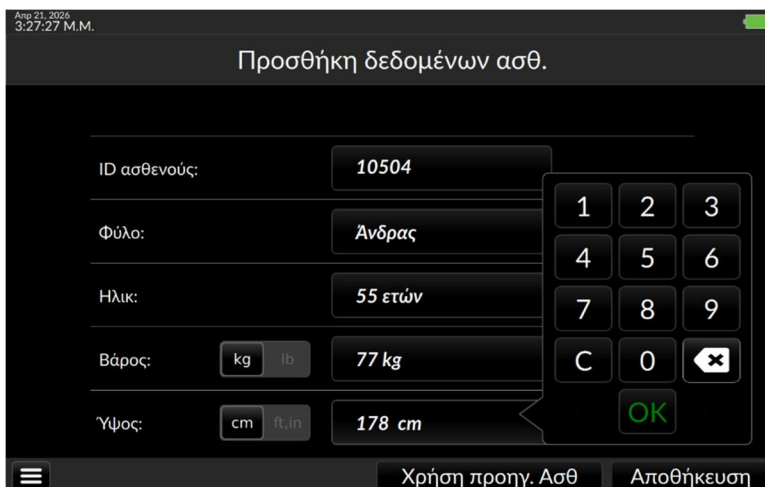
Εικ. 2-21: Πατήστε OK για να αποθηκεύσετε και να συνεχίσετε να καταχωρίζετε δεδομένα

Αγγίζοντας το πεδίο καταχώρισης Gender (Φύλο) εμφανίζεται ένα αναπτυσσόμενο μενού επιλογής.



Εικ. 2-22: Επιλέξτε από το αναπτυσσόμενο μενού Gender (Φύλο)

Με το πάτημα οποιουδήποτε από τα υπόλοιπα πεδία καταχώρισης δημογραφικών στοιχείων, εμφανίζεται ένα εικονικό αριθμητικό πληκτρολόγιο.



Εικ. 2-23: Χρησιμοποιήστε το εικονικό πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε αριθμητικές τιμές

Συμπληρώστε την ηλικία, το βάρος και το ύψος του ασθενούς και, στη συνέχεια, αγγίξτε το κουμπί Save (Αποθήκευση) στο κάτω δεξιό μέρος της οθόνης για να αποθηκεύσετε και να προχωρήσετε.

Apr 21, 2026
3:27:30 M.M.

Προσθήκη δεδομένων ασθ.

ID ασθενούς: 10504

Φύλο: Άνδρας

Ηλικ: 55 ετών

Βάρος: kg lb 77 kg

Υψος: cm ft.in 178 cm

Χρήση προηγ. Ασθ Αποθήκευση

Εικ. 2-24: Αποθήκευση των καταχωρισμένων δεδομένων και συνέχεια

Αφού αποθηκευτούν οι δημογραφικές πληροφορίες του ασθενούς, δεν μπορούν πλέον να αλλάξουν. Για να αλλάξει τις δημογραφικές πληροφορίες του ασθενούς, ο χρήστης πρέπει να επιστρέψει στην οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς).

2.6 Αναζήτηση στη βάση δεδομένων Patient Record (Αρχείο ασθενούς)

Οι συσκευές με άδεια χρήσης που είναι διαμορφωμένες να συνδέονται σε βάση δεδομένων αρχείων ασθενών δικτύου (βλ. παρ. 4.4.1.1) διαθέτουν μια λειτουργία αναζήτησης Patient Record (Αρχείο ασθενούς):

Apr 21, 2026
4:01:01 M.M.

Προσθήκη δεδομένων ασθ.

Q Εύρεση μητρώου ασθενούς

ID ασθενούς: Εισαγωγή

Φύλο: Εισαγωγή

Ηλικ: Εισαγωγή

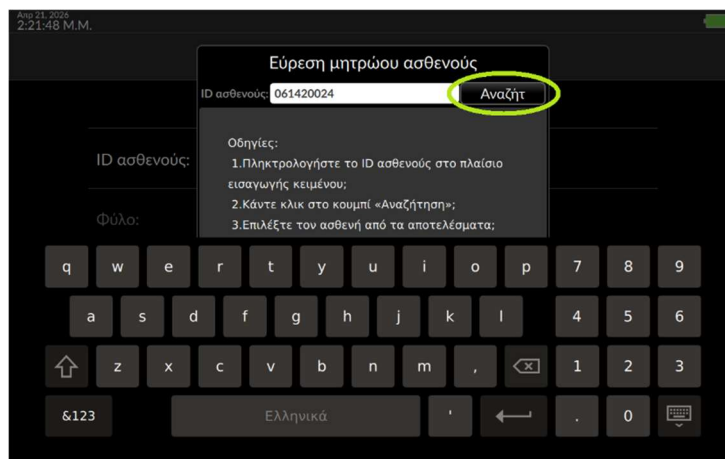
Βάρος: kg lb Εισαγωγή

Υψος: cm ft.in Εισαγωγή

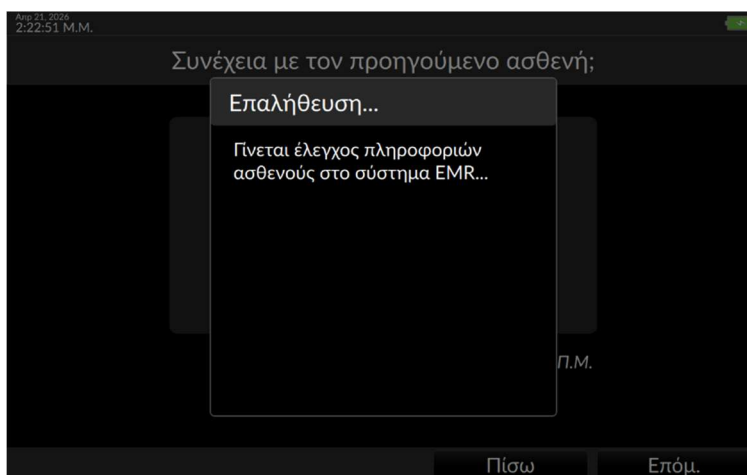
Χρήση προηγ. Ασθ Αποθήκευση

Εικ. 2-25: Search for Patient Record (Αναζήτηση για αρχείο ασθενούς) (Corepoint)

Αγγίξτε το εικονίδιο με τον μεγεθυντικό φακό για να εμφανίσετε ένα πλαίσιο αναζήτησης:



Εικ. 2-26: Search for Patient Record (Αναζήτηση για αρχείο ασθενούς), συνέχεια



Εικ. 2-27: Επαλήθευση αρχείου ασθενούς

Περισσότερες πληροφορίες παρέχονται στην παρ. 3.1, σελ. 88, **Ενσωμάτωση EMR**.

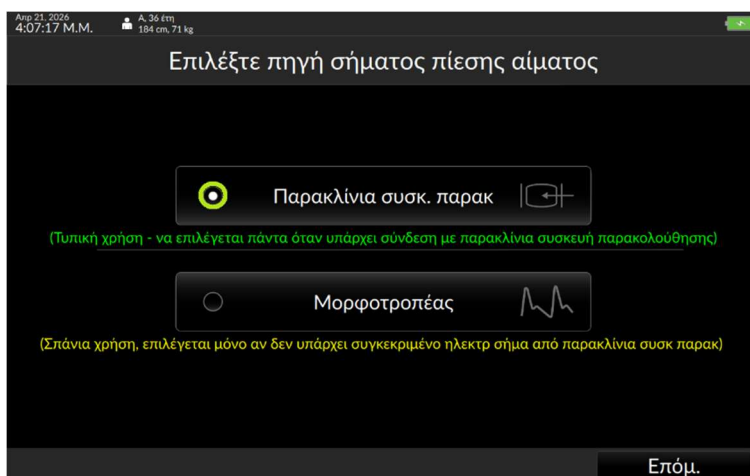
2.7 Βήματα πριν την παρακολούθηση

Αφού καταχωριστούν οι πληροφορίες ασθενούς, η συσκευή παρακολούθησης ασθενούς είναι έτοιμη για χρήση σε συνδυασμό με μια παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς. Διαφορετικά, εάν είναι συνδεδεμένη σε μορφοτροπέα, για τον μηδενισμό του μορφοτροπέα πριν από την παρακολούθηση. Όταν ο χρήστης ολοκληρώσει και αποθηκεύσει την εισαγωγή των δημογραφικών δεδομένων ασθενούς ή έχει επιβεβαιώσει ότι οι πληροφορίες του προηγούμενου ασθενούς είναι ορθές, εμφανίζεται η οθόνη Select Blood Pressure Signal Source (Επιλογή πηγής σήματος αρτηριακής πίεσης).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos παρουσιάζει οπτικές ειδοποιήσεις όταν έχει γίνει υπέρβαση των ορίων παραμέτρων, αλλά ΔΕΝ παρέχει ηχητικούς συναγερμούς. Οι ηχητικοί συναγερμοί αποτελούν λειτουργίες της παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς.



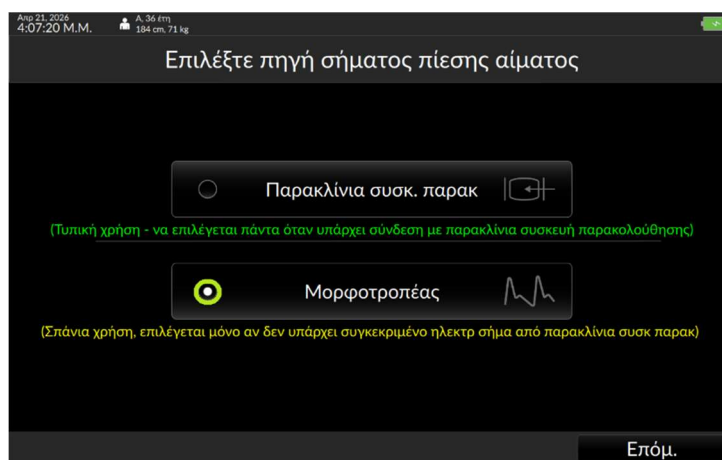
Εικ. 2-28: Επιλέξτε πηγή σήματος BP

Η παρακολούθηση αρχίζει αμέσως και εμφανίζεται η οθόνη Trend (Τάσεις).

2.7.1 Σύνδεση σε παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς

Εάν η συσκευή παρακολούθησης Argos συνδεθεί απευθείας στην παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι θα επιλεγθεί η επιλογή *Bedside Monitor* (Παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης), έπειτα πατήστε *Next* (Επόμενο).

2.7.2 Σύνδεση απευθείας σε μορφοτροπέα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας



Εικ. 2-29: Επιλέξτε Transducer (Μορφοτροπέας) και, στη συνέχεια, πατήστε Next (Επόμενο)

Με την επιλογή του *Transducer* (Μορφοτροπέας) το Argos θα αναγνώσει το σήμα επεμβατικής αρτηριακής πίεσης από την είσοδο του μορφοτροπέα στο πλάι της συσκευής παρακολούθησης. Αυτή η σύνδεση μπορεί να είναι προς καθετήρα κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο μη ορθός μηδενισμός του μορφοτροπέα ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα παρακολούθησης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

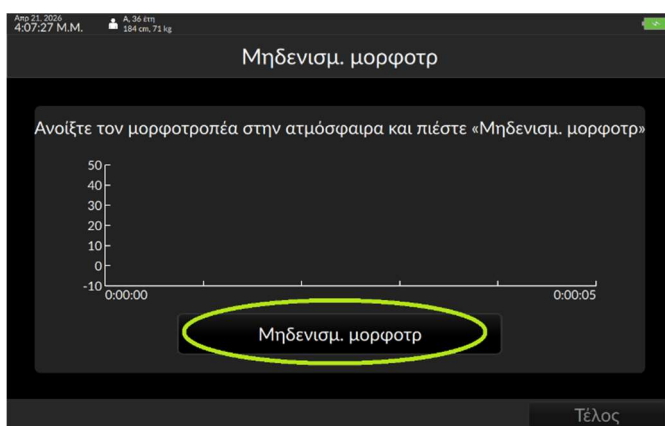
Η συσκευή παρακολούθησης ασθενούς προορίζεται αποκλειστικά συμπληρωματικά της αξιολόγησης του ασθενούς και πρέπει να χρησιμοποιείται *αποκλειστικά* σε συνδυασμό με παρακλινία συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

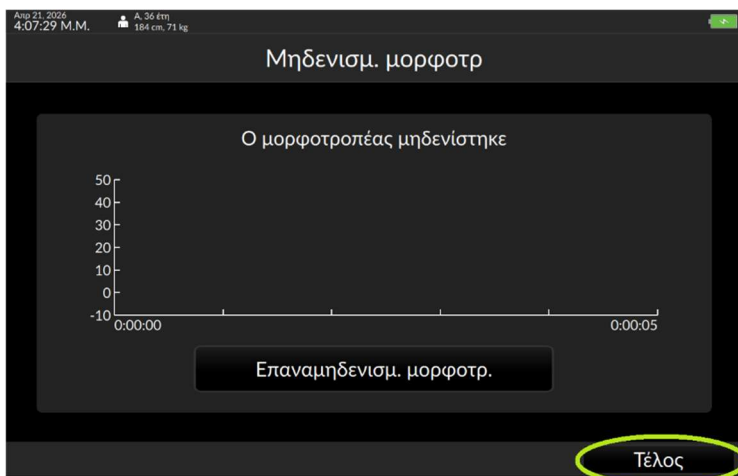
Εάν η συσκευή παρακολούθησης Argos έχει συνδεθεί απευθείας σε μορφοτροπέα, ο μορφοτροπέας πρέπει επίσης να συνδεθεί ταυτόχρονα και σε παρακλινία συσκευή παρακολούθησης ασθενούς.

Εάν το Argos είναι συνδεδεμένο απευθείας στην αρτηριακή γραμμή του ασθενούς, είναι απαραίτητο να μηδενιστεί ο μορφοτροπέας αμέσως πριν από την παρακολούθηση. Εάν η επιλογή *Transducer* (Μορφοτροπέας) έχει επιλεγεί ως πηγή BP, με το πάτημα του κουμπιού *Next* (Επόμενο) στο κάτω μέρος της οθόνης εκκινείται η διαδικασία Zero Transducer (Μηδενισμός μορφοτροπέα).



Εικ. 2-30: Η οθόνη Zero transducer (Μηδενισμός μορφοτροπέα)

Ανοίξτε τη στρόφιγγα επάνω στη γραμμή του μορφοτροπέα στην ατμόσφαιρα. Στη συνέχεια, πατήστε *Zero Transducer* (Μηδενισμός μορφοτροπέα).



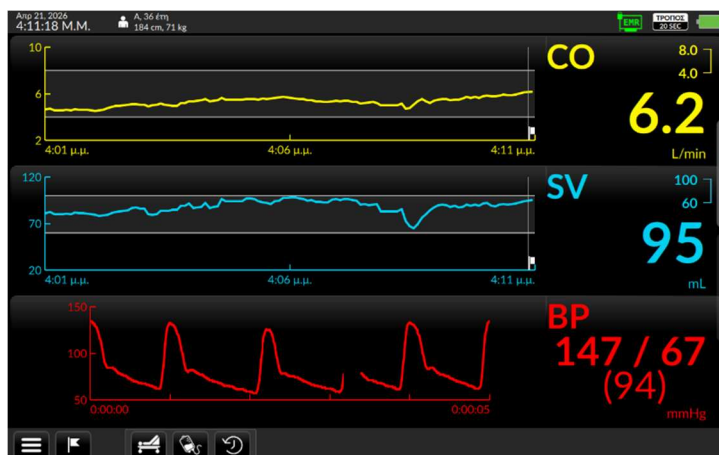
Εικ. 2-31: Πατήστε *Finish* (Τέλος) για έναρξη της παρακολούθησης ασθενούς

Αφού ο χρήστης επιβεβαιώσει ότι η καμπύλη πίεσης είναι επίπεδη, πατήστε *Finish* (Τέλος). Το Argos αρχίζει την παρακολούθηση.

Επαληθεύετε τη λειτουργία ειδοποίησης όποτε ενεργοποιείται η συσκευή, αμέσως μετά την έναρξη μιας νέας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης. Αυτή η διαδικασία περιγράφεται στο Παράρτημα 5.12, σελ. 120.

2.8 Οθόνη Trend (Τάσεις)

Κατά την έναρξη λειτουργίας, η συσκευή παρακολούθησης Argos εμφανίζει τις επιλεγμένες παραμέτρους της προηγούμενης περιόδου λειτουργίας.



Εικ. 2-32: Η οθόνη Trend (Τάσεις)

Το Argos μπορεί να εμφανίσει αυτές τις παραμέτρους:

- Cardiac output (CO) (Καρδιακή παροχή)
- Cardiac index (CI) (Καρδιακός δείκτης)
- Mean Arterial Pressure (MAP) (Μέση αρτηριακή πίεση)
- Heart Rate (HR) (Καρδιακός ρυθμός)
- Pulse pressure variation (PPV) (Διακύμανση πίεσης παλμών)
- Stroke volume (SV) (Όγκος παλμού)
- Stroke volume index (SVI) (Δείκτης όγκου παλμού)
- Systemic vascular resistance (SVR) (Συστηματική αγγειακή αντίσταση)
- Systemic vascular resistance index (SVRI) (Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης)
- Blood pressure (BP) (Αρτηριακή πίεση)

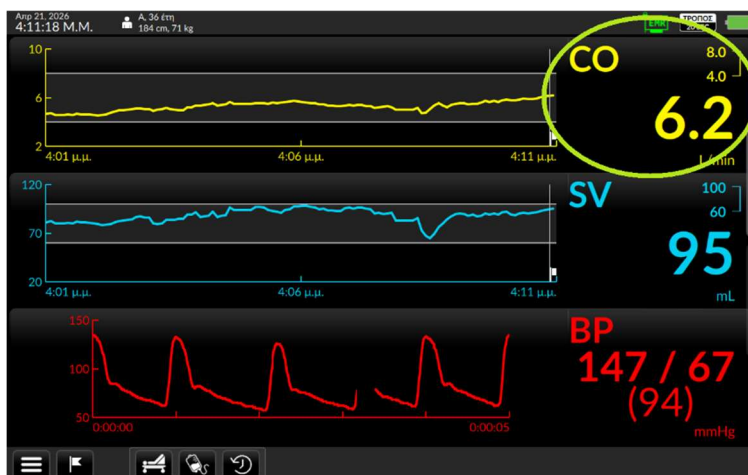
2.8.1 Η οθόνη Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων)

Για να αλλάξετε τις παραμέτρους που εμφανίζονται, προσπελάστε την οθόνη Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) πατώντας την ετικέτα της παραμέτρου. Η επικάλυψη/καρτέλα Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να επιλέξει εύκολα μια διαφορετική παράμετρο, να αλλάζει χρώματα, να προσαρμόζει τα όρια οπτικής ειδοποίησης και να εμφανίζει πρόσθετες πληροφορίες στην ετικέτα παραμέτρου.

Για να επιλέξετε διαφορετική παράμετρο:

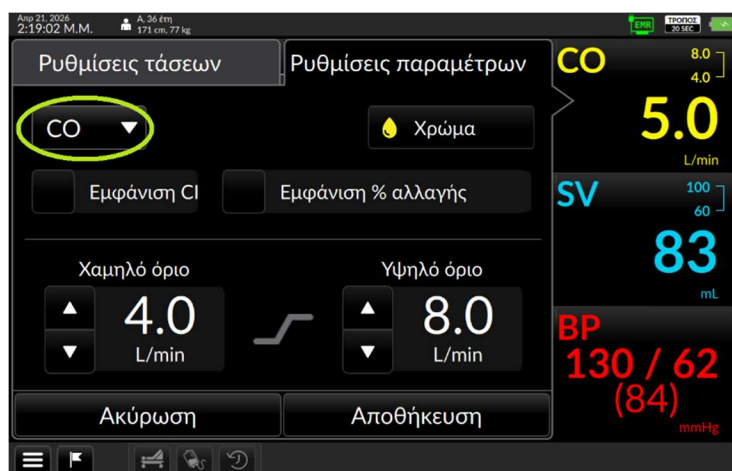
Αγγίξτε στο εσωτερικό της ετικέτας που επιθυμεί ο χρήστης να αλλάξει για να προσπελάσετε την καρτέλα Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων), έπειτα επιλέξτε την επιθυμητή παράμετρο από το αναπτυσσόμενο μενού.

Εάν ο χρήστης θέλει να αλλάξει την τάση CO σε MAP (Mean Arterial Pressure) (Μέση αρτηριακή πίεση), αρχίστε πατώντας την ετικέτα παραμέτρου CO:



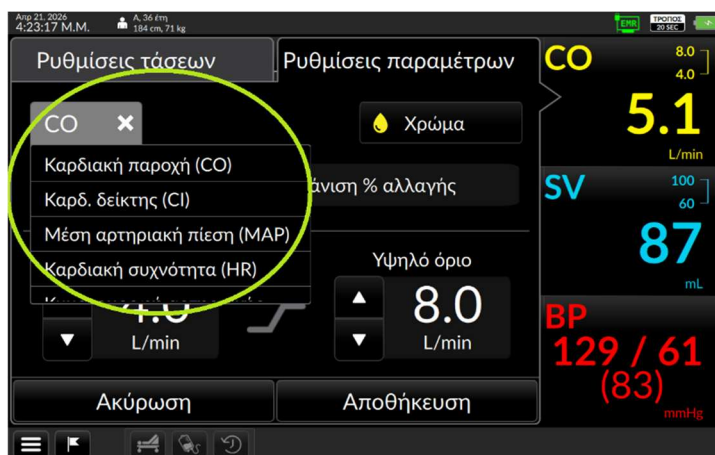
Εικ. 2-33: Πατήστε οποιαδήποτε ετικέτα παραμέτρου για να αλλάξετε την τάση που εμφανίζεται

Η καρτέλα Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) ανοίγει, με τα αρχικά της παραμέτρου που εμφανίζεται εκείνη τη στιγμή να εμφανίζονται στο εσωτερικό ενός πλαισίου επιλογής με ένα τρίγωνο στραμμένο προς τα κάτω. Πατήστε το.



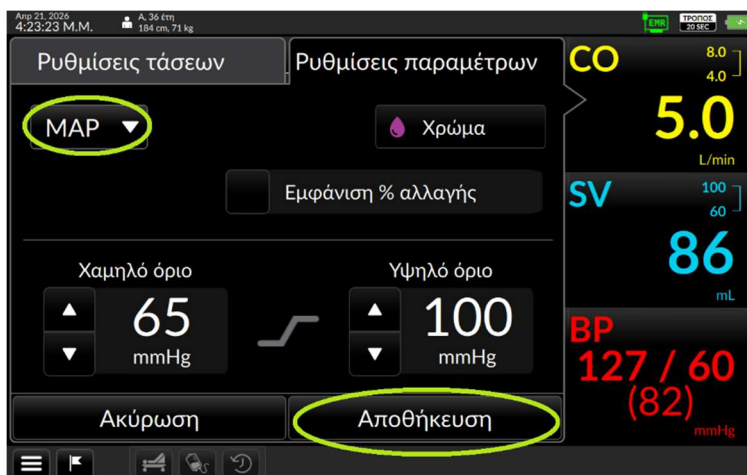
Εικ. 2-34: Πατήστε το όνομα της τρέχουσας παραμέτρου στο εσωτερικό του πλαισίου, για να την αλλάξετε

Εμφανίζεται μια αναπτυσσόμενη λίστα. Κάντε κύλιση προς τα επάνω ή προς τα κάτω για προβολή της πλήρους λίστας.



Εικ. 2-35: Η αναπτυσσόμενη λίστα τάσεων

Πατήστε επάνω στο όνομα μιας τάσης για να την επιλέξετε. Το πλαίσιο επιλογής κλείνει.



Εικ. 2-36: Η MAP επιλέχθηκε. Πατήστε Save (Αποθήκευση) για συνέχεια.

Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε την επιλογή και να επιστρέψετε στην οθόνη Trend (Τάσεις). Πλέον εμφανίζεται η επιλεγμένη παράμετρος.

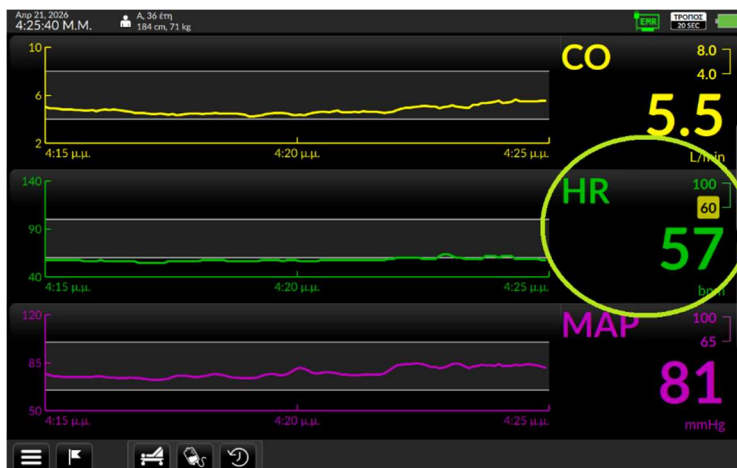


Εικ. 2-37: Εμφανίζεται η MAP

- ▶ Το Argos διατηρεί την επιλογή των παραμέτρων μεταξύ περιόδων λειτουργίας. Εάν ο χρήστης επιθυμεί να επιστρέψει στην προεπιλεγμένη επιλογή των παρακολουθούμενων παραμέτρων, πλοηγηθείτε στο Menu/Device Settings (Μενού/Ρυθμίσεις παραμέτρων) και έπειτα πατήστε το πλαίσιο Reset (Επαναφορά) για επιστροφή στην προεπιλεγμένη διαμόρφωση. Θα φορτωθούν και πάλι οι προεπιλεγμένες εργοστασιακές ρυθμίσεις.
- ▶ Εάν ο χρήστης επιλέξει μια παράμετρο που ήδη εμφανίζεται σε διαφορετικό παράθυρο τάσης, η τρέχουσα επιλεγμένη παράμετρος θα εμφανίζεται εκείνη που επέλεξε ο χρήστης, αλλά η προηγούμενη παράμετρος θα εμφανίζεται στο άλλο παράθυρο τάσης.
- ▶ Η σελίδα Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την εμφάνιση πρόσθετων πληροφοριών παρακολούθησης στην ετικέτα.

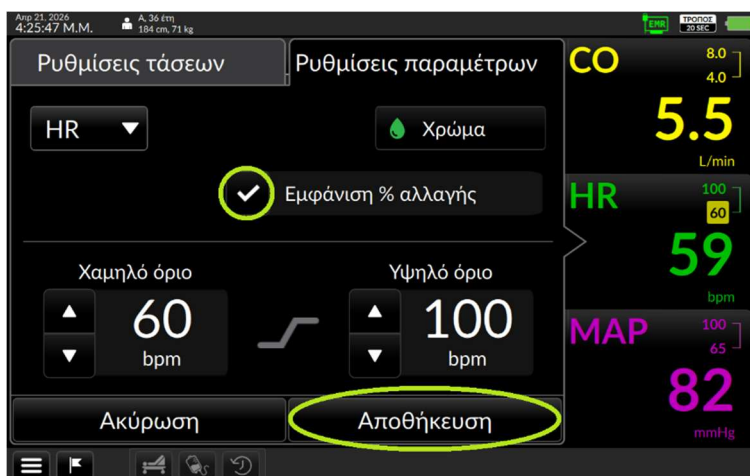
2.8.2 Αλλαγή προβολής από το συμβάν

Ο χρήστης μπορεί να δείχνει την καθαρή αλλαγή σε οποιαδήποτε παράμετρο από κάποιο συμβάν, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας παρακολούθησης ή από κάποιο συμβάν που έχει επισημανθεί. Για παράδειγμα, ενώ γίνεται παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού (HR) ενός ασθενούς, εάν ο χρήστης επιθυμεί μπορεί να παρακολουθήσει την καθαρή αλλαγή του HR σε κάποιο χρονικό διάστημα και, έπειτα, να καλέσει το παράθυρο Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων), πατώντας την ετικέτα της παραμέτρου:



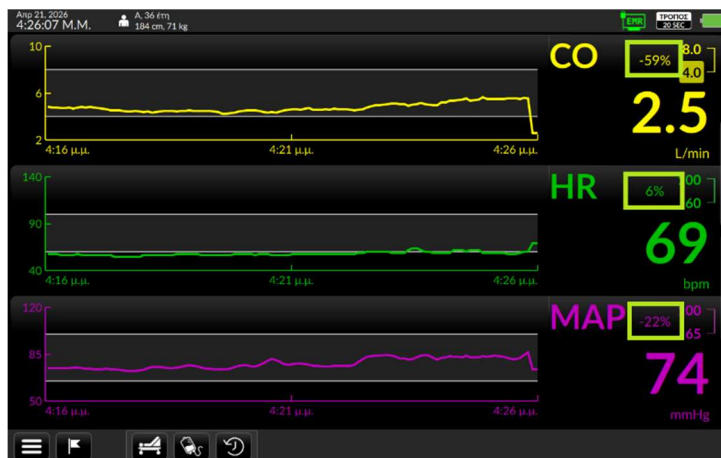
Εικ. 2-38: Αγγίξτε την ετικέτα για να προσπελάσετε τις Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων)

Ανοίγει η σελίδα Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων). Η επιλογή Show % change (Εμφάνιση % αλλαγής) βρίσκεται κοντά στο κέντρο της οθόνης.



Εικ. 2-39: Η επιλογή «Show % change» (Εμφάνιση % αλλαγής) φαίνεται επισημασμένη

Πατήστε το πλαίσιο επιλογής. Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε την επιλογή και να επιστρέψετε στην οθόνη παρακολούθησης. Πλέον εμφανίζεται η ποσοστιαία τιμή της αλλαγής από την προηγούμενη σημαία συμβάντος.



Εικ. 2-40: Η ποσοστιαία αλλαγή μετράται από το συμβάν που επισημάνθηκε με σημαία

- ▶ Κατά την παρακολούθηση της αντίδρασης του ασθενούς σε μια παρέμβαση, ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει υπόψη τη λειτουργία παρακολούθησης που έχει επιλεγεί, η οποία εμφανίζεται στη Γραμμή κατάστασης στο επάνω δεξί μέρος της οθόνης. Στην περίπτωση της επιλογής τρόπου λειτουργίας 20 δευτερολέπτων, οι ταχείες αλλαγές στην αιμοδυναμική του ασθενούς θα αντικατοπτρίζονται ταχύτερα στην επικαιροποιημένη προβολή παραμέτρων, ενώ στη λειτουργία παρακολούθησης 5 λεπτών, οι αλλαγές στην αιμοδυναμική θα αντικατοπτρίζονται σε μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Για να αλλάξετε τη λειτουργία παρακολούθησης, επιλέξτε την επιλογή Device Settings (Ρυθμίσεις συσκευής) από το μενού. Ανατρέξτε στην παρ. 2.11.6.4, σελ. 68 για περισσότερες πληροφορίες.
- ▶ Με την πραγματοποίηση Δυναμικής αξιολόγησης η αριθμητική τιμή ποσοστιαίας αλλαγής θα αντικατασταθεί, ώστε να αντικατοπτρίζει την αλλαγή από την αρχική Δυναμική αξιολόγηση. Θα εισαχθεί αυτόματα μια νέα σημαία που θα αναπαριστά το χρονικό σημείο λήξης της αρχικής περιόδου και η ποσοστιαία αλλαγή θα αντικατοπτρίζει την αλλαγή από αυτή τη χρονική στιγμή.

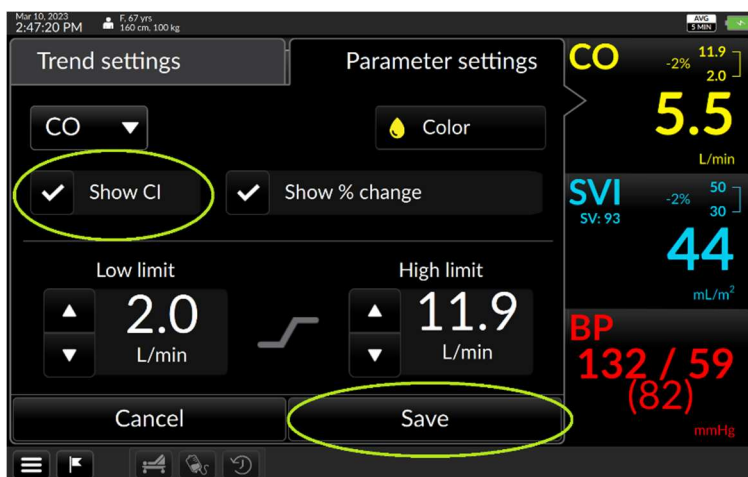
- ▶ Στο τέλος της διαδικασίας *Dynamic Assessment* (Δυναμική αξιολόγηση), όταν υπολογίζεται το αποτέλεσμα, εισάγεται αυτόματα μια νέα σημαία που υποδεικνύει το τέλος της αξιολόγησης. Οποιοσδήποτε ποσοστιαίες αλλαγές ορατές μετά τη Δυναμική αξιολόγηση υπολογίζονται αναφορικά με το χρονικό σημείο που υποδεικνύεται από τη σημαία αποτελέσματος.

2.8.3 Προβολή σχετιζόμενου δείκτη ή τιμής

Ορισμένες παράμετροι μπορούν να εμφανίζονται με μια αντίστοιχη τιμή δείκτη που έχει κανονικοποιηθεί ως προς την επιφάνεια σώματος του ασθενούς.

Τάση που εμφανίζεται	Προαιρετική αριθμητική τιμή τάσης προς εμφάνιση
Cardiac Output (CO) (Καρδιακή παροχή)	Cardiac Index (CI) (Καρδιακός δείκτης)
Stroke Volume (SV) (Όγκος παλμού)	Stroke Volume Index (SVI) (Δείκτης όγκου παλμού)

Εάν ο χρήστης επιθυμεί να προβάλει τον Καρδιακό δείκτη. Προσπελάστε τη σελίδα Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) αγγίζοντας την ετικέτα παραμέτρου στην κύρια οθόνη. Το εργαλείο επιλογής *Show CI* (Εμφάνιση CI) βρίσκεται στην αριστερή πλευρά της οθόνης.



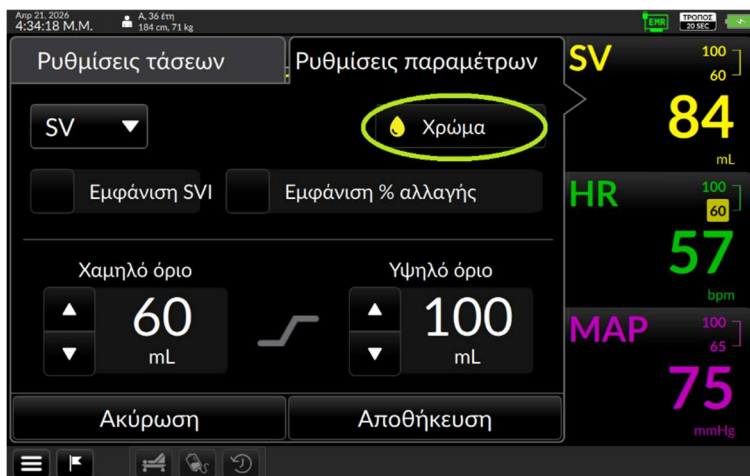
Εικ. 2-41: Το πλαίσιο επιλογής «Show CI» (Εμφάνιση CI)

Επιλέξτε το πλαίσιο για εμφάνιση CI. Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση). Για να επιστρέψετε στην οθόνη Trends (Τάσεις), που εμφανίζει την τιμή CI στην ετικέτα.

2.8.4 Αλλαγή χρωμάτων και ορίων γραφήματος

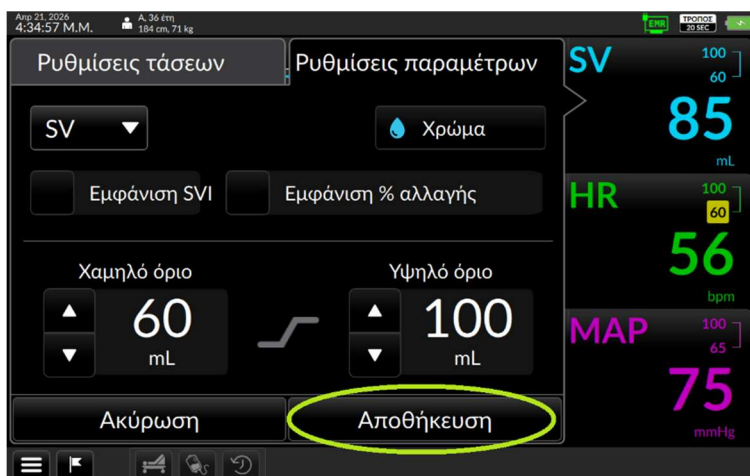
Από τη σελίδα Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων), ο χρήστης μπορεί επίσης να αλλάξει το χρώμα μιας τάσης και του κειμένου και να αλλάξει το μέγιστο και το ελάχιστο όριο της τιμής γραφήματος παραμέτρων (άξονας Y).

Για αλλαγή του χρώματος προβολής τάσεων: Αγγίξτε το εσωτερικό του πεδίου ετικέτας παραμέτρου για να καλέσετε τις Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων). Το εργαλείο επιλογής χρώματος επισημαίνεται με ένα εικονίδιο σταγόνας που έχει το τρέχον επιλεγμένο χρώμα:



Εικ. 2-42: Το εργαλείο επιλογής χρώματος

Αγγίζοντας το εργαλείο επιλογής χρώματος, εμφανίζεται μια παλέτα χρωμάτων:



Εικ. 2-43: Επιλογή χρώματος

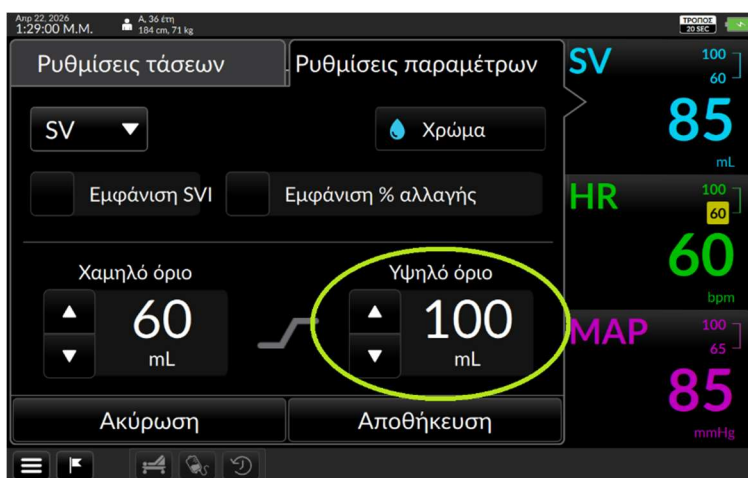
Επιλέξτε ένα προτιμώμενο χρώμα. Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να αποθηκεύσετε την τιμή και να επιστρέψετε στην οθόνη τάσεων. Η παράμετρος εμφανίζεται στο επιλεγμένο χρώμα.



Εικ. 2-44: Η τάση και η ετικέτα SV εμφανίζονται με μπλε χρώμα

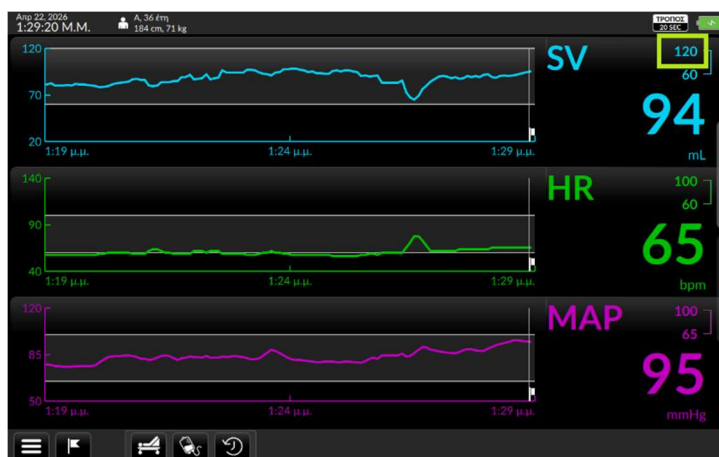
2.8.5 Αλλαγή των ορίων ειδοποιήσεων

Εμφανίστε την επικάλυψη Parameter Settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων) πατώντας το πεδίο ετικέτας παραμέτρων. Εμφανίζονται και τα χαμηλά όρια και τα υψηλά όρια.



Εικ. 2-45: Εργαλείο προσαρμογής υψηλού ορίου στο παράθυρο Parameter settings (Ρυθμίσεις παραμέτρων)

Προσαρμόστε την τιμή πατώντας το βέλος προς τα πάνω ή προς τα κάτω, ωστόσο επιτευχθεί το επιθυμητό όριο. Προσαρμόστε τις τιμές στην επιθυμητή ρύθμιση και πατήστε Save (Αποθήκευση) για επιστροφή στην κύρια οθόνη παρακολούθησης.



Εικ. 2-46: Έχει επιτευχθεί το ανώτερο όριο ειδοποίησης CO

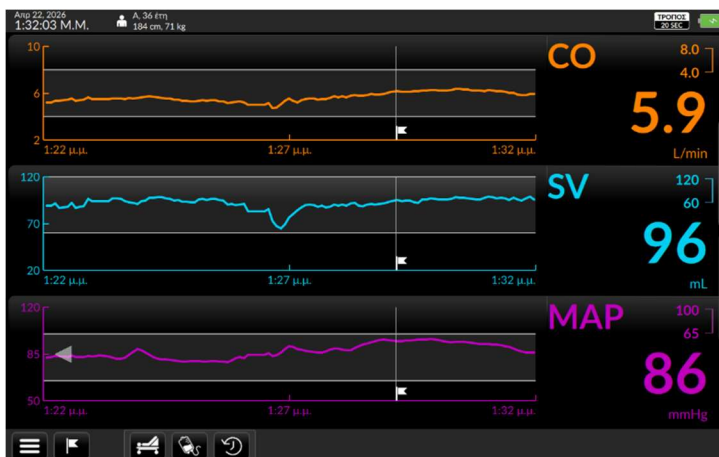
2.8.6 Μετακίνηση στις τάσεις χρονολογικά

Ο χρήστης μπορεί να εξετάσει γρήγορα το ιστορικό μιας τάσης σύροντας την προς τα δεξιά (μεταβαίνοντας σε προηγούμενο χρονικό διάστημα) ή προς τα αριστερά (σε μεταγενέστερο χρονικό διάστημα).

Σημειώστε ότι στην οθόνη μπορούν να εμφανίζονται μόνον οι τιμές που καταγράφηκαν από τον τελευταίο ασθενή που παρακολούθηθηκε, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν καταγραφεί εξ ολοκλήρου κατά τις προηγούμενες 24 ώρες.

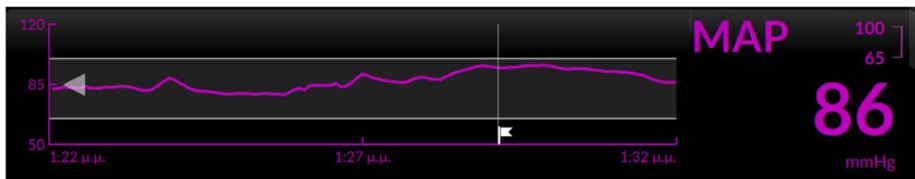
- ▶ Στη συσκευή παρακολούθησης Argos μπορούν να φυλάσσονται έως 1.200 ασθενο-ώρες δεδομένων. Για να προσπελάσετε τα δεδομένα των προηγούμενων ασθενών, χρησιμοποιήστε τη λειτουργία Data Export (Εξαγωγή δεδομένων) με μια μονάδα USB (παρ. 2.11.4).

Με την τοποθέτηση ενός δακτύλου σε μια τάση, εμφανίζεται ένα ανοιχτό γκριζο τρίγωνο στην αριστερή πλευρά:



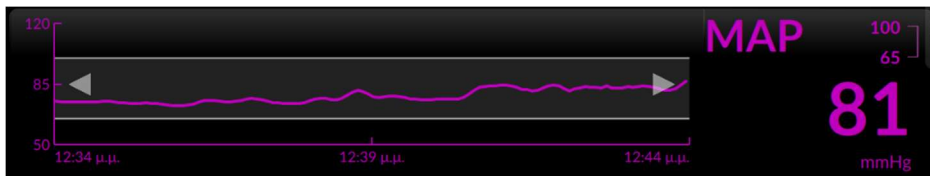
Εικ. 2-47: Εάν αγγιξετε με το δάκτυλο την τάση MAP θα εμφανιστεί ένα γκριζο τρίγωνο

Σημειώστε το γκριζο βέλος που εμφανίζεται στη γραμμή συντεταγμένων της τάσης όταν συγκρατείτε και κάνετε κύλιση για να δείτε παλαιότερα δεδομένα τάσης:



Εικ. 2-48: Πλησιέστερη προβολή της τάσης και της ετικέτας

Όταν η τάση έχει μετατοπιστεί σε προγενέστερο χρονικό διάστημα, ένα άλλο γκριζο βέλος εμφανίζεται στη δεξιά πλευρά ενόσω μετατοπίζεται το χρονικό διάστημα.



Εικ. 2-49: Τα βέλη και στα δύο άκρα της τάσης υποδεικνύουν προγενέστερη προβολή

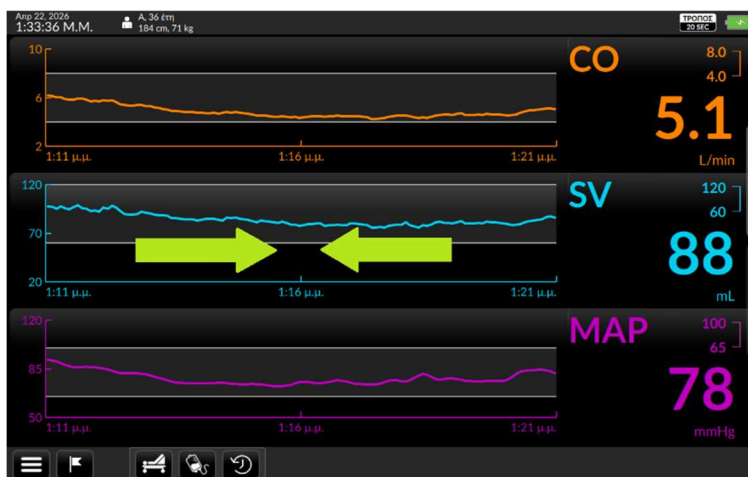
Για επιστροφή σε πραγματικό χρόνο, σύρετε με το δάχτυλο προς τα αριστερά έως το τέρμα της διαδρομής της τάσης.

2.9 Ρυθμίσεις τάσης

2.9.1 Κλιμάκωση τάσεων

Το μέγεθος της χρονικής περιόδου που εμφανίζεται, η κλίμακα του άξονα X, μπορεί να προσαρμοστεί σε οποιαδήποτε τιμή μεταξύ 10 λεπτών και 12 ωρών. Από προεπιλογή η κλίμακα χρόνου είναι 10 λεπτά.

Ο έλεγχος με το δάχτυλο επιτρέπει την ταχεία προσαρμογή της κλίμακας. Για συμπίεση των τάσεων, για προβολή *μεγαλύτερου* χρονικού διαστήματος, τοποθετήστε τα άκρα του αντίχειρα και του δείκτη ή δύο δακτύλων οριζόντια επάνω σε μια τάση και σύρετέ τα μαζί κάνοντας μια κίνηση «τσιμπήματος».



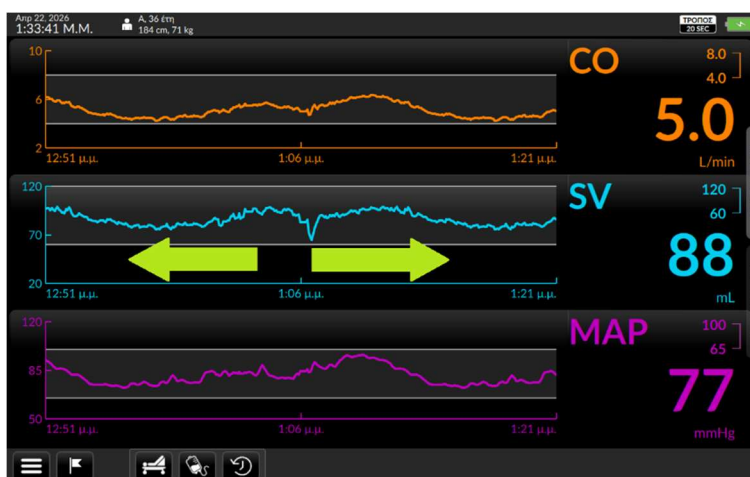
Εικ. 2-50: Σύρετε τα δύο ακροδάκτυλα μαζί για να συμπίεσετε την κλίμακα χρόνου

Ο άξονας χρόνου της τάσης θα έχει μεγαλύτερη διάρκεια.



Εικ. 2-51: Και οι τρεις τάσεις επιμηκύνονται κατά περίπου μία ώρα

Για να γίνει επέκταση της κλίμακας χρόνου, για να εμφανιστεί ένα μικρότερο διάστημα στα παράθυρα των τάσεων, ανοίξτε τα δύο ακροδάκτυλα.



Εικ. 2-52: Η χρονική κλίμακα είναι 30 λεπτά πριν τη χειροκίνητη προσαρμογή

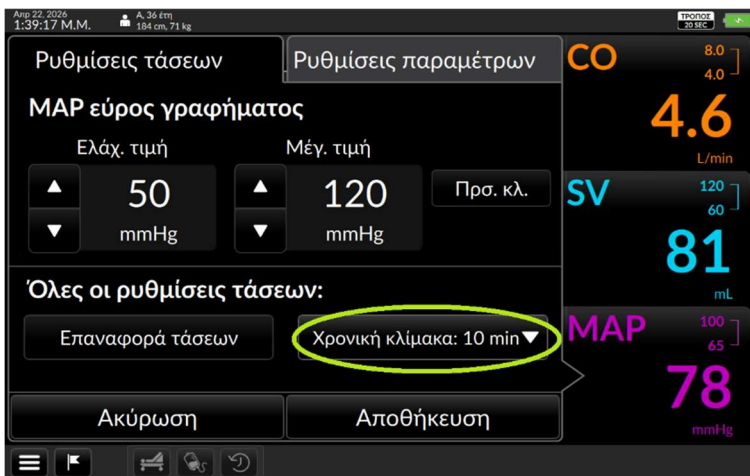
Η χρονική κλίμακα έχει τώρα γίνει μικρότερη, σε αυτή την περίπτωση δέκα λεπτά, που είναι η μικρότερη διαθέσιμη χρονική κλίμακα με δυνατότητα προβολής.

2.9.2 Ρυθμίσεις τάσης: Κλιμάκωση τάσεων

Ο χρήστης μπορεί να αλλάξει την χρονική κλίμακα από την προεπιλογή που είναι 10 λεπτά σε μια προκαθορισμένη αριθμητική μονάδα χρόνου από τη σελίδα Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης). Από προεπιλογή, οι τάσεις εμφανίζονται σε διαστήματα των 10 λεπτών.

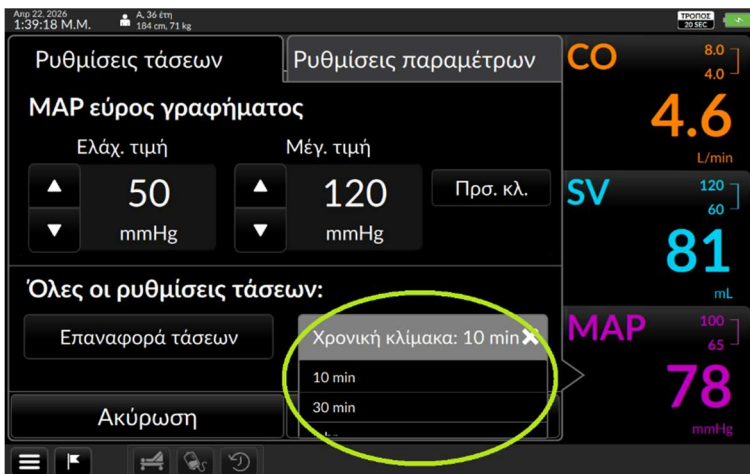
Πατήστε μια τάση με το ακροδάκτυλο.

Ανοίγει η σελίδα Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης). Το τρέχον διάστημα Time Scale (Χρονική κλίμακα) εμφανίζεται σε ένα πλαίσιο επιλογής.



Εικ. 2-53: Η Time scale (Χρονική κλίμακα) εμφανίζεται στις Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης)

Πατήστε το πλαίσιο. Ένα αναπτυσσόμενο μενού εμφανίζει μια επιλογή πιθανών διαστημάτων:



Εικ. 2-54: Τα διαστήματα χρονικής κλίμακας κυμαίνονται από 10 λεπτά έως 12 ώρες

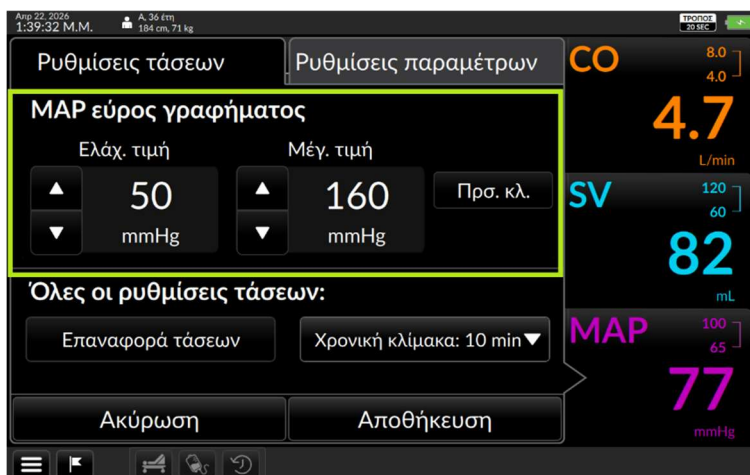
Το πλαίσιο επιλογής Time Scale (Χρονική κλίμακα) έχει οριστεί σε 10 λεπτά από προεπιλογή. Αγγίξτε το για να το προσαρμόσετε. Οι πιθανές τιμές είναι 10 λεπτά, 30 λεπτά, 1 ώρα, 2 ώρες, 3 ώρες, 6 ώρες και 12 ώρες. Επιλέξτε το διάστημα που προτιμά ο χρήστης, έπειτα πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση). Η οθόνη Trend (Τάσεις) επανέρχεται στην επιλεγμένη κλίμακα.

2.9.3 Αλλαγή του εύρους γραφήματος (άξονας y)

Η μέγιστη και η ελάχιστη τιμή των συντεταγμένων για κάθε παράμετρο τάσης μπορούν να αυξηθούν και να μειωθούν από την οθόνη Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης). Μπορείτε, επίσης, να επιλέξετε να επιτρέψετε στην τάση να προσδιορίσει τις τιμές κλίμακας.

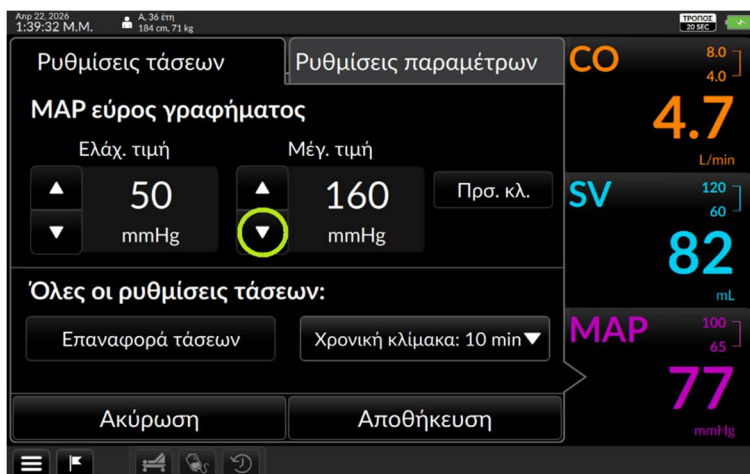
Για να μειωθεί η μέγιστη τιμή εύρους για τη Μέση αρτηριακή πίεση (MAP), πατήστε την τάση της οποίας το εύρος για τον άξονα y επιθυμεί να αλλάξει ο χρήστης στην οθόνη Trend (Τάσεις) για να εμφανίσετε τις Trend settings (Ρυθμίσεις τάσης).

Σημειώστε το τμήμα *graph range* (εύρος γραφήματος) της οθόνης, που εμφανίζει τις τιμές Min(imum) (Ελάχιστη) και Max(imum) (Μέγιστη):

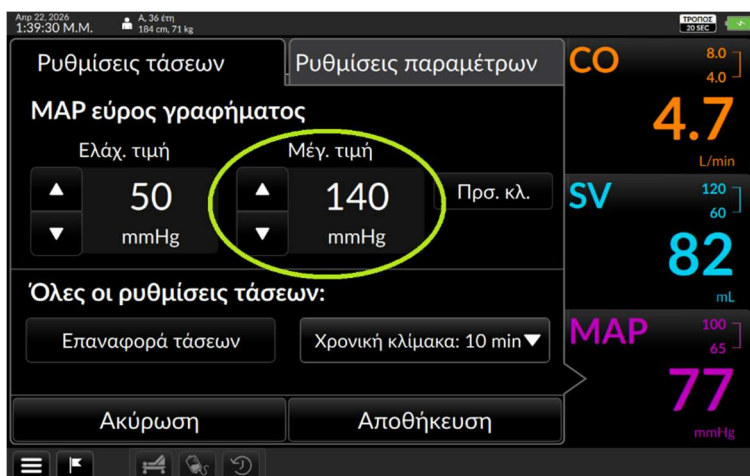


Εικ. 2-55: Ορίζετε τις τιμές MAP *graph range* (Εύρος γραφήματος MAP)

Πατήστε το βέλος προς τα κάτω για να μειώσετε τη μέγιστη τιμή του γραφήματος MAP.



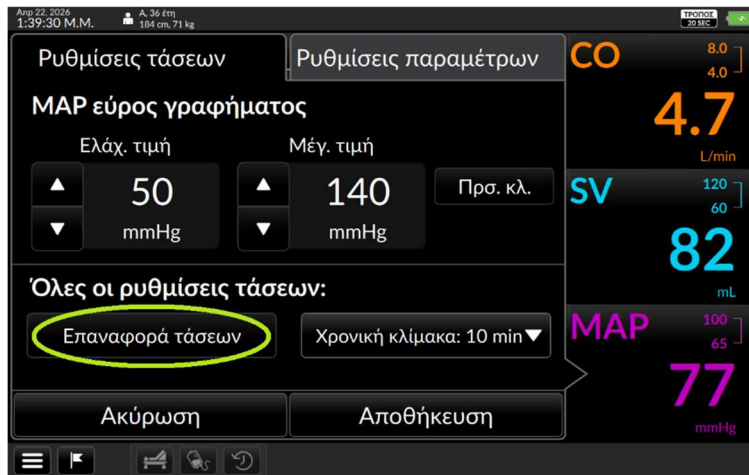
Εικ. 2-56: MAP trend settings (Ρυθμίσεις τάσης MAP) με το εργαλείο επιλογής μέγιστης τιμής γραφήματος επισημασμένο. Χρησιμοποιήστε το τρίγωνο για να μειώσετε βηματικά την αριθμητική τιμή.



Εικ. 2-57: Η τιμή Μέγιστου εύρους γραφήματος είναι τώρα 140 mmHg

Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) στην οθόνη Trend (Τάσεις) με τη νέα τιμή.

- ▶ Η επιλογή *Scale to Fit* (Κλιμάκωση για εφαρμογή) επιτρέπει στην τάση να ορίσει την ελάχιστη και τη μέγιστη συντεταγμένη του γραφήματος.
- ▶ Για επαναφορά όλων των προεπιλεγμένων τιμών *Trend settings* (Ρυθμίσεις τάσης) στις προεπιλεγμένες τιμές για μια προβαλλόμενη τάση, πατήστε το πλαίσιο επιλογών *Reset all trend* (Επαναφορά όλων των τάσεων). Οι ρυθμίσεις θα επανέλθουν στις προεπιλεγμένες τιμές.



Εικ. 2-58: Πατήστε τις επιλογές *Reset all trend* (Επαναφορά όλων των τάσεων) για να επαναφέρετε τις ρυθμίσεις στις προεπιλεγμένες

2.10 Η Προβολή με πίνακες

Η προβολή με πίνακες παρουσιάζει έναν πίνακα με τις προγενέστερες διακριτές αιμοδυναμικές τιμές, σε ένα διάστημα που καθορίζεται από τον χρήστη, κατά τη διάρκεια της τρέχουσας περιόδου λειτουργίας συνεχώς παρακολουθούμενου ασθενούς. Ο χρήστης μπορεί να επιλέγει βήματα των 15 λεπτών (προεπιλογή), των 30 λεπτών, της 1 ώρας ή των 2 ωρών.

Οι τρέχουσες πραγματικές τιμές εμφανίζονται με πράσινο χρώμα στην αριστερή πλευρά της οθόνης *Tabular View* (Προβολή με πίνακες).

Ωρα	1:42 M.M.	1:30 P.M.	1:45 P.M.	2:00 P.M.	2:15 P.M.	2:30 P.M.	2:45 P.M.
CO L/min	5.4	5.5	5.2	4.4	5.7	5.4	5.3
CI L/min/m ²	2.8	2.9	2.7	2.3	3.0	2.8	2.8
SV mL	87	76	89	78	93	87	86
SVI mL/m ²	46	40	47	41	49	46	45
SVR dynes/cm ⁵	1134	1213	1155	1235	1100	1209	1147
SVRI dynes·m ³ /cm ⁵	2157	2309	2197	2349	2093	2302	2183
PPV %	2	10	2	9	8	6	2

Εικ. 2-59: Προβολή με πίνακες

Η Γραμμή ελέγχου (βλ. παρ. 2.11, σελ. 59) εμφανίζεται κατά μήκος του κάτω μέρους της οθόνης *Tabular View* (Προβολή με πίνακες) και η Γραμμή κατάστασης εμφανίζεται στο επάνω μέρος.

2.10.1 Επιλογές προβολής με πίνακες

Για να αλλάξετε το χρονικό διάστημα, πατήστε την επιθυμητή τιμή.

The screenshot shows a table of hemodynamic data for April 22, 2020, at 1:42:35 M.M. The patient's weight is 104 cm, 71 kg. The table displays data for various parameters over time, with a 30m interval selected. The parameters and their values are as follows:

Ωρα	1:42 M.M.	Apr 22, Tet 4:45 Π.Μ.	Apr 22, Tet 5:00 Π.Μ.	Apr 22, Tet 5:15 Π.Μ.	Apr 22, Tet 5:30 Π.Μ.	Apr 22, Tet 5:45 Π.Μ.	Apr 22, Tet 6:00 Π.Μ.	
CO	L/min	5.4	5.4	4.3	5.3	5.6	5.5	4.5
CI	L/min/m ²	2.8	2.8	2.3	2.8	3.0	2.9	2.4
SV	mL	87	88	75	89	89	93	79
SVI	mL/m ²	46	46	39	47	47	49	41
SVR	dyne-s/cm ⁵	1134	1115	1267	1119	1164	1118	1233
SVRI	dyne-s/m ⁷ /cm ⁵	2157	2121	2412	2129	2215	2128	2346
PPV	%	2	4	10	7	9	4	10

The interval selection bar at the bottom shows 2h, 1h, 30m (highlighted), and 15m.

Εικ. 2-60: Πατήστε το επιθυμητό διάστημα

Το βήμα αλλάζει στην επιλογή.

The screenshot shows a table of hemodynamic data for April 22, 2020, at 1:42:46 M.M. The patient's weight is 104 cm, 71 kg. The table displays data for various parameters over time, with a 30m interval selected. The parameters and their values are as follows:

Ωρα	1:42 M.M.	Apr 22, Tet 2:30 Π.Μ.	Apr 22, Tet 3:00 Π.Μ.	Apr 22, Tet 3:30 Π.Μ.	Apr 22, Tet 4:00 Π.Μ.	Apr 22, Tet 4:30 Π.Μ.	Apr 22, Tet 5:00 Π.Μ.	
CO	L/min	5.3	5.4	4.4	5.5	4.2	5.5	4.3
CI	L/min/m ²	2.8	2.8	2.3	2.9	2.2	2.9	2.3
SV	mL	86	87	79	89	75	87	75
SVI	mL/m ²	45	46	42	47	40	46	39
SVR	dyne-s/cm ⁵	1137	1209	1207	1153	1261	1166	1267
SVRI	dyne-s/m ⁷ /cm ⁵	2164	2302	2298	2195	2399	2218	2412
PPV	%	1	6	9	7	10	6	10

The interval selection bar at the bottom shows 2h, 1h, 30m (highlighted), and 15m.

Εικ. 2-61: Τα δεδομένα εμφανίζονται τώρα σε διαστήματα των 30 λεπτών

Τα παράθυρα χρόνου μπορούν να προωθούνται ή να αναστρέφονται ταχέως με τη χρήση των εικονιδίων << ή >>:

- << Μετακινεί γρήγορα την προβολή Tabular View (Προβολή με πίνακες) στην αρχή της περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης
- < Μετακινεί την προβολή Tabular View (Προβολή με πίνακες) στο προηγούμενο βήμα της επιλεγμένης χρονικής περιόδου
- > Μετακινεί την Προβολή με πίνακες στο επόμενο βήμα της επιλεγμένης χρονικής περιόδου
- >> Μετακινεί γρήγορα την προβολή με πίνακες στις πιο πρόσφατα καταγεγραμμένες τιμές

Ωρα	1:46 M.M.	2:00 Π.Μ.	3:00 Π.Μ.	4:00 Π.Μ.	5:00 Π.Μ.	6:00 Π.Μ.	7:00 Π.Μ.
CO L/min	5.2	4.4	4.4	4.2	4.3	4.5	4.4
CI L/min/m ²	2.7	2.3	2.3	2.2	2.3	2.4	2.3
SV mL	89	78	79	75	75	79	78
SVI mL/m ²	47	41	42	40	39	41	41
SVR dyne-s/cm ⁵	1146	1235	1207	1261	1267	1233	1252
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2180	2349	2298	2399	2412	2346	2382
PPV %	4	9	9	10	10	10	9

Εικ. 2-62: Αγγίξτε το διπλό βέλος για να μετακινηθείτε γρήγορα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός στα δεδομένα

Ωρα	1:42 M.M.	8:00 Π.Μ.	9:00 Π.Μ.	10:00 Π.Μ.	11:00 Π.Μ.	12:00 Μ.Μ.	1:00 Μ.Μ.
CO L/min	5.4	4.4	4.5	4.6	4.7	4.6	4.7
CI L/min/m ²	2.8	2.3	2.4	2.4	2.5	2.4	2.4
SV mL	88	78	81	81	82	80	81
SVI mL/m ²	46	41	42	42	43	42	43
SVR dyne-s/cm ⁵	1120	1361	1252	1232	1194	1208	1187
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2131	2591	2383	2345	2272	2300	2260
PPV %	4	9	5	3	3	2	2

Εικ. 2-63: Τα δεδομένα έχουν επανέλθει στην αρχή της περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης

2.10.2 Εκκαθάριση τάσεων στην Προβολή με πίνακες

Σύρετε ένα ακροδάκτυλο προς τα αριστερά στην Tabular View (Προβολή με πίνακες) για να κάνετε κύλιση προς τα εμπρός σε χρονικά βήματα.

Ωρα	1:42 M.M.	2:30 Π.Μ.	3:00 Π.Μ.	3:30 Π.Μ.	4:00 Π.Μ.	4:30 Π.Μ.	5:00 Π.Μ.
CO L/min	5.3	5.4	4.4	5.5	4.2	5.5	4.3
CI L/min/m ²	2.8	2.8	2.3	2.9	2.2	2.9	2.3
SV mL	86	87	79	89	75	87	75
SVI mL/m ²	45	46	42	47	40	46	39
SVR dyne-s/cm ⁵	1137	1209	1207	1153	1261	1166	1267
SVRI dyne-s-m ² /cm ⁵	2164	2302	2298	2195	2399	2218	2412
PPV %	1	6	9	7	10	6	10

Εικ. 2-64: Σύρετε προς τα αριστερά για μεταγενέστερες τιμές

Σύρετε ένα ακροδάκτυλο προς τα δεξιά στην Tabular View (Προβολή με πίνακες) για να κάνετε κύλιση προς τα πίσω σε χρονικά βήματα.

Ωρα	1:42 M.M.	11:00 Π.Μ.	11:30 Π.Μ.	12:00 M.M.	12:30 M.M.	1:00 M.M.	1:30 M.M.
CO L/min	5.4	4.7	6.2	4.6	6.2	4.7	6.2
CI L/min/m ²	2.8	2.5	3.2	2.4	3.3	2.4	3.3
SV mL	88	82	93	80	96	81	96
SVI mL/m ²	46	43	49			43	50
SVR dyne-s/cm ⁵	1121	1194	1145	1208	1143	1187	1138
SVRI dyne-sm ² /cm ⁵	2133	2272	2180	2300	2176	2260	2166
PPV %	2	3	6	2	6	2	6

Εικ. 2-65: Σύρετε προς τα δεξιά για προγενέστερες τιμές

2.11 Η γραμμή ελέγχου και η γραμμή κατάστασης

Η Γραμμή ελέγχου στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζεται

- Ένδειξη πρόσβασης στο μενού
- Ένδειξη πρόσβασης στα συμβάντα
- Λειτουργία δυναμικής αξιολόγησης
 - ▶ Παθητική ανύψωση ποδιών (PLR)
 - ▶ Bolus υγρού
 - ▶ Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης



Εικ. 2-66: Στοιχεία γραμμής ελέγχου

Η Γραμμή κατάστασης στο επάνω μέρος της οθόνης εμφανίζει τα Patient Demographics (Δημογραφικά στοιχεία ασθενούς)

- Ημερομηνία και ώρα
- Κατάσταση τροφοδοσίας/μπαταρίας
- Κατάσταση EMR/δικτύου (εάν το EMR είναι ενεργοποιημένο)
- Λειτουργίες παρακολούθησης (20 δευτερόλεπτα ή 5 λεπτά)



Εικ. 2-67: Στοιχεία γραμμής κατάστασης

Οι ενδείξεις και τα μενού παρέχουν πρόσβαση σε κρίσιμες λειτουργίες, δίνοντας τη δυνατότητα στον χρήστη να κάνει τα εξής:

- Μετάβαση σε νέο ασθενή
- Νέο μηδενισμό του μορφοτροπέα
- Πρόσβαση στις ρυθμίσεις της συσκευής
- Εξαγωγή αρχείων καταγραφής παρακολούθησης
- Τερματισμό λειτουργίας
- Λήψη πληροφοριών σχετικά με τη συσκευή
- Εγκατάσταση ενημερώσεων λογισμικού και άδειας χρήσης λογισμικού
- Σήμανση/Ανάκληση συμβάντων
- Προβολή ρυθμίσεων συστήματος
- Προβολή κατάστασης δικτύωσης και EMR (εάν το EMR είναι ενεργοποιημένο)
- Προβολή λειτουργίας παρακολούθησης

2.11.1 Ένδειξη κατάστασης μπαταρίας

Στην επάνω ακραία δεξιά θέση στη Γραμμή κατάστασης, η ένδειξη της μπαταρίας εμφανίζει τη στάθμη ισχύος και την κατάσταση σύνδεσης εξόδου A/C.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos προορίζεται για λειτουργία ενόσω είναι συνδεδεμένη σε επίτοιχη παροχή AC. Παρότι θα συνεχίσει να λειτουργεί σε πλήρη δυναμικότητα με τροφοδοσία από την μπαταρία και μόνο, για παράδειγμα όταν προκύψει διακοπή ρεύματος, δεν έχει σχεδιαστεί για ασύρματη χρήση. Σε περίπτωση διακοπής ρεύματος, η χρήση της συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos διαρκέσει έως την εξάντληση της μπαταρίας.

Εάν η συσκευή παρακολούθησης αποσυνδεθεί από την παροχή AC, θα συνεχίσει να λειτουργεί για περίπου 30 λεπτά.

Πίνακας 4: Εικονίδια μπαταρίας

Κατάσταση μπαταρίας	Εικονίδιο
Όταν η μπαταρία έχει συνδεθεί σωστά σε μια λειτουργική εξωτερική πηγή ισχύος, το εικονίδιο της ένδειξης εμφανίζεται με πράσινο χρώμα και φέρει έναν κεραυνό	
Όταν η μπαταρία αποσυνδέεται από την εξωτερική πηγή τροφοδοσίας, το εικονίδιο είναι πράσινο, αλλά χωρίς τον κεραυνό	
Καθώς η μπαταρία χάνει ισχύ, η πράσινη απόχρωση μειώνεται	
Όταν η ισχύς της μπαταρίας πέσει χαμηλότερα από 25%, το εικονίδιο της μπαταρίας φαίνεται κίτρινο	
Αμέσως πριν από τον τερματισμό λειτουργίας έκτακτης ανάγκης, η μπαταρία εμφανίζει μια λεπτή γραμμή κόκκινου.	
Εάν η οθόνη είναι συνδεδεμένη ενόσω η μπαταρία είναι εξαντλημένη, ο κεραυνός γίνεται ορατός καθώς η μπαταρία φορτίζεται	



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην αποσυνδέετε τη συσκευή όταν η μπαταρία είναι εξαντλημένη.

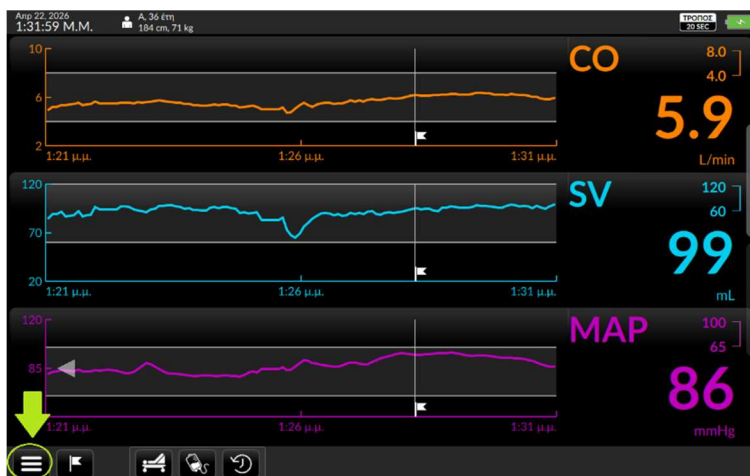
- ▶ Η συσκευή παρακολούθησης θα τεθεί αυτόματα εκτός λειτουργίας εάν τροφοδοτείται από μπαταρία και στην μπαταρία απομένει λιγότερο από 10% ισχύος φόρτισης.
- ▶ Εάν η συσκευή παρακολούθησης τερματιστεί αιφνίδια αμέσως μετά την εκκίνηση, αυτό συμβαίνει επειδή το τροφοδοτικό δεν είναι προσαρτημένο και η μπαταρία είναι ανεπαρκώς φορτισμένη. Συνδέστε τη συσκευή παρακολούθησης για να συνεχίσετε τη χρήση.

2.11.2 Το μενού

Το Menu (Μενού) δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να κάνει τα εξής

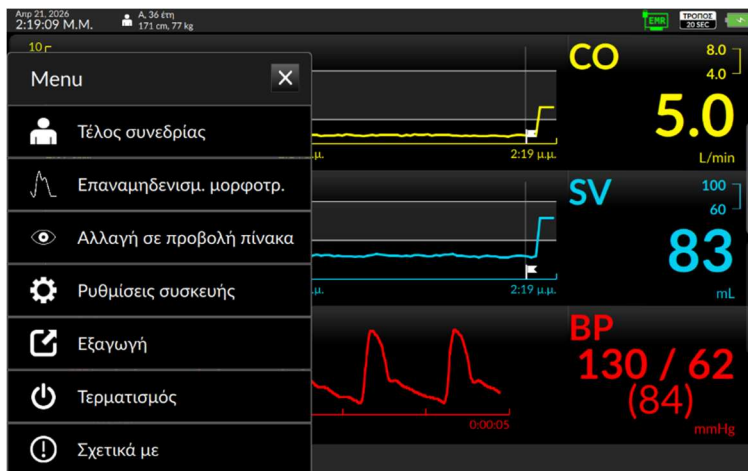
- Να λήξει μια περίοδο λειτουργίας και να αρχίσει την παρακολούθηση ενός νέου ασθενούς
- Να κάνει τερματισμό λειτουργίας
- Να αποθηκεύσει τα δεδομένα παρακολούθησης ασθενούς
- Να αλλάξει τις ρυθμίσεις συστήματος για το Argos, συμπεριλαμβανομένου του τρόπου λειτουργίας παρακολούθησης, των μορφών ημερομηνίας και ώρας, των μονάδων και της γλώσσας
- Εξαγωγή δεδομένων παρακολούθησης μέσω USB
- Επαναφορά όλων των ρυθμίσεων στις εργοστασιακές προεπιλεγμένες τιμές

Για να προσπελάσετε το Menu (Μενού), πατήστε το εικονίδιο πλοήγησης του Menu (Μενού) δίπλα στο εικονίδιο Events (Συμβάντα) στην κάτω αριστερή πλευρά της γραμμής ελέγχου:



Εικ. 2-68: Αγγίξτε το εικονίδιο πλοήγησης του Μενού με τις τρεις γραμμές για να το προσπελάσετε

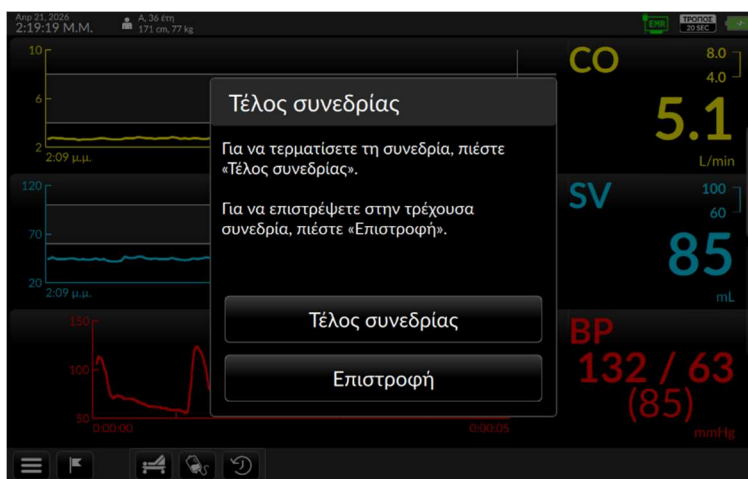
Το Μενού εμφανίζεται στην κάτω αριστερή γωνία.



Εικ. 2-69: Το Μενού

2.11.3 Λήξη περιόδου λειτουργίας

Επιλέξτε End Session (Λήξη περιόδου λειτουργίας) από το Menu (Μενού). Έτσι θα εμφανιστεί μια οθόνη επιβεβαίωσης.



Εικ. 2-70: Οθόνη επιβεβαίωσης End Session (Λήξη περιόδου λειτουργίας)

Για να λήξετε την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας, πατήστε End Session (Λήξη περιόδου λειτουργίας), σύμφωνα με τις οδηγίες της οθόνης. Έτσι η συσκευή παρακολούθησης θα μπορέσει να αρχίσει μια νέα περίοδο λειτουργίας παρακολούθησης με έναν νέο ασθενή.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

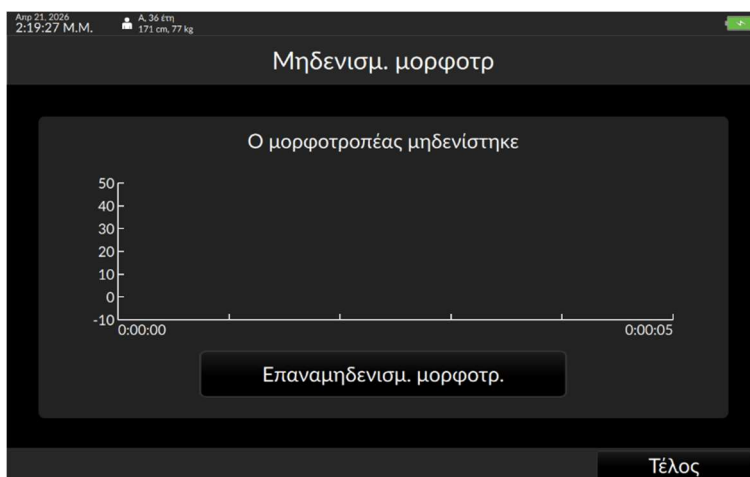
Ποτέ μην αρχίζετε την παρακολούθηση από τη «Use previous patient» (Χρήση προηγούμενου ασθενούς), παρά μόνον εάν ο χρήστης έχει επαληθεύσει ότι ο ασθενής είναι ο ίδιος που ήταν υπό παρακολούθηση αμέσως προηγουμένως. Πάντοτε να ελέγχετε με προσοχή ότι η κάθε τιμή των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς είναι ορθή, προτού προχωρήσετε στην παρακολούθηση. Εάν παρακολουθείτε νέο ασθενή, χρησιμοποιήστε το μενού για να εμφανίσετε το παράθυρο End Session (Λήξη περιόδου λειτουργίας) για να λήξετε την περίοδο λειτουργίας για τον τρέχοντα ασθενή. Έπειτα θα εμφανιστεί μια νέα οθόνη ασθενούς.

Θα εμφανιστεί η οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς). Ακολουθήστε τις οδηγίες για την οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) (παρ. 2.5, σελίδα 35).

Εάν ο χρήστης επιθυμεί να συνεχίσει με τον ασθενή που παρακολουθείται, πατήστε *Go Back* (Μετάβαση πίσω), σύμφωνα με τις οδηγίες.

2.11.3.1 Επαναμηδενισμός μορφοτροπέα

Εάν το Argos είναι συνδεδεμένο απευθείας σε μορφοτροπέα και ο χρήστης χρειάζεται να επαναμηδενίσει τον μορφοτροπέα, επιλέξτε *Re-Zero Transducer* (Επαναμηδενισμός μορφοτροπέα) και θα εμφανιστεί η οθόνη Zero transducer (Μηδενισμός μορφοτροπέα).



Εικ. 2-71: Οθόνη Re-zero transducer (Επαναμηδενισμός μορφοτροπέα)

2.11.4 Εξαγωγή

Τα δεδομένα παρακολούθησης ασθενούς μπορούν να εξαχθούν σε μονάδα USB μέσω του μενού Export Data (Εξαγωγή δεδομένων). Συνδέστε μια μονάδα USB σε μία από τις θύρες USB του Argos. Στη συνέχεια, από το Μενού, επιλέξτε Export (Εξαγωγή) για να εμφανίσετε μια λίστα αποθηκευμένων περιόδων λειτουργίας παρακολούθησης.


Οι περίοδοι λειτουργίας εμφανίζονται χρονολογικά, ταυτοποιημένοι σύμφωνα με το Patient ID number (Αναγνωριστικό ασθενούς). Ο χρήστης προσδιορίζει τον ασθενή και την περίοδο των οποίων επιθυμεί να κάνει εξαγωγή, πατά το κουμπί του ασθενούς που επιθυμεί για να τα επιλέξει, εισάγει μια μορφοποιημένη μονάδα USB σε μία από τις θύρες εξαγωγής δεδομένων του Argos και πατά *Export* (Εξαγωγή).

ID ασθενούς	Φύλο	Ηλικ.	Ωρα έναρξης
123456789	Άνδρας	36	Απρ 21, 2026 11:07:31 Π.Μ.
10504	Γυναίκα	27	Απρ 21, 2026 10:49:55 Π.Μ.
123456789	Άνδρας	36	Απρ 20, 2026 2:36:26 Μ.Μ.
10505	Γυναίκα	43	Απρ 20, 2026 2:25:19 Μ.Μ.
123456789	Άνδρας	36	Απρ 20, 2026 2:11:59 Μ.Μ.
10504	Γυναίκα	47	Απρ 20, 2026 2:06:44 Μ.Μ.
123456789	Άνδρας	36	Απρ 20, 2026 1:29:12 Μ.Μ.
44143	Γυναίκα	62	Απρ 20, 2026 11:26:11 Π.Μ.
44143	Γυναίκα	62	Απρ 16, 2026 4:02:40 Μ.Μ.

Εικ. 2-72: Πατήστε το πλαίσιο Export (Εξαγωγή)

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εξαγωγής εμφανίζεται ένα αναδυόμενο μήνυμα *Please wait* (Παρακαλώ, περιμένετε). Εάν δεν έχει τοποθετηθεί μονάδα USB, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος: Εισαγάγετε μια μονάδα USB σύμφωνα με τις οδηγίες και πατήστε OK για συνέχεια. Αφού επανέλθει η οθόνη Export data (Εξαγωγή δεδομένων), τα δεδομένα έχουν εξαχθεί με επιτυχία και η μονάδα USB μπορεί να αφαιρεθεί με ασφάλεια. Πατήστε *Back* (Πίσω) για επιστροφή στην οθόνη Trend (Τάσεις).

2.11.5 Τερματισμός λειτουργίας

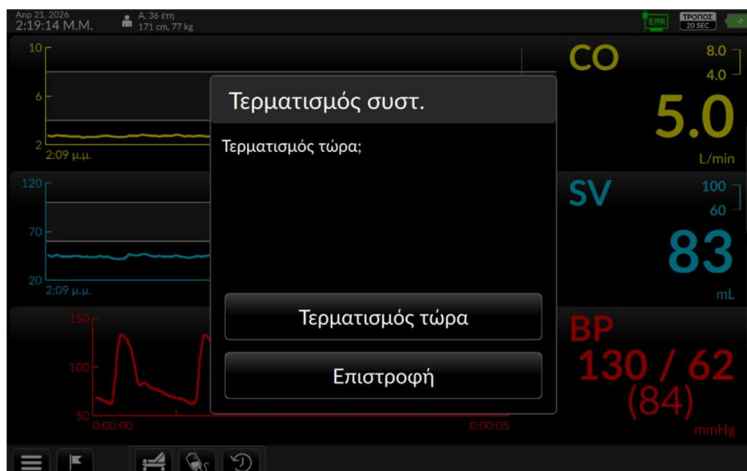


ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Να κάνετε τερματισμό λειτουργίας της συσκευής παρακολούθησης Argos **μόνο** χρησιμοποιώντας τη λειτουργία Shut Down (Τερματισμός λειτουργίας) από το μενού. **Πότε** μην τερματίζετε τη λειτουργία της συσκευής παρακολούθησης πατώντας τον διακόπτη λειτουργίας ή αποσυνδέοντας τη συσκευή από την πρίζα.

Αφού τερματιστεί η λειτουργία της συσκευής, τα δεδομένα ασθενούς διατηρούνται για εξαγωγή μέσω της θύρας εξαγωγής δεδομένων. (Για οδηγίες σχετικά με την εξαγωγή δεδομένων, βλ. παρ. 2.11.4, σελίδα 63.)

Με το πάτημα της επιλογής *Shut Down* (Τερματισμός λειτουργίας) εμφανίζεται μια προτροπή επιβεβαίωσης.



Εικ. 2-73: Επιβεβαίωση τερματισμού λειτουργίας

Πατήστε *Go Back* (Μετάβαση πίσω) για να συνεχίσετε την παρακολούθηση ή *Shutdown* (Τερματισμός λειτουργίας) για να λήξετε την περίοδο λειτουργίας και να απενεργοποιήσετε το Argos.

2.11.6 Σχετικά

Επιλέξτε *About* (Σχετικά) για να κάνετε προβολή των πληροφοριών σχετικά με το υλικολογισμικό και την έκδοση λογισμικού.

Οι εκδόσεις με άδεια χρήσης εμφανίζουν τις ημέρες που υπολείπονται έως τη λήξη της άδειας χρήσης και τις πληροφορίες του κατόχου της άδειας χρήσης.



Εικ. 2-74: Οθόνη About (Σχετικά) (εκδόσεις με άδεια χρήσης)

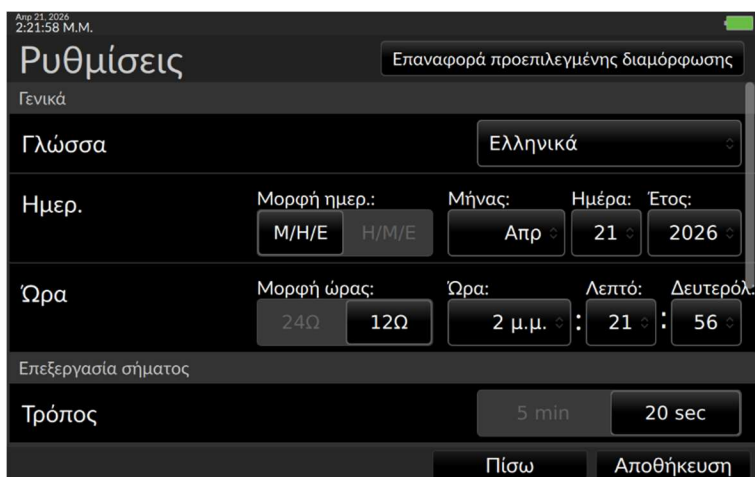
Εάν οποιαδήποτε από τις άδειες EMR έχει λήξει, αυτό θα εμφανίζεται στη σελίδα About (Σχετικά).



Εικ. 2-75: Οι άδειες χρήσης του λογισμικού EMR έχουν λήξει

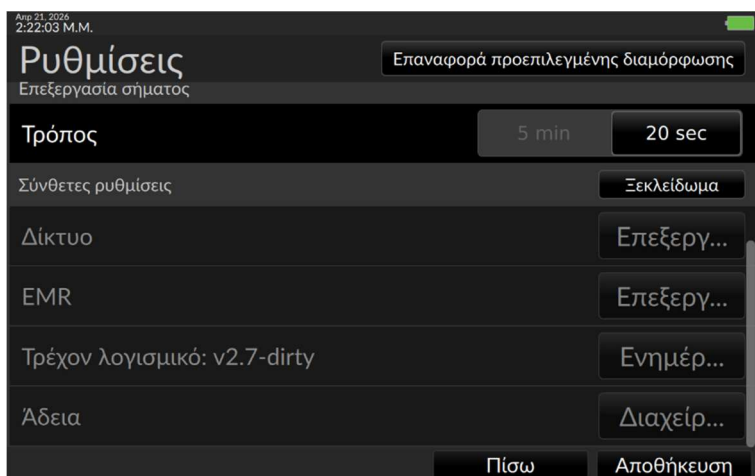
2.11.6.1 Ρυθμίσεις συσκευής

Η επιλογή των *Device Settings* (Ρυθμίσεων συσκευής) εμφανίζει το μενού *Settings* (Ρυθμίσεις).



Εικ. 2-76: Το μενού *Settings* (Ρυθμίσεις), επάνω

Αγγίξτε και σύρετε την οθόνη ή τραβήξτε τη γραμμή κύλισης στο δεξί άκρο προς τα κάτω για να φέρετε το κάτω μέρος του μενού *Settings* (Ρυθμίσεις) σε προβολή

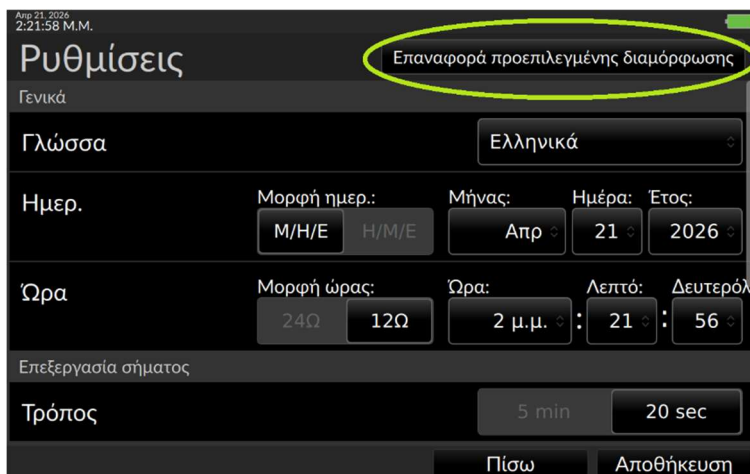


Εικ. 2-77: Το μενού *Settings* (Ρυθμίσεις), κάτω

- Οι ρυθμίσεις *Date and Time* (Ημερομηνία και ώρα) και *Advanced settings* (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) δεν μπορούν να αλλάξουν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης ασθενούς.

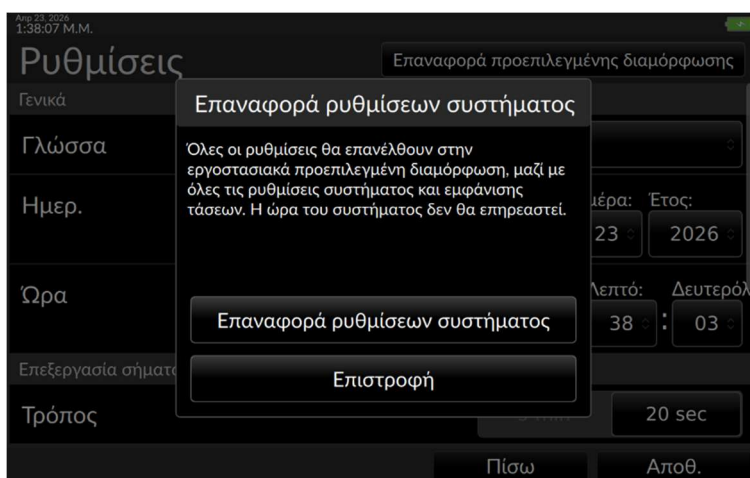
2.11.6.2 Επαναφορά στην προεπιλεγμένη διαμόρφωση

Για να κάνετε επαναφορά όλων των ρυθμίσεων της συσκευής στις εργοστασιακές προεπιλογές, πατήστε *Reset to default configuration* (Επαναφορά στην προεπιλεγμένη διαμόρφωση):



Εικ. 2-78: Επαναφορά στο εργαλείο επιλογής προεπιλεγμένης διαμόρφωσης

Εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης:



Εικ. 2-79: Επιβεβαιώστε την επαναφορά στις προεπιλογές

Με την επιβεβαίωση θα γίνει επαναφορά σε όλες τις ρυθμίσεις (εκτός της ώρας συστήματος) στις εργοστασιακές προεπιλογές: συμπεριλαμβάνονται οι επιλογές τάσεων, τα χρώματα, οι επιλογές προβολής, τα όρια παραμέτρων, τα εύρη γραφήματος, οι χρονικές κλίμακες και οι μονάδες.

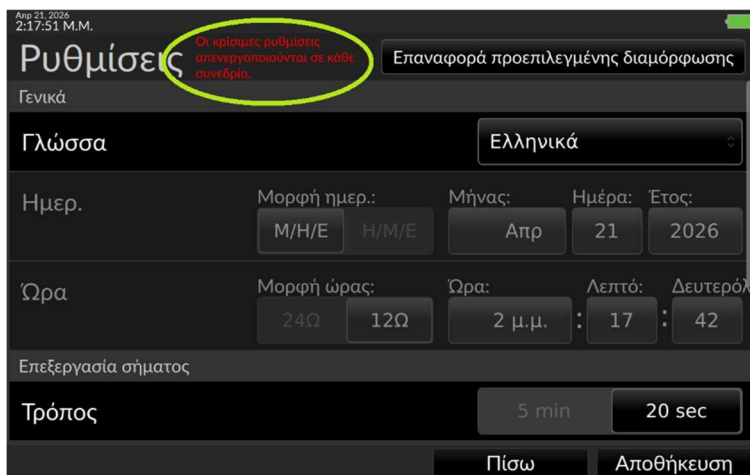
Πατήστε *Reset System Settings* (Επαναφορά ρυθμίσεων συστήματος) για να κάνετε επαναφορά στις εργοστασιακές προεπιλογές. Εάν ο χρήστης δεν επιθυμεί να κάνει επαναφορά της συσκευής, πατήστε *Go back* (Μετάβαση πίσω).

2.11.6.3 Γλώσσα, ημερομηνία και ώρα

Οι ρυθμίσεις γλώσσας, ημερομηνίας και ώρας μπορούν να αλλάξουν. Οι γλώσσες που υποστηρίζονται εμφανίζονται με το πάτημα του κουμπιού *Language* (Γλώσσα). Η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα Αγγλικά. Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης, δεν είναι δυνατόν να γίνει αλλαγή της ημερομηνίας και της ώρας. Θα εμφανιστεί ένα κόκκινο πλαίσιο κειμένου που θα το εξηγεί.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ώρα και η ημερομηνία δεν μπορούν να αλλάξουν ενόσω γίνεται παρακολούθηση ενός ασθενούς.



Εικ. 2-80: Το μενού Settings (Ρυθμίσεις) (κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης ασθενούς)

2.11.6.4 Λειτουργία παρακολούθησης

Το Argos προσφέρει δύο επιλογές λειτουργίας παρακολούθησης, 5 λεπτά ή 20 δευτερόλεπτα. Και για τις δύο επιλογές, η προβολή της τιμής της κάθε παραμέτρου είναι κυλιόμενη μέση τιμή, η οποία ενημερώνεται κάθε 5 δευτερόλεπτα. Στην περίπτωση της επιλογής 20 δευτερολέπτων, οι ταχείες αλλαγές στην αιμοδυναμική του ασθενούς θα αντικατοπτρίζονται ταχύτερα στην επικαιροποιημένη προβολή παραμέτρων, ενώ στην επιλογή παρακολούθησης 5 λεπτών, οι αλλαγές στην αιμοδυναμική θα αντικατοπτρίζονται σε μεγαλύτερη χρονική περίοδο. Όταν παρακολουθείτε την επίδραση μιας παρέμβασης, ο χρήστης θα πρέπει να σημειώνει την επιλεγμένη λειτουργία παρακολούθησης.

Αφού επιλέξετε την επιθυμητή λειτουργία παρακολούθησης, πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για επιστροφή στην οθόνη Trend (Τάσεις).

2.11.6.5 Εξελεγμένες ρυθμίσεις

Οι εξελεγμένες ρυθμίσεις δίνουν τη δυνατότητα στον χρήστη να

- Διαμορφώνει τη συμβατότητα της διεπαφής Argos EMR (Electronic Medical Record) για χρήση με ένα συγκεκριμένο σύστημα EMR
- Διαχειρίζεται τον κωδικό άδειας χρήσης λογισμικού για να ενεργοποιήσετε τις επιλογές λογισμικού που έχετε αγοράσει
- Πραγματοποιεί ενημερώσεις λογισμικού

**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Οι Advanced Settings (Εξελεγμένες ρυθμίσεις), συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων License Management (Διαχείριση άδειας χρήσης) και Software Upgrade (Ενημέρωση λογισμικού) έχουν σχεδιαστεί για εφαρμογή από εκπαιδευμένο προσωπικό της Retia, σε συνεργασία με το τμήμα πληροφορικής των εγκαταστάσεων. Οι χρήστες δεν πρέπει να επιχειρούν να αλλάξουν αυτές τις ρυθμίσεις. Το προσωπικό του τμήματος πληροφορικής πρέπει να έχει λάβει εκπαίδευση από τη Retia και να συμβουλευτεί τις σχετικές ενότητες του παρόντος εγχειριδίου προτού προσπελάσει αυτές τις ρυθμίσεις.

Οι Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) είναι χαρακτηριστικό του λογισμικού Argos, εκδόσεις 2.00 και μεταγενέστερες. Οι χρήστες παλαιότερων εκδόσεων θα πρέπει να επικοινωνήσουν με τον αντιπρόσωπο της Retia για να ενημερωθούν σχετικά με τις επιλογές αναβάθμισης λογισμικού για τη συσκευή παρακολούθησης που διαθέτουν. Από προεπιλογή, οι Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) είναι κλειδωμένες. Ο κωδικός λογισμικού που απαιτείται για το ξεκλείδωμα των Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) διατίθεται μέσω συμβολαίου συντήρησης. Μόνο ένας εκπαιδευμένος αντιπρόσωπος της Retia μπορεί να εγκαταστήσει τον κωδικό λογισμικού.

Βήμα προς βήμα οδηγίες για τη διαμόρφωση των εξελιγμένων ρυθμίσεων παρέχονται στην παρ. 4, Διαχείριση λογισμικού.

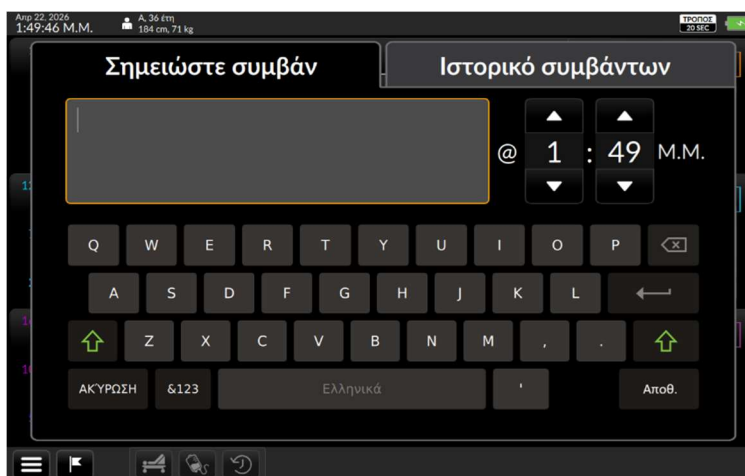
2.11.6.6 Συμβάντα

Το Argos δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να επισημαίνει και να ανακαλεί συμβάντα μέσω του αναδύμενου παραθύρου Events (Συμβάντα) στη γραμμή ελέγχου. Για να προσπελάσετε τα Events (Συμβάντα), πατήστε το εικονίδιο με τη σημαία:



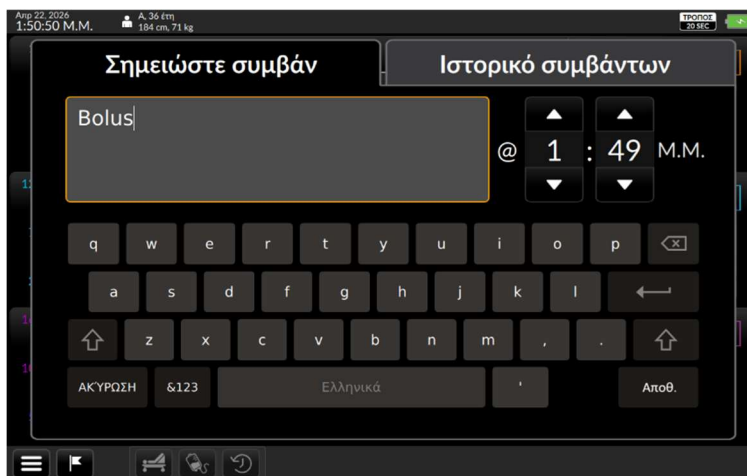
Εικ. 2-81: Πατήστε το εικονίδιο με τη σημαία για να επισημάνετε ή να ανακαλέσετε συμβάντα

Εμφανίζεται η σελίδα Events (Συμβάντα), με την καρτέλα Mark Event (Σήμανση συμβάντος) επιλεγμένη. Ένα εικονικό πληκτρολόγιο επιτρέπει την εισαγωγή κειμένου σε ένα πεδίο κειμένου, με την τρέχουσα ώρα καταγραφής της καταχώρισης. Η σημασμένη ώρα μπορεί να αλλάξει με τα εργαλεία ρύθμισης.



Εικ. 2-82: Οθόνη σήμανσης συμβάντων, με την επιλογή Mark Event (Σήμανση συμβάντος) επιλεγμένη

Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να περιγράψετε το συμβάν. Εάν ο χρήστης χρειάζεται να επισημάνει προγενέστερη ώρα, μπορεί να προσαρμόσει την ώρα με τη χρήση των κουμπιών με τα τρίγωνα.



Εικ. 2-83: Περιγραφή συμβάντος

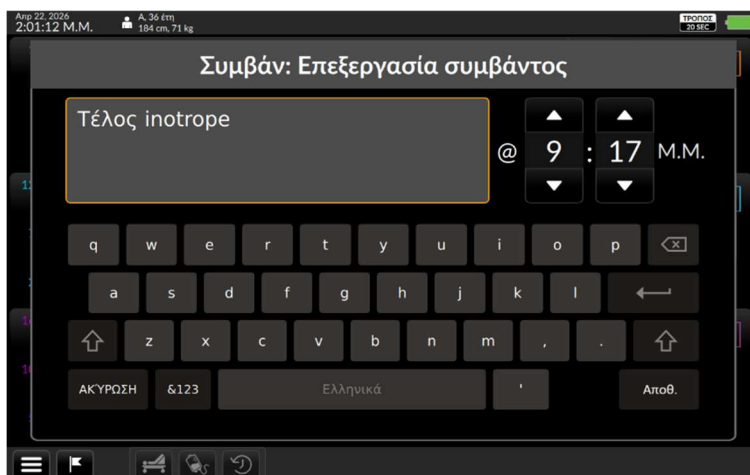
Για να αποθηκεύσετε το κείμενο του συμβάντος, πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση). Η οθόνη Trend (Τάσεις) συνεχίζει.

Για να κάνετε ανάκληση συμβάντων, πατήστε την καρτέλα Event History (Ιστορικό συμβάντων). Όλα τα αποθηκευμένα συμβάντα εμφανίζονται με χρονολογική σειρά.



Εικ. 2-84: Η καρτέλα Event History (Ιστορικό συμβάντων)

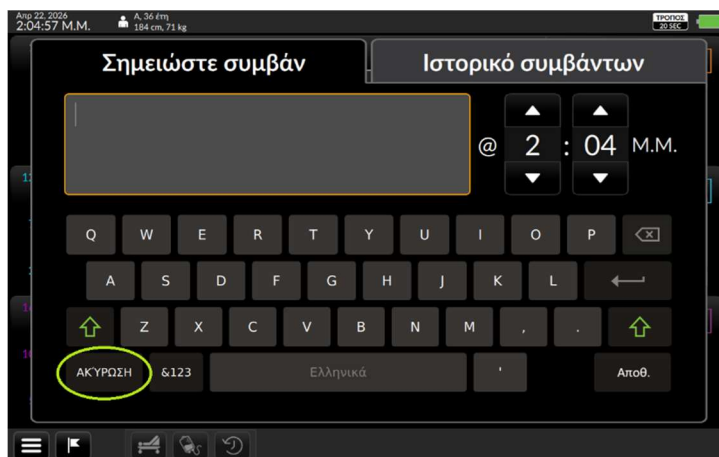
Για να επεξεργαστείτε ένα συμβάν, αγγίξτε το στη χρονολογική σειρά. Εμφανίζεται η οθόνη *Edit Event*: *Edit Event* (Συμβάν: Επεξεργασία συμβάντος):



Εικ. 2-85: Επεξεργασία συμβάντος

Εδώ ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει το κείμενο, να ρυθμίσει την ώρα συμβάντος όπως επιθυμεί ή να χρησιμοποιήσει το πληκτρολόγιο για να κάνει αλλαγές. Πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση) για να επιβεβαιώσετε τις αλλαγές.

Για να επιστρέψετε στην οθόνη Trend (Τάσεις) από την επικάλυψη Event History (Ιστορικό συμβάντων), πατήστε Cancel (Ακύρωση). Στις τάσεις εμφανίζονται σημαίες που αναπαριστούν τα σημασμένα συμβάντα.



Εικ. 2-86: Πατήστε ακύρωση για να κάνετε ανάκληση της οθόνης Trend (Τάσεις)

2.12 Λειτουργία δυναμικής αξιολόγησης

Η λειτουργία Dynamic Assessment (Δυναμική Αξιολόγηση) καθοδηγεί τον κλινικό ιατρό σε μια σειρά βημάτων, παρέχοντας οδηγίες καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να προσδιοριστεί αν ένας ασθενής είναι πιθανό να ανταποκριθεί στη χορήγηση υγρών ή όχι. Αποτελείται από δύο στάδια. Το πρώτο στάδιο καθορίζει μια βάση αναφοράς. Το δεύτερο στάδιο εξετάζει την ποσοστιαία μεταβολή του SV ή του CO μετά από μια παρέμβαση. Η λειτουργία Dynamic Assessment (Δυναμική Αξιολόγηση) καθοδηγεί τον κλινικό ιατρό σε αυτά τα στάδια, παρέχοντας οδηγίες καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

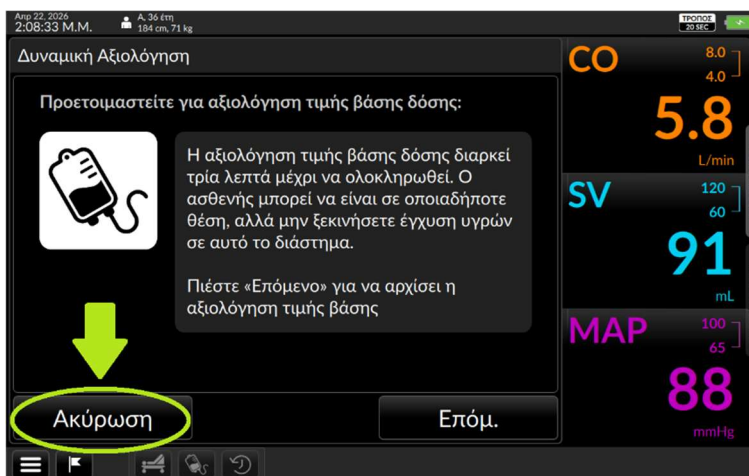
2.12.1 Τύποι αξιολόγησης

Το Argos υποστηρίζει δύο τύπους Δυναμικής αξιολόγησης:

- 1) Παθητική ανύψωση ποδιών (PLR)
- 2) Bolus υγρού.

2.12.2 Ακύρωση αξιολόγησης

Μόλις ο χρήστης ξεκινήσει χορήγηση υγρών, δεν θα μπορεί να μεταβεί μεταξύ της οθόνης της χορήγησης και της οθόνης τάσεων. Η συσκευή παρακολούθησης θα συνεχίσει να λειτουργεί στο παρασκήνιο και οι παράμετροι που είχαν επιλεγεί προηγουμένως θα παραμένουν πάντα ορατές. Ωστόσο, μια χορήγηση μπορεί να ακυρωθεί ανά πάσα στιγμή.

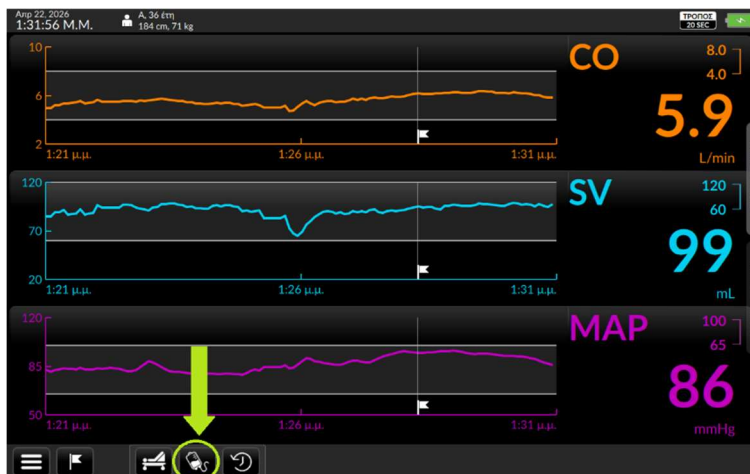


Εικ. 2-87: Πατήστε Cancel (Ακύρωση) για να τερματίσετε την αξιολόγηση και να επιστρέψετε στην οθόνη τάσεων.

Εάν ο χρήστης δημιουργήσει μια βάση αναφοράς, αλλά δεν ολοκληρώσει την αξιολόγηση, θα προστεθεί μια εγγραφή στο ιστορικό της Δυναμικής αξιολόγησης που θα δείχνει μια χορήγηση που ματαιώθηκε. Εάν ο χρήστης δεν ολοκληρώσει τη δημιουργία μιας βάσης αναφοράς, η εγγραφή της αξιολόγησης ΔΕΝ θα αποθηκευτεί. Για να δείτε περισσότερα σχετικά με το ιστορικό DA μεταβείτε στην ενότητα 2.12.5.

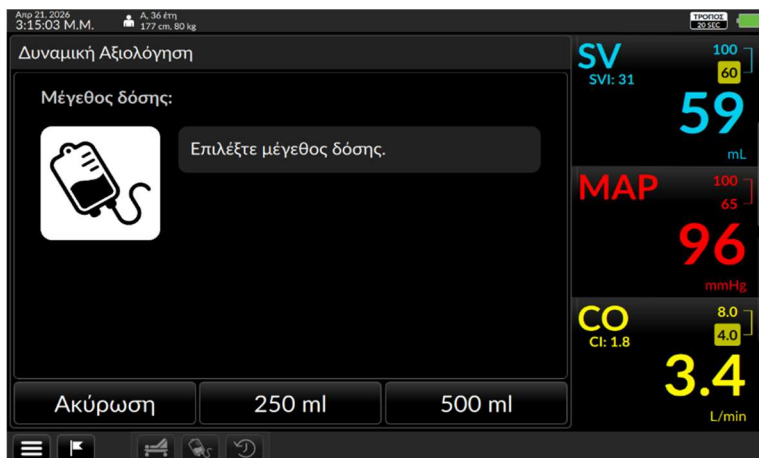
2.12.3 Αξιολόγηση bolus υγρού

Το εικονίδιο bolus υγρού βρίσκεται στο κάτω μέρος της γραμμής ελέγχου. Πατήστε αυτό το εικονίδιο για να ξεκινήσετε τη Δυναμική αξιολόγηση χρησιμοποιώντας bolus υγρού.



Εικ. 2-88: Πατήστε το εικονίδιο bolus υγρού για να εκκινήσετε τη χορήγηση.

Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει μεταξύ bolus 250 ml ή bolus 500 ml.



Εικ. 2-89: Επιλέξτε μεταξύ των δύο μεγεθών bolus.

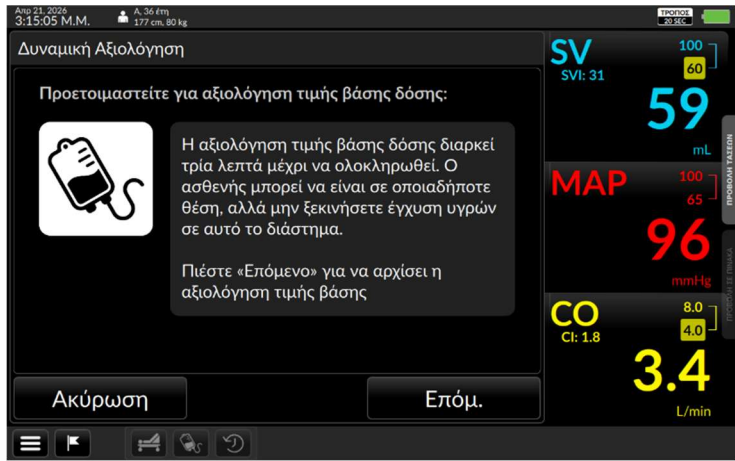
Εάν το Argos δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει τα υπάρχοντα δεδομένα ως βασική γραμμή αναφοράς λόγω διακυμάνσεων στην αιμοδυναμική κατάσταση του ασθενούς, ο χρήστης θα μεταφερθεί σε μια οθόνη που παρέχει οδηγίες για τον τρόπο δημιουργίας μιας νέας βασικής γραμμής αναφοράς. Όταν είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη βασική γραμμή, πατήστε «Next» (Επόμενο).

- ▶ Σημειώστε ότι το Argos υπολογίζει συνεχώς μια κυλιόμενη γραμμή αναφοράς για τον ασθενή στο παρασκήνιο, οπότε μερικές φορές το Argos θα διαθέτει ήδη μια έγκυρη βασική γραμμή αναφοράς για τον ασθενή. Σε αυτή την περίπτωση, στην επόμενη οθόνη θα εμφανιστεί η επιλογή να δημιουργήσετε μια νέα βασική γραμμή αναφοράς ή να χρησιμοποιήσετε τη βασική γραμμή αναφοράς που υπολογίστηκε στο παρασκήνιο.

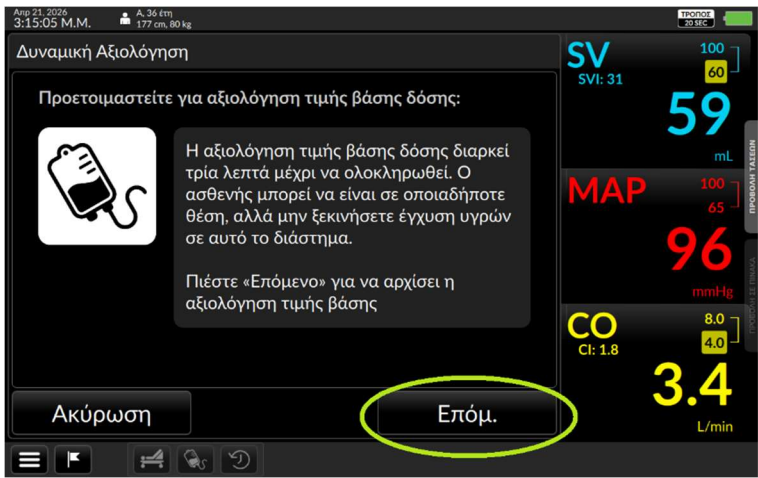
Ο χρήστης ξεκινά επιλέγοντας το επιθυμητό μέγεθος bolus για να συνεχίσει. Πατήστε Next (Επόμενο) για να δημιουργήσετε μια νέα βασική γραμμή αναφοράς.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Μόλις ο χρήστης ξεκινήσει χορήγηση υγρών, δεν θα μπορεί να μεταβαίνει μεταξύ της οθόνης της χορήγησης και της οθόνης τάσεων. Η συσκευή παρακολούθησης θα συνεχίσει να εμφανίζει τις παραμέτρους που είχαν επιλεγεί προηγουμένως. Δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στην οθόνη τάσεων, εκτός εάν ακυρωθεί η χορήγηση Δυναμικής αξιολόγησης. Η χορήγηση μπορεί να ακυρωθεί ανά πάσα στιγμή.

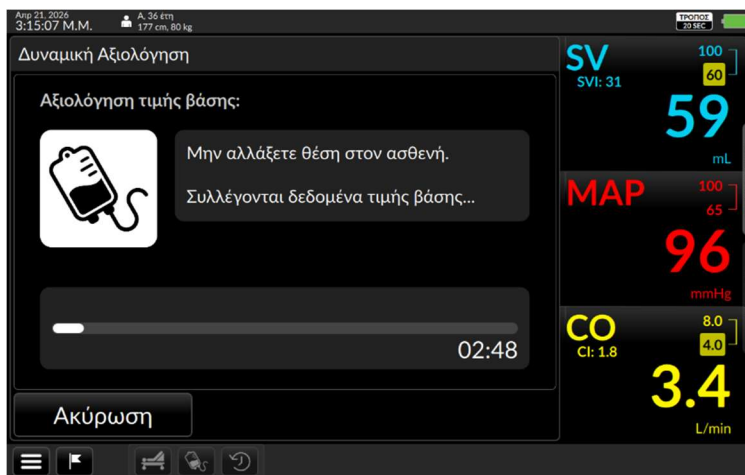


Εικ. 2-90: Προτροπές του Argos για τη δημιουργία μιας νέας βασικής γραμμής αναφοράς.



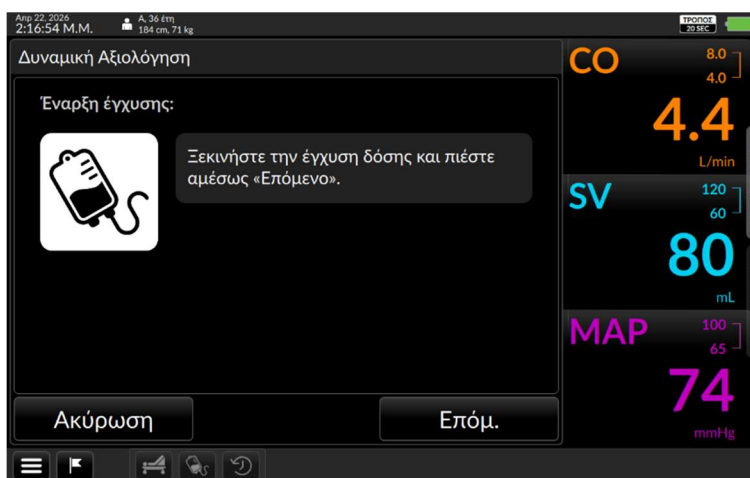
Εικ. 2-91: Πατήστε Next (Επόμενο) για να δημιουργήσετε νέα βασική γραμμή αναφοράς.

Θα ξεκινήσει η αντίστροφη μέτρηση ενός χρονόμετρου τριών λεπτών. Όταν ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση, θα έχει καταγραφεί μια νέα βασική τιμή αναφοράς και ο χρήστης θα μεταφερθεί στην οθόνη προετοιμασίας της χορήγησης.



Εικ. 2-92: Αντίστροφη μέτρηση 3 λεπτών για τη δημιουργία βασικής τιμής αναφοράς για την αξιολόγηση του bolus υγρού.

Όταν ολοκληρωθεί η αντίστροφη μέτρηση, η βασική τιμή αναφοράς έχει ολοκληρωθεί και θα εμφανιστεί η οθόνη έναρξης της έγχυσης.



Εικ. 2-93: Αρχίστε την έγχυση Bolus 250 ml ή 500 ml.

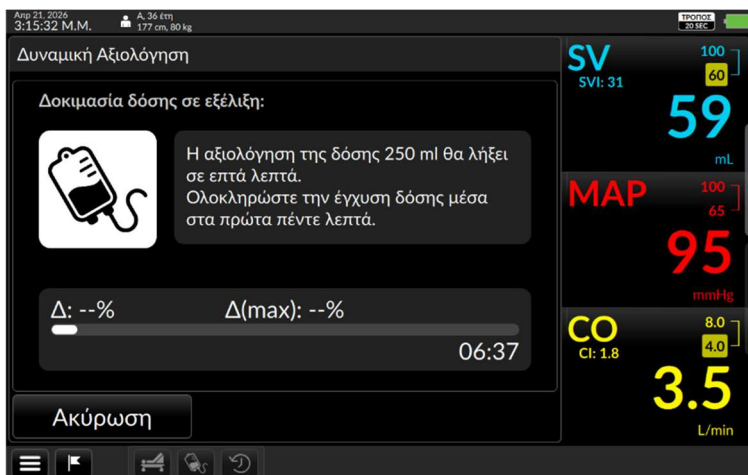
Όταν ο χρήστης είναι έτοιμος να αρχίσει τη χορήγηση, ξεκινήστε την έγχυση bolus πατήστε αμέσως next (Επόμενο).



ΠΡΟΣΟΧΗ:

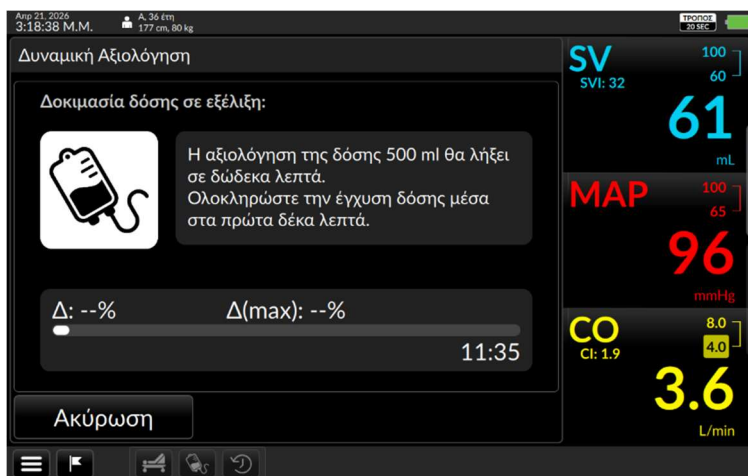
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος, ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση ασταθούς βασικής τιμής αναφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ασταθείς βασικές τιμές αναφοράς, ανατρέξτε στην ενότητα για τις ασταθείς βασικές τιμές αναφοράς.

Θα ξεκινήσει μια αντίστροφη μέτρηση και στην οθόνη θα εμφανιστεί η ποσοστιαία μεταβολή από τη βασική τιμή αναφοράς έως την τρέχουσα μέτρηση SV. Κατά τη χορήγηση ενός bolus 250 ml, η αντίστροφη μέτρηση θα διαρκέσει 7 λεπτά.



Εικ. 2-94: Αντίστροφη μέτρηση 7 λεπτών για bolus 250 ml

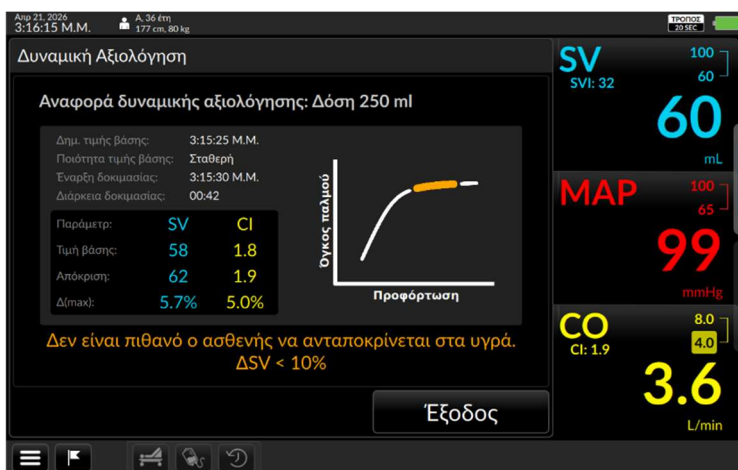
Για bolus 500 ml, η αντίστροφη μέτρηση διαρκεί 12 λεπτά.



Εικ. 2-95: Αντίστροφη μέτρηση 12 λεπτών για bolus 500 ml

Εάν η ποσοστιαία μεταβολή είναι ίση ή μεγαλύτερη από 10%, η αξιολόγηση θα ολοκληρωθεί και θα εμφανιστεί η οθόνη της αναφοράς.

- ▶ Σημειώστε ότι η ΔSV ποτέ δεν φτάνει το 10%, το χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης θα συνεχίσει, ωστόσο φθάσει στο μηδέν. Όταν ο χρονοδιακόπτης φτάσει στο μηδέν, θα εμφανιστεί η οθόνη αναφοράς και θα εμφανιστεί ένα αποτέλεσμα κατά πάσα πιθανότητα μη ανταπόκρισης.

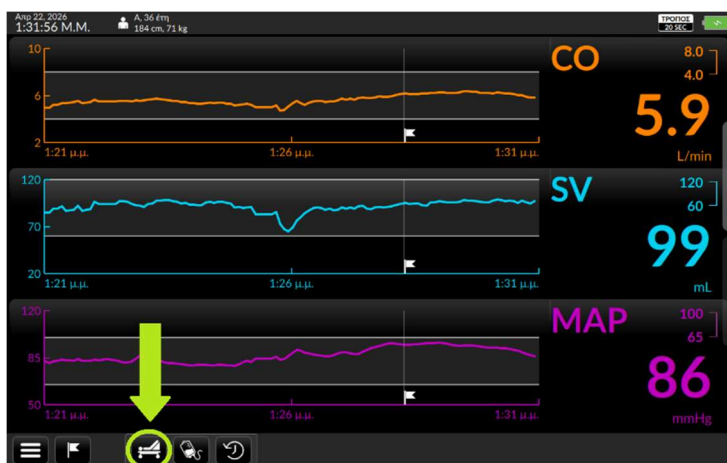


Εικ. 2-96: Η αναφορά δείχνει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα δεν ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.

2.12.4 Αξιολόγηση Παθητικής ανύψωσης ποδιών (PLR)

Η αξιολόγηση Παθητικής ανύψωσης ποδιών ή PLR είναι μια μη επεμβατική μέθοδος για την εκτίμηση της ανταπόκρισης στα υγρά, μέσω της ανύψωσης των ποδιών του ασθενούς υπό γωνία 45°.

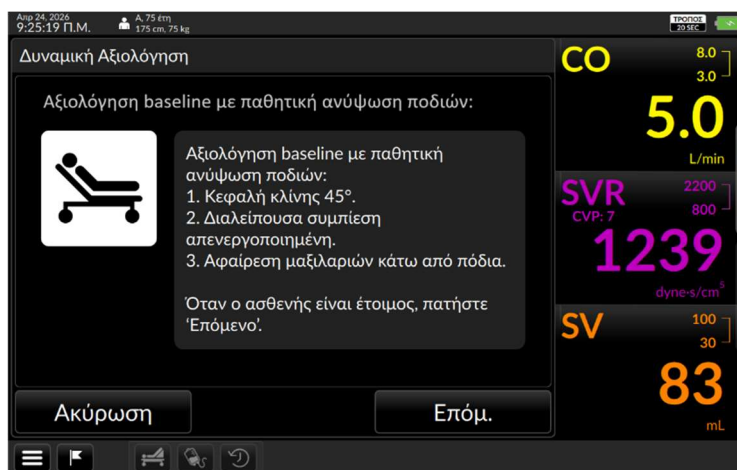
Το εικονίδιο Παθητικής ανύψωσης ποδιών (PLR) βρίσκεται στο κάτω μέρος της γραμμής ελέγχου.



Εικ. 2-97: Δυναμική αξιολόγηση, εικονίδιο PLR που βρίσκεται στη γραμμή ελέγχου.

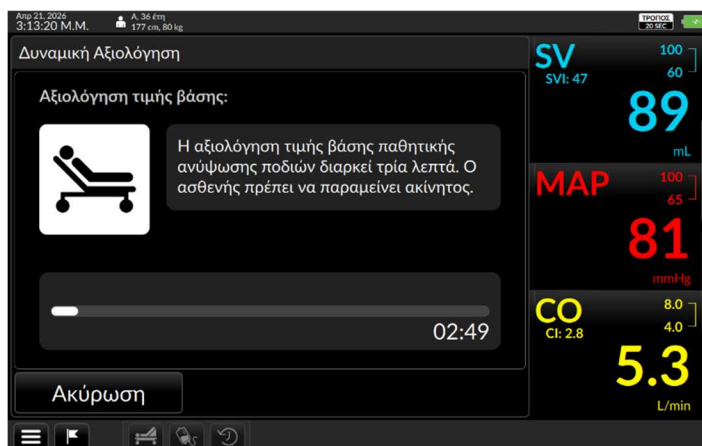
Αφού ο χρήστης κάνει κλικ στο εικονίδιο PLR, ο χρήστης θα μεταφερθεί σε μια οθόνη οδηγιών που θα περιγράφει τον τρόπο προετοιμασίας του ασθενούς για βασική γραμμή αναφοράς PLR.

- Σημειώστε ότι το Argos δεν διατηρεί κυλιόμενη γραμμή αναφοράς στο παρασκήνιο για τη διενέργεια PLR. Πριν από τη λήψη της βασικής γραμμής αναφοράς, ο ασθενής πρέπει να μετακινηθεί στη σωστή θέση.



Εικ. 2-98: Οθόνη οδηγιών για την προετοιμασία του ασθενούς για αξιολόγηση PLR.

Αφού ο ασθενής τοποθετηθεί για τη βασική γραμμή αναφοράς, πατήστε Next (Επόμενο) για να αρχίσετε τη λήψη της βασικής γραμμής αναφοράς για την Αξιολόγηση παθητικής ανύψωσης ποδιών.



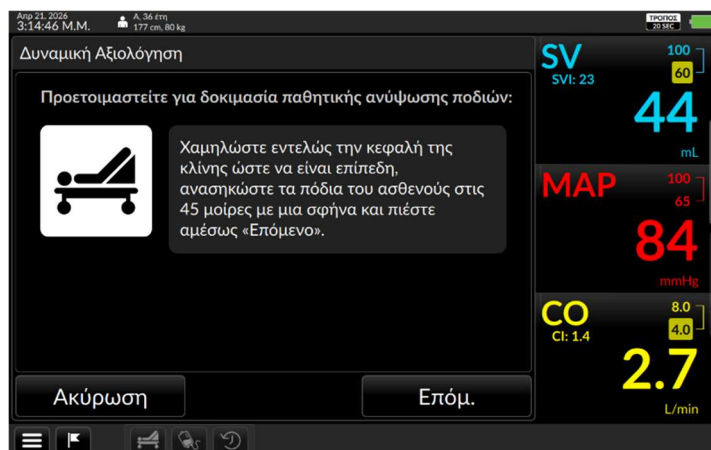
Εικ. 2-99: Χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης 3 λεπτών για τη μέτρηση της βασικής γραμμής αναφοράς για την αξιολόγηση PLR.



ΠΡΟΣΟΧΗ

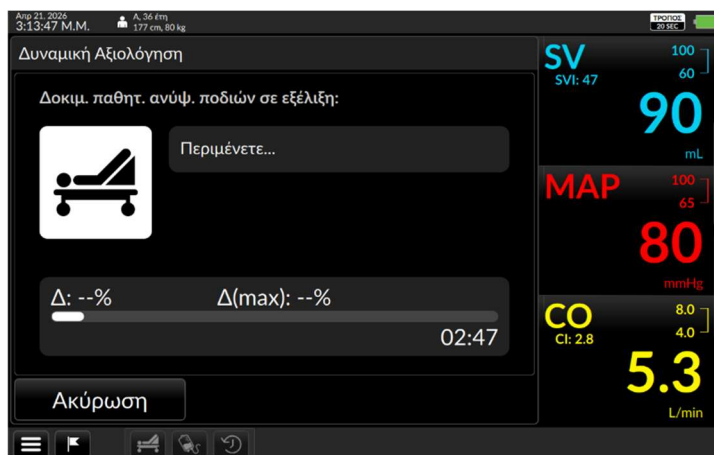
Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής παραμένει ακίνητος, ώστε να αποφευχθεί η εμφάνιση ασταθούς βασικής τιμής αναφοράς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ασταθείς βασικές τιμές αναφοράς, ανατρέξτε στην ενότητα για τις ασταθείς βασικές τιμές αναφοράς.

Όταν ολοκληρωθεί το χρονόμετρο 3 λεπτών και καταγραφεί μια βασική τιμή αναφοράς, θα εμφανιστεί η οθόνη της χορήγησης.



Εικ. 2-100: Οθόνη οδηγιών που ενημερώνει τον χρήστη να σηκώσει τα πόδια του ασθενούς υπό γωνία 45°

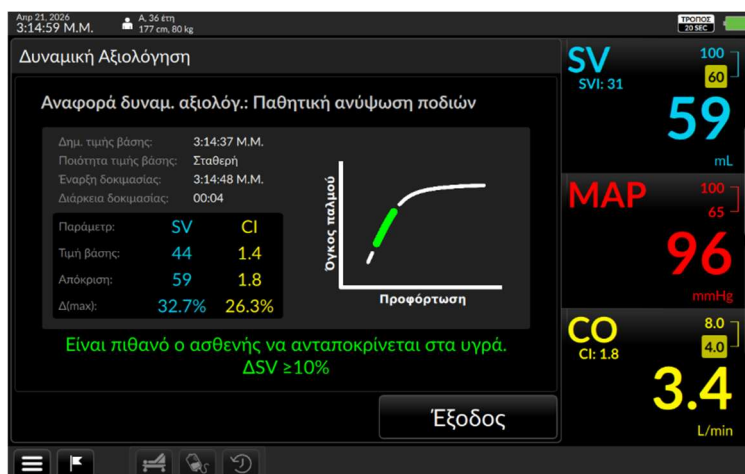
Αφού η κεφαλή του ασθενούς στο κρεβάτι είναι σε οριζόντια θέση και τα πόδια του έχουν ανυψωθεί με σφήνα κατά 45°, ο χρήστης πρέπει να πατήσει αμέσως το κουμπί Next (Επόμενο) για να ξεκινήσει η Αξιολόγηση με Παθητική ανύψωση ποδιών. Το Argos θα εμφανίσει ένα χρονόμετρο αντίστροφης μέτρησης τριών λεπτών. Η οθόνη εμφανίζει τη ποσοστιαία μεταβολή μεταξύ της βασικής τιμής αναφοράς SV και της τρέχουσας μέτρησης SV, καθώς και τη μέγιστη ποσοστιαία μεταβολή που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της χορήγησης.



Εικ. 2-101: Οθόνη χορήγησης PLR η οποία δεν διαρκεί περισσότερο από 3 λεπτά.

Εάν η τιμή Δ SV είναι μεγαλύτερη ή ίση με 10%, η χορήγηση θα λήξει αμέσως και θα εμφανιστεί μια οθόνη αναφοράς που υποδεικνύει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.

Εάν η τιμή Δ SV παραμείνει χαμηλότερη από 10% για όλο το διάστημα των τριών λεπτών, η χορήγηση θα λήξει και θα εμφανιστεί μια οθόνη αναφοράς που υποδεικνύει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα δεν ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.



Εικ. 2-102: Η οθόνη χορήγησης PLR αναφέρει ότι ο ασθενής κατά πάσα πιθανότητα ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.

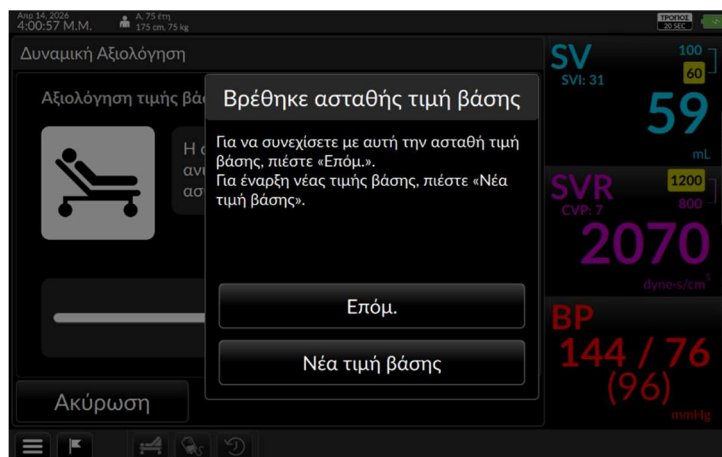
2.12.4.1 Βασικές γραμμές αναφοράς

Οι βασικές γραμμές αναφοράς υπολογίζονται λαμβάνοντας τον μέσο όρο των δεδομένων 3 λεπτών. Το Argos κατηγοριοποιεί την ποιότητα των βασικών γραμμών αναφοράς σε τέσσερις κατηγορίες: stable (σταθερή), unstable (ασταθής), invalid (μη έγκυρη) και expired (ληγμένη). Για τεχνικές λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο κατηγοριοποίησης των βασικών γραμμών αναφοράς, ανατρέξτε στον Πίνακα 15.

2.12.4.2 Ασταθής βασική γραμμή αναφοράς

Εάν ο όγκος παλμού (SV) του ασθενούς παρουσιάζει μεγάλη διακύμανση ή ο ασθενής δεν μπορεί να παραμείνει ακίνητος κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης της βασικής γραμμής αναφοράς με τη μέθοδο Bolus ή PLR, το Argos θα ενημερώσει τον χρήστη ότι η βασική γραμμή αναφοράς είναι ασταθής. Αυτό ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα της αξιολόγησης της ανταπόκρισης στα υγρά.

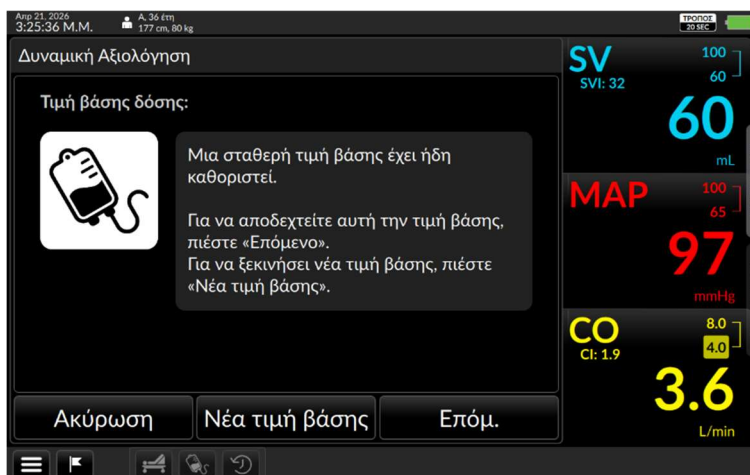
Εάν το Argos ανιχνεύσει ασταθή βασική γραμμή αναφοράς, θα ειδοποιήσει τον χρήστη και θα τον ρωτήσει εάν επιθυμεί να χρησιμοποιήσει την ασταθή βασική γραμμή αναφοράς ή να δημιουργήσει μια νέα.



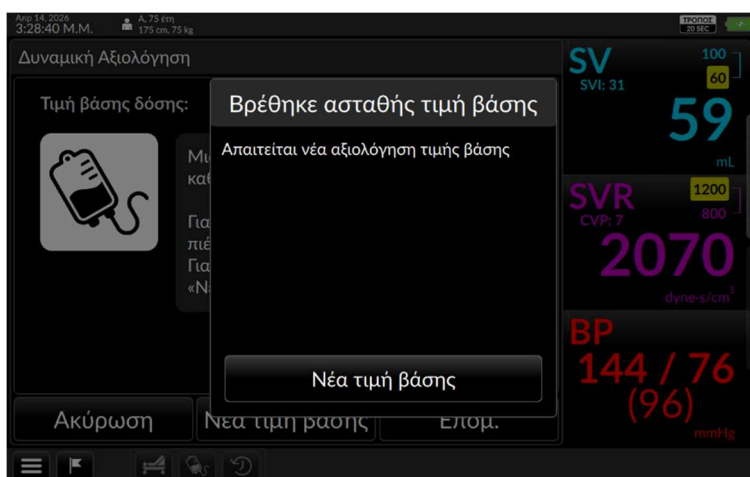
Εικ. 2-103: Το Argos ενημερώνει τον χρήστη ότι η βασική γραμμή αναφοράς είναι ασταθής.

Η συσκευή παρακολούθησης καταγράφει συνεχώς τα στατιστικά στοιχεία για τη βασική γραμμή αναφοράς. Εάν έχει παρέλθει κάποιο χρονικό διάστημα και η βασική γραμμή αναφοράς δεν είναι

πλέον σταθερή, τότε θα ζητηθεί από τον χρήστη να ορίσει μια νέα βασική γραμμή αναφοράς πατώντας *New Baseline* (Νέα βασική γραμμή αναφοράς).



Εικ. 2-104: Το Argos δίνει στον χρήστη τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει την υπάρχουσα βασική γραμμή αναφοράς ή να δημιουργήσει μια νέα.

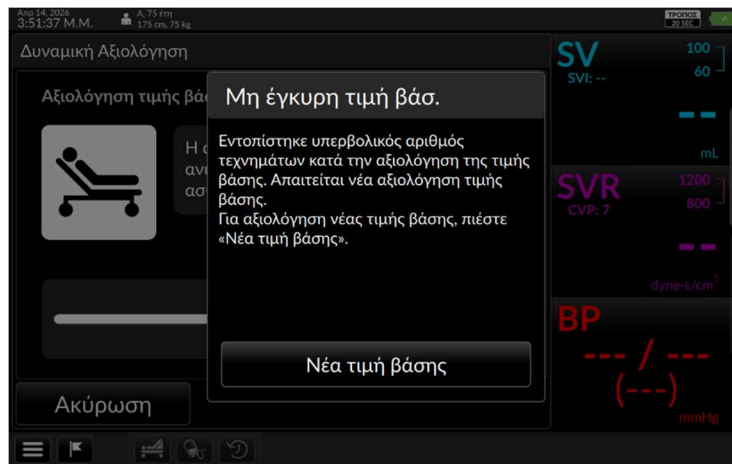


Εικ. 2-105: Το Argos εμφανίζει προτροπές στον χρήστη για τη δημιουργία μιας νέας βασικής γραμμής αναφοράς.


2.12.4.3 Μη έγκυρη βασική γραμμή αναφοράς

Εάν κατά τη συλλογή των δεδομένων βασικής γραμμής αναφοράς το Argos δεν καταφέρει να συλλέξει αρκετά έγκυρα δείγματα SV, η βασική γραμμή αναφοράς θεωρείται μη έγκυρη. Μπορεί να προκύψουν μη έγκυρα δείγματα εάν χαθεί το σήμα BP ή εάν υπάρχουν διακυμάνσεις που αποτρέπουν τη συσκευή παρακολούθησης από το να συλλέξει επαρκή δεδομένα για τον υπολογισμό του SV.

Τα μη έγκυρα δείγματα αγνοούνται κατά τον υπολογισμό της ποσοστιαίας μεταβολής. Εάν κατά τη διάρκεια της χορήγησης δεν υπάρχει δείγμα υψηλότερα από το όριο του 10%, υπολογίζεται ο αριθμός των μη έγκυρων δειγμάτων. Εάν η χορήγηση περιλαμβάνει περισσότερα από το ένα τρίτο μη έγκυρα δείγματα, το αποτέλεσμα θεωρείται μη έγκυρο.



Εικ. 2-106: Η βασική γραμμή αναφοράς απορρίφθηκε, λόγω μη έγκυρων δειγμάτων

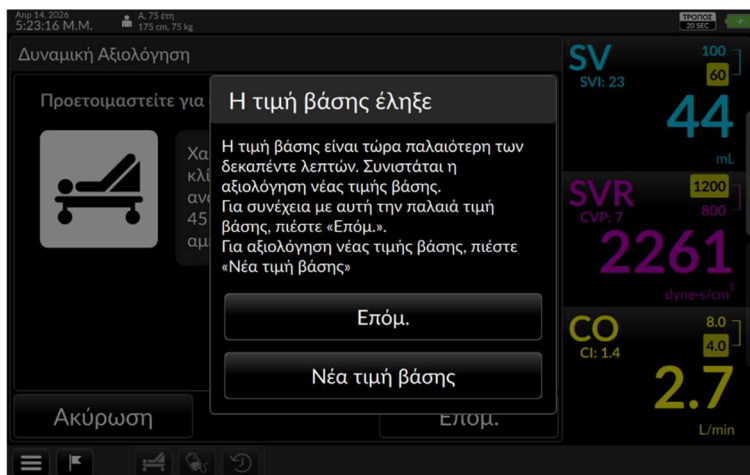


ΠΡΟΣΟΧΗ!
 Τα μη έγκυρα δείγματα εξαιρούνται από τον μέσο όρο. Εάν περισσότερα από το ένα τρίτο ή 1 λεπτό των δειγμάτων που συλλέχθηκαν για τον υπολογισμό της βασικής γραμμής αναφοράς είναι μη έγκυρα, η βασική γραμμή αναφοράς θα θεωρείται μη έγκυρη.

Εάν η συσκευή παρακολούθησης δείχνει ότι υπάρχουν μη έγκυρα δεδομένα, ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η κυματομορφή BP δεν φέρει τεχνητά και ότι η σύνδεση από τη συσκευή παρακολούθησης Argos στη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς είναι σταθερή. Επαναλάβετε την εκτέλεση της βασικής γραμμής αναφοράς.

2.12.4.4 Γραμμή αναφοράς που έχει λήξει

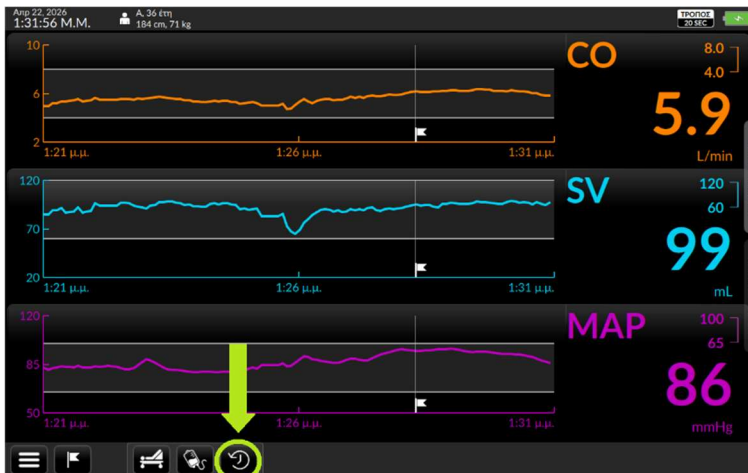
Για να μεγιστοποιηθεί η ποιότητα μιας δυναμικής αξιολόγησης, τα στάδια της βασικής γραμμής αναφοράς και της χορήγησης θα πρέπει να εκτελούνται όσο το δυνατόν πιο κοντά χρονικά μεταξύ τους. Μια παλιά βασική γραμμή αναφοράς είναι λιγότερο πιθανό να αντιπροσωπεύει με ακρίβεια την κατάσταση ηρεμίας του ασθενούς κατά τη στιγμή της παρέμβασης. Για να διασφαλιστεί ότι ο χρήστης δεν θα χρησιμοποιήσει κατά λάθος μια παλιά βασική γραμμή αναφοράς, μετά από 15 λεπτά η οθόνη θα ζητήσει από τον χρήστη είτε να δημιουργήσει μια νέα βασική γραμμή είτε να αποδεχτεί τη χρήση της υπάρχουσας βασικής γραμμής αναφοράς.



Εικ. 2-107: Η συσκευή παρακολούθησης εμφανίζει προτροπή στον χρήστη ότι η βασική γραμμή αναφοράς της έχει λήξει, επειδή είναι παλαιότερη από 15 λεπτών.

2.12.5 Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης

Το εικονίδιο Dynamic Assessment History (Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης) δίνει τη δυνατότητα στον χρήστη να προβάλλει όλες τις δυναμικές αξιολογήσεις από την τρέχουσα περίοδο λειτουργίας. Για να αξιολογήσετε την οθόνη Dynamic Assessment History (Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης), πατήστε το εικονίδιο Dynamic Assessment History (Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης) στη γραμμή ελέγχου.

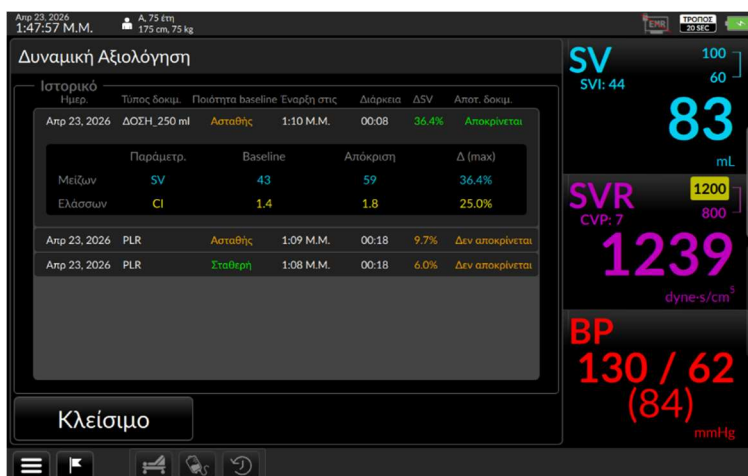


Εικ. 2-108: Το εικονίδιο Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης βρίσκεται στη γραμμή ελέγχου.

Για να προβάλετε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με προηγούμενες αξιολογήσεις, πατήστε σε οποιαδήποτε από τις προηγούμενες δυναμικές αξιολογήσεις που εμφανίζονται στη λίστα για να την αναπτύξετε.



Εικ. 2-109: Ιστορικό δυναμικής αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου λειτουργίας.



Εικ. 2-110: Καταχώριση ιστορικού δυναμικής αξιολόγησης σε έκπλυση, για εμφάνιση περισσότερων λεπτομερειών.

Πίνακας 5: Κεφαλίδες ιστορικού δυναμικής αξιολόγησης

Ετικέτα	Περιγραφή
Date (Ημερομηνία)	Η ημερομηνία εκτέλεσης της Δυναμικής αξιολόγησης
Challenge Type (Τύπος χορήγησης)	Τύπος χορήγησης. Μπορεί να είναι PLR, bolus υγρού 250 ή bolus υγρού 500
Baseline Quality (Ποιότητα βασικής γραμμής αναφοράς)	Δείχνει την ποιότητα της βασικής γραμμής αναφοράς. (Σημειώνει αν η βασική γραμμή αναφοράς ήταν σταθερή, ασταθής, μη έγκυρη ή είχε λήξει)
Challenge Begin (Εναρξη χορήγησης)	Κατά τον χρόνο έναρξης της χορήγησης
Duration (Διάρκεια)	Διάρκεια της χορήγησης
ΔSV	Ποσοστιαία μεταβολή του SV από τη βασική τιμή αναφοράς έως τη μέγιστη τιμή που παρατηρήθηκε κατά τη διάρκεια της χορήγησης
Challenge Result (Αποτέλεσμα χορήγησης)	Αποτέλεσμα της χορήγησης. Μπορεί να είναι responsive (ανταποκρίνεται), not responsive (δεν ανταποκρίνεται) ή invalid (μη έγκυρο)

2.13 Ένδειξη ημερομηνίας και ώρας

Η ημερομηνία και η ώρα δεν μπορούν να αλλάξουν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης.

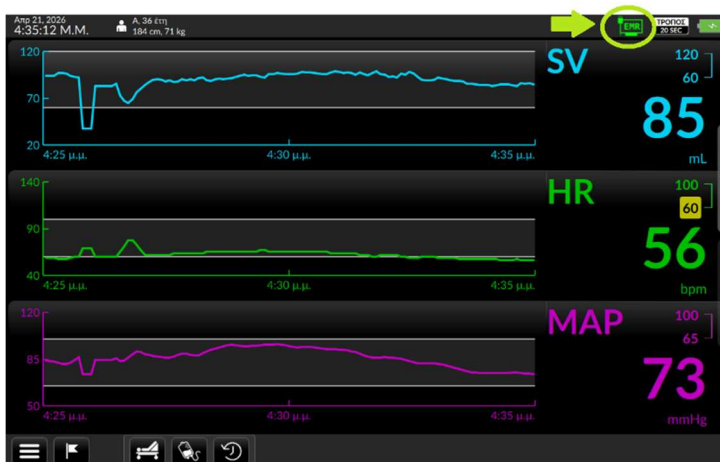
2.14 Δημογραφικά στοιχεία ασθενούς

Κατά την αρχική ρύθμιση, επιλέξτε μεταξύ μετρικού και αγγλοσαξονικού συστήματος μέτρησης κατά την καταχώριση του ασθενούς.

Οι πληροφορίες του ασθενούς δεν μπορούν να αλλάξουν κατά τη διάρκεια μιας περιόδου λειτουργίας παρακολούθησης.

2.15 Ένδειξη EMR (εκδόσεις με άδεια χρήσης)

Ο διαμορφωμένες συσκευές παρακολούθησης Argos με αναβάθμιση με άδεια χρήσης εμφανίζουν μια διαδραστική ένδειξη κατάστασης EMR στην επάνω δεξιά γωνία της οθόνης, δίπλα στον δείκτη λειτουργίας παρακολούθησης.

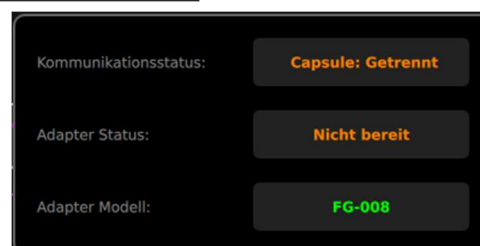
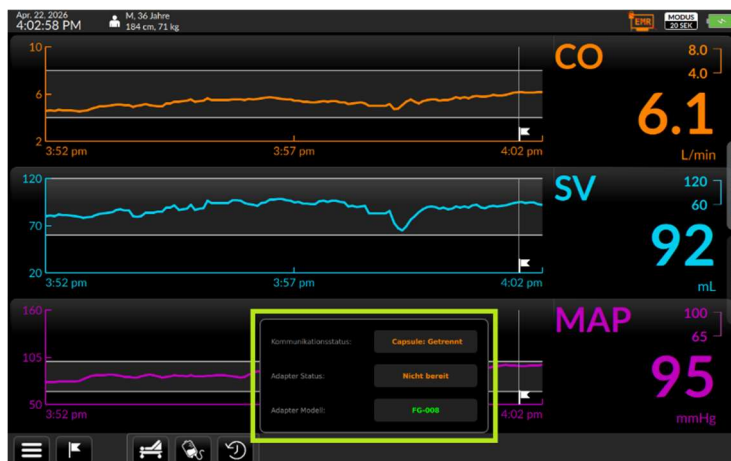


Εικ. 2-111: Ένδειξη EMR

Πίνακας 6: Εικονίδια κατάστασης EMR

Κατάσταση EMR	Εικονίδιο
Συνδεσιμότητα EMR φυσιολογική	
Δεν είναι δυνατή η σύνδεση στον διακομιστή	
Μη διαθέσιμο δίκτυο	

Πατήστε και κρατήστε πατημένη την ένδειξη EMR για να εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο με περαιτέρω πληροφορίες:



Εικ. 2-112: Λεπτομέρειες συνδεσιμότητας EMR

Αποδεσμεύστε για να κλείσει το αναδυόμενο παράθυρο.

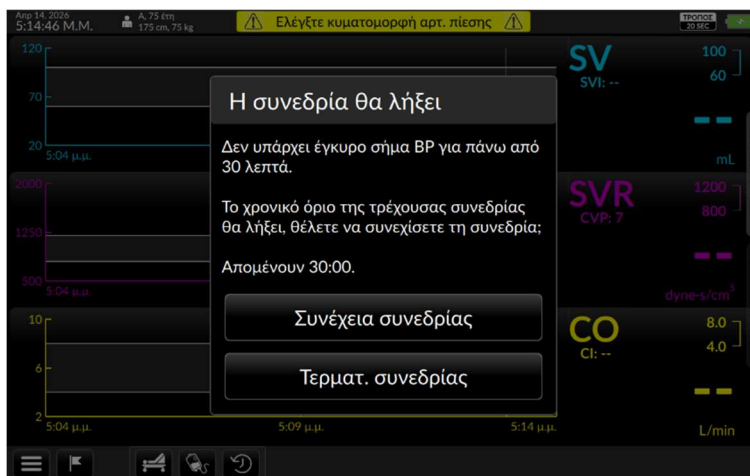
Περισσότερες λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη συνδεσιμότητα EMR παρατίθενται παρακάτω, στην παρ. 3, σελ. 88, **Ενσωμάτωση EMR**.

2.16 Τρόποι λειτουργίας παρακολούθησης

Ο προεπιλεγμένος τρόπος λειτουργίας παρακολούθησης είναι 20 λεπτά. Ο τρόπος λειτουργίας παρακολούθησης μπορεί να αλλάξει σε 5 λεπτά στη ελίδα Settings (Ρυθμίσεις) (βλ. παρ. 2.11.6.4, σελ. 68).

2.17 Χρονικό όριο μη ανίχνευσης σήματος

Προκειμένου να αποφευχθεί η κατά λάθος συνέχιση της παρακολούθησης ενός προηγούμενου ασθενούς, σε περίπτωση που ο ασθενής που παρακολουθούνταν προηγουμένως δεν έχει αποσυνδεθεί από τη συσκευή παρακολούθησης και έχει συνδεθεί νέος ασθενής, μετά από 30 λεπτά απουσίας σήματος αρτηριακής πίεσης, το λογισμικό Argos θα ειδοποιήσει τον χρήστη για την απουσία σήματος BP:



Εικ. 2-113: Προειδοποίηση μη ανίχνευσης σήματος BP

Εάν η ειδοποίηση δεν έχει επιβεβαιωθεί μετά από 30 λεπτά επιπλέον, το λογισμικό διακόπτει αυτόματα την καταγραφή στη βάση δεδομένων και αποσυνδέει τον ασθενή, ενώ η συσκευή παρακολούθησης επιστρέφει στην οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) (παρ. 2.5). Αυτό διασφαλίζει ότι, σε περίπτωση που εισαχθεί νέος ασθενής στη συσκευή παρακολούθησης Argos, τα σχετικά δημογραφικά στοιχεία θα αντικατοπτρίζουν αποκλειστικά τα δεδομένα αυτού του ασθενούς.

3 Ενσωμάτωση EMR (Electronic Medical Records – Ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς)

Τα αιμοδυναμικά δεδομένα που συλλέγονται από τη συσκευή παρακολούθησης Argos μπορούν να παρασχεθούν σε ένα ηλεκτρονικό σύστημα τήρησης ιατρικών αρχείων. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη με άδεια χρήσης λογισμικού.

- ▶ Το Argos μπορεί να κάνει λήψη δημογραφικών δεδομένων ασθενούς από έναν διακομιστή Corepoint.
- ▶ Έως αυτή τη στιγμή η συσκευή παρακολούθησης έχει διαμορφωθεί για αποστολή δεδομένων σε έναν διακομιστή Philips Capsule, Philips Capsule Neuron και Axon, διακομιστή Masimo (πρώην Nant Health) και στη συσκευή παρακολούθησης Philips Intellivue Monitor.
- ▶ Όταν χρησιμοποιείται η δυνατότητα EMR, αποτελεί ευθύνη του χειριστή να εισαγάγει το σωστό αναγνωριστικό ασθενούς για να διασφαλίσει τη συνεχή ενημέρωση της βάσης δεδομένων EMR. Σε περίπτωση σφάλματος διακοπής της σύνδεσης EMR, το Argos θα συνεχίσει την ενημέρωση των αρχείων παρακολούθησης τοπικά.

Δεδομένου ότι το σύστημα παρακολούθησης Argos χρησιμοποιεί τα πρότυπα πρωτόκολλα HL7 του κλάδου για την επικοινωνία, μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να λειτουργεί με συμβατά συστήματα. Επειδή ενδέχεται να απαιτηθεί ανάπτυξη λογισμικού, παρακαλούμε συμβουλευτείτε έναν εκπρόσωπο της Retia Medical όταν προγραμματίζετε την εγκατάσταση στο σύστημα Ηλεκτρονικών Ιατρικών Αρχείων (EMR) του νοσοκομείου.

Απαιτήσεις υλικού:

Για την ενσωμάτωση EMR μέσω Ethernet απαιτείται το κιτ συνδεσιμότητας Argos LAN (κωδ. προϊόντος FG-008), το οποίο επιτρέπει τη σύνδεση της συσκευής παρακολούθησης Argos με το τοπικό δίκτυο (LAN) εντός ενός νοσοκομείου, δίνοντας τη δυνατότητα στη συσκευή παρακολούθησης Argos να επικοινωνεί με τους διακομιστές EMR και να μεταφέρει αιμοδυναμικά δεδομένα λεπτό προς λεπτό.

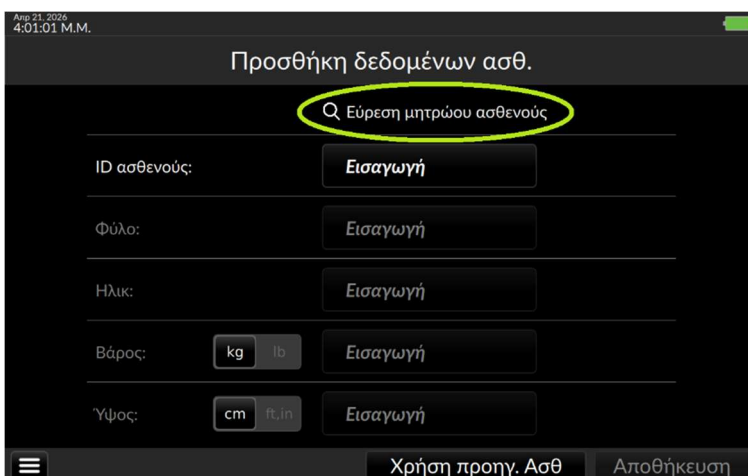
Για την ενσωμάτωση EMR μέσω σειριακής διεπαφής απαιτείται το Κιτ σειριακής σύνδεσης Argos (κωδ. FG-009), το οποίο επιτρέπει τη σύνδεση του συστήματος παρακολούθησης Argos με μια σειριακή συσκευή που μεταδίδει τα δεδομένα σε ένα σύστημα EMR.

- **FG-008:** Κιτ συνδεσιμότητας δικτύου με προσαρμογέα Ethernet και γαλβανικό απομονωτήρα δικτύου με καλωδίωση. (Για διεπαφή με τις διεπαφές δεδομένων Capsule Ethernet ή Masimo).
- **FG-009:** Κιτ σειριακής συνδεσιμότητας με καλωδίωση (για διεπαφή με τη διεπαφή συσκευής παρακολούθησης Philips EC10 ή Philips Capsule Neuron ή Axon)

Πληροφορίες σχετικά με την ενημέρωση και τη διαμόρφωση του λογισμικού Argos ώστε να είναι δυνατή η επικοινωνία με τα συστήματα EMR υπάρχουν διαθέσιμες στην παρ. 4, Διαχείριση λογισμικού.

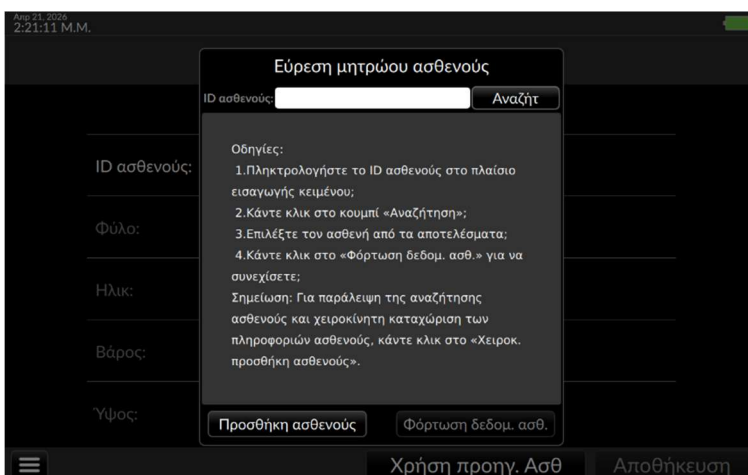
3.1 Εισαγωγή δεδομένων ασθενούς (Έκδοση με άδεια χρήσης – Corepoint)

Εάν η άδεια χρήσης της συσκευής έχει ενεργοποιηθεί (παρ. 4.1.1) και η σύνδεση με τον διακομιστή δεδομένων Corepoint έχει ρυθμιστεί σωστά (παρ. 4.4.1.1), η οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) περιέχει ένα πεδίο αναζήτησης ασθενών.



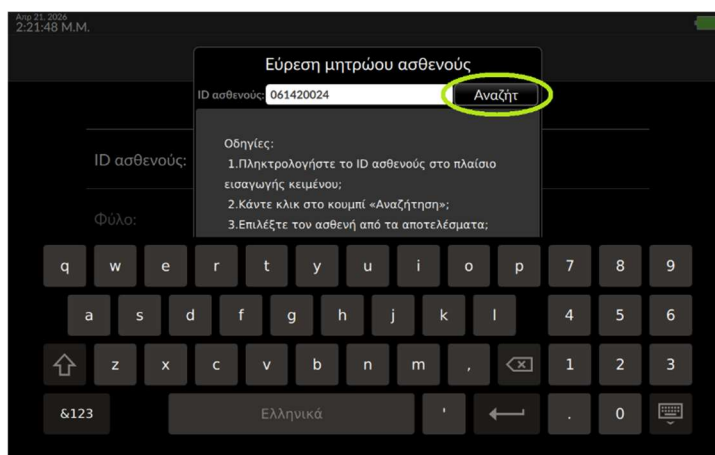
Εικ. 3-1: Οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) με λειτουργία Search for Patient Record (Αναζήτηση αρχείου ασθενούς)

Αγγίζοντας στο εσωτερικό του πλαισίου αναζήτησης εμφανίζεται ένα αλφαριθμητικό πληκτρολόγιο.



Εικ. 3-2: Αναζήτηση αρχείου ασθενούς

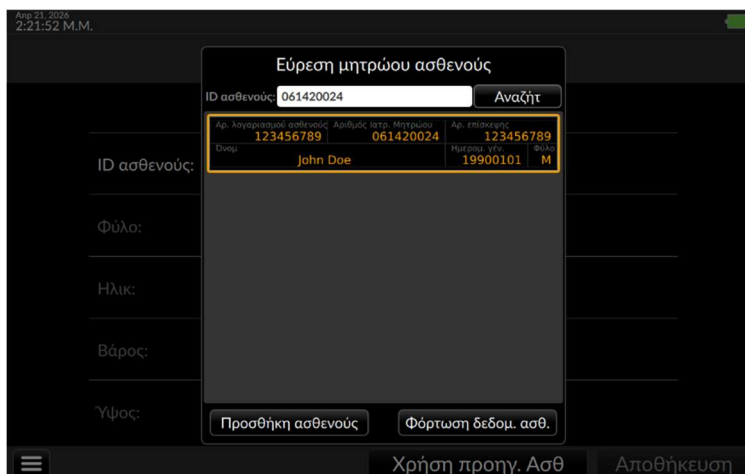
Πληκτρολογήστε το αναγνωριστικό ασθενούς που έχει εκχωρηθεί από το νοσοκομείο, έπειτα πατήστε Search (Αναζήτηση) ή το κουμπί Return στο εικονικό πληκτρολόγιο.



Εικ. 3-3: Πατήστε Search (Αναζήτηση) αφού πληκτρολογήσετε το αρχείο ασθενούς

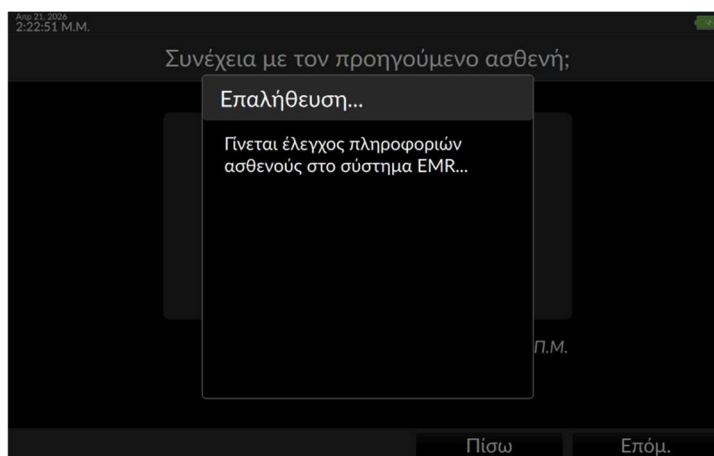
Retia Argos Εγχειρίδιο χειριστή συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής

Όταν βρεθεί το αναγνωριστικό ασθενούς, εμφανίζεται το αρχείο.



Εικ. 3-4: Το αρχείο ασθενούς εντοπίστηκε

Αγγίξτε το κουμπί Load Patient Data (Φόρτωση δεδομένων ασθενούς). Το Argos συνδέεται με τη βάση δεδομένων των αρχείων των ασθενών, προκειμένου να επιβεβαιώσει ότι η ταυτότητα του ασθενούς και τα στοιχεία που έχουν εισαχθεί είναι σωστά.



Εικ. 3-5: Επαλήθευση στοιχείων ασθενούς με τον διακομιστή EMR

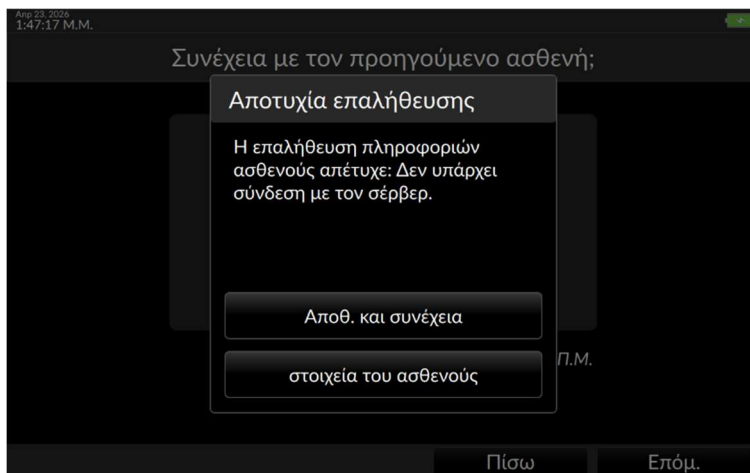
Στην οθόνη Add Patient Data (Προσθήκη δεδομένων ασθενούς) εμφανίζονται τα στοιχεία Patient ID (Αναγνωριστικό ασθενούς), Gender (Φύλο) και Age (Ηλικία). Επαληθεύστε ότι τα δημογραφικά στοιχεία του προηγούμενου ασθενούς είναι ορθά.

Εικ. 3-6: Προσθέστε το βάρος και το ύψος του ασθενούς και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση).

Αφού πατηθεί το κουμπί Save (Αποθήκευση), εμφανίζεται η οθόνη Select Blood Pressure Signal Source (Επιλογή πηγής σήματος αρτηριακής πίεσης). Η παρακολούθηση ενδέχεται να ξεκινήσει μετά την επιλογή της πηγής σήματος.

Εικ. 3-7: Τα δημογραφικά στοιχεία ασθενούς έχουν φορτωθεί, έτοιμο να προχωρήσει σε παρακολούθηση

Εάν δεν εντοπιστεί κωδικός ασθενούς στη βάση δεδομένων του Corepoint ή εάν δεν υπάρχει σύνδεση με τον διακομιστή, εμφανίζεται ένα αναδυόμενο παράθυρο που σας δίνει τη δυνατότητα είτε να αποθηκεύσετε τον κωδικό ασθενούς που είχατε εισαγάγει προηγουμένως στη σελίδα Add Patient Data (Προσθήκη στοιχείων ασθενούς) είτε να κάνετε νέα αναζήτηση.



Εικ. 3-8: Ο έλεγχος ταυτότητας του ασθενούς απέτυχε

Εάν η αναζήτηση αποτύχει και πάλι αφού ο χειριστής έχει εισαγάγει χειροκίνητα όλα τα στοιχεία ταυτότητας και τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, πατώντας το κουμπί Save (Αποθήκευση) και Continue Anyway (Συνέχιση ούτως ή άλλως) θα αποθηκευτούν τοπικά στη συσκευή τα στοιχεία που εισήχθησαν χειροκίνητα και θα καταστεί δυνατή η παρακολούθηση χωρίς καθυστέρηση.

4 Διαχείριση λογισμικού



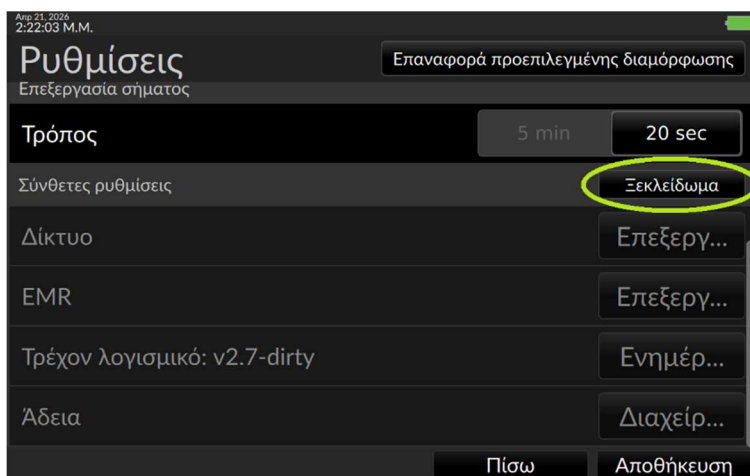
ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις), συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων License Management (Διαχείριση άδειας χρήσης) και Software Upgrade (Ενημέρωση λογισμικού) έχουν σχεδιαστεί για εφαρμογή από προσωπικό της Retia, σε συνεργασία με το τμήμα πληροφορικής των εγκαταστάσεων. Οι χρήστες δεν πρέπει να επιχειρούν να αλλάξουν αυτές τις ρυθμίσεις. Το προσωπικό του τμήματος πληροφορικής πρέπει να έχει λάβει εκπαίδευση από τη Retia και να συμβουλευτεί τις σχετικές ενότητες του παρόντος εγχειριδίου προτού προσπελάσει αυτές τις ρυθμίσεις.

4.1 Ενεργοποίηση των Εξελιγμένων ρυθμίσεων

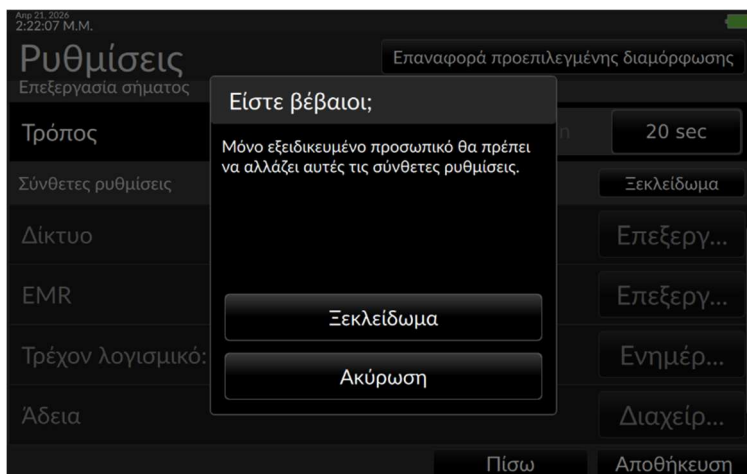
Οι Εξελιγμένες ρυθμίσεις δίνουν στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό της Retia τη δυνατότητα να κάνει τα εξής: Εγκατάσταση της έκδοσης με άδεια χρήσης του λογισμικού Argos. Ενεργοποίηση (ή απενεργοποίηση) και διαμόρφωση της ενσωμάτωσης των Ηλεκτρονικών Ιατρικών Αρχείων (EMR) για τα συστήματα παρακολούθησης με άδεια χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των ρυθμίσεων δικτύου (μόνο για συσκευές με άδεια χρήσης).

Για να ενεργοποιήσετε τις Εξελιγμένες ρυθμίσεις, πρώτα ανοίξτε την οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) από το εικονίδιο του μενού (παρ. 2.11.6.1, σελ. 66). Σαρώστε με το δάχτυλο το κέντρο της οθόνης ή χρησιμοποιήστε τη γραμμή ολίσθησης στη δεξιά πλευρά της οθόνης για να εμφανιστεί το κουμπί Unlock (Ξεκλείδωμα) στα δεξιά του «Advanced Settings» (Εξελιγμένες ρυθμίσεις). Σημειώστε ότι εάν οι Εξελιγμένες ρυθμίσεις είναι κλειδωμένες, οι τιμές ρυθμίσεων από κάτω είναι γκριζαρισμένες.



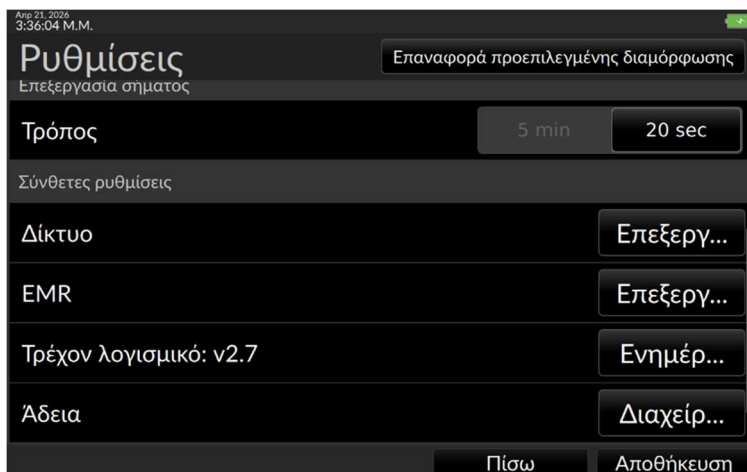
Εικ. 4-1: Πατήστε το Unlock (Ξεκλείδωμα) για να ανοίξετε το παράθυρο Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις)

Αγγίζοντας το Unlock (Ξεκλείδωμα) εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης.



Εικ. 4-2: Επιβεβαιώστε ότι ο χρήστης έχει δικαιώματα για να αλλάξει τις Εξελεγχόμενες ρυθμίσεις

Επιβεβαιώστε πατώντας Unlock (Ξεκλείδωμα). Ανοίγει η οθόνη Advanced settings (Εξελεγχόμενες ρυθμίσεις).



Εικ. 4-3: Advanced settings (Εξελεγχόμενες ρυθμίσεις), επάνω μέρος της οθόνης

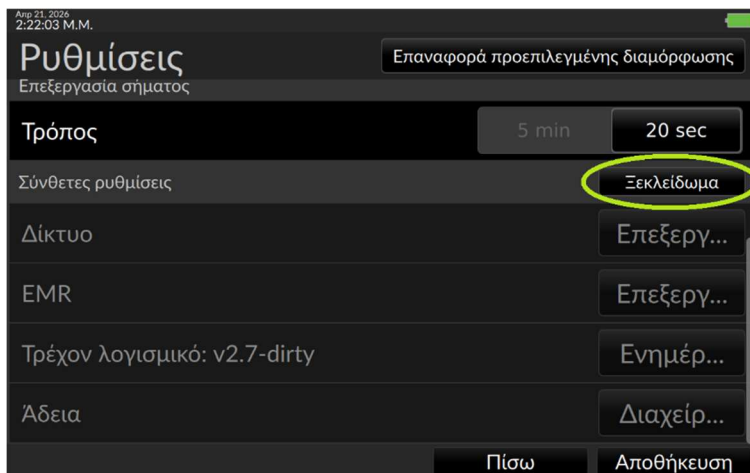
4.1.1 Εγκατάσταση της άδειας χρήσης λογισμικού για ενεργοποίηση του EMR

Η συνδεσιμότητα του EMR απαιτεί κωδικό άδειας χρήσης λογισμικού που παρέχεται από εκπρόσωπο της Retia. Αυτή η άδεια χρήσης ενεργοποιεί μια οθόνη Advanced Settings (Εξελεγχόμενες ρυθμίσεις) για τη διαμόρφωση της διαλειτουργικότητας του EMR.

- ▶ Η άδεια χρήσης λογισμικού μπορεί να εγκατασταθεί μόνο στις συσκευές παρακολούθησης Argos της Retia που χρησιμοποιούν έκδοση λογισμικού 2.00 ή μεταγενέστερη. Εάν η συσκευή παρακολούθησης χρησιμοποιεί οποιαδήποτε έκδοση 1.XX, επικοινωνήστε με τη Retia για να κάνετε αναβάθμιση του λειτουργικού συστήματος.

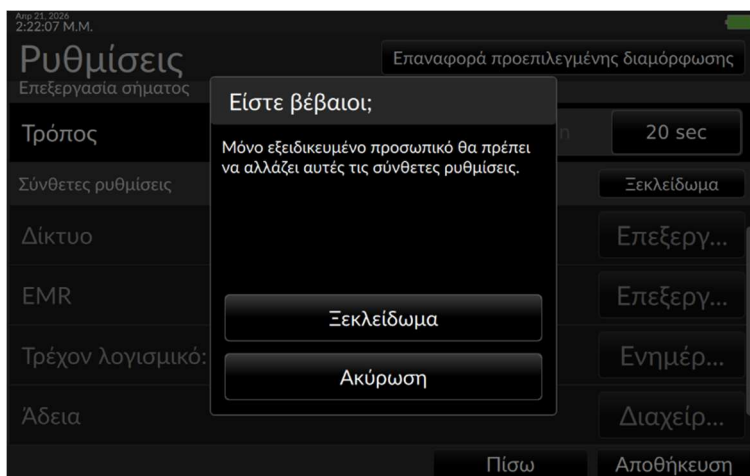
4.1.2 Επαλήθευση ότι η άδεια χρήσης του λογισμικού έχει εγκατασταθεί

Για να επαληθεύσετε αν η συσκευή διαθέτει άδεια χρήσης για σύνδεση με το EMR, πλοηγηθείτε στη σελίδα Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις): ανοίξτε την οθόνη Settings (Ρυθμίσεις) από το κουμπί μενού στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης και σύρετε προς τα πάνω στο κέντρο της οθόνης ή χρησιμοποιήστε τη γραμμή κύλισης στη δεξιά πλευρά της οθόνης για να εμφανιστεί ο τίτλος «Advanced Settings» (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) δίπλα στο κουμπί «Unlock» (Ξεκλείδωμα):



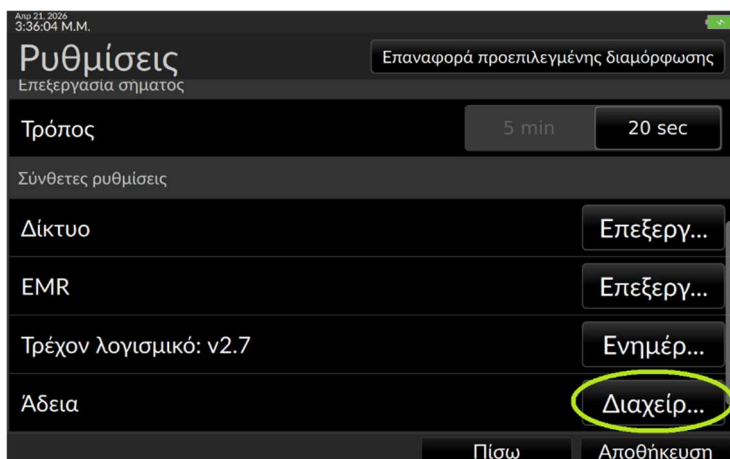
Εικ. 4-4: Πατήστε το Unlock (Ξεκλείδωμα) για να προσπελάσετε το παράθυρο Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις)

Πατήστε το κουμπί Unlock (Ξεκλείδωμα). Εμφανίζεται μια οθόνη επιβεβαίωσης.



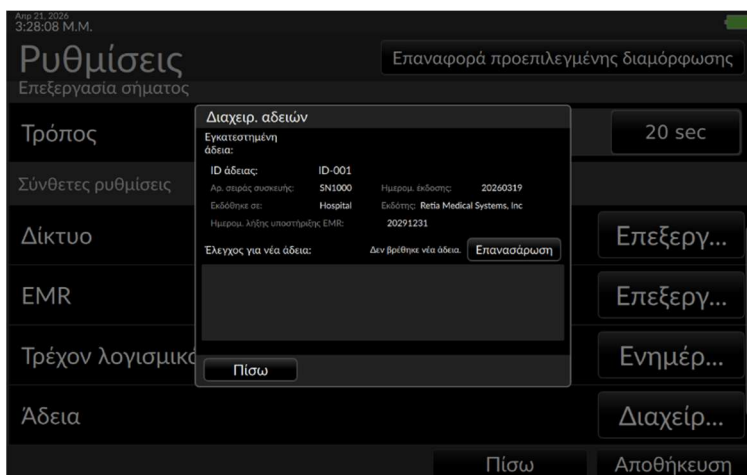
Εικ. 4-5: Επιβεβαιώστε την πρόσβαση στις Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις)

Αφού ενεργοποιηθούν οι Εξελιγμένες ρυθμίσεις, οι ρυθμίσεις παύουν να είναι γκριζαρισμένες. Πατήστε το κουμπί Manage (Διαχείριση) στα δεξιά της καταχώρισης License (Άδεια χρήσης):



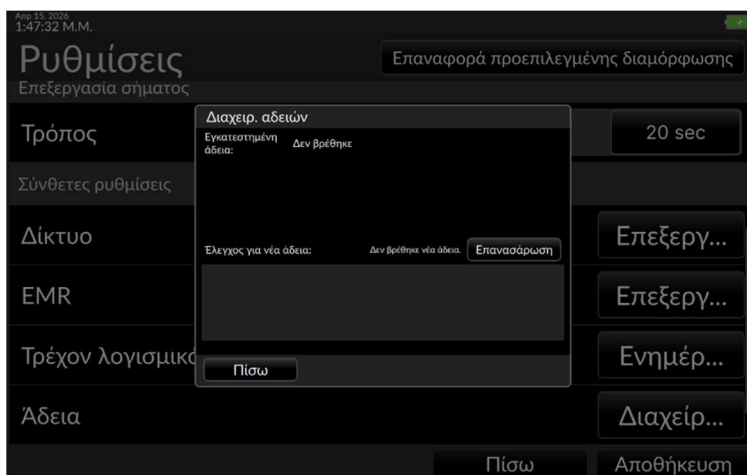
Εικ. 4-6: Πατήστε Manage (Διαχείριση) για να επαληθεύσετε την κατάσταση EMR

Εάν υπάρχει άδεια χρήσης, στο αναδυόμενο παράθυρο εμφανίζονται οι λεπτομέρειες της άδειας χρήσης.



Εικ. 4-7: Εμφάνιση των πληροφοριών συσκευής με άδεια χρήσης στο License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης)

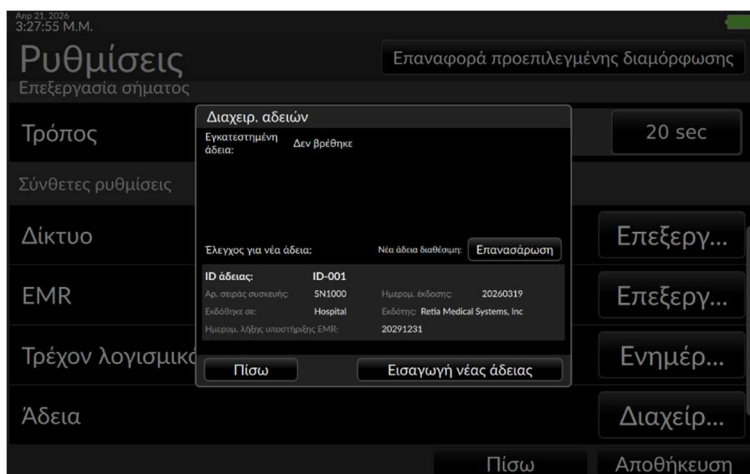
Εάν η συσκευή δεν έχει αυτή τη στιγμή άδεια χρήσης και δεν υπάρχει κλειδί USB άδειας χρήσης στη μονάδα, το License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης) παρουσιάζει την ένδειξη Not Found (Δεν βρέθηκε).



Εικ. 4-8: Δεν βρέθηκε εγκατεστημένη άδεια χρήσης

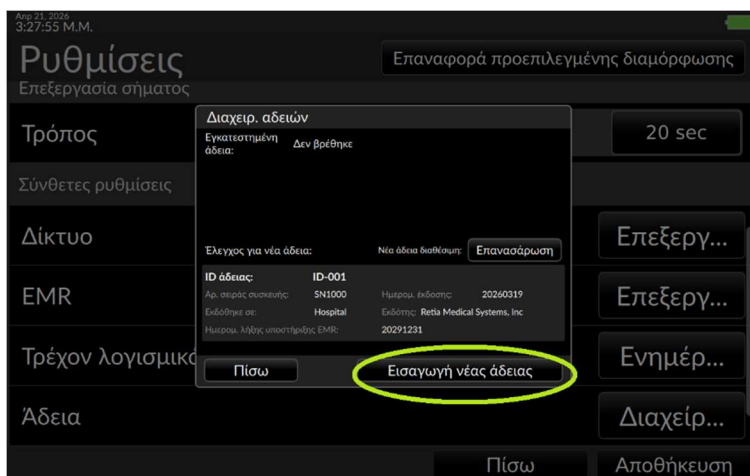
4.1.3 Εγκατάσταση άδειας χρήσης

Εισαγάγετε το κλειδί USB άδειας χρήσης σε μία από τις θύρες δεδομένων του Argos και πατήστε το κουμπί Refresh (Ανανέωση) πλάι στο στοιχείο μενού Check for New License (Έλεγχος για νέα άδεια χρήσης). Οι λεπτομέρειες μιας έγκυρης άδειας χρήσης λογισμικού θα εμφανιστούν στο κάτω μέρος του παραθύρου License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης).



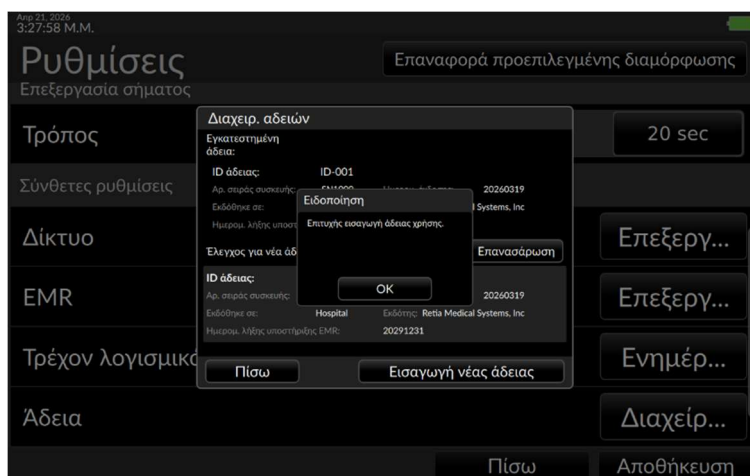
Εικ. 4-9: Άδεια χρήσης έτοιμη προς εγκατάσταση από τη μονάδα USB

Πατήστε «Import New License» (Εισαγωγή νέας άδειας χρήσης) για να φορτώσετε την άδεια χρήσης στο Argos.



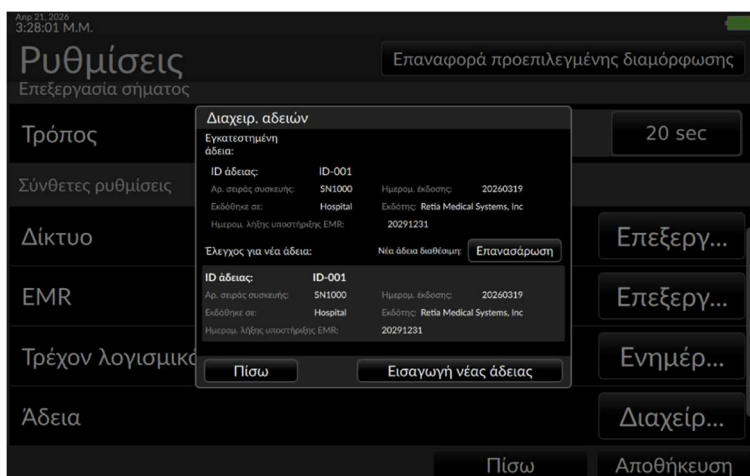
Εικ. 4-10: Πατήστε Import New License (Εισαγωγή νέας άδειας χρήσης)

Εμφανίζεται μια ειδοποίηση ότι η άδεια χρήσης έχει εισαχθεί με επιτυχία.



Εικ. 4-11: Έγινε εισαγωγή της άδειας χρήσης λογισμικού με επιτυχία

Αφαιρέστε τη μονάδα USB. Για να επαληθεύσετε ότι έχει εγκατασταθεί η άδεια χρήσης, πατήστε το κουμπί Back (Πίσω) και έπειτα, από τη σελίδα Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) πατήστε το κουμπί Manage... (Διαχείριση...). Οι λεπτομέρειες της άδειας χρήσης θα εμφανιστούν τώρα στο επάνω τμήμα του αναδυόμενου παραθύρου License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης).



Εικ. 4-12: Πληροφορίες άδειας χρήσης που εμφανίζονται στο License Manager (Διαχείριση αδειών χρήσης)

4.1.4 Διαμόρφωση συνδεσιμότητας υπηρεσίας EMR

Η δυνατότητα EMR απαιτεί

- Έκδοση λογισμικού 2.0 ή μεταγενέστερη
- Έγκυρη άδεια χρήσης λογισμικού
- Το Kit συνδεσιμότητας LAN Retia Argos (P/N FG-008)
Διαφορετικά:
- Το Kit συνδεσιμότητας σειριακής διεπαφής Retia Argos (P/N FG-009)

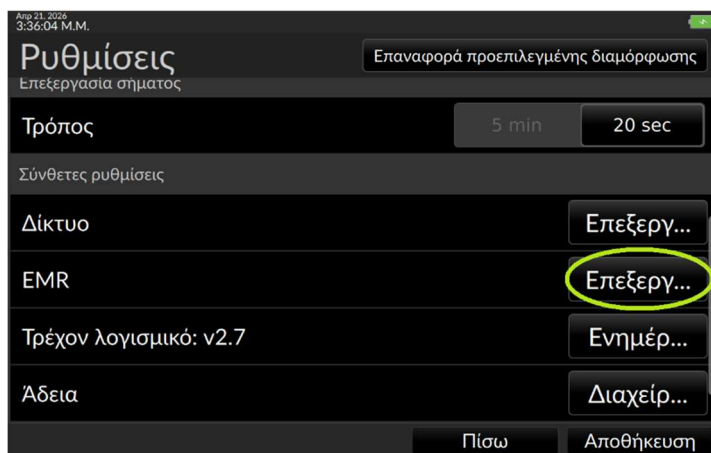
Το Argos μπορεί να συνδεθεί απευθείας σε μια συσκευή παρακολούθησης (Philips Intellivue) ή σε μια συσκευή Philips Capsule Neuron ή Axon μέσω σειριακής σύνδεσης, χρησιμοποιώντας το Kit σειριακής σύνδεσης FG-009 ή σε μια πλατφόρμα EMR σε δίκτυο TCP/IP, χρησιμοποιώντας το Kit συνδεσιμότητας LAN FG-008. Σε κάθε περίπτωση, απαιτείται άδεια χρήσης λογισμικού EMR.

4.2 Ρυθμίσεις συσκευής παρακολούθησης Philips

Για τη διαμόρφωση της συσκευής παρακολούθησης Argos για χρήση με τη συσκευή παρακολούθησης Philips IntelliVue ο χρήστης θα χρειαστεί το ακόλουθο υλικό:

- Μια ενσωματωμένη μονάδα Philips EC10 ή μια μονάδα EC10 που υποστηρίζει τη διεπαφή Philips IntelliVue Open Interface (συμβουλευτείτε έναν εκπρόσωπο της Philips).
- Μια διεπαφή Philips EC5 με αριθμό μοντέλου 865114 επιλογή αρ. 104 (συμβουλευτείτε έναν εκπρόσωπο της Philips).
- Το Κιτ σειριακής σύνδεσης Retia FG-009 (επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της Retia).

Από την οθόνη ρυθμίσεων, επιλέξτε το κουμπί EMR Edit (Επεξεργασία EMR), επιλέξτε «Philips» από την αναπτυσσόμενη λίστα και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση).

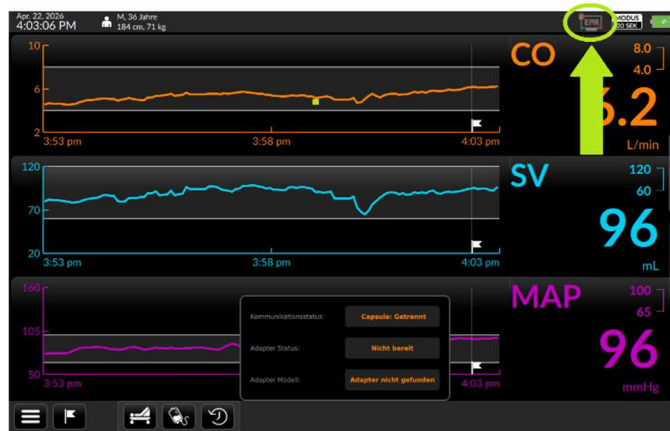


Εικ. 4-13: Επιλογή της Σύνδεσης συσκευής παρακολούθησης Philips...

Μόλις γίνει αυτή η επιλογή και το Philips EC5 συνδεθεί με το Retia FG-009 και το Philips EC10, η υπόλοιπη διαδικασία είναι αυτόματη. Ο χρήστης μπορεί να επαληθεύσει αν η σύνδεση λειτουργεί πατώντας το κουμπί «EMR» που εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης του Argos. Χρειάζονται περίπου ένα έως δύο λεπτά για να δημιουργηθεί η σύνδεση μεταξύ της συσκευής παρακολούθησης Argos και της συσκευής παρακολούθησης Philips.

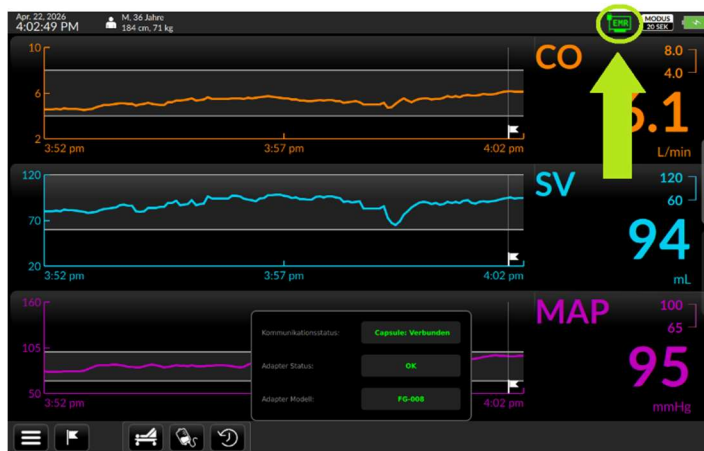
4.2.1 Αντιμέτωπιση προβλημάτων ή της Σύνδεσης συσκευής παρακολούθησης Philips

Εάν το Argos δεν είναι συνδεδεμένο με το FG-009, στο πεδίο Adapter model (Μοντέλο προσαρμογέα) θα εμφανίζεται το μήνυμα «Adapter not found» (Δεν εντοπίστηκε προσαρμογέας). Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας FG-009 είναι συνδεδεμένος σε μία από τις θύρες USB στο πλάι της συσκευής παρακολούθησης Argos, όπως περιγράφεται στις οδηγίες εγκατάστασης του FG-009 (Οδηγός εγκατάστασης του Κιτ σειριακής σύνδεσης 60-037 που συνοδεύει το FG-009).



Εικ. 4-14: Κατάσταση σύνδεσης για τη συσκευή παρακολούθησης Philips που δείχνει ότι δεν υπάρχει συνδεδεμένο FG-009

Αφού το FG-009 συνδεθεί σωστά στο Philips EC5 και το Philips EC5 έχει συνδεθεί σωστά στη μονάδα Philips EC10, στο χρήστη θα πρέπει να εμφανιστεί η ένδειξη «Philips: Connected» (Philips: Συνδεδεμένο) στη γραμμή Communication Status (Κατάσταση επικοινωνίας), όπως φαίνεται στην εικόνα 4-15. Ο χρήστης μπορεί επίσης να επαληθεύσει την κατάσταση σύνδεσης από την ενδεικτική λυχνία LED της μονάδας EC10: Μια ενδεικτική λυχνία που αναβοσβήνει καταδεικνύει ότι η συσκευή παρακολούθησης Argos ανιχνεύτηκε και επικοινωνεί.

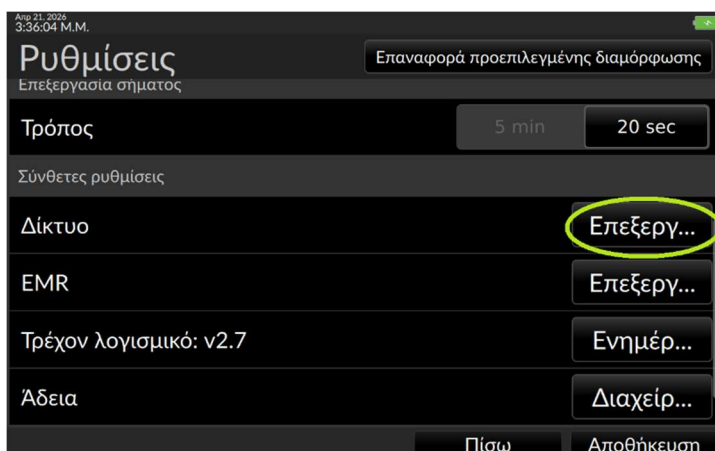


Εικ. 4-15: Κατάσταση σύνδεσης για τη συσκευή παρακολούθησης Philips που δείχνει πλήρη λειτουργικότητα

Αφού γίνει η σύνδεση με τη συσκευή παρακολούθησης Philips, τα αιμοδυναμικά δεδομένα (CO, CI, SV, SVI, SVR, SVRI, PPV) μπορούν να προβληθούν στη συσκευή παρακολούθησης Philips ως C.O., C.I., SV, SVI, SVR, SVRI και PPV αντίστοιχα. Εάν υπάρχει σύνδεση με EMR, οι μεταβλητές αυτές θα αποστέλλονται από τη συσκευή παρακολούθησης Philips στο EMR.

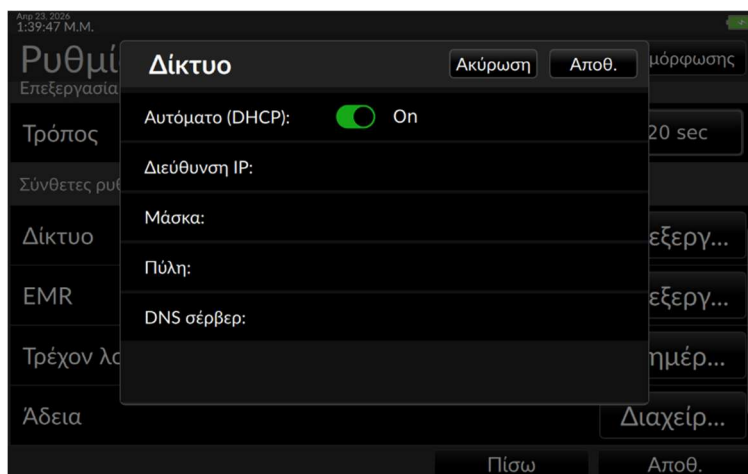
4.3 Ρυθμίσεις δικτύου

Από το παράθυρο Advanced Settings (Εξελεξιμένες ρυθμίσεις) (παρ. 4.1) πατήστε Edit (Επεξεργασία) στα δεξιά της επιλογής Network (Δίκτυο) στο μενού Settings (Ρυθμίσεις).



Εικ. 4-16: Επιλέξτε Network/Edit... (Δίκτυο/Επεξεργασία...)

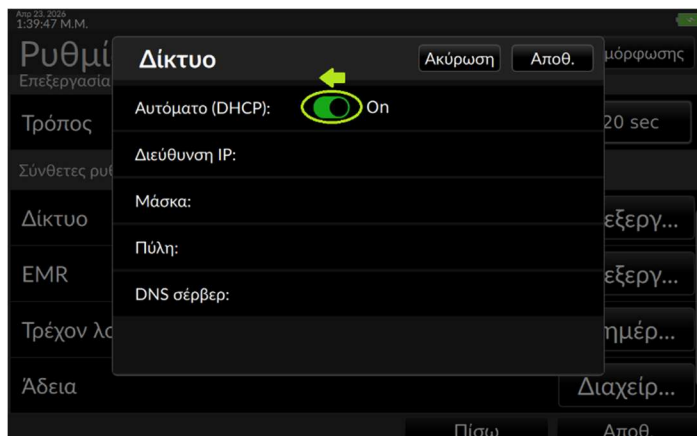
Η οθόνη Network (Δίκτυο) προσφέρει τη δυνατότητα επιλογής μεταξύ αυτόματης εκχώρησης διεύθυνσης IP (εάν υπάρχει διακομιστής DHCP στο δίκτυο) ή χειροκίνητης εκχώρησης. Η αυτόματη εκχώρηση IP επιλέγεται από προεπιλογή.



Εικ. 4-17: Η αυτόματη εκχώρηση (DHCP) εμφανίζεται επιλεγμένη

Εάν υπάρχει διακομιστής DHCP, αφήστε επιλεγμένη την επιλογή Automatic (DHCP) [Αυτόματη (DHCP)]. Εάν δεν υπάρχει διακομιστής DHCP, ο χρήστης πρέπει να ρυθμίσει τις ρυθμίσεις δικτύου χειροκίνητα.

Πρώτα, μετακινήστε το κουμπί ολίσθησης για να απενεργοποιήσετε το DHCP.



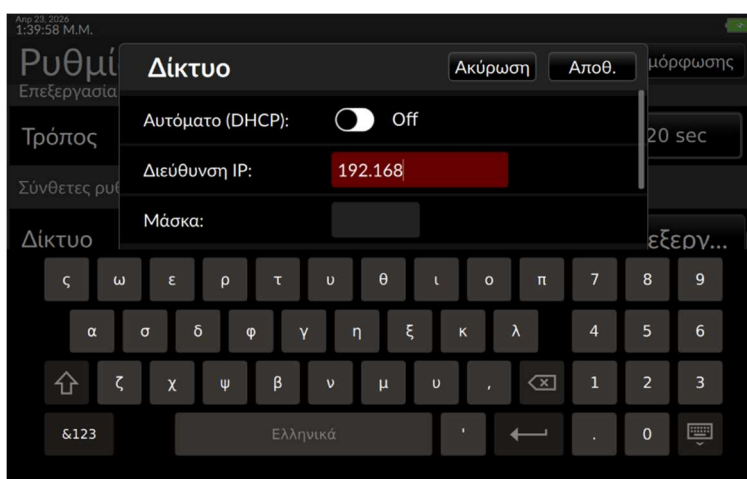
Εικ. 4-18: Μετακινήστε το κουμπί ολίσθησης για να απενεργοποιήσετε το DHCP

Οι ρυθμίσεις δικτύου θα συμπληρωθούν με δείγματα τιμών για επεξεργασία.



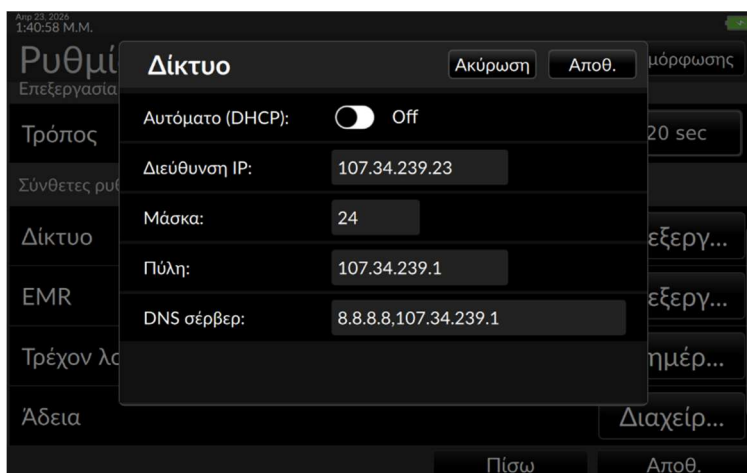
Εικ. 4-19: Παραδείγματα συμπληρωμένων τιμών DHCP

Αγγίξτε μέσα στα πεδία εισαγωγής για να εμφανιστεί το εικονικό πληκτρολόγιο.



Εικ. 4-20: Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε τις παραμέτρους δικτύου

Ρυθμίστε τη διεύθυνση IP, τη μάσκα δικτύου, την πύλη και τον διακομιστή DNS σύμφωνα με τις οδηγίες του τμήματος πληροφορικής της εγκατάστασης.



Εικ. 4-21: Ρυθμίσεις δικτύου

Κλείστε το παράθυρο διαλόγου για να επιστρέψετε στη σελίδα Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις).

4.4 Διαμόρφωση υπηρεσίας EMR

4.4.1 Πλατφόρμα EMR

Το Argos μπορεί να διαβιβάζει δεδομένα σε μια μονάδα συγκέντρωσης δεδομένων ή σε μια υπηρεσία για έναν συγκεκριμένο ασθενή, με βάση το αναγνωριστικό ασθενούς που χρησιμοποιείται από το σύστημα EMR.

Οι διεπαφές που βασίζονται στο πρότυπο HL7 χρησιμοποιούν τη μορφή συναλλαγής PCD-01: Device Observation Reporter (Αναφορά παρατήρησης δεδομένων) → Device Observation Consumer (Καταναλωτής παρατήρησης συσκευής). Τα δεδομένα συναγεμού για τις ειδοποιήσεις Argos αποστέλλονται σε συμμόρφωση με τη μορφή συναλλαγή PCD-04 Report Alarm (Αναφορά συναγεμών): Alarm Reporter (Αναφορά συναγεμών) → Alarm Manager (Διαχείριση συναγεμών).

Τα συστήματα που υποστηρίζονται αυτή τη στιγμή είναι:

- 1) Philips Capsule – μέσω Ethernet ή σειριακά
- 2) Masimo – παλαιότερα iSerona
- 3) Philips IntelliVue Connection

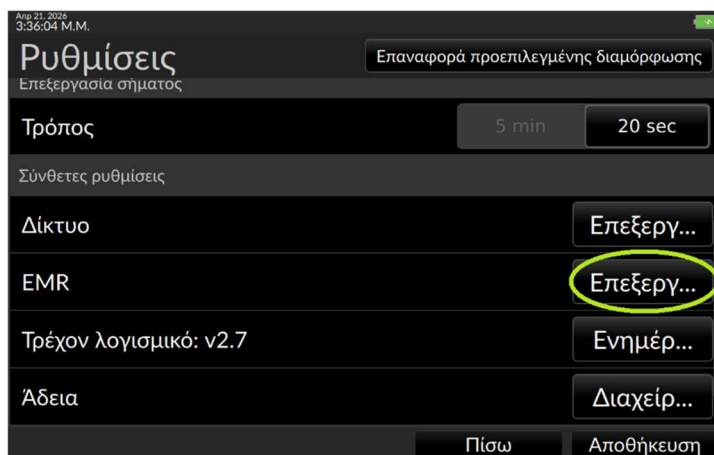
4.4.1.1 Ερώτημα αρχείου ασθενούς

Από έναν διακομιστή Patient Record Query το Argos θα επιχειρήσει να λάβει τη ηλικία, το φύλο, το ύψος και το βάρος του ασθενούς. Αυτό διασφαλίζει ταχύτερη και λιγότερο ευάλωτη σε σφάλματα ρύθμιση για τις αιμοδυναμικές παραμέτρους που χρειάζεται το Argos για τον σωστό υπολογισμό τιμών και δεικτών. Η συσκευή παρακολούθησης Argos αυτή τη στιγμή υποστηρίζει τους ακόλουθους διακομιστές:

- 1) Corepoint

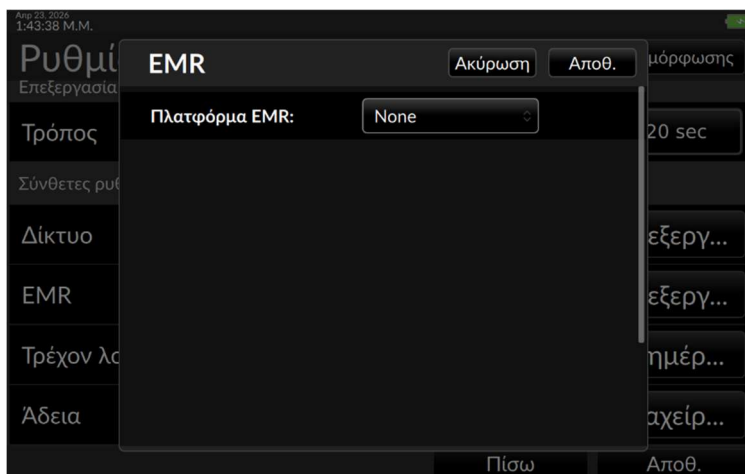
4.4.2 Προσθήκη καταχωρίσεων διακομιστή EMR

Προχωρήστε στην οθόνη Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) (παρ. 4.1) και πατήστε «Edit» (Επεξεργασία) στα δεξιά της καταχώρισης EMR.



Εικ. 4-22: Επιλέξτε EMR/Edit... (EMR/Επεξεργασία...)

Εμφανίζεται η οθόνη EMR Settings (Ρυθμίσεις EMR).



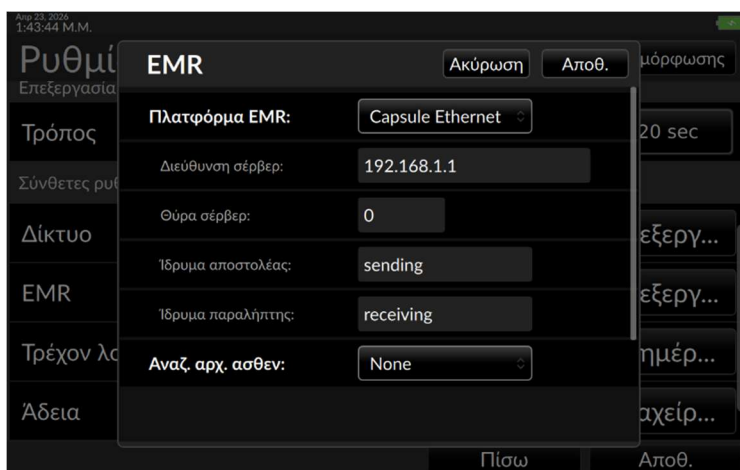
Εικ. 4-23: Η οθόνη Ρυθμίσεις EMR

Αγγίζοντας το πλαίσιο πλάι στην EMR Platform (Πλατφόρμα EMR) ενεργοποιείται ένα αναπτυσσόμενο μενού με τις επιλογές διακομιστών.

Στο παράθυρο διαλόγου θα εμφανιστούν διάφορες επιλογές διαμόρφωσης, ανάλογα με την επιλεγμένη πλατφόρμα EMR. Οι πλατφόρμες που βασίζονται σε δίκτυο απαιτούν την εισαγωγή της διεύθυνσης και της θύρας του διακομιστή προορισμού. Οι διεπαφές που βασίζονται στο HL7 απαιτούν ρύθμιση για τις εγκαταστάσεις αποστολής και λήψης.

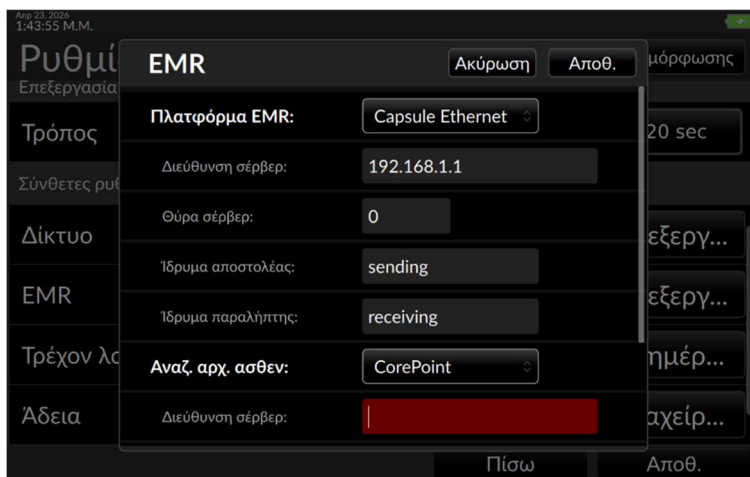
Η «Sending Facility» (Εγκατάσταση αποστολής) είναι ένα αναγνωριστικό για τον οθόνη όπου συλλέγονται τα δεδομένα: ο χρήστης μπορεί να θέλει να εισάγει τον αριθμό του κρεβατιού ή του δωματίου του νοσοκομείου όπου βρίσκεται η συσκευή παρακολούθησης. Η «Receiving Facility» (Εγκατάσταση λήψης) είναι το σημείο όπου βρίσκεται ο διακομιστής EMR προορισμού: το όνομα της εγκατάστασης είναι μια προτεινόμενη τιμή.

Επιλέξτε τον διακομιστή της εγκατάστασης: εδώ έχει επιλεγεί το Capsule Ethernet.



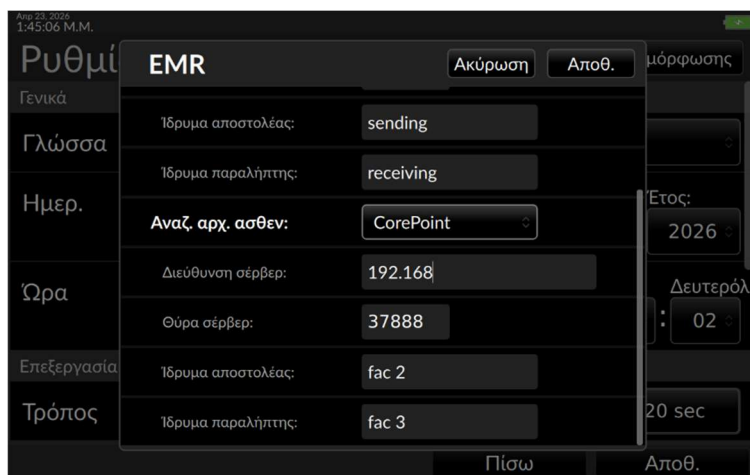
Εικ. 4-24: Εμφανίζεται επιλεγμένος ο διακομιστής Capsule

Η διεπαφή Capsule Ethernet έχει τη δυνατότητα να αντλεί δημογραφικά στοιχεία από έναν διακομιστή Corepoint. Για να ρυθμίσετε τη σύνδεση με το Corepoint, επιλέξτε το Corepoint από το αναπτυσσόμενο μενού Patient Record Query (Αίτημα αρχείου ασθενούς). Προχωρήστε στις ρυθμίσεις διακομιστή Patient Record Query (Ερώτημα αρχείου ασθενούς) σύροντας προς τα κάτω τη γραμμή κύλισης στα δεξιά.



Εικ. 4-25: Εισαγάγετε πληροφορίες του διακομιστή EMR

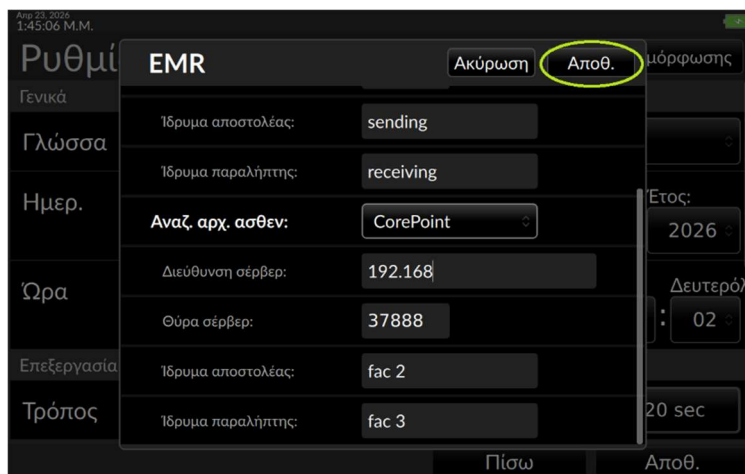
Συμπληρώστε τα πεδία Server Address (Διεύθυνση διακομιστή), Server Port (Θύρα διακομιστή) και Sending Facility (Εγκατάσταση αποστολής) και Receiving Facility (Εγκατάσταση λήψης) για τον διακομιστή, σε αυτή την περίπτωση τον Corepoint.



Εικ. 4-26: Εισαγάγετε τα στοιχεία του διακομιστή αρχείων ασθενούς

- ▶ Όταν το Patient Record Query (Ερώτημα αρχείου ασθενούς) είναι διαμορφωμένο για να λειτουργεί με Capsule, η εγκατάσταση λήψης πρέπει να οριστεί σε «Capsule1» για να ενεργοποιηθεί η λήψη δεδομένων.

Όταν ο χρήστης ολοκληρώσει την καταχώριση των παραμέτρων EMR πατήστε το κουμπί «Save» (Αποθήκευση). Το Argos είναι πλέον ικανό να επικοινωνεί με τους διακομιστές EMR της εγκατάστασης.



Εικ. 4-27: Πατήστε το κουμπί Αποθήκευση για να αποθηκεύσετε και να κλείσετε τη διαμόρφωση EMR

4.5 Ενημέρωση του λογισμικού

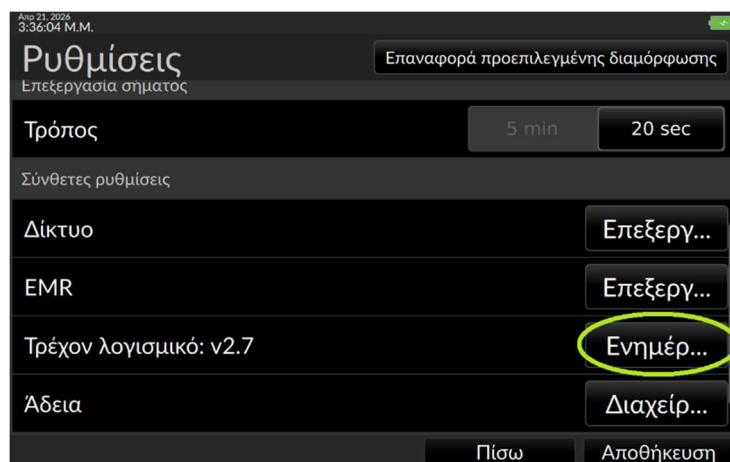
Το λογισμικό του συστήματος παρακολούθησης Argos μπορεί να αναβαθμιστεί χρησιμοποιώντας μια μονάδα USB, κωδικοποιημένη με βάση τον σειριακό αριθμό της συσκευής. (Η αναβάθμιση πολλαπλών οθονών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο με ξεχωριστές μονάδες USB). Ένας εκπρόσωπος πωλήσεων της Retia μπορεί να προμηθευτεί την κατάλληλη αναβάθμιση λογισμικού, εφόσον τα συστήματα παρακολούθησης καλύπτονται από το πρόγραμμα συντήρησης.



ΠΡΟΣΟΧΗ

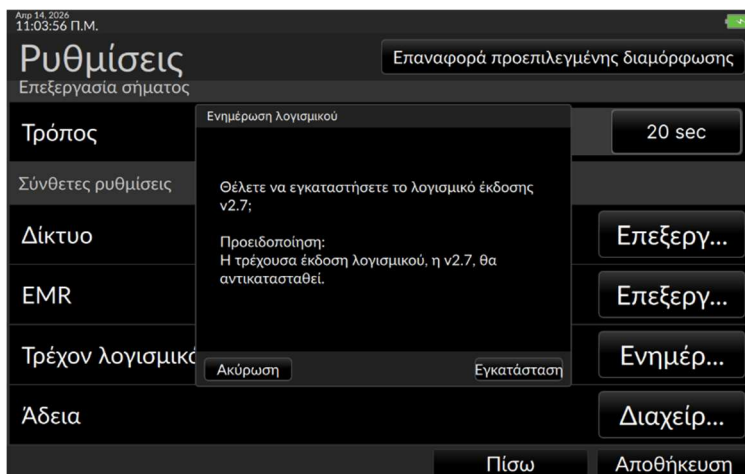
Οι αναβαθμίσεις λογισμικού μπορούν να γίνουν ΜΟΝΟ από καταρτισμένο άτομο εκπαιδευμένο από τη Retia.

Για να εκκινήσετε την αναβάθμιση, τοποθετήστε τη μονάδα μνήμης σε μία από τις θύρες USB στο πλάι της συσκευής παρακολούθησης. Μεταβείτε στο μενού Settings (Ρυθμίσεις) και επιλέξτε Advanced Settings (Εξελιγμένες ρυθμίσεις) (παρ. 4.1). Αγγίξτε το κουμπί Update... (Ενημέρωση...).



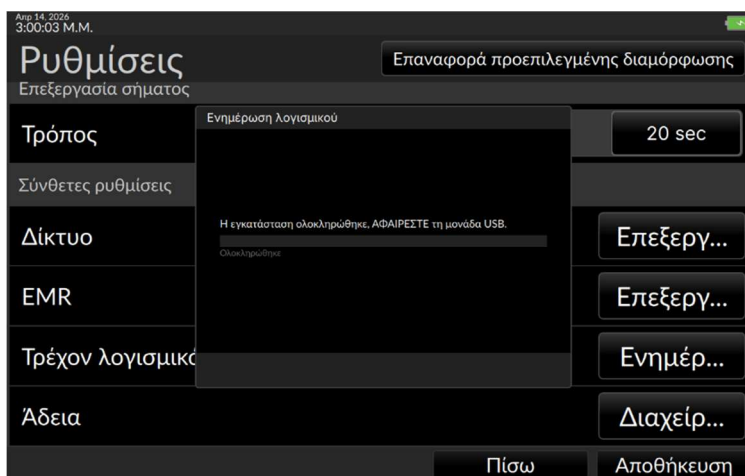
Εικ. 4-28: Αγγίξτε το κουμπί Update (Ενημέρωση)

Το Argos θα διαβάσει τη μονάδα USB και, εάν βρεθεί μια σωστά μορφοποιημένη μονάδα USB που περιέχει την αναβάθμιση, θα εμφανίσει προτροπή για επιβεβαίωση. Επιλέξτε Install (Εγκατάσταση) για συνέχεια.



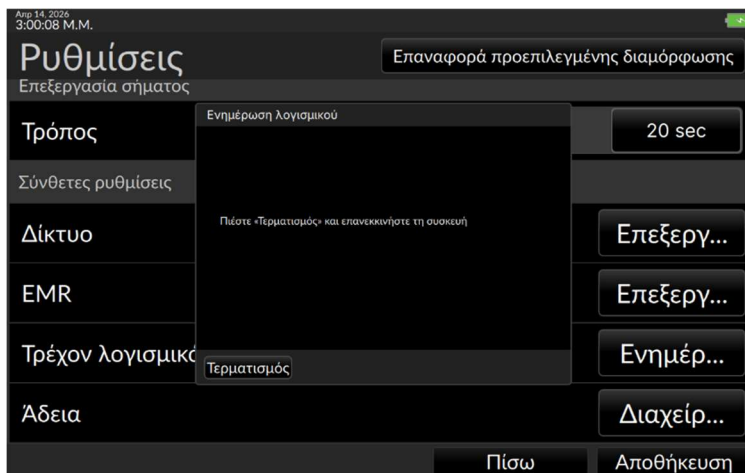
Εικ. 4-29: Επιλέξτε Install (Εγκατάσταση) για να προχωρήσετε σε αναβάθμιση του λογισμικού

Η διαδικασία αναβάθμισης αρχίζει. Μια γραμμή εμφανίζει την πρόοδο της αναβάθμισης. Όταν ολοκληρωθεί η αναβάθμιση, εμφανίζεται στον χρήστη μια προτροπή να αφαιρέσει τη μονάδα USB.



Εικ. 4-30: Η αναβάθμιση ολοκληρώθηκε, παρακαλούμε, αφαιρέστε τη μονάδα USB

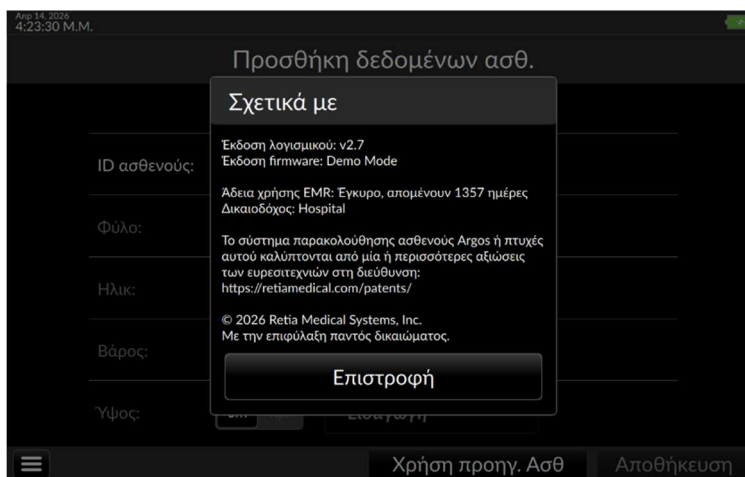
Για να ολοκληρωθεί η αναβάθμιση, πρέπει να γίνει επανεκκίνηση της συσκευής παρακολούθησης. Αφού αφαιρεθεί η μονάδα, εμφανίζεται ένα μήνυμα προτροπής που ζητά από τον χρήστη να κάνει τερματισμό λειτουργίας. Πατήστε Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή παρακολούθησης.



Εικ. 4-31: Πατήστε Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας) για να επανεκκινήσετε τη συσκευή

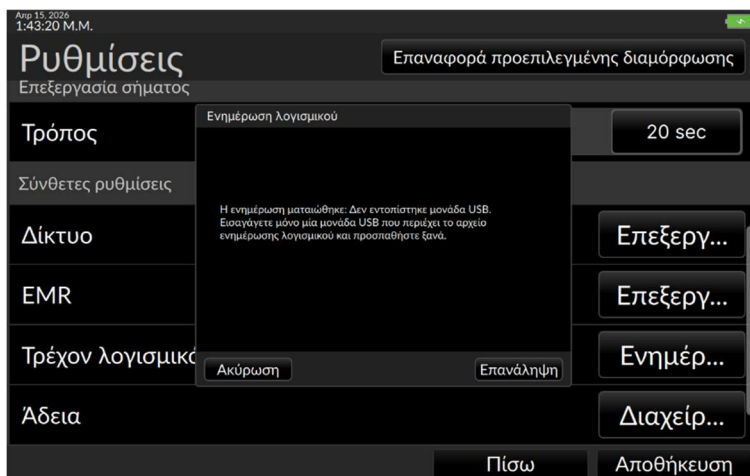
Η συσκευή παρακολούθησης θα απενεργοποιηθεί. Περιμένετε μέχρι να σβήσει η ενδεικτική λυχνία λειτουργίας και, στη συνέχεια, πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για πέντε δευτερόλεπτα μετά το κλείσιμο της συσκευής παρακολούθησης, για να την επανεκκινήσετε με το νέο λογισμικό εγκατεστημένο.

Μετά την επανεκκίνηση, για να επαληθεύσετε ότι έγινε η αναβάθμιση, πατήστε το εικονίδιο Menu (Μενού) και επιλέξτε About (Σχετικά):



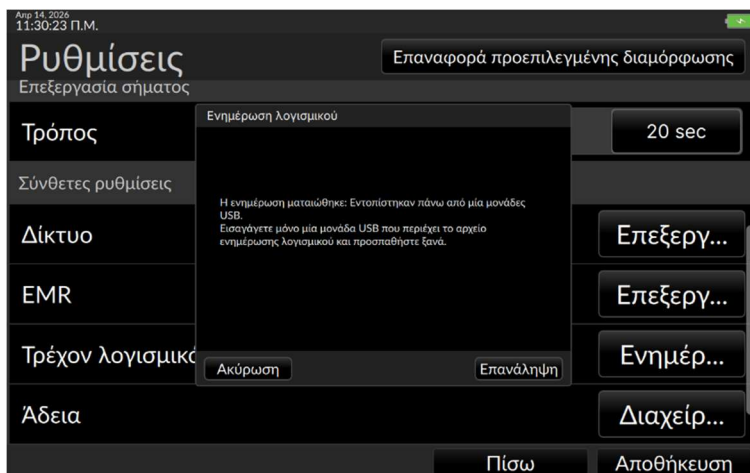
Εικ. 4-32: Σελίδα About (Σχετικά) που εμφανίζει την αναβαθμισμένη έκδοση

Εάν, κατά την προσπάθεια αναβάθμισης, δεν υπάρχει μονάδα USB στην υποδοχή, έχουν τοποθετηθεί περισσότερες από μία μονάδες USB ή η μονάδα δεν περιέχει το αρχείο αναβάθμισης, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.



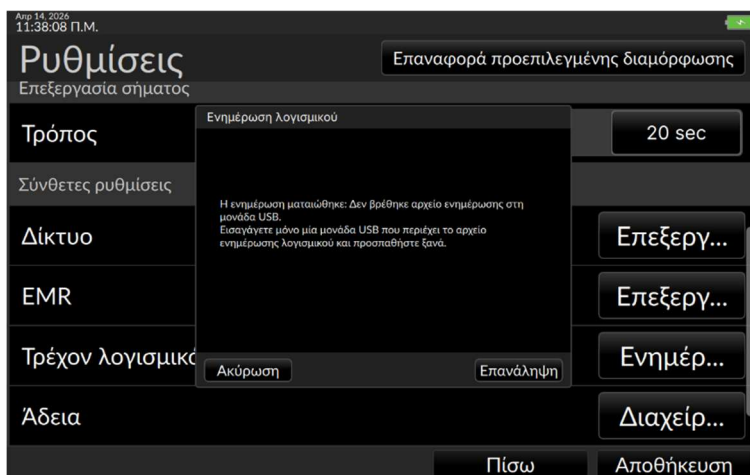
Εικ. 4-33: Δεν εντοπίστηκε μονάδα USB

Εάν έχουν τοποθετηθεί περισσότερες από μία μονάδες USB, η ενημέρωση λογισμικού δεν θα λειτουργήσει.



Εικ. 4-34: Εντοπίστηκαν περισσότερες από μία μονάδες USB

Εάν δεν εντοπιστεί αρχείο αναβάθμισης, το Argos θα εμφανίσει ένα σφάλμα και θα εμφανιστεί προτροπή στον χρήστη να δοκιμάσει ξανά.



Εικ. 4-35: Δεν βρέθηκε αρχείο ενημέρωσης

Διορθώστε το σφάλμα και επιχειρήστε και πάλι να κάνετε αναβάθμιση.

5 Βοήθεια

Παρακάτω παρατίθεται μια λίστα με μηνύματα σφάλματος και συνιστώμενες ενέργειες:

Μήνυμα	Πιθανή(ές) αιτία(ες)	Προτεινόμενη ενέργεια
Check Arterial BP waveform (Ελέγξτε την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης)	<p>Η ποιότητα του σήματος κυματομορφής αρτηριακής πίεσης είναι ανεπαρκής για τον υπολογισμό της CO</p> <p>Θορυβώδες σήμα BP λόγω κίνησης του ασθενούς/καλωδίου</p> <p>Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από εξοπλισμό ηλεκτροχειρουργικής υψηλής συχνότητας ή άλλες πηγές</p> <p>Πολύ χαμηλή πίεση παλμών, Συστολική πίεση πολύ υψηλή ή Διαστολική πίεση πολύ χαμηλή</p> <p>Σήμα BP εκτός φυσιολογίας λόγω σύγκλεισης/αποσύνδεσης της καλωδίωσης του μορφοτροπέα</p>	<p>Ελέγξτε την κυματομορφή της αρτηριακής πίεσης για πηγές θορύβου, από τον ασθενή στη συσκευή παρακολούθησης Argos</p> <p>Ελέγξτε την αρτηριακή κυματομορφή για αιτίες φυσιολογίας για την εμφάνιση τεχνουργημάτων, όπως πολύ σοβαρή υπόταση, πολύ σοβαρή υπέρταση ή τεχνούργημα λόγω κίνησης.</p> <p>Ελέγξτε όλες τις γραμμές αρτηριακής πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι οι στρόφιγγες είναι σωστά τοποθετημένες.</p> <p>Ελέγξτε τον αρτηριακό καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απόφραξη ή κάμψη.</p> <p>Βεβαιωθείτε ότι ο μορφοτροπέας έχει ευθυγραμμιστεί με τον άξονα φλεβόστασης του ασθενούς.</p> <p>Επαναμηδενίστε τον μορφοτροπέα.</p>
Check cable connection (Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου)	<p>Το καλώδιο του μορφοτροπέα έχει αποσυνδεθεί</p> <p>Το καλώδιο της εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης έχει αποσυνδεθεί</p>	<p>Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου στον μορφοτροπέα</p> <p>Ελέγξτε το καλώδιο προς την εξωτερική συσκευή παρακολούθησης</p>
Low Battery (Χαμηλή φόρτιση μπαταρίας)	<p>Η συσκευή παρακολούθησης Argos λειτουργεί με τροφοδοσία από την εσωτερική μπαταρία και η στάθμη φόρτισης της μπαταρίας είναι χαμηλότερη από 25%</p>	<p>Συνδέστε τη συσκευή παρακολούθησης Argos στο δίκτυο τροφοδοσίας AC. Εάν η μπαταρία δεν συγκρατεί πλέον τη φόρτιση αφού συνδεθεί σε δίκτυο που λειτουργεί, χρειάζεται αντικατάσταση. Επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Retia Medical.</p>
Internal Error (Εσωτερικό σφάλμα)	<p>Εσωτερική δυσλειτουργία του συστήματος</p>	<p>Απενεργοποιήστε το σύστημα και επανεκκινήστε τη συσκευή παρακολούθησης. Εάν το πρόβλημα επιμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Retia Medical.</p>
Verification failed (Η επαλήθευση απέτυχε)	<p>Δεν είναι δυνατή η σύνδεση στον διακομιστή</p> <p>Σφάλμα επικοινωνίας διακομιστή</p> <p>Δεν βρέθηκε αρχείο</p> <p>Βρέθηκαν περισσότερα από ένα αρχεία</p>	<p>Επαληθεύστε το αναγνωριστικό ασθενούς</p> <p>Επαληθεύστε τις ρυθμίσεις δικτύου της συσκευής</p> <p>Επαληθεύστε ότι το δίκτυο λειτουργεί</p> <p>Διορθώστε το αναγνωριστικό ασθενούς στον διακομιστή</p>

Πίνακας 7: Αντιμετώπιση προβλημάτων με τα μηνύματα σφάλματος

Σημειώσεις:

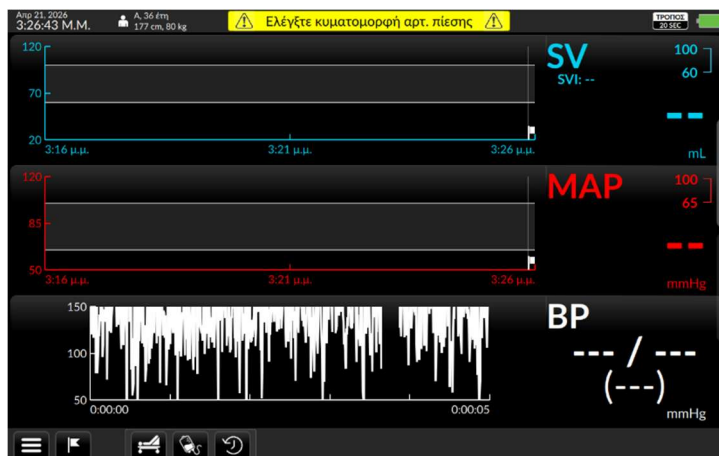
1. Εάν το λογισμικό «παγώσει» και η συσκευή δεν ανταποκρίνεται, πατήστε το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για να πραγματοποιήσετε αναγκαστικό κλείσιμο.
2. Επειδή η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν χρησιμοποιείται ως αυτόνομη συσκευή παρακολούθησης ασθενούς, όλες οι ειδοποιήσεις, συμπεριλαμβανομένης της CO και των συνακόλουθων παραμέτρων αιμοδυναμικής παρακολούθησης, είναι χαμηλής προτεραιότητας.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μπορεί να υπάρχει κίνδυνος εάν χρησιμοποιούνται διαφορετικές προεπιλογές συναγερμού/ειδοποίησης για τον ίδιο ή παρόμοιο εξοπλισμό σε οποιονδήποτε μεμονωμένο χώρο.

3. Όταν κάποια παράμετρος που παρακολουθείται υπερβεί κάποιο ανώτερο ή κατώτερο όριο ειδοποίησης, η τιμή που εμφανίζεται θα επισημαίνεται από ένα κίτρινο πλαίσιο. Ανατρέξτε στην ενότητα 2.1, σελίδα 25 για περισσότερες λεπτομέρειες.
4. Οι ειδοποιήσεις είναι πλήρως ορατές σε έναν χρήστη που χειρίζεται τη συσκευή παρακολούθησης Argos και βρίσκεται μπροστά της.
5. Εάν η συσκευή παρακολούθησης Argos ανιχνεύσει τεχνουργήματα ή θόρυβο στο σήμα BP για οποιονδήποτε λόγο, επιπλέον της προβολής μηνύματος σφάλματος στην ενότητα κατάστασης της γραμμής κατάστασης, όπως αναφέρεται παραπάνω, η συσκευή παρακολούθησης δεν θα εμφανίσει αριθμητικές τιμές τάσης:



Εικ. 5-1: Εμφανίζεται μήνυμα σφάλματος, με μηδενικές τιμές τάσεων

- ▶ Μετά τη διόρθωση της συνθήκης που προκάλεσε το σφάλμα, παρότι το μήνυμα σφάλματος ενδέχεται να εξαφανιστεί, αφήστε να περάσουν τουλάχιστον 25 δευτερόλεπτα ώστε το μέγεθος δείγματος να παράγει ακριβή αποτελέσματα.

Εάν καμία από τις προτεινόμενες λύσεις δεν αποδώσει αποτελέσματα ή εάν ο χρήστης αντιμετωπίζει οποιαδήποτε άλλα προβλήματα ή δυσλειτουργίες με τη συσκευή παρακολούθησης Argos, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Retia Medical τηλεφωνικά στο (+1) 914 437 6704 ή μέσω email στη διεύθυνση info@retiamedical.com.

5.1 Προδιαγραφές

Η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos μετρά την καρδιακή παροχή (CO) και τη συναγόμενη αιμοδυναμική παράμετρο όταν χρησιμοποιείται με κατάλληλη συσκευή αισθητήρα ακτινικής ή μηριαίας αρτηρίας.

Στο Παράρτημα Α περιλαμβάνονται περιλήψεις των παρακάτω:

- Φυσικές και μηχανικές προδιαγραφές
- Ηλεκτρικές προδιαγραφές
- Περιβαλλοντικές προδιαγραφές:
 - Συνθήκες λειτουργίας
 - Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης
- Προβαλλόμενες παράμετροι
- Συμμόρφωση με τα πρότυπα
- Κωδικοί είδους συσκευής παρακολούθησης και εξαρτημάτων

Πίνακας 8: Φυσικές και μηχανικές προδιαγραφές

Ιδιότητα	Τιμή	
Βάρος	8,3 lb./3,76 kg	
Διαστάσεις	Ύψος	10,6"/269,5 mm
	Πλάτος	12,36"/314 mm
	Βάθος	3,86"/98 mm
Οθόνη	Τύπος	Οθόνη 10,1" έγχρωμη TFT LCD, αφής
	Περιοχή θέασης	8,54" × 5,34"/216,96 mm × 135,6 mm
	Ανάλυση	1280 × 800
Διεπαφή χρήστη	Οθόνη αφής	
Χωρητικότητα δεδομένων	1.200 ώρες	
Εξαγωγή δεδομένων	Μορφοποίηση FAT32, συμβατή με USB 2.0, αφαιρούμενη μονάδα.	

Πίνακας 9: Ηλεκτρικές προδιαγραφές

Ιδιότητα	Τιμή
Τάση δικτύου	100 έως 240 V, AC
Συχνότητα δικτύου	50/60 Hz
Κατανάλωση ισχύος	36 W
Είσοδος παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς	1 V/100 mmHg

Πίνακας 10: Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

Ιδιότητα	Τιμή
Συνθήκες λειτουργίας	
Εύρος θερμοκρασίας	5 έως 35 °C
Σχετική υγρασία	10 έως 95%
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	70 έως 106 kPa
Συνθήκες μεταφοράς και φύλαξης	
Εύρος θερμοκρασίας	-25 έως 70 °C
Σχετική υγρασία	10 έως 100%
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	50 έως 106 kPa

Πίνακας 11: Παράμετροι

Παράμετρος	Προδιαγραφή	
CO	Αναπαραγωγιμότητα	0,1 l/λεπτό
	Ρυθμός ενημέρωσης	5 δευτερόλεπτα

Πίνακας 12: Συμμόρφωση με τα πρότυπα

Τύπος εφαρμοσμένου εξαρτήματος	1 Τύπου CF ασφαλές για απινίδωση
Κατηγορία εξοπλισμού	Κατηγορίας II
Κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας	IEC Κατηγορίας I
Κατηγορία προστασίας από εισροές	IPX1
Πρότυπα IEC	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012
	IEC 60601-1-2:2014
	IEC 60601-2-34:2011*
Πρότυπο συσκευασίας	IEC 60601-1-8:2011 IEC 62366-1:2015
	ISTA 2A

*Δεν περιλαμβάνεται η ενότητα (208.6) σχετικά με τους συναγερμούς. Όλοι οι συναγερμοί διέπονται από το πρότυπο IEC 60601-1-8.

Πίνακας 13 Κωδικοί είδους συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos και εξαρτημάτων

Είδος/Κατηγορία	Κωδικός είδους
Συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos	FG-001
Καλώδια διεπαφής παρακλίνιας συσκευής παρακολούθησης ασθενούς	
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης Philips	FG-002
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης GE PDM	FG-003
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης GE Solar (με TRAM RAC 4A)	FG-005
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης Draeger	FG-006
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης Spacelabs Xprezzon	FG-007
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης Mindray BeneVision N series	FG-011
Καλώδιο διεπαφής για συσκευές παρακολούθησης Nihon Kohden Monitors	FG-012

Μέρη και εξαρτήματα	
Κιτ συνδεσιμότητας LAN	FG-008
Κιτ σειριακής συνδεσιμότητας	FG-009
Ανταλλακτικό τροφοδοτικό και καλώδιο AC	FG-010
Κιτ μορφοτροπέα BP Utah Medical (συσκευασία των 25): περιλαμβάνει μορφοτροπέα BP, σύνδεσμο σχήματος Y, καλωδίωση	902-649
Καλώδιο διεπαφής μορφοτροπέα Utah Medical	FG-015
Προσαρμοζόμενη βάση στήριξης με ρόδες για ιστό	IMS-003BR2
Βάση για τραπέζι/βάθρο	30-036
Προσαρμοζόμενοι σφιγκτήρες ράβδου	FLP-0008-17
Εγχειρίδιο χειριστή	60-001
Οδηγός για γρήγορο ξεκίνημα	60-025
Εγχειρίδιο σέρβις Retia	60-026

Για να παραγγείλετε μέρη ή εξαρτήματα, επικοινωνήστε με το τμήμα υποστήριξης πελατών της Retia ή τον αντιπρόσωπο της Retia.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης. Η είσοδος του μορφοτροπέα αρτηριακής πίεσης στη συσκευή παρακολούθησης Argos πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν ένας άλλος μορφοτροπέας αρτηριακής πίεσης είναι συνδεδεμένος παράλληλα με ένα παρακλίνιο σύστημα παρακολούθησης ασθενούς που διαθέτει τους κατάλληλους συναεργμούς αρτηριακής πίεσης.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πριν συνδέσετε μια παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς στη συσκευή παρακολούθησης Argos, συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο της Retia Medical για να βεβαιωθείτε ότι η παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς διαθέτει τις σωστές τεχνικές προδιαγραφές.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνδέετε μόνο εξαρτήματα που έχουν εγκριθεί ως μέρος της συσκευής παρακολούθησης Argos.

5.2 Εξισώσεις για τις υπολογιζόμενες παραμέτρους ασθενούς

Πίνακας 14: Αιμοδυναμικές παράμετροι			
Παράμετρος		Τύπος	Μονάδες
Καρδιακή παροχή	CO	Αποκλειστικός αλγόριθμος MBA	L/min
Καρδιακός δείκτης	CI	Καρδιακός δείκτης $CI = CO/BSA$ όπου: CI - Καρδιακός δείκτης, CO - Καρδιακή παροχή, L/min BSA - Εμβαδόν επιφάνειας σώματος, m ²	L/min/m ²
Μέση αρτηριακή πίεση	MAP	Μέση συστηματική αρτηριακή πίεση.	mmHg
Καρδιακός ρυθμός	HR	Αριθμός σφιγμών ανά λεπτό.	Bpm (σφυγμοί/min)
Αρτηριακή πίεση	BP	Η πίεση του αίματος στο κυκλοφορικό σύστημα.	mmHg
Όγκος παλμού	SV	Όγκος παλμού $SV = (CO/HR) \times 1000$ όπου: CO - Καρδιακή παροχή, L/min HR - Καρδιακός ρυθμός, σφυγμοί/min	mL
Δείκτης όγκου παλμού	SVI	Δείκτης όγκου παλμού $SVI = (CI/PR) \times 1000$ όπου CI - Καρδιακός δείκτης, L/min/m ² HR - Καρδιακός ρυθμός, σφυγμοί/min	mL/m ²
Συστηματική αγγειακή αντίσταση	SVR	Συστηματική αγγειακή αντίσταση $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO$ (dyne-sec/cm ⁵) όπου: MAP - Μέση αρτηριακή πίεση, mmHg CVP - Κεντρική φλεβική πίεση, mmHg CO - Καρδιακή παροχή, L/min	dyne-s/cm ⁵
Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης	SVRI	Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ όπου: MAP - Μέση αρτηριακή πίεση, mmHg CVP - Κεντρική φλεβική πίεση, mmHg CI - Καρδιακός δείκτης, L/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵
Διακύμανση πίεσης παλμών	PPV	Η διαφορά μεταξύ μέγιστης και ελάχιστης πίεσης παλμών σε έναν κύκλο αναπνοής, ανάλογα με τη μέση πίεση παλμών	%

Πίνακας 15: Τεχνικές λεπτομέρειες για Δυναμική αξιολόγηση	
Εξίσωση φιλτραρίσματος	Η μονάδα δυναμικής αξιολόγησης φιλτράρει όλα τα εισερχόμενα δεδομένα μέσω ενός διαμέσου φίλτρου 3 δειγμάτων. Ένα μη έγκυρο δείγμα εισόδου καθιστά το αποτέλεσμα του φίλτρου μη έγκυρο. διάμεσος(x_i, x_{i-1}, x_{i-2})
Εξίσωση αστάθειας	Μια βασική γραμμή αναφοράς θεωρείται ασταθής εάν ο συντελεστής διακύμανσής της είναι μεγαλύτερος ή ίσος με 5%. $CV = \frac{s}{\bar{x}}$
Ποσοστιαία μεταβολή	Εάν b είναι η τιμή της βασικής γραμμής αναφοράς, η ποσοστιαία μεταβολή υπολογίζεται ως εξής: $\frac{x_i - b}{b} \cdot 100\%$
Εγκυρότητα χορήγησης	Μια χορήγηση θεωρείται έγκυρη εάν υπάρχει ένα φιλτραρισμένο δείγμα με ποσοστό άνω του 10% ή εάν περισσότερα από τα δύο τρίτα των δειγμάτων χορήγησης είναι έγκυρα.

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε τη διεύθυνση Retia.ai ή επικοινωνήστε μαζί μας μέσω email ή τηλεφώνου.

5.3 Προεπιλεγμένες ρυθμίσεις

Πίνακας 16: Προεπιλογές συσκευής παρακολούθησης Argos

Παράμετρος	Προεπιλογή ελάχ. γραφήματος	Προεπιλογή μέγ. γραφήματος	Βήμα ρύθμισης γραφήματος	Προεπιλογή χαμηλού συναγερμού	Προεπιλογή υψηλού συναγερμού	Βήμα ρύθμισης συναγερμού	Χρώμα
CO	2	10	1	4	8	0,1	Κίτρινο
CI	1	5	1	2,5	4	0,1	Κίτρινο
SV	20	120	20	60	100	5	Ανοιχτό μπλε
SVI	10	60	20	30	50	5	Ανοιχτό μπλε
SVR	500	2000	100	800	1200	50	Μωβ
SVRI	1000	4000	200	2000	2400	50	Μωβ
MAP	50	120	20	65	100	5	Κόκκινο
HR	40	140	20	60	100	5	Πράσινο
PPV	0	20	10	0	13	1	Γκρι
BP	50	150	10	Δι	Δι	Δι	Κόκκινο

- Για SVR και SVRI, η προεπιλογή CVP είναι 7 mmHg
- Προεπιλογή λειτουργίας παρακολούθησης: 20 δευτερόλεπτα
- Προεπιλογή μορφής ημερομηνίας: MM/HH/EE
- Μορφή ώρας: Ώρα 12ώρου (ΩΩ: ΛΛ Π.Μ./Μ.Μ.)
- Επιλέγεται η παράμετρο «Show SVI» (Εμφάνιση SV) και άλλες ενδεικνυόμενες παράμετροι
- Προεπιλογή χρονικής κλίμακας: 10 λεπτά
- Σημαία προεπιλεγμένου συμβάντος για «Start Session» (Εναρξη περιόδου λειτουργίας)
- Προεπιλεγμένες παράμετροι στην οθόνη Trend (Τάσεις): Όγκος παλμού (SV), Συστηματική αγγειακή αντίσταση (SVR) και Αρτηριακή πίεση (BP)

5.4 Μετατροπές μονάδων

5.4.1 Lbs σε/από kg

Συντελεστές μετατροπής: lb → kg: $lb \div 2,2$
kg → lb: $kg \times 2,2$

5.4.2 Ίντσες από/προς cm

Συντελεστές μετατροπής: ίντσες → cm: $ίντσες \times 2,54$
cm → ίντσες: $cm \div 2,54$

5.5 Φροντίδα, σέρβις και υποστήριξη

Να καθαρίζετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos μόνο όπως περιγράφεται σε αυτό το παράρτημα. Δεν απαιτείται καμία άλλη προγραμματισμένη συντήρηση ή τακτική συντήρηση: η οθόνη Argos δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη και η επισκευή της πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από εξουσιοδοτημένο τεχνικό της Retia.

Πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο επικοινωνίας με έναν εκπρόσωπο της Retia Medical για υποστήριξη, επισκευή ή αντικατάσταση μπορείτε να βρείτε στο τέλος του παρόντος παραρτήματος.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν περιέχει μέρη που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Η αφαίρεση του καλύμματος ή οποιαδήποτε άλλη αποσυναρμολόγηση θα εκθέσει τον χρήστη σε επικίνδυνες τάσεις.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας ή πυρκαγιάς! Μη βυθίζετε τη συσκευή παρακολούθησης Argos ή τα καλώδια σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιτρέπετε την εισροή υγρών στη συσκευή.

5.6 Καθαρισμός της συσκευής παρακολούθησης



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην ρίχνετε ή ψεκάζετε υγρά πάνω στη συσκευή παρακολούθησης ή στα εξαρτήματα.

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια της συσκευής παρακολούθησης Argos, βρέξτε ένα καθαρό πανί με απολυμαντικό, όπως διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%

- αραιωμένο διάλυμα χλωρίνης (1 μέρος χλωρίνης σε 10 μέρη νερού)
- ένα μη λειαντικό καθαριστικό του εμπορίου

Σκουπίστε ελαφρά την επιφάνεια της συσκευής παρακολούθησης Argos.

5.7 Συντήρηση συσκευής παρακολούθησης

Ελέγχετε περιοδικά τη συσκευή παρακολούθησης για δείγματα φθοράς. Βεβαιωθείτε ότι το σώμα της συσκευής παρακολούθησης είναι άθικτο, δεν παρουσιάζει σπασίματα ή ρωγμές και δεν φέρει σημάδια κακομεταχείρισης ή παραβίασης.

5.8 Συντήρηση καλωδίων



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην βυθίζετε τους συνδέσμους των καλωδίων σε απορρυπαντικό, ισοπροπυλική αλκοόλη ή γλυταραλδεΐδη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

ΠΟΤΕ:

- Μην αφήνετε κανένα υγρό να έρθει σε επαφή με το καλώδιο τροφοδοσίας.
- Μην αφήνετε υγρά να εισχωρήσουν στα βύσματα ή στα ανοίγματα του περιβλήματος

Σε περίπτωση που υγρό έρθει σε επαφή με το καλώδιο τροφοδοσίας ή διεισδύσει στο περίβλημα, μην επιχειρήσετε να θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή παρακολούθησης. Αντ' αυτού, απενεργοποιήστε τη συσκευή παρακολούθησης, αποσυνδέστε αμέσως την τροφοδοσία και καλέστε το τμήμα βιοϊατρικής ή έναν εκπρόσωπο της Retia Medical.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε συσκευή θέρμανσης για να στεγνώσετε τους συνδέσμους καλωδίων.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ελέγχετε τακτικά όλα τα καλώδια για ελαττώματα. Ποτέ μην τυλίγετε τα καλώδια σφιχτά όταν τα χρησιμοποιείτε ή όταν τα φυλάσσετε.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν οποιοδήποτε ηλεκτρολυτικό διάλυμα, όπως NaCl ή Lactated Ringers, έρθει σε επαφή με τους συνδέσμους των καλωδίων ενώ είναι συνδεδεμένοι στη συσκευή παρακολούθησης Argos και η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, η τάση διέγερσης ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρολυτική διάβρωση και ταχεία φθορά των ηλεκτρικών επαφών. Επομένως, αποφεύγετε την επαφή των ηλεκτρολυτικών διαλυμάτων με τους συνδέσμους των καλωδίων.

Ελέγχετε τακτικά τα καλώδια και τις γραμμές για σημάδια φθοράς ή παλαιότητας. Διακόψτε αμέσως τη χρήση εάν ο χρήστης διαπιστώσει ξεφτισμένο καλώδιο, ραγισμένη ή σπασμένη μόνωση, ελαττωματικούς συνδέσμους (σπασμένες ακίδες, ραγισμένο περίβλημα) ή εκτεθειμένες ηλεκτρικές ή μηχανικές επαφές.

Περιστασιακά ή όποτε χρειάζεται, σκουπίστε το καλώδιο του ασθενούς με ένα καθαρό πανί, χρησιμοποιώντας διάλυμα που αποτελείται από 10% χλωρίνη και 90% νερό. Αφήνετε το καλώδιο να στεγνώσει στον αέρα.

5.9 Συντήρηση θύρας δεδομένων

Η θύρα που βρίσκεται στο πλάι της συσκευής παρακολούθησης προορίζεται αποκλειστικά για εξαγωγή δεδομένων και είναι κλειδωμένη για οποιαδήποτε άλλη χρήση. Η συσκευή παρακολούθησης Argos δεν διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης στο δίκτυο. Μην χρησιμοποιείτε μονάδες USB που περιέχουν εκτελέσιμα αρχεία.

Εάν ο χρήστης χρειάζεται περισσότερη βοήθεια, επικοινωνήστε με τη Retia Medical.

5.10 Πότε απαιτείται συντήρηση της συσκευής παρακολούθησης

Πρέπει να λαμβάνετε μέτρα για να διασφαλίζετε τη συνεχή και ασφαλή λειτουργία της συσκευής παρακολούθησης: γι' αυτό, ελέγχετε περιοδικά τη συσκευή παρακολούθησης για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά. Διακόψτε αμέσως τη χρήση εάν:

- Τα καλώδια είναι φθαρμένα
- Η συσκευή παρακολούθησης ή το περίβλημα είναι ραγισμένα ή παρουσιάζουν σημάδια φθοράς
- Οι ετικέτες είναι σκισμένες ή έχουν παραποιηθεί
- Οι σύνδεσμοι είναι χαλαροί ή σπασμένοι
- Η συσκευή παρακολούθησης παρουσιάζει σημάδια υπερθέρμανσης

5.11 Σέρβις και υποστήριξη

Βλ. **παρ. 5 Βοήθεια** για διαγνωστικό έλεγχο και λύσεις. Εάν ο χρήστης εξακολουθεί να μην μπορεί να λύσει το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τη Retia Medical τηλεφωνικά στον αριθμό (+1) 914 437 6704 ή μέσω email στον αριθμό info@retiamedical.com.

Όταν καλείτε, να έχετε πρόχειρα τα παρακάτω:

- Τον αριθμό σειράς της συσκευής παρακολούθησης, που είναι τυπωμένος στο πίσω μέρος,
- Το κείμενο του(των) μηνύματος(των) σφάλματος, εάν υπάρχουν, καθώς και λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη φύση του προβλήματος.

5.12 Επαλήθευση λειτουργίας ειδοποιήσεων

Για να επιβεβαιώσετε τη δυνατότητα αποστολής ειδοποιήσεων, ακολουθήστε αυτή τη διαδικασία: Σημειώστε την τρέχουσα τιμή για SV.

1. Πατήστε την ετικέτα τάσης SV για να αλλάξετε το ανώτερο όριο ειδοποίησης, όπως περιγράφεται στην παρ. 2.8.5, σελίδα 50, σε τιμή χαμηλότερη από την τρέχουσα τιμή SV, και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση).
2. Βεβαιωθείτε ότι στην αριθμητική περιοχή SV, το ανώτερο όριο ειδοποίησης επισημαίνεται με κίτρινο πλαίσιο.
3. Πατήστε την ετικέτα τάσης SV για να αλλάξετε το κατώτερο όριο ειδοποίησης σε τιμή υψηλότερη από την τρέχουσα τιμή SV, και πατήστε το κουμπί Save (Αποθήκευση).
4. Βεβαιωθείτε ότι στην αριθμητική περιοχή SV, το ανώτερο όριο ειδοποίησης επισημαίνεται με ένα κίτρινο πλαίσιο.
5. Ρυθμίστε τα όρια ειδοποίησης για μελλοντική παρακολούθηση του ασθενούς.
6. Αποσυνδέστε το καλώδιο της εξωτερικής συσκευής παρακολούθησης.
7. Βεβαιωθείτε ότι η γραμμή κατάστασης γίνεται κίτρινη και εμφανίζει το μήνυμα «Check cable connection» (Ελέγξτε τη σύνδεση του καλωδίου).
8. Συνδέστε την εξωτερική συσκευή παρακολούθησης και πάλι στη συσκευή παρακολούθησης Argos.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι, μετά την επαλήθευση των ειδοποιήσεων, τα όρια ειδοποίησης ρυθμίζονται σε φυσιολογικά κατάλληλες τιμές για την παρακολούθηση του ασθενούς.

6 Κλινικές μελέτες

6.1 Επισκόπηση κεφαλαίου

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη κλινικής επικύρωσης με τη χρήση της αιμοδυναμικής συσκευής παρακολούθησης Argos. Μια βιβλιογραφία αναφοράς που περιλαμβάνει πρόσθετες κλινικές μελέτες είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο της Retia (Retia.ai) ή επικοινωνώντας με έναν εκπρόσωπο εξυπηρέτησης πελατών της Retia Medical.

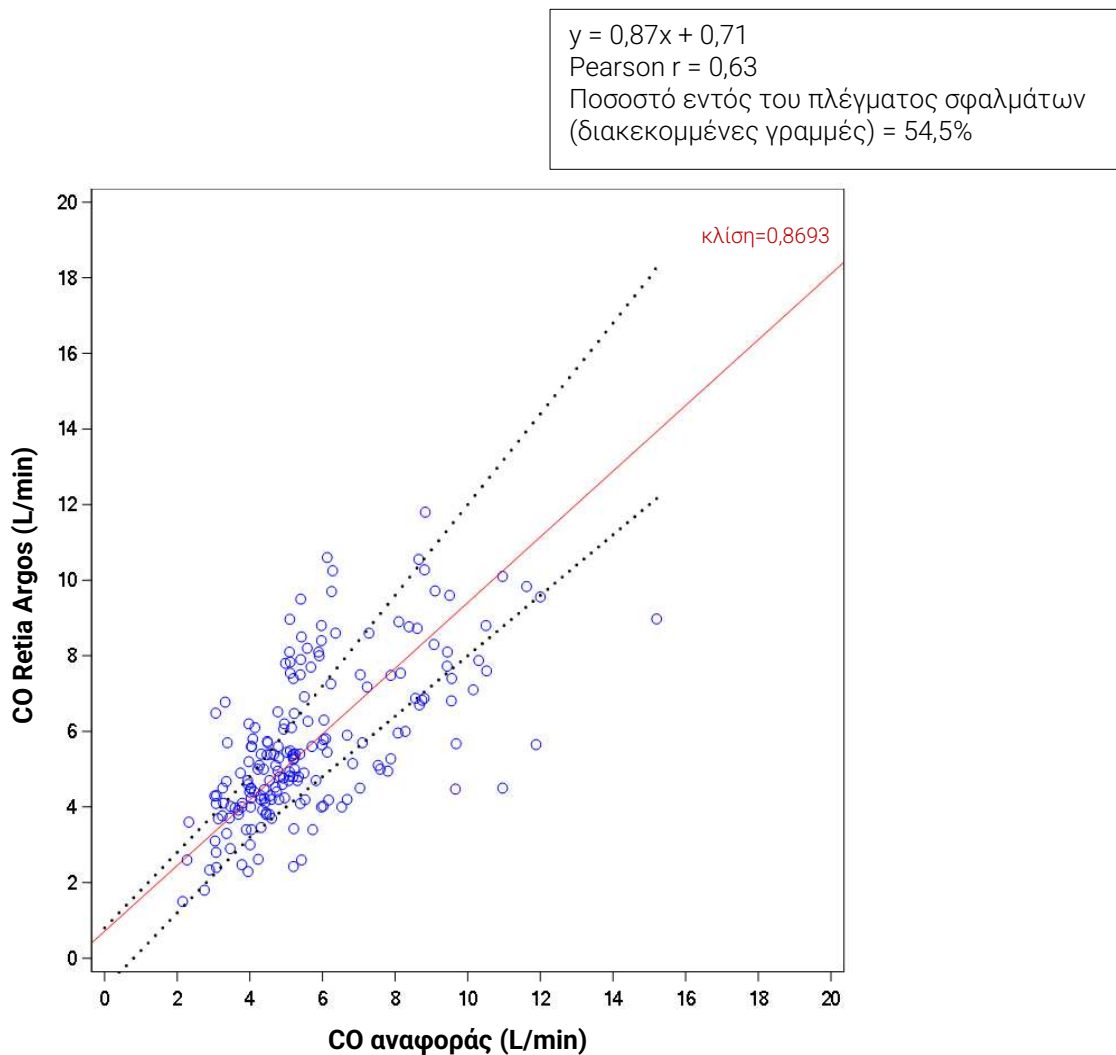
Διεξήχθη μια μελέτη σε ενήλικες ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση στο χειρουργείο και στη μονάδα εντατικής θεραπείας, όπου συγκρίθηκε η ακρίβεια των μετρήσεων της καρδιακής παροχής (CO) από τη συσκευή παρακολούθησης Argos με την ακρίβεια των μετρήσεων της καρδιακής παροχής από τη συσκευή αναφοράς (Vigileo Cardiac Output Monitor έκδοση 3 της Edwards Lifesciences). Η ακρίβεια και των δύο συσκευών προσδιορίστηκε σε σχέση με τις τιμές αναφοράς της καρδιακής παροχής που ελήφθησαν μέσω της μεθόδου θερμοαραίωσης, από έναν καθετήρα πνευμονικής αρτηρίας (PA). Η μελέτη διεξήχθη σε 40 ασθενείς με τη συναίνεσή τους, στο πλαίσιο ενός πρωτοκόλλου που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Δεοντολογίας (IRB) του Ιατρικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Columbia (Μελέτη Σύγκρισης Προηγούμενου Προϊόντος). Κατά τη διάρκεια της μελέτης δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να αποδίδονται στη συσκευή παρακολούθησης Argos.

Η Μελέτη Σύγκρισης Προηγούμενου Προϊόντος αξιολόγησε την ακρίβεια των τιμών CO όπως αναφέρθηκαν από τη συσκευή παρακολούθησης Argos σε σύγκριση με τις τιμές αναφοράς CO που ελήφθησαν μέσω καθετήρα πνευμονικής αρτηρίας. Για το CO αναφοράς, χρησιμοποιήθηκαν τόσο μετρήσεις θερμοαραίωσης bolus όσο και συνεχείς μετρήσεις καθετήρα PA. Η ακρίβεια των μετρήσεων CO της συσκευής αναφοράς αξιολογήθηκε με παρόμοιο τρόπο, σε σχέση με την ίδια αναφορά CO. Τέλος, η απόλυτη ακρίβεια και η ακρίβεια τάσης της συσκευής παρακολούθησης Argos συγκρίθηκαν με τη συσκευή αναφοράς. Τόσο το Argos όσο και η συσκευή αναφοράς υπολόγισαν το CO μέσω ανάλυσης της ίδιας κυματομορφής αρτηριακής πίεσης από καθετήρα της κερκιδικής ή μηριαίας αρτηρίας.

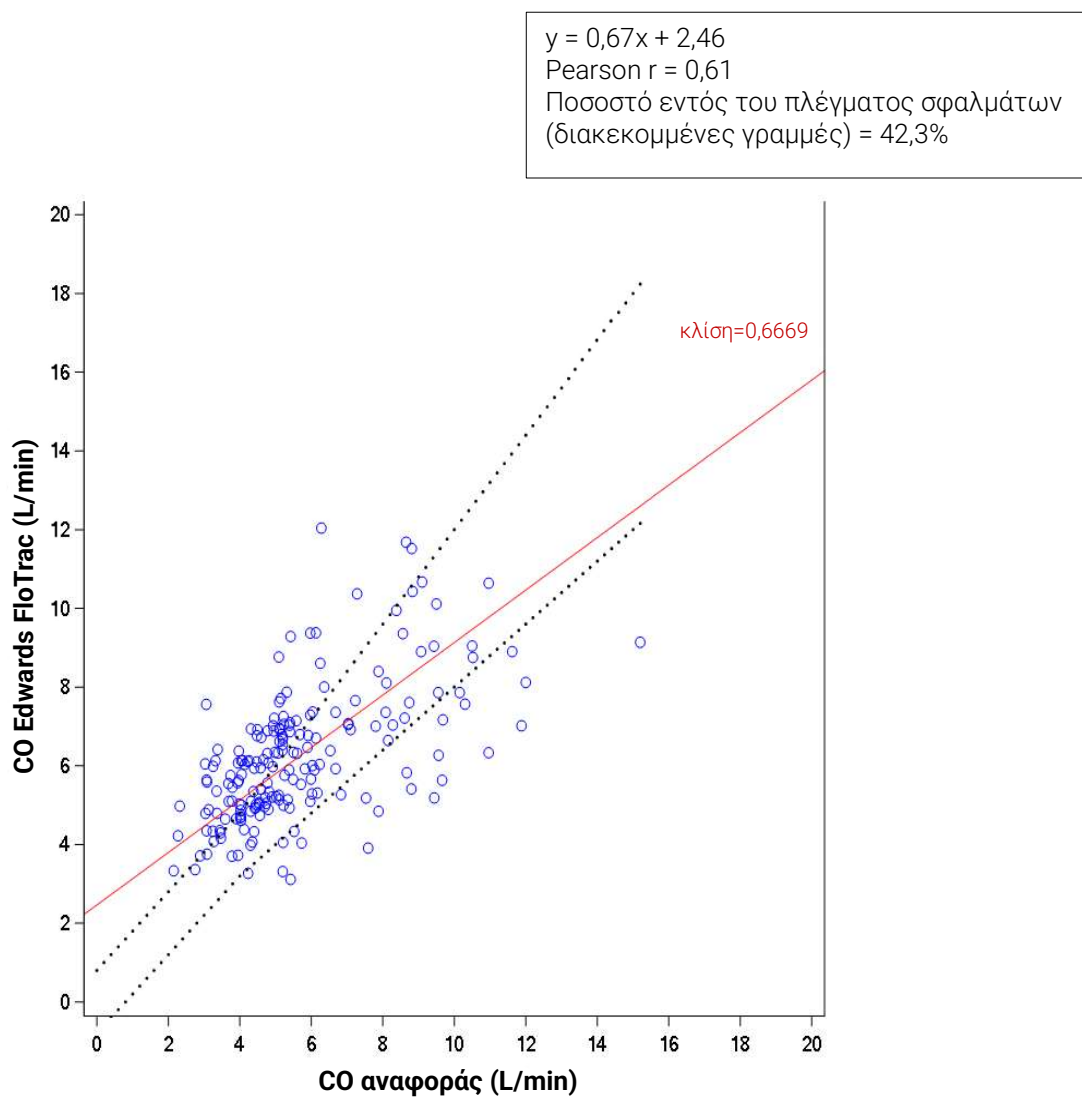
Στους 40 ασθενείς συγκαταλέγονταν: 20 ασθενείς χειρουργείου (μεταμόσχευση ήπατος και καρδιοχειρουργικές επεμβάσεις) και 20 ασθενείς σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ) (μετά από μεταμόσχευση ήπατος και καρδιοχειρουργική επέμβαση). 28 άνδρες και 12 γυναίκες ηλικίας 20 έως 83 ετών, με μέσο όρο τα 62 έτη. Από ένα σύνολο 236 πιθανών σημείων δεδομένων, 32 αφαιρέθηκαν λόγω έλλειψης σήματος (BP ή CO αναφοράς) και 15 αφαιρέθηκαν λόγω τεχνητού σήματος ή αιμοδυναμικής αστάθειας σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής δεδομένων, αφήνοντας 189 χρονικά σημεία διαθέσιμα για ανάλυση.

Μέθοδοι: Οι μετρήσεις αναφοράς της καρδιακής παροχής από τον καθετήρα PA (συμπεριλαμβανομένων των χρονικών σημείων αναφοράς) καταγράφηκαν μαζί με τα σήματα της αρτηριακής πίεσης, τα οποία μεταδίδονταν ταυτόχρονα στις συσκευές παρακολούθησης Argos και στις συσκευές παρακολούθησης αναφοράς. Για τους ασθενείς στο χειρουργείο, οι μετρήσεις αναφοράς πραγματοποιήθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένα χειρουργικά ορόσημα. Στην περίπτωση των μεταμοσχεύσεων ήπατος, αυτά ήταν: τομή, προσύσφιξη της κάτω κοίλης φλέβας, μετασύσφιξη, αφαίρεση σφιγκτήρα και σύγκλειση. Στην περίπτωση των καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων, αυτά ήταν: τομή, πριν την παράκαμψη, μετά την παράκαμψη και σύγκλειση. Στην περίπτωση των ασθενών σε ΜΕΘ, τα χρονικά σημεία ήταν κάθε 2 ώρες, όταν ήταν διαθέσιμες μετρήσεις αναφοράς.

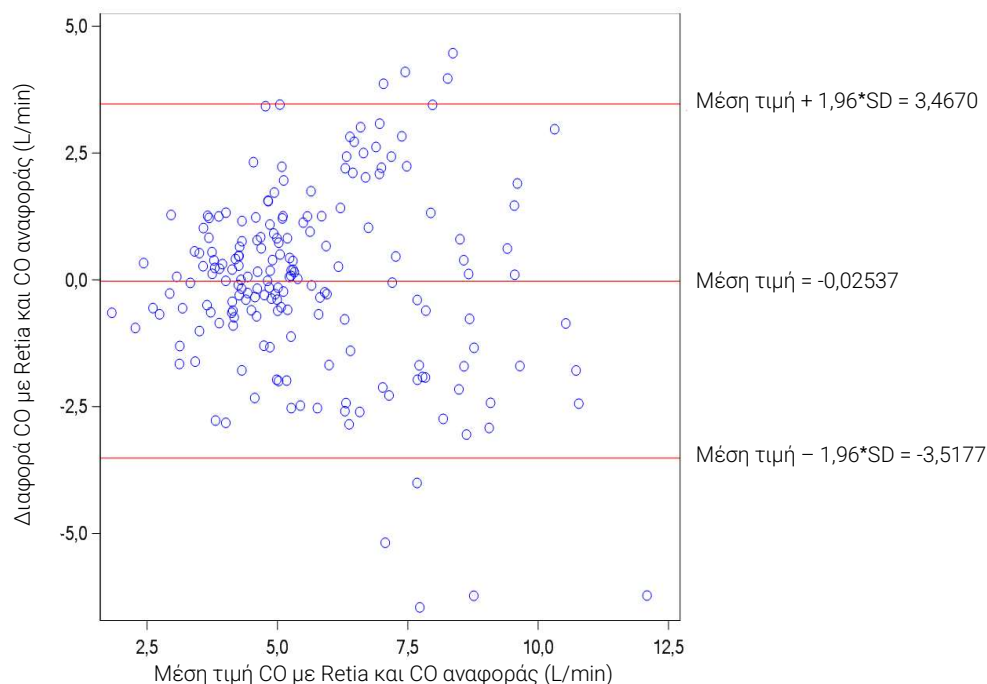
6.1.1 Αποτελέσματα



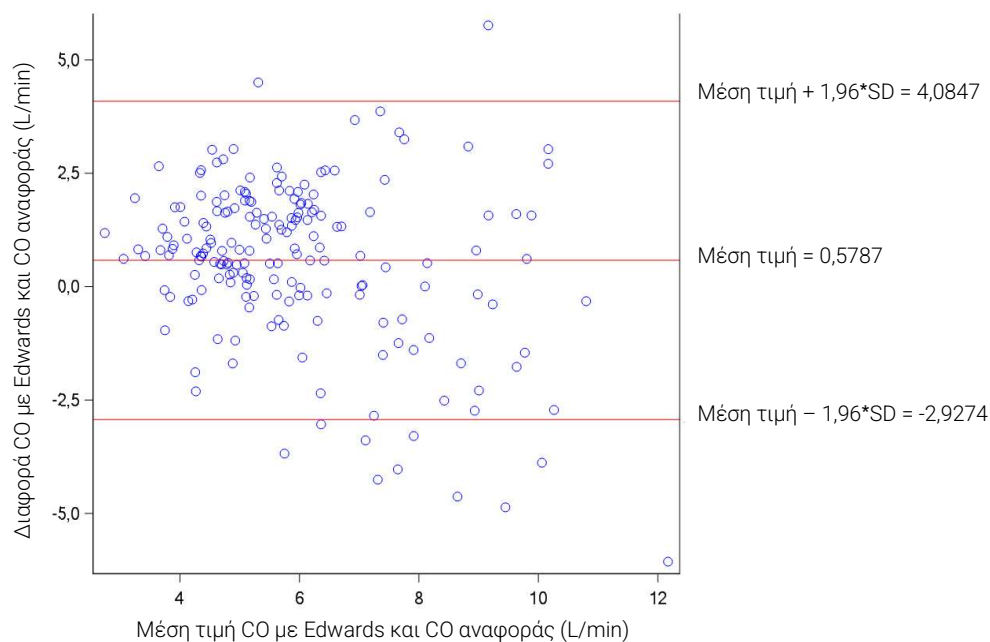
Εικ. 6-1: Γράφημα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς



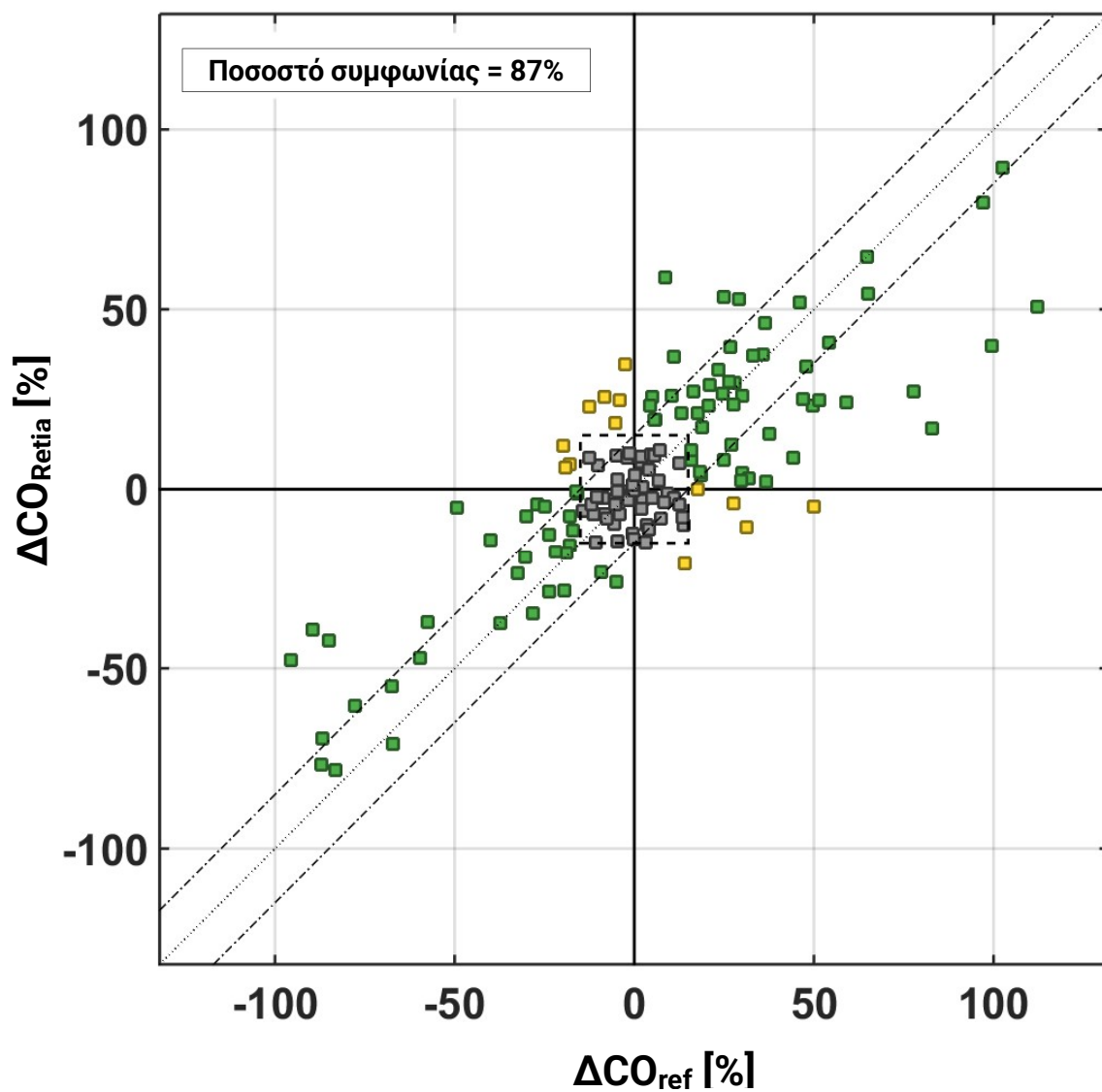
Εικ. 6-2: Γράφημα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO αναφοράς έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς



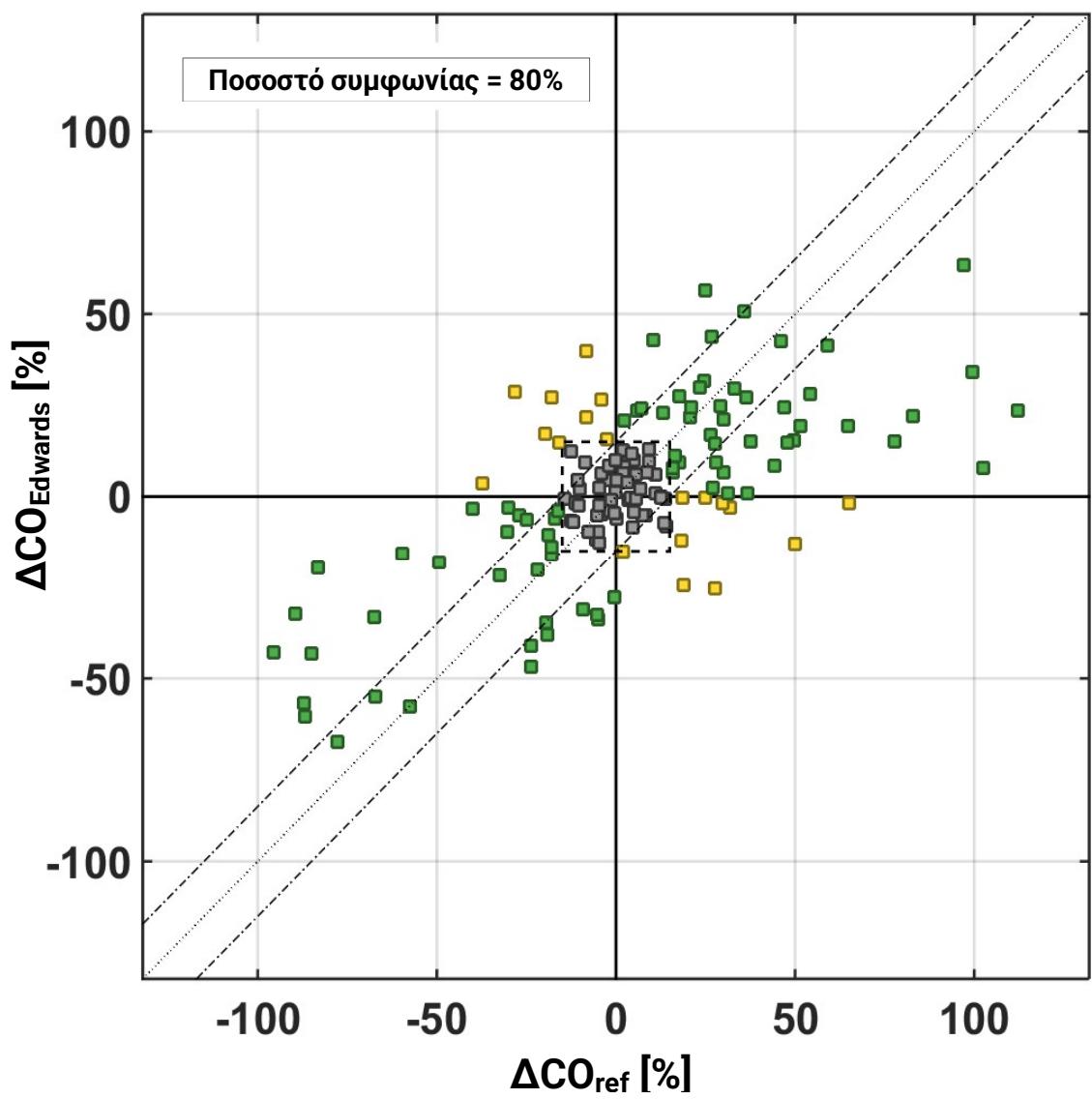
Εικ. 6-3: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. LOA [-3,52 έως 3,47]



Εικ. 6-4: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO αναφοράς έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. LOA [-2,93 έως 4,08]



Εικ. 6-5: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Retia Argos έναντι της CO αναφοράς



Εικ. 6-6: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO αναφοράς έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς

Υποομάδα ανάλυσης	Δείκτης απόδοσης αναφορικά με τη θερμοαραίωση CO	Retia-Argos [95% CI]	Συσκευή αναφοράς [95% CI]
Συνολική CO	Μεροληψία	-0,03 L/min [-0,53 έως 0,47]	0,58 L/min [-0,12 έως 1,04]
	Ακρίβεια	1,78 L/min [1,52 έως 2,15]	1,79 L/min [1,56 έως 2,10]
	NRMSE	31,5%	33,2%
	Ποσοστό συμφωνίας	87% [81,3 έως 91,9]	80% [74,2 έως 86,2]
CO ≥ 5 L/min	RMSE	2,09 L/min	2,05 L/min
CO < 5 L/min	RMSE	1,19 L/min	1,62 L/min

Πίνακας 17: Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένης της μεροληψίας, της ακρίβειας, του κανονικοποιημένου μέσου τετραγωνικού σφάλματος (NRMSE), της συμφωνίας και του μέσου τετραγωνικού σφάλματος για τις αναλύσεις υποομάδων.

Το NRMSE αντιπροσωπεύει το μέσο μέγεθος σφάλματος μιας συσκευής, εκφραζόμενο σε ποσοστό. Συγκεκριμένα, ορίζεται ως εξής:

$$NRMSE = 100 \cdot \frac{\sqrt{\mu^2 + \sigma^2}}{E(X)}$$

όπου μ είναι η μεροληψία, σ είναι η ακρίβεια και $E(X)$ είναι η αναμενόμενη τιμή (ή η μέση τιμή) της CO αναφοράς.

Η τιμή RMSE υπολογίζεται ως εξής:

$$RMSE = 100 \cdot \sqrt{\mu^2 + \sigma^2}$$

Η συμφωνία υπολογίστηκε χρησιμοποιώντας ζώνη αποκλεισμού 15%, όπως συνιστάται από τους Critchley, L. A., Lee, A. & Ho, A. M. H. A critical review of the ability of continuous cardiac output monitors to measure trends in cardiac output. *Anesth. Ana.* 111, 1180–1192 (2010).

Το ποσοστό εντός του πλέγματος σφαλμάτων υπολογίστηκε κατά τους Forrest, S.W. et al. Statistical Comparison of Cardiac Output Measurement Methods: Advantages of an Error Grid Representation. *Journal of Cardiac Failure*, Volume 14, Issue 6, S56.

Επικύρωση με μηριαία BP

Για την επικύρωση της απόδοσης της συσκευής παρακολούθησης Argos όταν χρησιμοποιείται ως είσοδος το σήμα BP της μηριαίας αρτηρίας, διεξήχθη μια μελέτη παρόμοια με αυτή που περιγράφεται παραπάνω. Σκοπός της μελέτης ήταν η αξιολόγηση της ακρίβειας της συσκευής παρακολούθησης Argos και της συσκευής παρακολούθησης Vigileo Cardiac Output Monitor έκδοση 3 της Edwards Lifesciences, με την αναφορά της καρδιακής παροχής (CO) να μετράται μέσω της μεθόδου της συνεχούς θερμοαραίωσης, από έναν καθετήρα πνευμονικής αρτηρίας (PAC). Η μελέτη διεξήχθη με δεδομένα από 22 ενήλικους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση μεταμόσχευσης ήπατος, τα οποία συλλέχθηκαν κατόπιν συναίνεσης μετά από ενημέρωση ως μέρος ενός πρωτοκόλλου που εγκρίθηκε από την Επιτροπή Δεοντολογίας (IRB) του Ιατρικού Κέντρου του Πανεπιστημίου Columbia.

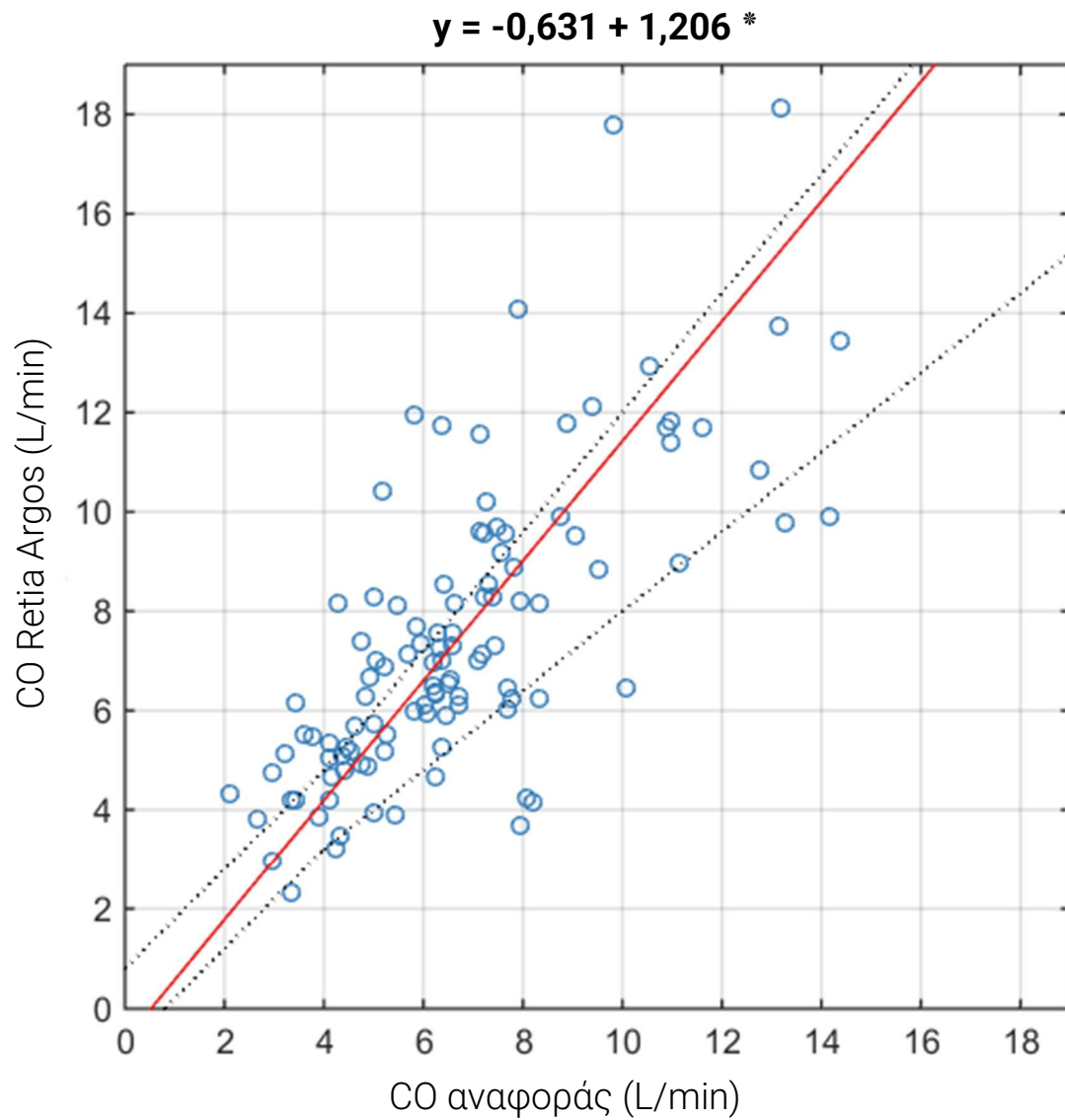
Οι μέθοδοι ανάλυσης ακολουθούν την παραπάνω μελέτη σύγκρισης προδιαγραφών. Οι εκτιμήσεις της CO από τις συσκευές Argos και Edwards προέκυψαν από την ταυτόχρονη τροφοδοσία των κυματομορφών της μηριαίας αρτηριακής πίεσης και στις δύο συσκευές. Στη συνέχεια, αυτές οι εκτιμήσεις συγκρίθηκαν με την CO αναφοράς στα ακόλουθα χειρουργικά ορόσημα: τομή, προσφικτήρα της κάτω κοίλης φλέβας, μετά τον σφικτήρα, αφαίρεση του σφικτήρα και σύγκλιση.

Οι 22 ασθενείς περιλάμβαναν 13 άνδρες και 9 γυναίκες, ηλικίας 19–69 ετών (μέση ηλικία 54 ετών). Σε έναν από τους συμμετέχοντες, 2 μετρήσεις αποκλείστηκαν λόγω αστάθειας της αναφοράς CO, σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής δεδομένων, αφήνοντας συνολικά 108 μετρήσεις διαθέσιμες για ανάλυση. Για την ανάλυση συμφωνίας, χρησιμοποιήθηκε η ποσοστιαία μεταβολή μεταξύ διαδοχικών τμημάτων για κάθε μέθοδο (αναφοράς, Argos και Edwards Vigileo). Συνολικά, 86 μεταβολές ήταν διαθέσιμες για την ανάλυση συμφωνίας. Οι Εικόνες 9–7 έως 9–11 παρουσιάζουν τα γραφήματα παλινδρόμησης, Bland-Altman και συμφωνίας για τις συσκευές Argos και Vigileo, με τη θερμοαραίωση ως αναφορά.

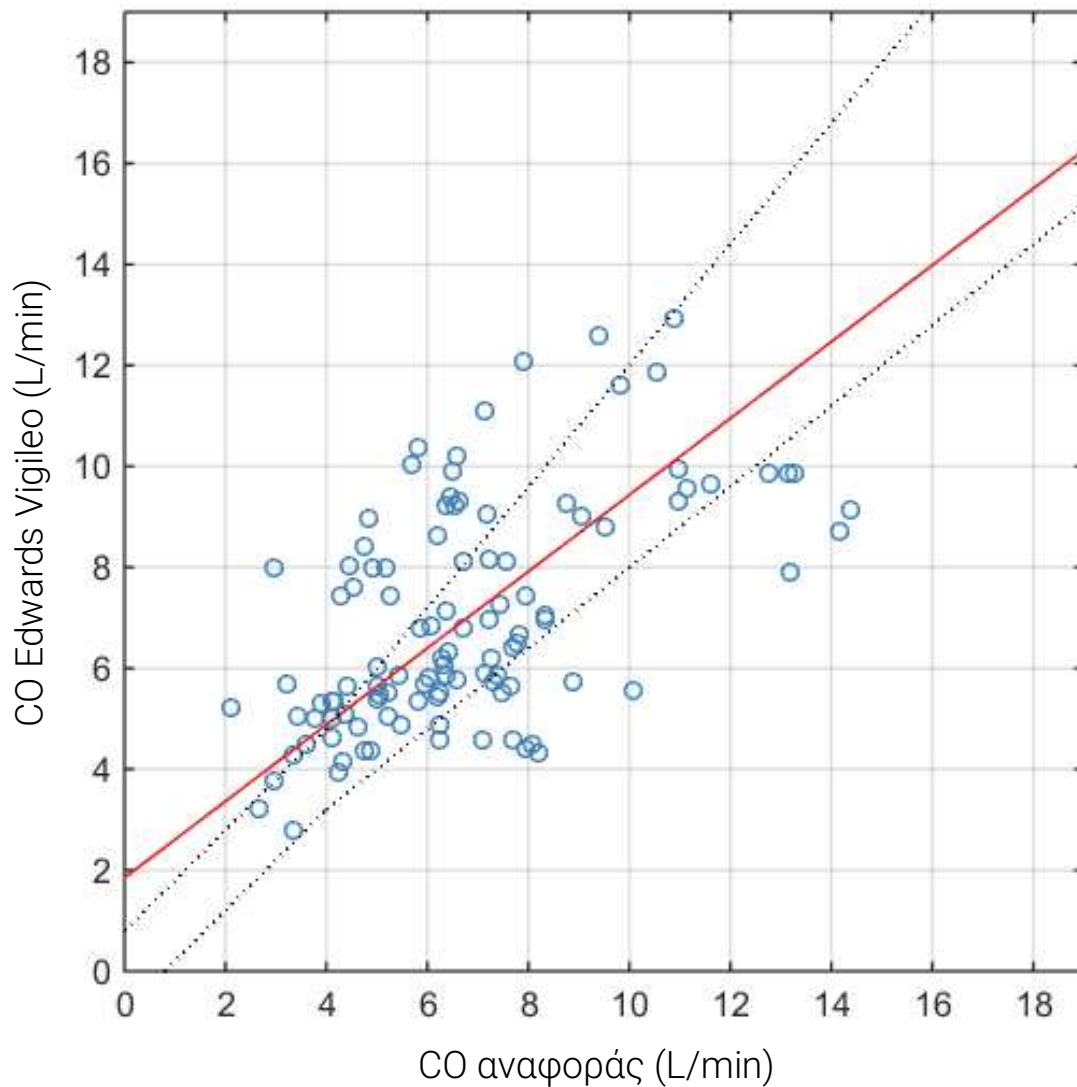
Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 18, παρακάτω.

Υποομάδα ανάλυσης	Δείκτης απόδοσης αναφορικά με τη θερμοαραίωση CO	Retia-Argos [95% CI]	Συσκευή αναφοράς [95% CI]
Συνολική CO	Μεροληψία	0,75 L/min [-0,09 έως 1,58]	0,23 L/min [-0,60 έως 1,06]
	Ακρίβεια	2,13 L/min [1,73 έως 2,78]	2,30 L/min [1,89 έως 2,93]
	NRMSE	33,7%	34,4%
	Ποσοστό συμφωνίας	94%	87%
CO < 5 L/min	Μεροληψία	0,98 L/min [0,43 έως 1,52]	1,53 L/min [0,84 έως 2,22]
	Ακρίβεια	1,15 L/min [0,91 έως 1,59]	1,46 L/min [1,14 έως 2,03]
	NRMSE	38,3%	34,4%
CO ≥ 5 L/min	Μεροληψία	0,67 L/min [-0,26 έως 1,59]	-0,25 L/min [-1,11 έως 0,62]
	Ακρίβεια	2,31 L/min [1,87 έως 3,03]	2,29 L/min [1,88 έως 2,92]
	NRMSE	31,1%	29,8%

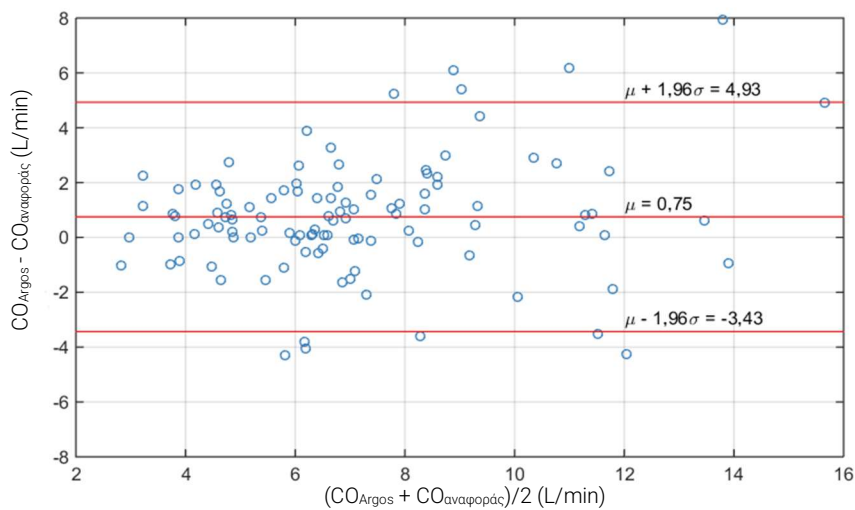
Πίνακας 18: Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία, συμπεριλαμβανομένων της μεροληψίας, της ακρίβειας, του NRMSE και της συμφωνίας για το σύνολο των δεδομένων και τις υποομάδες. Σημειώστε ότι η συμφωνία δεν υπολογίζεται για τις υποομάδες λόγω περιορισμένων δεδομένων.



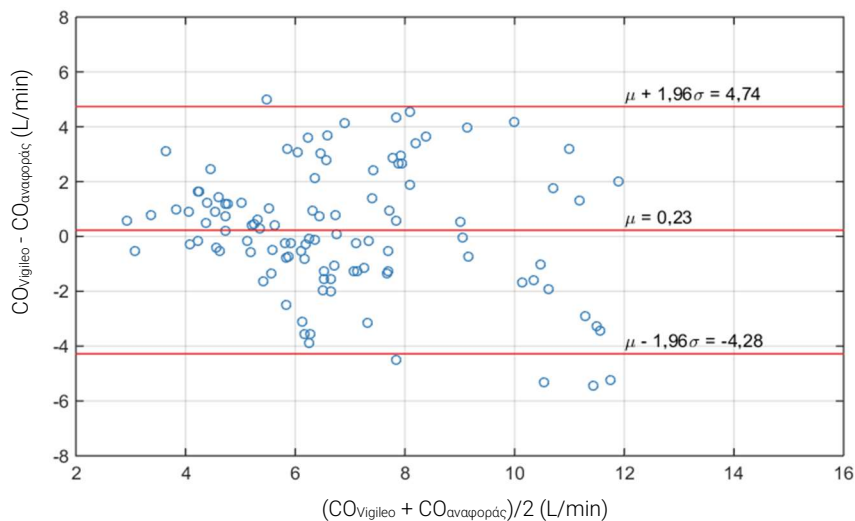
$$y = 1,849 + 0,759 * x$$



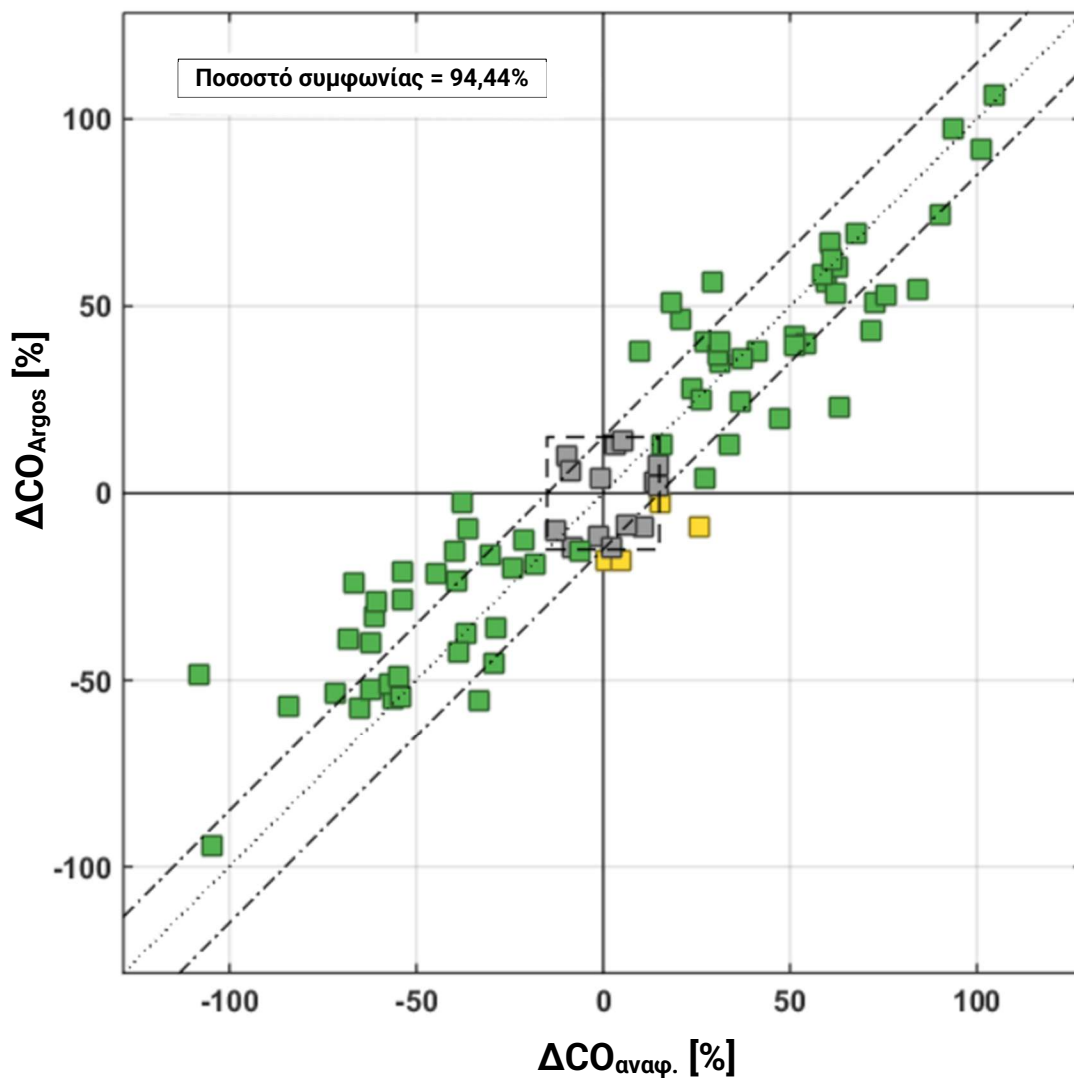
Εικ. 6-7: Γραφήματα παλινδρόμησης (μη σταθμισμένο Deming) για την CO με Vigileo έναντι της CO αναφοράς για όλους τους ασθενείς. Pearson $r = 0,57$, Ποσοστό εντός πλέγματος σφαλμάτων = 49%



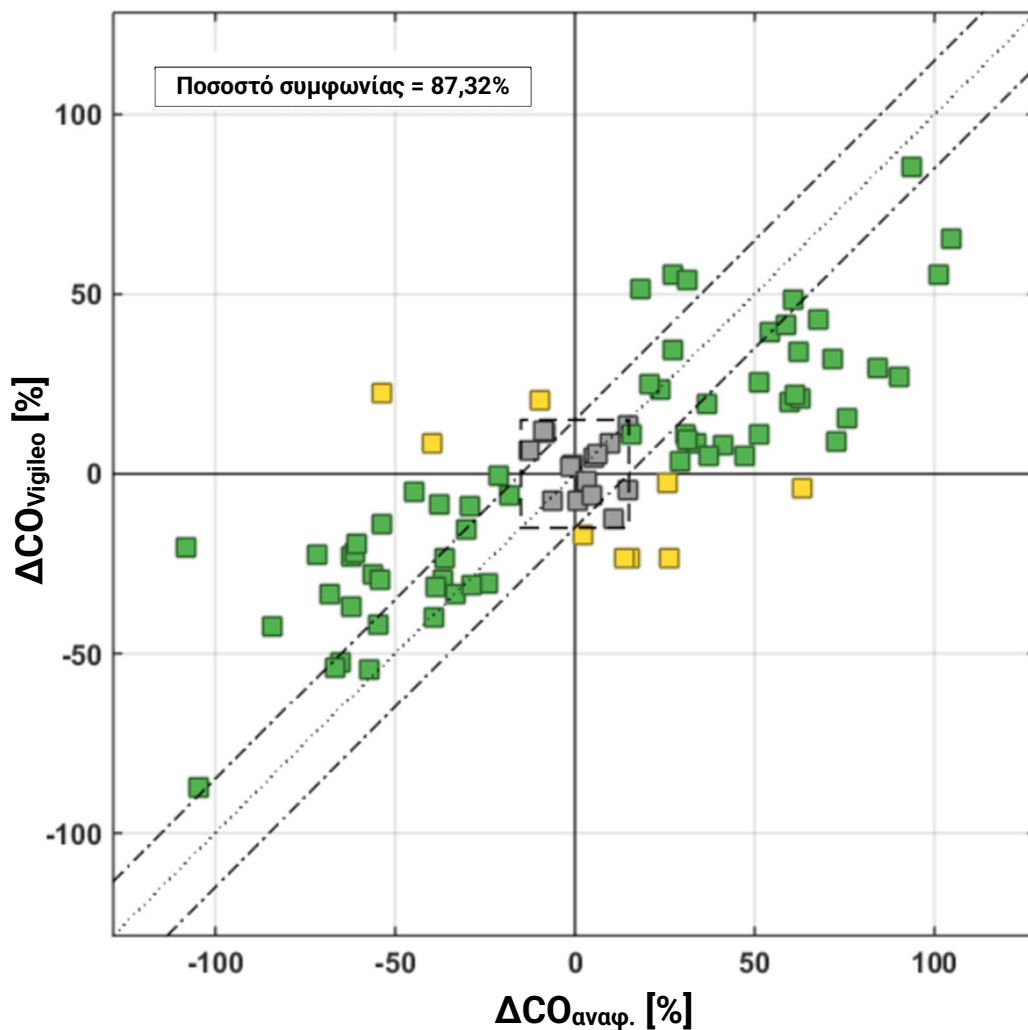
Εικ. 6-8: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Argos έναντι της CO αναφοράς. LOA [-3,43 έως 4,93]



Εικ. 6-9: Γράφημα Bland-Altman που συγκρίνει την CO με Vigileo έναντι της CO αναφοράς. LOA [-4,28 έως 4,74]



Εικ. 6-10: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Argos έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς



Εικ. 6-11: Γράφημα συμφωνίας για τις ποσοστιαίες μεταβολές στην CO με Vigileo έναντι των ποσοστιαίων μεταβολών στην CO αναφοράς

7 Δήλωση κατασκευαστή

7.1 Retia Medical Systems, Inc. Έδρα

333 Westchester Avenue
White Plains, NY 10604
(+1) 914 437 6704
info@retiamedical.com

7.2 Διάθεση της συσκευής παρακολούθησης

Πριν από την απόρριψη, για να αποφευχθεί η μόλυνση ατόμων, του περιβάλλοντος ή άλλου εξοπλισμού, βεβαιωθείτε ότι η οθόνη και/ή τα καλώδια έχουν απολυμανθεί και αποκατασταθεί σωστά, σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς νόμους που ρυθμίζουν την απόρριψη εξοπλισμού που περιέχει ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

Για τα μέρη και τα εξαρτήματα μίας χρήσης, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά, ακολουθήστε τους τοπικούς και θεσμικούς κανονισμούς σχετικά με την απόρριψη των νοσοκομειακών αποβλήτων.

7.3 Εγγύηση

Η Retia Medical (Retia) εγγυάται ότι η συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos είναι κατάλληλη για τους σκοπούς και τις ενδείξεις που περιγράφονται στην επισήμανση, για περίοδο ενός (1) έτους από την ημερομηνία αγοράς, υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Εάν ο εξοπλισμός δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις εν λόγω οδηγίες, η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται και παύει να ισχύει. Δεν υφίσταται καμία άλλη ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης οποιασδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η παρούσα εγγύηση δεν περιλαμβάνει καλώδια και συνδέσμους που χρησιμοποιούνται με τη συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos. Η μοναδική υποχρέωση της Retia Medical και το αποκλειστικό μέσο αποζημίωσης του αγοραστή σε περίπτωση παραβίασης οποιασδήποτε εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση της συσκευής παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos, κατά την κρίση της Retia Medical.

Η Retia Medical δεν φέρει ευθύνη για άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές. Η Retia Medical δεν υποχρεούται, βάσει της παρούσας εγγύησης, να επισκευάσει ή να αντικαταστήσει μια κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική συσκευή παρακολούθησης καρδιακής παροχής Argos, εάν η εν λόγω ζημία ή δυσλειτουργία προκλήθηκε από τη χρήση εξαρτημάτων από τον πελάτη, εκτός από εκείνα που έχουν πιστοποιηθεί από την Retia Medical.

Ευρετήριο

4οδη στρόφιγγα.....	8, 23, 24, 33, 34
bolus.....	122
bolus υγρού.....	59, 72, 73
Draeger.....	115
EMR.....	88
FG-008: Κιτ συνδεσιμότητας δικτύου.....	88
FG-009: Κιτ σειριακής συνδεσιμότητας.....	88
GE.....	115
Συσκευές παρακολούθησης Solar.....	115
Lactated Ringers.....	19, 120
LAN.....	88, 99, 116
LVAD.....	1
Mindray.....	115
NaCl.....	19, 120
Philips.....	88, 99, 100, 101, 104, 115
EC10.....	99
EC5.....	99
Συσκευή παρακολούθησης IntelliVue.....	99
Retia.....	iii, 7, 8, 16, 18, 20, 23, 112, 113, 116, 119, 120, 121, 135
επικοινωνία.....	iii, iv, 7, 12, 16, 19, 20, 22, 112, 113, 119, 120, 121
επικοινωνία μέσω email.....	16, 113, 121, 135
τμήμα υποστήριξης πελατών.....	iii, 33, 116
Spacelabs Xprezzon.....	115
UPS.....	ii
Utah Medical.....	116
Αγόμενη ατρωσία.....	ii
Άδεια χρήσης.....	39, 60, 65, 68, 69, 85, 88, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99
αερισμός.....	6, 18
αιμοδυναμική.....	1, 47, 56, 68, 88, 104, 113, 114, 117, 122
αισθητήρας.....	8, 24
ακτινοβολία.....	6, 18
αλκοόλη.....	120
αναλογική έξοδος.....	22
ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας.....	1
ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.....	79
αντικατάσταση.....	112, 119, 135
άξονας φλεβόστασης.....	7, 22, 33, 112
απινίδωση.....	15, 23, 115
απόβλητα.....	8, 24, 135
αποτέλεσμα μη ανταπόκρισης.....	76
αρρυθμίες.....	5
αρτηριακή πίεση.....	2, 5, 25, 43, 117
BP.....	ii, 2, 18, 41, 42, 43, 112, 113, 117, 118
σήμα.....	112, 113
αρτηριακός.....	1, 2, 5, 6, 7, 8, 18, 22, 24, 33, 34, 44, 54, 112, 116, 117, 122
γραμμή.....	7, 8, 22, 24, 42
αρχεία καταγραφής.....	60
ασθενής.....	iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 17, 18, 21, 22, 23, 25, 33, 34, 35, 36, 37, 39, 40, 42, 46, 60, 61, 63, 68, 112, 120, 121
ID.....	37, 63
ασταθής βασική γραμμή αναφοράς.....	80
βασική γραμμή.....	80
βιβλιογραφία.....	122
βιολογικός κίνδυνος.....	8, 24
Βυθίσεις και διακοπές τάσης.....	ii

βύσματα.....	18, 19, 120, 135
Γαλβανικός απομονωτήρας δικτύου.....	88
γλουταραλδεΐδη.....	120
γραμμή.....	32, 33
γραμμή αναφοράς που έχει λήξει.....	82
γράφημα.....	54
Γράφημα Bland-Altman.....	125
γράφημα συμφωνίας.....	126, 127
δεδομένα	
εξαγωγή.....	11, 19, 37, 61, 63, 64
θύρα.....	11, 63, 120
χωρητικότητα.....	36
Δείκτης όγκου παλμού.....	2, 27, 117
SV.....	27
SVI.....	2, 43, 48, 117, 118
Δείκτης συστηματικής αγγειακής αντίστασης.....	2, 117
SVRI.....	2, 43, 117, 118
δεν ανταποκρίνεται στη χορήγηση υγρών.....	79
Δήλωση συμμόρφωσης κατασκευαστή για τις ηλεκτρονικές εκπομπές και την ατρωσία.....	i
δημογραφικά στοιχεία.....	35, 36, 38, 39, 40, 63, 84
διάβρωση.....	19, 120
διάθεση.....	8, 24, 135
Διακυμάνσεις τάσης.....	i
Διακύμανση πίεσης παλμών.....	2, 3, 5, 117
PPV.....	2, 43, 117, 118
Διαστολική πίεση.....	112
διεπαφή χρήστη.....	114
δίκτυο.....	i, 39, 60, 85, 88, 93, 101, 102, 104, 105, 106, 112, 120
Δυναμική αξιολόγηση.....	32, 47, 59, 71
Ιστορικό.....	59
δυσλειτουργία.....	112, 135
εγγύηση.....	135
εγχειρίδιο χρήσης (εγχειρίδιο).....	iv, 4, 8, 9, 12, 24
ειδοποιήσεις.....	27, 43, 113, 118, 121
όρια.....	26, 27, 43, 50, 113, 121
εισροή.....	6, 15, 17, 115
Εκκαθάριση τάσεων.....	58
Εκκίνηση νέας περιόδου λειτουργίας ασθενούς.....	35, 37, 39
εκπομπές.....	i, 8, 19, 24
Εμπορικό σήμα.....	iii
Εμφάνιση % αλλαγής.....	46, 47, 48, 118
ενδείξεις.....	135
για χρήση.....	1, 5, 52, 60, 113
Ένδειξη πρόσβασης στα συμβάντα.....	59
ενδοαορτική αντλία μπαλονιού.....	1
εξαρτήματα.....	iv, 8, 24, 114, 116, 119, 135
εξισώσεις.....	117
εξοπλισμός ηλεκτροχειρουργικής.....	112
εξωτερική συσκευή παρακολούθησης.....	11
επαναφορά.....	56
επισήμανση.....	135
επισκευή.....	119, 135
Ερώτημα αρχείου ασθενούς.....	104, 106
ετικέτα.....	4, 10
Ετικέτα I/O δεδομένων.....	11
η επαλήθευση απέτυχε.....	112, 121

η συσκευή παρακολούθησης έχει αποσυνδεθεί από το AC	60
ηλεκτροκαυτηριασμός	ii
εξοπλισμός	18
ηλεκτρολυτικό διάλυμα	19, 120
ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές	ii, 112
ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	i, ii
ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον	i
Ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία (EMR)	iii, 65, 68, 85, 86, 88, 93, 94, 104, 105, 106
Capsule	88, 105, 106
Capsule – μέσω Ethernet ή σειριακά	104
Corepoint	39, 88, 92, 104, 106
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση	i
ημερομηνία	61, 67, 68, 118
και ώρα	33, 61, 66, 67, 84
θερμοαραίωση	122, 128
θόρυβος	112, 113
ισχύς	6, 7, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 24, 33, 35, 60, 61, 112, 114, 120
διακόπτης	10, 19, 21, 64
ετικέτα	10
παροχή	i, ii, 6, 7, 13, 17, 20
καθετήρας	6, 7, 18, 22, 33, 34, 112, 122
καλώδιο	6, 8, 10, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 112, 120, 121, 135
Καρδιακή παροχή	iv, 1, 2, 8, 24, 25, 43, 46, 48, 60, 114, 117
CO	2, 43, 44, 46, 48, 51, 112, 113, 114, 115, 117, 118
Συσκευή παρακολούθησης	iv, 16, 25, 60, 114, 115
καρδιακή υποστήριξη	1
Καρδιακός δείκτης	2, 43, 48, 117
CI	2, 43, 48, 117, 118
καρδιακός ρυθμός	2, 117
HR	2, 117, 118
κίνδυνος	4, 6, 8, 18, 23, 113, 119
Κιτ μορφοτροπία BP	33, 34
Κιτ σειριακής συνδεσιμότητας	116
Κιτ συνδεσιμότητας	88
κλινικός ιατρός	iv
Λήξη περιόδου λειτουργίας ασθενούς	37
λήψη	iv
λογισμικό	93, 113
αναβάθμιση	68, 69, 85, 93, 94, 107, 108, 109, 110, 111
Μαγνητική ατρωσία συχνότητας τροφοδοσίας	ii
μενού	32, 33, 59, 60, 61, 62, 63
μέρη και εξαρτήματα	116, 135
Μέση αρτηριακή πίεση	2, 43, 44, 54, 117
MAP	2, 25, 43, 44, 45, 51, 55, 117, 118
μέση τιμή χρόνου	118
Μεταφορά	114, 115
Μη έγκυρη βασική γραμμή αναφοράς	81
μηριαίος	iii, 1, 2, 6, 7, 18, 22, 33, 34, 41, 114, 122, 128
μονάδες	2, 6, 8, 18, 24, 35, 53, 61, 67, 117, 119
μόνωση	120
μορφοτροπίας	iii, 1, 6, 7, 8, 11, 17, 21, 22, 23, 24, 33, 34, 40, 41, 42, 60, 63, 112
γραμμή εισόδου	11
Επαναμηδενισμός μορφοτροπία	63

Καλώδιο διεπαφής	33, 34
Μηδενισμός	42, 63, 112
στρόφιγγα	42, 112
μπαταρία	22, 33, 60, 112
εικονίδια	60
λειτουργία	60
νερό	119, 120
Όγκος παλμού	2, 48, 117
SV	2, 43, 48, 50, 117, 118
SVI	27
οδηγίες χρήσης	135
οδηγός για γρήγορο ξεκίνημα	116
οθόνη	iv, 25, 26, 33, 35, 36, 39, 40, 42, 43, 48, 50, 54, 55, 59, 62, 63, 64, 67, 69, 71, 114
Οθόνη τάσεων	25, 26, 41, 43, 45, 50, 52, 53, 54, 56, 64, 70, 71
εκκαθάριση	32
συντεταγμένες	28, 54, 55, 56
ορισμός	2
Παθητική ανύψωση ποδιών	32, 59, 72, 77
παιδιατρικοί ασθενείς	1, 5
παλμός	2, 5, 7, 21, 43, 112, 117
παραβίαση	iii, 4, 7, 20, 119
παρακλίνια συσκευή παρακολούθησης ασθενούς	2, 5, 7, 8, 9, 11, 22, 23, 25, 33, 34, 40, 41, 42, 114, 115, 116
παράμετρος	iv, 1, 2, 25, 26, 27, 40, 43, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 54, 67, 104, 113, 114, 115, 117, 118
δείκτης	27
εύρη	54, 55, 67, 115
όρια	iv, 40, 48, 67
πληκτρολόγιο	69, 70, 71
πλοήγηση	9, 61
ποιότητα σήματος	18, 112
ποσότητα	2, 6, 16, 17
προβολή με πίνακες	25, 28, 29, 30, 31, 56, 57, 58, 59
προδιαγραφές	iii, 6, 7, 18, 23, 114, 115, 116
ειδοποιήσεις	118
Ηλεκτρικές	114
Κατανάλωση ισχύος	114
Συχνότητα	114
Τάση	114
θερμοκρασία	6, 9, 18, 115
Θερμοκρασία περιβάλλοντος	115
Μηχανικές	114
Περιβαλλοντικές	114
Συνθήκες λειτουργίας	114
Υγρασία	115
Φυσικές	114
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ	iii, iv, 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 33, 35, 36, 37, 40, 41, 42, 61, 63, 64, 113, 116, 119, 121
προεπιλογές	35, 46, 52, 53, 54, 56, 61, 67, 118
επαναφορά προεπιλογών	56, 61, 67
Προσθήκη δεδομένων ασθενούς	25, 35, 36, 63
προσοχή	iv, 4, 9, 18, 19, 22, 23, 25, 60, 68, 69, 93, 107, 119, 120
πρότυπο	i, ii, 6, 15
IEC	7, 15, 18, 115
IP	15, 17, 115
ονομαστική τιμή	12
ISTA	15, 115
ΑΕΗΕ	12

θερμοκρασία	12
κατηγορία εξοπλισμού.....	115
κατηγορία ηλεκτρικής προστασίας.....	115
πίεση αέρα.....	6, 18
υγρασία.....	6, 12, 18
Πρωτόκολλο HL7.....	88
Ραδιοσυχνότητες	
εκπομπές.....	i
εξοπλισμός επικοινωνιών.....	19
παρεμβολές.....	i
ρυθμίσεις.....	27, 28, 32, 43, 44, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 53, 54, 55, 56, 60, 61, 66, 67, 68, 118
εξελιγμένες.....	66, 68, 69, 93, 94, 95, 96, 98, 101, 104, 107
ρύθμιση.....	16, 23, 25, 33, 35
σαρωτής MRI.....	8
σέρβις.....	119, 121
εγχειρίδιο.....	116
συμβάντα.....	60, 69, 70, 71
ιστορικό συμβάντων.....	70, 71
Σημείες.....	71
συναγερμοί.....	15, 25, 40, 115
Συνέχιση/Επανεκκίνηση προηγούμενου ασθενούς.....	35, 36, 40, 63, 65
συντήρηση.....	iv, 119
συσκευή παρακολούθησης Argos.....	iv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 33, 35, 37, 40, 42, 112, 116, 118, 119, 120
αλκοόλη.....	119
αντικατάσταση.....	119, 135
αποκατάσταση.....	135
απολύμανση.....	135
αριθμός σειράς.....	121
βάρος.....	114
Βάση για τραπέζι/βάθρο.....	116
διαστάσεις.....	114
έκδοση.....	iv, 65, 119
εξαρτήματα.....	135
ζημιά.....	4, 5, 7, 8, 13, 22, 24, 135
καθαρισμός.....	119
λογισμικό.....	iv, 65
σκοποί.....	135
σχετικά.....	65
Υποστήριξη.....	119
φθορά.....	120
χλωρίνη.....	119, 120
συσκευή παρακολούθησης ζωτικών σημείων.....	11, 112
Συστηματική αγγειακή αντίσταση.....	2, 117
SVR.....	43, 117, 118
Συστηματική αγγειακής αντίσταση	
SVR.....	2
Συστολική πίεση.....	112
σφάλματα.....	iii, 64, 112, 113, 121
σωλήνωση πίεσης.....	8, 24
τάση διέγερσης.....	7, 19, 21, 120
τερματισμός λειτουργίας.....	60, 64, 120
τεχνούργημα κίνησης.....	112
τομή.....	129
υπέρταση.....	112
υπόταση.....	112

Φύλαξη.....	114, 115
χρήσηiv, 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 13, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 35, 36, 37, 40, 42, 46, 55, 60, 61, 63, 69, 70, 71, 112, 114, 119, 120, 135	
Χρονικό όριο μη ανίχνευσης σήματος.....	87
χρονολογία	71
χρόνος	28, 33, 46, 61, 68, 69, 70, 118
κίνηση	26, 51, 52
κλίμακα.....	52, 53, 54, 67
χρώμα	27, 43, 48, 49, 50, 60, 67, 118