

CANVAS 1000

CARESCAPE Canvas™ 1000 și CARESCAPE Canvas™ Smart Display

Manual de informații suplimentare

CARESCAPE - Versiunea software 3 (3.3)



Ediția 1
5697478-27
Romanian/Română
© 2022 General Electric Company
Toate drepturile rezervate
2022-05-17

CARESCAPE Canvas Smart Display poate ajuta specialiștii din domeniul medical să asigure o ventilație și o funcție circulatorie adecvate și să mențină temperatura corporală adecvată. În plus, CARESCAPE Canvas Smart Display ajută în luarea deciziilor clinice prin furnizarea de alarme, tendințe, instantanee și evenimente.

Indicații de utilizare pentru CARESCAPE Canvas D19

CARESCAPE Canvas D19 este destinat utilizării ca afișaj secundar cu un dispozitiv gazdă compatibil. Are scopul de a afișa măsurători și date parametrice de la dispozitivul gazdă și de a furniza alarme vizuale și acustice generate de dispozitivul gazdă.

CARESCAPE Canvas D19 permite controlul dispozitivului gazdă, inclusiv inițierea unui caz pacient și deconectarea acestuia, schimbarea setărilor pentru măsurătorile parametrice, schimbarea limitelor de alarmă și dezactivarea alarmelor.

CARESCAPE Canvas D19 este destinat utilizării sub directa supraveghere a personalului medical calificat sau de către personal instruit pentru folosirea corectă a echipamentului într-o unitate medicală specializată.

Beneficiile clinice ale utilizării CARESCAPE Canvas D19

Utilizarea CARESCAPE Canvas D19 cu un dispozitiv gazdă compatibil permite monitorizarea multi-parametrică în timp real a pacienților și evaluarea continuă a ventilației, a oxigenării, a hemodinamicii, a circulației, a temperaturii și a stării neurofiziologice a pacientului.

Indicații privind utilizarea Cadrului F2

Cadrul F2, cadru pentru modul cu două fante, este destinat utilizării cu monitoare multiparametru pentru pacient compatibile de la GE pentru a se interfața cu două module de parametri cu lățime normală, CARESCAPE ONE cu suport de glisare și o imprimantă termică.

Cadrul F2 este destinat utilizării în zone multiple din cadrul unei unități medicale specializate.

Cadrul F2 este destinat utilizării sub directa supraveghere a personalului medical calificat sau de către o persoană instruită în legătură cu folosirea corectă a echipamentului într-o unitate medicală specializată.

Cadrul F2 este destinat utilizării la pacienți adulți, copii și nou-născuți, câte un singur pacient odată.

Cadrul F2 nu este destinat utilizării într-un mediu RMN controlat.

Beneficiile clinice ale utilizării Cadrului F2

Cadrul F2 permite interfațarea a două module de parametri cu lățime normală, precum și andocarea CARESCAPE ONE și a imprimantei termice la CARESCAPE Canvas 1000.

Utilizarea prevăzută a recorderului B1X5-REC

Recorderul B1X5-REC este destinat utilizării împreună cu monitorul pentru pacient, pentru imprimarea datelor.

Beneficiile clinice ale utilizării imprimantei termice B1X5-REC

Permite imprimarea la nivel local, cu echipamente de monitorizare GE, pentru revizuirea datelor de la monitorizarea pacientului sau pentru ținerea evidențelor medicale.

| | |
|--|---|
| Capacitate de rejecție a impulsurilor de la stimulatorul cardiac | <p>Interval de tensiune:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ± 2 până la ± 700 mV <p>Amplitudine impuls:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 0,1 până la 2 ms <p>Supramodulație conform Metodei A (IEC 60601-2-27 Clauza 201.12.1.101.13) cu amplitudinea maximă de 2 mV</p> <p>Constanta de timp:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 4 ms până la 8 ms <p>NOTĂ</p> <p>În conformitate cu IEC 60601-2-27 clauza 201.12.1.101.13 un impuls atrial de la stimulatorul cardiac cu o amplitudine și o durată identice precedă impulsul ventricular de la stimulator cu 150 ms până la 250 ms.</p> |
| Detectia deconectării derivațiilor ECG (curent continuu pentru detectia desprinderii derivațiilor) | <ul style="list-style-type: none"> • Electrode activ la pacient: < 30 nA • Electrode de referință: < 270 nA |
| Protecția la defibrilare | 5000 V, 360 J |
| Semnalul ECG de ieșire analogică (amplificare) | 1 V/1 mV $\pm 10\%$ |
| Lățimea de bandă a semnalului analogic ECG | PDM: 0,05 până la 100 Hz CS ONE: 0,05 până la 25, 40 sau 150 Hz |
| Întârzierea la ieșirea analogică ECG | < 35 ms |
| Marker al stimulatorului cardiac | impuls de 5 V $\pm 10\%$, 2 ms $\pm 5\%$ care este însumat la ieșirea analogică ECG |
| Semnal de sincronizare | impuls de 5 V ($\pm 0,1$ V), 2 ms ($\pm 0,1$ ms) care este adăugat prin însumare ieșirii analogice ECG |
| Întârziere la sincronizarea defibrilatorului | < 35 ms |

Specificații privind performanța impedanței respiratorii

Pentru mai multe informații referitoare la această măsurare cu CARESCAPE ONE, consultați manualele CARESCAPE ONE.

Modul compatibil și accesoriile specificate: piesele aplicate sunt clasificate ca fiind de TIP CF REZISTENTE LA DEFIBRILARE conform IEC 60601-2-27, Clauza 201.6.2 și Clauza 201.8.5.5.

| | |
|--|--|
| Intervalul de măsurare a impedanței respiratorii | de la 2 la 200 respirații pe minut sau de la 3 la 200 respirații pe minut (în funcție de selecția pentru întârzierea alarmei pentru apnee) |
| Precizia măsurătorii impedanței respiratorii | <ul style="list-style-type: none"> • de la 2 la 120 respirații pe minut: ± 1 respirație pe minut • de la 121 la 200 respirații pe minut: ± 3 respirații pe minut |
| Intervalul impedanței la intrare a impedanței respiratorii | <p>PDM:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dinamic: 0,2 până la 10 Ω • Static: între 100 și 1500 Ω la 52,7 kHz <p>CS ONE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dinamic: 0,4 până la 10 Ω • Static: între 100 și 1500 Ω la 52,3 kHz |
| Opțiuni pentru viteza de baleiere a formei de undă pentru impedanța respiratorie | 0,625, 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s și 50 mm/s |

Introducere în sistem



- c. Închideți capacul compartimentului bateriei. Asigurați-vă că capacul bateriei a etanșat bateria în fanta pentru baterie.
2. Pentru a scoate o baterie:
 - a. Deschideți capacul compartimentului bateriei trăgând ușor de clema de închidere a capacului.
 - b. Trageți de șnurul bateriei pentru a scoate bateria din fanta pentru baterie.



Verificarea stării bateriei

AVERTISMENT

DEFECTAREA ECHIPAMENTULUI. Bateria poate fi înlocuită. Verificați periodic bateria și înlocuiți-o când este necesar.

1. Selectați zona cu starea bateriei din colțul din dreapta sus al ecranului sau selectați **Setări monitor > Configurare Principală > Stare acumulator**.
2. Verificați informațiile despre starea bateriei.

Specificațiile pentru parametri

Specificațiile pentru parametri

AVERTISMENT

REZULTATE INEXACTE. Nu utilizați și nu depozitați echipamentul în spații în care limitele de temperatură, umiditate sau altitudine specificate sunt depășite, sau în afara intervalului de performanță specificat. Utilizarea sau depozitarea echipamentului în condiții de mediu ambiant aflate în afara limitelor de funcționare specificate sau în afara intervalului de performanță specificat poate face ca rezultatele să fie imprecise.

Despre parametri

Unii parametri sunt disponibili numai cu anumite produse și cu anumite licențe utilizate. Consultați secțiunea Opțiuni de software cu licență pentru o listă a licențelor disponibile. Pentru informații despre disponibilitatea funcției cu Canvas 1000 și Canvas Smart, consultați manualul de utilizare.

Conformitatea cu standardele privind ECG

Atunci când este utilizat cu un modul compatibil, sistemul este în conformitate cu IEC 60601-2-25:2011-10, IEC 60601-2-27:2011-03 și AAMI EC57:2012.

Module compatibile și accesorii specificate: piesele aplicate sunt clasificate ca fiind de TIP CF REZISTENTE LA DEFIBRILARE conform IEC 60601-2-27 Clauza 201.6.2 și Clauza 201.8.5.5.

Atunci când este utilizat pentru a genera rapoarte de analiză ECG în vederea diagnosticării, sistemul este conform cu IEC 60601-2-25:2011-10.

NOTĂ

Lățimea de bandă redusă **Moderat** și **Maxim** nu se conformează tuturor cerințelor standardului IEC 60601-2-27.

Specificații privind performanța ECG

Pentru mai multe informații referitoare la această măsurare cu CARESCAPE ONE, consultați manualele CARESCAPE ONE.

NOTĂ

Măsurătoarea QT/QTc nu este disponibilă cu monitorizarea combinată.

| | |
|--|---|
| Intervalul frecvenței cardiace ECG | 20 până la 300 bpm NOTĂ Valorile din intervalul 301 - 360 bpm sunt afișate ca 300 bpm. |
| Precizia frecvenței cardiace ECG | ±1% sau ±1 bpm, care dintre ele este mai mare. |
| Rezoluția frecvenței cardiace ECG | 1 bpm |
| Sensibilitatea frecvenței cardiace ECG | valoare de vârf $\geq 0,5$ mV |

ATENȚIONARE

IRITAREA PIELII. Dacă pielea se înroșește sau apare alt simptom neobișnuit, întrerupeți măsurătoarea BIS și îndepărtați senzorul.

ATENȚIONARE

DETERIORAREA ECHIPAMENTULUI. Atunci când conectați sau deconectați dispozitivul BIS, aveți grijă să nu atingeți contactele expuse ale conectorilor. Pot apărea deteriorări ale echipamentului din cauza descărcărilor electrostatice.

Indicații de utilizare

Indicații de utilizare pentru CARESCAPE Canvas 1000

CARESCAPE Canvas 1000 este un monitor pentru pacient, cu parametri multipli, destinat utilizării în zone multiple din cadrul unei unități medicale specializate.

CARESCAPE Canvas 1000 este destinat utilizării la pacienți adulți, copii și nou-născuți, la câte un singur pacient odată.

CARESCAPE Canvas 1000 este indicat pentru monitorizarea:

- hemodinamică (inclusiv ECG, segment ST, detectarea aritmiei, analiză și măsurători pentru diagnostic ECG, presiune arterială măsurată invaziv, presiune arterială neinvazivă, pulsoximetrie, saturația regională în oxigen, concentrația totală de hemoglobină, debit cardiac (termodiluție și unda pulsului), temperatură, saturația în oxigen a sângelui venos mixt, saturația în oxigen a sângelui venos central și indicele pletismografic chirurgical),
- respiratorie (impedanța respiratorie, gazele din căile respiratorii (CO₂, O₂, N₂O și agenți anestezici), spirometrie, schimb de gaze) și
- starea neurofiziologică (inclusiv electroencefalografie, entropie, indice bispectral (BIS) și transmiterea neuromusculară).

CARESCAPE Canvas 1000 poate detecta și genera alarme pentru aritmii ECG: fibrilație atrială, ritm ventricular accelerat, asistolă, bigeminism, bradicardie, cuplet ventricular, bătăi neregulate sau lipsă, contracții ventriculare premature multifocale (CVP-uri), pauză, R peste T, tahicardie supraventriculară, tahicardie, trigeminism, bradicardie ventriculară, fibrilație ventriculară/tahicardie ventriculară, tahicardie ventriculară și VT>2. CARESCAPE Canvas 1000 arată, de asemenea, alarmele de la alte surse ECG.

De asemenea, CARESCAPE Canvas 1000 generează alte alarme, realizează tendințe, instantanee și evenimente, realizează calcule și poate fi conectat la ecrane, imprimante și dispozitive de înregistrare.

CARESCAPE Canvas 1000 se poate interfața cu alte dispozitive. De asemenea, poate fi conectat la alte monitoare pentru vizualizare la distanță și la dispozitive software pentru administrarea datelor, prin intermediul unei rețele.

CARESCAPE Canvas 1000 este destinat utilizării sub directă supraveghere a personalului medical calificat sau de către personal instruit pentru folosirea corectă a echipamentului într-o unitate de îngrijire specializată.

CARESCAPE Canvas 1000 nu este destinat utilizării într-un mediu RMN.

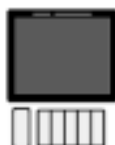
Monitorizarea aritmiei

Avertismente privind monitorizarea aritmiei

| | |
|--------------------|---|
| AVERTISMENT | ALARME RATATE. Fibrilație Ventr./Tahicardie Ventr. nu trebuie considerat ca înlocuitor pentru alarma de aritmie Tahicardie Ventr. Eforturile de a scădea nivelul de alarmă Tahicardie Ventr. pot cauza ratarea alarmelor de tahicardie ventriculară. |
| AVERTISMENT | <p>PIERDEREA SAU DETERIORAREA CAPACITĂȚII DE DETECTARE A ARITMIEI. Programele de analiză automată a aritmiei pot identifica incorect prezența sau absența aritmiei. Din acest motiv, medicul trebuie să interpreteze informațiile referitoare la aritmie ținând seama și de alte constatări clinice. Vă rugăm să luați în considerare în special următoarele condiții ale formei de undă ECG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forme de undă cu zgomot. Segmentele cu zgomot din formele de undă ECG sunt de obicei excluse de la analiză. Excluserile sunt necesare pentru a reduce apariția interpretărilor incorecte ale ritmului cardiac și/sau ale alarmelor de ritm. Dacă segmentele cu zgomot excluse ale formei de undă ECG conțin evenimente adevărate de aritmie, este posibil ca acele evenimente să rămână nedetectate de sistem. • Durata și amplitudinea bătăilor cardiace. Detectarea și interpretarea precisă a bătăilor cardiace devine din ce în ce mai dificilă pe măsură ce amplitudinea și/sau durata acelor bătăi se apropie de limitele desemnate ale programului de analiză. Din acest motiv, dacă amplitudinea bătăilor crește sau scade extrem de mult sau mai ales dacă bătăile au o durată foarte redusă, performanța interpretării aritmiei se poate degrada. • Alte considerații cu privire la morfologie. Algoritmii de detectare automată a aritmiei sunt concepuți în primul rând să detecteze modificări semnificative în morfologia QRS. Dacă este prezent un eveniment de aritmie care nu prezintă o modificare semnificativă față de morfologia predominantă a pacientului, este posibil ca evenimentul respectiv să rămână nedetectat de sistem. |
| AVERTISMENT | ANALIZĂ ÎNTRERUPTĂ. Anumite situații întrerup analiza aritmiei. Atunci când analiza este întreruptă, situațiile de aritmie nu sunt detectate și alarmele asociate cu aritmiile nu sunt declanșate. Situațiile care duc la întreruperea analizei aritmiei includ dezactivarea sau întreruperea temporară a analizei aritmiei, funcționarea necorespunzătoare a derivației, întreruperea temporară a alarmei, dezactivarea tuturor alarmelor și deconectarea pacientului de la monitor. Supravegheați întotdeauna pacientul îndeaproape. |

Indice pletismografic chirurgical (SPI)

Compatibilitatea SPI



Această măsurătoare este disponibilă numai cu Canvas 1000.

Această măsurătoare este disponibilă numai când se utilizează CARESCAPE ONE cu un modul CARESCAPE SpO₂ care are funcția SPI.

Pentru informații detaliate referitoare la compatibilitatea modului, a monitorului, a CARESCAPE ONE, a Parametru CARESCAPE și a accesoriilor, consultați informațiile suplimentare furnizate.

Indicele pletismografic chirurgical (SPI)

Indicele pletismografic chirurgical (SPI) este o opțiune care poate fi achiziționată ca licență pentru software (Surgical Pleth Index). Acesta este un parametru care va fi utilizat împreună cu alți parametri de semne vitale și de monitorizare la evaluarea pacienților adulți (≥18 ani) pe parcursul anesteziei generale.

SPI este un parametru neinvaziv derivat din fotopletismograma pulsului. Prin observarea tendinței și a valorii SPI împreună cu alți parametri de monitorizare și evenimente anestezice anterioare, SPI poate ajuta medicul să monitorizeze răspunsurile pacientului adult la stimulii chirurgicali și la analgezice pe parcursul anesteziei generale.

Măsuri de siguranță privind SPI

Familiarizați-vă cu capitolul despre siguranță din acest manual, pentru toate măsurile de precauție și de siguranță legate de sistem. Unele avertismente sau măsuri de precauție pot apărea, de asemenea, cu instrucțiuni detaliate, în acest capitol.

Aspecte de reținut cu privire la SPI

- Acest echipament este indicat pentru utilizarea în prezența electrochirurgiei, pe baza testării în conformitate cu IEC 80601-2-49 clauza 202.8.102, Perturbații din cauza echipamentului chirurgical HF.
- Pentru informații privind materialele utilizate în accesorii și biocompatibilitatea lor, consultați instrucțiunile de utilizare din pachetul accesoriului.
- SPI trebuie utilizat numai pentru monitorizare în timpul anesteziei generale la pacienți ≥ 18 ani.
- SPI are la bază amplitudinea undei pletismografice a pulsului și intervalul dintre pulsuri. Orice medicament, tratament, stimul sau acțiune care afectează în mod artificial ritmul cardiac al pacientului, amplitudinea formei de undă pletismografice a pulsului sau reglarea autonomă a sistemului nervos poate afecta și SPI.

Prioritățile alarmelor și timpul de creștere a priorității pentru impedanța respirației

În tabelul următor se prezintă mesajele împreună cu prioritățile și timpul de creștere a priorității. În tabel, poziția mesajului este indicată astfel: alarmă = zona de alarme; param. = fereastră parametru; formă de undă = zona formei de undă, iar modulele care sunt conectate prin dispozitivul de interfață pentru Rețea Unity sunt numite UNID. În următorul tabel, 0 s = fără nicio întârziere. Pentru mai multe informații despre mesajele de alarmă, consultați informațiile de utilizare furnizate.

| MESAJ | NOTE | LOCAȚIE | PRIORITĂȚI ȘI TIMPUL DE CREȘTERE A PRIORITĂȚII | | | |
|---|--|-------------------------------|---|----------------------------------|----------|-----------|
| | | | informațională | scăzută | medie | ridicată |
| Apnee (Imped) | Pachet software SALĂ DE OPERAȚIE, limită reglabilă în secunde | alarmă, formă de undă | | X secunde (X = limita reglabilă) | X + 40 s | X + 102 s |
| Apnee (Imped) | Pachetele software POSTOPERATOR, UPU, ATI, ATI NEONAT, limită reglabilă în secunde | alarmă, formă de undă | | X secunde (X = limita reglabilă) | X + 20 s | X + 40 s |
| Apnee (Imped) | Prioritatea alarmei este setată la informativă, redusă, medie sau ridicată | alarmă, formă de undă | X s, în funcție de setarea de prioritate: ridicată, medie, scăzută, informațională (X = limită reglabilă) | | | |
| Monit. apnee de-zact. | | param. | 0 s | | | |
| Artefact / Artefact cardiac | | alarmă, param., formă de undă | | 0 s | | |
| Eroare de impedanță / Verificați dispozitivul | | alarmă, param., formă de undă | | | 0 s | |
| Eroare derivație I Eroare derivație II Eroare deriv. RL-LL | | param., formă de undă | 0 s | | | |
| Măsurătoare oprită | | param., formă de undă | 0 s | | | |
| Învățare din nou... | PDM | param., formă de undă | 0 s | | | |
| Măsurătoarea Resp. (Imped.) întreruptă / Măsurătoare în pauză | Prioritatea alarmei setată la informativă, redusă, medie sau ridicată | alarmă, formă de undă | Ridicată, medie, scăzută sau informațională în funcție de setarea de prioritate. Întârzierea alarmelor pentru pachetul de software NICU = 18 s; toate celelalte pachete software = 50 s. | | | |