Moderní monitor HemoSphere

Návod k použití



Návod k obsluze moderního monitoru Edwards HemoSphere

Vzhledem k pokračujícímu zdokonalování výrobku mohou být ceny a technické údaje změněny bez předchozího upozornění. Změny v tomto návodu, ať v reakci na podněty uživatelů, nebo na pokračující zdokonalování výrobku, se provádějí formou nového vydání. Jestliže si při normálním používání tohoto návodu povšimnete chyb, chybějících informací nebo nesprávných údajů, obrať te se prosím na technickou podporu společnosti Edwards nebo na místního zástupce společnosti Edwards.

Technická podpora společnosti Edwards

Spojené státy americké a Kanada (24 hodin)	800 822 9837 nebo tech_support@edwards.com
Mimo území USA a Kanady (24 hodin)	949 250 2222
Evropa	+8001 8001 801 nebo techserv_europe@edwards.com
Spojené království	0870 606 2040 – volba 4
Irsko	01 8211012 – volba 4

VÝSTRAHA Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.

Výrobce	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
	Vyrobeno v USA
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation nebo jejích poboček. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.
	Tento výrobek je vyráběn a distribuován podle nejméně jednoho z následujících patentů udělených v USA: 7 220 230, 7 422 562, 7 452 333, 7 785 263 a 7 967 757 a příslušné zahraniční patenty.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Verze návodu 3.5 Datum vydání: LEDEN 2022; Verze softwaru: 2.0

Datum původního vydání: 30/9/2016





Edwards Lifesciences Services GmbH Edisonstrasse 6 85716 Unterschleissheim, Německo



Edwards Lifesciences B.V. Verlengde Poolseweg 16 4818 CL Breda, Netherlands Uživatelé nebo pacienti by měli hlásit všechny vážné incidenty výrobci a příslušnému úřednímu orgánu členského státu, ve kterém je uživatel nebo pacient usazen.

Používání tohoto návodu

Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere výrobce Edwards se skládá ze čtrnácti kapitol, osmi příloh a rejstříku. V důsledku pokračujícího zdokonalování softwaru jsou obrázky v tomto návodu pouze orientační a nemusí být přesnou replikou obrazovek.

Pečlivě si přečtěte tento návod k použití, který řeší varování, bezpečnostní opatření a reziduální rizika pro tento zdravotnický prostředek.

VAROVÁNÍ	Předtím, než začnete používat moderní monitor Edwards HemoSphere, si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.	
	Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderním monitorem HemoSphere.	
VÝSTRAHA	Před použitím zkontrolujte moderní monitor HemoSphere a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem, zda nejsou poškozené. Poškození mohou zahrnovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že kryt může být porušen.	
VAROVÁNÍ	Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní	

nepresným merením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.

Kapitola	Popis
rapitola	
1	Uvod : Poskytuje přehled moderního monitoru HemoSphere.
2	Bezpečnost a symboly: Obsahuje VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY a POZNÁMKY, které se vyskytují v tomto návodu, a také ilustrace štítků, které se vyskytují na moderním monitoru HemoSphere a na příslušenství.
3	<i>Instalace a nastavení</i> : Poskytuje informace o prvotním nastavení moderního monitoru HemoSphere a připojení.
4	Stručný návod k modernímu monitoru HemoSphere : Poskytuje zkušeným lékařům a uživatelům monitorů u lůžka pokyny pro okamžité použití monitoru.
5	Navigace v moderním monitoru HemoSphere: Poskytuje informace o zobrazeních na obrazovkách monitorování.
6	Nastavení uživatelského rozhraní : Poskytuje informace o různých nastaveních displeje včetně informací o pacientovi, jazyka a mezinárodních jednotek, hlasitosti alarmu, času systému a data systému. Poskytuje také pokyny pro volbu vzhledu obrazovky.
7	Pokročilá nastavení : Poskytuje informace o pokročilých nastaveních zahrnujících cíle alarmu, grafická měřítka, nastavení sériového portu a demo režim.
8	Export dat a připojitelnost : Poskytuje informace o připojitelnosti monitoru pro přenos údajů o pacientovi a klinických dat.

Kapitola	Popis
9	Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz : Popisuje postupy pro nastavení a činnost monitorování kontinuálního srdečního výdeje, intermitentního srdečního výdeje a end-diastolického objemu pravé komory s použitím modulu Swan-Ganz.
10	<i>Monitorování kabelu tlaku HemoSphere</i> : Popisuje postupy pro instalaci a obsluhu monitorování cévního tlaku.
11	<i>Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie</i> : Popisuje postupy pro kalibraci a činnost měření oxymetrie (saturace kyslíkem).
12	Monitorování s použitím modulu tkáňové oxymetrie: Popisuje postupy pro nastavení a provoz monitorování tkáňové oxymetrie ForeSight Elite
13	Pokročilé funkce : Popisuje pokročilé funkce monitorování, které jsou v současnosti k dispozici pro upgrade pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere.
14	Nápověda a odstraňování problémů: Popisuje nabídku Nápověda a poskytuje seznam chyb, výstrah a hlášení s příčinami a doporučenými postupy.

Příloha	Popis
A	Technické údaje
В	Příslušenství
C	Rovnice pro vypočtené parametry pacienta
D	Nastavení a výchozí nastavení monitoru
E	Termodiluční výpočtové konstanty
F	Péče o monitor, servis a podpora
G	Pokyny a prohlášení výrobce
Н	Glosář
Rejstřík	

Obsah

1 Úvod

	1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu20
	1.2 Indikace použití
	1.2.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere Swan-Ganz 21
	1.2.2 Moderní monitor HemoSphere s kabelem oxymetrie HemoSphere 21
	1.2.3 Moderní monitor HemoSphere s kabelem tlaku HemoSphere
	1.2.4 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňové oxymetrie
	HemoSphere
	1.3 Kontraindikace použití
	1.4 Specifikace určeného účelu použití
	1.5 Předpokládaný klinický přínos
	1.6 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere27
	1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz
	1.6.2 Kabel tlaku HemoSphere
	1.6.3 Kabel oxymetrie HemoSphere
	1.6.4 Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere
	1.6.5 Dokumentace a školení
	1.7 Stylové konvence návodu
	1.8 Zkratky použité v tomto návodu
2 Bezpečnost a s	ymboly
	2.1 Definice bezpečnostních výrazů
	2.1.1 Varování
	2.1.2 Výstraha
	2.1.3 Poznámka
	2.2 Varování
	2.3 Výstrahy
	2.4 Symboly uživatelského rozhraní
	2.5 Symboly na štítcích produktu
	2.6 Platné normy
	2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere
3 Instalace a nast	tavení
	3.1 Vybalení
	3.1.1 Obsah balení
	3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy53
	3.2 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere
	3.2.1 Přední strana monitoru
	3.2.2 Zadní strana monitoru
	3.2.3 Pravý panel monitoru



3.3 Instalace moderního monitoru HemoSphere	58
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení	58
3.3.2 Instalace baterie	59
3.3.3 Připojení napájecího kabelu	59
3.3.3.1 Ekvipotenciální spojení.	60
3.3.4 Připojení a odpojení modulu pro hemodynamické monitorování	61
3.3.5 Připojení a odpojení kabelu pro hemodynamické monitorování	61
3.3.6 Pripojeni kabelů od externích pristrojů	61
3.4 První spuštění	62
3.4.1 Proces spusteni.	62
3.4.2 V Olba jazyka	62
	7
4.1 Monitorovani srdecniho vydeje pomoci modulu HemoSphere Swan-Ganz .	65
4.1.1 Monitorovani kontinualnino srdečniho vydeje	00
4.1.2 Monitorování kontinuálního end diastolického obiemu	67
4.2 Ma mita marí ní a lask alam thelm Hama Cala an	07
4.2 Monitorovani s kabelem tlaku Hemosphere	68
4.2.2 Nulování kabelu tlaku	68
4.3 Monitorování pomocí kabelu ovymetrie HemoSphere	
4.5 Montorovani ponoci kabelu oxymetne riemosphere	70
4.3.2 Kalibrace in vivo	71
4 4 Monitorování pomocí modulu tkáňové ovymetrie HemoSphere	73
4 4 1 Připojení modulu tkáňové ovymetrie HemoSphere	75
5 Navigace v moderním monitoru HemoSphere	
5.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere	75
5.2 Navigační lišta	75
5.2 Tabrananí manitam	//
5.3 1 Diaždies permetrů	00
5 3 1 1 Změna parametrů	81
5.3.1.2 Změna alarmu/cíle	82
5.3.1.3 Stavové indikátory	82
5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování.	83
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend	84
5.3.3.1 Režim rolování grafického trendu	85
5.3.3.2 Intervenční události.	86
5.3.3.3 Aktuální zobrazení křívky průběhu krevního tlaku	88
5.3.4 Labulkove trendy	89 00
5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trandu	۲۰۰۰۶ ۱۹۹
5.3.6 Obrazowka Euziologie	90
5.3.6.1 Indikátor sklonu SVV	
J_{J}	

5.3.8 Fyziologický vztah	93 93 95
5.3.8.3 Nastavení cílů a zadání hodnot parametrů	95
5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle	96
5.4 Formát zaměřeného monitorování	97
5.4.1 Výběr zobrazení monitorování	97
5.4.2 Dlaždice křivky průběhu krevního tlaku	97
5.4.3 Dlaždice zaměřeného parametru	98
5.4.4 Zmena parametrů	98
5.4.5 Zmena alarmu / cilu	98
5.4.6 Obrazovka Hlavni zamereni	99
5.4.7 Zamerena obrazovka gratickeho trendu	100
5.4.8 Obrazovka Zamerene grary	100
5.5 Klinicke nastroje	101
5.5.1 Vyber rezimu monitorovani.	101
$5.5.2 Zadani UVP \dots$	102
5.5.3 Kalkulator vypocitanych hodnot	102
5.5.4 Prenied udalosti	102
5.6 Informační lišta	105
5.6.1 Baterie	106
5.6.2 Jas obrazovky	107
5.6.3 Hlasitost alarmu	107
5.6.4 Zachyceni obrazovky	107
5.6.5 Uzamcena obrazovka	107
5.7 Stavová lišta	108
5.8 Navigace obrazovky monitoru	108
5.8.1 Vertikální rolování	108
5.8.2 Ikony navigace	108
6 Nastavení uživatelského rozhraní	
6.1 Ochrana heslem	110
6.1.1 Změna hesel	112
6.2 Údaje o pacientovi	112
6.2.1 Nový pacient	113
6.2.2 Pokračování v monitorování pacienta	114
6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi	114
6.3 Obecná nastavení monitoru	114
6.3.1 Změna jazyka	115
6.3.2 Změna zobrazení data a času	115
6.3.2.1 Úprava data nebo času	116
6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování	116
6.3.4 Casové intervaly/průměry	117
6.3.4.1 Změna zobrazené hodnoty parametru	117
6.3.4.2 Doba průměrování CO/tlaku	117

6.3.5 Vstup analogového tlakového signálu	.118
6.3.5.1 Kalibrace	.121
/ Pokročilá nastavení	
7.1 Alarmy/cíle	.123
7.1.1 Přerušení alarmů	.124
7.1.1.1 Fyziologické alarmy	.124
7.1.1.2 Technické alarmy.	.125
7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu	.125
7.1.3 Nastavení cílů	.125
7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle	.126
7.1.5 Konfigurace všech cílů	.127
7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr	.128
7.2 Úprava měřítek	.129
7.3 Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie	
a Fyziologický vztah	.131
7.4 Demo režim	.131
8 Nastavení exportu dat a připojitelnosti	
8.1 Export dat	.133
8.1.1 Stahování dat	.133
8.1.2 Diagnostický export	.135
8.2 Bezdrátová nastavení	.135
8.3 Připojitelnost k HIS	.136
8.3.1 Demografické údaje o pacientovi	.137
8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi.	.138
8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje	.138
8.4 Kybernetická bezpečnost	.138
8.4.1 HIPAA	.138
9 Monitorování modulu HemoSphere Swan-Ganz	
9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz	.139
9.1.1 Test pacientského kabelu CCO	.142
9.1.2 Nabídka volby parametrů	.143
9.2 Kontinuální monitorování srdečního výdeje	.143
9.2.1 Připojení pacientských kabelů	.143
9.2.2 Iniciování monitorování	.144
9.2.3 Stavy tepelného signálu	.145
9.2.4 Časovač odpočítávání CO	.145
9.2.5 STAT CO	.146
9.3 Intermitentní srdeční výdej	.146
9.3.1 Připojení pacientských kabelů	.146
9.3.1.1 Výběr sondy	.147
9.3.2 Nastavení konfigurace	.148
9.3.2.1 Volba objemu vstřikovacího roztoku	.149

9.3.2.2 Volba veliko	osti katétru149
9.3.2.3 Volba výpod	étové konstanty149
9.3.2.4 Volba režim	u149
9.3.3 Pokyny pro režimy l	polusového měření150
9.3.4 Obrazovka souhrnu	termodiluce152
9.4 Monitorování EDV/RVEF	
9.4.1 Připojení pacientský	ch kabelů
9.4.2 Připojení kabelu pro	rozhraní EKG153
9.4.3 Zahájení měření	
9.4.4 Aktivní monitorová	ní EDV155
9.4.5 STAT EDV a RVEI	F156
9.5 SVR	
10 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere	
10.1 Přehled ke kabelu tlaku	
10.2 Výběr režimu monitorovár	ú
10.3 Monitorování snímače Flo	Ггас
10.3.1 Připojení snímače l	FloTrac nebo Acumen IQ161
10.3.2 Nastavení doby pro	ůměrování
10.3.3 Nulování arteriální	ho tlaku
10.3.4 Monitorování SVR	
10.4 Monitorování pomocí kabe	elu tlaku s DPT TruWave164
10.4.1 Připojení DPT Tru	Wave
10.4.2 Nulování intravask	ulárního tlaku164
10.5 Obrazovka Nulování a tva:	r křivky
10.5.1 Volba tlaku a nulov	vání snímače166
10.5.2 Výstup tlaku	
10.5.3 Potvrzení křivky pr	růběhu
11 Monitorování s použitím modulu venózní oz	xymetrie
11.1 Přehled oxymetrického kal	pelu
11.2 Nastavení venózní oxymet	rie
11.3 Kalibrace in vitro	
11.3.1 Chyba kalibrace in	vitro
11.4 Kalibrace in vivo	
11.5 Indikátor kvality signálu	
11.6 Vyvolat údaje venózní ovv	metrie 174
11.7 Aktualizace HCB	175
11.9 Deset keholy owww.stric. He	maSahara 176
11.8 Reset kabelu oxymetrie rie	mosphere
12 Manita rování na maní madulu thážavá aver	
12 Monitorovani pomoci modulu tkanove oxyn	
12.1 Monitorovani pomoci moc	Iulu tkanove oxymetrie HemoSphere
12.2 Přehled modulu tkáňové o	xymetrie ForeSight Elite
12.2.1 Rešení montáže mo	odulu ForeSight Elite
12.2.2 Instalace montážní	ho klipu
12.2.3 Odstranění montáž	zniho klipu

12.3 Připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulu	
ForeSight Elite	183
12.3.1 Připevnění snímače k pacientovi	187
12.3.1.1 Výběr umístění snímače	187
12.3.1.2 Příprava místa umístění snímače	189
12.3.1.3 Aplikace snímačů	189
12.3.1.4 Připojení snímače a kabelů	192
12.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování	193
12.3.3 Doporučení k monitorování	193
12.3.3.1 Použití modulu během defibrilace	193
12.3.3.2 Interference	194
12.3.3.3 Interpretování hodnot StO2	194
12.3.4 Časovač kontroly kůže	195
12.3.5 Nastavení doby průměrování	196
12.3.6 Indikátor kvality signálu	196
12.3.7 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie	196
13 Pokročilé funkce	
13.1 Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen	198
13.1.1 Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen	200
13.1.2 HPI jako klíčový parametr	202
13.1.3 Alarm HPI	204
13.1.4 HPI na informační liště	204
13.1.5 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště	204
13.1.6 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně	205
13.1.7 Sekundární obrazovka HPI	206
13.1.8 Klinická aplikace.	208
13.1.9 Doplňující parametry	209
13.1.10 Klinická validace.	211
13.1.10.1 Chirurgičtí pacienti	211
13.1.10.2 Nechirurgičtí pacienti	211
13.1.10.3 Výsledky klinické validační studie	213
13.1.11 Další klinická data	216
13.1.11.1 Design studie	
13.1.11.2 Demografické údaje pacienta	218
13.1.11.3 Výsledky studie	221
13.1.11.4 Souhrn studie	225
13.1.11.5 Závěr	226
13.1.12 Literatura	226
13.2 Rozšířené sledování parametrů	227
13.2.1 Sledování GDT	227
13.2.1.1 Volba klíčového parametru a cíle	227
13.2.1.2 Aktivní sledování GDT	228
13.2.1.3 Historická GDT	229
13.2.2 Optimalizace SV.	229
13.2.3 Stahování zprávy GDT	230
13.3 Test reakce na podání tekutiny	230
13.3.1 Test pasivním zvednutím DK	231

13.3.2 Test bolusem tekutiny	232
13.3.3 Historie výsledků testů	233
14 Odstraňování problémů	
14.1 Nápověda na obrazovce	234
14.2 Kontrolky stavu monitoru	235
14.3 Komunikace kabelu tlaku	236
14.4 Komunikace snímače modulu ForeSight Elite	237
14.5 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere	238
14.5.1 Chyby/výstrahy systému	238
14.5.2 Varování systému	241
14.5.3 Chyby numerické klávesnice	241
14.6 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz	242
14.6.1 Chyby/výstrahy CO	242
14.6.2 Chyby/výstrahy EDV a SV	244
14.6.3 Chyby/výstrahy iCO	244
14.6.4 Chyby/výstrahy SVR	246
14.6.5 Odstranování všeobecných problémů	246
14.7 Chybová hlášení kabelu tlaku	248
14.7.1 Obecne chyby/vystrahy kabelu tlaku \dots	248
14.7.2 Chyby/vystrahy CO	249
14.7.5 Chydy/vystrany SVR	231 251
14.7.5 Odstraňování všeobecných problémů	252
14.9 Chyboyá blážaní vanázní owimatria	252
14.6 Chybova masem venozni oxymetrie	253
14.8.2 Varování venózní oxymetrie	255
14.8.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie	
14.9 Chybová hlášení tkáňové ovymetrie	257
14.9.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie.	257
14.9.2 Řešení všeobecných problémů s tkáňovou oxymetrií	259
Příloha A: Technické údaje	
A.1 Charakteristiky základní funkce	260
A.2 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere	262
A.3 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere	
A 4 Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz	265
A 5 Technické údaje kabelu tlaku HemoSphere	266
A 6 Technické údaje kabelu ovymetrie HemoSphere	267
A 7 Specifikase théževé owymetrie HomoSphere	267
Příloha B: Příslušenství	20/
B 1 Seznam příslušenství	260
B. 2 Dopis doplěkového příslušenství	070
B.2 Popis dopinkoveno prisiusenstvi	2/0 270
B 2 2 Držák ovymetrie	270

Příloha C: Rovnice pro vypočtené parametry pacienta
Příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru
D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi
D.2 Výchozí meze měřítka trendu
D.3 Zobrazení parametrů a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle
D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle
D.5 Priority alarmů
D.6 Výchozí nastavení jazyka*
Příloha E: Výpočtové konstanty
E.1 Hodnoty výpočtové konstanty
Příloha F: Péče o systém, servis a podpora
F.1 Všeobecná údržba285
F.2 Čištění monitoru a modulů286
F.3 Čištění kabelů platformy
F.3.1 Čištění kabelu oxymetrie HemoSphere
F.3.2 Čištění pacientského kabelu CCO a konektoru
F.3.3 Čištění kabelu tlaku
F.3.4 Cištění modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite
F.4 Servis a podpora
F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences
F.6 Likvidace monitoru
F.6.1 Recyklace baterie
F.7 Preventivní údržba
F.7.1 Údržba baterie
F.7.1.1 Regenerace baterie
F./.1.2 Uskladneni baterie
F.8 Testování signálů alarmu
$F.9 Záruka \dots 292$
Priloha G: Pokyny a prohlaseni vyrobce
G.1 Elektromagnetická kompatibilita
G.2 Návod k použití
G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace
G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie
bezdratove komunikace $\dots \dots \dots$
G.3.2 Opatreni k zabezpeceni bezdratove site
G.3.5 Odstranovani problemu s technologii bezdratove komunikace
G. 3.5 Probléšení Ministerstva průmych Vanady 204
G. 3.6 Problášení – směrnice Evropské upie o rádiových zařízeních
a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE)
Příloha H: Glosář

12

Seznam obrázků

Obrázek 1-1 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere 27
Obrázek 3-1 Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled 55
Obrázek 3-2 Moderní monitor HemoSphere – pohled zezadu
(zobrazeno s modulem HemoSphere Swan-Ganz)
Obrázek 3-3 Pravý panel moderního monitoru HemoSphere
Obrázek 3-4 Levý panel moderního monitoru HemoSphere (zobrazeno bez modulů) $\ldots \ldots 57$
Obrázek 3-5 Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere – umístění šroubů $\ \ldots \ 60$
Obrázek 3-6 Obrazovka Spouštění
Obrázek 3-7 Obrazovka Volba jazyka
Obrázek 4-1 Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování 65
Obrázek 4-2 Přehled připojení kabelu tlaku
Obrázek 4-3 Přehled připojení oxymetrie
Obrázek 4-4 Přehled připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere
Obrázek 5-1 Funkce obrazovky moderního monitoru HemoSphere
Obrázek 5-2 Navigační lišta
Obrázek 5-3 Příklad okna volby obrazovky monitorování
Obrázek 5-4 Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru
Obrázek 5-5 Dlaždice parametru
Obrázek 5-6 Hlavní zobrazení monitorování
Obrázek 5-7 Obrazovka Grafický trend
Obrázek 5-8 Grafický trend – okno Intervence
Obrázek 5-9 Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci
Obrázek 5-10 Obrazovka Tabulkový trend
Obrázek 5-11 Místní okno Tabulkový přírůstek
Obrázek 5-12 Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu
HemoSphere Swan-Ganz
Obrázek 5-13 Obrazovka monitorování Kokpit
Obrázek 5-14 Obrazovka Fyziologický vztah při monitorování
pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz
Obrázek 5-15 Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty
Obrázek 5-16 Fyziologický vztah – políčka parametrů
Obrázek 5-17 Místní okno Fyziologický vztah – cíl/zadání
Obrázek 5-18 Obrazovka Nastavení cíle
Obrázek 5-19 Dlaždice zaměřeného parametru
Obrázek 5-20 Dlaždice parametru – výběr parametru a alarmu / cíle
Obrázek 5-21 Obrazovka Hlavní zaměření



Obrázek 5-22 Zaměřená obrazovka grafického trendu	. 99
Obrázek 5-23 Obrazovka Zaměřené grafy	100
Obrázek 5-24 Zobrazení zaměřených grafů – konfigurovat sloupce	100
Obrázek 5-25 Informační lišta – modul HemoSphere Swan-Ganz	105
Obrázek 5-26 Informační lišta – kabel tlaku HemoSphere	106
Obrázek 5-27 Místní okno Uzamčená obrazovka	107
Obrázek 5-28 Stavová lišta	108
Obrázek 6-1 Obrazovka Nový nebo pokračující pacient	112
Obrázek 6-2 Obrazovka Data nového pacienta	113
Obrázek 6-3 Obecná nastavení monitoru	115
Obrázek 7-1 Konfigurace Alarmy/cíle	127
Obrázek 7-2 Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru	128
Obrázek 7-3 Obrazovka Grafický trend	129
Obrázek 7-4 Úprava měřítek	130
Obrázek 7-5 Místní okno Tabulkový přírůstek	131
Obrázek 8-1 Obrazovka HIS – dotaz na pacienta	136
Obrázek 8-2 Obrazovka HIS – data nového pacienta	137
Obrázek 9-1 Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz	140
Obrázek 9-2 Test přípojek pacientského kabelu CCO	142
Obrázek 9-3 Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz	143
Obrázek 9-4 Přehled připojení CO	144
Obrázek 9-5 Přehled připojení iCO	147
Obrázek 9-6 Obrazovka konfigurace nového setu iCO	148
Obrázek 9-7 Obrazovka souhrnu termodiluce	152
Obrázek 9-8 Přehled připojení EDV/RVEF	153
Obrázek 10-1 Kabel tlaku HemoSphere	158
Obrázek 10-2 Obrazovka Nulování a tvar křivky	166
Obrázek 11-1 Přehled připojení venózní oxymetrie	169
Obrázek 12-1 Čelní pohled na modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite	178
Obrázek 12-2 Pohled zezadu na modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite	179
Obrázek 12-3 Montážní klip – body připevnění modulů	180
Obrázek 12-4 Pouzdro modulu – upevňovací body montážního klipu	180
Obrázek 12-5 Připevnění montážního klipu vertikálně (obrázek se zpracovává)	181
Obrázek 12-6 Připevnění montážního klipu horizontálně	182
Obrázek 12-7 Odstranění montážního klipu	183
Obrázek 12-8 Přehled připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere	184
Obrázek 12-9 LED kontrolka stavu modulu ForeSight Elite	186
Obrázek 12-10 Odstranění ochranné fólie ze snímače	190
Obrázek 12-11 Umístění snímače (cerebrální)	190
Obrázek 12-12 Umístění snímače (necerebrální)	191

Obrázek 12-13 Připojení snímače ke kabelu předzesilovače
Obrázek 12-14 Připojení snímače ke kabelu předzesilovače
Obrázek 12-15 Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie
Obrázek 13-2 Obrazovka Kokpit klíčového parametru HPI
Obrázek 13-1 Dlaždice klíčového parametru HPI 203
Obrázek 13-3 Informační lišta s HPI 204
Obrázek 13-4 Nastavení parametru – Index předpovědi hypotenze 205
Obrázek 13-5 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně 206
Obrázek 13-6 Sekundární obrazovka HPI 207
Obrázek 13-7 Sekundární obrazovka HPI – zobrazení hodnoty grafického trendu 208
Obrázek 13-8 Obrazovka Nabídka GDT – Volba klíčových parametrů
Obrázek 13-9 Obrazovka Nabídka GDT – Volba cíle
Obrázek 13-10 Aktivní sledování GDT 228
Obrázek 13-11 Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test
Obrázek 13-12 Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky 232
Obrázek 14-1 LED kontrolky moderního monitoru HemoSphere
Obrázek 14-2 LED indikátor kabelu tlaku
Obrázek 14-3 LED kontrolky modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite

Seznam tabulek

Tabulka 1-1 Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 1-2 Seznam parametrů dostupných u kabelu oxymetrie HemoSphere
Tabulka 1-3 Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz
s kabelem oxymetrie
Tabulka 1-4 Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 1-5 Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere
s kabelem oxymetrie
Tabulka 1-6 Seznam parametrů dostupných u modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere 26
Tabulka 1-7 Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 1-8 HemoSphere – popis klíčových parametrů kabelu tlaku
Tabulka 1-9 Popis parametrů kabelu oxymetrie HemoSphere
Tabulka 1-10 Popis parametrů modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere
Tabulka 1-11 Stylové konvence návodu k obsluze 32
Tabulka 1-12 Akronymy, zkratky
Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru
Tabulka 2-2 Symboly na štítcích produktu
Tabulka 2-3 Platné normy
Tabulka 3-1 Komponenty pro moderní systém monitorování HemoSphere 52
Tabulka 3-2 Kabely a katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím
modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 3-3 Volitelné možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů
s použitím kabelu tlaku HemoSphere 53
Tabulka 3-4 Katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím kabelu
oxymetrie HemoSphere
Tabulka 3-5 Prislusenství potřebne pro monitorovaní parametrů pomocí modulu tkážová ovymetria HemoSphere
Tabulka 5.1 Crafický trand – rychlosti rolování
Tabulka 5-1 Grancky trend – tychlosti folovani
Tabulka 5-2 Therberger transland and her index in the second seco
Tabulka 5-3 Tabulkovy třend – rychlosti rolovani 90 Tabulka 5-4 Kantralananá ndálasti 102
Tabulka 5-5 Stav baterie 106
Tabulka 6-1 Urovné ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere
Tabulka 6-2 Navigace v nabidce Pokrocile nastaveni a ochrana heslem 111
Tabulka 6-3 Navigace v nabidce Export dat a ochrana heslem 111
Tabulka 6-4 Doba průměrování CO/tlaku a rychlost aktualizace –
v minimanie invazivnim rezimu monitorovani
1 adulka 6-5 Kozsahy parametru analogoveno vstupu



Tabulka 7-1 Barvy vizuálního indikátoru alarmu
Tabulka 7-2 Barvy indikátoru stavu cíle
Tabulka 7-3 Výchozí nastavení cíle
Tabulka 8-1 Stav připojení Wi-Fi 135
Tabulka 8-2 Stav připojitelnosti HIS
Tabulka 9-1 Dostupné parametry a požadovaná připojení modulu
HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 9-2 Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení
výstrah a chyb CO
Tabulka 10-1 Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry 158
Tabulka 11-1 Možnosti kalibrace in vitro 171
Tabulka 11-2 Možnosti kalibrace in vivo173
Tabulka 11-3 Úrovně indikátoru kvality signálu173
Tabulka 12-1 Umístění snímačů tkáňové oxymetrie186
Tabulka 12-2 Matrice výběru snímače188
Tabulka 12-3 Metodika validace StO2 195
Tabulka 13-1 Konfigurace zobrazení HPI 200
Tabulka 13-2 Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI
Tabulka 13-3 HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly
Tabulka 13-4 Barvy stavu parametru HPI 203
Tabulka 13-5 Demografické údaje pacientů (chirurgičtí pacienti)
Tabulka 13-6 Demografické údaje pacientů (nechirurgičtí pacienti)
Tabulka 13-7 Charakteristiky nechirurgických pacientů (N = 298)
Tabulka 13-8 Charakteristiky nechirurgických pacientů (N = 228)
Tabulka 13-9 Validační klinické studie* (chirurgičtí pacienti)
Tabulka 13-10 Validační klinické studie* (nechirurgičtí pacienti)
Tabulka 13-11 Klinická validace (chirurgičtí pacienti [N=52])
Tabulka 13-12 Klinická validace (nechirurgičtí pacienti [N = 298])
Tabulka 13-13 Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu
Tabulka 13-14 Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG
Tabulka 13-15 Demografické údaje pacienta (MPOG studie)
Tabulka 13-16 Typ výkonu (HPI) 219
Tabulka 13-17 Typ operace dle CPT seskupení 220
Tabulka 13-18 Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro HPI subjekty (N=482)* 221
Tabulka 13-19 Průměrná doba trvání IOH – primární cílový bod účinnosti 221
Tabulka 13-20 Intraoperační hypotenze AUC – ľľť, pivotní subjekty
Tabulka 13-21 Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI
versus MPOG historická kontrola
Tabulka 13-22 Vzorec frekvence subjektů a případů intervence podle HPI
prahové hodnoty

Tabulka 13-23 HPI studie – 30denní pooperační složené cílové komponenty –
populace analyzy CC (pivotni subjecty, $n=400$)
Tabulka 13-24 Delka pobytu 225
Tabulka 13-25 Barvy indikátoru stavu cíle GDT
Tabulka 14-1 Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere 235
Tabulka 14-2 Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere 236
Tabulka 14-3 Kontrolky komunikace kabelu tlaku 236
Tabulka 14-4 LED kontrolky komunikace modulu ForeSight Elite
Tabulka 14-5 Chyby/výstrahy systému
Tabulka 14-6 Varování moderního monitoru HemoSphere
Tabulka 14-7 Chyby bloku číslicových kláves
Tabulka 14-8 Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 14-9 Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 14-10 Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 14-11 Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka 14-12 Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz 246
Tabulka 14-13 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 14-14 Chyby/výstrahy CO kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 14-15 Chyby/výstrahy SVR kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 14-16 Chyby/výstrahy MAP kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 14-17 Odstraňování všeobecných problémů kabelu tlaku HemoSphere
Tabulka 14-18 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie
Tabulka 14-19 Varování venózní oxymetrie255
Tabulka 14-20 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie
Tabulka 14-21 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie
Tabulka 14-22 Řešení všeobecných problémů s tkáňovou oxymetrií
Tabulka A-1 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere –
přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy
Tabulka A-2 Fyzikální a mechanické údaje moderního monitoru HemoSphere
Tabulka A-3 Údaje prostředí pro moderní monitor HemoSphere
Tabulka A-4 Specifikace prostředí pro přepravu moderního monitoru HemoSphere 262
Tabulka A-5 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere
Tabulka A-6 Fyzikální údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere
Tabulka A-7 Údaje prostředí bateriové jednotky přístroje HemoSphere
Tabulka A-8 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere
Tabulka A-9 Fyzikální údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz
Tabulka A-10 Technické údaje měření parametrů – modul HemoSphere Swan-Ganz 265
Tabulka A-11 Fyzické specifikace tlakového kabelu HemoSphere
Tabulka A-12 Technické údaje měření parametrů – kabel tlaku HemoSphere
Tabulka A-13 Fyzické specifikace oxymetrického kabelu HemoSphere

Tabulka A-14 Technické údaje měření parametrů – kabel oxymetrie HemoSphere 267
Tabulka A-15 Fyzické specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere 267
Tabulka A-16 Fyzické specifikace modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite
Tabulka A-17 Technické údaje měření parametrů modulem tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem ForeSight Elite
Tabulka B-1 Komponenty moderního monitoru HemoSphere 269
Tabulka C-1 Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení
Tabulka D-1 Informace o pacientovi 277
Tabulka D-2 Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu
Tabulka D-3 Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů
Tabulka D-4 Výchozí nastavení červené zóny alarmu a cíle parametru
Tabulka D-5 Parametry alarmů, chyby a priority výstrah
Tabulka D-6 Výchozí nastavení jazyka
Tabulka E-1 Výpočtové konstanty pro lázňovou teplotní sondu
Tabulka E-2 Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu
Tabulka G-1 Elektromagnetické emise 294
Tabulka G-2 Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením
Tabulka G-3 Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderním monitorem HemoSphere 296
Tabulka G-4 Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) a externími zařízeními
Tabulka G-5 Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole) 298
Tabulka G-6 Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)
Tabulka G-7 Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního
monitoru HemoSphere

1

Úvod

Obsah

Zamýšlený účel tohoto návodu	.20
Indikace použití	.21
Kontraindikace použití	.22
Specifikace určeného účelu použití	.22
Předpokládaný klinický přínos	.27
Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere	.27
Stylové konvence návodu	.32
Zkratky použité v tomto návodu	.33

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

Tento návod popisuje charakteristiky a volitelné možnosti monitorování moderního monitoru Edwards HemoSphere. Moderní monitor HemoSphere je modulární přístroj, který zobrazuje monitorovaná data získaná prostřednictvím hemodynamických technologií společnosti Edwards.

Tento návod byl připraven, aby ho s moderním monitorem Edwards HemoSphere používali vyškolení lékaři a sestry na oddělení intenzivní péče a lékaři v jakémkoli nemocničním prostředí, kde je poskytována intenzivní péče.

Tento návod poskytuje obsluze moderního monitoru HemoSphere pokyny pro instalaci a obsluhování přístroje, postupy propojení přístroje a omezení.

POZNÁMKA	KA Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:			
	Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako			
	oximetrický kabel ForeSight (FSOC).			
	Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere			
	technologický modul.			
	Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako			
	snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.			



1.2 Indikace použití

1.2.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere Swan-Ganz

Když se moderní monitor HemoSphere používá s modulem HemoSphere Swan-Ganz a katétry Edwards Swan-Ganz, je indikován pro použití u dospělých a pediatrických pacientů při intenzivní péči, u kterých je zapotřebí monitorování srdečního výdeje (kontinuální [CO] a intermitentní [iCO]) a odvozených hemodynamických parametrů v nemocničním prostředí. Může se používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používaný katétr viz specifikace indikací použití katétru Edwards Swan-Ganz.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro každou populaci pacientů, viz specifikace určeného účelu použití.

1.2.2 Moderní monitor HemoSphere s kabelem oxymetrie HemoSphere

Když se moderní monitor HemoSphere používá s kabelem oxymetrie HemoSphere a katétry oxymetrie Edwards, je indikován pro použití u dospělých a pediatrických pacientů při intenzivní péči, u kterých je zapotřebí monitorování saturace kyslíkem v žilní krvi (SvO₂ a ScvO₂) a odvozených hemodynamických parametrů v nemocničním prostředí. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používaný katétr viz specifikace indikací použití katétru oxymetrie Edwards.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro každou populaci pacientů, viz specifikace určeného účelu použití.

1.2.3 Moderní monitor HemoSphere s kabelem tlaku HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je při použití s kabelem tlaku určen pro použití u pacientů vyžadujících kritickou péči, u kterých musí být nepřetržitě vyhodnocována rovnováha mezi srdeční funkcí, stavem tekutin, vaskulární odolností a tlakem. Může se používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Informace o populacích cílových pacientů podle konkrétního použitého snímače/převodníku viz indikace k použití snímačů FloTrac, Acumen IQ a TruWave DPT společnosti Edwards.

Funkce Index předpovědi hypotenze Acumen společnosti Edwards poskytuje klinickému pracovníkovi fyziologické informace týkající se pravděpodobnosti budoucích hypotenzních událostí (definovaných jako střední arteriální tlak < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty) u pacienta a související hemodynamické údaje. Funkce Acumen HPI je určena k použití u pacientů podstupujících nebo nepodstupujících chirurgický zákrok, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za funkci poskytující doplňující kvantitativní informace týkající se fyziologického stavu pacienta pouze pro referenční účely. Žádná terapeutická rozhodnutí se nesmí činit pouze na základě parametru Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro každou populaci pacientů, viz specifikace určeného účelu použití.

1.2.4 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňové oxymetrie HemoSphere

Neinvazivní modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite je určen pro použití jako doplňkový monitor absolutní regionální saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímači u osob ohrožených ischemickými stavy se sníženým nebo žádným průtokem. Modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite je určen k zobrazení StO₂ na moderním monitoru HemoSphere.

- Když se používá s velkými snímači, je modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite indikován pro použití u dospělých a dospívajících o hmotnosti ≥40 kg.
- Když se používá se středními snímači, je modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite indikován pro použití u pediatrických pacientů o hmotnosti ≥3 kg.
- Když se používá s malými snímači, je modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite indikován pro cerebrální použití u pediatrických pacientů o hmotnosti <8 kg a pro necerebrální použití u pediatrických pacientů o hmotnosti <5 kg.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro každou populaci pacientů, viz specifikace určeného účelu použití.

1.3 Kontraindikace použití

Moderní monitor HemoSphere nemá žádné kontraindikace použití.

1.4 Specifikace určeného účelu použití

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je určena k používání kvalifikovaným personálem nebo vyškolenými lékaři v prostředí intenzivní péče v nemocničním zařízení.

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je určena pro použití s kompatibilními katétry Edwards Swan-Ganz a oximetrickými katétry a se snímači FloTrac, Acumen IQ, DPT TruWave a ForeSight Elite. Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz, je uveden níže v tabulce 1-1. Pro dětské pacienty jsou k dispozici jen iCO, iCI, iSVR a iSVR.

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	kontinuální srdeční výdej	-	pouze dospělí	operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
sCO	srdeční výdej STAT			
CI	kontinuální srdeční index			
sCl	srdeční index STAT			
EDV	end-diastolický objem pravé komory			
sEDV	end-diastolický objem pravé komory STAT			
EDVI	index end-diastolického objemu pravé komory	Modul HemoSphere Swan-Ganz		
sEDVI	index end-diastolického objemu pravé komory STAT			
HR _{pr.}	průměrná srdeční frekvence			
LVSWI	index stahu levé komory			
PVR	plicní cévní odpor			
PVRI	index plicního cévního odporu			
RVEF	ejekční frakce pravé komory			
sRVEF	ejekční frakce pravé komory STAT			
RVSWI	index stahu pravé komory			
SV	tepový objem			
SVI	index tepového objemu			
SVR	systémový cévní odpor			
SVRI	index systémového cévního odporu			
iCO	intermitentní srdeční výdej		dospělí a pediatričtí	
iCl	intermitentní srdeční index			
iSVR	intermitentní systémový cévní odpor			
iSVRI	index intermitentního systémového cévního odporu			

Tabulka 1-1 Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného kabelu oxymetrie HemoSphere, je uveden níže v tabulce 1-2.

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
SvO ₂	saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi			operační sál,
ScvO ₂	saturace kyslíkem v centrální žilní krvi	kabel oxymetrie HemoSphere	dospělí a pediatričtí	jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance

Tabulka 1-2 Seznam parametrů dostupných u kabelu oxymetrie HemoSphere

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz i kabelu oxymetrie, je uveden níže v tabulce 1-3.

Tabulka 1-3 Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s kabelem oxymetrie

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	dodávka kyslíku			
DO ₂ I	index dodávky kyslíku	Modul		operační sál
VO ₂	spotřeba kyslíku	HemoSphere		jednotka
VO ₂ e	odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂	Swan-Ganz a kabel	dospělí a pediatričtí	intenzivní péče,
VO ₂ I	index spotřeby kyslíku	HemoSphere		ambulance
VO ₂ le	index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
СО	kontinuální srdeční výdej ¹			
CI	kontinuální srdeční index ¹			
CVP	centrální žilní tlak			
DIA _{ART}	systémový arteriální diastolický krevní tlak			
DIA _{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii			
dP/dt	strmost změny systolického tlaku ²			
Ea _{dyn}	dynamická arteriální elastance ²			
MAP	střední arteriální krevní tlak			operační sál,
MPAP	střední krevní tlak v plicní arterii			jednotka
PPV	variabilita pulzového tlaku ¹	Kabel tlaku HemoSphere	pouze dospělí	intenzivni péče.
PR	tepová frekvence			pohotovostní
SV	tepový objem ¹			ambulance
SVI	index tepového objemu ¹			
SVR	systémový cévní odpor ¹			
SVRI	index systémového cévního odporu ¹			
SVV	variabilita tepového objemu ¹			
SYS _{ART}	systémový arteriální systolický krevní tlak			
SYS _{PAP}	systolický krevní tlak v plicní arterii			
HPI	Index předpovědi hypotenze Acumen ²			

Tabulka 1-4 Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere

¹Parametry FloTrac jsou k dispozici, jestliže se používá snímač FloTrac/Acumen IQ a je aktivována funkce HPI.
²Parametry HPI jsou k dispozici, jestliže se používá snímač Acumen IQ a je aktivována funkce HPI. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného kabelu tlaku HemoSphere i kabelu oxymetrie, je uveden níže, viz tabulka 1-5.

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	dodávka kyslíku			
DO ₂ I	index dodávky kyslíku			oporoční oál
VO ₂	spotřeba kyslíku	Kabel tlaku		jednotka
VO ₂ e	odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂	a kabel oxymetrie	pouze dospělí	intenzivní péče,
VO ₂ I	index spotřeby kyslíku	HemoSphere		ambulance
VO ₂ le	index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

Tabulka 1-5 Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere s kabelem oxymetrie

Saturaci tkáně kyslíkem, StO₂, lze monitorovat pomocí moderního monitoru HemoSphere, připojeného modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite, jak je uvedeno níže v tabulka 1-6.

	Tabulka 1-6 Seznam	parametrů dostu	pných u modu	lu tkáňové ox	ymetrie HemoS	phere
--	--------------------	-----------------	--------------	---------------	---------------	-------

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem	Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere	dospělí a pediatričtí	operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance

POZNÁMKA Parametry tkáňové oxymetrie jsou k dispozici pouze, když se používá modul ForeSight Elite a snímač a jestliže je funkce oxymetrie aktivovaná. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obrať te na místního zástupce společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ Nesprávné používání moderního monitoru HemoSphere by mohlo představovat riziko pro pacienta. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte oddíl *Varování* v kapitole 2 tohoto návodu.

> Moderní monitor HemoSphere je určen k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí používat ve spojení s fyziologickým monitorem u lůžka a/nebo pacientovými klinickými známkami a symptomy. Jestliže hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci pacienta, zvažte odstranění problémů, dříve než zahájíte volitelné možnosti léčby.

1 Úvod

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Moderní monitorovací platforma HemoSphere vám umožňuje sledovat a interagovat s hemodynamickými parametry pacienta. Ve spojení s kompatibilními snímači a softwarem pro prediktivní rozhodování umožňuje modulární platforma HemoSphere proaktivní klinické rozhodování a vhled do individualizované péče o pacienta.

1.6 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je vybaven třemi výřezy pro technologické expanzní moduly (dva ve standardní velikosti a jeden velké velikosti [L-Tech]) a dvěma kabelovými zásuvkami. Spojovací body modulu a kabelu jsou umístěny na levé straně panelu. Viz obrázek 1-1.



Obrázek 1-1 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere

Každý modul/kabel je spojen se specifickou technologií hemodynamického monitorování společnosti Edwards. Aktuálně dostupné moduly zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz představený níže a podrobně v kapitole 9 *Monitorování modulu HemoSphere Swan-Ganz*, a modul tkáňové oxymetrie HemoSphere, technologie s pokročilými funkcemi, představený níže a popsaný podrobně v kapitole 12 *Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere*. Aktuálně dostupné kabely zahrnují tlakový kabel HemoSphere představený níže a podrobně popsaný v kapitole 10 *Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere* a kabel oxymetrie HemoSphere představený níže a podrobně popsaný v kapitole 11 *Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie*. Modul HemoSphere Swan-Ganz umožňuje monitorování kontinuálního srdečního výdeje (CO) a intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí pacientského kabelu CCO Edwards a kompatibilního katétru Swan-Ganz. Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici



s daty podřízené srdeční frekvence (HR_{pr.}) z pacientského monitoru u lůžka. Modul HemoSphere Swan-Ganz se připojuje do standardního výřezu pro modul. Podrobnější informace viz kapitola 9 *Monitorování modulu HemoSphere Swan-Ganz*. Tabulka 1-7 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání modulu HemoSphere Swan-Ganz.

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdeční výdej (CO)	kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím vyspělé termodiluční technologie	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo
kontinuální srdeční index (CI)	kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo
intermitentní srdeční výdej (iCO)	intermitentní vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím bolusové termodiluční metody	termodiluční katétry Swan-Ganz
intermitentní srdeční index (iCl)	intermitentní srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	termodiluční katétry Swan-Ganz
ejekční frakce pravé komory (RVEF)	kontinuální vyhodnocování procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly prostřednictvím vyspělé termodiluční technologie a analýzy algoritmu	katétry Swan-Ganz CCOmbo V se vstupem signálu EKG
end-diastolický objem pravé komory (EDV)	kontinuální vyhodnocování objemu krve v pravé komoře na konci diastoly vypočteného tak, že tepový objem (ml/tep) se vydělí RVEF (%)	katétry Swan-Ganz CCOmbo V se vstupem signálu EKG
tepový objem (SV)	množství krve vypuzené z komor každým stahem, odvozené z vyhodnoceného CO a srdeční frekvence (SV = CO/HR × 1000)	katétry Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V se vstupem signálu EKG
index tepového objemu (SVI)	tepový objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V se vstupem signálu EKG
systémový cévní odpor (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (Afterload)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo s vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP
index systémového cévního odporu (SVRI)	systémový cévní odpor vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo s vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP

Tabulka 1-7 Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

1.6.2 Kabel tlaku HemoSphere

Kabel tlaku HemoSphere umožňuje monitorování cévního tlaku pomocí kompatibilního tlakového převodníku/snímače a katétru Edwards. Připojený snímač FloTrac nebo Acumen IQ poskytuje kontinuální srdeční výdej (CO) a přidružené hemodynamické parametry. Připojený převodník TruWave poskytuje lokalizovaný intravaskulární tlak. Kabel tlaku HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování. Podrobnější informace viz kapitola 10 *Monitorování s kabelem*



tlaku HemoSphere. Tabulka 1-8 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání kabelu tlaku HemoSphere.

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdečníkontinuální vyhodnocování objemu krvesnímač FloTracvýdej (CO)vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu s použitím existující křivky arteriálního tlaku a algoritmu systému FloTracAcumen IQ		snímač FloTrac nebo Acumen IQ
kontinuální srdeční index (CI)	kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	snímač FloTrac nebo Acumen IQ
centrální žilní tlak (CVP)	centrální žilní krevní tlak	tlakový převodník TruWave na linii centrálního žilního katétru
diastolický krevní tlak (DIA _{ART} /DIA _{PAP})	diastolický krevní tlak měřený v plicní tepně (PAP) nebo systémové tepně (ART)	snímač FloTrac, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
strmost změny systolického tlaku (dP/dt)*	maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní artérie*	snímač Acumen IQ
dynamická arteriální elastance (Ea _{dyn})*	míra dotížení levé komory arteriálním systémem (arteriální elastance), vztaženo k elastanci levé komory*	snímač Acumen IQ
Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen*	index představující pravděpodobnost, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty)*	snímač Acumen IQ
střední arteriální tlak (MAP)	zprůměrovaný systémový krevní tlak během jednoho srdečního cyklu	snímač FloTrac, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
střední tlak v plicní arterii (MPAP)	zprůměrovaný krevní tlak v plicní arterii během jednoho srdečního cyklu	Tlakový převodník TruWave na lince pulmonálního arteriálního katétru
variabilita pulzového tlaku (PPV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami PPmin a PPmax relativně k PPmean, kde PP = SYS - DIA	snímač FloTrac nebo Acumen IQ
tepová frekvence (PR)	počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu	snímač FloTrac, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
tepový objem (SV)	objem krve vypuzený každým srdečním stahem	snímač FloTrac nebo Acumen IQ
index tepového objemu (SVI)	tepový objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	snímač FloTrac nebo Acumen IQ
systémový cévní odpor (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	snímač FloTrac nebo Acumen IQ

Tabulka 1-8 HemoSphere – popis klíčových parametrů kabelu tlaku

Parametr	Popis	Technologie	
index systémového cévního odporu (SVRI)	systémový cévní odpor vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	snímač FloTrac nebo Acumen IQ	
variace tepového objemu (SVV) procentuální rozdíl mezi hodnotami SVmin a SVmax relativně k SVmean Acumen IQ			
systolický tlaksystolický krevní tlak měřený v plicní tepněsnímač FloTrac, snímač(SYS _{ART} /SYS _{PAP})(PAP) nebo systémové tepně (ART)Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave			
*HPI parametry jsou k dispo dispozici jen v určitých oblast	zici, když se používá snímač Acumen IQ a jestliže je funl ech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pok místního zástupce společnosti Edwards.	kce HPI aktivovaná. Aktivace je k ročilé funkce se prosím obraťte na	

Tabulka 1-8 HemoSphere – popis klíčových parametrů kabelu tlaku (pokračování)

POZNÁMKA Srdeční výdej vypočtený s použitím kabelu tlaku HemoSphere se může lišit od výdeje vypočteného s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz z důvodu rozdílů v metodologii a algoritmu.

1.6.3 Kabel oxymetrie HemoSphere

Kabel oxymetrie HemoSphere umožňuje monitorování saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO₂) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂) pomocí kompatibilního katétru oxymetrie Edwards. Kabel oxymetrie HemoSphere se zapojí do portu kabelu monitorování a může se použít v kombinaci s dalšími technologiemi hemodynamického monitorování. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz kapitola 11 *Monitorování s použítím modulu venózní*



oxymetrie. Tabulka 1-9 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání kabelu oxymetrie HemoSphere.

Parametr	Popis
centrální žilní oxymetrie (ScvO ₂)	venózní saturace kyslíkem měřená v horní duté žíle
smíšená venózní oxymetrie (SvO ₂)	venózní saturace kyslíkem měřená v plicní arterii
spotřeba kyslíku (VO ₂)	množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu
odhadovaná spotřeba kyslíku (VO ₂ e)	odhad množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu (pouze monitorování ScvO ₂)
index spotřeby kyslíku (VO ₂ I)	množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu, indexované na základě plochy povrchu těla (BSA)
index odhadované spotřeby kyslíku (VO ₂ le)	odhad množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu, indexovaného na základě plochy povrchu těla (BSA)

Tabulka 1-9 Popis parametrů kabelu oxymetrie HemoSphere

1.6.4 Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere

Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere umožňuje monitorování tkáňové oxymetrie (StO₂) s použitím modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (FSM) a kompatibilních snímačů tkáňové oxymetrie. Monitorování s použitím modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere je pokročilá funkce. Aktivace je k dispozici jen



v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obrať te na místního zástupce společnosti Edwards. Podrobnější informace viz kapitola 12 *Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere*. Tabulka 1-10 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere.

POZNÁMKA	Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:	
	Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako	
	oximetrický kabel ForeSight (FSOC).	
	Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere	
	technologický modul.	
	Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako	
	snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.	

Parametr	Popis	Technologie
tkáňová oxymetrie (StO ₂)	absolutní saturace tkáně kyslíkem měřená na anatomickém povrchu pod umístěným snímačem	detekce odrazu blízkého infračerveného světla zdravotnickým snímačem CAS

1.6.5 Dokumentace a školení

Dostupná dokumentace a školení k modernímu monitoru HemoSphere zahrnují:

- Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere
- Stručná příručka pro monitor HemoSphere
- Návod k použití kabelu výstupu tlaku HemoSphere
- Návod k použití baterie HemoSphere
- Návod k použití pojízdného stojanu HemoSphere
- Návod k použití držáku oxymetrie HemoSphere

Návod k použití je přiložen ke komponentám moderního monitoru HemoSphere. Viz tabulka B-1, "Komponenty moderního monitoru HemoSphere", na straně 269. Ohledně podrobnějších informací o možném zaškolení nebo dostupné dokumentaci k modernímu monitoru HemoSphere se obrať te na místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu Edwards. Viz příloha F "*Péče o systém, servis a podpora*".

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-11 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Konvence	Popis
Tučný text	Tučný text označuje termín softwaru. Toto slovo nebo slovní spojení se na obrazovce objeví, jak je zobrazeno.
Tlačítko s tučným písmem	Tlačítko je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro volitelnou možnost, která se objeví tučně napsaná. Například tlačítko Kontrola se na obrazovce objeví jako: Kontrola
\rightarrow	Mezi dvěma volitelnými možnostmi z nabídky na obrazovce, které obsluha postupně zvolí, se zobrazí šipka.
	Ikona je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro zobrazenou nabídku nebo navigační grafiku. Viz tabulka 2-1 na straně 47, kde je úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na moderním monitoru HemoSphere.
Kalibrace venózní oxymetrie – ikona	Tučný text s ikonou nabídky označuje ikonu, která je spárovaná s termínem nebo frází softwaru, které se objevují na obrazovce. Ikona Kalibrace venózní oxymetrie se na obrazovce objeví například jako: Kalibrace venózní Kalibrace venózní oxymetrie

Tabulka 1-11 Stylové konvence návodu k obsluze

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-12 Akronymy, zkratky

Zkratka	Definice
A/D	analogový/digitální
ART	systémový arteriální krevní tlak
BSA	plocha povrchu těla
BT	teplota krve
CaO ₂	arteriální obsah kyslíku
CI	srdeční index
СО	srdeční výdej
ссо	kontinuální srdeční výdej (používaný při popisování některých katétrů Swan-Ganz a pacientského kabelu CCO)
CPI	index srdečního výkonu
CPO	výdej srdečního výkonu
CVP	centrální žilní tlak
DIA _{ART}	systémový arteriální diastolický krevní tlak
DIA _{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii
DO ₂	dodávka kyslíku
DO ₂ I	index dodávky kyslíku
dP/dt	strmost změny systolického tlaku (maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku)
DPT	jednorázový tlakový převodník
Ea _{dyn}	dynamická arteriální elastance
EDV	end-diastolický objem
EDVI	index end-diastolického objemu
ESV	end-systolický objem
ESVI	index end-systolického objemu
efu	jednotka ejekční frakce
FSE	ForeSight Elite
FSM (FSOC*)	Modul ForeSight Elite (*může být také označen jako
EDT	
FICO	EloTrac automaticky kalibrovaný srdožní
	výdej na základě arteriálního tlaku
GDT	cílená terapie
Hct	hematokrit
HIS	nemocniční informační systémy
HGB	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Index předpovědi hypotenze Acumen)
HR	srdeční frekvence
HR _{pr.}	průměrná srdeční frekvence

Tabulka 1-12 Akronymy, zkratky (pokračování)

Zkratka	Definice
IA	Intervenční analýza
iCl	intermitentní srdeční index
iCO	intermitentní srdeční výdej
IEC	International Electrotechnical
	Commission (Mezinárodní elektrotechnická komise)
IT	teplota vstřikovacího roztoku
LED	dioda vyzařující světlo
LVSWI	index stahu levé komory
MAP	střední arteriální tlak
MPAP	střední tlak v plicní arterii
OR	operační sál
PA	plicní arterie
PAP	krevní tlak v plicní arterii
PaO ₂	parciální tlak kyslíku v arteriální krvi
PAWP	tlak v zaklínění v plicní arterii
PPV	variabilita pulzového tlaku
PR	tepová frekvence
POST	autotest při zapnutí
PvO ₂	parciální tlak kyslíku ve venózní krvi
PVR	plicní cévní odpor
PVRI	index plicního cévního odporu
RV	pravá komora
RVEF	ejekční frakce pravé komory
RVSWI	index stahu pravé komory
SaO ₂	saturace kyslíkem
sCl	srdeční index STAT
sCO	srdeční výdej STAT
ScvO ₂	centrální žilní oxymetrie
sEDV	end-diastolický objem STAT
sEDVI	index end-diastolického objemu STAT
SQI	indikátor kvality signálu
sRVEF	ejekční frakce pravé komory STAT
ST	povrchová teplota
STAT	rychlý odhad hodnoty parametru
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem
SV	tepový objem
SVI	index tepového objemu
SvO ₂	saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi
SVR	systémový cévní odpor
SVRI	index systémového cévního odporu
SVV	variabilita tepového objemu

Tabulka 1-12 Akronymy, zkratky (pokračování)

Zkratka	Definice
SYS _{ART}	systémový arteriální systolický krevní tlak
SYS _{PAP}	systolický krevní tlak v plicní arterii
Stisknutí	interakce s moderním monitorem HemoSphere dotykem na obrazovce
TD	termodiluce
USB	univerzální sériová sběrnice
VO ₂	spotřeba kyslíku
VO ₂ I	index spotřeby kyslíku
VO ₂ e	odhad spotřeby kyslíku
VO ₂ le	index odhadované spotřeby kyslíku

2

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů	;
Varování	,)
Výstrahy	2
Symboly uživatelského rozhraní	7
Symboly na štítcích produktu)
Platné normy	
Základní funkce moderního monitoru HemoSphere	-

2.1 Definice bezpečnostních výrazů

2.1.1 Varování

Varování varuje před určitými činnostmi nebo situacemi, které by mohly mít za následek poranění nebo smrt osob.

VAROVÁNÍ Tímto způsobem se varování objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.2 Výstraha

Výstraha varuje před činnostmi nebo situacemi, které by mohly poškodit vybavení, způsobit nepřesné údaje nebo učinit postup neplatným.

VÝSTRAHA Tímto způsobem se výstrahy objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitečné informace týkající se funkce nebo postupu.

POZNÁMKA Tímto způsobem se poznámky objevují v celém textu tohoto návodu.



2.2 Varování

Toto jsou varování, která se používají v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere. Jsou uvedena v návodu tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

- Předtím, než začnete používat moderní monitor Edwards HemoSphere, si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.
- Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderním monitorem HemoSphere.
- Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.
- Nesprávné používání moderního monitoru HemoSphere by mohlo představovat riziko pro pacienta.
 Před použitím platformy si pečlivě přečtěte oddíl Varování v kapitole 2 tohoto návodu. (kapitola 1)
- Moderní monitor HemoSphere je určen k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí
 používat ve spojení s fyziologickým monitorem u lůžka a/nebo pacientovými klinickými známkami
 a symptomy. Jestliže hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci
 pacienta, zvažte odstranění problémů, dříve než zahájíte volitelné možnosti léčby. (kapitola 1)
- Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici. (kapitola 1)
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama.
 Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché. (kapitola 3)
- Nebezpečí výbuchu! Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (kapitola 3)
- Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR). (kapitola 3)
- Ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je bezpečně umístěn nebo namontován a že všechny kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení. (kapitola 3)
- Neukládejte doplňkové vybavení nebo součásti nahoru na moderní monitor HemoSphere. (kapitola 3)
- Moderní monitor HemoSphere musí být umístěn ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1. (kapitola 3)
- Zabraňte postříkání obrazovky monitorování jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky. (kapitola 3)
- Dejte pozor, abyste monitor neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům zadního panelu nebo napájecímu kabelu. (kapitola 3)
- Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Tento systém je dimenzován pro použití s defibrilátory. Aby bylo zajištěno správné fungování odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka. (kapitola 3)
- Ujistěte se, že baterie je celá vložená a dvířka prostoru pro baterii řádně zapadla. Padající baterie by mohly vážně poranit pacienty nebo lékaře. (kapitola 3)
- S moderním monitorem HemoSphere používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat moderní monitor HemoSphere s vloženou baterií. (kapitola 3)
- V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí. (kapitola 3)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek vniknutí tekutin. (kapitola 3)
- Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky.
 Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitor HemoSphere lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte napájecí redukční adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové). (kapitola 3)
- Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené "pouze pro nemocniční použití", "nemocniční použití" nebo jejího ekvivalentu. (kapitola 3)
- Monitor odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na monitoru neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu. (kapitola 3)
- Používejte pouze příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 3)
- Při zahájení nové relace pacienta je třeba zkontrolovat výchozí rozmezí vysokého/nízkého fyziologického alarmu, abyste se ujistili, že jsou vhodná pro daného pacienta. (kapitola 6)
- Spusť te funkci Nový pacient nebo vymažte profil údajů o pacientovi, kdykoli je k modernímu monitoru HemoSphere připojen nový pacient. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních objevit údaje o předchozím pacientovi. (kapitola 6)
- Analogové komunikační porty moderního monitoru HemoSphere sdílejí společné uzemnění, které je odizolované od elektronického rozhraní katétru. Když se k modernímu monitoru HemoSphere připojuje několik přístrojů, všechny přístroje musí mít izolované napájení, aby se zabránilo ohrožení elektrické izolace kteréhokoli z připojených přístrojů. (kapitola 6)
- Rizikový a svodový proud konečné konfigurace systému musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1:2005/A1:2012. Za zajištění jejich splnění zodpovídá uživatel. (kapitola 6)

- Příslušenství připojené k monitoru musí být certifikované podle normy IEC/EN 60950 pro zařízení na zpracování dat nebo IEC 60601-1:2005/A1:2012 pro zdravotnické elektrické přístroje. Všechny kombinace přístrojů musí být v souladu s požadavky na systémy podle normy IEC 60601-1:2005/ A1:2012. (kapitola 6)
- Při přepínání na jiný monitor u lůžka vždy zkontrolujte, zda uvedené výchozí hodnoty stále platí. V případě potřeby rekonfigurujte rozsah napětí a odpovídající rozsah parametru nebo proveď te kalibraci. (kapitola 6)
- Nevypínejte slyšitelné alarmy v situacích, ve kterých by mohla být ohrožena pacientova bezpečnost. (kapitola 7)
- Nesnižujte hlasitost alarmu na úroveň, která brání monitorování alarmů. Při nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k situaci, kdy bude ohrožena bezpečnost pacienta. (kapitola 7)
- Vizuální a slyšitelné fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurován na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-8 zobrazené na dlaždicích parametrů). Jestliže parametr není zvolen a zobrazen jako klíčový parametr, slyšitelné a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny. (kapitola 7)
- Ujistěte se, že v klinickém nastavení není aktivován Demo režim, aby se zajistilo, že simulovaná data nebudou mylně pokládána za klinická data. (kapitola 7)
- Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere jako součást distribuovaného alarmového systému. Moderní monitor HemoSphere nepodporuje dálkové alarmové monitorovací/řídicí systémy. Data jsou zaznamenávána a přenášena pouze pro účely grafů. (kapitola 8)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere Swan-Ganz (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 9)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 9)
- Když se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CO vždy přerušit. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CO mělo přerušit, patří mimo jiné:
 Doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass Částečné vytažení katétru tak, aby termistor nebyl v plicní artérii Vyjmutí katétru z pacienta (kapitola 9)
- PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční zástavy nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz tabulka A-5 na straně 263, v níž najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru. (kapitola 9)
- U pacientů, u kterých je zapotřebí interní nebo externí stimulační podpora, se moderní monitorovací platforma HemoSphere nesmí používat k získávání srdeční frekvence a parametrů odvozených ze srdeční frekvence za těchto podmínek: výstup synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka obsahuje pulz kardiostimulátoru, avšak charakteristiky jsou mimo specifikace schopnosti odmítnout pulz kardiostimulátoru uvedené v tabulce A-5. charakteristiky výstupu synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka nelze zjistit. (kapitola 9)

- Při interpretaci odvozených parametrů, jako jsou např. SV, EDV, RVEF a související indexované parametry, zaznamenávejte veškeré nesrovnalosti v srdeční frekvenci (HR pr.) u zobrazení křivky HR a EKG na pacientském monitoru. (kapitola 9)
- Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz "návod k použití" katétru. (kapitola 10)
- Nepoužívejte snímač FloTrac, snímač Acumen IQ, převodník TruWave ani katétr, který je vlhký, poškozený nebo který má nechráněné elektrické kontakty. (kapitola 10)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 10)
- Když se kabel tlaku nepoužívá, chraňte nekrytý konektor kabelu proti tekutinám. Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování kabelu nebo nepřesné hodnoty tlaku. (kapitola 10)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je tlakový kabel HemoSphere (příslušenství příložné části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 10)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere jako monitor tepové frekvence nebo krevního tlaku. (kapitola 10)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je kabel oxymetrie HemoSphere (příslušenství pro použité části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 11)
- Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptylovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru. (kapitola 11)
- Před stisknutím tlačítka Ano pro vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření. (kapitola 11)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere (připojení příložné části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 12)
- Před instalací zkontrolujte kabel modulu ForeSight Elite, zda není poškozený. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko. (kapitola 12)
- Aby se odstranila jakákoli možnost kontaminace mezi pacienty, je třeba po každém případu vyčistit modul a kabely ForeSight Elite. (kapitola 12)

- Aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce, pokud je modul nebo kabely silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat. Pokud modul ForeSight Elite nebo kabely nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (kapitola 12)
- Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelů v modulu ForeSight Elite, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo jiným druhům napětí na kabelech modulu. (kapitola 12)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 12)
- Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže. (kapitola 12)
- Neumísťujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísťujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem. (kapitola 12)
- Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umisťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6 palců). (kapitola 12)
- S modulem ForeSight Elite používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu modulu ForeSight Elite. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO2. (kapitola 12)
- Snímače jsou určeny pro použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce. (kapitola 12)
- Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy. (kapitola 12)
- Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí být použit. (kapitola 12)
- Vždy si přečtěte informace na obalu snímače. (kapitola 12)
- Při umisť ování snímačů buď te velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem. (kapitola 12)
- Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota. (kapitola 12)
- Neumísť ujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače. (kapitola 12)
- Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo. (kapitola 12)

- Nepřipojujte k modulu ForeSight Elite více než jednoho pacienta, může to ohrozit izolaci pacienta a zrušit ochranu poskytovanou snímačem. (kapitola 12)
- Modul byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny aplikované součásti modulu jsou "Typ BF odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru" a jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití mohou být hodnoty naměřené modulem nepřesné. (kapitola 12)
- Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards. (kapitola 12)
- Během defibrilace nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí. (kapitola 12)
- Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku. (kapitola 12)
- Testování činnosti modulu ForeSight Elite se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud modul neodpovídá, nesmí být použit, dokud nebude zkontrolován a opraven nebo vyměněn. Viz kontaktní informace k technické podpoře na vnitřním krytu. (kapitola 12)
- Funkce Index předpovědi hypotenze, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (příloha B)
- Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Odstraněním krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí. (příloha F)
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte moderní monitor HemoSphere, moduly ani kabely do jakéhokoli tekutého roztoku. Dbejte, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny. (příloha F)
- Za žádných okolností neprovádějte žádné čištění ani údržbu modulu FSM, když se modul používá k monitorování pacienta. Modul musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, nebo musí být modul odpojen od monitoru a snímače vyjmuty z pacienta. (příloha F)
- Před zahájením čištění nebo údržby kterékoli části zkontrolujte modul FSM, kabely, snímače a další příslušenství, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte kabely, zda nejsou kolíky ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (příloha F)

- V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt. (příloha F)
- Nebezpečí výbuchu! Baterii neotvírejte, nevhazujte ji do ohně, neskladujte při vysoké teplotě ani ji nezkratujte. Mohla by se vznítit, explodovat, vytéci nebo se zahřívat, a způsobit vážné poranění nebo smrt. (příloha F)
- Použití jiných než specifikovaných prvků příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti. (příloha G)
- Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere. (příloha G)
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického
 rušení, jako je diatermické vybavení, litotryptory, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti
 krádežím a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické
 elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere. Pokyny k udržování odpovídající
 vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí
 tabulka G-3. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat
 fungování a bezpečnost monitorovací platformy HemoSphere. (příloha G)

2.3 Výstrahy

Toto jsou výstrahy, které se používají v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere. Jsou uvedena v návodu tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
- Před použitím zkontrolujte moderní monitor HemoSphere a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem, zda nejsou poškozené. Poškození mohou zahrnovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že kryt může být porušen.
- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 3)
- Aby se předešlo poškození dat na moderním monitoru HemoSphere, před použitím defibrilátoru vždy od monitoru odpojte pacientský kabel CCO a kabel oxymetrie. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitor HemoSphere extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitor HemoSphere znečištěnému nebo prašnému prostředí. (kapitola 3)
- Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere. (kapitola 3)
- Moderní monitor HemoSphere nepoužívejte v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky. (kapitola 3)
- Nepoužívejte monitor jako přenosné zařízení. (kapitola 3)
- Když chcete s přístrojem hýbat, nezapomeňte vypnout napájení a odstranit připojený napájecí kabel. (kapitola 3)

- Když připojujete moderní monitor HemoSphere k externím přístrojům, přečtěte si kompletní pokyny v návodu k obsluze daného externího přístroje. Před klinickým použitím prověřte správnou činnost systému. (kapitola 6)
- Analogové porty moderního monitoru HemoSphere smí kalibrovat pouze řádně vyškolení pracovníci. (kapitola 6)
- Přesnost kontinuálního SVR při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz závisí na kvalitě a přesnosti dat MAP a CVP přenášených z externích monitorů. Jelikož moderním monitorem HemoSphere nelze ověřit kvalitu analogového signálu MAP a CVP z externího monitoru, skutečné hodnoty a hodnoty (včetně všech odvozených parametrů) zobrazované moderním monitorem HemoSphere možná nebudou konzistentní. Přesnost kontinuálního měření SVR proto nelze zaručit. Jako pomoc při určování kvality analogových signálů pravidelně porovnávejte hodnoty MAP a CVP zobrazované na externím monitoru s hodnotami zobrazenými na obrazovce Fyziologický vztah na moderním monitoru HemoSphere. V návodu k obsluze přístroje pro externí vstup najdete podrobné informace, co se týče přesnosti, kalibrace a dalších proměnných, které mohou ovlivnit analogový výstupní signál z externího monitoru. (kapitola 6)
- Aby se zabránilo virové nebo malwarové infekci, před zasunutím použijte u každého USB flash disku virový sken. (kapitola 8)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 9)
- Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být: Nesprávné umístění nebo poloha katétru
 Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Příčiny, které způsobují kolísání BT, kromě jiného zahrnují: * stav po zákroku v podobě kardiopulmonálního bypassu * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů * použití sekvenčních kompresních zařízení Tvorba sraženin na termistoru Anatomické abnormality (např. srdeční shunty) Nadměrný pohyb pacienta Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky Rychlé změny srdečního výdeje (kapitola 9)
- Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočtová konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočtová konstanta liší, zadejte požadovanou výpočtovou konstantu ručně. (kapitola 9)
- Náhlé změny teploty krve v PA, například změny způsobené pohybem pacienta nebo bolusovým podáním léku, mohou vyvolat vypočtení hodnoty iCO nebo iCI. Aby se zabránilo falešně vytvořeným křivkám, provádějte vstříknutí co nejdříve poté, co se objeví hlášení Vstřikovat. (kapitola 9)
- Nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani převodník TruWave po uplynutí data "Použít do" uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu. (kapitola 10)
- Nadměrné házení tlakového kabelu HemoSphere může mít za následek poškození kabelu nebo jeho nesprávnou funkci. (kapitola 10)
- U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena. (kapitola 10)

Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.: • Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník • Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie • Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání krevního tlaku, zahrnují např.: * Intraaortální balónkové kontrapulzace • Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například: * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
* Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater • Nadměrný pohyb pacienta
• Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky. Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení tepového objemu/srdečního výdeje vypočtených v závislosti na míře

valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory. (kapitola 10)

- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. (kapitola 10)
- Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. (kapitola 10)
- Aby nedošlo k poškození kabelu, nemačkejte tlačítko Nulování kabelu tlaku příliš silně. (kapitola 10)
- Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru. (kapitola 11)
- Hrot katétru ani kalibrační miska nesmí být před provedením kalibrace in vitro vlhké. Pro přesnou kalibraci oxymetrie in vitro musí být katétr a kalibrační pohárek suché. Teprve po dokončení kalibrace in vitro propláchněte lumen katétru. (kapitola 11)
- Provádění kalibrace in vitro až po zavedení katétr oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci. (kapitola 11)
- Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderního monitoru HemoSphere a, je-li to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc svého místního zástupce společnosti Edwards. (kapitola 11)
- Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat. (kapitola 11)
- Je-li kabel oxymetrie přemísť ován od jednoho moderního monitoru HemoSphere k jinému modernímu monitoru HemoSphere, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi. (kapitola 11)
- Nevkládejte modul ForeSight Elite tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět. (kapitola 12)
- Při přílišném tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu modulu na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 12)
- Modul ForeSight Elite nezvedejte ani netahejte za kabel, ani jej neumisťujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 12)
- Nevkládejte modul ForeSight Elite pod prostěradla nebo přikrývku, která by mohla omezit proudění vzduchu kolem modulu, což může zvýšit teplotu pouzdra modulu a způsobit zranění. (kapitola 12)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrným tlakem modul posunujte, až s cvaknutím zapadne na místo. (kapitola 12)
- Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem. (kapitola 12)

- Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleťový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu. (kapitola 12)
- Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit detekci blízkého infračerveného světla snímače. (kapitola 12)
- Modul ForeSight Elite nezvedejte ani netahejte za kabel, ani neumisť ujte modul ForeSight Elite do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 12)
- Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO2. (kapitola 12)
- V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná. (kapitola 12)
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k
 nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka
 obsahující barviva, která mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit
 přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží,
 interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení
 (tetování), vysoké hladiny Hgb nebo HCt a mateřská znaménka. (kapitola 12)
- Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače. (kapitola 12)
- Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický modul ForeSight Elite se softwarovou verzí V3.0.7 nebo novější a používaný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazované jako StO2. Konkrétně v rozsahu pod 60 % mohla být měření StO2 hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO2, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru modulu oxymetru ForeSight Elite. (kapitola 12)
- Účinnost parametru HPI byla stanovena pomocí dat radiální arteriální tlakové křivky. Hodnocení účinnosti parametru HPI pomocí arteriálního tlaku z jiných míst (např. femorálního) nebyla provedena. (kapitola 13)
- Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzní události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzní událost. (kapitola 13)
- Buďte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením. (kapitola 13)
- I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě. (kapitola 13)

- Informace o parametru HPI, které uvádí tabulka 13-11 a tabulka 13-12, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz část Klinická aplikace na straně 208. (kapitola 13)
- Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte. (příloha F)
- Moduly moderního monitoru a kabely platformy HemoSphere jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu nebo kabel, ani modul nepoužívejte, pokud je tento kryt poškozený. (příloha F)
- Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderního monitoru HemoSphere, příslušenství, moduly ani kabely. (příloha F)
- Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů. (příloha F)
- NESMÍTE: Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem. Nechat proniknout
 jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech. Jestliže se nějaká
 tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE
 pracovat s monitorem. Okamžitě jej odpojte od napájení a obrať te se na biomedicínské oddělení
 nebo místního zástupce společnosti Edwards. (příloha F)
- Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně. (příloha F)
- Přímo na kabely platformy neaplikujte žádné jiné čisticí prostředky či sprej, nepolévejte čistícím roztokem. Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem (EO). Kabely platformy neponořujte. (příloha F)
- Kabel oxymetrie HemoSphere nesterilizujte párou, radiačně ani etylenoxidem. Kabel oxymetrie HemoSphere neponořujte do tekutiny. (příloha F)
- Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů. (příloha F)
- Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (příloha F)
- K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli. (příloha F)
- Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony. (příloha F)
- Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že k interferenci nedojde při určité instalaci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:
 Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.

2.4 Symboly uživatelského rozhraní

Toto jsou ikony, které se objevují na obrazovce moderního monitoru HemoSphere. Podrobnější informace o vzhledu obrazovky a navigaci viz kapitola 5, *Navigace v moderním monitoru HemoSphere*. Některé ikony se objeví pouze při monitorování pomocí specifického modulu nebo kabelu s hemodynamickou technologií, jak je specifikováno.

Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru

Symbol	Popis
	lkony navigační lišty
* 1 **	výběr režimu monitorování
Start	zahájit monitorování CO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
0:19	zastavit monitorování CO pomocí časovače odpočítávání CO (viz Č <i>asovač odpočítávání</i> <i>CO</i> na straně 145) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	nulování a tvar křivky
\odot	sledování GDT
Č.	nabídka nastavení
	domů (návrat na hlavní obrazovku monitorování)
\mathcal{M}	zobrazit křivku průběhu tlaku
$\overline{\mathcal{M}}$	skrýt křivku průběhu tlaku
	ztišit slyšitelné alarmy
1:57 Alarmy pozastaveny	alarmy přerušené (ztišené) s časovačem odpočítávání (Viz <i>Ztišení slyšitelných alarmů</i> na straně 79)
00:00:47	obnova monitorování s uplynulým časem od pauzy monitorování

Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru (pokračování)

Symbol	Popis
l	kony nabídky klinických nástrojů
	výběr režimu monitorování
(\mathbf{x})	iCO (intermitentní srdeční výdej) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	kalibrace oxymetrie (kabel oxymetrie HemoSphere)
	Zadání CVP
	kalkulátor vypočítaných hodnot
Q	přehled událostí
	nulování a tvar křivky
6 15	test pacientského kabelu CCO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
P-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D-D	sekundární obrazovka HPI (kabel tlaku HemoSphere)
	test reakce na podání tekutiny (pokročilá funkce)
	lkony navigace v nabídce
Â	návrat na hlavní obrazovku monitorování
\leftarrow	návrat k předchozí nabídce

Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru (pokračování)

Symbol	Popis
\mathbf{x}	storno
	rolování pro výběr položky na vertikálním seznamu
	vertikální rolování stránky
	horizontální rolování
Ð	enter
← J	klávesa Enter klávesnice
$\langle \times$	klávesa zpětného mazání klávesnice
↓	posunout kurzor doleva o 1 znak
\rightarrow	posunout kurzor doprava o 1 znak
X	rušicí klávesa klávesnice
\bigcirc	položka aktivována
	položka není aktivována
\bigcirc	hodiny/tvar křivky – umožňuje uživateli zobrazit historická data nebo intermitentní data
	lkony dlaždice parametru
	nabídka Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je aktivní
	nabídka Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je neaktivní
. II	lišta indikace kvality signálu Viz <i>Indikátor kvality signálu</i> na straně 173 (kabel oxymetrie HemoSphere)
V	indikátor Filtrování SVV překročeno: Vysoký stupeň variability tepové frekvence může ovlivnit hodnoty SVV
0	Kalibrace venózní oxymetrie (kabel oxymetrie HemoSphere)

Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru (pokračování)

Symbol	Popis	
	lkony informační lišty	
	ikona aktivního HIS na informační liště Viz tabulka 8-2 na straně 136	
ĵ©	fotografie (kopie obrazovky)	
	ikony indikátoru životnosti baterie	
	na informační liště Viz tabulka 5,5 na straně 106	
Ö.	jas obrazovky	
り	hlasitost alarmu	
	uzamčená obrazovka	
(i)	zkratka nabídky nápovědy	
ш	přehled událostí	
Ð	srdeční frekvence tep po tepu (modul HemoSphere Swan Ganz se vstupem	
	EKG)	
2	Wi-Fi signál	
ć.	VIZ tabulka 8-1 ha strane 135	
	Ikony analyzy intervence	
$\langle \mathbf{r} \rangle$	tlacitko analyzy intervence	
	indikátor typu analýzy intervence pro vlastní událost (šedý)	
	indikátor typu analýzy intervence pro polohovou výzvu (fialový)	
	indikátor typu analýzy intervence pro objemovou výzvu (modrý)	
∢	indikátor typu analýzy intervence pro intervenci (zelený)	
	indikátor typu analýzy intervence pro oxymetrii (červený)	
\checkmark	indikátor typu analýzy intervence pro událost (žlutý)	
Ø	ikona úpravy na bublině s informacemi o intervenci	

Tabulka 2-1 Symboly na displeji monitoru (pokračování)

Symbol	Popis	
	ikona klávesnice pro zadávání poznámek na obrazovce upravování intervence	
	lkony Sledování GDT	
\oplus	tlačítko přidání cíle na obrazovce Sledování GDT	
≥72	tlačítko cílové hodnoty na obrazovce Sledování GDT	
(\mathbf{x})	tlačítko pro ukončení výběru cíle na obrazovce sledování GDT	
61	tlačítko úpravy cíle na obrazovce Sledování GDT	
	symbol Time-In-Target (Čas v cíli) na obrazovce Sledování GDT	
	Ikony HPI	
머리	klávesová zkratka sekundární obrazovky HPI	

2.5 Symboly na štítcích produktu

Tato část popisuje symboly, které jsou na moderním monitoru HemoSphere a dalším dostupném příslušenství moderní monitorovací platformy HemoSphere.

Tabulka 2-2 Symboly na štítcích produktu

Symbol	Popis
	Výrobce
\sim	Datum výroby
Rx only	Výstraha: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře
IPX1	Poskytuje ochranu proti svisle padající vodě podle normy IPX1
IPX4	Poskytuje ochranu proti stříkající vodě v jakémkoli směru podle normy IPX4
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí ES 2012/19/ES
©	Soulad se směrnicí Omezení užívání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS) – pouze Čína

Tabulka 2-2 Symboly na štítcích produktu (pokračování)

Symbol	Popis
FC	Soulad se směrnicí Federální komunikační komise (FCC) – pouze USA
	Toto zařízení obsahuje vysílač s neionizujícím zářením, což může způsobit VF rušení jiných zařízení v blízkosti tohoto zařízení
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití na webových stránkách
	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách
centre us Intertek	Intertek ETL
REF	Katalogové číslo
SN	Sériové číslo

Tabulka 2-2 Symboly na štítcích produktu (pokračování)

Symbol	Popis
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
MR	Použití v prostředí MR není bezpečné
CE 0123	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
CE	Conformité Européenne (značka CE)
LOT	Kód šarže
PN	Číslo artiklu
#	Množství
Pb	Neobsahuje olovo
c W us	Produktová certifikační značka společnosti Underwriters Laboratories
Li-ion	Recyklovatelná, lithium-iontová
	Označení shody s technickými požadavky (Japonsko)
$\langle \mathbf{x} \rangle$	Nerozebírejte.
X	Nespalujte.
MD	Zdravotnický prostředek
	Identifikační štítky konektoru
\bigtriangledown	Ekvipotenciální koncový kontakt
•	USB 2.0
SS←	USB 3.0
품	Ethernetové připojení

Tabulka 2-2 Symboly na štítcích produktu (pokračování)

Symbol	Popis
	Analogový vstup 1
	Analogový vstup 2
\bigcirc	Výstup tlaku (DPT)
⊣	Aplikovaná součást typu CF nebo připojení odolné proti defibrilaci
ECG	Vstup EKG z externího monitoru
нэті	Výstup rozhraní pro multimédia s vysokým rozlišením
\leftrightarrow	Konektor: sériový výstup COM (RS-232)
	Doplňkové štítky na obalu
Ť	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Touto stranou nahoru
\bigotimes	Nepoužívat, je-li poškozen obal
20	Krabice vyrobena z recyklovatelné lepenky
×	Chraňte před slunečním světlem.
x	Teplotní omezení (X = dolní mez, Y = horní mez)
x_xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Omezení vlhkosti (X = dolní mez, Y = horní mez)

POZNÁMKA Všechny štítky výrobků příslušenství najdete v tabulce symbolů, která je v návodu k použití daného příslušenství.

2.6 Platné normy

Norma	Název
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost + dodatek 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-34:2011	Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
IEC 60601-2-49:2011	Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních pacientských monitorů.
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikace a výměna informací mezi systémy lokální a metropolitní sítě – zvláštní požadavky část 11: Specifikace řízení přístupu (MAC) do bezdrátové lokální sítě LAN a fyzické vrstvy (PHY)

Tabulka 2-3 Platné normy

2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere

Tato platforma musí zajišť ovat zobrazení kontinuálního CO a intermitentního CO pomocí kompatibilního katétru Swan-Ganz podle specifikací uvedených v příloze A. Platforma musí zajišť ovat zobrazení intravaskulárního krevního tlaku s použitím kompatibilního snímače FloTrac nebo Acumen IQ nebo kompatibilního DPT TruWave podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišť ovat zobrazení SvO₂/ScvO₂ pomocí kompatibilního katétru oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišť ovat zobrazení StO₂/ScvO₂ pomocí kompatibilního katétru oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišť ovat zobrazení StO₂ pomocí kompatibilního snímače a modulu oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišť ovat alarm, výstrahu, indikaci a/nebo stav systému, pokud není možné zajisti přesné měření příslušného hemodynamického parametru. Další informace uvádí část *Charakteristiky základní funkce* na straně 260.

Účinnost zařízení, včetně funkčních charakteristik, byla ověřena v komplexní sérii zkoušek, aby se podpořila bezpečnost a účinnost zařízení pro jeho zamýšlené použití, pokud se používá v souladu se stanovenými pokyny pro použití.

3

Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení	52
Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere	55
Instalace moderního monitoru HemoSphere	.58
První spuštění	62

3.1 Vybalení

Zkontrolujte přepravní obal, zda na něm nejsou známky poškození, ke kterému mohlo dojít během přepravy. Pokud zjistíte jakékoli poškození, vyfotografujte obal a požádejte o pomoc technickou podporu společnosti Edwards. Nepoužívejte, jestliže je obal nebo obsah poškozený. Proveď te vizuální kontrolu obsahu balení, zda není poškozen. Poškození mohou zahrnovat praskliny, škrábance, promáčknutí nebo jakékoli známky poškození monitoru, modulů nebo pláště kabelu. Oznamte jakékoli známky vnějšího poškození.

3.1.1 Obsah balení

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je modulární, a proto se konfigurace balení mohou lišit v závislosti na objednané soupravě. Moderní monitorovací systém HemoSphere, což je základní konfigurace soupravy, obsahuje moderní monitor HemoSphere, síťový napájecí kabel, kryt vstupu napájení, bateriovou jednotku HemoSphere, dva expanzní moduly, jeden velký expanzní modul L-Tech, stručnou příručku a USB flash disk obsahující tento návod k obsluze. Viz tabulka 3-1. Další položky, které lze začlenit a dodat s jinými konfiguracemi soupravy, zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz, pacientský kabel CCO a kabel oxymetrie HemoSphere. Položky pro jednorázové použití a příslušenství lze dodat zvlášť. Doporučujeme, aby uživatel ověřil, že obdržel veškeré objednané vybavení. Úplný seznam příslušenství, které je k dispozici, viz příloha B: *Příslušenství*.

	Moderní monitorovací systém HemoSphere (základní souprava)
•	moderní monitor HemoSphere
•	baterie HemoSphere
•	síťový napájecí kabel
•	kryt vstupu napájení
•	expanzní modul L-Tech
•	expanzní modul (2)
•	stručná příručka
•	návod k obsluze (na USB flash disku)





3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy

Následující tabulky uvádějí příslušenství, které je potřebné k zobrazování konkrétních monitorovaných a vypočtených parametrů pro modul nebo kabel určené technologie hemodynamického monitorování:

	Мо	Monitorované a vypočtené parametry				
Potřebný kabel/katétr	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
pacientský kabel CCO	•	•	•	•	•	•
kabel EKG		•	•			•
analogové vstupní kabely tlaku				٠		
teplotní sonda vstřikovacího roztoku					•	
termodiluční katétr Swan-Ganz					•	
katétr Swan-Ganz CCO nebo katétr Swan-Ganz CCOmbo	•			•	•	•
katétr Swan-Ganz CCOmbo V	٠	•	•	•	•	•

Tabulka 3-2 Kabely a katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz

POZNÁMKA U pediatrických pacientů nelze monitorovat ani vypočítat všechny parametry. Dostupné parametry viz tabulka 1-1 na straně 23.

Tabulka 3-3 Volitelné možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere

		Monitorované a vypočtené parametry							
Možnosti volby snímače tlaku/ tlakového převodníku	со	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	MPAP	CVP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
Snímač FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Převodník TruWave					•	•	•	•	
Snímač Acumen IQ	•	•	•	*	•	•			•

***POZNÁMKA** K výpočtu SVR je třeba analogový vstupní signál CVP, monitorování CVP nebo ruční zadání CVP.

Tabulka 3-4 Katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím kabelu oxymetrie HemoSphere

	Monitorované a vypočtené parametry	
Požadovaný katétr	ScvO ₂	SvO ₂
Katétr oxymetrie PediaSat nebo kompatibilní centrální žilní katétr oxymetrie	•	
Katétr oxymetrie Swan-Ganz		•

Tabulka 3-5 Příslušenství potřebné pro monitorování parametrů pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Požadované příslušenství	Tkáňová oxymetrie (StO ₂)
modul ForeSight Elite	•
snímač ForeSight Elite	•

VAROVÁNÍ Nebezpečí úrazu elektrickým proudem! Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama. Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché.

VÝSTRAHA Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny.

Aby se předešlo poškození dat na moderním monitoru HemoSphere, před použitím defibrilátoru vždy od monitoru odpojte pacientský kabel CCO a kabel oxymetrie.

3.2 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere

Následující zobrazení monitoru ukazují připojovací porty a další klíčové prvky předního a zadního panelu a bočních panelů moderního monitoru HemoSphere.

3.2.1 Přední strana monitoru



Obrázek 3-1 Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled

3.2.2 Zadní strana monitoru



Obrázek 3-2 Moderní monitor HemoSphere – pohled zezadu (zobrazeno s modulem HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Pravý panel monitoru



Obrázek 3-3 Pravý panel moderního monitoru HemoSphere

3.2.4 Levý panel monitoru





3.3 Instalace moderního monitoru HemoSphere

3.3.1 Možnosti montáže a doporučení

Moderní monitor HemoSphere by měl být umístěn na stabilním rovném povrchu nebo bezpečně namontován na kompatibilním stojanu, podle postupů vaší instituce. Během používání by obsluha měla stát před monitorem a v těsné blízkosti. Toto zařízení je určeno k tomu, aby je užíval vždy jen jeden uživatel. Jako volitelné příslušenství je k dispozici pojízdný stojan pro moderní monitor HemoSphere. Podrobnější informace viz část *Popis doplňkového příslušenství* na straně 270. Doporučení ohledně dalších možností montáže vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ	Nebezpečí výbuchu! Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
	Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).
	Ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je bezpečně umístěn nebo namontován a že všechny kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení.
	Neukládejte doplňkové vybavení nebo součásti nahoru na moderní monitor HemoSphere.
	Moderní monitor HemoSphere musí být umístěn ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1.
	Zabraňte postříkání obrazovky monitorování jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky.
	Dejte pozor, abyste monitor neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům zadního panelu nebo napájecímu kabelu.
	Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.
	Tento systém je dimenzován pro použití s defibrilátory. Aby bylo zajištěno správné fungování odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.
	Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka.

VÝSTRAHA Nevystavujte moderní monitor HemoSphere extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A.

Nevystavujte moderní monitor HemoSphere znečištěnému nebo prašnému prostředí.

Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere.

Moderní monitor HemoSphere nepoužívejte v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky.

Nepoužívejte monitor jako přenosné zařízení.

3.3.2 Instalace baterie

Otevřete dvířka prostoru pro baterii (obrázek 3-3), vložte baterii do bateriové přihrádky a zajistěte, aby byla baterie zcela vložená a usazená. Zavřete dvířka prostoru pro baterii a zajistěte, aby byla západka bezpečně upevněna. Podle pokynů níže připojte napájecí kabel a potom plně nabijte baterii. Novou baterii nepoužívejte jako zdroj napájení, dokud nebude plně nabitá.

POZNÁMKA	Před prvním použitím prosím baterii regenerujte, aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru bude přesný. Informace o údržbě a regeneraci baterie viz část Ú <i>držba baterie</i> na straně 291.				
	Baterie HemoSphere je určena k tomu, aby sloužila jako záložní zdroj během výpadku 1apájení a může podporovat monitorování pouze po omezenou dobu.				
VAROVÁNÍ	Ujistěte se, že baterie je celá vložená a dvířka prostoru pro baterii řádně zapadla. Padající baterie by mohly vážně poranit pacienty nebo lékaře.				
	S moderním monitorem HemoSphere používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele.				
	Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat moderní monitor HemoSphere s vloženou baterií.				
	V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí.				

3.3.3 Připojení napájecího kabelu

Před připojením napájecího kabelu k zadnímu panelu monitoru zajistěte, aby byl nainstalován kryt vstupu napájení:

- 1 Jestliže je kryt vstupu napájení již nainstalován, odšroubujte dva šrouby (obrázek 3-5), které připevňují kryt vstupu napájení k zadnímu panelu monitoru.
- 2 Připojte odpojitelný napájecí kabel. Zkontrolujte, zda je zástrčka bezpečně zapojena.
- **3** Připevněte kryt vstupu napájecího kabelu přes zástrčku tak, že protáhnete napájecí kabel otvorem krytu a pak přitisknete kryt a těsnění k zadnímu panelu monitoru a vyrovnáte otvory pro dva šrouby.

- 4 Znovu vložte šrouby, aby se kryt upevnil na monitor.
- 5 Zapojte napájecí kabel do zásuvky pro nemocniční použití.
- VAROVÁNÍ Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek vniknutí tekutin.



Obrázek 3-5 Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere – umístění šroubů

3.3.3.1 Ekvipotenciální spojení

napájecí kabel.

Tento monitor MUSÍ být během činnosti uzemněný (zařízení třídy I podle směrnice IEC 60601-1). Jestliže není k dispozici zásuvka pro nemocniční použití či tříkolíková zásuvka, je nutno se poradit s nemocničním elektrikářem, aby bylo zajištěno správné uzemnění. Na zadním panelu monitoru (obrázek 3-2) je připraven ekvipotenciální terminál pro připojení k ekvipotenciálnímu zemnicímu systému (ekvipotenciální kabel).

VAROVÁNÍ	Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel. Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitor HemoSphere lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte napájecí redukční adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové).
	Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené "pouze pro nemocniční použití", "nemocniční použití" nebo jejího ekvivalentu.
	Monitor odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na monitoru neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu.
VÝSTRAHA	Když chcete s přístrojem hýbat, nezapomeňte vypnout napájení a odstranit připojený

60

3.3.4 Připojení a odpojení modulu pro hemodynamické monitorování

Moderní monitor HemoSphere se dodává se dvěma standardními expanzními moduly a jedním expanzním modulem L-Tech. Před vložením nového modulu s technologií monitorování vyjměte expanzní modul stisknutím uvolňovacího tlačítka, aby došlo k otevření a vysunutí stávajícího modulu.

Před instalací zkontrolujte nový modul z hlediska vnějšího poškození. Požadovaný monitorovací modul vkládejte do otevřeného výřezu rovnoměrným tlakem, aby se posunul a s cvaknutím zapadl na místo.

3.3.5 Připojení a odpojení kabelu pro hemodynamické monitorování

Oba porty kabelů monitorování jsou vybaveny mechanismem magnetického přidržení. Před připojením zkontrolujte, zda kabel není poškozený. Když je kabel monitorování správně usazen v portu, zapadne na své místo. Při odpojování kabel uchopte za konektor a vytáhněte z monitoru.

3.3.6 Připojení kabelů od externích přístrojů

Moderní monitor HemoSphere využívá podřízená monitorovaná data k výpočtu některých hemodynamických parametrů. To zahrnuje data z portů vstupních dat tlaku a portu vstupu z monitoru EKG. Všechna připojení podřízených kabelů jsou umístěna na zadním panelu monitoru (obrázek 3-2). Viz *Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy* na straně 53, kde naleznete seznam vypočtených parametrů, které jsou k dispozici při připojení určitých kabelů. Podrobnější informace o konfigurování analogových tlakových portů viz *Vstup analogového tlakového signálu* na straně 118.

<u>DŮLEŽITÁ POZNÁMKA</u>	<u>Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovými</u>
	podřízenými vstupy tlaku a EKG z jakéhokoli externího
	pacientského monitoru, který má porty analogového podřízeného
	výstupu, které splňují specifikace vstupu signálu uvedené v příloze A,
	<u>tabulka A-5 tohoto návodu k použití. Ty poskytují pohodlný</u>
	prostředek k využití informací z pacientského monitoru k výpočtu
	dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je
	volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderního
	monitoru HemoSphere – monitorování srdečního výdeje
	(s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz) nebo saturace žilní
	<u>krve kyslíkem (s použitím kabelu oxymetrie HemoSphere).</u>

VAROVÁNÍ Používejte pouze příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

3.4 První spuštění

3.4.1 Proces spuštění

Zapnutí a vypnutí monitoru se provádí stisknutím hlavního vypínače umístěného na předním panelu. Po zapnutí monitoru se zobrazí obrazovka Edwards a následuje obrazovka Autotest při zapnutí (POST – Power-On Self Test). POST ověřuje, zda monitor splňuje základní provozní požadavky, a to tak, že kontroluje funkci kritických součástí hardwaru, a provádí se pokaždé, když zapnete systém. Stavové hlášení POST se zobrazí na obrazovce Spouštění spolu s informacemi o systému, jako jsou např. sériová čísla a čísla verze softwaru.



Obrázek 3-6 Obrazovka Spouštění

POZNÁMKA Jestliže diagnostické testy zjistí chybový stav, obrazovka Spouštění bude nahrazena obrazovkou Chyba systému. Viz kapitola 14: *Odstraňování problémů* nebo příloha F: *Péče o systém, servis a podpora*. Jinak požádejte o pomoc svého zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Volba jazyka

Při prvním spuštění moderního monitoru HemoSphere jsou nabídnuty jazykové možnosti, které mají vliv na zobrazovaný jazyk, formáty času a data a měrné jednotky. Obrazovka volby jazyka se objeví po inicializaci softwaru a dokončení autotestu POST. Volbou jazyka se také nastaví zobrazovací jednotky a formát času a data na výchozí nastavení pro daný jazyk (viz příloha D: *Nastavení a výchozí nastavení monitoru*).

Každé z nastavení, která souvisejí s jazykem, lze později změnit na obrazovce **Datum/čas** obrazovky **Nastavení monitoru** a v možnosti Jazyk prostřednictvím **Nastavení monitoru** → **Obecné informace**.

Když se objeví obrazovka Volba jazyka, dotkněte se jazyka, který chcete používat.



Obrázek 3-7 Obrazovka Volba jazyka

POZNÁMKA Obrázek 3-6 a obrázek 3-7 jsou příklady obrazovek Spouštění a Volba jazyka.

4

Stručná příručka k modernímu monitoru HemoSphere

Obsah

Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz
Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere
Monitorování pomocí kabelu oxymetrie HemoSphere
Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

POZNÁMKA Tato kapitola je určena pro zkušené klinické lékaře. Poskytuje stručné pokyny pro použití moderního monitoru HemoSphere. Podrobnější informace, varování a výstrahy najdete v příslušných kapitolách návodu.



4.1 Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování uvádí obrázek 4-1.



Obrázek 4-1 Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování

- 1 Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do monitoru. Řádné nasazení modulu bude potvrzeno cvaknutím.
- 2 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
- 3 Stiskněte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
- 4 Připojte pacientský kabel CCO k modulu HemoSphere Schwan-Ganz.
- 5 Stiskněte tlačítko Invazivní režim monitorování v okně Výběr režimu monitorování.
- 6 Stisknutím tlačítka Start monitorování začněte monitorovat.
- 7 Stisknutím ikony nastavení → karta Zvolte obrazovky vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.
- 8 Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.
- 9 Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit Alarmy/cíle.

- **10** V závislosti na typu katétru pokračujte ke kroku 11 v některé z těchto částí:
 - část 4.1.1 monitorování CO
 - část 4.1.2 monitorování iCO
 - část 4.1.3 monitorování EDV

4.1.1 Monitorování kontinuálního srdečního výdeje

- **11** Připojte přípojky termistoru ^① a tepelného vlákna ^② katétru Swan-Ganz CCO (obrázek 4-1) k pacientskému kabelu CCO.
- 12 Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
- 13 Stiskněte ikonu Start monitorování 👥 . Na ikoně Stop monitorování 🕎 se objeví hodiny

odpočítávání, které udávají dobu do první hodnoty CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na dlaždici parametru zobrazí hodnota CO.

14 Doba do dalšího měření CO se zobrazuje pod ikonou Stop monitorování 🚺 . Pro kratší časové

intervaly mezi výpočty zvolte jako klíčový parametr STAT CO (sCO). sCO je rychlý odhad hodnoty CO.

15 Pro zastavení monitorování CO stiskněte ikonu Stop monitorování 🚺

4.1.2 Monitorování intermitentního srdečního výdeje

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1-10 na začátku části 4.1.

- 11 Připojte přípojku termistoru katétru Swan-Ganz (①, obrázek 4-1) k pacientskému kabelu CCO.
- 12 Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku ③ na pacientském kabelu CCO. Automaticky je zjištěn typ systému vstřikovacího roztoku (vložený nebo lázňový).

13 Stiskněte ikonu nastavení \bigcirc \rightarrow karta Klinické nástroje $\boxed{\circ}$ Klinické nástroje \rightarrow ikona iCO \nearrow

- 14 Na obrazovce konfigurace nového setu zvolte tato nastavení:
 - Objem vstřikovacího roztoku: 10 ml, 5 ml nebo 3 ml (pouze sonda lázňového typu)
 - Velikost katétru: 5,5F, 6F, 7F, 7,5F nebo 8F
 - Výpočetní konstanta: Automatická, nebo se k manuálnímu zadání zobrazí klávesnice

POZNÁMKA Výpočetní konstanta se automaticky vypočítá podle typu systému vstřikovacího roztoku, objemu vstřikovacího roztoku a velikosti katétru. Jestliže se výpočetní konstanta zadá ručně, volby objemu vstřikovacího roztoku a velikosti katétru jsou nastaveny na možnost **Automatická**.

• Režim Bolus: Automatická nebo Manuální

15 Stiskněte tlačítko Nastavení startu.

- 16 V automatickém režimu Bolus se zobrazí zvýrazněný údaj Čekejte (čekejte), dokud nebude dosaženo výchozí hodnoty teploty. V manuálním režimu Bolus se na obrazovce objeví zvýrazněný údaj Připraveno (pňpraveno), když je dosaženo výchozí hodnoty teploty. Nejprve stisknutím tlačítka Vstřikovat spusť te bolusový postup.
- **17** Jakmile se pokyn **Vstřikovat** (**v**střikovat) zvýrazní, rychle, hladce a plynule vstříkněte předem zvolený objem bolusu.
- **18** Zvýrazní se údaj **Počítání** (**Počítání**) a poté se zobrazí výsledná naměřená hodnota iCO.
- **19** Podle potřeby opakujte kroky 16–18 až šestkrát.
- 20 Stiskněte tlačítko Kontrola a v případě potřeby bolusovou sérii upravte.
- 21 Stiskněte tlačítko Přijmout.

4.1.3 Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 na začátku části 4.1. Chcete-li získat parametry EDV/RVEF, musí se používat katétr Swan-Ganz CCO s RVEDV.

- **11** Připojte přípojky termistoru ^① a tepelného vlákna ^② volumetrického katétru Swan-Ganz (obrázek 4-1) k pacientskému kabelu CCO.
- 12 Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
- **13** Jeden konec kabelu pro rozhraní EKG připojte k zadnímu panelu moderního monitoru HemoSphere a druhý konec k výstupu signálu EKG monitoru u lůžka.
- 14 Stisknutím ikony Start monitorování 🚺 zahajte monitorování CO/EDV.
- **15** Na ikoně Stop monitorování $\nabla_{0.19}$ se objeví hodiny odpočítávání, které udávají dobu do první

hodnoty CO/EDV. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na nakonfigurovaných dlaždicích zobrazí hodnota EDV a/nebo RVEF.

- 16 Čas do dalšího měření CO se zobrazuje na informační liště. Pro delší časové intervaly mezi výpočty zvolte parametry STAT (sCO, sEDV a sRVEF) jako klíčové parametry. sCO, sEDV a sRVEF jsou rychlé odhady CO, EDV a RVEF.
- 17 Chcete-li monitorování CO/EDV zastavit, stiskněte ikonu Stop monitorování



4.2 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere

- ① Konektor snímače tlaku / převodníku
- ② Barevná vložka pro typ tlaku
- ③ Tlačítko nulování / stavová kontrolka



Obrázek 4-2 Přehled připojení kabelu tlaku

4.2.1 Nastavení kabelu tlaku

- 1 Konec kabelu tlaku pro připojení k monitoru připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
- 2 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
- 3 Stiskněte tlačítko Pokračovat u stejného pacienta nebo Nový pacient a zadejte údaje o novém pacientovi.
- 4 Vyberte tlačítko režimu monitorování Minimálně invazivní v okně Výběr režimu monitorování a stiskněte tlačítko Start monitorování. Objeví se obrazovka Nulování a tvar křivky.
- 5 Připojte předplněný snímač tlaku ku kabelu tlaku. LED kontrolka kabelu tlaku, která ohraničuje tlačítko nulování ③, se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku.
- 6 Řiďte se veškerými pokyny k přípravě a zavedení katétru, které jsou uvedeny v návodu k použití katétru pro monitorování tlaku.

Kabel tlaku HemoSphere je před každou relací monitorování nutno vynulovat.

4.2.2 Nulování kabelu tlaku

1 Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.

NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování -O- přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz obrázek 4-2).

- 2 Vyberte typ/umístění použitého tlakového snímače vedle zobrazeného **portu** připojeného tlakového kabelu HemoSphere. Možnosti jsou:
 - ART
 - CVP
 - PAP

Při monitorování s použitím snímače FloTrac nebo Acumen IQ lze tento krok vynechat. Jestliže je připojen snímač FloTrac nebo Acumen IQ, jedinou dostupnou volbou tlaku je **ART**, která se zvolí automaticky.

- **3** Vyrovnejte ventil uzavíracího kohoutu do polohy s flebostatickou osou pacienta podle návodu k použití.
- 4 Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se změřil atmosférický tlak.
- 5 Stiskněte fyzické tlačítko nulování -0- přímo na tlakovém kabelu, nebo stiskněte tlačítko

nulování **10-** umístěné na obrazovce. Až bude nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva "**Vynulováno**" s časem a datem. LED dioda tlačítka nulování přestane blikat a po úspěšném dokončení nulování zhasne.

- 6 Potvrď te stabilní nulový tlak a kohout otočte tak, aby snímač odečítal intravaskulární tlak pacienta.
- 7 Stisknutím ikony Domů 🏠 zahájíte monitorování.
- 8 Stisknutím ikony nastavení → karta Zvolte obrazovky vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.
- **9** Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.
- 10 Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit Alarmy/cíle.

POZNÁMKA Meze alarmů pro parametr Index předpovědi hypotenze (HPI) nelze upravit.

4.3 Monitorování pomocí kabelu oxymetrie HemoSphere



Obrázek 4-3 Přehled připojení oxymetrie

- 1 Kabel oxymetrie HemoSphere připojte na levou stranu moderního monitoru HemoSphere. Viz obrázek 4-3.
- 2 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
- **3** Stiskněte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
- **4** Podle potřeby vyberte tlačítko režimu monitorování **invazivní** nebo **minimálně invazivní** v okně Výběr režimu monitorování.
- 5 Stiskněte tlačítko Start monitorování.
- **6** Kabel oxymetrie HemoSphere je nutno kalibrovat před každou relací monitorování. Pokračujte k části 4.3.1 pro pokyny ke kalibraci in vitro a k části 4.3.2 pro pokyny ke kalibraci in vivo.

4.3.1 Kalibrace in vitro

- 1 Odstraňte část víčka podnosu katétru, aby se odkryl optický konektor.
- 2 Optický konektor katétru zasuňte do kabelu oxymetrie stranou označenou "TOP" směrem nahoru a zacvaknutím uzavřete kryt.
- **3** Stiskněte ikonu kalibrace oxymetrie **1** na dlaždici parametru **ScvO**₂/**SvO**₂ nebo



- 4 Zvolte Typ oxymetrie: ScvO₂ nebo SvO₂.
- 5 Stiskněte tlačítko Kalibrace in vitro.
- 6 Zadejte buď hodnotu pacientova hemoglobinu (**HGB**), nebo hodnotu hematokritu (**Hct**). Dokud nejsou k dispozici hodnoty HGB nebo Hct pacienta, mohou se používat výchozí hodnoty.
- 7 Stiskněte tlačítko Kalibrovat.
- 8 Když je kalibrace úspěšně dokončena, objeví se tato hlášení: Kalibrace in vitro OK, vložte katétr
- 9 Zaveď te katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
- 10 Stiskněte tlačítko Start.
- 11 Jestliže ScvO₂/SvO₂ nejsou aktuální klíčové parametry, stiskněte označení zobrazeného parametru umístěné uvnitř libovolné dlaždice parametru, abyste mohli zvolit ScvO₂/SvO₂ jako klíčový parametr z nabídky konfigurace dlaždice parametru.
- 12 Po stisknutí vnitřní části dlaždice parametru ScvO₂/SvO₂ můžete upravit Alarmy/cíle.

4.3.2 Kalibrace in vivo

- 1 Zaveď te katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
- 2 Optický konektor katétru zasuňte do kabelu oxymetrie stranou označenou "TOP" směrem nahoru a zacvaknutím uzavřete kryt.
- **3** Stiskněte ikonu kalibrace oxymetrie **1** na dlaždici parametru **ScvO**₂/**SvO**₂ nebo

ikonu nastavení \bigotimes \rightarrow karta Klinické nástroje $\boxed{\circ}$ Klinické nástroje \rightarrow Kalibrace venózní oxymetrie – ikona $\boxed{\circ}$.

- 4 Zvolte Typ oxymetrie: ScvO₂ nebo SvO₂.
- 5 Stiskněte tlačítko Kalibrace in vivo.

Je-li nastavení neúspěšné, zobrazí se jedno z těchto hlášení:

Varování: Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním. Upravte polohu katétru.

NEBO

Varování: Nestabilní signál.

6 Objeví-li se hlášení "Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním" nebo "Nestabilní signál", pokuste se odstranit problém podle pokynů v části *Chybová hlášení venózní oxymetrie* na straně 253 a stisknutím tlačítka

Proveď te novou kalibraci restartujte nastavení základní hodnoty.

NEBO

Stiskněte tlačítko **Pokračovat** a pokračujte k procesu Odběr.

- 7 Je-li kalibrace základní hodnoty úspěšná, stiskněte tlačítko **Odběr**, odeberte vzorek krve a zašlete ho do laboratoře k měřené analýze pomocí oxymetru CO.
- 8 Až obdržíte hodnoty z laboratoře, zadejte hodnoty HGB nebo Hct a ScvO₂/SvO₂.
- 9 Stiskněte tlačítko Kalibrovat.
- **10** Stisknutím ikony nastavení 🏹 → karta Zvolte obrazovky Zvolte obrazovky vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.
- **11** Stiskněte označení zobrazeného parametru umístěné uvnitř libovolné dlaždice parametru, abyste mohli zvolit **ScvO₂/SvO₂** jako klíčový parametr z nabídky konfigurace dlaždice parametru.
- 12 Po stisknutí vnitřní části dlaždice parametru ScvO₂/SvO₂ můžete upravit Alarmy/cíle.
4.4 Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere je kompatibilní s modulem tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (FSM) a snímači tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (snímače FSE). Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere se připojuje do standardní drážky pro modul.

POZNÁMKANásledující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:
Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako
oximetrický kabel ForeSight (FSOC).
Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere
technologický modul.
Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako
snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.

4.4.1 Připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere



Obrázek 4-4 Přehled připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

- 1 Zasuňte modul tkáňové oxymetrie HemoSphere do monitoru. Řádné nasazení modulu bude potvrzeno cvaknutím.
- 2 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
- **3** Stiskněte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.

- 4 Zajistěte správnou orientaci, potom zapojte kabel hostitele modulu ForeSight Elite (FSM) do modulu tkáňové oxymetrie. Ke každému modulu tkáňové oxymetrie lze připojit až dva moduly ForeSight Elite.
- 5 Připojte kompatibilní snímač(e) ForeSight Elite (FSE) k modulu FSM. Ke každému modulu FSM lze připojit až dva snímače FSE. Viz Připevnění snímače k pacientovi na straně 187 a pokyny k použití snímače FSE najdete v návodu k použití.
- 6 Podle potřeby vyberte tlačítko režimu monitorování invazivní nebo minimálně invazivní v okně Výběr režimu monitorování.
- 7 Stiskněte tlačítko Start monitorování.
- 8 Jestliže StO₂ není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a zvolte StO₂ <Ch> jako klíčový parametr na kartě Vyberte parametr nabídky konfigurace, kde < Ch> označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro modul FSE A; B1 a B2 pro modul FSE B.
- 9 Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Stisknutím obrázku

na dlaždici parametru zobrazte kartu Umístění snímače nabídky pacienta konfigurace dlaždice.



- 10 Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý nebo dítě
- 11 Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí tabulka 12-1 na straně 186.
- 12 Stisknutím ikony domů 🏠 se vrátíte do okna monitorování.
- 13 Po stisknutí libovolného místa dlaždice parametru StO₂ → karta Umístění snímače

můžete upravit Připomenutí kontroly kůže nebo Průměry pro daný snímač. Umístění snímače

14 Po stisknutí libovolného místa dlaždice parametru StO₂ → karta Nastavte cíle můžete upravit Alarmy/cíle pro StO₂.

Nastavte cíle

5

Navigace v moderním monitoru HemoSphere

Obsah

Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere	.75
Navigační lišta	.77
Zobrazení monitoru	80
Formát zaměřeného monitorování	97
Klinické nástroje1	01
Informační lišta	05
Stavová lišta	08
Navigace obrazovky monitoru	08

5.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere

Všechny monitorovací funkce se spouštějí stisknutím příslušné oblasti na dotykové obrazovce. Navigační lišta umístěná na levé straně obrazovky obsahuje různá ovládací tlačítka pro zastavení a spuštění monitorování, rolování a volbu obrazovek, provádění klinických aktivit, upravování nastavení systému, zachycování obrazovek a přerušování alarmů. Hlavní komponenty obrazovky moderního monitoru HemoSphere uvádí obrázek 5-1 níže. Hlavní okno ukazuje aktuální zobrazení monitorování nebo obrazovku nabídky. Podrobnosti o typech zobrazení monitorování viz *Zobrazení monitoru* na straně 80. Podrobnosti o dalších funkcích obrazovky viz příslušné části: obrázek 5-1.







5.2 Navigační lišta

Navigační lišta je na většině obrazovek. Výjimky tvoří obrazovka Spouštění a obrazovky oznamující, že moderní monitor HemoSphere ukončil monitorování.



Obrázek 5-2 Navigační lišta

Výběr režimu monitorování. Stiskněte pro přepínání mezi režimy monitorování. Viz část *Výběr režimu monitorování* na straně 101.



Start monitorování CO. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje ikona Start monitorování CO uživateli spustit monitorování CO přímo z navigační lišty. Viz Kontinuální monitorování srdečního výdeje na straně 143.



Stop monitorování CO. Ikona Stop monitorování oznamuje, že probíhá monitorování CO s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz. Uživatel může okamžitě zastavit monitorování tak, že stiskne tuto ikonu a poté tlačítko **OK** v místním okně s potvrzením.



Nulování a tvar křivky. Tato ikona uživateli umožňuje vstoupit na obrazovku Nulování a tvar křivky přímo z navigační lišty. Viz *Obrazovka Nulování a tvar křivky* na straně 166.



Intervenční analýza. Tato ikona umožňuje uživateli přístup k nabídce Intervenční analýza. Odtud lze zaznamenávat klinické intervence. Viz *Intervenční události* na straně 86.



Zobrazení křivky průběhu krevního tlaku. Tato ikona umožňuje uživateli zobrazit křivku průběhu krevního tlaku, je-li připojen kabel tlaku HemoSphere a kompatibilní snímač. Viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88.



Sledování GDT. Tato ikona zobrazí nabídku Sledování GDT. Rozšířené sledování parametrů umožňuje uživateli udržovat klíčové parametry v optimálním rozsahu. Viz Rozšířené sledování parametrů na straně 227.



Domovská obrazovka. Tato ikona vrátí uživatele na hlavní obrazovku monitoru.



Nastavení. Ikona Nastavení umožňuje přístup ke čtyřem obrazovkám konfigurace, které zahrnují:

Klinické nástroje

Klinické nástroje. Obrazovka klinických aktivit umožňuje přístup k těmto klinickým nástrojům:

- Zvolte režimu monitorování
- iCO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- Nulování a tvar křivky
- Kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)
- Zadání CVP
- Kalkulátor vypočítaných hodnot
- Přehled událostí
- Test pacientského kabelu CCO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- Test reakce na podání tekutiny (pokročilá funkce viz část *Test reakce na podání tekutiny* na straně 230)
- Údaje o pacientovi (viz Údaje o pacientovi na straně 112)
- Sekundární obrazovka HPI (kabel tlaku HemoSphere pokročilá funkce)

POZNÁMKA Sekundární obrazovka HPI je dostupná, pokud je aktivována funkce Acumen HPI. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Viz *Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen* na straně 198. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obrať te na místního zástupce společnosti Edwards. V této kapitole naleznete popis funkcí **Výběr režimu monitorování, Zadání CVP, Kalkulátor vypočítaných hodnot, Přehled událostí,** a **Zadání CVP** (viz část *Klinické nástroje* na straně 101). Podrobnější informace o zbývajících klinických činnostech naleznete v kapitolách o konkrétním modulu či kabelu.



Zvolte obrazovky. Karta Zvolte obrazovky umožňuje uživateli zvolit požadovaný počet zobrazených monitorovaných parametrů a typ zobrazení monitorování, které je barevně zvýrazněno (viz obrázek 5-3, "Příklad okna volby obrazovky monitorování", na straně 80).

Když zvolíte obrazovku zobrazení monitorování, okamžitě se zobrazí příslušný režim monitorování.



Nastavení. Ikona Nastavení poskytuje přístup k obrazovkám konfigurace, které zahrnují:

- Obecná nastavení monitoru: Viz kapitola 6: Nastavení uživatelského rozhraní
- **Pokročilé nastavení:** Viz kapitola 7: *Alarmy/ cíle*, kapitola 7: Úprava měřítek, a kapitola 8: Nastavení exportu dat a připojitelnosti
- Export dat: kapitola 8: Nastavení exportu dat a připojitelnosti
- Demo režim: Viz kapitola 7: Demo režim

Pokročilé nastavení a **Export dat** jsou možnosti nabídky chráněné heslem. Viz část *Ochrana heslem* na straně 110.



Nápověda: Viz kapitola 14: Nápověda na obrazovce



Ztišení slyšitelných alarmů. Tato ikona ztlumí všechny slyšitelné a vizuální alarmy ukazatelů až na pět minut. Možnosti intervalu pozastavení alarmu jsou 1, 2, 3, 4 a 5 minut. Během této doby se nové fyziologické alarmy ztlumí. Po uplynutí této doby se alarmy znovu rozezní. Slyšitelné signály chyb se ztlumí, dokud není chyba vymazána a nenastane znovu. Vyskytne-li se nová chyba, alarm se znovu spustí.



Slyšitelné alarmy jsou ztlumeny. Označuje, že alarmy jsou dočasně ztlumeny. Zobrazí se časovač odpočítávání a hlášení "Alarmy pozastaveny". Indikátor pozastavení alarmu a se objeví na kterékoli dlaždici parametru, kde právě probíhá alarm.

Klepnutím na ikonu ztlumení zvukového alarmu po dobu pěti sekund zobrazíte další možnosti vypnutí zvuku (níže).





Trvale vypnout všechny alarmy. Stisknutím této ikony v nabídce rozšíření alarmu můžete všechny alarmy ztlumit na neurčito. Výběr této možnosti ztlumení alarmu vyžaduje heslo **Super-uživatele**. Viz část *Ochrana heslem* na straně 110.



Pauza monitorování. Stisknutím této ikony pozastavíte monitorování. Objeví se banner s potvrzením pozastavení monitorování, který potvrdí pozastavení monitorovacích operací.



Obnovit monitorování. Po potvrzení pauzy monitorování se na navigační liště objeví ikona obnovit monitorování a uplynulý čas. Zobrazí se banner "**Pauza monitorování".** Pro návrat k monitorování stiskněte ikonu obnovit monitorování.

5.3 Zobrazení monitoru

Existuje osm klasických zobrazení monitorování: grafický trend, tabulkový trend, rozdělená obrazovka grafického a tabulkového trendu, fyziologie, kokpit, fyziologický vztah, nastavení cíle a zobrazení hlavního monitorování, které je rozděleno na grafické a kokpitové zobrazení. Podle toho, které zobrazení monitorování je vybrané, lze zobrazit až osm monitorovaných parametrů.

Kromě těchto klasických formátů zobrazení monitorování jsou k dispozici tři další zobrazení zaměřeného monitorování. Umožňují uživateli zobrazit hodnoty arteriálního krevního tlaku spolu se třemi parametry ve zjednodušeném a zaměřeném rozložení obrazovky. Viz *Obrazovka Hlavní zaměření* na straně 99, *Zaměřená obrazovka grafického trendu* na straně 99 a *Obrazovka Zaměřené grafy* na straně 100.

Chcete-li přepnout mezi zobrazeními monitorování, potáhněte po obrazovce třemi prsty. Případně, chcete-li zvolit nějaké zobrazení monitorování:

1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Zvolte obrazovky 🕺 zvolte obrazovky . Nabídka volby

obrazovky monitoru obsahuje ikony, které vycházejí ze vzhledu obrazovek monitorování.



Obrázek 5-3 Příklad okna volby obrazovky monitorování

- 2 Stiskněte číslo v kroužku, 1, 2, 3 nebo 4, které představuje počet klíčových parametrů, které se mají zobrazit v dlaždicích parametrů na obrazovkách monitorování. Zaměřené obrazovky zobrazené ve spodní části okna výběru zobrazují vždy 3 klíčové parametry.
- **3** Zvolte a stiskněte tlačítko zobrazení monitoru, aby se klíčové parametry zobrazily v příslušném formátu obrazovky.

5.3.1 Dlaždice parametrů

Dlaždice parametrů jsou umístěny na pravé straně většiny obrazovek monitorování. Kokpitové zobrazení monitorování se skládá z kulatých tlačítek parametrů většího formátu, která fungují stejně, jak je popsáno níže.

5.3.1.1 Změna parametrů

- 1 Chcete-li zaměnit zobrazovaný parametr za jiný, klepněte na označení parametru uvnitř dlaždice parametru.
- 2 Nabídka konfigurace dlaždice zobrazí zvolený parametr barevně zvýrazněný a ostatní parametry, které jsou aktuálně zobrazeny, mají barevné obrysy. Dostupné parametry se zobrazí na obrazovce bez zvýraznění. Obrázek 5-4 zobrazuje kartu výběru parametru nabídky konfigurace dlaždice, která se zobrazuje při výběru kontinuálních parametrů a monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz. Při monitorování s použitím jiných kabelů nebo modulů HemoSphere vypadá toto okno jinak, než ukazuje Obrázek 5-4.

Parametry jsou uspořádány do kategorií. Kategorie jsou k dispozici na základě aktuálního režimu monitorování. Níže uvedené kategorie jsou seskupeny v nabídce konfigurace výběru parametru. Viz obrázek 5-4.

PRŮTOK. Parametry průtoku měří průtok krve z levé srdeční komory a patří mezi ně CO, CI, SV, SVI a SVV.

ODPOR. Parametry oporu SVR a SVRI souvisejí se systémovým odporem průtoku krve.

RV FUNCTION. Tyto parametry, mezi které patří EDV, EDVI a RVEF, jsou objemové ukazatele pro pravou komoru (RV).

ACUMEN. Zde uvedené parametry jsou k dispozici pouze po připojení snímače Acumen IQ a aktivaci funkce HPI. Patří sem HPI, Ea_{dyn} a dP/dt.

TLAK. Mezi tyto parametry krevního tlaku patří SYS, DIA, MAP, MPAP, PR, CVP a PPV.

OXYMETRIE. Parametry oxymetrie po aktivaci zahrnují venózní oxymetrii (SvO₂/ScvO₂) a tkáňovou oxymetrii (StO₂).



Obrázek 5-4 Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru

- **3** Pro zvolení parametru, kterým chcete nahradit stávající parametr, stiskněte některý z dostupných parametrů.
- 4 Chcete-li změnit pořadí klíčového parametru, podržte dlaždici parametru, dokud se dlaždice nezobrazí s modrým obrysem. Přetažením dlaždice parametru do nového požadovaného umístění aktualizujete pořadí klíčových parametrů.

5.3.1.2 Změna alarmu/cíle

Obrazovka **Alarmy/cíle** umožní uživateli zobrazit a nastavit hodnoty alarmu a cíle pro zvolený parametr nebo aktivovat/deaktivovat slyšitelný alarm a nastavení cíle. Kromě toho lze upravit nastavení cíle pomocí klávesnice nebo rolovacích tlačítek, když je zapotřebí menší úprava. Tato obrazovka je přístupná stisknutím hodnoty parametru na dlaždici parametru nebo přes obrazovku nastavení parametrů. Podrobnější informace uvádí část *Alarmy/cíle* na straně 123.

POZNÁMKA Součástí této obrazovky nabídky je dvouminutový časovač nečinnosti.

Meze alarmů a cílová rozmezí pro parametr Index předpovědi hypotenze, HPI, nelze upravit.

5.3.1.3 Stavové indikátory

Dlaždice parametru má barevný obrys, kterým informuje o aktuálním stavu pacienta. Se změnami pacientova stavu se mění barva. Stisknutím položek na dlaždici, které se zobrazují podtržené, lze přejít do nabídky konfigurace. V dlaždicích se mohou zobrazit další informace:



Obrázek 5-5 Dlaždice parametru

Zprávy stavové lišty. Nastane-li stav chyby, výstrahy nebo alarmu, budou hlášení zobrazena na stavové liště, dokud nebude tento stav vyřešen. Jestliže existuje více než jedna chyba, výstraha nebo alarm, hlášení probíhá cyklicky každé dvě sekundy.

Dojde-li k chybovému stavu, výpočty parametrů jsou ukončeny a dlaždice každého dotčeného parametru zobrazuje poslední hodnotu, čas a datum, kdy byl parametr měřen.

Interval průběžné změny. Tento indikátor zobrazuje procento změny nebo absolutní hodnotu změny včetně časového období, za které ke změně došlo. Možnosti konfigurace uvádí *Časové intervaly/průměry* na straně 117.



Indikátor Filtrování SVV překročeno. Symbol indikátoru Filtrování SVV překročeno 💔 se objeví na

dlaždici parametru SVV, jestliže je zjištěn vysoký stupeň variability tepové frekvence, který by mohl ovlivnit hodnotu SVV.

Lišta SQI. Lišta SQI **m** informuje o kvalitě signálu během monitorování oxymetrie. Kvalita signálu je založena na stavu katétru a umístění v cévě pro intravaskulární oxymetrii, v případě tkáňové oxymetrie pak na indexu perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Úrovně indikátorů uvádí tabulka 11-1, "Možnosti kalibrace in vitro", na straně 171.

Indikátory stavu cíle. Barevný indikátor ve formě obrysu každé dlaždice monitorování udává pacientův klinický stav. Barvy indikátoru a jejich klinické indikace viz tabulka 7-2, "Barvy indikátoru stavu cíle", na straně 125.

POZNÁMKA Při používání parametru Index předpovědi hypotenze Acumen, HPI, se indikátory stavu pacienta liší od popsaných. Indikátory stavu pacienta při používání funkce Index předpovědi hypotenze Acumen uvádí *Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI)* Acumen na straně 198.

5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování

Hlavní zobrazení monitorování uvádí kombinaci zobrazení monitorování grafického trendu (viz část *Zobrazení monitorování Grafický trend* na straně 84) a půlkruhovou variantu kokpitového zobrazení monitorování (viz *Obrazovka Kokpit* na straně 92). Kokpitové měřidlo, které se zobrazuje v dolní části hlavního zobrazení monitorování, využívá oblast půlkruhového měřidla. Viz obrázek 5-6. Klíčové parametry zobrazené na měřidlech parametrů v dolní části hlavního zobrazení monitorování mohou být další čtyři klíčové parametry nad rámec těch, které jsou monitorovány v dlaždicích grafických trendů a parametrů na

obrazovce. V hlavním zobrazení monitorování lze zobrazovat až osm klíčových parametrů. Umístění jakéhokoli klíčového parametru na obrazovce lze změnit podržením dlaždice parametru nebo měřidla parametru a následným přetažením do nového požadovaného umístění.



Obrázek 5-6 Hlavní zobrazení monitorování

5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend

Obrazovka grafického trendu zobrazuje aktuální stav a historii monitorovaných parametrů. Rozsah historie zobrazené u monitorovaných parametrů lze konfigurovat úpravou časového měřítka.

Když je cílové rozmezí pro parametr aktivováno, barva grafu kóduje vynesenou čáru, zelená znamená v cílovém rozmezí, žlutá znamená, že hodnota je mimo cílové rozmezí, ale uvnitř fyziologického rozmezí alarmu, a červená znamená, že hodnota je mimo rozmezí alarmu. Je-li cílové rozmezí pro daný parametr deaktivováno, vynesená čára je bílá. Znázornění barvami lze deaktivovat ve všeobecném nastavení. Barvy odpovídají barvám klinického indikátoru cíle (obrys dlaždice parametru) na dlaždicích klíčových parametrů v grafu grafického trendu, jestliže jsou pro parametr aktivovány cíle. Meze alarmu pro každý parametr jsou zobrazeny jako barevné šipky na ose y grafu.

POZNÁMKA Grafický trend pro Index předpovědi hypotenze, HPI, se zobrazuje jako bílá spojnice trendu, když není v alarmovém rozmezí, a jako červená spojnice trendu, když je v alarmovém rozmezí.



Obrázek 5-7 Obrazovka Grafický trend

Chcete-li změnit časové měřítko zobrazených parametrů, klepnutím na vnější oblast grafu podél osy x nebo y zobrazte místní nabídku měřítka. Chcete-li zvolit jiné časové období, stiskněte hodnotovou stranu tlačítka **Grafický časový trend**. Chcete-li změnit pořadí znázornění trendů, podržte trend a přetáhněte jej na nové místo. Chcete-li znázornění zkombinovat, přetáhněte znázornění parametru na jiné grafické znázornění trendu nebo stiskněte ikonu kombinace **v** umístěnou mezi znázorněními. Hodnoty druhého parametru na

ose y se zobrazí na pravé straně diagramu. Chcete-li se vrátit k samostatným znázorněním grafických trendů, stiskněte ikonu rozbalení 1.

5.3.3.1 Režim rolování grafického trendu



Rolováním zpět lze zobrazit data monitorovaných parametrů až za

72 hodin. Rolovat lze potažením doleva/doprava či stisknutím příslušného tlačítka režimu rolování, jak je ukázáno výše. Chcete-li zvýšit rychlost rolování, držte stisknuté tlačítko režimu rolování. Obrazovka se vrátí do živého režimu dvě minuty poté, co bylo stisknuto rolovací tlačítko, nebo stisknutím ikony zrušení Pod rolovacími tlačítky se zobrazí rychlost rolování.

Nastavení rolování	Popis
>>>	Roluje o dvojnásobek aktuálního časového měřítka.
>>	Roluje v aktuálním časovém měřítku (šířka 1 grafu).
$\left[\right> \right]$	Roluje o polovinu aktuálního časového měřítka (polovina šířky grafu).

Tabulka 5-1 Grafický trend – rychlosti rolování

V režimu rolování může uživatel rolovat k údajům starším, než zobrazuje aktuální časové měřítko.

POZNÁMKA Není možné dotýkat se oblasti za posledními údaji nebo před nejstaršími údaji. Graf bude rolovat jen tak daleko, jak jsou data dostupná.

5.3.3.2 Intervenční události

Na obrazovce grafického trendu nebo v jiných zobrazeních monitorování, která zobrazují znázornění grafického trendu, jako je například hlavní zobrazení monitorování, se po stisknutí ikony intervence zobrazí nabídka podrobností a typů intervence s oddílem poznámek.



Obrázek 5-8 Grafický trend – okno Intervence

Zadání Nové intervence:

- 1 Zvolte možnost **Typ intervence** z nabídky **Nová intervence** vlevo. Použijte svislé šipky pro zobrazení všech dostupných typů **intervence**.
- 2 Zvolte možnost Detail ze záložky nabídky vpravo. Jako výchozí nastavení je nastaveno Nespecifikováno.
- 3 Pro zadání poznámek zvolte ikonu klávesnice (volitelná možnost).
- 4 Stiskněte ikonu Enter

Zadání dříve používané intervence:

- 1 Zvolte možnost Intervence ze záložky se seznamem Poslední.
- 2 Chcete-li přidat, upravit nebo odstranit poznámku, stiskněte ikonu klávesnice
 - ind Mavesinee

3 Stiskněte ikonu Enter

Intervence	Indikátor	Тур
Intervence		Inotropní
	V	Vazodilatátor
	(zelená)	Vazopresor
Polohová	-	Pasivní zdvižení nohou
	V	Trendelenburgova poloha
	(fialová)	
Tekutiny		Červené krvinky
	V	Koloid
	(modrá)	Krystaloid
	, , ,	Bolus tekutiny*
Oxymetrie	-	Kalibrace in vitro*
		Odběr krve*
	(červená)	Kalibrace in vivo*
		Aktualizace HGB*
		vyvolani udaju oxymetrie*
Událost	-/	PEEP
	\sim	Indukce
	(žlutá)	Kanylace
		Pricha Svorka
		Zástava oběhu
		Zabřívání
		Chlazení
		Selektivní mozková perfuze
Vlastní	V	Vlastní událost
	(šedá)	
*Značky generované systémem		

Tabulka 5-2 Intervenční události

POZNÁMKA Intervence zahájení přes nabídku klinických nástrojů, jako jsou například oxymetrie nebo testy reakce na podání tekutiny, jsou generovány systémem a nelze je zadat přes nabídku analýzy intervence.

Po zvolení typu intervence se vizuálně zobrazí značky označující intervenci na všech grafech. Tyto značky lze zvolit pro získání podrobnějších informací. Když se značky dotknete, objeví se bublina s informacemi. Viz obrázek 5-9: "Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci". Bublina s informacemi udává konkrétní intervenci, datum, čas a poznámky týkající se intervence. Stisknutí editačního tlačítka umožňuje uživateli upravit čas intervence, datum a poznámku. Stisknutím tlačítka ukončení se bublina zavře.

POZNÁMKA Bublina s informacemi o intervenci má dobu prodlevy 2 minuty.

Upravování intervence. Čas, datum a přidruženou poznámku pro každou intervenci lze po počátečním zadání upravit:

- 1 Stiskněte indikátor intervenční události 😽 spojený s intervencí, která se má upravit.
- 2 Stiskněte ikonu úpravy 🔊 umístěnou na bublině s informacemi.
- 3 Chcete-li změnit čas zvolené intervence, stiskněte tlačítko Upravit čas a zadejte aktualizovaný čas na klávesnici.
- 4 Chcete-li změnit datum, stiskněte možnost **Upravit datum** a zadejte aktualizované datum na klávesnici.

POZNÁMKA Systémem generované značky data nebo času intervence nelze upravovat.

- 5 Pro zadání nebo úpravu poznámek stiskněte ikonu klávesnice
- 6 Stiskněte ikonu Enter



Obrázek 5-9 Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci

5.3.3.3 Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku

Chcete-li v minimálně invazivním režimu monitorování zobrazit křivku krevního tlaku v reálném čase,

stiskněte ikonu zobrazení křivky tlaku 🔨. Ikona zobrazení křivky průběhu se zobrazuje na navigační liště

během monitorování na obrazovkách grafického trendu nebo hlavního monitorování. Nad grafem prvního monitorovaného parametru se zobrazí panel grafu křivky aktuálního tlaku. Nad dlaždicí prvního monitorovaného parametru se zobrazuje číselná naměřená hodnota systolického, diastolického a středního arteriálního tlaku tep po tepu. Chcete-li změnit rozkladovou rychlost (měřítko osy x) grafu, stisknutím oblasti měřítka zobrazte místní nabídku, která umožňuje zadání nové rozkladové rychlosti. Je-li připojeno více tlakových kabelů, stisknutím dlaždice parametru křivky průběhu lze přepínat mezi monitorovanými křivkami průběhu tlaku.

Chcete-li ukončit zobrazování křivky aktuálního krevního tlaku, stiskněte ikonu skrytí křivky průběhu



POZNÁMKA Jestliže jsou zobrazovány 4 klíčové parametry ve chvíli, kdy se stiskne tlačítko zobrazení křivky průběhu tlaku, dočasně se odstraní zobrazení 4. klíčového parametru a nad grafy trendu zbývajících 3 klíčových parametrů je umístěn graf křivky průběhu krevního tlaku.

5.3.4 Tabulkové trendy

Obrazovka tabulkových trendů zobrazuje zvolené klíčové parametry a jejich historii v tabulkovém formátu.



Obrázek 5-10 Obrazovka Tabulkový trend

- 1 Chcete-li změnit interval mezi hodnotami, klepněte dovnitř tabulky.
- 2 V místním okně **Tabulkový přírůstek** zvolte hodnotu.

Tabulkový přírůstek
1 minuta
5 minut
10 minut
30 minut
60 minut

Obrázek 5-11 Místní okno Tabulkový přírůstek

5.3.4.1 Režim rolování tabulkového trendu



Rolováním zpět lze zobrazit až 72 hodin dat. Režim rolování je založen na počtu buněk. Jsou k dispozici tři rychlosti rolování: $1\times$, $6\times$ a $40\times$.

Když obrazovka roluje, nad tabulkou se objeví datum. Jestliže časové období překrývá dva dny, objeví se na obrazovce obě data.

1 Chcete-li zahájit rolování, stiskněte a držte jednu z dvojitých šipek pod dlaždicemi parametrů. Rychlost rolování se objeví mezi ikonami rolování.

Nastavení	Čas	Rychlost
>	Jedna buňka	Pomalá
>>	Šest buněk	Střední
>>>	Čtyřicet buněk	Rychlá

Tabulka 5-3 Tabulkový trend – rychlosti rolování

2 Chcete-li ukončit režim rolování, přestaňte se dotýkat rolovací šipky nebo stiskněte ikonu zrušení 🗙

POZNÁMKA Obrazovka se vrátí do živého režimu dvě minuty po posledním stisknutí ikony rolování v podobě šipky nebo po stisknutí ikony zrušení.

5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu

Rozdělená obrazovka grafického a tabulkového trendu zobrazuje kombinaci zobrazení monitorování jako grafického trendu a tabulkového trendu. Toto zobrazení je užitečné pro současné sledování aktuálního stavu a historie zvolených monitorovaných parametrů v grafickém formátu a dalších zvolených monitorovaných parametrů v tabulkovém formátu.

Jsou-li zvoleny dva klíčové parametry, první klíčový parametr je zobrazen ve formátu grafického trendu a druhý ve formátu tabulkového trendu. Klíčové parametry lze měnit stisknutím označení parametru, které je umístěné na dlaždici parametru. Jsou-li zvoleny více než dva klíčové parametry, první dva parametry jsou zobrazeny ve formátu grafického trendu a třetí a čtvrtý (je-li zvolen čtvrtý klíčový parametr) jsou zobrazeny ve formátu tabulkového trendu. Časové měřítko pro data zobrazená na kterémkoli zobrazení grafického trendu klíčového parametru je nezávislé na časovém měřítku zobrazeném na zobrazeních tabulkového trendu. Podrobnější informace o zobrazení grafického trendu uvádí *Zobrazení monitorování Grafický trend* na straně 84. Podrobnější informace o zobrazení tabulkového trendu uvádí *Tabulkové trendy* na straně 89.

5.3.6 Obrazovka Fyziologie

Obrazovka Fyziologie je animované zobrazení interakce mezi srdcem, plícemi, krví a cévním systémem. Vzhled této obrazovky se mění v závislosti na používané technologii monitorování. Pokud je například funkce tkáňové oxymetrie aktivní, zobrazují se dostupná místa měření tkáňové oxymetrie spolu s hemodynamickými parametry pomocí tří dalších animací. Viz část *Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie* na straně 196. Ve spojení s animací jsou zobrazeny hodnoty kontinuálních parametrů.



Obrázek 5-12 Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

Na obrazovce fyziologie je obraz tlukoucího srdce vizuálním znázorněním srdeční frekvence a není to přesné znázornění tepů za minutu. Klíčové funkce této obrazovky jsou očíslovány, jak ukazuje obrázek 5-12. Tento obrázek je příkladem obrazovky Fyziologie v kontinuálním režimu během aktivního monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz a podřízených signálů EKG, MAP a CVP.

- 1 Jsou zde zobrazena data parametrů ScvO₂/SvO₂ a indikátor kvality signálu (SQI), zatímco je připojen kabel oxymetrie HemoSphere a aktivně monitoruje venózní saturaci kyslíkem.
- 2 Srdeční výdej (CO/CI) je uveden na arteriální straně animace cévního systému. Rychlost animace průtoku krve se bude přizpůsobovat na základě hodnoty CO/CI a nízkého/vysokého cílového rozmezí zvolených pro daný parametr.
- 3 Systémový cévní odpor, uvedený uprostřed animace cévního systému, je k dispozici během monitorování CO/CI a využívání analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného pacientského monitoru nebo dvou připojených tlakových kabelů HemoSphere, jako SVR = [(MAP-CVP)/CO]*80. Když jste v minimálně invazivním režimu monitorování, je zapotřebí pouze CVP s použitím obrazovky zadání CVP, monitorování CPV tlakovým kabelem HemoSphere nebo prostřednictvím analogového vstupu. Úroveň konstrikce zobrazená v cévě se bude přizpůsobovat na základě odvozené hodnoty SVR a nízkého/vysokého cílového rozmezí zvolených pro daný parametr.

SVV

13

POZNÁMKA Nastavení alarmů/cílů lze upravit prostřednictvím obrazovky nastavení Alarmy/cíle (viz *Obrazovka nastavení Alarmy/cíle* na straně 126) nebo zvolením požadovaného parametru jako klíčového parametru a přístupem do nabídky konfigurace dlaždice stisknutím uvnitř dlaždice parametru.

Příklad, který ukazuje obrázek 5-12, se týká monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac, HR_{pr.} je nahrazena PR, objeví se PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a EDV a RVEF se neukazují.

5.3.6.1 Indikátor sklonu SVV

Indikátor sklonu SVV je vizuální znázornění Frank-Starlingovy křivky používané při posuzování hodnoty variace tepového objemu (SVV). Objeví se na obrazovce Fyziologie, když jste v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac. Barva majáčku se mění na základě nastavených cílových rozmezí. Hodnota SVV 13 % je zobrazena přibližně na inflexním bodu křivky. Indikátor je zobrazen na obrazovkách Fyziologie a Historická fyziologie.

Uživatel je schopen aktivovat nebo deaktivovat zobrazení majáčku SVV, hodnoty parametru a indikátoru Filtrování SVV překročeno z nabídky nastavení monitoru – nastavení obrazovek monitorování. Je aktivováno výchozí nastavení. Systém neukáže majáček SVV na křivce indikátoru SVV, když je zapnutý indikátor Filtrování SVV překročeno.

5.3.7 Obrazovka Kokpit

Tato obrazovka monitorování, kterou ukazuje obrázek 5-13, zobrazuje velká kulatá tlačítka parametrů s hodnotami parametru, který je monitorován. Kulatá tlačítka parametrů na obrazovce Kokpit graficky udávají rozsahy a hodnoty alarmu/cíle a používají ručičkové ukazatele, aby ukázaly, kde klesá aktuální hodnota parametru. Podobně jako u standardních dlaždic parametrů hodnota uvnitř kulatého tlačítka bliká, jestliže u parametru dojde k alarmu.



Obrázek 5-13 Obrazovka monitorování Kokpit

Kulatá tlačítka klíčových parametrů, která jsou na obrazovce Kokpit, zobrazují složitější indikátor cíle a alarmu než standardní dlaždice parametrů. Plný rozsah zobrazení parametru se použije k vytvoření měřidla z minimálního až maximálního nastavení grafických trendů. Ručička se používá k ukázání aktuální hodnoty na kruhové stupnici měřidla. Když jsou cílová rozmezí aktivována, použije se červená (zóna alarmu), žlutá (zóna varování ohledně cílové hodnoty) a zelená (přijatelná cílová zóna) barva k označení oblastí cíle a alarmu na kruhovém měřidle. Jestliže cílová rozmezí nejsou aktivována, oblast kruhového měřidla je celá šedá a indikátory cíle nebo alarmu jsou odstraněny. Šipka indikátoru hodnoty přechází, aby ukázala, kdy jsou hodnoty mimo meze stupnice měřidla.

5.3.8 Fyziologický vztah

Obrazovka Fyziologický vztah zobrazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku (DO₂) a spotřebou kyslíku (VO₂). Při změně hodnot parametrů se automaticky aktualizuje, takže hodnoty jsou vždy aktuální. Spojující čáry zvýrazňují vzájemný vztah parametrů.

5.3.8.1 Kontinuální a historický režim

Obrazovka Fyziologický vztah má dva režimy: kontinuální a historický. V kontinuálním režimu se intermitentní a odvozené hodnoty zobrazují vždy jako nedostupné. HGB představuje výjimku a zobrazuje se jako intermitentní parametr v kontinuálním režimu s časovým údajem poslední vypočítané/zadané hodnoty.



Obrázek 5-14 Obrazovka Fyziologický vztah při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

- 1 Svislé čáry nad a pod parametry se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru.
- **2** Svislé čáry, které přímo spojují dva parametry, se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru pod nimi (například mezi SVRI a MAP, obrázek 5-14).
- 3 Horizontální čáry mají stejnou barvu jako čára nad nimi.
- **4** Levá lišta se objeví, když je proveden set bolusů. Stisknutím ikony Hodiny/tvar křivky se zobrazí historická data, jsou-li k dispozici (viz obrázek 5-14).
- 5 Stisknutím ikony iCO, je-li k dispozici, se otevře obrazovka konfigurace nového setu termodiluce.

- **POZNÁMKA** Příklad, který ukazuje obrázek 5-14, se týká monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac, HR_{pr.} je nahrazena PR, objeví se PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a EDV a RVEF se neukazují.
- **POZNÁMKA** Předtím, než se provede set termodiluce a než jsou zadány jakékoli hodnoty (viz 5.3.8.2 *Políčka parametrů* níže) se ikony Hodiny / tvar křivky a iCO neobjevují. Jsou zobrazeny pouze kontinuální parametry, které jsou k dispozici.



Obrázek 5-15 Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty

POZNÁMKA Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty zobrazuje většinu parametrů, které jsou k dispozici o systému v určitém časovém bodě. Obrazovka zobrazuje čáry spojující parametry a zvýrazňující vzájemný vztah parametrů. Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty zobrazuje konfigurované klíčové parametry (až osm) na pravé straně obrazovky. Na horní hraně obrazovky je sestava horizontálních záložek, která uživateli umožňuje navigaci v databázi historických záznamů. Časy záznamů odpovídají setům bolusů termodiluce a výpočtům odvozených hodnot.

Obrazovka Historický fyziologický vztah uživateli umožňuje zadávat parametry použité pro výpočet odvozených parametrů **DO**₂ a **VO**₂ pouze k poslednímu záznamu. Zadané hodnoty jsou pro čas záznamu a nikoli pro aktuální čas.

Obrazovka Historický fyziologický vztah je přístupná přes ikonu Hodiny/tvar křivky na obrazovce Fyziologický vztah v kontinuálním režimu. Na obrazovku Fyziologický vztah v kontinuálním režimu se vrátíte stisknutím ikony Zpět _____. Pro tuto obrazovku neplatí 2minutová časová prodleva.

K výpočtu **DO**₂ a **VO**₂ je vyžadován parciální tlak arteriálního (PaO₂) a venózního (PvO₂) kyslíku. Pro obrazovku Fyziologický vztah s historickými daty se používá PaO₂ a PvO₂ s hodnotou nula (0). Pro výpočet DO₂ a VO₂, když se pro PaO₂ a PvO₂ použijí hodnoty jiné než nula (0), použijte **Kalkulátor vypočítaných hodnot** (viz část 5.5.3 na straně 102).

5.3.8.2 Políčka parametrů

Každé políčko parametru zobrazuje:

- Název parametru
- Jednotky parametru
- Hodnotu parametru (je-li k dispozici)
- Klinický indikátor stavu cíle (je-li k dispozici hodnota)
- Indikátor SVV (je-li to vhodné)
- Časový údaj parametru (pro HGB)

Jestliže je parametr v chybovém stavu, není hodnota vyplněna, což naznačuje, že není nebo nebyla k dispozici v době zobrazení.



Obrázek 5-16 Fyziologický vztah – políčka parametrů

5.3.8.3 Nastavení cílů a zadání hodnot parametrů

Když chcete změnit nastavení cíle nebo zadat hodnotu, dotkněte se parametru, čímž se vyvolá místní okno cíle/zadání. Místní okno Fyziologický vztah – cíl/zadání se zobrazí, když se stisknou následující políčka parametrů, kterých se týká fyziologický vztah:

- HGB
- SaO₂

SvO₂/ScvO₂ (když není k dispozici žádné měření pomocí kabelu oxymetrie HemoSphere)



Obrázek 5-17 Místní okno Fyziologický vztah – cíl/zadání

Je-li hodnota přijata, vytvoří se nový záznam historického fyziologického vztahu s časovým razítkem. Obsahuje:

- Aktuální kontinuální data parametru
- Zadanou hodnotu a jakékoli odvozené vypočtené hodnoty

Obrazovka Historický fyziologický vztah se zobrazí s nově vytvořeným záznamem. Pak můžete zadat zbytek manuálně zadávaných hodnot pro výpočet jakýchkoli odvozených hodnot.

5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle

Obrazovka Nastavení cíle umožňuje uživateli monitorovat a sledovat vztah dvou klíčových parametrů jejich vynesením proti sobě v rovině XY.

Jediná pulzující modrá tečka představuje průsečík těchto dvou parametrů a pohybuje se v reálném čase, jak se mění hodnoty parametrů. Další kolečka představují historický trend parametrů, přičemž menší kolečka označují starší data.

Zelené cílové pole představuje průsečík zelené cílové zóny parametrů. Červené šipky na ose X a Y představují meze alarmů parametrů.

První dva zvolené klíčové parametry představují hodnoty parametrů vynesené na ose y resp. ose x, jak ukazuje obrázek 5-18.



Obrázek 5-18 Obrazovka Nastavení cíle

Na této obrazovce lze provádět následující úpravy:

- Kolečka historického trendu můžete vypnout opakovaným stisknutím ikony intervalu trendu, dokud se nezobrazí hodnota **Vypnuto**.
- Chcete-li upravit měřítko osy X nebo Y, dotkněte se podél příslušné osy.
- Jestliže se aktuální průsečík parametrů pohybuje mimo měřítko roviny X/Y, objeví se hlášení, které to oznámí uživateli.

5.4 Formát zaměřeného monitorování

Formát zaměřeného monitorování umožňuje uživateli zobrazení hodnot arteriálního krevního tlaku spolu s monitorovanými údaji až pro tři klíčové parametry ve zjednodušeném a zaměřeném rozložení obrazovky.

5.4.1 Výběr zobrazení monitorování

Chcete-li vybrat zobrazení monitorování ve formátu zaměřeného monitorování, stiskněte ikonu nastavení



. Viz obrázek 5-3 na straně 80.

Zobrazení zaměřeného monitorování má k dispozici tři zobrazení monitorování:





3 Zaměřené grafy (viz Obrazovka Zaměřené grafy na straně 100)

Tři formáty zaměřeného monitorování se zobrazují ve spodní části nabídky výběru monitorování s tlačítky, která jsou založena na vzhledu obrazovek monitorování. Stiskněte tlačítko zobrazení monitoru, aby se klíčové parametry zobrazily v příslušném formátu obrazovky.

POZNÁMKA Jsou-li při monitorování s využitím formátů, které uvádí *Zobrazení monitoru* na straně 80, vybrány čtyři parametry a monitorování je přepnuto do formátu zaměřeného monitorování, zobrazují se pouze první tři vybrané parametry.

5.4.2 Dlaždice křivky průběhu krevního tlaku

Všechna zobrazení zaměřeného monitorování obsahují zobrazení křivky průběhu krevního tlaku. Viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88. Zaměřené zobrazení křivky průběhu tlaku využívá k zobrazení číselných hodnot krevního tlaku podobné formáty jako dlaždice zaměřeného parametru, které jsou popsány níže.

5.4.3 Dlaždice zaměřeného parametru

Důležitým prvkem v zobrazení zaměřeného monitorování je dlaždice zaměřeného parametru. Dlaždice zaměřeného parametru zobrazuje podobné informace jako dlaždice klasického parametru v zobrazení monitorování, popsané v části *Dlaždice parametrů* na straně 81. V zaměřeném zobrazení se barva celé dlaždice změní podle vztahu k cílovému stavu. Například barva pozadí pro dlaždici, kterou zobrazuje obrázek 5-19, je zelená; hodnota je v cílovém rozsahu. Je-li monitorování deaktivované nebo pozastavené, je pozadí černé.



Obrázek 5-19 Dlaždice zaměřeného parametru

5.4.4 Změna parametrů

Chcete-li změnit parametry v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kamkoli nad středovou linií dlaždice parametru, kde se zobrazuje název parametru. Viz obrázek 5-20.





Zobrazí se nabídka výběru parametru. Viz obrázek 5-4. V nabídce výběru parametru jsou parametry uspořádány do kategorií. Popis těchto kategorií uvádí *Změna parametrů* na straně 81. Aktuálně vybrané parametry jsou zvýrazněny modře. Další klíčové parametry mají modrý obrys. Výběrem libovolného dostupného parametru – který není zvýrazněn – zahájíte aktivní monitorování tohoto parametru.

5.4.5 Změna alarmů / cílů

Chcete-li změnit hodnoty alarmů / cílové hodnoty pro klíčový parametr v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kamkoli pod středovou linií dlaždice parametru, kde se zobrazuje hodnota a jednotky parametru. Zobrazí se nabídka **Alarmy / cíle** pro daný parametr. Další informace o této nabídce uvádí *Alarmy / cíle* na straně 123.

5.4.6 Obrazovka Hlavní zaměření

Na obrazovce hlavního zaměření se zobrazují až tři parametry ve sloupcích a arteriální křivka průběhu v horní části obrazovky. Každý sloupec má název stejný jako kategorie parametrů (příklad: **Průtok, Odpor** nebo **Tlak**) a zobrazuje uprostřed dlaždici parametru, průběžnou změnu v % nebo referenční hodnotu (je-li aktivní) a vertikální měřič cíle na levé straně sloupce. Viz obrázek 5-21.



Vertikální měřič cíle na straně zobrazuje aktuální hodnotu parametru pacienta a zvýrazňuje zónu.

Obrázek 5-21 Obrazovka Hlavní zaměření

Vertikální měřič cíle zvýrazňuje cílovou zónu aktuální hodnoty. Zvýraznění odpovídá barvě dlaždice parametru. Chcete-li změnit interval změny parametru – zobrazený jako procento nebo hodnota – můžete klepáním na zobrazenou hodnotu v dolní části sloupce parametrů přepínat mezi možnostmi intervalu (0, 5, 10, 15, 20, 30 minut nebo referenční hodnota při zobrazení změny hodnoty). Viz *Časové intervaly/průměry* na straně 117.

5.4.7 Zaměřená obrazovka grafického trendu

Zaměřená obrazovka grafického trendu zobrazuje grafické znázornění zobrazení parametru v čase. Prvky tohoto zobrazení odpovídají prvkům zobrazení grafického trendu, jak je popsáno v části *Zobrazení monitorování Grafický trend* na straně 84. Tento oddíl uvádí informace k tématům Intervenční události a Režim rolování grafického trendu.



Obrázek 5-22 Zaměřená obrazovka grafického trendu

Zobrazení zaměřené obrazovky grafického trendu využívá formát řádků s kategoriemi parametrů a vertikálním měřičem vlevo, znázorněním trendu uprostřed a dlaždicí parametru vpravo. Viz obrázek 5-22. Po klepnutí kamkoli na osu x či y znázornění trendu parametru můžete upravit časové měřítko nebo horní/ dolní mez zobrazení hodnoty parametru. Informace k nastavení rozmezí zobrazení pro všechny parametry uvádí část *Úprava měřítek* na straně 129. Možnosti nabídky vybrané prostřednictvím nabídky nastavení parametru ovlivňují zobrazení ve všech formátech grafických trendů – zobrazení zaměřené grafické obrazovky a grafického trendu popisuje část *Zobrazení monitorování Grafický trend* na straně 84.

5.4.8 Obrazovka Zaměřené grafy

Obrazovka Zaměřené grafy zobrazuje všechny dostupné parametry až pro tři kategorie parametrů, jak uvádí část *Změna parametrů* na straně 81. Jako klíčový parametr a vizuální/zvukový alarm (možnost alarmu) lze nastavit pouze horní parametr, který se zobrazuje jako dlaždice parametru. Chcete-li změnit klíčový parametr, stiskněte název parametru nad linií na dlaždici parametru. Nabídka výběru parametru pro zobrazení zaměřených grafů zobrazuje pouze parametry dostupné ve vybrané kategorii parametru. Barva písma hodnot parametrů zobrazených pod horní dlaždicí parametru odpovídá barvě aktuálního cílového rozsahu. Cíle pro tyto nenakonfigurované parametry lze upravit po stisknutí libovolného místa na menší dlaždici parametru a otevření nabídky **Alarmy/cíle** pro daný parametr.

130 50 20 mm/s	MM	101/54 (74)
PRŮTOK	ODPOR	TLAK
CO	SVR	MAP
7.6 ↓ 18% ^(5 min) <i>V</i> min	611 ↓24% dyne-s/cm°	, 78 , 30% mmHg
sv 117		CVP
SVI 69	SVRI 1032	MPAP
CI 4.5		SYS _{ART} 107

Obrázek 5-23 Obrazovka Zaměřené grafy

Chcete-li změnit zobrazenou kategorii parametrů, stiskněte aktuálně nakonfigurovanou kategorii parametrů zobrazenou v horní části sloupce. Zobrazí se místní okno s nabídkou (obrázek 5-24). Stiskněte požadovanou novou kategorii parametrů.

Vyberte kategorii			
PRŮTOK	TLAK	OXYMETRIE	
ODPOR	RV FUNCTION	ACUMEN	



5.5 Klinické nástroje

Většina volitelných možností v nabídce klinických aktivit se vztahuje k aktuálnímu režimu monitorování (např. při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz). Následující klinické aktivity jsou k dispozici ve všech režimech monitorování.

5.5.1 Výběr režimu monitorování

Stránka **Zvolte režim monitorování** umožňuje uživateli přepínat mezi režimy monitorování. Tato obrazovka se zobrazí před zahájením nové relace monitorování. Tuto obrazovku lze také otevřít:

a stisknutím ikony režimu monitorování v horní části navigační lišty



Z této obrazovky může uživatel vybírat z připojených technologií monitorování. Monitorování oxymetrie je k dispozici ve všech režimech monitorování.



Tlačítko režimu minimálně invazivního monitorování. Uživatel může zvolit toto tlačítko pro minimálně invazivní hemodynamické monitorování pomocí kabelu tlaku HemoSphere. V tomto režimu je k dispozici i monitorování pomocí snímače TruWave DPT.



Tlačítko režimu invazivního monitorování. Uživatel může vybrat toto tlačítko pro invazivní hemodynamické monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz.

Stisknutím ikony Domů pokračujte ve vybraném režimu monitorování. Na ose x zobrazení monitorování Grafické trendy v časovém bodě, kdy došlo k přepnutí režimu monitorování, se zobrazí písmeno "S" (**S**).

5.5.2 Zadání CVP

Obrazovka Zadání CVP umožňuje uživateli provádět vstup hodnoty pacientova CVP pro odvození kontinuálního výpočtu SVR/SVRI, když jsou také k dispozici data MAP.

1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Klinické nástroje 💽 Klinické nástroje → ikona Zadejte



- **2** Zadejte hodnotu CVP.
- 3 Stisknutím ikony domů 🏠 se vrátíte na hlavní obrazovku monitoru.
- **POZNÁMKA** Zadání CVP není k dispozici, když se analogový vstupní signál používá k zobrazení údajů CVP (viz *V stup analogového tlakového signálu* na straně 118) nebo když kabel tlaku HemoSphere a převodník TruWave monitorují CVP (viz *Monitorování pomocí kabelu tlaku s DPT TruWave* na straně 164).

5.5.3 Kalkulátor vypočítaných hodnot

Kalkulátor vypočítaných hodnot umožňuje uživateli vypočítat některé hemodynamické parametry a poskytuje pohodlný způsob zobrazení těchto parametrů pro jednorázový výpočet.

Vypočtené parametry jsou založeny na režimu monitorování a mohou zahrnovat: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI a PVR.

1 Stiskněte ikonu nastavení \bigotimes \rightarrow karta Klinické nástroje $\boxed{\circ}$ Klinické nástroje \rightarrow ikona Kalkulátor

vypočítaných hodnot

- 2 Zadejte požadované hodnoty a odvozené výpočty se automaticky zobrazí. Hvězdička (*) označuje hodnoty zadané uživatelem.
- 3 Stisknutím ikony domů 🏠 se vrátíte na obrazovku monitoru.

5.5.4 Přehled událostí

Přehled událostí použijte k zobrazení událostí souvisejících s parametrem a událostí systému, které se vyskytly během monitorování. Uvádí čas zahájení a ukončení veškerých chyb, výstrah, fyziologických alarmů a systémových zpráv. Je zaznamenáno až 72 hodin událostí a výstražných zpráv, a to v takovém pořadí, že poslední událost je nahoře.

Stiskněte ikonu nastavení → karta Klinické nástroje klinické nástroje ikona Přehled
událostí

NEBO

Stiskněte zkratku Přehled událostí na informační liště 📒

- 2 Chcete-li zobrazit události zaznamenávané systémem (viz tabulka 5-4), vyberte kartu Události. Chcete-li zobrazit zprávy generované systémem, stiskněte kartu Alarmy. Rolovat nahoru nebo dolů můžete stisknutím kláves se šipkami.
- **3** Stisknutím ikony domů 🏠 se vrátíte na obrazovku monitoru.

V protokolu Přehled událostí jsou na kartě Události zahrnuty následující události.

Tabulka 5-4 Kontrolované události

Událost	Čas záznamu	
Arteriální tlak vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je ART	
Doba průměrování – 5 sekund	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 5 sekund	
Doba průměrování – 20 sekund	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 20 sekund	
Doba průměrování – 5 minut	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 5 minut	
Změna BSA	Hodnota BSA se mění z předchozí hodnoty BSA (včetně případů, kdy BSA přechází do vyplněné/prázdné hodnoty)	
Centrální žilní tlak vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je CVP	
Test kabelu CO byl úspěšný	Když byl proveden test pacientského kabelu CCO a byl úspěšný	
Spuštěno monitorování CO	Když je spuštěno monitorování CO	
Ukončeno monitorování CO	Když uživatel nebo systém zastaví monitorování CO	
CVP vymazán	Uživatel vymazal ručně zadanou hodnotu CVP	
CVP zadán <hodnota><jednotky></jednotky></hodnota>	Hodnota CVP byla ručně zadána se zobrazenou hodnotou a jednotkami	
[IA#N]Odeberte krev	Možnost Odběr se volí na obrazovce Kalibrace in vivo – odběr. Údaje se zaznamenají jako intervenční analýza (IA), kde #N je výčet intervencí pro daného pacienta	
Snímač FloTrac vynulován	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ je vynulovaný	
Zahájit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zahájeno	
Ukončit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je dokončeno s platným měřením	
Zrušit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zrušeno	
Nestabilní výchozí hodnota FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zastaveno s platným měřením, ale měření je nestabilní	
Zahájit výzvu FRT	Měření výzvy FRT je zahájeno	
Ukončit výzvu FRT	Měření výzvy FRT je zastaveno s platným měřením. Dochází k tomu na konci výzvy nebo když uživatel stiskne tlačítko Ukončit nyní	
Zrušit výzvu FRT	Měření FRT je zrušeno	
Nedostatek údajů z FRT	Měření FRT je zastavené a neplatné	
Relace GDT zahájena: #nn	Je zahájena relace sledování GDT. "nn" je číslo relace sledování GDT pro aktuálního pacienta	
Relace GDT ukončena: #nn	Relace sledování GDT je ukončena. "nn" je číslo relace sledování pro aktuálního pacienta	
Relace GDT pozastavena: #nn	Relace sledování GDT je pozastavena. "nn" je číslo relace sledování pro aktuálního pacienta	
Relace GDT obnovena: #nn	Relace sledování GDT je obnovena. "nn" je číslo relace sledování pro aktuálního pacienta	
Cíle relace GDT aktualizovány: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<></uuu></qqq></pppp>	Cíle relace sledování GDT jsou aktualizovány. "nn" je číslo relace sledování pro aktuálního pacienta, <ppp> je parametr, jehož cílové rozmezí <qqq> s jednotkami <uuv> bylo aktualizováno. <> další cíle byly aktualizovány</uuv></qqq></ppp>	
[IA#N] Aktualizace HGB	Po procesu aktualizace HGB se dokončí aktualizace kabelu oxymetrie	
Výstraha HPI	Index předpovědi hypotenze Acumen, HPI, výstraha se aktivuje. [pouze HPI]	
Výstraha HPI potvrzena*	Index předpovědi hypotenze Acumen, HPI, výstraha je potvrzena [*] . [pouze HPI]	

Událost	Čas záznamu
Výstraha HPI vymazána (po potvrzení*)	Výstraha hodnoty Index předpovědi hypotenze, HPI, Acumen je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy bylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno*. [pouze HPI]
Výstraha HPI vymazána (bez potvrzení*)	Výstraha Index předpovědi hypotenze, HPI, Acumen je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy nebylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno*. [pouze HPI]
Proveden bolus iCO	Když je proveden bolus iCO
Kalibrace in vitro	Když se po procesu Kalibrace in vitro dokončí aktualizace kabelu oxymetrie
Kalibrace in vivo	Když se po procesu Kalibrace in vivo dokončí aktualizace kabelu oxymetrie
[IA#N] <podtyp> <detail> <poznámka></poznámka></detail></podtyp>	Provádí se intervenční analýza, kde #N je výčet intervencí pro daného pacienta <podtyp> je zvolený podtyp intervence (pro obecnou intervenci: Inotropní, Vazodilatátor nebo Vazopresor; pro analýzu tekutin: Červené krvinky, Koloid nebo Krystaloid; pro polohovou výzvu: Pasivní zdvižení nohou nebo Trendelenburgova poloha; pro událost: PEEP, Indukce, Kanylace, CPB, Příčná svorka, Kardioplegie, Průtok pumpou, Zástava oběhu, Zahřívání, Chlazení, Selektivní mozková perfuze) <detail> je vybraný detail</detail></podtyp>
	<poznámka> je poznámka přidaná uživatelem</poznámka>
[IA#N] Vlastní <detail> <poznámka></poznámka></detail>	Provádí se analýza Vlastní intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka přidaná uživatelem</poznámka></detail>
[IA#N aktualizováno] Poznámka: <aktualizovaná poznámka></aktualizovaná 	Poznámka spojená s N-tou intervencí byla upravena, ale nebyly upraveny čas ani datum. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence
[IA#N aktualizováno] Čas: <aktualizovaný čas=""> - <aktualizovaný čas=""></aktualizovaný></aktualizovaný>	Datum nebo čas spojené s N-tou intervencí byly upraveny, ale nebyla upravena poznámka. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence
[IA#N aktualizováno] Čas: <aktualizovaný čas=""> - <aktualizovaný čas="">; Poznámka: <aktualizovaná poznámka></aktualizovaná </aktualizovaný></aktualizovaný>	(Čas NEBO datum) A poznámka spojená s N-tou intervencí byly upraveny. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence
Světlo mimo rozsah	Když se vyskytne chyba rozsahu světla oxymetrie
Režim monitorování přepnutý z minimálně invazivního na invazivní	Uživatel přepne režim monitorování z minimálně invazivního (se snímačem FloTrac/Acumen IQ nebo TruWave DPT) na invazivní (s katétrem Swan-Ganz)
Režim monitorování přepnutý z invazivního na minimálně invazivní	Uživatel přepne režim monitorování z invazivního (s katétrem Swan-Ganz) na minimálně invazivní (se snímačem FloTrac/Acumen IQ nebo TruWave DPT)
Monitorování dočasně zastaveno	Aktivní monitorování je dočasně zastaveno, aby se zabránilo zvukovým alarmům a monitorování parametrů
Pokračování monitorace	Normální monitorování je obnoveno. Zvukové alarmy a monitorování parametrů jsou aktivní
Oxymetrie odpojena	Je zjištěno odpojení kabelu oxymetrie

Tabulka 5-4 Kontrolované události (pokračování)

Tlak v plicní arterii vynulován

Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je PAP

Událost	Čas záznamu
[IA#N] Vyvolání údajů oxymetrie	Když uživatel přijme vyvolané kalibrační údaje oxymetrie
Obnovení restartu systému	Když systém bez vyzvání obnovil monitorování po vypnutí a zapnutí
Došlo k přepnutí režimu monitorování	Režim monitorování je změněn
Změna času	Hodiny systému aktualizovány
* Potvrzení je zaznamenáno, když uživatel stiskne libovolné tlačítko v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně.	

Tabulka 5-4 Kontrolované události (pokračování)

5.6 Informační lišta

Informační lišta se objevuje na všech obrazovkách aktivního monitorování a na většině obrazovek klinických nástrojů. Zobrazuje aktuální čas, datum, stav baterie, zkratku na nabídku jasu obrazovky, zkratku na nabídku hlasitosti alarmu, zkratku na obrazovku nápovědy, zkratku na přehled událostí a symbol uzamčené obrazovky. Další informace o spínání režimu monitorování uvádí *Výběr režimu monitorování* na straně 101. Během monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz může informační lišta parametru zobrazovat teplotu krve a podřízenou srdeční frekvenci. Během monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere v režimu snímače FloTrac může informační lišta parametru zobrazovat hodnoty doby průměrování CO/ tlaku a hodnot parametru HPI. Další informace o funkci Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen, která je pokročilou funkcí, uvádí *Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen* na straně 198. Pokud má monitor aktivní připojení HIS nebo Wi-Fi, zobrazí se jejich stav. Symboly stavu Wi-Fi uvádí tabulka 8-1 na straně 135, symboly stavu připojení HIS uvádí tabulka 8-2 na straně 136. Obrázek 5-25 uvádí příklad informační lišty při monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz s pomocnou srdeční frekvencí EKG. Obrázek 5-26 uvádí příklad informační lišty při monitorování kabelem tlaku HemoSphere.



Obrázek 5-25 Informační lišta – modul HemoSphere Swan-Ganz



POZNÁMKA Obrázek 5-25 a obrázek 5-26 jsou příklady informačních lišt se standardními výchozími nastaveními pro USA. Výchozí nastavení pro všechny jazyky viz tabulka D-6, "Výchozí nastavení jazyka", na straně 282.

5.6.1 Baterie

Moderní monitor HemoSphere umožňuje nepřerušované monitorování během výpadku napájení, když je instalována baterie HemoSphere. Životnost baterie je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které uvádí tabulka 5-5. Podrobnější informace o instalaci baterie uvádí *Instalace baterie* na straně 59. Aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru je správný, doporučujeme provádět pravidelné kontroly výkonnosti baterie prostřednictvím regenerace baterie. Informace o údržbě a regeneraci baterie uvádí *Údržba baterie* na straně 291.

Symbol baterie	Indikace
ĺ	Baterie je nabita z více než 50 %.
	Baterie je nabita z méně než 50 %.
	Baterie je nabita z méně než 20 %.
-4-	Baterie se nabíjí a je připojena k napájecímu zdroji.
ψ	Baterie je plně nabita a je připojena k napájecímu zdroji.
X	Baterie není nainstalovaná.

Tabulka 5-5 Stav baterie

VAROVÁNÍ Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, vždy používejte moderní monitor HemoSphere s vloženou baterií.

V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí.

5.6.2 Jas obrazovky

Chcete-li upravit jas obrazovky, stiskněte příslušnou zkratku umístěnou na informační liště

5.6.3 Hlasitost alarmu

Chcete-li upravit hlasitost alarmu, stiskněte příslušnou zkratku umístěnou na informační liště 🚽

5.6.4 Zachycení obrazovky

Ikona Fotografie zachycuje obraz obrazovky v aktuálním čase. K uložení tohoto obrazu musíte mít připojen USB flash disk k jednomu ze dvou USB portů (zadní a pravý panel) moderního monitoru HemoSphere. Stiskněte ikonu fotografie na informační liště roj.

5.6.5 Uzamčená obrazovka

Jestliže monitor čistíte nebo jej přemísťujete, uzamkněte obrazovku. Pokyny k čištění najdete v části Čištění monitoru a modulů na straně 286. Obrazovka se automaticky odemkne, jakmile interní časovač provede odpočet.

- 1 Stiskněte ikonu Uzamčená obrazovka
- 2 V místním okně Uzamčená obrazovka označte, po jakou dobu zůstane obrazovka uzamčená.



Obrázek 5-27 Místní okno Uzamčená obrazovka

- 3 Na informační liště se objeví červená ikona zámku.
- 4 Chcete-li obrazovku odemknout, stiskněte ikonu červeného zámku obrazovku v nabídce Uzamčená obrazovka.

5.7 Stavová lišta

Stavová lišta se zobrazuje v horní části všech aktivních obrazovek monitorování pod informační lištou. Zobrazuje chyby, alarmy, výstrahy, některá varování a sdělení. Jestliže existuje více než jedna chyba, výstraha nebo alarm, hlášení probíhá cyklicky každé dvě sekundy. Nalevo se zobrazuje číslo zprávy a celkový počet zpráv. Opakovaným stisknutím tohoto prvku lze přepínat mezi aktuálními zprávami. Stisknutím ikony otazníku otevřete obrazovku nápovědy pro zprávy nefyziologických alarmů.



Obrázek 5-28 Stavová lišta

5.8 Navigace obrazovky monitoru

Na obrazovce existuje několik standardních navigačních postupů.

5.8.1 Vertikální rolování

Některé obrazovky budou obsahovat více informací, než se najednou vejde na obrazovku. Jestliže se na seznamu přehledu zobrazují vertikální šipky, lze stisknutím šipky Nahoru nebo Dolů zobrazit další sadu položek.



Jestliže vybíráte ze seznamu, šipky vertikálního rolování se pohybují nahoru nebo dolů vždy o jednu položku.



5.8.2 Ikony navigace

Existují určitá tlačítka, která provádějí vždy stejnou funkci:



Domovská obrazovka. Ikona Domů vás zavede k naposledy zobrazené obrazovce monitorování a uloží jakoukoli modifikaci provedenou v datech na obrazovce.



Zpět. Ikona Zpět vás zavede k předchozí obrazovce nabídky a uloží jakoukoli modifikaci provedenou v datech na obrazovce.



Enter. Ikona Enter uloží jakoukoli modifikaci provedenou v datech na obrazovce a provede návrat na obrazovku monitorování nebo vyvolá obrazovku další nabídky.

Storno. Pomocí ikony Storno lze zrušit veškeré vstupy.

Na některých obrazovkách, například Údaje o pacientovi, tlačítko Storno chybí. Jakmile jsou údaje o pacientovi zadány, systém je uloží.

Tlačítka seznamu. Na některých obrazovkách se vedle textu nabídky zobrazují tlačítka.


Pokud stisknete kteroukoli část takového tlačítka, zobrazí se seznam volitelných položek souvisejících s textem nabídky. Tlačítko zobrazuje aktuální výběr.

Tlačítko hodnoty. Některé obrazovky mají obdélníková tlačítka, jako na obrázku níže. Stisknutím takového tlačítka se zobrazí klávesnice.

Přepínač. Jestliže existuje volba mezi dvěma možnostmi, např. zapnout/vypnout, objeví se přepínač.



Chcete-li přepnout volbu, stiskněte na opačné straně tlačítka.

Klávesnice. Pro zadání číselných dat stiskněte klávesy na klávesnici.



Klávesnice. Chcete-li na klávesnici zadat alfanumerická data, stiskněte klávesy na klávesnici.



6

Nastavení uživatelského rozhraní

Obsah

Ochrana heslem	110
Údaje o pacientovi	
Obecná nastavení monitoru	114

6.1 Ochrana heslem

Moderní monitor HemoSphere má tři úrovně ochrany heslem.

Nastavení

Tabulka 6-1 Úrovně ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere

Úroveň	Vyžadují se číslice	Popis uživatele
Super-uživatel	čtyři	Lékaři
Bezpečnostní uživatel	osm	Personál pověřený nemocnicí
Uživatel společnosti Edwards	proměnné heslo	pouze interní použití Edwards

Veškerá nastavení nebo funkce popsané v této příručce, které vyžadují heslo, jsou funkce pro úroveň **Super-uživatel** a **Bezpečnostní uživatel** vyžadují obnovení při inicializaci systému při prvním přístupu na obrazovku s hesly. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Pokud desetkrát zadáte nesprávné heslo, na určitou dobu se uzamkne klávesnice pro zadávání hesla. Monitorování zůstává aktivní. V případě zapomenutých hesel kontaktujte místního zástupce společnosti Edwards.

Dvě možnosti nabídky nastavení jsou chráněny heslem: Pokročilé nastavení a Export dat.

K přístupu k funkcím Pokročilé nastavení popsaných níže v tabulka 6-2, stiskněte ikonu nastavení



→ karta Nastavení 🥨

→ tlačítko **Pokročilé nastavení.**



→ karta

Výběr nabídky Pokročilé nastavení	Výběr podnabídky	Super- uživatel	Bezpečnost ní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Nastavení	Alarmy/cíle	\checkmark	\checkmark	\checkmark
parametru	Alarmy/cíle → Konfigurovat vše	bez přístupu	\checkmark	\checkmark
	Upravit měřítka		~	\checkmark
	Nastavení HPI	✓	\checkmark	\checkmark
	SVV/PPV	✓	\checkmark	\checkmark
Nastavení GDT		✓	\checkmark	\checkmark
Analogový vstup		✓	\checkmark	\checkmark
Nastavení profilu		bez přístupu	\checkmark	\checkmark
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení	bez přístupu	~	~
	Vymazání údajů	bez přístupu	\checkmark	\checkmark
	Vyřazení monitoru	bez přístupu	bez přístupu	\checkmark
Konektivita	Bezdrátový	bez přístupu	√(pokud je povoleno)	\checkmark
	Nastavení sériového portu	bez přístupu	\checkmark	\checkmark
	Nastavení HL7	bez přístupu	√(pokud je povoleno)	~
Spravovat funkce		bez přístupu	\checkmark	\checkmark
Stav systému		bez přístupu	\checkmark	\checkmark
Změnit hesla		bez přístupu	\checkmark	\checkmark
Technická údržba	Nastavení alarmu	bez přístupu	\checkmark	\checkmark
	Tkáňová oxymetrie	bez přístupu	\checkmark	\checkmark

Tabulka 6-2 Navigace v nabídce Pokročilé nastavení a ochrana heslem

K přístupu k funkcím Export dat popsaných níže v tabulka 6-3, stiskněte ikonu nastavení

Nastavení 🔅

Nastavení

→ tlačítko Export dat.

Tabulka 6-3 Navigace v nabídce	Export dat a ochrana heslem
--------------------------------	-----------------------------

Výběr nabídky Export dat	Super- uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Diagnostický export	\checkmark	\checkmark	\checkmark
Stahování dat	\checkmark	\checkmark	\checkmark
Spravovat klinická data	bez přístupu	√(pokud je povoleno)	\checkmark
Export servisních dat	bez přístupu	\checkmark	\checkmark

6.1.1 Změna hesel

Změna hesel vyžaduje přístup na úrovni **Bezpečnostní uživatel**. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Chcete-li změnit hesla:

1 Stiskněte ikonu nastavení \bigcirc \rightarrow karta **Nastavení** \bigcirc Nastavení \rightarrow tlačítko **Pokročilé**

nastavení.

- 2 Zadejte heslo jako Bezpečnostní uživatel.
- 3 Klepněte na tlačítko Změnit hesla.
- 4 Do obou hodnotových polí zadejte nové číslice hesla Super-uživatel nebo Bezpečnostní uživatel, dokud se neobjeví zelené zaškrtnutí. Zaškrtávací značka potvrzuje, že minimální požadavek na počet číslic byl splněn a obě položky požadovaného hesla jsou totožné.
- 5 Stiskněte tlačítko Potvrdit.

6.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému má uživatel možnost buď pokračovat v monitorování posledního pacienta, nebo začít monitorovat nového pacienta. Viz obrázek 6-1 níže.

POZNÁMKA Jsou-li data pro posledního monitorovaného pacienta stará 12 nebo více hodin, k dispozici bude pouze možnost začít monitorovat nového pacienta.



Obrázek 6-1 Obrazovka Nový nebo pokračující pacient

6.2.1 Nový pacient

Zahájení práce s novým pacientem vymaže všechny údaje o předchozím pacientovi. Meze alarmu a kontinuální parametry jsou nastaveny na své výchozí hodnoty.

VAROVÁNÍ Při zahájení nové relace pacienta je třeba zkontrolovat výchozí rozmezí vysokého/ nízkého fyziologického alarmu, abyste se ujistili, že jsou vhodná pro daného pacienta.

Uživatel má možnost zadat nového pacienta po úvodním spuštění systému, nebo když je systém v chodu.

VAROVÁNÍ Spusť te funkci Nový pacient nebo vymažte profil údajů o pacientovi, kdykoli je k modernímu monitoru HemoSphere připojen nový pacient. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních objevit údaje o předchozím pacientovi.

 Po zapnutí monitoru se zobrazí obrazovka nového nebo stávajícího pacienta (obrázek 6-1). Stiskněte tlačítko Nový pacient a přejděte na krok 6.

NEBO

Je-li monitor již zapnutý, stiskněte ikonu nastavení 💽 → kartu Klinické nástroje

o Klinické nástroje a pokračujte krokem 2.

- 2 Stiskněte ikonu Údaje o pacientovi
- 3 Stiskněte tlačítko Nový pacient.
- 4 Pro spuštění nového pacienta stiskněte na potvrzovací obrazovce možnost Ano.
- 5 Objeví se obrazovka Data nového pacienta. Viz obrázek 6-2.

		① 句 句 28.11.18 15:24:41
Edwards	HemoSpher Copyright © 2018 Edwards Lifesciences Data nového pacienta	Έ με
ID p Volit	oacienta Neznámé ID	
Vēk	k Pohlaví M	už Žena
Výš Hm	ika = BSA (DuBois)	
<u>k</u> 🔅		Další



6 Stisknutím klávesy Enter 🖌 na klávesnici uložíte jednotlivé hodnoty demografické volby

pacienta a vrátíte se na obrazovku Údaje o pacientovi.

- 7 Stiskněte tlačítko **ID pacienta** a použijte klávesnici k zadání pacientova nemocničního identifikačního čísla.
- 8 Stiskněte tlačítko Výška a použijte klávesnici k zadání pacientovy výšky. Výchozí jednotka pro váš jazyk je zobrazena v pravé horní části klávesnice. Chcete-li změnit měrnou jednotku, stiskněte ji.
- 9 Stiskněte tlačítko Věk a použijte klávesnici k zadání pacientova věku.
- 10 Stiskněte tlačítko Hmotnost a použijte klávesnici k zadání pacientovy hmotnosti. Výchozí jednotka pro váš jazyk je zobrazena v pravé horní části klávesnice. Chcete-li změnit měrnou jednotku, stiskněte ji.
- 11 Stiskněte tlačítko Pohlaví a poté možnost Muž nebo Žena.
- 12 BSA se vypočte z výšky a hmotnosti podle DuBoisova vzorce.
- 13 Stiskněte tlačítko Další.

POZNÁMKA Dokud nejsou zadány všechny údaje o pacientovi, je tlačítko Další deaktivováno.

14 V okně Výběr režimu monitorování vyberte příslušný režim monitorování. Viz *Výběr režimu monitorování* na straně 101. Viz pokyny k zahájení monitorování pomocí požadované technologie hemodynamického monitorování.

6.2.2 Pokračování v monitorování pacienta

Pokud údaje o posledním pacientovi nejsou starší než 12 hodin, po zapnutí systému se zobrazí pacientovy demografické údaje a ID pacienta. Když pokračuje monitorování posledního pacienta, jsou nahrány údaje o pacientovi a vyhledána data trendu. Ukáže se naposledy zobrazená obrazovka monitorování. Stiskněte tlačítko **Pokračovat u pacienta**.

6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Klinické nástroje 💿 Klinické nástroje
- 2 Abyste viděli údaje o pacientovi, stiskněte ikonu Údaje o pacientovi Dobrazovka bude obsahovat také tlačítko Nový pacient.
- 3 Stiskněte ikonu Zpět pro návrat na obrazovku Nastavení. Objeví se obrazovka s místním oknem demografických údajů o pacientovi. Jestliže se vracíte k témuž pacientovi, zkontrolujte demografické údaje o pacientovi a stiskněte **Ano**, jestliže jsou správné.

6.3 Obecná nastavení monitoru

Obecná nastavení monitoru jsou nastavení, která se projeví na každé obrazovce. Jedná se o jazyk zobrazení, používané jednotky, hlasitost alarmu, zvukový signál fotografie, nastavení času a data, jas obrazovky a nastavení zobrazení obrazovky monitoru.

Rozhraní moderního monitoru HemoSphere je k dispozici v několika jazycích. Obrazovka volby jazyka se objeví, když se poprvé spustí moderní monitor HemoSphere. Viz obrázek 3-7, "Obrazovka Volba jazyka", na straně 63. Obrazovka jazyků se znovu neobjeví, ale jazyk displeje lze kdykoli změnit.

Zvolený jazyk určuje výchozí formáty času a data. Ty lze také změnit nezávisle na zvoleném jazyce.

POZNÁMKA Jestliže dojde k výpadku a obnovení napájení moderního monitoru HemoSphere, nastavení systému, která byla provedena před výpadkem napájení, včetně nastavení alarmů, hlasitosti alarmu, nastavení cílů, obrazovky monitorování, konfigurace parametrů, volby jazyka a jednotek, se automaticky obnoví na poslední nakonfigurovaná nastavení.

6.3.1 Změna jazyka

- 1 Stiskněte ikonu nastavení $\textcircled{\bigcirc}$ \rightarrow karta **Nastavení** $\textcircled{\bigcirc}$ Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Obecné informace.

Klinické nástroje	Zvolte obrazovky	Nastavení	Nápověda
÷	Obecn	á nastavení	
Jazyk	Čeština	Formát data	DD.MM.RRRR
Teplota	°C	Formát času	24 hodin
Hlasitost alarmu	Střední	Upravit datum	28.11.2018
Zvukový signál fotografie	Zapnuto	Upravit čas	15:13:10
Indexované nebo neindexované	Neindexované	Indexované	
Znázornit trendy cílovými barvami	Vypnuto	Zapnuto	
Jas obrazovky			

Obrázek 6-3 Obecná nastavení monitoru

- 3 Stiskněte hodnotovou část tlačítka Jazyk a zvolte požadovaný jazyk displeje.
- 4 Pro návrat na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů 🏠

POZNÁMKA Všechna výchozí nastavení jazyků najdete v příloze D.

6.3.2 Změna zobrazení data a času

V americké angličtině je výchozí nastavení data MM/DD/RRRR a čas je ve 12 hodin formátu.

Je-li zvolen jiný jazyk, datum se nastaví na výchozí formát, viz příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru, a čas se nastaví na 24hodinový formát.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🀼 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Obecné informace.
- 3 Stiskněte hodnotovou část tlačítka Formát data a poté formát, který chcete používat.

- 4 Stiskněte hodnotovou část tlačítka Formát času a poté formát, který chcete používat.
- 5 Pro návrat na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů 🏹

6.3.2.1 Úprava data nebo času

Systémový čas lze v případě potřeby resetovat. Jestliže se změní čas nebo datum, aktualizují se trendová data, aby reflektovala změnu. Jakákoli uchovaná data se aktualizují, aby reflektovala změnu času.

POZNÁMKA Hodiny moderního monitoru HemoSphere se nepřizpůsobují letnímu času automaticky. Tuto úpravu je třeba provést podle následujících pokynů.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏟 → karta Nastavení 🤹 Nastavení
- Stiskněte tlačítko Obecné informace.
- 3 Chcete-li změnit datum, stiskněte hodnotovou část tlačítka Upravit datum a zadejte datum na klávesnici.
- 4 Chcete-li změnit čas, stiskněte hodnotovou část tlačítka Upravit čas a zadejte čas.

POZNÁMKA Čas a datum lze rovněž upravit stisknutím data a času přímo na informační liště.

5 Pro návrat na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů 🏠

6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování

Z obrazovky Obecné nastavení může uživatel nastavit rovněž možnosti obrazovky monitorování fyziologie a fyziologických vztahů a obrazovky monitorování grafického trendu.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🐼 → karta Nastavení 🄅 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Obecné informace.
- 3 Zvolte přepínač Indexované nebo Neindexované pro parametry v obrazovkách fyziologie a fyziologických vztahů.
- 4 U možnosti Znázornit trendy cílovými barvami výběrem hodnoty Zapnuto nebo Vypnuto ovlivníte zobrazení cílových barev na obrazovkách monitorování grafického trendu.

6.3.4 Časové intervaly/průměry

Obrazovka **Časové intervaly/průměry** umožňuje uživateli zvolit časový interval průběžné změny v %. Během režimu monitorování s použitím snímače FloTrac může uživatel také měnit dobu průměrování CO/tlaku.

POZNÁMKA Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

Hodnotové tlačítko **Doby průměrování CO/tlaku** je k dispozici pouze v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac.

- 1 Stisknutím dlaždice parametru vstupte do nabídky konfigurace parametru.
- 2 Klepněte na kartu Časové intervaly/průměry.

6.3.4.1 Změna zobrazené hodnoty parametru

Na dlaždici parametru lze zobrazit změnu absolutní nebo procentuální hodnoty klíčového parametru ve vybraném časovém intervalu.

1 Stisknutím tlačítka nabídky **Změnit zobrazení** vyberete formát, ve kterém se interval změny zobrazuje: **Změněno** % nebo **Rozdíl hodnot**.

Stiskněte tlačítka hodnoty **Interval změny** a vyberte jednu z následujících možností časového intervalu:

•	Žádné	•	10 min.
•	Reference	•	15 min.
•	1 min.	•	20 min.
•	3 min.	•	30 min.
•	5 min.		

Je-li vybrána možnost **Reference**, interval změny se vypočítavá od začátku monitorování. Možnost **Referenční hodnota** lze nastavit na kartě **Intervaly/průměry** nabídky konfigurace dlaždice.

6.3.4.2 Doba průměrování CO/tlaku

Stiskněte pravou stranu hodnotového tlačítka **Doba průměrování CO/tlaku** a stiskněte jednu z následujících možností intervalu:

- 5 s
- 20 s (výchozí nastavení a doporučený časový interval)
- 5 min

Volba možnosti **Doba průměrování CO/tlaku** ovlivňuje dobu průměrování a rychlost aktualizace zobrazování CO i dalších parametrů v minimálně invazivním režimu monitorování. Viz obrázek 6-1 níže, kde jsou podrobnosti o tom, kterých intervalů průměrování a aktualizace parametru se to týká na základě zvolené možností nabídky.

Tabulka 6-4 Doba průměrování CO/tlaku a rychlost aktualizace – v minimál	Ině
invazivním režimu monitorování	

	Interval aktualizace parametru		
Zvolená možnost nabídky Doby průměrování CO/tlaku	5 s	20 s	5 min
Srdeční výdej (CO)	2 s	20 s	20 s
Tepový objem (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolický tlak (SYS)	2 s	20 s^	20 s [^]
Diastolický tlak (DIA)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Střední arteriální tlak (MAP)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Tepová frekvence (PR)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Centrální žilní tlak (CVP)	2 s	2 s†	2 s†
Střední tlak v plicní arterii (MPAP)	2 s	2 s†	2 s†
Variace tepového objemu (SVV)	20 s*	20 s*	20 s
Variabilita pulzového tlaku (PPV)	20 s*	20 s*	20 s
 *Pro SVV a PPV nejsou k dispozici doby průměrování parametru 5 a 20 sekund. Při výběru možnosti 5 nebo 20 sekund bude doba průměrování SVV a PPV činit 1 minutu. †Doba průměrování parametru je vždy 5 sekund s intervalem aktualizace 2 sekundy pro CVP a MPAP 			

[^]Když se používá převodník TruWave, průměrování je k dispozici jen po 5 sekundách s intervalem aktualizace 2 sekundy.

POZNÁMKA Pro křivku krevního tlaku v reálném čase zobrazenou v zobrazení křivky průběhu krevního tlaku (viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88) nebo na obrazovce Nulování a tvar křivky (viz *Obrazovka Nulování a tvar křivky* na straně 166) je frekvence aktualizace vždy 2 sekundy.

Stiskněte ikonu Domů 🏠 pro návrat na obrazovku monitorování.

6.3.5 Vstup analogového tlakového signálu

Během provádění monitorování CO může moderní monitor HemoSphere také vypočítávat SVR s využitím analogových vstupů pro tlakové signály z připojeného pacientského monitoru.

POZNÁMKA Připojení k přístrojům pro externí vstup umožňuje zobrazovat další informace. Například během monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz, a pokud jsou z monitoru u lůžka nepřetržitě k dispozici hodnoty MAP a CVP, se zobrazí SVR, jestliže je nakonfigurován v dlaždici parametru. MAP a CVP se zobrazují na obrazovkách monitorování Fyziologický vztah a Fyziologie. VAROVÁNÍ Analogové komunikační porty moderního monitoru HemoSphere sdílejí společné uzemnění, které je odizolované od elektronického rozhraní katétru. Když se k modernímu monitoru HemoSphere připojuje několik přístrojů, všechny přístroje musí mít izolované napájení, aby se zabránilo ohrožení elektrické izolace kteréhokoli z připojených přístrojů.

Rizikový a svodový proud konečné konfigurace systému musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1:2005/A1:2012. Za zajištění jejich splnění zodpovídá uživatel.

Příslušenství připojené k monitoru musí být certifikované podle normy IEC/EN 60950 pro zařízení na zpracování dat nebo IEC 60601-1:2005/A1:2012 pro zdravotnické elektrické přístroje. Všechny kombinace přístrojů musí být v souladu s požadavky na systémy podle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

VÝSTRAHA Když připojujete moderní monitor HemoSphere k externím přístrojům, přečtěte si kompletní pokyny v návodu k obsluze daného externího přístroje. Před klinickým použitím prověřte správnou činnost systému.

Když je monitor u lůžka nakonfigurován pro požadovaný výstup parametrů, připojte monitor pomocí propojovacího kabelu ke zvolenému portu analogového vstupu na moderním monitoru HemoSphere.

POZNÁMKA Kompatibilní monitor u lůžka musí poskytovat analogový výstupní signál.

Obrať te se prosím na místního zástupce společnosti Edwards, kde získáte pro svůj monitor u lůžka správný propojovací kabel analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere.

Následující postup popisuje, jak se mají konfigurovat porty analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🔅 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo. Všechna hesla jsou nastavena během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
- 3 Stiskněte tlačítko Analogový vstup.
- 4 Jestliže monitorujete pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz, zvolte MAP z tlačítka seznamu Parametr pro číslovaný analogový port, kde je MAP připojen (1 nebo 2). Zobrazí se hodnoty výchozího nastavení MAP.

POZNÁMKA Pokud jste v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac, data MAP prostřednictvím analogového vstupu nejsou k dispozici.

Jestliže na zvoleném portu není detekován analogový signál, zobrazí se "**Nepřipojeno**" pod tlačítkem seznamu **Port**.

Když je poprvé zjištěno připojení nebo odpojení analogového vstupu, na stavové liště se zobrazí krátké upozornění.

5 Zvolte CVP z tlačítka seznamu Parametr pro číslovaný analogový port, kde je CVP připojen. Zobrazí se hodnoty výchozího nastavení CVP.

POZNÁMKA Stejný parametr nesmí být současně nakonfigurován na více než jednom analogovém vstupu.

Pokud jste v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac a je připojen DPT TruWave monitorující CVP, data CVP prostřednictvím analogového vstupu nejsou k dispozici.

6 Pokud jsou výchozí hodnoty správné pro používaný monitor u lůžka, stiskněte ikonu Domů

Pokud výchozí hodnoty nejsou správné pro používaný monitor u lůžka (viz návod k obsluze daného monitoru u lůžka), může uživatel upravit rozsah napětí, plný rozsah, nebo provést volitelnou možnost Kalibrace, popsanou v části 6.3.5.1 této kapitoly.

Pro změnu zobrazené hodnoty signálu v plném rozsahu stiskněte hodnotové tlačítko **Plný rozsah**. Tabulka 6-5 níže ukazuje přípustné vstupní hodnoty pro plný rozsah na základě zvoleného parametru.

Parametr	Plný rozsah
MAP	0 až 510 mmHg (0 až 68 kPa)
CVP	0 až 110 mmHg (0 až 14,6 kPa)

Tabulka 6-5 Rozsahy parametrů analogového vstupu

POZNÁMKA K minimální hodnotě tlaku 0 mmHg (0 kPa) se automaticky nastaví nulová hodnota napětí. **Plný rozsah** představuje signál v plném rozsahu nebo maximální hodnotu tlaku pro zvolený **Rozsah napětí**.

Pro změnu zobrazeného rozsahu napětí stiskněte tlačítko seznamu **Rozsah napětí**. Volitelné rozsahy napětí, které jsou k dispozici pro všechny parametry:

- 0–1 volt
- 0–5 voltů
- 0–10 voltů
- Vlastní (viz 6.3.5.1: Kalibrace)

VAROVÁNÍ Při přepínání na jiný monitor u lůžka vždy zkontrolujte, zda uvedené výchozí hodnoty stále platí. V případě potřeby rekonfigurujte rozsah napětí a odpovídající rozsah parametru nebo proveďte kalibraci.

6.3.5.1 Kalibrace

Kalibrace je zapotřebí, když jsou výchozí hodnoty nesprávné nebo když není znám rozsah napětí. Proces kalibrace slouží ke konfiguraci moderního monitoru HemoSphere s analogovým signálem přijímaným z monitoru u lůžka.

POZNÁMKA Pokud výchozí hodnoty jsou správné, kalibraci neprovádějte.

VÝSTRAHA Analogové porty moderního monitoru HemoSphere smí kalibrovat pouze řádně vyškolení pracovníci.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🀼 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo. Všechna hesla jsou nastavena během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
- 3 Stiskněte tlačítko Analogový vstup.
- 4 Zvolte požadované číslo portu (1 nebo 2) z tlačítka seznamu Port a odpovídající parametr (MAP nebo CVP) z tlačítka seznamu Parametr.
- 5 Zvolte Vlastní z obrazovky s místním oknem hodnoty napětí. Objeví se obrazovka Vlastní nastavení analogového vstupu.
- 6 Simulujte plný rozsah signálu z monitoru u lůžka do zvoleného portu analogového vstupu na moderním monitoru HemoSphere.
- 7 Nastavte maximální hodnotu parametru tak, aby se rovnala hodnotě signálu v plném rozsahu.
- 8 Stiskněte tlačítko Zkalibrujte nejvyšší hodnotu. Hodnota Maximální A/D: se objeví na obrazovce Vlastní nastavení analogového vstupu.

POZNÁMKA Jestliže není detekováno analogové připojení, tlačítka **Zkalibrujte nejvyšší hodnotu** a **Zkalibrujte nejnižší hodnotu** budou deaktivována a hodnota Maximální A/D: se zobrazí jako **Nepřipojeno**.

- 9 Zopakováním postupu kalibrujte minimální hodnotu parametru.
- **10** Pro přijetí zobrazených vlastních nastavení stiskněte tlačítko **Přijmout** a vrať te se na obrazovku Analogový vstup.
- 11 V případě potřeby zopakováním kroků 4–10 kalibrujte další port, nebo se stisknutím ikony Domů vrať te na obrazovku monitorování.
- VÝSTRAHA Přesnost kontinuálního SVR při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz závisí na kvalitě a přesnosti dat MAP a CVP přenášených z externích monitorů. Jelikož moderním monitorem HemoSphere nelze ověřit kvalitu analogového signálu MAP a CVP z externího monitoru, skutečné hodnoty a hodnoty (včetně všech odvozených parametrů) zobrazované moderním monitorem HemoSphere možná nebudou konzistentní. Přesnost kontinuálního měření SVR proto nelze zaručit.

Jako pomoc při určování kvality analogových signálů pravidelně porovnávejte hodnoty MAP a CVP zobrazované na externím monitoru s hodnotami zobrazenými na obrazovce Fyziologický vztah na moderním monitoru HemoSphere. V návodu k obsluze přístroje pro externí vstup najdete podrobné informace, co se týče přesnosti, kalibrace a dalších proměnných, které mohou ovlivnit analogový výstupní signál z externího monitoru.

7

Pokročilá nastavení

Obsah

Alarmy/cíle
Úprava měřítek
Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah
Demo režim

7.1 Alarmy/cíle

V systému inteligentních alarmů na moderním monitoru HemoSphere jsou dva typy alarmů:

- 1 Fyziologické alarmy: Tyto alarmy nastavuje lékař a znamenají horní a/nebo dolní rozmezí alarmu pro nakonfigurované klíčové kontinuální parametry.
- 2 Technické alarmy: Tento alarm znamená chybu přístroje nebo výstrahu.

Fyziologické alarmy se vyskytují se střední nebo vysokou prioritou. Pouze parametry zobrazené na dlaždicích (klíčové parametry) budou mít aktivní vizuální a slyšitelné alarmy.

Mezi technickými alarmy mají chyby střední nebo vysokou prioritu a zastaví provoz související monitorovací činnosti. Výstrahy mají nízkou prioritu a nezastaví žádnou monitorovací činnost.

Všechny alarmy mají přidružený text zobrazený na stavové liště. Systém inteligentních alarmů bude na stavové liště aktivně cyklicky zobrazovat text každého aktivního alarmu. Kromě toho alarmy vygenerují vizuální indikátor alarmu uvedený v tabulce 7-1 níže. Další informace viz tabulka 14-1 na straně 235.

Priorita alarmu	Barva	Způsob signalizace
Vysoká	červená	Bliká ZAP./VYP.
Střední	žlutá	Bliká ZAP./VYP.
Nízká	žlutá	Trvale svítí

Tabulka 7-1 Barvy vizuálního indikátoru alarmu

Vizuální indikátor alarmu bude udávat nejvyšší prioritu aktivního alarmu. Zprávy alarmů zobrazené na stavové liště jsou uvedeny v barvě priority alarmu, jak uvádí tabulka 7-1. Zazní slyšitelný tón spojený s aktivním alarmem nejvyšší priority. Pokud jsou úrovně priority stejné, mají fyziologické alarmy prioritu před chybami a výstrahami. Všechny technické alarmy se spouštějí, jakmile je systém zjistí. Žádná inherentní prodleva alarmů od okamžiku zjištění neexistuje. U fyziologických alarmů prodleva představuje dobu, která je zapotřebí k vypočítání dalšího fyziologického parametru poté, co jsou hodnoty parametru mimo rozmezí nepřetržitě po dobu pěti nebo více sekund:

• Kontinuální CO a související parametry modulu HemoSphere Swan-Ganz: je různá, ale obvykle je okolo 57 sekund (Viz *Časovač odpočítávání CO* na straně 145).



- Kabel tlaku HemoSphere kontinuální CO a související parametry měřené snímačem FloTrac: jsou různé podle zvolené možnosti nabídky doby průměrování CO/tlaku a souvisejícího intervalu aktualizace (viz tabulka 6-4, "Doba průměrování CO/tlaku a rychlost aktualizace – v minimálně invazivním režimu monitorování", na straně 118).
- Kabel tlaku HemoSphere parametry arteriálního krevního tlaku (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka: 2 sekundy.
- Kabel tlaku HemoSphere s DPT TruWave měřené parametry: 2 sekundy.
- Oxymetrie: 2 sekundy.

Všechny alarmy jsou zaznamenávány a uloženy v paměti pro daného pacienta a přístup je k nim možný přes funkci Stahování dat (viz *Stahování dat* na straně 133). Když se zahajuje práce s novým pacientem, záznamy v části Stahování dat se vymažou (viz *Nový pacient* na straně 113). Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný během až 12 hodin po vypnutí systému.

```
VAROVÁNÍ Nepoužívejte nastavení/přednastavení alarmu, která se liší od stejného nebo
podobného zařízení v jakékoli jedné oblasti, např. jednotky intenzivní péče nebo
kardiochirurgického operačního sálu. Protichůdné alarmy mohou ovlivnit pacientovu
bezpečnost.
```

7.1.1 Přerušení alarmů

7.1.1.1 Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy lze přerušit přímo z obrazovky monitorování stisknutím ikony pro ztišení slyšitelných

alarmů 🛕 . Zvukový tón fyziologického alarmu je ztišen na čas pozastavení alarmu vybraný uživatelem.

Během času pozastavení alarmu nebude vydáván žádný zvukový tón pro žádný fyziologický alarm, včetně nových fyziologických alarmů spuštěných během tohoto času. Jestliže je během tohoto času pozastavení alarmu vyvolán technický alarm, přerušení zvukového alarmu bude zrušeno, a tím se umožní obnovení zvukových tónů alarmu. Uživatel také může ručně zrušit tento čas pozastavení alarmu opětovným stisknutím tlačítka přerušení alarmu. Když tento čas pozastavení alarmu uplyne, aktivní fyziologické alarmy obnoví zvukový signál.

Jestliže má fyziologický alarm střední prioritu, vizuální indikátor alarmu (blikající žlutá) je také deaktivován na čas pozastavení alarmu. Vizuální indikátor alarmu vysoké priority (blikající červená) nelze deaktivovat. Informace o prioritách fyziologických alarmů uvádí *Priority alarmů* na straně 281.

POZNÁMKA Fyziologické parametry lze nakonfigurovat, aby neměly žádné alarmy. Viz oddíly 7.1.5 a 7.1.6.

VAROVÁNÍ Nevypínejte slyšitelné alarmy v situacích, ve kterých by mohla být ohrožena pacientova bezpečnost.

7.1.1.2 Technické alarmy

Během aktivního technického alarmu může uživatel alarm přerušit a odstranit vizuální indikátor alarmu

(střední a nízká priorita) stisknutím ikony pro ztišení slyšitelných alarmů 💢 . Vizuální indikátor alarmu

a zvukový tón zůstanou neaktivní, pokud se nespustí jiný stav technického nebo fyziologického alarmu, nebo pokud se původní technický alarm nevyřeší a nespustí znovu.

7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu

Hlasitost alarmu sahá od nízké po vysokou, přičemž jako výchozí je nastavena střední hlasitost. To platí pro fyziologické alarmy, technické chyby a výstrahy. Hlasitost alarmu lze kdykoli změnit.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení $\textcircled{\bigcirc}$ \rightarrow karta **Nastavení** $\textcircled{\bigcirc}$ Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Obecné informace.
- 3 Pro zvolení požadované hlasitosti stiskněte pravou stranu tlačítka seznamu Hlasitost alarmu.
- 4 Pro návrat na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů 🏠

VAROVÁNÍ Nesnižujte hlasitost alarmu na úroveň, která brání monitorování alarmů. Při nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k situaci, kdy bude ohrožena bezpečnost pacienta.

7.1.3 Nastavení cílů

Cíle jsou vizuální indikátory (majáčky) nastavené lékařem, aby ukazovaly, zda je pacient v ideální cílové zóně (zelená), zóně varování ohledně cílové hodnoty (žlutá) nebo zóně alarmu (červená). Cílové barvy se zobrazují jako stínovaný obrys kolem dlaždic parametrů (viz obrázek 5-5). Lékař může použití rozmezí cílových zón aktivovat nebo deaktivovat. Alarmy (vysoký/nízký) se liší od cílových zón tím, že hodnota parametru, který vyvolal alarm, bliká a parametr má slyšitelný alarm.

Parametry, které mohou "spustit alarm", jsou označeny ikonou se zvonkem i na obrazovce nastavení Alarmy/cíle. Vysoké/nízké alarmy ve výchozím nastavení se také stanou rozmezími pro červenou výstražnou zónu pro daný parametr. Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou mít na obrazovce nastavení Alarmy/cíle ikonu se zvonkem pro tento parametr, ale přesto mohou mít nastavená cílová rozmezí.

Reakce cíle a rozsah HPI jsou popsány v oddílu HPI na informační liště na straně 204.

Barva	Indikace
Zelená	Přijatelná – zelená cílová zóna je dle nastavení lékařem považována za ideální rozmezí pro parametr.
Žlutá	Žlutá cílová zóna je považována za varovné rozmezí a vizuálně vyjadřuje, že pacient opustil ideální rozmezí, ale nevstoupil do rozmezí alarmu nebo výstrahy nastaveného lékařem.

Tabulka 7-2 Barvy indikátoru stavu cíle

Barva	Indikace
Červená	Červený alarm a/nebo cílové zóny lze považovat za "alarmové" parametry označené ikonou se zvonkem na obrazovce nastavení Alarmy/cíle . Vysoký/nízký alarm ve výchozím nastavení se také stanou rozmezím pro červenou výstražnou zónu pro tento parametr. Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/ nízký alarm, nebudou mít na obrazovce nastavení Alarmy/cíle ikonu se zvonkem pro tento parametr, ale přesto mohou mít nastavená cílová rozmezí. Rozmezí pro zónu alarmu a/nebo cíle musí nastavovat lékař.
Šedá	Jestliže cíl není nastavený, stavový indikátor se zobrazí šedý.

Tabulka 7-2 Barvy indikátoru stavu cíle (pokračování)

7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle

Obrazovka nastavení **Alarmy/cíle** lékaři umožní zobrazit a nastavit alarmy a cíle pro každý klíčový parametr. Z obrazovky **Alarmy/cíle**, která se nachází v nabídce nastavení **Pokročilé nastavení**, může uživatel upravit cíle a aktivovat/deaktivovat slyšitelné alarmy. Veškeré funkce přístupné přes nabídku nastavení **Pokročilé nastavení** jsou chráněné heslem a smí je měnit jen zkušení kliničtí lékaři. Nastavení pro každý klíčový parametr jsou zobrazena v políčku parametru. Aktuálně nakonfigurované klíčové parametry jsou první sadou zobrazených klíčových parametrů. Zbývající klíčové parametry jsou zobrazeny ve stanoveném pořadí. Parametry také ukazují, na čem se rozmezí cílů zakládají: vlastní výchozí nastavení, výchozí nastavení Edwards a změněno.

Název výchozího nastavení	Popis
Vlastní výchozí nastavení	Cílové rozmezí vlastního výchozího nastavení bylo nastaveno pro určitý parametr a cílové rozmezí tohoto parametru nebylo od tohoto výchozího nastavení upraveno.
Výchozí nastavení Edwards	Cílové rozmezí parametru nebylo od původního nastavení změněno.
Změněno	Cílové rozmezí parametru bylo pro daného pacienta změněno.

Tabulka 7-3 Výchozí nastavení cíle

POZNÁMKA Nastavení vizuálního a slyšitelného alarmu lze použít pouze na parametry, které jsou zobrazovány.

Úprava **Alarmů/cílů**:

- 1 Stiskněte ikonu nastavení $3 \rightarrow karta Nastavení$ Nastavení Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
- 3 Stiskněte tlačítko Nastavení parametru → tlačítko Alarmy/cíle.

4 Po klepnutí kamkoli do políčka parametru se zobrazí nabídka Alarmy/cíle pro daný parametr.



Obrázek 7-1 Konfigurace Alarmy/cíle

POZNÁMKA Součástí této obrazovky je 2minutový časovač nečinnosti.

Červený, žlutý a zelený obdélníček jsou fixní tvary, které nemění velikost/tvar.

7.1.5 Konfigurace všech cílů

Alarmy/cíle lze najednou snadno nakonfigurovat nebo změnit. Z obrazovky **Konfigurovat vše** může uživatel:

- Obnovit všechna nastavení alarmu a cíle parametru na vlastní výchozí nastavení.
- Obnovit všechna nastavení alarmu a cíle parametru na výchozí nastavení Edwards.
- Aktivovat či deaktivovat zvukové fyziologické alarmy pro všechny příslušné parametry.
- Aktivovat či deaktivovat zvukové alarmy.
- 1 Stiskněte ikonu nastavení $\textcircled{\bigcirc}$ \rightarrow karta **Nastavení** $\textcircled{\bigcirc}$ Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Pokročilé nastavení a zadejte požadované heslo Bezpečnostní uživatel.
- 3 Stiskněte tlačítko Nastavení parametru → tlačítko Alarmy/cíle.
- 4 Stiskněte tlačítko Konfigurovat vše.
 - Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat všechny zvukové fyziologické alarmy pro všechny parametry, stiskněte přepínač Zablokováno/Odblokováno pro Cíle v políčku Slyšitelný alarm.
 - Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat všechny zvukové technické alarmy pro všechny parametry, stiskněte přepínač Zablokováno/Odblokováno pro Všechny alarmy v políčku Slyšitelný alarm.
 - Chcete-li obnovit všechna nastavení na svá vlastní výchozí nastavení, stiskněte tlačítko Obnovte všechna vlastní výchozí nastavení. Objeví se hlášení "Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na vlastní výchozí nastavení". V potvrzovacím místním okně stiskněte tlačítko Pokračovat, abyste obnovení potvrdili.

Chcete-li obnovit všechna nastavení na výchozí nastavení Edwards, stiskněte Obnovte všechna výchozí nastavení Edwards. Objeví se hlášení "Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na výchozí nastavení Edwards". V potvrzovacím místním okně stiskněte tlačítko Pokračovat, abyste obnovení potvrdili.

7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr

Nabídka **Alarmy/cíle** uživateli umožňuje nastavit hodnoty alarmu a cíle pro zvolený parametr. Uživatel také může aktivovat nebo deaktivovat slyšitelný alarm. Upravte nastavení cíle pomocí klávesnice nebo rolovacích tlačítek (když je zapotřebí menší úprava).

- 1 Po stisknutí uvnitř dlaždice se otevře místní okno alarmů/cílů pro daný parametr. Nabídka alarmů/cílů je k dispozici také na obrazovce Fyziologický vztah stisknutím políčka parametru.
- 2 Chcete-li deaktivovat slyšitelný alarm pro daný parametr, stiskněte ikonu **Slyšitelný alarm** v pravé horní části nabídky.

POZNÁMKA Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou mít ikonu Slyšitelný alarm v nabídce Alarmy/cíle.

Meze alarmů pro Index předpovědi hypotenze (HPI) nelze upravit. Cílové chování a rozpětí HPI uvádí oddíl Alarm HPI *Alarm HPI* na straně 204.

- 3 Chcete-li deaktivovat vizuální cíle pro daný parametr, stiskněte aktivovanou ikonu Cíl 📀 v levé horní části nabídky. Indikátor cíle pro daný parametr se zobrazí šedý.
- **4** K úpravě nastavení zón použijte šipky nebo stisknutím hodnotového tlačítka zobrazte numerickou klávesnici.



- 5 Když jsou hodnoty správné, stiskněte ikonu Enter
- 6 Pro zrušení stiskněte ikonu Storno

VAROVÁNÍ Vizuální a slyšitelné fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurován na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-8 zobrazené na dlaždicích parametrů). Jestliže parametr není zvolen a zobrazen jako klíčový parametr, slyšitelné a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny.

7.2 Úprava měřítek

Data grafického trendu vyplňují graf zleva doprava, přičemž nejnovější data jsou vpravo. Měřítko parametru je na vertikální ose a časové měřítko na horizontále.



Obrázek 7-3 Obrazovka Grafický trend

Obrazovka nastavení měřítek uživateli umožní nastavit měřítko parametru i časové měřítko. Klíčové parametry jsou na seznamu uvedeny nahoře. Pro zobrazení dalších parametrů použijte horizontální rolovací tlačítka.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🐼 → karta Nastavení 🔅 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.

3 Stiskněte tlačítko Nastavení parametru → tlačítko Upravit měřítka.



Obrázek 7-4 Úprava měřítek

POZNÁMKA Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

- 4 U každého parametru stiskněte tlačítko Nižší pro zadání nejnižší hodnoty, která se objeví na vertikální ose. Pro zadání nejvyšší hodnoty stiskněte tlačítko Horní. Pro zobrazení dalších parametrů použijte horizontální rolovací ikony
- 5 Stiskněte pravou stranu hodnotového tlačítko Grafický časový trend, abyste nastavili celkovou dobu zobrazenou na grafu. Možnosti jsou:

•	3 minuty	•	1 hodina	•	12 hodin
•	5 minut	•	2 hodiny (výchozí)	•	18 hodin
•	10 minut	•	4 hodiny (výchozí)	•	24 hodin
•	15 minut	•	6 hodin	•	48 hodin
•	30 minut				

- **6** Stiskněte pravou stranu hodnotových ikon **Tabulkový přírůstek**, abyste nastavili dobu ke každé tabulkové hodnotě. Možnosti jsou:
 - 1 minuta (výchozí) 30 minut
 - 5 minut 60 minut
 - 10 minut



Obrázek 7-5 Místní okno Tabulkový přírůstek

- 7 Pro postup k další sadě parametrů stiskněte šipku vlevo dole.
- 8 Pro návrat na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů 🏠

7.3 Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🐼 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
- 3 Stiskněte tlačítko Nastavení parametru → tlačítko SVV/PPV.
- 4 Chcete-li indikátor SVV zapnout či vypnout, stiskněte přepínač SVV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah.
- 5 Chcete-li indikátor PPV zapnout či vypnout, stiskněte přepínač PPV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah.

7.4 Demo režim

Demonstrační režim se používá k zobrazení simulovaných údajů o pacientovi jako pomůcka při nácviku a předvádění.

Demonstrační režim zobrazuje data z uložené sady a neustále opakuje smyčku předem definované sady dat. Během **Demo režimu** si uživatelské rozhraní moderní monitorovací platformy HemoSphere zachovává stejnou funkčnost jako plně funkční platforma. K demonstrování funkcí zvoleného režimu monitorování se musí zadat simulované demografické údaje o pacientovi. Uživatel se může dotýkat ovládacích prvků, jako kdyby byl monitorován pacient.

Když je zadán **Demo režim**, trendová data a události se vymažou, aby se nezobrazovala a neukládala pro návrat k monitorování pacienta.

1 Stiskněte ikonu nastavení

 \rightarrow karta Nastavení 🔅 Nastavení

2 Stiskněte tlačítko **Demo režim**.

POZNÁMKA Když moderní monitorovací platforma HemoSphere pracuje v **Demo režimu**, všechny slyšitelné alarmy jsou deaktivovány.

3 Vyberte ukázkový režim monitorování:

Invazivní: Viz kapitola 9: *Monitorování modulu HemoSphere Swan-Ganz*, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a Invazivním režimu monitorování.

Minimálně invazivní: Viz kapitola 10: *Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere*, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím kabelu tlaku HemoSphere a Minimálně invazivním režimu monitorování.

POZNÁMKA Výběr minimálně invazivního demo režimu simuluje použití snímače Acumen IQ po aktivaci funkce HPI.

- 4 Stiskněte Ano na potvrzovací obrazovce Demo režim.
- **5** Před monitorováním pacienta je nutno moderní monitorovací platformu HemoSphere restartovat.

VAROVÁNÍ Ujistěte se, že v klinickém nastavení není aktivován Demo režim, aby se zajistilo, že simulovaná data nebudou mylně pokládána za klinická data.

8

Nastavení exportu dat a připojitelnosti

Obsah

Export dat	
Bezdrátová nastavení	
Připojitelnost k HIS	
Kybernetická bezpečnost	

8.1 Export dat

Obrazovka **Export dat** uvádí řadu funkcí exportu dat moderního monitoru HemoSphere. Tato obrazovka je chráněna heslem. Z této obrazovky mohou lékaři exportovat diagnostické zprávy, vymazat relace monitorování nebo exportovat zprávy s daty monitorování. Podrobnější informace o exportování zpráv s daty monitorování viz níže.

8.1.1 Stahování dat

Obrazovka **Stahování dat** umožňuje uživateli exportovat údaje o monitorovaném pacientovi do USB zařízení ve formátu XML aplikace Windows Excel 2003.

POZNÁMKA Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne zpět na zobrazení monitorování.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🐼 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Export dat.
- 3 Zadejte heslo, když jste vyzváni v místním okně Heslo pro export dat. Všechna hesla jsou nastavena během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
- 4 Ujistěte se, že bylo vloženo USB zařízení schválené společností Edwards.

VÝSTRAHA Aby se zabránilo virové nebo malwarové infekci, před zasunutím použijte u každého USB flash disku virový sken.

5 Stiskněte tlačítko Stahování dat.



Data monitorování. Pro vygenerování tabulky údajů o monitorovaném pacientovi:

- 1 Stiskněte hodnotovou stranu tlačítka Interval a zvolte frekvenci dat, která chcete stahovat. Čím je frekvence kratší, tím větší bude množství dat. Možnosti jsou:
 - 20 sekund (výchozí)
 - 1 minuta
 - 5 minut
- 2 Stiskněte tlačítko Zahájit stahování.

```
POZNÁMKA Veškeré alarmy pro daného pacienta jsou zaznamenány a uloženy do paměti. Lze k nim
přistupovat po stažení protokolu Data monitorování. Jestliže se při zaznamenávání dat
alarmů protokol zaplní, starší data se odstraní. Při inicializaci nového pacienta se
protokol Data monitorování vymaže. Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný
do 12 hodin po vypnutí systému. Tento protokol rovněž obsahuje podmínky alarmu
s časovým razítkem a časem vypnutí systému.
```

Případová zpráva. Pro generování zprávy o klíčových parametrech:

- 1 Stiskněte tlačítko Případová zpráva.
- 2 Z místní nabídky Případová zpráva zvolte požadované parametry. Lze zvolit maximálně tři parametry.
- Zaškrtněte Odstranit identifikační údaje O, aby se vyloučily demografické údaje o pacientovi.
- 4 Stiskněte ikonu Enter n pro export souboru PDF.

Zpráva GDT. Pro generování zprávy z relací sledování GDT:

- 1 Stiskněte tlačítko Zpráva GDT.
- 2 Z místní nabídky Zpráva GDT zvolte požadované relace sledování GDT. Pro výběr starších relací sledování použijte rolovací tlačítka.
- **3** Zaškrtněte **Odstranit identifikační údaje ()**, aby se vyloučily demografické údaje

o pacientovi.

4 Stiskněte ikonu Enter n pro export souboru PDF.

POZNÁMKA Neodpojujte USB zařízení, dokud se neobjeví hlášení "Stahování dokončeno".

Jestliže se objeví hlášení oznamující, že na USB zařízení není dostatek místa, vložte jiné USB zařízení a restartujte stahování.

Uživatel může všechny údaje o monitorovaném pacientovi vymazat. Stiskněte tlačítko **Vymazat vše** a potvrď te vymazání.

8.1.2 Diagnostický export

Zachycení všech událostí, výstrah, alarmů a monitorovací činnosti je zaznamenáno pro účely potřeb vyšetřování nebo podrobného řešení problémů. Funkce **Diagnostický export** v nabídce nastavení **Export** dat umožňuje tyto informace stáhnout pro diagnostické účely. Tyto informace si mohou servisní pracovníci společnosti Edwards vyžádat k vyřešení problémů. Tato část o technické údržbě dále obsahuje podrobné informace o verzích softwaru připojených součástí platformy.

- 1 Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Nastavení 🀼 Nastavení
- 2 Stiskněte tlačítko Export dat.
- **3** Zadejte heslo **Super-uživatel**. Všechna hesla jsou nastavena během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
- 4 Stiskněte tlačítko **Diagnostický export**.
- 5 Vložte USB flash disk schválený společností Edwards do jednoho z dostupných portů USB monitoru.
- 6 Nechte diagnostický export dokončit, jak je uvedeno na obrazovce.

Diagnostická data budou umístěna do složky označené sériovým číslem monitoru na USB flash disku.

8.2 Bezdrátová nastavení

Moderní monitor HemoSphere lze připojit k dostupným bezdrátovým sítím. Informace o připojení k bezdrátové síti získáte u místního zástupce společnosti Edwards.

Stav připojení Wi-Fi je ukázán na informační liště pomocí symbolů zobrazených v tabulce 8-1.

Symbol Wi-Fi	Indikace
((r	velmi vysoká intenzita signálu
	střední intenzita signálu
	nízká intenzita signálu
	velmi nízká intenzita signálu
(((-	žádná intenzita signálu
(*	není spojení

Tabulka 8-1 Stav připojení Wi-Fi

8.3 Připojitelnost k HIS

Moderní monitor HemoSphere má schopnost propojení s nemocničními informačními systémy (HIS), aby mohl odesílat a přijímat demografické údaje o pacientovi a fyziologická data. Moderní monitor HemoSphere podporuje standard zpracování zpráv Health Level 7 (HL7) a disponuje profily Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Standard zpracování zpráv HL7 verze 2.6 je nejčastěji používaným prostředkem pro výměnu elektronických dat v klinické doméně. Pro přístup k této funkci použijte kompatibilní rozhraní. Komunikační protokol HL7 moderního monitoru HemoSphere, také označovaný jako připojitelnost k HIS, usnadňuje následující typy výměn dat mezi moderním monitorem HemoSphere a externími aplikacemi a přístroji:

- Posílání fyziologických dat z moderního monitoru HemoSphere do HIS a/nebo zdravotnických přístrojů
- Posílání fyziologických alarmů a chyb přístroje z moderního monitoru HemoSphere do HIS
- Vyhledávání údajů o pacientovi z HIS moderním monitorem HemoSphere

Dotazy na stav připojení k HIS se musí provádět pouze přes nabídku Nastavení monitoru, pokud byla nakonfigurována funkce připojitelnosti HL7 a otestována správcem sítě příslušného pracoviště. Jestliže se provádí dotaz na stav připojení k HIS, když nastavení funkce není dokončeno, obrazovka Stav připojení zůstane otevřená po dobu 2 minut.



Obrázek 8-1 Obrazovka HIS – dotaz na pacienta

Stav připojitelnosti HIS je ukázán na informační liště pomocí symbolů zobrazených v tabulce 8-2.

Tabulka 8-2 Stav připojitelnosti HIS

Symbol HIS	Indikace
	Připojení ke všem nakonfigurovaným součástem systému HIS je dobré.
ļ, s	Neschopnost navázat komunikaci s nakonfigurovanými součástmi systému HIS.
	Ve všech odchozích zprávách HIS je ID pacienta nastaveno na "Neznámé".

Symbol HIS	Indikace
	V komunikacích s nakonfigurovanými součástmi systému HIS se vyskytují občasné chyby.
	V komunikacích s nakonfigurovanými součástmi systému HIS se vyskytují trvalé chyby.

Tabulka 8-2 Stav připojitelnosti HIS (pokračování)

8.3.1 Demografické údaje o pacientovi

Moderní monitor HemoSphere s aktivovanou připojitelností k HIS může vyhledávat demografické údaje o pacientovi z podnikové aplikace. Když je aktivována funkce Připojitelnost k HIS, stiskněte tlačítko **Dotaz**. Obrazovka **Dotaz na pacienta** umožní uživateli vyhledat pacienta na základě informací o jméně, ID pacienta nebo pokoji a lůžku. Obrazovku **Dotaz na pacienta** lze použít k vyhledání demografických údajů o pacientovi, když zahajujete monitorování nového pacienta, nebo ke spojení pacientových fyziologických dat monitorovaných na moderním monitoru HemoSphere s pacientovým záznamem vyhledaným z HIS.

POZNÁMKA Zastavení nedokončeného dotazu na pacienta může mít za následek chybu připojení. Pokud k tomu dojde, zavřete okno chyby a restartujte dotaz.

Když je z výsledků dotazu vybrán pacient, demografické údaje o pacientovi se zobrazí na obrazovce **Data nového pacienta**.

Aby se dotaz dokončil, nakonfigurovaný HIS musí mít hodnotu pacientova pohlaví – buď "M" nebo "F" nebo nevyplněnou. Jestliže dotaz překračuje maximální dobu trvání definovanou v konfiguračním souboru HIS, zobrazí se chybové hlášení a vyzývá k manuálnímu zadání údajů o pacientovi.

ta Edwards	3	Heme Copyright © 201 Data n	DSph ^{8 Edwards Lifesci ového paciel}	ere ences LLC nta	I 🕢 🔅 dı	28.11.18 14:43:30
	ID pacienta Volit. možnost Věk		Neznámé ID Pohlaví			
	Výška Hmotnost		= BSA (Di	uBois)		
	Pokoj		Lůžko			
Â. (i.				Další	

Obrázek 8-2 Obrazovka HIS – data nového pacienta

Na této obrazovce může uživatel zadat nebo upravit informace o pacientově výšce, hmotnosti, věku, pohlaví, pokoji a lůžku. Zvolené nebo aktualizované údaje o pacientovi lze uložit stisknutím ikony Domů 🟠 . Když jsou údaje o pacientovi uloženy, moderní monitor HemoSphere vytvoří pro zvoleného pacienta jedinečné identifikátory a pošle tyto informace v odchozích zprávách s fyziologickými daty do podnikových aplikací.

8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi

Moderní monitor HemoSphere může posílat monitorované a vypočtené fyziologické parametry v odchozích zprávách. Odchozí zprávy lze posílat do jedné nebo několika nakonfigurovaných podnikových aplikací. Parametry kontinuálně monitorované a vypočítávané pomocí moderního monitoru HemoSphere lze posílat do podnikové aplikace.

8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje

Moderní monitor HemoSphere může posílat fyziologické alarmy a chyby přístroje pro konfigurování HIS. Alarmy a chyby lze posílat jednomu nebo několika konfigurovaným HIS. Stavy jednotlivých alarmů včetně změny ve stavech se posílají do podnikové aplikace.

Ohledně podrobnějších informací o tom, jak lze získat přístup k připojitelnosti k HIS, se obrať te na místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere jako součást distribuovaného alarmového systému. Moderní monitor HemoSphere nepodporuje dálkové alarmové monitorovací/ řídicí systémy. Data jsou zaznamenávána a přenášena pouze pro účely grafů.

8.4 Kybernetická bezpečnost

Tato kapitola uvádí způsoby, jakými lze údaje o pacientovi přenášet do a z moderního monitoru HemoSphere. Je důležité pamatovat na to, že každá instituce používající moderní monitor HemoSphere musí učinit opatření na ochranu utajení osobních údajů pacientů podle příslušných předpisů dané země a v souladu s interními směrnicemi dané instituce pro správu takovýchto informací. Kroky, které lze učinit pro ochranu těchto informací a obecné zabezpečení moderního monitoru HemoSphere zahrnují:

- **Fyzický přístup**: Omezte používání moderního monitoru HemoSphere na oprávněné uživatele. Moderní monitor HemoSphere má pro určité konfigurační obrazovky ochranu heslem. Hesla by měla být chráněna. Podrobnější informace viz *Ochrana heslem* na straně 110.
- **Aktivní použití**: Uživatelé monitoru musí učinit opatření omezující uchovávání údajů o pacientech v paměti. Po propuštění pacienta a ukončení jeho monitorování je nutno údaje o pacientovi odstranit z monitoru.
- Zabezpečení sítě: Instituce musí učinit opatření k zajištění zabezpečení každé sdílené sítě, ke které by se mohl monitor připojit.
- **Zabezpečení zařízení**: Uživatelé musí používat pouze příslušenství schválené společností Edwards. Mimoto zajistěte, aby žádné připojené zařízení neobsahovalo malware.

Použití jakéhokoli rozhraní moderního monitoru HemoSphere mimo jeho určený účel by mohlo představovat rizika pro kybernetickou bezpečnost. Žádná připojení moderního monitoru HemoSphere nejsou určena k řízení činností jiného zařízení. Všechna dostupná rozhraní jsou uvedena v části *Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere* na straně 55 a technické údaje pro tato rozhraní jsou uvedeny v tabulce A-5, "Technické údaje moderního monitoru HemoSphere", na straně 263.

8.4.1 HIPAA

Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění (HIPAA – Health Insurance Portability and Accountability Act) z roku 1996, zavedený Ministerstvem zdravotnictví a sociální péče USA, uvádí důležité normy pro ochranu osobně identifikovatelných informací týkajících se zdravotního stavu. Je-li to možné, musí se během používání monitoru dodržovat tyto normy.

9

Monitorování modulu HemoSphere Swan-Ganz

Obsah

Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz	.139
Kontinuální monitorování srdečního výdeje	.143
Intermitentní srdeční výdej	.146
Monitorování EDV/RVEF	.152
SVR	.156

9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz je kompatibilní se všemi schválenými katétry Edwards Swan-Ganz určenými pro zavedení do plicní arterie. Modul HemoSphere Swan-Ganz shromažďuje a zpracovává signály do a od kompatibilního katétru Edwards Swan-Ganz pro monitorování CO, iCO a EDV/RVEF. Tato část poskytuje přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz. Viz obrázek 9-1.

 VAROVÁNÍ Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere Swan-Ganz (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.





Obrázek 9-1 Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

POZNÁMKA Vzhled katétrů a systémů aplikace vstřikovacího roztoku zobrazené v této kapitole jsou pouze příklady. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru a systému aplikace vstřikovacího roztoku.

Katétry pro plicní arterii jsou APLIKOVANÉ SOUČÁSTI TYPU CF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke katétru, jako je například pacientský kabel CCO, nejsou navrženy jako aplikované součásti, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na aplikované součásti podle normy IEC 60601-1.

1 Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do moderního monitoru HemoSphere. Řádné nasazení modulu bude potvrzeno cvaknutím.

VÝSTRAHA Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo.

2 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere a postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Ú*daje o pacientovi* na straně 112. Připojte pacientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.

3 Připojte kompatibilní katétr Swan-Ganz k pacientskému kabelu CCO. Dostupné parametry a požadovaná připojení viz tabulka 9-1 níže.

Tabulka 9-1 Dostupné parametry a požadovaná připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Požadované připojení	Viz
СО	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna	Kontinuální monitorování srdečního výdeje na straně 143
iCO	termistor a sonda vstřikovacího roztoku (lázňová nebo vložená)	Intermitentní srdeční výdej na straně 146
EDV/RVEF (SV)	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *HR zapojena jako podřízená modernímu monitoru HemoSphere	<i>Monitorování EDV/RVEF</i> na straně 152
SVR	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *MAP a CVP zapojeny jako podřízené modernímu monitoru HemoSphere	SVR na straně 156

POZNÁMKA Data tlaku v plicní arterii jsou k dispozici s připojením kabelu tlaku HemoSphere. Viz *Monitorování pomocí kabelu tlaku s DPT TruWave* na straně 164, kde najdete podrobnější informace.

4 Postupujte podle nezbytných pokynů pro monitorování. Viz *Kontinuální monitorování srdečního výdeje* na straně 143, *Intermitentní srdeční výdej* na straně 146 nebo *Monitorování EDV/RVEF* na straně 152.

9.1.1 Test pacientského kabelu CCO

Abyste zkontrolovali integritu pacientského kabelu CCO Edwards, proveď te test integrity kabelu. Doporučujeme testovat integritu kabelu v rámci procesu odstraňování problémů. Toto netestuje přípojku teplotní sondy vstřikovacího roztoku na kabelu.

Chcete-li otevřít okno testu pacientského kabelu CCO, stiskněte ikonu nastavení → karta Klinické



obrázek 9-2.



Obrázek 9-2 Test přípojek pacientského kabelu CCO

- 1 Připojte pacientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz ①.
- 2 Připojte konektor tepelného žhavicího vlákna ③ a konektor termistoru ② na pacientském kabelu CCO k odpovídajícím testovacím portům na modulu HemoSphere Swan-Ganz.
- 3 Zahajte test kabelu stisknutím tlačítka Start. Objeví se ukazatel průběhu.
- 4 V případě selhání pacientského kabelu CCO proveď te nové připojení a test pacientského kabelu CCO. Jestliže pacientský kabel CCO v testu kabelu opakovaně neprojde, je nutné jej vyměnit.
- 5 Jestliže kabel v testu uspěl, stiskněte ikonu Enter 🕗. Odpojte konektor tepelného žhavicího vlákna a konektor termistoru na pacientském kabelu od modulu HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Nabídka volby parametrů

Kategorie parametrů během monitorování s použitím modulu Swan-Ganz jsou **Průtok** (viz *Kontinuální monitorování srdečního výdeje* na straně 143), **Odpor** (viz *SV*R na straně 156) a **RV Function** (*Monitorování EDV/RVEF* na straně 152). **Oxymetrie** je rovněž dostupná, pokud je připojený kabel oxymetrie nebo modul tkáňové oxymetrie (viz *Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie* na straně 168). Po stisknutí tlačítka parametrů, u kterých je zobrazena šipka (), se zobrazí další možnosti monitorování pro daný parametr na základě frekvence aktualizace zobrazení a doby průměrování. Viz *STAT CO* na straně 146 a *STAT EDV a RVEF* na straně 156. Po stisknutí modré šipky () se zobrazí definice těchto možností monitorování. Další informace získáte po stisknutí ikony nápovědy ().



Obrázek 9-3 Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Kontinuální monitorování srdečního výdeje

Moderní monitor HemoSphere měří srdeční výdej kontinuálně zavedením malých pulsů energie do krevního proudu a měřením teploty krve prostřednictvím katétru v plicní arterii. Maximální povrchová teplota tepelného žhavicího vlákna použitého k vydávání těchto pulsů energie v krvi je 48 °C. Srdeční výdej se vypočítává s použitím osvědčených algoritmů odvozených ze zákonů zachování tepelné energie a dilučních křivek indikátoru, které se získají křížovou korelací křivek vstupu energie a teploty krve. Po inicializaci moderní monitor HemoSphere kontinuálně měří a zobrazuje srdeční výdej v litrech za minutu (bez potřeby kalibrace či zásahu ze strany obsluhy).

9.2.1 Připojení pacientských kabelů

- 1 Připojte pacientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v části 9.1.
- 2 Připojte "katétrový" konec pacientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného žhavicího vlákna na katétru Swan-Ganz CCO. Tato připojení jsou zvýrazněna jako čísla ② a ③ (obrázek 9-4 na straně 144).

3 Zkontrolujte, zda je katétr CCO řádně zaveden do pacienta.



Obrázek 9-4 Přehled připojení CO

9.2.2 Iniciování monitorování

VAROVÁNÍ Když se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CO vždy přerušit. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CO mělo přerušit, patří mimo jiné:

- Doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass
- Částečné vytažení katétru tak, aby termistor nebyl v plicní artérii
- Vyjmutí katétru z pacienta

Když je systém řádně zapojen, stisknutím ikony Start monitorování 🚺 zahajte monitorování CO.

Na ikoně Stop monitorování se zobrazí časovač odpočítávání CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na dlaždici parametru zobrazí hodnota CO. Hodnota CO zobrazená na obrazovce bude aktualizována přibližně každých 60 sekund.

POZNÁMKA Dokud nebude k dispozici dostatek časově zprůměrovaných dat, nezobrazí se žádná hodnota CO.
9.2.3 Stavy tepelného signálu

V některých situacích, kdy stav pacienta vyvolává velké změny teploty krve v plicní arterii po dobu několika minut, může monitoru trvat více než 6 minut, než načte měření počátečního CO. Když probíhá monitorování CO, aktualizace měření CO se také může zpozdit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Poslední hodnota CO a čas měření se zobrazí místo aktualizované hodnoty CO. Tabulka 9-2 zobrazuje hlášení výstrah/chyb, která se v různých okamžicích objevují na obrazovce, zatímco se signál stabilizuje. Podrobnější informace o chybách a výstrahách CO viz tabulka 14-8, "Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz", na straně 242.

signala pro mascin vystran a chyb oo						
	Oznámení		Výstraha CO			
Stav	Probíhá výpočet srdečního výdeje	Úprava signálu – pokračování	Nestabilní teplota krve – pokračování	Ztráta tepelného signálu		
Monitorování začíná : doba od zahájení bez měření CO	3 ¹ ⁄ ₂ minut	6 minut	15 minut	30 minut		
Monitorování probíhá: čas od poslední aktualizace CO	5 sekund od vypršení použitelnosti časovače odpočítávání CO	nehodí se	6 minut	20 minut		

Tabulka 9-2 Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení výstrah a chyb CO

Chybový stav ukončuje monitorování. Chybový stav může být způsoben migrací hrotu katétru do malé cévy, což může bránit termistoru v přesném snímání tepelného signálu. Zkontrolujte polohu katétru a v případě potřeby upravte jeho polohu. Po kontrole stavu pacienta a polohy katétru lze monitorování CO obnovit

stisknutím ikony Start monitorování



VÝSTRAHA Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být:

- Nesprávné umístění nebo poloha katétru
- Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Příčiny, které způsobují kolísání BT, kromě jiného zahrnují:
 - * stav po zákroku v podobě kardiopulmonálního bypassu
 - * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
 - * použití sekvenčních kompresních zařízení
- Tvorba sraženin na termistoru
- Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
- Rychlé změny srdečního výdeje

9.2.4 Časovač odpočítávání CO

Časovač odpočítávání CO se nachází na ikoně Stop monitorování 😽

. Tento časovač upozorňuje

0:19

uživatele na to, kdy dojde k příštímu měření CO. Doba do příštího měření CO je různá, od 60 sekund do 3 minut nebo déle. Hemodynamicky nestabilní tepelný signál může zpozdit výpočty CO.

9.2.5 STAT CO

Pro delší časové intervaly mezi měřeními CO je k dispozici funkce STAT CO. STAT CO (sCO) je rychlý odhad hodnoty CO a aktualizuje se každých 60 sekund. Pro zobrazení hodnot STAT CO zvolte sCO jako klíčový parametr. Zvolte CO a sCO jako klíčové parametry zatímco se zobrazuje rozdělená obrazovka grafického a tabulkového trendu a monitorovaná data CO jsou vynesena do grafu vedle tabulkových/ číselných dat pro STAT hodnoty sCO. Viz *Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu* na straně 90.

9.3 Intermitentní srdeční výdej

Modul HemoSphere Swan-Ganz měří srdeční výdej přerušovaně s použitím bolusové termodiluční techniky. Při této technice se malé množství sterilního fyziologického roztoku (např. solný roztok nebo dextróza) známého objemu a teploty – chladnější než teplota krve – vstřikuje skrze port katétru pro vstřikovací roztok a výsledný pokles teploty krve je měřen termistorem v pulmonální arterii (PA). V jedné sérii lze provést až šest bolusových injekcí. Zobrazí se průměrná hodnota injekcí v sérii. Je možno zkontrolovat výsledky kterékoli série a uživatel může odstranit individuální (bolusová) měření iCO, která mohla být narušena (např. pohybem pacienta, diatermií nebo chybou obsluhy).

9.3.1 Připojení pacientských kabelů

- 1 Připojte pacientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v části 9.1.
- 2 Připojte "katétrový" konec pacientského kabelu CCO ke konektoru termistoru na katétru Swan-Ganz iCO, jak znázorňuje [®] (obrázek 9-5).

3 Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



Obrázek 9-5 Přehled připojení iCO

9.3.1.1 Výběr sondy

Teplotní sonda vstřikovacího roztoku snímá teplotu vstřikovacího roztoku. Zvolená sonda se připojí k pacientskému kabelu CCO (obrázek 9-5). Lze použít kteroukoli ze dvou sond:

- Vložená sonda je připojena k průtočnému tělesu na systému dodávky vstřikovacího roztoku CO-Set/CO-Set+.
- Lázňová sonda měří teplotu vstřikovacího roztoku. Lázňové sondy jsou určeny k měření teploty zkušebního roztoku, který je udržován na stejné teplotě jako sterilní roztok používaný jako vstřikovací roztok, když se vypočítává srdeční výdej bolusovou metodou.

Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou nebo lázňovou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na pacientském kabelu CCO, jak znázorňuje 3 (obrázek 9-5).

9.3.2 Nastavení konfigurace

Moderní monitor HemoSphere dává obsluze na výběr, zda zadá specifickou výpočtovou konstantu, nebo nakonfiguruje modul HemoSphere Swan-Ganz tak, aby mu umožnil automaticky stanovit výpočtovou konstantu volbou objemu vstřikovacího roztoku a velikosti katétru. Obsluha může také zvolit typ zobrazení parametrů a bolusový režim.

Stiskněte ikonu nastavení 🏹 → karta Klini	ické násti	roje 直	Klinické nástroje	→ ikona iCO	
Italinické nástroje Image: A state ob	brazovky 🔅 Na Swan-Ga	istavení (j	Nápověda		
Nový Doporučený	ý objem vstřikovac	:iho roztoku:5 m			
c vstři	Objem ïkovací	5 ml			
Veliko	st katétru	7 F			
v	Výpočetní konstanta	Auto			
Rež	žim Bolus	Auto			
Nastavení startu					

Obrázek 9-6 Obrazovka konfigurace nového setu iCO

VÝSTRAHA	Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočtová konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočtová konstanta liší, zadejte požadovanou výpočtovou konstantu ručně.		
POZNÁMKA	Modul HemoSphere Swan-Ganz bude automaticky snímat používaný typ teplotní sondy (lázňová nebo vložená). Modul použije tuto informaci ke stanovení výpočtové konstanty.		
	Jestliže monitor nedetekuje teplotní sondu vstřikovacího roztoku (IT), zobrazí se hlášení " Připojit sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO ".		

9.3.2.1 Volba objemu vstřikovacího roztoku

Zvolte hodnotu pomocí tlačítka seznamu Objem vstřikovacího roztoku. K dispozici jsou tyto možnosti:

- 10 ml
- 5 ml

٠

3 ml (pouze sonda lázňového typu)

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

9.3.2.2 Volba velikosti katétru

Zvolte velikost katétru pomocí tlačítka seznamu Velikost katétru. K dispozici jsou tyto možnosti:

- 5,5F
- 6F
- 7F
- 7,5F
- 8F

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

9.3.2.3 Volba výpočtové konstanty

Pro ruční zadání výpočtové konstanty stiskněte tlačítko hodnoty **Výpočtová konstanta** a na klávesnici zadejte hodnotu. Jestliže je ručně zadána výpočtová konstanta, nastaví se automaticky objem vstřikovacího roztoku a velikost katétru a zadávání hodnot se nastaví na **Auto**.

9.3.2.4 Volba režimu

Zvolte Auto nebo Manuální pomocí tlačítka seznamu Režim. Výchozí režim je Automatický. V režimu Automatický moderní monitor HemoSphere po dosažení základní hodnoty teploty krve automaticky zvýrazní hlášení Vstřikovat. Postup při režimu Manuální je podobný jako při režimu Automatický až na to, že uživatel musí před každým vstříknutím stisknout tlačítko Vstřikovat. Následující část uvádí pokyny pro oba tyto bolusové režimy.

9.3.3 Pokyny pro režimy bolusového měření

Výchozí tovární nastavení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro bolusové měření je **Auto** režim. V tomto režimu moderní monitor HemoSphere po dosažení základní hodnoty teploty krve zvýrazní hlášení **Vstřikovat**. Během **Manuální** režimu určuje obsluha, kdy se bude vstřikovat, a to stisknutím tlačítka **Vstřikovat**. Když je provedeno vstříknutí, modul vypočítá hodnotu a je připraven zpracovat další bolusovou injekci. V jedné sérii lze provést až šest bolusových injekcí.

Níže jsou uvedeny krok za krokem pokyny pro provádění bolusových srdečních měření počínaje obrazovkou konfigurace nového setu iCO.

1 Po zvolení nastavení termodiluční konfigurace stiskněte tlačítko **Nastavení startu** dole na obrazovce konfigurace nového setu iCO.

Toto tlačítko je deaktivováno, jestliže:

- Objem vstřikovacího roztoku je neplatný nebo není zvolen.
- Není připojena teplota vstřikovacího roztoku (Ti).
- Není připojena teplota krve (Tb).
- Je aktivní některá chyba iCO.

Jestliže jsou aktivní kontinuální měření CO, objeví se místní okno s žádostí o potvrzení pozastavení monitorování CO. Stiskněte tlačítko **Ano**.

POZNÁMKA Během měření bolusu CO jsou jakékoli parametry vypočtené s použitím vstupního signálu EKG (HR_{pr}) nedostupné.

- 2 Obrazovka nového setu iCO se objeví se zvýrazněným hlášením Čekejte (čekejte).
- **3** Když je v automatickém režimu stanovena základní hodnota teploty, na obrazovce se zvýrazní údaj **Vstřikovat** (**Vstřikovat**) oznamující, kdy zahájit sérii bolusových injekcí.

NEBO

V případě ručního režimu se na obrazovce objeví zvýrazněné hlášení **Připraveno** (**Připraveno**), když je stanovena základní hodnota teploty. Když je připraveno vstříknutí, stiskněte tlačítko **Vstřikovat**, a pak se hlášení **Vstřikovat** na obrazovce zvýrazní.

4 Použijte rychlou, plynulou, kontinuální metodu vstříknutí bolusu s použitím předtím zvolené velikosti objemu.

VÝSTRAHA Náhlé změny teploty krve v PA, například změny způsobené pohybem pacienta nebo bolusovým podáním léku, mohou vyvolat vypočtení hodnoty iCO nebo iCI. Aby se zabránilo falešně vytvořeným křivkám, provádějte vstříknutí co nejdříve poté, co se objeví hlášení Vstřikovat.

Když je bolus vstříknut, objeví se na obrazovce křivka washoutu termodiluce, zvýrazní se **Počítání** (**Počítání**) a zobrazí se výsledné měření iCO.

5 Když je křivka termálního washoutu kompletní, moderní monitor HemoSphere zvýrazní hlášení Čekejte a pak Vstřikovat – nebo Připraveno během ručního režimu – když je znovu dosaženo stabilní základní hodnoty teploty. Podle potřeby opakujte kroky 2 až 4 až šestkrát. Zvýrazněná hlášení se opakují takto:



POZNÁMKA Když je režim bolusu nastaven na **Automatický**, maximální doba povolená mezi zobrazením hlášení **Vstřikovat** a vstříknutím bolusu je čtyři minuty. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, hlášení **Vstřikovat** zmizí a znovu se objeví hlášení **Čekejte**.

Když je zařízení v režimu bolusu **Manuální**, má obsluha maximálně 30 sekund, během kterých musí provést vstříknutí bolusu po stisknutí tlačítka **Vstřikovat**. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, tlačítko **Vstřikovat** se opět aktivuje a hlášení Vstřikovat zmizí.

Jestliže je bolusové měření narušeno, jak naznačuje hlášení výstrahy, místo hodnoty CO/CI zobrazené na obrazovce se objeví **1**.

Pro přerušení (bolusových) měření iCO stiskněte ikonu Storno



- 6 Po provedení požadovaného počtu bolusových injekcí, zkontrolujte sadu křivek washoutu stisknutím tlačítka Kontrola.
- 7 Kteroukoli z šesti injekcí v sadě můžete odstranit stisknutím této křivky na obrazovce přehledu.



Přes křivku se objeví červené "X", které ji odstraní ze zprůměrované hodnoty CO/CI. Křivky, které jsou nepravidelné nebo sporné, budou mít vedle sady dat křivky ①.

Podle potřeby stiskněte ikonu Storno 🔀, aby se vymazal set bolusů. Pro potvrzení stiskněte

tlačítko Ano.

8 Po dokončení posouzení bolusových injekcí stiskněte tlačítko **Přijmout**, aby byla použita zprůměrovaná hodnota CO/CI, nebo stiskněte ikonu Zpět **()**, aby se znovu zahájila série a přidaly další bolusové injekce (až šest) pro průměrování.

9.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce

Po přijetí setu se souhrn setu zobrazí jako záložka s časovým razítkem na obrazovce souhrnu termodiluce. Tato obrazovka je kdykoli přístupná z některých obrazovek monitorování stisknutím ikony historie termodiluce



Na obrazovce souhrnu termodiluce má obsluha k dispozici následující aktivity:



Obrázek 9-7 Obrazovka souhrnu termodiluce

Nový set. Aby se provedl další set termodiluce, stiskněte ikonu Zpět <u>c</u> nebo záložku **Nový**. Předchozí průměrná hodnota CO/CI a přidružené křivky washoutu budou uloženy jako záložka v obrazovce souhrnu termodiluce.

Kontrola. Zkontrolujte křivky termálního washoutu ze setu bolusů. Chcete-li zkontrolovat křivky termálního washoutu z jiných setů bolusů, stiskněte kteroukoli záložku.

Monitorování CO. Jestliže je systém řádně zapojen pro kontinuální monitorování CO, můžete kdykoli

stisknutím ikony startu monitorování

zahájit monitorování CO.

9.4 Monitorování EDV/RVEF

Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici ve spojení s režimem monitorování CO, když se používá katétr Swan-Ganz CCOmbo V a vstup signálu EKG. Během monitorování EDV moderní monitor HemoSphere kontinuálně zobrazuje měření EDV a ejekční frakce pravé komory (RVEF). EDV a RVEF jsou časově zprůměrované hodnoty, které lze numericky zobrazit v dlaždicích parametru a graficky jako trend v čase v zobrazení grafického trendu.

Mimoto, když se sEDV a sRVEF zvolí jako klíčové parametry, vypočítávají a zobrazují se odhady hodnot EDV a RVEF v přibližně 60 sekundových intervalech.

9.4.1 Připojení pacientských kabelů

- 1 Připojte pacientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v části 9.1.
- 2 Připojte "katétrový" konec pacientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného vlákna na katétru Swan-Ganz CCOmbo V. Tato připojení jsou označena jako ② a ③ (obrázek 9-8).
- 3 Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



Obrázek 9-8 Přehled připojení EDV/RVEF

9.4.2 Připojení kabelu pro rozhraní EKG

Připojte 1/4palcový miniaturní telefonní konektor kabelu pro rozhraní EKG ke vstupu pro monitor EKG na zadním panelu moderního monitoru HemoSphere ECG.

Druhý konec propojovacího kabelu připojte k výstupu signálu EKG na monitoru u lůžka. Takto získáte údaje o průměrné srdeční frekvenci (HR_{pr.}), které se načtou do moderního monitoru HemoSphere pro účely měření EDV a RVEF. Ohledně kompatibilních kabelů rozhraní EKG kontaktujte svého místního zástupce společnosti Edwards.

<u>DŮLEŽITÁ POZNÁMKA</u>	Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovým
	podřízeným vstupem EKG z jakéhokoli externího pacientského
	monitoru, který má port analogového podřízeného výstupu,
	který splňuje specifikace vstupu signálu EKG uvedené v příloze A,
	tabulka A-5 tohoto návodu k použití. Signál EKG se používá
	k odvození srdeční frekvence, která se pak používá k vypočítání
	dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je
	volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderního
	<u>monitoru HemoSphere – monitorování srdečního výdeje</u>
	(s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz) a saturace žilní krve
	kyslíkem (s použitím kabelu oxymetrie HemoSphere). Testování
	funkčnosti zařízení bylo prováděno s použitím vstupních
	signálů EKG.

VAROVÁNÍ PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční zástavy nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz tabulka A-5 na straně 263, v níž najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru.

U pacientů, u kterých je zapotřebí interní nebo externí stimulační podpora, se moderní monitorovací platforma HemoSphere nesmí používat k získávání srdeční frekvence a parametrů odvozených ze srdeční frekvence za těchto podmínek:

- výstup synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka obsahuje pulz kardiostimulátoru, avšak charakteristiky jsou mimo specifikace schopnosti odmítnout pulz kardiostimulátoru uvedené v tabulce A-5.
- charakteristiky výstupu synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka nelze zjistit.

Při interpretaci odvozených parametrů, jako jsou např. SV, EDV, RVEF a související indexované parametry, zaznamenávejte veškeré nesrovnalosti v srdeční frekvenci (HR pr.) u zobrazení křivky HR a EKG na pacientském monitoru.

Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici.

POZNÁMKA Když je poprvé zjištěno připojení nebo odpojení vstupu EKG, na stavové liště se zobrazí krátké upozornění.

SV je k dispozici s jakýmkoli kompatibilním katétrem Swan-Ganz a vstupem signálu EKG. Pro monitorování EDV/RVEF je zapotřebí katétr Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Zahájení měření

VAROVÁNÍ Když je průtok krve okolo tepelného vlákna zastaven, monitorování CO je vždy nutné přerušit. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CO mělo přerušit, patří mimo jiné:

- Doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass
- Částečné vytažení katétru tak, aby termistor nebyl v plicní artérii
- Vyjmutí katétru z pacienta

Když je systém řádně zapojen, zahajte monitorování CO stisknutím ikony Start monitorování



Na ikoně Stop monitorování se objeví časovač odpočítávání CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na nakonfigurovaných dlaždicích parametrů zobrazí hodnota EDV a/nebo RVEF. Hodnoty EDV a RVEF zobrazené na obrazovce budou aktualizovány přibližně každých 60 sekund.

POZNÁMKA Dokud nebude k dispozici dostatek časově zprůměrovaných dat, nezobrazí se žádná hodnota EDV nebo RVEF.

V některých situacích, kdy stavy pacientů vyvolávají velké změny teploty krve v plicní arterii po dobu několika minut, může monitoru trvat více než 9 minut, aby dosáhl měření počátečního EDV nebo počáteční RVEF. V těchto případech se 9 minut po zahájení monitorování objeví toto hlášení výstrahy:

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování

Monitor bude dále fungovat a není zapotřebí žádné opatření provedené uživatelem. Když je dosaženo kontinuálních měření EDV a RVEF, hlášení výstrahy bude odstraněno a aktuální hodnoty se zobrazí a vynesou do grafu.

POZNÁMKA Hodnoty CO mohou být k dispozici i tehdy, když hodnoty EDV a RVEF k dispozici nejsou.

9.4.4 Aktivní monitorování EDV

Když probíhá monitorování EDV, aktualizace kontinuálního měření EDV a RVEF se může zpozdit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Jestliže nejsou hodnoty aktualizovány po dobu 8 minut, objeví se následující hlášení:

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování

V případech, kdy se průměrná srdeční frekvence dostane mimo rozmezí (tj. méně než 30 tepů/min nebo více než 200 tepů/min) nebo kdy není zjištěna žádná srdeční frekvence, se objeví následující hlášení:

Výstraha: EDV – ztráta signálu srdeční frekvence

Hodnoty kontinuálního monitorování EDV a RVEF se už nebudou zobrazovat. Tento stav by mohl být způsoben fyziologickými změnami pacientova stavu nebo ztrátou podřízeného signálu EKG. Zkontrolujte připojení propojovacího kabelu EKG a podle potřeby znovu proveďte připojení. Po kontrole připojení kabelu a pacientova stavu se monitorování EDV a RVEF automaticky obnoví.

POZNÁMKA Hodnoty SV, EDV a RVEF závisí na přesných výpočtech srdeční frekvence. Je třeba dbát, aby se zobrazovaly přesné hodnoty srdeční frekvence a aby se zabránilo dvojímu započtení, zejména v případě AV stimulace.

Jestliže má pacient atriální nebo atrioventrikulární (AV) kardiostimulátor, uživatel musí posoudit přítomnost dvojího snímání (pro přesná určení HR by měl být snímán pouze jeden stimulační hrot nebo jedna kontrakce za srdeční cyklus). V případě dvojího snímání uživatel musí:

- změnit polohu referenčního svodu, aby se minimalizovalo snímání atriálního hrotu,
- zvolit vhodnou konfiguraci elektrod, aby se maximalizovaly spouštěcí signály HR a minimalizovalo snímání atriálního hrotu a
- posoudit vhodnost úrovní stimulace v miliampérech (mA).

Přesnost kontinuálních stanovení EDV a RVEF je závislá na konzistentním signálu EKG z monitoru u lůžka. Další informace o odstraňování problémů viz tabulka 14-9, "Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz", na straně 244 a tabulka 14-12, "Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz", na straně 246.

Jestliže je monitorování EDV ukončeno stisknutím ikony Stop monitorování 🚺 , zešedne indikátor cíle

na dlaždici parametru pro EDV a/nebo RVEF a pod hodnotu udávající dobu, kdy byla změřena poslední hodnota, bude umístěno časové razítko.



Když je monitorování EDV obnoveno, objeví se ve vynesené čáře grafu trendu mezera, která ukazuje dobu, kdy bylo kontinuální monitorování přerušeno.

9.4.5 STAT EDV a RVEF

Hemodynamicky nestabilní tepelný signál může způsobit, že po zahájení monitorování bude zobrazení hodnoty EDV, EDVI a/nebo RVEF moderním monitorem HemoSphere zpožděné. Lékař může použít hodnoty STAT, což jsou odhady hodnot EDV nebo EDVI a RVEF aktualizované přibližně každých 60 sekund. Pro zobrazení hodnot STAT zvolte sEDV, sEDVI nebo sRVEF jako klíčový parametr. Hodnoty EDV, EDVI a RVEF lze zobrazit jako grafický trend v čase vedle numerických hodnot sEDV, sEDVI a sRVEF s použitím zobrazení monitorování na rozdělené obrazovce grafického a tabulkového trendu. Na této obrazovce lze v tabulkovém formátu zobrazit až dva parametry. Viz *Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu* na straně 90.

9.5 SVR

Během provádění monitorování CO může moderní monitor HemoSphere také vypočítávat SVR s využitím analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného pacientského monitoru. Viz *Vstup analogového tlakového signálu* na straně 118.

10

Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere

Obsah

Přehled ke kabelu tlaku	157
Výběr režimu monitorování	160
Monitorování snímače FloTrac	160
Monitorování pomocí kabelu tlaku s DPT TruWave	164
Obrazovka Nulování a tvar křivky	166

10.1 Přehled ke kabelu tlaku

Tlakový kabel HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který je jedním koncem připojen k monitoru HemoSphere ④ a druhým koncem ① k jakémukoli schválenému jednorázovému tlakovému převodníku (DPT) Edwards nebo snímači. Viz část obrázek 10-1 na straně 158. Tlakový kabel HemoSphere získává a zpracovává jediný tlakový signál z kompatibilního jednorázově použitelného převodníku DPT, jako je DPT TruWave nebo snímač FloTrac. Snímač FloTrac nebo Acumen IQ se připojuje ke stávajícímu arteriálnímu katétru, aby poskytoval minimálně invazivní hemodynamické parametry. Převodník TruWave se může připojit k jakémukoli kompatibilnímu katétru monitorování tlaku, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétrem. Kabel tlaku HemoSphere lze monitorování snímačem **FloTrac** nebo **Acumen IQ** nebo režim monitorování s použitím katétru **Swan-Ganz**. Režim monitorování se zobrazuje v horní části navigační lišty (viz obrázek 5-2 na straně 77). Vzhled kabelu tlaku HemoSphere a jeho spojovací body zobrazuje obrázek 10-1.

Barevná vložka pro typ tlaku. Podle potřeby lze s kabelem tlaku použít vložku příslušné barvy, aby ukazovala typ monitorovaného tlaku. Viz ③, obrázek 10-1 níže. Barvy jsou následující:

- červená pro arteriální tlak (AP),
- modrá pro centrální žilní tlak (CVP),
- žlutá pro tlak v plicní arterii (PAP).
- Zelená pro srdeční výdej (CO).







Fabulka 10-1 Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné	
klíčové parametry	

Dostupné	Konfigurace kabelu tlaku					
parametry	Snímač FloTrac/ Acumen IQ	Snímač FloTrac/ Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP	Snímač FloTrac/ Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP a kabelem oxymetrie	DPT TruWave připojený k arteriální linii	DPT TruWave připojený k centrální linii	DPT TruWave připojený ke katétru pro plicní arterii
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

Dostupné			Konfigurace ka	belu tlaku		
parametry	Snímač FloTrac/ Acumen IQ	Snímač FloTrac/ Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP	Snímač FloTrac/ Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP a kabelem oxymetrie	DPT TruWave připojený k arteriální linii	DPT TruWave připojený k centrální linii	DPT TruWave připojený ke katétru pro plicní arterii
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

Tabulka 10-1 Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry (pokračování)

*POZNÁMKA Parametr Index předpovědi hypotenze, HPI, je pokročilá funkce, kterou je nutno aktivovat pomocí snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katétru. Viz Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen na straně 198, kde najdete podrobnější informace.

VAROVÁNÍ Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz "návod k použití" katétru.

Nepoužívejte snímač FloTrac, snímač Acumen IQ, převodník TruWave ani katétr, který je vlhký, poškozený nebo který má nechráněné elektrické kontakty.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství.

Když se kabel tlaku nepoužívá, chraňte nekrytý konektor kabelu proti tekutinám. Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování kabelu nebo nepřesné hodnoty tlaku.

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je tlakový kabel HemoSphere (příslušenství příložné části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/ obsluhy elektrickým proudem. VÝSTRAHA Nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani převodník TruWave po uplynutí data "Použít do" uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu.

Nadměrné házení tlakového kabelu HemoSphere může mít za následek poškození kabelu nebo jeho nesprávnou funkci.

10.2 Výběr režimu monitorování

Primární režim monitorování pro kabel tlaku HemoSphere je režim minimálně invazivního monitorování s připojením FloTrac nebo snímače Acumen IQ. Kabel tlaku může být také použit pro získání dat o intravaskulárním tlaku (CVP a/nebo PAP) během jakéhokoli režimu monitorování pomocí připojení tlakového převodníku TruWave. Další informace o přepínání mezi režimy monitorování uvádí část *Výběr režimu monitorování* na straně 101.

10.3 Monitorování snímače FloTrac

Kabel tlaku HemoSphere slouží jako spojovací kabel snímače Edwards FloTrac pro moderní monitorovací platformu HemoSphere. Kabel tlaku HemoSphere s připojeným snímačem FloTrac nebo Acumen IQ používá pacientovu existující křivku arteriálního tlaku pro kontinuální měření srdečního výdeje (automaticky kalibrovaný srdeční výdej na základě arteriálního tlaku ze snímače FloTrac [FT-CO]). Zadáním pacientovy výšky, hmotnosti, věku a pohlaví se určí specifická cévní poddajnost. Automatická úprava cévního tonusu dle algoritmu snímače FloTrac rozpoznává a upravuje změny cévního odporu a poddajnosti. Srdeční výdej se zobrazuje kontinuálně násobením tepové frekvence a vypočteného tepového objemu, jak se zjistí z křivky tlaku. Snímač FloTrac nebo Acumen IQ měří kolísání arteriálního tlaku úměrně k tepovému objemu.

Kabel tlaku HemoSphere a snímač FloTrac nebo Acumen IQ používají pacientovu existující křivku arteriálního tlaku pro kontinuální měření variace tepového objemu (SVV). SVV je citlivý indikátor pacientovy schopnosti odezvy na předtížení, když je pacient 100% mechanicky ventilován s fixní frekvencí, dechovým objemem a žádným spontánním dýcháním. SVV se vždy nejlépe použije ve spojení s hodnocením tepového objemu nebo srdečního výdeje.

Při použití senzoru Acumen IQ se stávající průběh arteriálního tlaku pacienta používá k nepřetržitému měření strmosti změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamické arteriální elastance (Ea_{dyn}). E_{adyn} je míra dotížení levé komory podle arteriálního systému (arteriální elastance) relativně k elastanci levé komory (dynamická arteriální elastance). Další informace o snímači Acumen IQ a funkci Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen viz oddíl *Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen* na straně 198. Aktivace funkce Acumen HPI je dostupná pouze v některých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obrať te na místního zástupce společnosti Edwards.

Dostupné parametry používající technologii FloTrac zahrnují srdeční výdej (CO), srdeční index (CI), tepový objem (SV), index tepového objemu (SVI), variaci tepového objemu (SVV), systolický tlak (SYS), diastolický tlak (DIA), střední arteriální tlak (MAP) a tepovou frekvenci (PR). Při použití snímače Acumen IQ s aktivovanou funkcí Acumen HPI patří mezi další dostupné parametry dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn}), strmost změny systolického tlaku (dP/dt), variabilita pulzového tlaku (PPV) a parametr Index předpovědi hypotenze Acumen (HPI). Když je snímač FloTrac nebo Acumen IQ spojen s centrálním žilním tlakem (CVP) pacienta, k dispozici jsou i hodnoty systémového cévního odporu (SVR) a index systémového cévního odporu (SVRI).

VÝSTRAHA	U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena.			
	 Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.: Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání krevního tlaku, zahravií papě; 			
	 * Intraaortální balónkové kontrapulzace • Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například: * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku 			
	 * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater Nadměrný pohyb pacienta Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky. Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení tepového objemu/ srdečního výdeje vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě 			

10.3.1 Připojení snímače FloTrac nebo Acumen IQ

objemu zpět do levé komory.

- 1 Jeden konec kabelu tlaku připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
- 2 Pro odvzdušnění a naplnění i.v. vaku a snímače FloTrac nebo Acumen IQ: Obrať te normální i.v. vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí soupravy pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržujete i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhněte úchytku proplachování (zaskakovací úchytku Snap-tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka do poloviny naplněna.
- **3** Vložte i.v. vak do tlakového vaku a zavěste na i.v. stojan (NENAFUKOVAT).
- **4** Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku) propláchněte snímač FloTrac, držíce tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení.
- 5 Tlakujte tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.
- **6** Rychle propláchněte snímač FloTrac a poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
- 7 Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení zeleného konektoru předplněného snímače FloTrac. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz ② na obrázek 10-1), se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
- 8 Připojte vedení k arteriálnímu katétru, pak aspirujte a propláchněte systém, aby se zajistilo, že tam nezůstanou žádné zbytkové bubliny.

- 9 Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Viz návod k použití snímače FloTrac nebo Acumen IQ.
- 10 Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 112.
- 11 Řiď te se níže uvedenými pokyny pro nulování snímače FloTrac nebo Acumen IQ.

VÝSTRAHA Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel.

Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte.

10.3.2 Nastavení doby průměrování

- 1 Stisknutím dlaždice parametru vstupte do nabídky konfigurace dlaždice.
- 2 Stiskněte tlačítko Časové intervaly/průměry.
- **3** Stiskněte hodnotové tlačítko **Doba průměrování CO/tlaku** a vyberte jednu z následujících možností intervalu:
 - 5 s
 - 20 s (výchozí nastavení a doporučený časový interval)
 - 5 min

Podrobnější informace o volbách nabídky **Doba průměrování CO/tlaku**, viz *Časové intervaly/ průměry* na straně 117.

4 Stiskněte ikonu Zpět 🧲

10.3.3 Nulování arteriálního tlaku

Snímač FloTrac nebo Acumen IQ musí být vynulován na atmosférický tlak, aby se zajistilo přesné monitorování.

1 Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky 💭 umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.

NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování **-O-** přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz obrázek 10-1).

VÝSTRAHA Aby nedošlo k poškození kabelu, nemačkejte tlačítko Nulování kabelu tlaku příliš silně.

- 2 Na obrazovce se zobrazuje aktuální křivka arteriálního tlaku a je neustále aktualizována. Tím se potvrdí, že proces nulování je úspěšný.
- 3 Vyberte možnost ART (arteriální) u uvedeného portu, ke kterému je připojen aktivní kabel tlaku. Připojeny mohou být až dva kabely tlaku zároveň.
- **4** Zajistěte, aby byl snímač vyrovnán do polohy s flebostatickou osou pacienta, podle návodu k použití.

POZNÁMKA Je důležité udržovat snímač FloTrac nebo Acumen IQ neustále vyrovnaný s flebostatickou osou, aby se zajistila přesnost srdečního výdeje.

- **5** Otevřete ventil uzavíracího kohoutu snímače FloTrac, aby se měřil atmosférický vzduch. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
- 6 Stiskněte fyzické tlačítko nulování -O- přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund,

nebo stiskněte tlačítko nulování **-O-** umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva "**Vynulováno**" s aktuálním časem a datem nad znázorněním křivky průběhu pro obsazený port kabelu tlaku.

- 7 Potvrď te stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
- 8 Podle potřeby proveď te výstup signálu tlaku do připojeného pacientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz *Výstup tlaku* na straně 166.
- 9 Stisknutím ikony Domů zahajte monitorování CO. Když se vypočte další hodnota CO, zobrazí se a aktualizace budou normálně pokračovat, jak určuje Doba průměrování CO/tlaku.

Po zahájení monitorování CO lze křivku krevního tlaku zobrazit také na displeji zobrazení křivky krevního tlaku. Viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88. Při odpojování tlakového kabelu HemoSphere od kompatibilního monitoru nebo snímačů od tlakového kabelu vždy tahejte za přípojnou část kabelu. Netahejte za kabely a k odpojení nepoužívejte žádné nástroje.

10.3.4 Monitorování SVR

Pokud je spárovaný se snímačem FloTrac nebo Acumen IQ, kabel tlaku HemoSphere může monitorovat systémový cévní odpor (SVR) a index systémového cévního odporu (SVRI) s podřízeným signálem tlaku CVP nebo jestliže uživatel ručně zadá hodnotu pacientova CVP. Informace o použití analogového signálu z kompatibilního monitoru u lůžka, viz *V stup analogového tlakového signálu* na straně 118. Chcete-li ručně zavést pacientův CVP:

1 Stiskněte ikonu nastavení \bigotimes \rightarrow karta Klinické nástroje $\boxed{\circ}$ Klinické nástroje \rightarrow ikona Zadejte



- **2** Zadejte hodnotu CVP.
- 3 Stiskněte ikonu Domů 🏠

Při používání Indexu předpovědi hypotenze Acumen (HPI) je SVR k dispozici na sekundární obrazovce HPI.

10.4 Monitorování pomocí kabelu tlaku s DPT TruWave

Kabel tlaku HemoSphere se připojuje k jedinému tlakovému převodníku TruWave, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Dostupné tlaky měřené tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití zahrnují centrální žilní tlak (CVP) při monitorování z centrální žilní linky, diastolický tlak (DIA_{ART}), systolický tlak (SYS_{ART}), střední arteriální tlak (MAP) a tepovou frekvenci (PR) při monitorování z arteriální linky, a střední pulmonální arteriální tlak (MPAP), diastolický tlak (DIA_{PAP}) a systolický tlak (SYS_{PAP}) při monitorování z pulmonální arteriální linky. Viz tabulka 10-1.

V režimu monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz lze kabel tlaku připojit k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití na lince pulmonální arterie.

10.4.1 Připojení DPT TruWave

- 1 Jeden konec kabelu tlaku připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
- 2 Pro odvzdušnění a naplnění i.v. proplachovacího vaku a převodníku TruWave: Obrať te normální vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí soupravy pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržujete i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhněte úchytku proplachování (zaskakovací úchytku Snap-tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka naplněna na požadovanou úroveň (do poloviny nebo plná).
- **3** Vložte proplachovací vak do vaku tlakového infuzoru (NENAFUKOVAT) a zavěste na i.v. stojan minimálně 60 cm (2 stopy) nad převodníkem.
- 4 Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku), propláchněte převodník TruWave, držíce tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení (proplachování pod tlakem způsobuje víření a zvýšený výskyt bublin).
- 5 Tlakujte tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.
- **6** Rychle propláchněte vedení převodníku, přitom poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
- 7 Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení DPT TruWave ke kabelu tlaku HemoSphere. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz ② na obrázek 10-1), se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
- 8 Připojte vedení ke katétru a pak aspirujte a propláchněte systém, abyste se ujistili, že katétr je v cévě, a aby se odstranily zbytkové bubliny.
- **9** Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Viz návod k použití tlakového převodníku TruWave.
- 10 Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 112.
- 11 Řiď te se níže uvedenými pokyny pro nulování převodníku.

10.4.2 Nulování intravaskulárního tlaku

DPT TruWave musí být vynulován na atmosférický tlak, aby se zajistilo přesné monitorování.

1 Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky John umístěnou na navigační liště.

NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování **-O-** přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz obrázek 10-1).

VÝSTRAHA Aby nedošlo k poškození kabelu, nemačkejte tlačítko Nulování kabelu tlaku příliš silně.

- 2 Na obrazovce se zobrazuje aktuální křivka intravaskulárního tlaku a je neustále aktualizována. Tím se potvrdí, že proces nulování je úspěšný.
- 3 Tlačítkem typu tlaku pro obsazený port kabelu tlaku (1 nebo 2) vyberte typ/umístění používaného tlakového snímače. Barva křivky průběhu odpovídá vybranému typu tlaku. Pro tlakový převodník jsou tyto možnosti výběru:
 - **ART** (červená)
 - **CVP** (modrá)
 - **PAP** (žlutá)
- **4** Vyrovnejte ventil uzavíracího kohoutu (odvzdušňovací port) těsně nad převodníkem TruWave do polohy s flebostatickou osou pacienta podle návodu k použití.
- **5** Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se měřily atmosférické podmínky. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
- 6 Stiskněte fyzické tlačítko nulování -O- přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund,

nebo stiskněte tlačítko nulování **-O-** umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva "**Vynulováno**" s aktuálním časem a datem nad znázorněním křivky průběhu pro obsazený port kabelu tlaku.

- 7 Potvrď te stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
- 8 Podle potřeby proveď te výstup signálu tlaku do připojeného pacientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz *Výstup tlaku* na straně 166.
- **9** Stisknutím ikony Domů **a** zahájíte monitorování. Viz tabulka 10-1, kde najdete, které klíčové parametry jsou dostupné na základě určitého typu konfigurace.

Po zahájení monitorování tlakovým kabelem lze křivku krevního tlaku zobrazit také na displeji zobrazení křivky krevního tlaku. Viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88.

Hodnoty parametrů monitorované s použitím DPT TruWave jsou průměrovány v 5sekundovém intervalu a zobrazovány každé 2 sekundy. Viz tabulka 6-4 na straně 118.

10.5 Obrazovka Nulování a tvar křivky



Obrázek 10-2 Obrazovka Nulování a tvar křivky

Tato obrazovka je přístupná přes nabídku klinických aktivit a zajišť uje tři primární funkce:

- 1 Volba tlaku a nulování snímače
- 2 Výstup signálu tlaku
- 3 Kontrola křivky

10.5.1 Volba tlaku a nulování snímače

Jak bylo dříve popsáno, primární funkcí obrazovky **Nulování a tvar křivky** je umožnit uživateli vynulovat připojený snímač tlaku/převodník. Uživatel musí snímač vynulovat před zahájením monitorování s kabelem tlaku.

10.5.2 Výstup tlaku

Obrazovka **Nulování a tvar křivky** uživateli umožňuje provádět výstup křivky tlaku do připojeného pacientského monitoru.

- Zapojte kabel výstupu tlaku HemoSphere do zadního panelu monitoru (port výstupu tlaku). Viz 3, obrázek 3-2 na straně 56.
- 2 Připojte požadovanou zástrčku tlakového signálu dol kompatibilního pacientského monitoru:
 - arteriální tlak (AP, červená)
 - tlak v plicní arterii (PAP, žlutá)
 - centrální žilní tlak (CVP, modrá)

Ujistěte se, že zvolený konektor je dokonale připojen. Viz návod k použití pacientského monitoru.

- **3** Vynulujte monitor pacienta.
- 4 Ujistěte se, že se na pacientském monitoru zobrazuje hodnota 0 mmHg, a stiskněte tlačítko **Potvrdit** na panelu **Vyslat křivku průběhu tlaku** na obrazovce **Nulování a tvar křivky**.
- 5 Stisknutím ikony Vyslat křivku průběhu tlaku Zahájíte výstup signálu tlaku do

pacientského monitoru. Při přenosu živého průběhu na připojený monitor pacienta se zobrazí zpráva "**Nastavení bylo dokončeno**".

10.5.3 Potvrzení křivky průběhu

Obrazovka Nulování a tvar křivky zobrazuje křivku krevního tlaku. Tuto obrazovku nebo zobrazení nepřetržité křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase (viz *Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku* na straně 88) můžete použít k vyhodnocení kvality arteriální křivky průběhu v reakci na zprávu "Chyba: CO – Zkontrolujte arteriální křivku". Tato chyba vznikne, jestliže kvalita signálu arteriálního tlaku je špatná po příliš dlouhou dobu.



U vertikální osy se měřítko upraví automaticky k hodnotě průměrného BP ± 50 mmHg.

Monitorování PAP v invazivním monitorovacím režimu. Obrazovka Nulování a tvar křivky se také využívá k monitorování tlaku v plicní arterii (PAP), pokud se používá modul HemoSphere Swan-Ganz v kombinaci s kabelem tlaku. Během monitorování PAP můžete stisknutím tlačítka **Reference** otevřít obrazovku křivky průběhu uvádějící příklady křivek průběhu při různých polohách hrotu katétru a ověřit správné umístění v plicní arterii.

VAROVÁNÍ Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere jako monitor tepové frekvence nebo krevního tlaku.

11

Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie

Obsah

Přehled oxymetrického kabelu	
Nastavení venózní oxymetrie	
Kalibrace in vitro	
Kalibrace in vivo	
Indikátor kvality signálu	
Vyvolat údaje venózní oxymetrie	
Aktualizace HGB	
Reset kabelu oxymetrie HemoSphere	
Nový katétr	

11.1 Přehled oxymetrického kabelu

Kabel oxymetrie HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který je jedním koncem připojen k modernímu monitoru HemoSphere a druhým koncem k jakémukoli schválenému oxymetrickému katétru Edwards. Kabel oxymetrie HemoSphere je bezkontaktní prostředek a během normálního používání by se neměl dotýkat pacienta. Oxymetrický kabel nepřetržitě měří venózní saturaci kyslíkem pomocí reflexní spektrofotometrie. LED diody v oxymetrickém kabelu přenášejí světlo přes optické vlákno k distálnímu konci katétru. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství okysličeného hemoglobinu v krvi. Oxymetrický katétr shromažďuje údaje o optické intenzitě, které jsou následně zpracovány oxymetrickým kabelem HemoSphere a zobrazeny na kompatibilní monitorovací platformě. Výstupním parametrem je saturace kyslíkem ve smíšené krvi (SvO₂) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂).



11.2 Nastavení venózní oxymetrie

Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a relevantní varování, upozornění a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétrem.

Bezpečnostní opatření. Při vyjímaní kabelu z obalu jej opatrně rozviňte. Kabel se nesnažte narovnat tak, že za něj budete tahat. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají. Nepoužívejte oxymetrický kabel, pokud jsou dvířka poškozená, otevřená nebo chybí. Pokud se dvířka poškodí, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Kabel oxymetrie HemoSphere je nutno před monitorováním kalibrovat. Informace o monitorování tkáňové oxymetrie uvádí část *Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere* na straně 177.

1 Připojte kabel oxymetrie HemoSphere k modernímu monitoru HemoSphere. Objeví se toto hlášení:

Probíhá inicializace kabelu oxymetrie, prosím čekejte

- **2** Pokud není moderní monitor HemoSphere zapnutý, zapněte vypínač a postupujte podle pokynů k zadávání údajů o pacientovi. Viz Ú*daje o pacientovi* na straně 112.
- 3 Odstraňte část víčka podnosu katétru, aby se odkryl optický konektor.
- 4 Optický konektor katétru zasuňte stranou označenou "TOP" do kabelu oxymetrie a zacvaknutím uzavřete kryt.



Obrázek 11-1 Přehled připojení venózní oxymetrie

POZNÁMKA Vzhled katétru zobrazený na obrázku 11-1 je pouze příklad. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru.

Při odpojování kabelu oxymetrie HemoSphere od moderního monitoru HemoSphere nebo katétrů od oxymetrického kabelu vždy tahejte za přípojnou část kabelu. Netahejte za kabely a k odpojení nepoužívejte žádné nástroje.

Katétry pro plicní arterii a centrální žilní katétry jsou APLIKOVANÉ SOUČÁSTI TYPU CF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke katétru, jako je například kabel oxymetrie HemoSphere, nejsou navrženy jako aplikované součásti, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na aplikované součásti podle normy IEC 60601-1.

VÝSTRAHA Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru.

VAROVÁNÍ Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je kabel oxymetrie HemoSphere (příslušenství pro použité části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísť ujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptylovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

11.3 Kalibrace in vitro

Kalibrace in vitro se provádí před zavedením katétru do pacienta, s použitím kalibračního pohárku dodaného v balení katétru.

POZNÁMKA Jakmile byl oxymetrický kabel kalibrován in vitro nebo in vivo, mohou být při monitorování venózní oxymetrie bez připojeného katétru pacienta generovány chyby nebo výstrahy.

VÝSTRAHA Hrot katétru ani kalibrační miska nesmí být před provedením kalibrace in vitro vlhké. Pro přesnou kalibraci oxymetrie in vitro musí být katétr a kalibrační pohárek suché. Teprve po dokončení kalibrace in vitro propláchněte lumen katétru.

Provádění kalibrace in vitro až po zavedení katétr oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci.

1 Stiskněte ikonu kalibrace oxymetrie na dlaždici parametru ScvO₂/SvO₂ nebo



- 2 Nahoře na obrazovce Kalibrace oxymetrie zvolte Typ oxymetrie: ScvO₂ nebo SvO₂.
- 3 Stiskněte tlačítko Kalibrace in vitro.
- **4** Na obrazovce **Kalibrace in vitro** zadejte buď pacientův hemoglobin (**HGB**) nebo hematokrit (**Hct**). Hemoglobin lze zadat na klávesnici buď v g/dl, nebo mmol/l. Přijatelné rozsahy viz tabulka 11-1.

Možnost	Popis	Rozsah výběru	
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 až 20,0	
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4	
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60	

Tabulka 11-1 Možnosti kalibrace in vitro

- 5 Zahajte proces kalibrace stisknutím tlačítka Kalibrovat.
- 6 Když je kalibrace úspěšně dokončena, objeví se tato hlášení:

Kalibrace in vitro OK, vložte katétr

- 7 Zaveď te katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
- 8 Stiskněte tlačítko Start.

11.3.1 Chyba kalibrace in vitro

Není-li moderní monitor HemoSphere schopen provést kalibraci in vitro, objeví se obrazovka s místním oknem chyb.

Stisknutím tlačítka **Kalibrace in vitro**, se proces kalibrace oxymetrie zopakuje. NEBO Stiskněte tlačítko **Storno**, abyste se vrátili do nabídky Kalibrace oxymetrie.

11.4 Kalibrace in vivo

Kalibraci in vivo použijte k provedení kalibrace po zavedení katétru do pacienta.

POZNÁMKA Tento proces vyžaduje schválený personál pro odběr krve k likvidaci (čistící objem) a vzorku krve pro laboratorní zpracování. Z oxymetru CO musí být získána měřená hodnota oxymetrie.

Pro dosažení optimální přesnosti je třeba provádět kalibraci in vivo minimálně jednou za 24 hodin.

Během kalibrace in vivo se zobrazí kvalita signálu. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 3 nebo 4. Viz část *Indikátor kvality signálu* na straně 173.

1 Stiskněte ikonu kalibrace oxymetrie na dlaždici parametru ScvO₂/SvO₂ nebo



2 Nahoře na obrazovce Kalibrace oxymetrie zvolte Typ oxymetrie: ScvO₂ nebo SvO₂.

3 Stiskněte tlačítko Kalibrace in vivo.Je-li nastavení neúspěšné, zobrazí se jedno z těchto hlášení:

Varování: Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním. Upravte polohu katétru. NEBO

Varování: Nestabilní signál.

4 Objeví-li se hlášení "Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním" nebo "Nestabilní signál", pokuste se odstranit problém podle pokynů v tabulce 14-19, "Varování venózní oxymetrie", na straně 255 a stiskněte Proved'te novou kalibraci, aby se restartovalo nastavení základní hodnoty.

NEBO

Stiskněte tlačítko Pokračovat, aby se postoupilo k procesu odběru.

- **5** Je-li kalibrace základní hodnoty úspěšná, stiskněte tlačítko **Odběr** a pak odeberte vzorek krve.
- **6** Pomalu odeberte vzorek krve (2 ml či 2 cm³ za 30 sekund) a pošlete vzorek krve do laboratoře k měřené analýze pomocí oxymetru CO.

7 Po získání laboratorních hodnot stiskněte tlačítko HGB pro zadání pacientova hemoglobinu a stiskněte g/dl nebo mmol/l nebo stiskněte tlačítko Hct pro zadání pacientova hematokritu. Přijatelné rozsahy viz tabulka 11-2.

Možnost	Popis	Rozsah výběru	
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 až 20,0	
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4	
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60	

Tabulka	11-2	Možnosti	kalibrace	in	vivo
---------	------	----------	-----------	----	------

POZNÁMKA Když je zadána hodnota HGB nebo Hct, systém automaticky vypočte druhou hodnotu. Jsou-li zvoleny obě hodnoty, je přijata poslední zadaná hodnota.

- 8 Zadejte laboratorní hodnotu oxymetrie (ScvO₂ nebo SvO₂).
- **9** Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

11.5 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI) je odrazem kvality signálu založené na stavu a poloze katétru v cévě. Během měření tkáňové oxymetrie je kvalita signálu založena na míře perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Výplň políček lišty SQI je založena na úrovni kvality signálu oxymetrie. Po dokončení kalibrace oxymetrie se úroveň SQI aktualizuje každé dvě sekundy a zobrazuje se jedna ze čtyř úrovní signálu, jak je popsáno v tabulce 11-3.

Symbol SQI	Barva	Popis
all	Zelená	Všechny aspekty signálu jsou optimální.
all	Zelená	Označuje mírně narušený signál.
11	Žlutá	Označuje slabou kvalitu signálu.
. 11	Červená	Označuje závažný problém u jednoho nebo několika aspektů kvality signálu.

Tabulka 11-3 Úrovně indikátoru kvality signálu

Během intravaskulární oxymetrie mohou kvalitu signálu snižovat následující faktory:

- Pulzatilita (například špička katétru je zaklíněna)
- Intenzita signálu (například katétr je zalomený, krevní sraženina, hemodiluce)
- Přerušovaný kontakt katétru s cévní stěnou

Kvalita signálu je zobrazena během funkcí kalibrace in vivo a aktualizace HGB. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 3 nebo 4. Je-li SQI 1 nebo 2, zjistěte a vyřešte problém podle pokynů v části *Chybová hlášení venózní oxymetrie* na straně 253.

VÝSTRAHA Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderního monitoru HemoSphere a, jeli to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc svého místního zástupce společnosti Edwards.

11.6 Vyvolat údaje venózní oxymetrie

Vyvolat údaje venózní oxymetrie lze použít k vyvolání dat z oxymetrického kabelu poté, co byl pacient přemístěn pryč od moderního monitoru HemoSphere. To umožní vyvolat pacientovu poslední kalibraci spolu s pacientovými demografickými údaji pro okamžité monitorování oxymetrie. Aby bylo možné použít tuto funkci, nesmí být kalibrační údaje v oxymetrickém kabelu starší než 24 hodin.

POZNÁMKA Jestliže jsou údaje o pacientovi již zadány do moderního monitoru HemoSphere, vyvolají se pouze informace o kalibraci systému. Kabel oxymetrie HemoSphere se aktualizuje aktuálními údaji o pacientovi.

- 1 S katétrem připojeným ke kabelu oxymetrie HemoSphere vytáhněte kabel z moderního monitoru HemoSphere a přepravujte kabel s pacientem. Katétr se nesmí odpojit od kabelu oxymetrie.
- 2 Jestliže se kabel oxymetrie připojuje k jinému modernímu monitoru HemoSphere, ujistěte se, že údaje o předchozím pacientovi jsou vymazány.
- **3** Po přemístění pacienta znovu připojte kabel oxymetrie k modernímu monitoru HemoSphere a zapněte monitor.
- 4 Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie na dlaždici parametru ScvO₂/SvO₂ nebo



- 5 Stiskněte tlačítko Vyvolat údaje venózní oxymetrie.
- 6 Nejsou-li data kabelu oxymetrie starší než 24 hodin, stiskněte tlačítko Ano, aby se spustilo monitorování oxymetrie s použitím vyvolaných informací o kalibraci.

NEBO

Stiskněte tlačítko **Ne** a proveď te kalibraci in vivo.

VAROVÁNÍ Před stisknutím tlačítka Ano pro vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření.

VÝSTRAHA Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat.

7 Z nabídky kalibrace oxymetrie stiskněte tlačítko Kalibrace in vivo, aby se kabel rekalibroval. Pro

kontrolu údajů o pacientovi, které byly přepraveny s kabelem oxymetrie, stiskněte ikonu nastavení



e → ikona Údaje o pacientovi

VÝSTRAHA Je-li kabel oxymetrie přemísťován od jednoho moderního monitoru HemoSphere k jinému modernímu monitoru HemoSphere, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi.

POZNÁMKA Udržujte aktuální čas a datum všech moderních monitorů HemoSphere. Jestliže se datum a/nebo čas moderního monitoru HemoSphere, od kterého je přemisťován, liší od data a/nebo času moderního monitoru HemoSphere, ke kterému je přemísťován, mohlo by se objevit toto hlášení:

> "Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – proveď te novou kalibraci."

> Jestliže je nutno rekalibrovat systém, může být pro kabel oxymetrie zapotřebí 10minutová zahřívací doba.

11.7 Aktualizace HGB

Pro upravení hodnoty HGB nebo Hct předchozí kalibrace použijte možnost **Aktualizace HGB**. Funkci aktualizace lze použít jen tehdy, jestliže byla provedena nějaká předchozí kalibrace nebo jestliže byly kalibrační údaje vyvolány z kabelu oxymetrie.



- 2 Stiskněte tlačítko Aktualizace HGB.
- 3 Můžete použít zobrazené hodnoty HGB a Hct nebo stisknout tlačítko **HGB** nebo **Hct** pro zadání nové hodnoty.
- 4 Stiskněte tlačítko Kalibrovat.
- 5 Chcete-li zastavit proces kalibrace, stiskněte ikonu Storno 🔀

POZNÁMKA Pro dosažení optimální přesnosti vám doporučujeme aktualizovat hodnoty HGB a Hct, když existuje změna 6% nebo vyšší u Hct nebo 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) nebo větší u HGB. Změna hemoglobinu může také ovlivnit SQI. K řešení problémů kvality signálu použijte funkci Aktualizace HGB.

11.8 Reset kabelu oxymetrie HemoSphere

Když je úroveň SQI trvale nízká, použijte reset oxymetrického kabelu HemoSphere. Reset oxymetrického kabelu může stabilizovat kvalitu signálu. Měl by se provádět až poté, co jste se pokusili o jiné kroky k řešení nízkého SQI, jak jsou uvedeny v kapitole Odstraňování problémů.

POZNÁMKA Moderní monitor HemoSphere nedovolí reset kabelu oxymetrie před provedením kalibrace nebo vyvoláním kalibrace z kabelu oxymetrie.

- Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie na dlaždici parametru ScvO₂/SvO₂ nebo ikonu nastavení nastavení ikonu nastavení nastavení nastaven
- 2 Stiskněte tlačítko Reset kabelu oxymetrie.
- 3 Objeví se ukazatel průběhu. Neodpojujte kabel oxymetrie

11.9 Nový katétr

Možnost **Nový katétr** použijte, kdykoli je pro pacienta použit nový katétr. Když je **nový katétr** potvrzen, musí se rekalibrovat oxymetrie. Konkrétní pokyny k umístění katétru, typu kalibrace a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétrem.



- 2 Stiskněte tlačítko Nový katétr.
- 3 Stiskněte tlačítko Ano.

12

Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Obsah

Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere	177
Přehled modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite	178
Připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulu ForeSight Elite	183

12.1 Monitorování pomocí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Modul tkáňového oxymetru ForeSight Elite (FSM) je neinvazivní zařízení, které měří absolutní saturaci tkáně kyslíkem. Funguje na principu, že krev obsahuje hemoglobin ve dvou primárních formách – jako okysličený hemoglobin (HbO₂) a odkysličený hemoglobin (Hb) – které absorbují blízké infračervené světlo různými, měřitelnými způsoby.

Hladiny saturace tkáně kyslíkem (StO₂) jsou stanoveny poměrem okysličeného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu na mikrovaskulární úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na kterou je snímač aplikován:

$$\% StO_2 = \frac{\text{okysličený hemoglobin}}{\text{celkový hemoglobin}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$$

Modul FSM používá technologii Edwards k projekci neškodného světla blízkého infračerveného světla (do pěti přesných vlnových délek) skrz překrývající tkáň (např. vlasovou pokožku a lebku) a do podkladové tkáně (např. mozek) pomocí jednorázového snímače na kůži pacienta. Odražené světlo je detekováno detektory na snímači pro zajištění optimální detekce signálu. Po analýze odraženého světla modul předá úroveň saturace tkáně kyslíkem jako absolutní číslo do tkáňového oxymetrického modulu a moderního monitoru HemoSphere a poskytuje grafické znázornění historických hodnot.

Pulzní oxymetr odráží pouze saturaci kyslíkem v arteriální krvi (SpO₂) a pro provoz vyžaduje pulzaci. Modul FSM měří i za podmínek bez pulsu a ukazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku a poptávkou v cílové tkáni (StO₂), např. mozku, břicha, svalech končetin. Hodnoty StO₂ moderního monitoru HemoSphere proto ukazují celkový stav oxygenace tkáně, který poskytuje přímou zpětnou vazbu pro poskytování lékařských zásahů.



POZNÁMKANásledující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:
Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako
oximetrický kabel ForeSight (FSOC).
Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere
technologický modul.
Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako
snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.

12.2 Přehled modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite

(6) (5) 3 (4) 2 6) 1 (5) Obrázek 12-1 Čelní pohled na modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite ① hostitelský konektor ③ kryt modulu (5) kabely snímače 2 hostitelský kabel ④ LED kontrolka ⑥ konektory snímače POZNÁMKA Modul tkáňové oxymetrie a kabely snímačů jsou znázorněny nařezané; viztabulka A-16 na straně 268. Popis indikátorů stavu LED viz Komunikace snímače modulu ForeSight Elite na straně 237.

Následující obrázky poskytují přehled fyzických funkcí modulu ForeSight Elite.

VÝSTRAHA Nevkládejte modul ForeSight Elite tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět.



Obrázek 12-2 Pohled zezadu na modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite

POZNÁMKA Obrázky zadní části pouzdra v této příručce jsou pro přehlednost zobrazeny bez označení.

12.2.1 Řešení montáže modulu ForeSight Elite

Modul tkáňového oxymetru ForeSight Elite (FSM) je balen s montážním klipem.

Obrázek 12-3 a obrázek 12-4 označují upevňovací body na montážním klipu a pouzdru modulu.



Obrázek 12-3 Montážní klip – body připevnění modulů



Obrázek 12-4 Pouzdro modulu – upevňovací body montážního klipu

12.2.2 Instalace montážního klipu

Montážní klip může být připevněn k modulu FSM buď vertikálně (typické pro kolejnici postele – viz obrázek 12-5) nebo horizontálně (typické pro montáž na stojan – viz obrázek 12-6).

Instalace montážního klipu vertikálně:

1 Na zadní straně modulu umístěte montážní klip tak, aby drážka směřovala k zasunutí montážního klipu.
2 Zasuňte montážní klip směrem k horní části modulu, až přidržovací jazýček montážního klipu zapadne do svislého vybrání úchytu montážního klipu.

POZNÁMKA Montážní klip není navržen pro připevnění otvorem nahoru.



Obrázek 12-5 Připevnění montážního klipu vertikálně (obrázek se zpracovává)

Instalace montážního klipu horizontálně:

- 1 Umístěte montážní klip tak, aby přidržovací jazýček montážního klipu směřoval od modulu, zleva nebo zprava.
- **2** Zasuňte montážní klip směrem k zadní části modulu, až přidržovací jazýček montážního klipu zapadne do jednoho horizontálního vybrání úchytu montážního klipu.



POZNÁMKA Můžete připevnit montážní klip tak, aby otvor směřoval k levé nebo pravé straně.

Obrázek 12-6 Připevnění montážního klipu horizontálně

12.2.3 Odstranění montážního klipu

Odstranění montážního klipu ze zadní strany modulu (viz obrázek 12-7 na straně 183):

1 Opatrně nadzvedněte přidržovací jazýček montážního klipu, až se uvolní z úchytu.

VÝSTRAHA Při přílišném tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu modulu na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

POZNÁMKA Informace o náhradních dílech jsou uvedeny na vnitřní straně krytu. Informace o schválených náhradních dílech a příslušenství viztabulka B-1 na straně 269.

2 Zasuňte montážní klip ve směru přidržovacího jazýčku montážního klipu, až se montážní klip uvolní ze zasunutí montážního klipu.



Obrázek 12-7 Odstranění montážního klipu

- **3** Odeberte montážní klip ze zadní strany modulu.
- VÝSTRAHA Modul ForeSight Elite nezvedejte ani netahejte za kabel, ani jej neumisť ujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

Nevkládejte modul ForeSight Elite pod prostěradla nebo přikrývku, která by mohla omezit proudění vzduchu kolem modulu, což může zvýšit teplotu pouzdra modulu a způsobit zranění.

12.3 Připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulu ForeSight Elite

Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere je kompatibilní s modulem tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (FSM) a snímači tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (FSE). Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere se připojuje do standardní drážky pro modul.

POZNÁMKA	Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:				
	Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako				
	oximetrický kabel ForeSight (FSOC).				
	Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere				
	technologický modul.				
	Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako				
	snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.				



Obrázek 12-8 Přehled připojení modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

POZNÁMKA Snímače FSE jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke snímačům, jako je například modul ForeSight Elite, nejsou navrženy jako příložné části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložné části podle normy IEC 60601-1.

Během defibrilace srdce může modul ForeSight Elite zůstat připojený k pacientovi.

Modul tkáňové oxymetrie se dodává s elektrostatickými (ESD) kryty portů pro připojení modulu FSM. Poté, co je při prvním použití systému sejmete, je doporučeno je uschovat a použít k ochraně elektrických kontaktů v době, kdy se porty nebudou používat. VAROVÁNÍ Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere (připojení příložné části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/ obsluhy elektrickým proudem.

Před instalací zkontrolujte kabel modulu ForeSight Elite, zda není poškozený. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko.

Aby se odstranila jakákoli možnost kontaminace mezi pacienty, je třeba po každém případu vyčistit modul a kabely ForeSight Elite.

Aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce, pokud je modul nebo kabely silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat. Pokud modul ForeSight Elite nebo kabely nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelů v modulu ForeSight Elite, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo jiným druhům napětí na kabelech modulu.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku.

VÝSTRAHA Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrným tlakem modul posunujte, až s cvaknutím zapadne na místo.

- 1 Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
- 2 Zajistěte správnou orientaci, potom zapojte kabel hostitele modulu ForeSight Elite (FSM) do modulu tkáňové oxymetrie. Ke každému modulu tkáňové oxymetrie lze připojit až dva moduly ForeSight Elite.

POZNÁMKA Hostitelský kabel se připojuje pouze jedním způsobem. Pokud se spojení nezačne připojovat, otočte konektorem a zkuste jej znovu vložit.

Při odpojování od modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere netahejte za komunikační kabel hostitele modulu ForeSight Elite. Pokud je nutné vyjmout modul tkáňové oxymetrie HemoSphere z monitoru, stiskněte uvolňovací tlačítko pro uvolnění a vysunutí modulu.

Jakmile je připojení hostitelského kabelu provedeno, měly by se rozsvítit LED kontrolky stavu kanálu 1 a kanálu 2. LED kontrolka stavu skupiny se také rozsvítí, což indikuje, že kanály modulu jsou skupina A (připojená k portu A na vloženém modulu tkáňové oxymetrie) nebo skupina B (připojená k portu B na vloženém modulu tkáňové oxymetrie).



Obrázek 12-9 LED kontrolka stavu modulu ForeSight Elite

- **3** Stiskněte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
- 4 Připojte kompatibilní snímač(e) ForeSight Elite (FSE) k modulu Fore Sight Elite (FSM). Ke každému modulu FSM lze připojit až dva snímače FSE. Dostupná umístění snímače uvádí tabulka 12-1. Viz Připevnění snímače k pacientovi na straně 187 a pokyny k použití snímače FSE najdete v návodu k použití.
- 5 Podle potřeby vyberte tlačítko režimu monitorování Invazivní nebo Minimálně invazivní v okně Výběr režimu monitorování.
- 6 Stiskněte tlačítko Start monitorování.

Symbol (vpravo)*	Symbol (vlevo)*	Anatomické umístění (velikost snímače) u dospělých* (≥40 kg)	Anatomické umístění (velikost snímače) u dětí* (<40 kg)
•	•	mozek (velký)	mozek (střední/malý)
Ŕ	X	rameno (velké)	_
	⋪	paže (velká)	_
*	*	bok/břicho (velké)	bok/břicho (střední/malé)

Tabulka 12-1 Umístění snímačů tkáňové oxymetrie

Symbol (vpravo)*	Symbol (vlevo)*	Anatomické umístění (velikost snímače) u dospělých* (≥40 kg)	Anatomické umístění (velikost snímače) u dětí* (<40 kg)			
		_	břicho (střední/malé)			
		noha – kvadriceps (velký)	noha – kvadriceps (střední)			
	noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, velké) noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, střední)					
*Symboly jsou barevně označeny na základě skupinového kanálu modulu ForeSight Elite:						

Tabulka 12-1 Umístění snímačů tkáňové oxymetrie (pokračování)

*zelená pro kanál A a modrá (zobrazené) pro kanál B*Jestliže StO₂ není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a v pabídce konfigurace zvolte StO₂ < Ch> jako klíčový parametru

- I jestilze StO₂ nem aktualním knovým parametrem, susknete označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a v nabídce konfigurace zvolte StO₂ <Ch> jako klíčový parametr, kde <Ch> označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro modul FSM A a B1 a B2 pro modul FSM B.
- 8 Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Po stisknutí figury

pacienta na dlaždici parametru se otevře okno Umístění snímače.



9 Vyberte režim monitorování pacienta: dospělý 🥼 👔 nebo dítě 🥼

POZNÁMKA Výběr režimu snímače je automatický podle zadané tělesné hmotnosti pacienta. Režim snímače pro dospělé je nakonfigurován pro tělesnou hmotnost ≥40 kg.

- 10 Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí tabulka 12-1. Umístění snímačů je barevně kódováno na základě připojovacího portu tkáňové oxymetrie HemoSphere:
 - Zelená: Umístění snímačů pro FSM připojené k portu A na tkáňovém oxymetrickém modulu HemoSphere
 - **Modrá**: Umístění snímačů pro FSM připojené k portu B na tkáňovém oxymetrickém modulu HemoSphere
- 11 Stisknutím ikony domů 🏠 se vrátíte na obrazovku monitoru.

12.3.1 Připevnění snímače k pacientovi

Následující části popisují, jak připravit pacienta na monitorování. Další informace o tom, jak aplikovat snímač na pacienta, naleznete v pokynech obsažených v balení snímače ForeSight Elite.

12.3.1.1 Výběr umístění snímače

Chcete-li zajistit bezpečnost pacienta a správné shromažďování údajů, při výběru místa snímače zvažte následující položky.

VAROVÁNÍ Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže.

Neumísť ujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísť ujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem.

Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umisťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6 palců).

VÝSTRAHA Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem.

Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleť ový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu.

POZNÁMKA Pigmentace kůže nemá vliv na platnost nashromážděných dat. Modul ForeSight Elite automaticky vykompenzuje pigmentaci kůže.

V případě, že místo zvolených tkání nemůže být vyšetřeno pohmatem ani vizualizováno, doporučuje se potvrzení ultrazvukem nebo rentgenem.

Tabulka 12-2 obsahuje pokyny pro výběr snímače na základě režimu monitorování pacienta, hmotnosti pacienta a umístění na těle.

			Umístění na těle				
Režim pacienta	Snímač	Hmotnost	Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže/deltové svaly
Pro dospělé	Velký	≥40 kg	\checkmark	\checkmark		\checkmark	\checkmark
Pro pediatrické	Střední	≥3 kg	~	~	~	~	
Pro	Malý	<8 kg	\checkmark				
pediatrické, novorozenci		<5 kg	~	~	~		
Pro	Malý,	<8 kg	\checkmark				
pediatrické, novorozenci	neadhezívní	<5 kg	~	~	~		

Tabulka 12-2 Matrice výběru snímače

POZNÁMKA Pokud připojíte snímač, který je nevhodně dimenzován pro aktuální režim sledování pacienta, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k přepnutí režimů (pro dospělé nebo pediatrické pacienty).

Pokud připojíte snímač, který je nevhodně dimenzován pro vybrané umístění na těle, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k výběru jiné polohy umístění nebo k použití jiné velikosti snímače.

VAROVÁNÍ S modulem ForeSight Elite používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu modulu ForeSight Elite. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO₂.

Snímače jsou určeny pro použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce.

Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy.

Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí být použit.

Vždy si přečtěte informace na obalu snímače.

12.3.1.2 Příprava místa umístění snímače

Příprava pacientovy kůže pro umístění snímače:

- 1 Zajistěte, aby oblast kůže, kde mát být snímač umístěn, byla čistá, suchá, neporušená a nebyl na ní pudr, olej nebo pleťová voda.
- 2 Je-li to nutné, oholte na zvoleném místě vlasy/ochlupení.
- 3 Použijte vhodný čisticí prostředek pro jemné očištění určeného místa umístění snímače. Balení velkých a středních senzorů zahrnují alkoholový tampon. Nepoužívejte alkoholový tampon na novorozeneckou nebo porušenou pokožku. U pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm nebo Mepitel.
- **4** Před aplikací snímačů nechte kůži zcela oschnout.

12.3.1.3 Aplikace snímačů

1 Vyberte příslušný snímač (viz tabulka 12-2 na straně 188) a vyjměte jej z obalu.

2 Ze snímače odstraňte a zlikvidujte ochrannou fólii (obrázek 12-10).



Obrázek 12-10 Odstranění ochranné fólie ze snímače

POZNÁMKA Pokud používáte malý neadhezivní snímač, zastřihněte pásek snímače na požadovanou délku podle potřeb pacienta.

- Pásek snímače nezkracujte v blízkosti pacienta. Pásek snímače ani jinou část snímače nestříhejte na pacientovi.
- Pásek snímače pacientovi připevněte tak, aby potisk směřoval ven.
- Pásek snímače příliš neutahujte, protože tlak se může přenést na dítě.
- 3 Připevněte snímače k pacientovi na vybraném místě.

Cerebrální použití (obrázek 12-11): Vyberte místo na čele nad obočím a těsně pod linií vlasů, kde budou snímače lineárně vyrovnány.



Obrázek 12-11 Umístění snímače (cerebrální)

Necerebrální použití (obrázek 12-12): Vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni (nelze-li sval nahmatat, je zřejmě na místě příliš tuku nebo otok).

- Paže: Umístěte snímač nad deltový sval (rameno), biceps (nadloktí) nebo nad vřetenní sval.
- Noha: Umístěte snímač nad čtyřhlavý sval (stehno) nebo nad lýtkový a holenní sval (lýtko). Snímač přiložte tak, aby konektor směřoval k chodidlům.

 Bok/břicho: Umístěte snímač nad široký sval zádový (bok) nebo zevní šikmý břišní sval (břicho).



Obrázek 12-12 Umístění snímače (necerebrální)

POZNÁMKA Při monitorování svalové tkáně umístěte snímač na střed zvoleného svalového lůžka (např. uprostřed horní poloviny dolní končetiny, jak je znázorněno na obrázku).

Svalové lůžko se značnou atrofií nemusí poskytovat dostatek tkáně pro monitorování.

Při monitorování účinků cévní obstrukce v jedné končetině umístěte jeden snímač na postiženou končetinu a na stejné místo na opačnou končetinu.

VAROVÁNÍ Při umisť ování snímačů buďte velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem. VAROVÁNÍ Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota.

Neumísť ujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače.

Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo.

12.3.1.4 Připojení snímače a kabelů

- 1 Ujistěte se, že modul ForeSight Elite je připojen k modulu tkáňové oxymetrie a že snímače jsou správně umístěné na pacientově kůži.
- 2 Na kabel snímače použijte svorky, aby nedošlo k nechtěnému odpojení kabelu od pacienta.

VAROVÁNÍ Nepřipojujte k modulu ForeSight Elite více než jednoho pacienta, může to ohrozit izolaci pacienta a zrušit ochranu poskytovanou snímačem.

VÝSTRAHA Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit detekci blízkého infračerveného světla snímače.

> Modul ForeSight Elite nezvedejte ani netahejte za kabel, ani neumisťujte modul ForeSight Elite do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

3 Umístěte konektor snímače před konektor kabelu snímače a zarovnejte značky na každém z nich (obrázek 12-13).



Obrázek 12-13 Připojení snímače ke kabelu předzesilovače

- 4 Opatrně zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo.
- 5 Jemně zatáhněte za snímač a ověřte, že je snímač zcela zasunut do konektoru.

6 Ověřte, že LED kontrolka stavu kanálu na modulu ForeSight Elite (FSM) se změní z bílé na zelenou, když je snímač plně připojen. Viz obrázek 12-14.



Obrázek 12-14 Připojení snímače ke kabelu předzesilovače

VÝSTRAHA Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO₂.

POZNÁMKA Pokud FSM nedokáže správně načíst data snímače po zahájení nového pacienta, může se na stavovém řádku zobrazit zpráva o ověření, zda jsou snímače správně aplikovány na pacienta.

Ověřte, zda jsou snímače správně připojeny k pacientovi, zprávu zrušte a začněte monitorovat.

12.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování

Jakmile je monitorování pacienta dokončeno, musíte odstranit snímače z pacienta a odpojit snímače od kabelu snímače, jak je popsáno v pokynech obsažených v balení snímače ForeSight Elite.

12.3.3 Doporučení k monitorování

12.3.3.1 Použití modulu během defibrilace

VAROVÁNÍ Modul byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny aplikované součásti modulu jsou "Typ BF odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru" a jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití mohou být hodnoty naměřené modulem nepřesné.

Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards.

VAROVÁNÍ Během defibrilace nebuď te v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí.

12.3.3.2 Interference

VÝSTRAHA V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná.

Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží, interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení (tetování), vysoké hladiny Hgb nebo HCt a mateřská znaménka.

Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače.

12.3.3.3 Interpretování hodnot StO₂

VAROVÁNÍ Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku.

Testování činnosti modulu ForeSight Elite se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud modul neodpovídá, nesmí být použit, dokud nebude zkontrolován a opraven nebo vyměněn. Viz kontaktní informace k technické podpoře na vnitřním krytu.

VÝSTRAHA Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický modul ForeSight Elite se softwarovou verzí V3.0.7 nebo novější a používaný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazované jako StO₂. Konkrétně v rozsahu pod 60 % mohla být měření StO₂ hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO₂, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru modulu oxymetru ForeSight Elite.

POZNÁMKA U pacientů s úplnou bilaterální okluzí zevní karotidy (external carotid artery, ECA) mohou být měření nižší, než se očekává.

Tabulka 12-3 shrnuje metodiku validace související s modulem FSM.

Populace pacientů	Snímač ForeSight	Cerebrální reference	Necerebrální reference	Typ měření	Hmotnostní rozmezí subjektu
Dospělí	Velký	Ko-oxymetrie vzorků krve jugulámího bulbu a arteriální krve	Ko-oximetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥40 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Střední	Ko-oxymetrie vzorků vnitřní jugulámí žíly a arteriální krve	Ko-oximetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥3 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Malý	Ko-oximetrie vzorků vnitřní jugulámí žíly a arteriální krve	Ko-oximetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrická – novorozenci (v termínu, předčasný porod, nízká porodní hmotnost, velmi nízká porodní hmotnost)	Malý	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Ko-oximetrie vzorků pupečníkové žilní krve a pulzní oxymetrie	StO ₂ data zprůměrována v dvouminutových časových úsecích ²	<5 kg

Tabulka 12-3 Metodika validace StO₂

¹ Na rozdíl od ostatních validačních studií ForeSight Elite tato studie validace mozku nezahrnovala invazivní měření, protože lékařská centra byla požádána o získání souhlasu se zavedením vnitřního jugulárního katétru u velmi malého počtu subjektů.
² Data StO₂ byla zprůměrována ve dvouminutových časových úsecích u předčasně nízké porodní hmotnosti (LBW) a velmi nízké porodní hmotnosti (VLBW) z následujících důvodů: 1) ke snížení dopadu akutních změn StO₂ v důsledku změn polohy

těla nebo dotyku, protože hemodynamika je u předčasně narozených novorozenců LBW a VLBW méně stabilní ve srovnání s kojenci s normální porodní hmotností a 2) pro měření snímači FORE-SIGHT MC3010 a ForeSight Elite nebo napříč několika břišními polohami v nominálně stejné době u nejmenších novorozenců, u kterých lze k hlavě nebo ke specifické oblasti břicha připojit pouze jeden snímač.

12.3.4 Časovač kontroly kůže

Místo pro snímač tkáňové oxymetrie je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Časovač připomenutí kontroly kůže zobrazí standardně připomenutí každých 12 hodin. Časový interval připomenutí lze změnit:

1 Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru StO $_2 \rightarrow$ karta Umístění snímače

Umístění snímače

2 Stisknutím tlačítka hodnoty pro Časovač připomenutí kontroly kůže vyberte časový interval mezi připomenutími kontroly kůže. Možnosti jsou: 2 hodiny, 4 hodiny, 6 hodin, 8 hodin nebo 12 hodin (výchozí).

3 Chcete-li časovač resetovat, vyberte pomocí tlačítka hodnoty **Časovač připomenutí kontroly kůže** možnost **Reset**.

12.3.5 Nastavení doby průměrování

Dobu průměrování použitou k vyhlazení datových bodů lze upravit. Rychlejšími průměrnými časy se omezí filtrování nepravidelných nebo zkreslených datových bodů.

1 Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru $\operatorname{StO}_2 \rightarrow$ karta Umístění snímače

Umístění snímače

2 Stisknutím tlačítka hodnoty pro **Průměrování** vyberte časový interval mezi připomenutími kontroly kůže. Možnosti jsou: **Pomalu, Normálně** (výchozí) a **Rychle**.

12.3.6 Indikátor kvality signálu

Indikátor kvality signálu (SQI), zobrazovaný na dlaždicích parametrů nakonfigurovaných pro tkáňovou oxymetrii odráží kvalitu signálu na základě perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Viz *Indikátor kvality signálu* na straně 173.

12.3.7 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie

Během monitorování s využitím modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere jsou k dispozici tři další obrazovky fyziologie, které zobrazují interakci mezi hodnotami tkáňové oxymetrie pro konkrétní umístění a kardiovaskulárním systémem. Tato tři zobrazení ukazuje obrázek 12-15 níže. Výchozí obrazovka fyziologie během monitorování s využitím modulu tkáňové oxymetrie je zobrazení tkáňové oxymetrie, které obrázek 12-15 uvádí jako první. Po stisknutí srdce se zobrazí hlavní obrazovka fyziologie, kterou uvádí *Obrazovka Fyziologie* na straně 91. Vrátit se na zobrazení tkáňové oxymetrie můžete klepnutím na lupu.



tkáňová oxymetrie

mozková/kardiovaskulární oxymetrie

mozková oxymetrie

Obrázek 12-15 Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie

Tkáňová oxymetrie. Toto zobrazení uvádí hodnoty oxymetrie monitorované tkáně včetně umístění mozkových snímačů a monitorované kardiovaskulární parametry zobrazené na hlavní obrazovce fyziologie, jak uvádí *Obrazovka Fyziologie* na straně 91. Z jiných obrazovek fyziologie se na tuto obrazovku vrátíte klepnutím na lupu.

Mozková/kardiovaskulární oxymetrie. Toto zobrazení se podobá hlavní obrazovce fyziologie s doplněnými hodnotami monitorované mozkové oxymetrie, jsou-li k dispozici. Na toto zobrazení přejdete klepnutím na oblast mezi srdcem a mozkem na obrazovce fyziologie tkáňové oxymetrie.

Mozková oxymetrie. Zobrazení mozkové oxymetrie uvádí hodnoty tkáňové oxymetrie pro nakonfigurované mozkové snímače. Na toto zobrazení přejdete klepnutím na mozek na obrazovce fyziologie tkáňové oxymetrie.

13

Pokročilé funkce

Obsah

Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen)8
Rozšířené sledování parametrů	27
Test reakce na podání tekutiny	30

13.1 Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen

Po aktivaci při použití snímače Acumen IQ připojeného ke katétru zavedenému do vřetenní tepny (a. radialis) poskytuje software Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen klinickému pracovníkovi informace týkající se pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události a o související hemodynamice. Hypotenzní událost je definována jako střední arteriální tlak (MAP) < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty. Přesnost uváděných měření vychází z několika faktorů: spolehlivá (netlumená) arteriální linka, správně zarovnaný a vynulovaný tlakový snímač připojený k arteriální lince, přesně zadané demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a hmotnost) do zařízení.

VÝSTRAHA Účinnost parametru HPI byla stanovena pomocí dat radiální arteriální tlakové křivky. Hodnocení účinnosti parametru HPI pomocí arteriálního tlaku z jiných míst (např. femorálního) nebyla provedena.

Funkce Acumen HPI je určena k použití u pacientů podstupujících nebo nepodstupujících chirurgický zákrok, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Další kvantitativní informace poskytované při použití funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen jsou určeny jen pro referenční účely. Žádná terapeutická rozhodnutí se nesmí činit pouze na základě parametru Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen.

Bezpečnostní opatření. Pokud by podle úsudku klinického pracovníka nebyla hodnota středního arteriálního tlaku (MAP) < 65 mmHg pro konkrétního pacienta vhodná, může se klinický pracovník rozhodnout pro úplné vypnutí funkce HPI v nabídce nastavení parametrů, případně, pokud jsou informace dostupné na sekundární obrazovce užitečné, vypnout zvukovou signalizaci alarmu HPI z okna alarmů/cílů.



VÝSTRAHA	Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena například těmito faktory:
	 Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
	 Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linky
	 Nadměrné kolísání krevního tlaku. Mezi některé stavy, které způsobují kolísání
	krevního tlaku patří například tyto:
	* Intraaortální balónkové kontrapulzace
	• Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo netypický
	pro aortální tlak, například tyto:
	* Extrémní periferní vazokonstrikce, která vede k narušení na a. radialis křivky
	průběhu arteriálního tlaku
	* Hyperdynamické stavy jako po transplantaci jater
	 Nadměrný pohyb pacienta
	 Interference elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
	Regurgitace na aortální chlopni může způsobit nadsazený odhad tepového objemu/srdečního
	výdeje vypočítávaný podle míry vady chlopně a objemu unikajícího do levé komory.

Parametr Index předpovědi hypotenze (HPI), který lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na všech obrazovkách monitorování, se zobrazuje jako celé číslo od 0 do 100, kde vyšší hodnoty znamenají vyšší pravděpodobnost hypotenzní události. Kromě toho software Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen poskytuje další tři konfigurovatelné parametry, dP/dt, Ea_{dyn} a PPV, které s parametrem SVV poskytují podklad pro rozhodnutí na základě předtížení [SVV nebo PPV], kontraktility [dP/dt] a dotížení [Ea_{dyn}]. Další informace ohledně parametrů SVV, dP/dt a Ea_{dyn} uvádí *Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen* na straně 200, *Sekundární obrazovka HPI* na straně 206 a *Klinická aplikace* na straně 208.

K aktivaci softwaru Acumen HPI vyžaduje platforma zadání hesla potřebného pro přístup na obrazovku Správa funkcí, kde je nutné zadat aktivační klíč. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se prosím obrať te na místního zástupce společnosti Edwards.

Jako u ostatních monitorovaných parametrů se hodnota HPI aktualizuje každých 20 sekund. Překračuje-li HPI hodnotu 85, inicializuje se alarm vysoké priority. Překračuje-li HPI hodnotu 85 během dvou po sobě následujících záznamů (celkem po dobu 40 sekund), zobrazí se na obrazovce místní okno výstrahy s vysokou prioritou, týkající se HPI, s doporučením zkontrolovat hemodynamiku pacienta. Hemodynamické informace související s hypotenzí jsou pro uživatele k dispozici na sekundární obrazovce HPI. Tyto informace zahrnují několik klíčových parametrů (MAP, CO, SVR, PR a SV) i pokročilejší indikátory: předtížení, kontraktilitu a dotížení (SVV nebo PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Kromě toho lze hodnotit hemodynamiku pacienta kontrolou aktuálně nakonfigurovaných klíčových parametrů, jako jsou například SVV, PPV, CO a SVR.

Jakmile je funkce Acumen HPI aktivována, může se uživatel rozhodnout nakonfigurovat Index předpovědi hypotenze (HPI) jako klíčový parametr a může jej zobrazit nebo nezobrazovat na informační liště. Jako klíčové lze rovněž nakonfigurovat parametry dP/dt, Ea_{dvn} a PPV.

Informace o konfiguraci parametru najdete v oddílech HPI jako klíčový parametr a HPI na informační liště. Viz HPI jako klíčový parametr na straně 202 a HPI na informační liště na straně 204.

Funkce alarmu a výstrahy týkající se HPI se budou lišit podle možnosti zobrazení zvolené pro HPI, jak popisuje tabulka 13-1.

Možnost zobrazení	Slyšitelný a vizuální alarm	Místní okno výstrahy
Klíčový parametr	Ano	Ano
Informační lišta	Ne	Ano
Nezobrazeno	Ne	Ne

Tabulka 13-1 Koningurace zobrazeni HP	Tabulka	13-1	Konfigurace	zobrazení	HPI
---------------------------------------	---------	------	-------------	-----------	-----

Na rozdíl od jiných monitorovaných parametrů nelze meze alarmu HPI upravit, protože HPI není fyziologický parametr s možností volby cílového rozsahu (jako například srdeční výdej), ale spíše pravděpodobnost fyziologického stavu. Meze alarmu se uživateli v softwaru zobrazují, ale ovládací prvky změny mezí alarmu jsou neaktivní. Mez alarmu pro parametr HPI (> 85 pro rozsah červeného alarmu) je pevná hodnota, kterou nelze upravovat.

Vizuální a zvukové signály dostupné uživateli při překročení meze HPI > 85 (rozsah červeného alarmu) vyplývají z analýzy více proměnných na základě křivky průběhu arteriálního tlaku a demografických údajů pacienta a z aplikace datového modelu sestaveného na základě retrospektivní anotace hypotenzních a nehypotenzních příhod. Mez alarmu HPI uvádí tabulka 13-2 na straně 201 a tabulka D-4 na straně 280. Výkonnostní charakteristiky algoritmu pro prahovou hodnotu alarmu 85 uvádí tabulka 13-9, což je součást oddílu klinického ověření.

Parametry dP/dt, Ea_{dyn} a PPV lze nakonfigurovat jako klíčové parametry. PPV a dP/dt se chovají jako ostatní monitorované parametry, avšak pro parametr Ea_{dyn} nelze nastavit alarm. Pro Ea_{dyn} nejsou k dispozici rozsah alarmu/rozsah cílových hodnot a indikátory cílového stavu se vždy zobrazují bíle. U hodnoty 0,8 v zakreslení grafického trendu parametru Ea_{dyn} se zobrazuje přerušovaná čára.

13.1.1 Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen

Hodnota HPI se bude aktualizovat každých 20 sekund a zobrazí se jako hodnota vyjadřující pravděpodobnost hypotenzní události na stupnici od 0 do 100. Čím vyšší je procentuální hodnota, tím vyšší je pravděpodobnost, že dojde k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty).

Parametr HPI stanovuje "základní hodnotu" využitím údajů z prvních deseti minut monitorování. V důsledku toho může zařízení v prvních deseti minutách podávat různý výkon. Tabulka 13-2 nabízí podrobné vysvětlení a výklad prvků grafického zobrazení HPI (spojnice trendu, segment kruhové stupnice [zobrazení kokpitu], slyšitelné alarmy a hodnota parametru [zobrazení s dlaždicí]) a doporučené akce uživatele v případě, že je parametr HPI konfigurován jako klíčový.

VAROVÁNÍ Funkce Index předpovědi hypotenze, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Hodnota HPI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
HPI ≤ 85	Bílá	Žádné	Hemodynamika pacienta signalizuje, že je nízká až střední pravděpodobnost výskytu hypotenzní události. Bez ohledu na hodnotu MAP nízká hodnota HPI nevylučuje výskyt hypotenzní události u chirurgických pacientů v příštích 5–15 minutách nebo u nechirurgických pacientů v příštích 20–30 minutách.	Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pozorně sledujte měnící se hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování, sekundární obrazovku HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky
HPI > 85	Červená (blikající)	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách. U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách.	Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu
HPI > 85 a přetrvává po dva po sobě následující záznamy (40 sekund)	Červená (blikající) Místní okno	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách. U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách.	Potvrďte místní okno vybranou metodou Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu
HPI = 100	Červená (blikající) Místní okno	Tón alarmu vysoké priority	Pacient má hypotenzi	Potvrďte místní okno vybranou metodou Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu

Tabulka 13-2 Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI

POZNÁMKA Zobrazuje-li se HPI na informační liště, změny prvků grafického zobrazení nebudou zahrnovat změnu barvy ani alarmu. Uživatel bude informován zobrazením místního okna s výstrahou vysoké priority týkající se HPI pouze v případě, že HPI překročí hodnotu 85 při po sobě následujících aktualizacích.

13.1.2 HPI jako klíčový parametr

Jakmile je funkce Acumen HPI aktivovaná, může uživatel nakonfigurovat HPI jako klíčový parametr s použitím kroků, které popisuje *Změna parametrů* na straně 81.

Zobrazení HPI se v několika ohledech liší od jiných klíčových parametrů. Zobrazení jiných klíčových parametrů je popsáno v *Stavové indikátory* na straně 82.

Tabulka 13-3 popisují podobnosti a rozdíly mezi HPI a ostatními klíčovými parametry.

Tabulka 13-3 HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly

Podobnosti	Rozdíly
 Hodnoty se aktualizují každých 20 sekund Slyšitelný alarm při překročení (>) meze alarmu Vizuální alarm při překročení (>) meze alarmu Lze nakonfigurovat zobrazení změny v % Slyšitelný alarm lze deaktivovat 	 Barva písma dlaždice klíčového parametru HPI není závislá na stavu klinického/alarmového indikátoru. Dlaždice klíčového parametru HPI má v pravém horním rohu klávesovou zkratku umožňující přímý přístup k sekundární obrazovce HPI. HPI zobrazí místní okno výstrahy, jestliže HPI překročí horní mez alarmu při dvou po sobě jdoucích aktualizacích, nebo když hodnota HPI dosáhne 100. HPI je k dispozici jako klíčový parametr pouze tehdy, jestliže je zadán aktivační kód. Mez alarmu HPI nelze upravit. HPI nemá cílovou zelenou oblast s červenými šipkami označujícími horní a dolní mez při zobrazení ve formě trendu na hlavní obrazovce monitorování, protože se nejedná o fyziologický parametr s cílovým rozsahem. HPI je kvantitativním vyjádřením fyziologického stavu; slouží k informování uživatele o pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události. Konkrétně: * Je-li HPI nižší nebo rovno 85, grafické prvky (zobrazené číslo spojnice trendu či segment kruhové stupnice) jsou bílé a klinický pracovník musí nadále monitorovat hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování, sekundární obrazovce HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky. * Překročí-li hodnota HPI 85, grafické prvky (zobrazené číslo, spojnice trendu či segment kruhové stupnice) se zobrazí červeně, což znamená, že uživatel musí kontrolovat hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování obrazovce monitorování další parametry na primární obrazovce monitorování a další parametry na primární obrazovce monitorování příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze (nebo hypotenze, pokud HPI = 100) za účelem stanovení dalšího postupu.



Obrázek 13-1 Dlaždice klíčového parametru HPI

Když je HPI nakonfigurován jako klíčový parametr, zobrazí se, jak je uvedeno obrázek 13-1 na všech obrazovkách s výjimkou obrazovky Kokpit (obrázek 13-2). Podrobnější informace o obrazovce Kokpit uvádí *Obrazovka Kokpit* na straně 92.



Obrázek 13-2 Obrazovka Kokpit klíčového parametru HPI

Na všech obrazovkách monitorování je v pravém horním rohu dlaždice klíčového parametru HPI ikona

klávesové zkratky . Jestliže toto tlačítko klávesové zkratky stisknete, zobrazí se sekundární

obrazovka HPI uvedená na straně 207.

Na všech obrazovkách monitorování s výjimkou obrazovky Kokpit signalizuje barva písma hodnoty parametru stav parametru, jak ukazuje tabulka 13-4. Na obrazovce Kokpit má parametr HPI stejná rozmezí alarmu a cílových hodnot, ale je zobrazen, jak je uvedeno obrázek 13-2.

Barva stavu parametru	Dolní mez Horní mez		
Šedá	Chybo	vý stav	
Bílá	10	85	
Blikající červená/šedá	86	100	

Tabulka 13-4 Barvy stavu parametru HPI

13.1.3 Alarm HPI

Když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr a překročí horní prahovou hodnotu 85, aktivuje se alarm vysoké priority, který uživateli oznamuje, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události. Součástí alarmu je výstražný tón, červená barva stavu parametru a blikající hodnota parametru. Mez alarmu HPI, kterou uvádí tabulka 13-4, rozděluje rozsah zobrazení na oblasti s nižší a vyšší pravděpodobností hypotenze. HPI využívá charakteristiky převzaté z měření Acumen IQ, některé porovnává s úvodní výchozí hodnotou určenou během prvních 10 minut relace monitorování pacienta a datovým modelem sestaveným na základě retrospektivní analýzy databáze arteriálních křivek získaných od pacientů na jednotce intenzivní péče (ICU) a operačním sále (OR) a obsahujících anotaci hypotenzních (definovaných jako MAP < 65 mmHg po dobu nejméně 1 minuty) a nehypotenzních událostí. HPI se zobrazuje jako celé číslo mezi 0 a 100. Při vyhodnocování pravděpodobnosti hypotenze pomocí HPI je třeba zohlednit zobrazenou hodnotu v rozmezí 0 až 100 i související barvu parametru (bílá/červená). Stejně jako u dalších alarmů dostupných na platformě pokročilého monitorování HemoSphere lze hlasitost zvukového alarmu HPI nastavit. Informace o vypnutí zvukové signalizace alarmu a konfiguraci hlasitosti alarmu uvádí *Alarmy/ cíle* na straně 123. Spuštění alarmu HPI se po aktualizaci HPI překračujících mez alarmu zaznamená do souboru se staženými daty.

VÝSTRAHA Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzní události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzní událost.

13.1.4 HPI na informační liště

I v případě, že parametr HPI není nakonfigurován jako klíčový, se jeho hodnota počítá a zobrazuje se na informační liště, jak ukazuje obrázek 13-3.



5 Uveď te přepínač Vždy upozornit při vysoké hodnotě HPI do polohy Neaktivní. Viz obrázek 13-4. Chcete-li znovu aktivovat informační lištu HPI, opakujte kroky 1-4 a uveď te přepínač do stavu **Aktivní** v kroku 5.

Klinické nástroje	Zvolte obrazovky	Nastavení	(1)	Nápověda	
	Nast	avení HPI			
Vždy upozorni	t při vysoké hodnotě HP				
Odble	okováno				

Obrázek 13-4 Nastavení parametru – Index předpovědi hypotenze

Funkce HPI zůstává k dispozici, i když není zobrazena na obrazovce. Jestliže je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový, bude spouštět alarm i výstrahu, jak uvádí část *Alarm HPI* na straně 204.

13.1.6 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

Překročí-li HPI hodnotu 85 ve dvou po sobě jdoucích 20sekundových aktualizacích nebo kdykoli dosáhne hodnoty 100, aktivuje se místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně. Viz obrázek 13-5. Toto místní okno doporučuje kontrolu hemodynamiky pacienta a zobrazuje se, když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový nebo když se zobrazí na informační liště.

VAROVÁNÍ Funkce Index předpovědi hypotenze, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Chcete-li kontrolovat pacientovu hemodynamiku na sekundární obrazovce HPI (viz *Sekundární obrazovka HPI* na straně 206) a potvrdit místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně, stiskněte tlačítko **Další informace**. Chcete-li potvrdit místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně bez kontroly hemodynamiky pacienta na sekundární obrazovce HPI, stiskněte tlačítko **Potvrdit**.



Obrázek 13-5 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

Po potvrzení místního okna dojde k následujícímu:

- Místní okno bude odstraněno z displeje.
- Tón alarmu HPI bude přerušen na tak dlouho, dokud je výstraha aktivní.
- Výstraha HPI vysoké úrovně je potvrzena.

Tlačítko **Další informace** se aktivuje, jakmile se zobrazí jakákoli obrazovka monitorování. Stisknutím tlačítka **Další informace** v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně se zobrazí sekundární obrazovka HPI. I v případě, že je tlačítko **Další informace** deaktivováno, lze k sekundární obrazovce HPI přistupovat, jak uvádí části *Sekundární obrazovka HPI* na straně 206.

Chcete-li místní okno Výstraha HPI deaktivovat, postup naleznete v části *Deaktivace indikátoru HPI na informační liště* na straně 204.

13.1.7 Sekundární obrazovka HPI

Sekundární obrazovka HPI poskytuje hemodynamické informace o pacientovi. Může to být užitečný nástroj pro rychlou kontrolu hemodynamiky pacienta v souvislosti s hypotenzí. Na obrazovku lze přejít kdykoli během hemodynamického monitorování snímačem Acumen IQ.

Sekundární obrazovku HPI lze společně s dalšími klíčovými parametry na obrazovce monitorování využít k získání informací o potenciální příčině vysoké pravděpodobnosti hypotenze, pokud k takovéto události dojde. Na sekundární obrazovce HPI se zobrazují rovněž následující klíčové parametry:

- srdeční výdej (CO)
- tepová frekvence (PR)
- střední arteriální tlak (MAP)
- tepový objem (SV)
- systémový cévní odpor (SVR)

Další pokročilé parametry jsou na obrazovce vizuálně uspořádány podle předtížení, kontraktility a dotížení. Jedná se o tyto pokročilé parametry:

- variabilita tepového objemu (SVV) nebo variabilita pulzového tlaku (PPV)
- strmost změny systolického tlaku (dP/dt)
- dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})

Přepnutí mezi zobrazením PPV a SVV proveďte stisknutím názvu aktuálně zobrazeného parametru (PPV nebo SVV) na sekundární obrazovce HPI. U všech parametrů se na sekundární obrazovce HPI zobrazuje rovněž procentuální změna a směr změny (šipkou nahoru/dolů) v časovém intervalu definovaném uživatelem, včetně malých zobrazení grafických trendů. Zobrazena je rovněž křivka průběhu arteriálního krevního tlaku. Všechna políčka parametrů mají obrys v barvě aktuálního cílového stavu, což odpovídá funkčnosti vizuálních indikátorů dlaždic parametrů.



Obrázek 13-6 Sekundární obrazovka HPI

Chcete-li přejít na sekundární obrazovku HPI, zvolte jednu z těchto možností:

Sekundární obrazovka HPI

Stiskněte tlačítko Další informace v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně.
 Stiskněte tlačítko indikátoru informační lišty HPI HPI 84 /100 .
 Stiskněte ikonu klávesové zkratky klíčového parametru HPI .
 Stiskněte ikonu Nastavení A karta Klinické nástroje Klinické nástroje → ikona

POZNÁMKA K sekundární obrazovce HPI je přístup možný rovněž v případě, že je funkce HPI aktivovaná a snímač Acumen IQ není připojen.

Zobrazená měřítka hodnoty pro graf trendu parametru odpovídají aktuálně nakonfigurovaným měřítkům na obrazovce monitorování grafického trendu. Viz Ú*prava měřítek* na straně 129. Časové měřítko odpovídá aktuálně vybrané hodnotě **% změny**. Aktuální hodnota intervalu změny se zobrazuje v horní části sekundární obrazovky HPI. Interval změny nakonfigurujte přímo na sekundární obrazovce HPI stisknutím zobrazeného intervalu.

Zobrazené grafy trendů lze deaktivovat stisknutím tlačítka pro přepínání grafů trendů. Pokud je tato možnost vypnuta, hodnoty parametrů se zobrazí větší a nahradí grafy trendů. Viz část obrázek 13-7.



Stisknutím jakéhokoli grafu parametru se zobrazí větší znázornění grafického trendu. Znázornění grafického trendu vybraného parametru se zobrazí namísto znázornění křivky průběhu krevního tlaku. Viz obrázek 13-7. Stisknutím libovolného místa sekundární obrazovky HPI opustíte zvětšené znázornění grafu trendu. Prodleva zobrazení grafického trendu je třicet sekund.

Odvození parametrů uvádí tabulka C-1 v příloze C, Rovnice pro vypočtené parametry pacienta.



Obrázek 13-7 Sekundární obrazovka HPI – zobrazení hodnoty grafického trendu

13.1.8 Klinická aplikace

Parametr Index předpovědi hypotenze, HPI, lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na obrazovce monitorování, případně jej lze zobrazovat pouze na informační liště vpravo dole na obrazovce monitorování, jak uvádí část *Softwarová funkce Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen* na straně 198.

- Zobrazuje-li se HPI na informační liště:
- Poté, co druhá hodnota HPI v řadě překročí 85, se zobrazí místní okno výstrahy vysoké úrovně
- Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.

Je-li parametr HPI nakonfigurován jako klíčový, zobrazují se HPI a graf trendu na obrazovce monitorování:

- Alarm se spustí, když hodnota HPI překročí 85.
- Je-li hodnota HPI menší nebo rovna 85:
 - * Hodnota a spojnice trendu se zobrazují bíle.

- * Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pozorně sledujte měnící se hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování, sekundární obrazovku HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky.
- Překročí-li HPI hodnotu 85, kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.
- Jakmile střední arteriální tlak zůstane pod 65 mmHg po tři záznamy v řadě, což ukazuje na výskyt hypotenzní události:
 - * HPI zobrazuje hodnotu 100.
 - * Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.

13.1.9 Doplňující parametry

- Variabilita tepového objemu (SVV) a variabilita pulzového tlaku (PPV) citlivé dynamické ukazatele reaktivity na podání tekutiny, které předpovídají, zda na zvýšené předtížení – podáním více tekutin nebo snížením venózního nezátěžového objemu prostřednictvím kompenzačních kontrolních mechanismů nebo léčiv – srdce zareaguje zvýšením tepového objemu [1]. Nízké hodnoty SVV nebo PPV jsou indikátorem toho, že pacient nereaguje na podání tekutiny; vysoké hodnoty jsou indikátorem toho, že pacient reaguje na podání tekutiny; mezi oblastmi leží šedá zóna [6].
- Strmost změny systolického tlaku (dP/dt) maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní artérie. dP/dt arteriálního tlaku (vzhledem k povaze výpočtu během výtokové fáze) mívá absolutní hodnoty nižší než dP/dt-max tlaku v levé komoře (LV) v izovolumické fázi, ale jejich změny silně korelují [1, 2].

POZNÁMKA Parametr dP/dt měřený z periferní artérie nebyl zkoumán jako míra kontraktility levé komory u všech populací pacientů.

 Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn}) – míra dotížení levé komory podle arteriálního systému (arteriální elastance) relativně k elastanci levé komory, vypočítaná jako poměr mezi PPV a SVV [8]. Arteriální elastance je integrující parametr arteriálního zatížení, který zahrnuje systémový cévní odpor (SVR), celkovou roztažnost arteriální stěny (C) a systolický a diastolický časový interval [9, 10].

Korelace těchto parametrů s fyziologickým stavem a jejich vztah vůči klinickému výstupu jsou dobře popsány v řadě klinických publikací.

Většina zásahů k léčbě SV (nebo SVI) a MAP ovlivňuje primárně SV a příslušné rozhodující faktory předtížení, kontraktilitu a dotížení. Podpora při rozhodování v rámci rozhodnutí o léčbě musí nedílně poskytovat informace o všech třech aspektech, protože spolu často souvisejí.



Využití SVV jako míry předtížení je omezené na pacienty s mechanickou ventilací a se stabilní frekvencí ventilace a dechovým objemem, bez intraabdominální insuflace [6, 7]. SVV je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením tepového objemu nebo srdečního výdeje.

dP/dt je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením variability tepového objemu a tepového objemu nebo srdečního výdeje.

VÝSTRAHA	Buď te opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením.
	I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě.

Normalizací arteriální elastance podle ventrikulární elastance se jejich poměr stane indexem souladu mezi LV a arteriálním systémem. V případě souladu dochází k optimálnímu převodu krve z LV do arteriálního systému beze ztráty energie a s optimální tepovou prací [3, 8, 9].

Bylo prokázáno, že parametr Ea_{dyn} poskytuje údaj o potenciální reakci dotížení při dodání objemu ke zvýšení MAP u mechanicky ventilovaných pacientů vykazujících reakci předtížení na objem [4] a u spontánně dýchajících pacientů [5]. Reakce dotížení na zvýšení MAP je potenciálně vyšší při hodnotách $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Parametr Ea_{dyn} není omezen na pacienty s mechanickou ventilací, protože se jedná o výpočet poměru PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením variability tepového objemu (u ventilovaných pacientů) a tepového objemu nebo srdečního výdeje.

SVV či PPV, dP/dt a Ea_{dyn} mají společnou vlastnost, že jsou jen vzácně na sobě nezávislé. Dodání objemu ke zvýšení předtížení a zvýšení tepového objemu vede ke zvýšení srdečního výdeje a arteriálního tlaku; zvyšuje se tak dotížení komory. Zvýšení dotížení (zvýšení aortálního tlaku) zvýšením systémového cévního odporu sníží tepový objem. Výsledný zvýšený endsystolický objem (tj. objem na konci systoly) však vede k sekundárnímu nárůstu enddiastolického objemu (tj. objemu na konci diastoly), protože po ejekci zůstává v komoře více krve, která se přičítá k žilnímu návratu, a tím zvyšuje míru naplnění komory, což zvyšuje kontraktilitu (Frankův-Starlingův mechanismus) a částečně kompenzuje snížení tepového objemu způsobené počátečním zvýšením dotížení.

SVV či PPV, dP/dt a Ea_{dyn} jsou určeny jako integrující parametry používané na podporu rozhodování o intervenční léčbě SV nebo SV a MAP.

13.1.10 Klinická validace

Byla provedena retrospektivní validační klinická studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u chirurgických a nechirurgických pacientů.

13.1.10.1 Chirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI u chirurgických pacientů. První retrospektivní validační klinická studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 52 chirurgických pacientů. Tabulka 13-5 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1058 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 521.

Druhá retrospektivní validační klinická studie zahrnující 204 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické účinnosti HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí. Tabulka 13-5 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1923 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 3731.

Popis	Validační klinická studie (N = 52)	Validační klinická studie (N = 204)
Počet pacientů	52	204
Pohlaví (muž)	29	100
Věk	58,3 ±11,3	56,7 ±14,4
BSA	1,8 ±0,2	1,9 ±0,3

Tabulka 13-5 Demografické údaje pacientů (chirurgičtí pacienti)

52 chirurgických pacientů lze dále rozdělit do dvou skupin – na pacienty s vysoce rizikovou mimosrdeční operací (n = 25, 48,1 %) a na pacienty s operací jater (n = 27, 51,9 %).

204 chirurgických pacientů lze dále rozdělit – na pacienty s neurologickou operací (n = 73, 35,8 %), operací břicha (n = 58, 28,4 %), obecnou operací hrudníku (n = 8, 3,9 %), operací srdce (n = 6, 3,0 %) a jinou operací (n = 59, 28,9 %).

Tabulka 13-9 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

13.1.10.2 Nechirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI u nechirurgických pacientů. První retrospektivní validační klinická studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 298 nechirurgických pacientů. Tabulka 13-6 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 13 911 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 48 490.

Těch 298 nechirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak je popsáno níže v tabulka 13-7.

Další retrospektivní validační klinická studie zahrnující 228 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické účinnosti HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí. Demografické údaje pacientů uvádí Tabulka 13-6. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 23 205 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 82 461.

Těch 228 nechirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak je popsáno níže v tabulka 13-8.

Popis	Validace (N = 298)	Nezávislý soubor (N = 228)
Počet pacientů	298	228
Pohlaví (muž)	191	128
Věk	62,6 ±15,1	63,9 ±15,6
BSA	1,9 ±0,3	1,9 ±0,2

Tabulka 13-6 Demografické údaje pacientů (nechirurgičtí pacienti)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Diabetes	1	0,3
Infekční nemoc	1	0,3
Játra	1	0,3
Aneuryzma	2	0,7
Otrava	2	0,7
Renální selhání	2	0,7
Mozková mrtvice	2	0,7
Krvácení	4	1,3
Není známa	4	1,3
Jiná	5	1,7
Kardiogenní šok	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respirační/plicní	8	2,7
Těžká hypovolemie	8	2,7
Srdeční	12	4,0
Stav po chirurgickém zákroku jater	25	8,4
Septický šok	25	8,4
Stav po chirurgickém zákroku (ne srdce/jater)	46	15,4
Sepse	65	21,8
Stav po chirurgickém zákroku srdce	70	23,5

Tabulka 13-8 Charakteristiky nechirurgických pacientů (N = 228)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Kardiovaskulární	67	29,5
Krvácení	24	10,5
Sepse	19	8,3
Jiná	60	26,2
Rakovina	20	8,7
Respirační	13	5,7
Ortopedická	10	4,4

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Neurologická	3	1,3
GI nebo hepatická	12	5,4

Tabulka 13-8 Charakteristiky nechirurgických pacientů (N = 228) (pokračování)

Tabulka 13-10 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

13.1.10.3 Výsledky klinické validační studie

Hypotenzní událost, jak ji popisuje tabulka 13-9 a tabulka 13-10, se vypočítá podle zjištěného segmentu délky alespoň 1 minuty, kde všechny datové body v sekci mají MAP <65 mmHg. Jako datový bod s událostí (pozitivní) je vybrán vzorek 5 minut před hypotenzní událostí. Jsou-li od sebe sousední hypotenzní události vzdáleny méně než 5 minut, je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní událost, jak ji popisuje tabulka 13-9 a tabulka 13-10, se vypočítá podle takových zjištěných segmentů datových bodů, kde je segment alespoň 20 minut vzdálen od jakékoli hypotenzní události a všechny datové body v daném segmentu mají MAP >75 mmHg. Pro každý segment bez hypotenzní události je určen jeden datový bod bez události (negativní).

Pravdivě pozitivní, jak uvádí tabulka 13-9 a tabulka 13-10, je každý datový bod s událostí (pozitivní) s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Citlivost je poměr pravdivě pozitivních bodů a všech bodů s událostí (pozitivních), kde pozitivní datový bod je definovaný jako takový, který se nachází nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je každý pozitivní datový bod, kde hodnota HPI je nižší než prahová hodnota.

Pravdivě negativní bod, jak uvádí tabulka 13-9 a tabulka 13-10, je každý datový bod bez události (negativní) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specificita je poměr pravdivě negativních bodů a všech bodů bez události (negativních), kde negativní datový bod je definovaný jako takový, který se nachází ve vzdálenosti nejméně 20 minut od hypotenzní události. Falešně pozitivní je každý negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě.

Validační klinické studie	Prahová hodnota HPI	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet pravdivě negativních / počet bodů bez události	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet pravdivě pozitivních bodů / počet bodů s událostí	AUC
(N = 52)	85	99,9 (= 886/887) [99,7, 100,0]	75,1 (= 520/692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/521	83,7 [81,5, 86,0]	886/1058	0,95
(N = 204)	85	98,3 (= 1265/1287) [97,6, 99,0]	84,9 (= 3709/4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/1923	0,88

Tabulka 13-9 Validační klinické studie* (chirurgičtí pacienti)

*Interní data společnosti Edwards Lifesciences

Sada dat	Prahová hodnota HPI	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet pravdivě negativních/ počet bodů bez události	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet pravdivě pozitivních bodů / počet bodů s událostí	AUC
Validace (N = 298)	85	93,1 (= 11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (= 11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
Nezávisl ý soubor (N = 228)	85	86,2 (= 19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (= 19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94

Tabulka 13-10 Validační klinické studie* (nechirurgičtí pacienti)

*Interní data společnosti Edwards Lifesciences

Tabulka 13-11 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u chirurgických pacientů ve validační klinické studii (N = 52). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů. Na základě údajů z validační klinické studie (N = 52) tedy tabulka 13-11 uvádí data pro chirurgické pacienty v časovém okně 15 minut. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledávaním hypotenzních událostí v 15minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Tabulka 13-12 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů ve validační klinické studii (N = 298). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Na základě údajů z validační klinické studie (N = 298) tedy tabulka 13-12 uvádí data pro nechirurgické pacienty v časovém okně 120 minut. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí v 120minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Míra výskytu událostí, kterou zahrnuje tabulka 13-11 a tabulka 13-12, je poměr počtu vzorků s událostí ve vyhledávacím okně k celkovému počtu vzorků. Vypracovává se pro vzorky v každém individuálním rozmezí HPI mezi 10 až 99, jak ukazuje tabulka 13-11 a tabulka 13-12.

Podíl alarmů HPI následovaných hypotenzní událostí u nechirurgických pacientů používajících 30minutové časové okno byl stanoven na 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] pro soubor validačních dat a 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] pro nezávislý soubor dat. Tato pozitivní prediktivní hodnota je definována jako poměr skutečných alarmů (po kterých následovala hypotenzivní událost do 30 minut) k celkovému počtu alarmů do 30 minut.

VÝSTRAHA Informace o parametru HPI, které uvádí tabulka 13-11 a tabulka 13-12, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz část *Klinická aplikace* na straně 208.

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15–19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20–24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25–29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30–34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35–39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40–44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45–49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50–54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55–59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60–64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65–69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70–74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75–79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80–84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85–89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90–94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95–99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabulka 13-11 Klinická validace (chirurgičtí pacienti [N=52])

Tabulka 13-12 Klinická validace (nechirurgičtí pacienti [N = 298])

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

Tabulka 13-12 Klinická validace (nechirurgičtí pacienti [N = 298]) (pokračování)

13.1.11 Další klinická data

13.1.11.1 Design studie

Prospektivní, jednoramenná, otevřená, multicentrická studie prevence a léčby hypotenze u pacientů, u kterých se provádí monitorování arteriálního tlaku použitím funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI studie), byla provedena za účelem dalšího pochopení dopadu funkce, kterou Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se svými dostupnými hemodynamickými údaji o pacientech může mít při detekci hemodynamické nestability a snížení intraoperační hypotenze v nekardiální chirurgii. Srovnávací skupina byla retrospektivní historická kontrolní skupina (N=22 109) s údaji na úrovni pacientů od neziskové akademické konsorciální skupiny, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), která shromažďuje perioperační data z nemocnic po celých Spojených státech. Všechny subjekty v této studii byli léčeni arteriální linkou.

Primárním cílem HPIstudie bylo zjistit, zda použití funkce Acumen HPI k řízení intraoperační hemodynamické léčby v nekardiální chirurgii zkracuje dobu trvání intraoperační hypotenze (IOH, definovaná jako MAP < 65 mmHg po dobu alespoň 1 minuty) ve srovnání s historickou retrospektivní kontrolní skupinou. Doba trvání IOH byla měřena stejným způsobem pro kontrolní kohortu MPOG a prospektivní kohortu HPI studie. Všechny IOH příhody byly měřeny a hlášeny. U subjektu s více IOH událostmi byly události individuálně měřeny a kombinovány po celou dobu chirurgického zákroku pro každého pacienta, aby se získala míra celkového trvání IOH. Jediný rozdíl je v tom, že data pro kohortu MPOG byla poskytnuta v jednominutových intervalech a pro prospektivní kohortu byla poskytnuta ve 20 sekundových intervalech.

HPI byla jednoramenná, nezaslepená studie provedená u 485 způsobilých subjektů (460 pivotních subjektů s dalšími 25 roll-in případy) v 11 studijních místech ve Spojených státech. V jednom místě nebylo zařazeno více než 97 subjektů (20% z celkové populace). Stejná místa, která přispěla do této historické kontrolní skupiny, byla prospektivně studována, aby se určilo, zda použití funkce Acumen HPI k predikci hypotenze do 15 minut od skutečné události může snížit průměrnou dobu trvání IOH alespoň o 25% [11].
Zařazovací a vyřazovací kritéria. Potenciální subjekty byly vyloučeny z účasti ve studii, pokud se během procesu screeningu a náboru zjistilo, že byla splněna následující kritéria pro zařazení a vyřazení. Tabulka 13-13 a tabulka 13-14 uvádí kritéria pro zařazení a vyřazení použitá během studie. Vzhledem k dostupným údajům pro subjekty ze skupin MPOG existují mírné rozdíly v kritériích pro zařazení a vyřazení pro HPI a MPOG skupiny. Konkrétně, rozdíly mezi zařazovacími kritérii spočívají v tom, že zkoušející určí středně nebo vysoce rizikovou nekardiální operaci a identifikaci plánované noční hospitalizace. Relevantní specifické rozdíly mezi dvěma uvedenými vyřazovacími kritérii jsou: pacientky, u kterých je potvrzeno, že jsou těhotné/kojící, známé klinicky významné intrakardiální zkraty a známé středně těžké až těžké onemocnění aorty a mitrální chlopně.

Tabulka 13-13 Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu

Zařazovací kritéria		Vyřazovací kritéria
 Jsou v péči instituce, která plánuje účast v prospekti studii softwaru Hypotension Prediction Index Termín operace mezi 1. 1. 2017 a 31. 12. 2017 Dospělí pacienti 18 let nebo více Volitelný stejný den přijetí nebo hospitalizace American Society of Anesthesiologists (ASA) fyzikál stav 3 nebo 4 Celková anestezie Monitorování krevního tlaku pomocí invazivního monitorování arteriální linkou pro > 75% případů (zohlednit arteriální linky umístěné po indukci) Doba trvání případu (definovaná jako doba, kdy je pacient na sále do doby, kdy je pacient převezen mi sál) ≥ 180 minut 	ο O	 Výchozí střední arteriální tlak < 65 mmHg (Za výchozí hodnotu bylo stanoveno měření krevního tlaku získané v bezprostředním předoperačním období nebo první platný krevní tlak během operace) Použití více než jedné vazoaktivní infuze během operace (fenylefrin, norepinefrin, vasopresin, dopamin, dobutamin nebo epinefrin) Emergentní operace Srdeční (on nebo off pump), popáleninový debridement nebo intrakraniální operace

Tabulka 13-14 Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG

Incidence IOH ve skupině MPOG byla 88%(n=19 445/22 109) a léčba proběhla mezi 1. 1. 2017 a 31. 12. 2017 Nábor do HPI skupiny proběhl od 16. května 2019 do 24. února 2020. Sekundárním cílovým bodem účinnosti bylo stanovení celkové plochy pod křivkou času a MAPpro všechna časová období, po která MAP bylo < 65 mmHg u každého subjektu. Tento cílový bod koreluje s délkou trvání a byla uvedená popisná analýza tohoto cílového bodu s průměrem, směrodatnou odchylkou (SD), mediánem, minimem a maximem.

Primárním cílovým bodem bezpečnosti bylo procento závažných nežádoucích událostí zahrnujících perioperační události, pooperační komplikace a závažné nežádoucí události související se zařízením. Sekundárním cílem této studie (sekundární cílový bod bezpečnosti) bylo určit, zda pokyny poskytnuté funkcí Acumen HPI snižují složenou míru komplikací, jak je uvedeno níže.

- Pooperační epizody nefatální srdeční příhody
- Úmrtí v nemocnici
- Mrtvice
- Akutní selhání ledvin (AKI) do 30 dnů od výkonu
- Poranění myokardu při nekardiální chirurgii (MINS) do 30 dnů od výkonu

13.1.11.2 Demografické údaje pacienta

Tabulka 13-15 a tabulka 13-16 poskytují souhrn dostupných demografických informací o pacientech pro prospektivní klinickou kohortu (HPI) a historickou kontrolní kohortu (MPOG) stejně jako typy výkonů, které podstoupily subjekty v HPI kohortě.

Popis		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Kompletní sada pro analýzu)	MPOG (Kompletní sada pro analýzu)		
Počet pacientů		460	406*	22 109		
Pohlaví	Muž	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)		
	Žena	48,3 (n=222)	47,0 (n=191)	42,2 (n=9330)		
Věk (roky)	Průměr ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8		
	Medián (min–max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)		

Tabulka 13-15 Demografické údaje pacienta (MPOG studie)

Popis		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Kompletní sada pro analýzu)	MPOG (Kompletní sada pro analýzu)
BMI	Medián (25. a 75. percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA skóre	**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	111	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Nespecifikováno	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Doba trvání	Průměr ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
operace (minuty, N=458)	Medián (25. a 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

Tabulka 13-15 Demografické údaje pacienta (MPOG studie) (pokračování)

*Kompletní sada pro analýzu (FAS) reprezentuje ty subjekty z populace intent-to-treat (ITT), u kterých trvala operace ≥ 3 hodiny. **Subjekt ASA II byl identifikován jako odchylka od protokolu, i když nebyl vyloučen z populací ITT a FAS, protože tento subjekt splnil definovaná kritéria (operace > 3 hodiny a údaje monitorování hemodynamických parametrů). Tento subjekt byl zahrnut do analýz účinnosti a bezpečnosti, ačkoli podle kritérií zařazení/vyřazení neměl být do studie zařazen.

Typ výkonu	% (n/N)
Operace páteře	18,5 (85/460)
Hepatektomie	13,7 (63/460)
Whippleho operace	10,0 (46/460)
Velká cévní	8,5 (39/460)
Jiný	8,5 (39/460)
Nefrektomie	5,7 (26/460)
Jiná urogenitální operace	5,4 (25/460)
Cystektomie	5,0 (23/460)
Pankreatektomie	5,0 (23/460)
Transplatace ledvin	4,3 (20/460)
Chirurgie hlavy a krku	3,9 (18/460)
Komplexní kombinovaná onkologická chirurgie (včetně 2 nebo více odlišných orgánů)	3,0 (14/460)
Explorativní laparotomie	3,0 (14/460)
Kolektomie	2,8 (13/460)
Adrenalektomie	2,6 (12/460)
Gastrektomie	2,0 (9/460)
Jiná gastrointestinální operace	2,0 (9/460)
Revize kyčle	1,7 (8/460)
Prostatektomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)

Tabulka 13-16 Typ výkonu (HPI)

Typ výkonu	% (n/N)
Hysterektomie s debulkingem	1,3 (6/460)
Cholecysektomie	0,9 (4/460)
Reoperativní ortopedická operace	0,9 (4/460)
Splenektomie	0,9 (4/460)
Bariatrická operace	0,4 (2/460)
Transplantace jater	0,4 (2/460)
Sigmoidektomie	0,4 (2/460)
Nespecifikováno	0,2 (1/460)

Tabulka 13-16 Typ výkonu (HPI) (pokračování)

Typy operací skupiny MPOG byly stanoveny seskupováním dle Current Procedural Terminology (CPT). Skupina MPOG zahrnovala hlavu a krk; extrathorakální a intrathorakální; páteř a míchu; horní nebo spodní oblast břicha; urologické; gynekologické; mužský reprodukční systém; pánev; kyčle/noha/chodidlo; rameno/paže/ruka; radiologické; porodnické; a další typy.

Tabulka 13-17 uvádí srovnání typů operací pro HPI a MPOG skupiny, jak je určeno CPT seskupováním.

Typ operace	HPI		МР	OG
	Počet pacientů	Procento z celkového počtu	Počet pacientů	Procento z celkového počtu
Hlava a krk	18	3,4	2024	10,2
Operace hrudníku	0	0	3257	16,5
Operace páteře	85	16,2	3331	16,8
Horní oblast břicha	157	29,9	3838	19,4
Spodní oblast břicha	40	7,6	1314	6,6
Urologický	114	21,7	2017	10,2
Gynekologický/ porodnický	20	3,8	190	1,0
Ortopedický	12	2,3	2224	11,2
Velká cévní	39	7,4	0	0
Jiný	40	7,6	1596	8,1

Tabulka 13-17 Typ operace dle CPT seskupení

Poznámka: doba trvání IOH podle typu operace není pro populaci MPOG k dispozici.

13.1.11.3 Výsledky studie

Tabulka 13-18 poskytuje výsledky analýzy provozních charakteristik přijímače (ROC) pro všechny HPI subjekty s dostupnými daty pro analýzu (N=482). ROC analýza uvedená v tabulka 13-18 je totožná s analýzou provedenou pro klinické validační studie, uvedené dříve v Tabulka 13-9 a Tabulka 13-10. Podrobný popis toho, jak jsou definovány a vypočítávány hypotenzní příhody, nehypotenzní příhody, senzitivita a specificita tabulka 13-18, viz *Výsledky klinické validační studie* na straně 213.

HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	98,4 (=821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (=6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (=6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (=821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

Tabulka 13-18 Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro HPI subjekty (N=482)*

*Interní data společnosti Edwards Lifesciences

Účinnost. Studie HPI byla navržena tak, aby vyhodnotila schopnost funkce Acumen HPI, jako nástroje na podporu rozhodování, zkrátit dobu trvání IOH alespoň o 25% u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Epizoda intraoperační hypotenze (IOH) byla definována jako střední arteriální tlak (MAP) pod 65 pro tři (3) nebo více po sobě jdoucích 20sekundových událostí u každého subjektu napříč všemi místy.

Primárním cílovým bodem účinnosti je vážený průměr středních hodnot místa a standardních odchylek kombinovaných u stejného podílu subjektů, které byly zahrnuty do kohorty MPOG. Tento vážený průměr a jeho správně vypočítaná směrodatná odchylka byly porovnány s odhady získanými od subjektů kohorty MPOG.

Studie HPI splnila svůj primární cílový parametr účinnosti. Pivotní subjekty HPI z úplného analytického souboru měly průměrnou dobu trvání IOH 11,97 \pm 13,92 minut ve srovnání se střední hodnotou IOH u MPOG historické kontroly 28,20 \pm 42,60 minut. Tabulka 13-19 ukazuje, že tento výsledek byl snížením o 57,6% ve srovnání s MPOG historickou kontrolou (p < 0,0001). Když vezmeme v úvahu případy, kdy se během operace nevyskytly žádné epizody IOH, došlo k 65% snížení IOH (p < 0,0001).

Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
Velikost vzorku (n)	293	19 446	
Celková IOH v minutách	3508	548 465	
Střední IOH (minuty)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	

Tabulka 13-19 Průměrná doba trvání IOH – primární cílový bod účinnosti

Poznámka: IOH odhadnutá standardní metodou; STD odhadnutá sdruženou metodou (pivotní subjekt s epizodou IOH v testovacím rameni).

*Při analýze byl použit t-test nerovné odchylky. Nominální alfa pro test je 0,025.

**Když jsou data HPI kohorty analyzována pomocí 60sekundového intervalu, průměrná doba trvání IOH se mírně zvýší z 11,97 na 12,59, což zůstává statisticky významně odlišné od průměru MPOG 28,20 IOH s hodnotou p < 0,0001.

Standardní metoda – epizoda IOH je definována s alespoň třemi po sobě jdoucími pozorováními s MAP < 65. FAS pivotní subjekty s alespoň 3hodinovou operací.

Výsledky sekundárního cílového bodu účinnosti, stanovení celkové plochy pod křivkou (AUC) času a MAP pro všechna časová období, pro která MAP < 65 mmHg u každého subjektu, jsou zahrnuty v tabulka 13-20.

Studijní kategorie	Subjekt	Průměr AUC (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	Medián AUC (min* mmHg)	Rozmezí AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Všechny pivotní subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všechny pivotní subjekty s alespoň jednou epizodou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Všechny pivotní subjekty s ≥ 3 hodinami trvání operace	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Všechny pivotní subjekty s ≥ 3 hodinami trvání operace a nejméně jednou epizodou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všechny pivotní subjekty s < 3 hodinami trvání operace	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všechny pivotní subjekty s < 3 hodinami trvání operace a nejméně jednou epizodou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33

|--|

Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována s alespoň třemi po sobě jdoucími pozorováními s MAP < 65. ITT pivotní subjekty s platnou dobou operace.

Byla provedena analýza k posouzení účinnosti HPI při snižování IOH při stratifikaci podle úrovně MAP. Doba trvání IOH byla porovnána mezi HPI skupinou a MPOG skupinou stratifikovanou podle úrovně MAP mezi 50 a 70 mmHg, za použití standardní metody výpočtu. Tabulka 13-21 ukazuje, že na všech úrovních MAP, s výjimkou MAP < 50, byla průměrná doba trvání IOH u subjektů studie HPI statisticky významně menší než ta, která byla hlášena pro každou MPOG MAP úroveň.

Tabulka 13-21 Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus MPOG historická kontrola

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
MAP < 50	Velikost vzorku (n)	28	8555	
	Celková IOH v minutách	97	35 790	
	Průměr IOH (minuty)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
MAP < 55	Velikost vzorku (n)	84	12 484	
	Celková IOH v minutách	341	80 115	
	Průměr IOH (minuty)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	
MAP < 60	Velikost vzorku (n)	188	16 561	
	Celková IOH v minutách	1098	212 362	
	Průměr IOH (minuty)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	
MAP < 65	Velikost vzorku (n)	293	19 446	
	Celková IOH v minutách	3508	548 465	
	Průměr IOH (minuty)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	
MAP < 70	Velikost vzorku (n)	375	20 986	
	Celková IOH v minutách	10 241	1 185 983	
	Průměr IOH (minuty)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	

Tabulka 13-21 Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus MPOG historická kontrola (pokračování)

Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována jako alespoň tři po sobě jdoucí pozorování s MAP < MAP hodnota definující IOH. Zahrnuty jsou pivotní subjekty FAS s dobou trvání operace alespoň 3 hodiny. Studentův t-test byl aplikován tak, jak je specifikováno v SAP.

Během klinické studie bylo zkrácení doby trvání intraoperační hypotenze závislé na klinickém úsudku, kdy, jaká a jak byla léčba podávána podle pokynů HPI parametru a HPI sekundární obrazovky. Mezi typy intervencí patřily: koloidy, krystaloidy, krevní produkty, vazopresory a inotropní látky. Zvláště zajímavé bylo srovnání frekvenčního vzorce subjektů a intervence podle prahové hodnoty HPI, což znamená, kdy HPI parametr predikoval hemodynamickou nestabilitu (HPI > 85). Viz tabulka 13-22. Tato data naznačují, že přidanou hodnotou HPI je to, že poskytuje výstrahu a poskytuje náhled prostřednictvím sekundární obrazovky, což lékaři umožnilo implementovat včasnější a vhodnější intervence.

Intervence	HPI		Subjekt studie			Případ intervence)
тур ѕкиріпа	N	n	n/N (%)	p hodnot ^a	N	n	n/N (%)	p hodnot ^b	
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	HPI > 85	163	134	82,2	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krevní	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
produkty	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropní látka	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	

Tabulka 13-22 Vzorec frekvence subjektů a případů intervence podle HPI prahové hodnoty

a, b: p hodnota z modelu logistické regrese s HPI ≤ 85 jako referenční, a – subjekt, b – případy intervence. N = celkový počet subjektů nebo celkový počet případů intervence, n = subjekty nebo případy s intervencí.

Bezpečnost. Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů.

- Nebyly nalezeny žádné subjekty s událostmi, které by měly nějaký vztah k funkci Acumen HPI.
- Neexistovaly žádné neočekávané ADE nebo SADE související s funkcí Acumen HPI.
- Neexistovaly žádné neočekávané ADE (0%) související s funkcí HPI.
- Nevyskytla se žádná úmrtí, ať už související/nesouvisející s funkcí HPI.

Sekundárním bezpečnostním cílovým bodem je popisná statistika, která byla složena z 30denních pooperačních AE v populaci dokončených případů (CC). Tabulka 13-23 ukazuje komponenty 30denního pooperačního složeného cílového bodu pro populaci dokončených případů (CC). Výsledky ukazují, že četnost složených událostí byla 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]), přičemž jeden subjekt prodělal více než jeden z jednotlivých složených prvků). Údaje o bezpečnosti shromážděné pro MPOG rameno zahrnovaly mortalitu (375, 1,83%); AKI stupeň 1 (2068, 9,35%); AKI stupeň 2 (381, 1,72%); AKI stupeň 3 (152, 0,69%); a poranění myokardu [MINS] (178, 0,81%).

Tabulka 13-23 HPI studie – 30denní pooperační složené cílové komponenty – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n=400)

Cílový bod analýzy	AE událost		POD pooperační dny		ny
	Události n (%)	95% CI	Průměr	Medián	Rozmezí
Pooperační nefatální srdeční příhoda	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Úmrtí v nemocnici	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/A	N/A	N/A
Mrtvice	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/A	N/A	N/A
Akutní renální selhání – celkově	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Akutní renální selhání – stadium 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Akutní renální selhání – stadium 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10

Tabulka 13-23 HPI studie – 30denní pooperační složené cílové komponenty – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n=400) (pokračování)

Cílový bod analýzy	AE ud	lálost	PO	D pooperační d	ny
	Události n (%)	95% CI	Průměr	Medián	Rozmezí
Akutní renální selhání – stadium 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Poranění myokardu (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4

CC = kompletní (hodnotitelná) skupina, CI = interval spolehlivosti, dny po operaci (POD) = AESTDT-SGDT

Analýza populace intent-to-treat (n=460) poskytla 3 (0,066 %) případy poranění myokardu (MINS) a 17 (3,7 %) případů akutního selhání ledvin (AKI).

Délka pobytu v nemocnici a na JIP pro kohortu HPI je v tabulka 13-24.

Cílový bod	n	Průměr	Medián	Rozmezí		95% exaktní Cl	
				Min.	Max.	Spodní	Horní
Délka pobytu v nemocnici (LOS) dny	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Délka pobytu na JIP (LOS) dny	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

Tabulka 13-24 Délka pobytu

13.1.11.4 Souhrn studie

Tyto výsledky ukazují podstatné snížení průměrné hodnoty IOH, které bylo konzistentní na většině míst; většina míst měla > 25% snížení průměrné doby trvání IOH, přičemž všechna místa kromě jednoho přesáhla 35%; v rozmezí od 23% do 72% průměrného snížení IOH. Výsledky studie ukázaly zkrácení doby trvání IOH na 11,97 minut (SD 13,92), což představuje 57,6% snížení (p < 0,0001). Toto snížení je klinicky relevantní, protože IOH trvající alespoň 1 minutu byla spojena s perioperačními komplikacemi a morbiditou, jako je AKI, MINS a cévní příhoda mozková [12].

Analýzy senzitivity, včetně přehledu sdružování studijních míst, matoucích faktorů a subjektů vyloučených z kohorty intent-to-treat, tento klinicky relevantní nález snížení průměrné intraoperační hypotenze (IOH) podstatně nezměnily.

Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů, bez nežádoucích událostí souvisejících se zařízením. Navíc složený výskyt událostí 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]) je nízký, vezmeme-li v úvahu, že subjekty byly fyzického stavu ASA 3 a 4 podstupující nekardiální operaci.

V této nezaslepené studii s designem prospektivního-historického srovnání bylo prokázáno, že IOH je snížena použitím funkce softwaru HPI. Tato studie má sekundární omezení k potenciálnímu zkreslení spojenému s informovaností lékaře v prospektivní větvi a srovnáním s historickou kohortou.

13.1.11.5 Závěr

Výsledky této studie jsou robustní a poskytují validní vědecké důkazy, že funkce Acumen HPI je bezpečná a poskytuje statisticky a klinicky významné snížení průměrné hodnoty IOH. Proto je Acumen HPI účinný při detekci hemodynamické nestability a podstatném snížení počtu intraoperačních hypotenzí při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují intraoperační monitorování hemodynamických parametrů během nekardiálních operací.

13.1.12 Literatura

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325-330.
- **2** Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477-483.
- Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625-1627.
- **4** Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381-395.
- **9** Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773-H780.
- **10** Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342-1351.
- **11** Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47-65.

13.2 Rozšířené sledování parametrů

Moderní monitorovací platforma HemoSphere poskytuje nástroje k provádění **cílené terapie** (**Goal Directed Therapy – GDT**), která uživateli umožňuje sledovat a řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Díky rozšířenému sledování parametrů mají kliničtí pracovníci možnost vytvářet a monitorovat vlastní upravené protokoly.

13.2.1 Sledování GDT

13.2.1.1 Volba klíčového parametru a cíle

1 Stisknutím ikony Sledování GDT 🕜 na navigační liště otevřete obrazovku Nabídka GDT.



Obrázek 13-8 Obrazovka Nabídka GDT – Volba klíčových parametrů

2 Stiskněte horní polovinu ikony volby **Parametr/Cíl** a zvolte požadovaný parametr

z panelu parametrů. Sledovat lze až čtyři klíčové parametry.

3 Po stisknutí dolní poloviny ikony výběru **Parametr/Cíl** Parametr/Cíl Reametr/Cíl

klávesnici. Zvolený symbol (<, \leq , > nebo \geq) a hodnota představují během sledování parametru horní a dolní ohraničení. Stiskněte klávesu Enter



Obrázek 13-9 Obrazovka Nabídka GDT – Volba cíle

- 4 Změnu kteréhokoli zvoleného parametru provedete klepnutím na jiný dostupný parametr, klepnutím na možnost **Žádný** na panelu volby parametrů vyjmete parametr ze sledování.
- 5 Chcete-li zobrazit a zvolit nastavení parametru/cíle z předchozí relace sledování GDT, stiskněte záložku Poslední.
- 6 Chcete-li zahájit sledování GDT tlačítko **OK**.



Obrázek 13-10 Aktivní sledování GDT

13.2.1.2 Aktivní sledování GDT

Během aktivního sledování se zobrazuje plocha vynesení grafu trendu parametru v cílovém rozsahu s modrým pozadím. Viz obrázek 13-10, "Aktivní sledování GDT", na straně 228.



Ovládací panel Sledování GDT. Chcete-li aktivní sledování pozastavit nebo zastavit, stiskněte tlačítko Sledování GDT. Po dobu, kdy je sledování pozastaveno se zobrazuje plocha vynesení v cílovém rozsahu na grafu parametru s šedým pozadím.



Hodnota Time-In-Target. Jedná se o primární výstup rozšířeného sledování parametrů. Zobrazuje se pod ikonou **Čas v cíli** v pravém horním rohu grafu grafického trendu parametru. Tato hodnota představuje souhrnnou procentuální hodnotu času, po kterou byl během relace aktivního sledování parametr v rámci cíle.

Barvy indikátoru cíle dlaždice parametru. Tabulka 13-25 definuje barvy indikátorů klinického cíle během sledování GDT.

Barva	Indikace
Modrá	Sledovaný parametr je momentálně v nakonfigurovaném cílovém rozsahu.
Černá	Sledovaný parametr je momentálně mimo nakonfigurovaný cílový rozsah.
Červená	Sledovaný parametr je momentálně pod dolní mezí alarmu nebo nad horní mezí alarmu.
Šedá	Sledovaný parametr není dostupný, v chybovém stavu, sledování GDT je pozastaveno nebo cíl nebyl zvolen.

Tabulka 13-25 Barvy indikátoru stavu cíle GDT

Automatické měřítko časového trendu. Po spuštění aktivního sledování GDT se měřítko grafického časového trendu automaticky upraví tak, aby odpovídalo všem sledovaným údajům pro současnou relaci v rámci grafu. Počáteční hodnota měřítka grafického časového trendu je nastavena na 15 minut a při prodlužování času nad 15 minut se zvyšuje. **Automatické měřítko časového trendu** lze deaktivovat prostřednictvím místní nabídky nastavených měřítek, když jste v režimu GDT.

POZNÁMKA Při náhledu aktivního sledování GDT na obrazovce grafického trendu jsou nabídky výběru parametru deaktivovány.

13.2.1.3 Historická GDT

Chcete-li zobrazit poslední relace sledování GDT, stiskněte ikonu Historické údaje. V horní části obrazovky se objeví modrý banner "**Zobrazování historické relace GDT**". Při náhledu historické relace GDT se na dlaždicích parametrů zobrazují současné hodnoty parametru. Chcete-li si prohlédnout různé historické relace GDT, použijte rolovací tlačítka. Měření procentuální změny zobrazená na obrazovce trendu představují procentuální změny mezi dvěma historickými hodnotami.

13.2.2 Optimalizace SV

Během režimu optimalizace SV je cílový rozsah SV/SVI pro sledování GDT vybrán na základě nedávných trendů SV. Díky tomu může uživatel během aktivního monitorování řízení tekutiny stanovit optimální hodnotu SV.

1 Na navigační liště stiskněte ikonu sledování GDT



- 2 Vyberte SV nebo SVI jako klíčový parametr.
- 3 NEZADÁVEJTE cílovou hodnotu v dolní polovině ikony volby **Parametr/Cíl** Namísto toho zahajte výběr cíle v grafu trendu stisknutím tlačítka **OK**.
- 4 Pro dosažení optimální hodnoty sledujte trend SV a současně upravujte potřebné řízení tekutiny.
- 5 Na pravé straně grafu trendu SV/SVI stiskněte ikonu přidání cíle . Spojnice trendu zmodrá.

6 Pro náhled hodnoty spojnice trendu stiskněte místo v ploše grafu. Zobrazí se ikona cílové hodnoty s odemčenou ikonou. Horizontální bílá přerušovaná spojnice bude zobrazena o 10 % pod cílovou hodnotou kurzoru. Plocha od této spojnice po horní část osy Y bude zbarvena modře.



≥72

- 7 Chcete-li se vrátit k monitorování řízení tekutiny, stiskněte přepínací tlačítko Ukončit výběr cíle
- 8 Pro přijetí zobrazeného rozsahu cíle a zahájení sledování GDT stiskněte ikonu cílové

hodnoty ≥72 2

- 9 Budete-li chtít cílovou hodnotu SV/SVI upravit, můžete kdykoli po výběru cílové hodnoty stisknout ikonu Upravit cíl 60.
- 10 Chcete-li relaci sledování GDT ukončit, lze kdykoli při aktivním režimu GDT stisknout ikonu



13.2.3 Stahování zprávy GDT

Obrazovka Stahování dat uživateli umožňuje exportovat zprávy GDT na jednotku USB. Viz *Stahování dat* na straně 133.

13.3 Test reakce na podání tekutiny

Díky testu reakce na podání tekutiny (Fluid Responsiveness Test, FRT) mají kliničtí pracovníci možnost vyhodnocovat reakci na předtížení. Reakce na předtížení se vyhodnocuje sledováním změn SV, SVI, CO nebo CI v reakci na objemovou výzvu (Pasivní zvednutí DK nebo Bolus tekutiny).

Zahájení testu:

Obrázek 13-11 Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test

3 Na kartě Nový test (viz Obrázek 13-11) stiskněte požadovaný typ testu: Pasivní zvednutí DK nebo Bolus tekutiny.

Po stisknutí symbolu otazníku se zobrazí stručné pokyny k zahájení každého testu. Podrobnější pokyny získáte podle postupu níže.

POZNÁMKA Interpretace testu reakce na podání tekutiny (FRT) přímo koreluje s dobou odezvy sledovaného parametru. Doby odezvy sledovaných parametrů se mohou lišit v závislosti na režimu monitorování a jsou diktovány připojenou technologií. Aktualizace sazeb pro vybrané parametry FRT v minimálně invazivním režimu jsou založeny na průměrování času CO (viz tabulka 6-4 na straně 118).

13.3.1 Test pasivním zvednutím DK

Pasivní zvednutí DK je citlivá neinvazivní metoda vyhodnocení reakce pacienta na podání tekutin. Během tohoto testu žilní krev převedená z dolní části těla do srdce simuluje objemovou výzvu.



- 1 Stiskněte a zvýrazněte možnost **Pasivní zvednutí DK** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.
- 2 Vyberte **Parametr** k analýze: **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** (pouze **minimálně invazivní** režim monitorování).
- 3 Vyberte trvání výzvy: 1 minuta, 1 minuta 30 sekund nebo 2 minuty.
- 4 Uveď te pacienta do polohy v polosedě. Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka **Počáteční výchozí hodnota**.

POZNÁMKA Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze.

5 Zobrazí se obrazovka **Měření výchozí hodnoty** s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



POZNÁMKA Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vrať te se na obrazovku **Nový test**.

- **6** Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **RESTARTOVAT**.
- 7 Chcete-li pokračovat k měření pasivního zvednutí DK, umístěte pacienta do polohy na zádech, stiskněte tlačítko START a pasivně zvedněte pacientovy nohy na 5 sekund do úhlu 45 stupňů. Zobrazí se pětisekundový odpočet času zbývajícího do zahájení měření výzvy.

8 Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na zvoleném čase Trvání výzvy. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.



POZNÁMKA Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **ZRUŠIT**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Zrušit test** se vrátíte na obrazovku konfigurace testu (karta **Nový test**).

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **ZRUŠIT** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **UKONČIT NYNÍ**.

9 Po dokončení testu se zobrazí změna hodnoty vybraného Parametru v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 13-12. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.



Obrázek 13-12 Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky

13.3.2 Test bolusem tekutiny

Bolus tekutiny je citlivá metoda vyhodnocení reakce pacienta na podání tekutin. Během tohoto testu se pacientovi podá bolus tekutiny. Lze tak hodnotit reakci na předtížení sledováním hodnoty SV, SVI, CO nebo CI.



- 1 Stiskněte a zvýrazněte možnost **Bolus tekutiny** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.
- 2 Vyberte **Parametr** k analýze: **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** (pouze **minimálně invazivní** režim monitorování).
- 3 Vyberte trvání výzvy: 5 minut, 10 minut nebo 15 minut.
- 4 Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka Počáteční výchozí hodnota.

POZNÁMKA Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze.

5 Zobrazí se obrazovka Měření výchozí hodnoty s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



POZNÁMKA Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vrať te se na obrazovku **Nový test**.

- **6** Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **RESTARTOVAT**.
- 7 Chcete-li pokračovat k měření bolusu tekutiny, podejte tekutinový bolus a na začátku bolusu stiskněte tlačítko START.
- 8 Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na zvoleném čase Trvání výzvy. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.



POZNÁMKA Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **ZRUŠIT**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Zrušit test** se vrátíte na obrazovku konfigurace testu (karta **Nový test**).

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **ZRUŠIT** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **UKONČIT NYNÍ**.

9 Po dokončení testu se zobrazí změna hodnoty vybraného **Parametru** v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 13-12. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

13.3.3 Historie výsledků testů

Uživatel může zobrazit výsledky předchozích testů na kartě **Historie výsledků**. Zobrazí se seznam všech testů reakce na podání tekutin pro aktuálního pacienta. Pomocí tlačítek rolování zvýrazněte konkrétní test a stisknutím tlačítka **Zvolit** zobrazíte souhrn testu. Zobrazí se místní okno uvádějící konfigurace testů, hlavní body s časovými razítky a naměřené hodnoty **parametrů**.

14

Odstraňování problémů

Obsah

Nápověda na obrazovce	234
Kontrolky stavu monitoru	235
Komunikace kabelu tlaku	236
Komunikace snímače modulu ForeSight Elite	237
Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere	238
Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz	242
Chybová hlášení kabelu tlaku	248
Chybová hlášení venózní oxymetrie	253
Chybová hlášení tkáňové oxymetrie	

Témata nápovědy uvedená v této kapitole a zobrazená na obrazovkách nápovědy k monitoru jsou spojena s běžnými chybovými podmínkami. Kromě těchto chybových stavů je k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků pro řešení problémů na adrese eifu.edwards.com. Tento seznam je spojen s číslem modelu moderního monitoru HemoSphere (HEM1) a verzí softwaru uvedenou na úvodní stránce (viz *Proces spuštění* na straně 62). Tyto problémy jsou průběžně aktualizovány a kompilovány v důsledku neustálého zlepšování výrobků.

14.1 Nápověda na obrazovce

Hlavní obrazovka nápovědy umožňuje uživateli přejít ke konkrétním tématům nápovědy pro otázky týkající se moderní monitorovací platformy HemoSphere. Chyby, výstrahy a varování upozorňují uživatele na chybové stavy, které negativně ovlivňují měření parametrů. Chyby jsou stavy technických alarmů, které pozastavují měření parametrů. Obrazovka kategorií nápovědy poskytuje konkrétní pomoc pro chyby, varování, výstrahy a odstraňování problémů.

- 1 Stiskněte ikonu Nastavení 🤅
- 2 Pro přístup na hlavní obrazovku nápovědy stiskněte tlačítko Nápověda.
- **3** Stisknutím tlačítka **Verze** zobrazíte verze softwaru a sériová čísla monitoru a připojených technologických modulů/kabelů.

NEBO

Stiskněte tlačítko kategorie nápovědy odpovídající technologii, pro kterou je nápověda zapotřebí: Monitorování, moduly Swan-Ganz, tlakový kabel, venózní oxymetrie nebo tkáňová oxymetrie.



- 4 Stiskněte typ nápovědy, který je zapotřebí, na základě typu hlášení: **Chyby**, **Výstrahy**, **Varování** nebo **Odstraňování problémů**.
- 5 Objeví se nová obrazovka se seznamem vybraných hlášení.
- 6 V seznamu stiskněte některou položku hlášení nebo odstraňování problémů a stiskněte tlačítko Zvolte, abyste získali přístup k informacím pro tuto položku hlášení nebo odstraňování problémů. Pro prohlížení celého seznamu použijte tlačítka se šipkami, pomocí kterých můžete pohybovat zvýrazňovačem volby nahoru nebo dolů seznamem. Další obrazovka zobrazí hlášení spolu s možnými příčinami a doporučenými postupy.

14.2 Kontrolky stavu monitoru

Moderní monitor HemoSphere má vizuální indikátor alarmu, aby uživatele upozornil na stavy alarmů. Podrobnější informace o stavech fyziologických alarmů střední a vysoké priority viz část *Priority alarmů* na straně 281. Hlavní vypínač monitoru v sobě má LED kontrolku, která neustále ukazuje stav napájení.



Obrázek 14-1 LED kontrolky moderního monitoru HemoSphere

D vizuální indikátor alarmu

2 stav napájení monitoru

Tabulka 14-1 Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere

Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm vysoké priority	Červená	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav fyziologického alarmu vyžaduje okamžitý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Technické chyby a výstrahy	Červená	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitý zásah.
vysoké priority			Jestliže určitý stav technického alarmu nelze odstranit, restartujte systém.
			Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Technické chyby a výstrahy střední priority	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Fyziologický alarm střední priority	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Technická výstraha nízké priority	Žlutá	Trvale svítí	Tento stav alarmu vyžaduje nenaléhavý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.

Stav monitoru	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Monitor zapnutý	Zelená	Trvale svítí	Žádný
Monitor vypnutý Monitor připojený k síti střídavého proudu Nabíjení baterie	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Před odpojením od sítě střídavého proudu počkejte, než se baterie nabije.
Monitor vypnutý Monitor připojený k síti střídavého proudu Baterie se nenabíjí	Žlutá	Trvale svítí	Žádný
Monitor vypnutý	Nesvítí	Trvale vypnutá	Žádný

Tabulka 14-2 Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere

14.3 Komunikace kabelu tlaku

LED kontrolka kabelu tlaku udává stav snímače tlaku nebo převodníku.



Obrázek 14-2 LED indikátor kabelu tlaku

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Není připojen žádný snímač tlaku/ převodník	Nesvítí	Trvale vypnutá	Žádný
Snímač tlaku/převodník připojen, ale ještě není vynulovaný	Zelená	Bliká ZAP./VYP.	Vynulujte snímač tlaku, aby se zahájilo monitorování
Snímač tlaku/převodník je vynulovaný	Nesvítí	Trvale vypnutá	Žádné. Připojený snímač tlaku může aktivně monitorovat signál tlaku
Technický alarm střední priority týkající se snímače tlaku/převodníku	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Na obrazovce zjistěte typ technické chyby. Použijte nabídku Nápovědy nebo níže uvedené tabulky k nalezení vhodného doporučeného postupu

14.4 Komunikace snímače modulu ForeSight Elite

LED kontrolka modulu tkáňového oxymetru ForeSight Elite indikuje stav kanálů snímačů tkáňové oxymetrie.



Obrázek 14-3 LED kontrolky modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite

Tabulka 14-4 LED kontrolky	komunikace modulu ForeSight Elite
----------------------------	-----------------------------------

LED ukazatel	Barva	Indikace
Stav kanálu 1	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav kanálu 2	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav modulu	Zelená	Kanály jsou spojeny s portem A modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere
	Modrá	Kanály jsou spojeny s portem B modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

UPOZORNĚNÍ Pokud se některá z kontrolek LED modulu ForeSight Elite nerozsvítí, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu.

14.5 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere

14.5.1 Chyby/výstrahy systému

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 –	Modul 1 není správně vložen	Znovu vložte modul
porucha hardwaru	Spojovací body na výřezu nebo modulu	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	jsou poškozeny	Zkuste přepnout na výřez pro modul 2
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 –	Modul 2 není správně vložen	Znovu vložte modul
porucha hardwaru	Spojovací body na výřezu nebo modulu	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	jsou poškozeny	Zkuste přepnout na výřez pro modul 1
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 –	Kabel není správně vložen	Znovu vložte kabel
porucha hardwaru	Spojovací body na kabelu nebo portu jsou	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	poškozeny	Zkuste přepnout na port kabelu 2
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 –	Kabel není správně vložen	Znovu zapojte kabel
porucha hardwaru	Spojovací body na kabelu nebo portu jsou	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	poškozeny	Zkuste přepnout na port kabelu 1
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 1	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 2	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 1	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 2	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 –	Modul 1 není správně vložen	Znovu vložte modul
chyba komunikace	Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
		Zkuste přepnout na výřez pro modul 2
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 –	Modul 2 není správně vložen	Znovu vložte modul
chyba komunikace	Spojovací body na výřezu nebo modulu	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	jsou poškozeny	Zkuste přepnout na výřez pro modul 1
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – chyba	Kabel není správně vložen	Znovu vložte kabel
komunikace	Spojovací body na kabelu nebo portu	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	jsou poškozeny	Zkuste přepnout na port kabelu 2
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Tabulka 14-5 Chyby/výstrahy systému

Tabulka 14-5 Chyby/výstrahy systému (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu 2 – chyba	Kabel není správně vložen	Znovu vložte kabel
komunikace	Spojovací body na kabelu nebo portu	Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	jsou poškozeny	Zkuste přepnout na port kabelu 1
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Detekován druhý modul Swan-Ganz	Detekováno několik připojení modulu Swan-Ganz	Odpojte jeden z modulů Swan-Ganz
Chyba: Modul Swan-Ganz	Modul HemoSphere Swan-Ganz byl	Ujistěte se, že je modul správně vložen
je odpojený	během monitorování odstraněn	Modul vyjměte a znovu vložte
	Modul HemoSphere Swan-Ganz není detekován	Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené
	Spojovací body na výřezu nebo modulu	Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul
	JSOU POSKOZENY	Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu <#>* –	Kabel tlaku odpojen během monitorování	Potvrďte, že kabel tlaku je připojen
Kabel tlaku odpojen	Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru	Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem
	kabelu tlaku	Zkontrolujte konektor kabelu tlaku, zda nemá ohnuté nebo chybějící kolíky
		Odpojte a znovu připojte kabel tlaku
		Zkuste použít jiný port kabelu
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Detekován druhý kabel oxymetrie	Detekováno několik připojení kabelu oxymetrie	Odpojte jeden z kabelu oxymetrie
Chyba: Kabel oxymetrie odpojen	Nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie u moderního monitoru	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem
	HemoSphere	Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté
	Ohnuté nebo chybějící koliky konektoru kabelu oxymetrie	nebo chybějící kontakty
Chyba: Selhání vnitřního	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém
systemu		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Vybitá baterie	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a obnovte monitorování
Chyba: Příliš vysoká teplota	Interní teplota monitoru je na kriticky	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla
systému – hrozí vypnutí	vysoke urovní Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výstup tlaku – porucha hardwaru	Kabel výstupu tlaku není řádně připojen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu zasuňte kabel výstupu tlaku Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Ztráta připojitelnosti k HIS	Došlo ke ztrátě v komunikaci HL7 Špatné ethernetové připojení Špatné připojení Wi-Fi	Zkontrolujte ethernetové připojení Zkontrolujte připojení Wi-Fi Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Zjištěn druhý snímač tlaku CO	Zjištěno více kabelů tlaku s připojeným snímačem CO	Odpojte jeden ze snímačů CO tlakového kabelu
Výstraha: Příliš vysoká teplota systému	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční	Chyba hardwaru vizuálního indikátoru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alarmu	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Bzučák systému je nefunkční	Chyba hardwaru reproduktoru nebo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Slabá baterie	Baterie je nabita z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úplnému vybití baterie	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování
Výstraha: Baterie je odpojená	Dříve vložená baterie není detekována Špatné připojení baterie	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v prostoru pro baterii Vyjměte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku HemoSphere Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržovat systém plně nabitý	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku
Výstraha: Porucha bezdrátového modulu	Došlo k poruše vnitřního hardwaru v bezdrátovém modulu	Deaktivujte a znovu aktivujte bezdrátové spojení
Výstraha: Vysílání tlaku není aktivní	Bylo zjištěno připojení kanálu tlaku monitoru nového pacienta	Přejděte na obrazovku Nulování a tvar křivky a po vynulování monitoru pacienta stiskněte tlačítko pro přenos tlaku (ikona křivky)
*poznámka: <#> je číslo portu: 1	nebo 2.	Odpojte kabel výstupu tlaku

Tabulka 14-5 Chyby/výstrahy systému (pokračování)

14.5.2 Varování systému

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Baterie potřebuje kondicionování	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je zapojen do elektrické zásuvky
		Regenerujte baterii (ujistěte se, že měření není aktivní):
		 Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabila Nechte baterii v plně nabitém stavu odpočívat po dobu minimálně dvou hodin Odpojte monitor od elektrické zásuvky a pokračujte v práci se systémem napájeným baterií Když je baterie úplně vybitá, moderní monitor HemoSphere se automaticky vypne Nechte baterii odpočívat v plně vybitém stavu po dobu pěti hodin nebo déle Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabila Jestliže je nadále zobrazeno hlášení Regenerovat baterii, vyměňte bateriovou jednotku
Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie	Vypněte a zapněte systém
		Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku

Tabulka 14-6 Varování moderního monitoru HemoSphere

14.5.3 Chyby numerické klávesnice

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Hodnota mimo rozmezí (xx−yy)	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší než je povolený rozsah.	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy.
Hodnota musí být ≤xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je vyšší než maximální nastavení hodnoty, jako např. maximální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte nižší hodnotu.
Hodnota musí být ≥xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je nižší než minimální nastavení hodnoty, jako např. minimální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte vyšší hodnotu.
Nesprávně zadané heslo	Zadané heslo je nesprávné.	Zadejte správné heslo.
Prosím, zadejte platný čas	Zadaný čas je neplatný, např. 25:70.	Zadejte správný čas ve 12 nebo 24hodinovém formátu.
Prosím, zadejte platné datum	Zadané datum je neplatné, např. 33.13.009.	Zadejte správné datum.

Tabulka 14-7 Chyby bloku číslicových kláves

14.6 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz

14.6.1 Chyby/výstrahy CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – teplota krve mimo	Monitorovaná teplota krve je <31 °C nebo	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii:
rozsah (<31 °C nebo >41 °C)*	>41 °C	 Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění
		 Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení
		 Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
		Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte monitorování CO
Chyba: CO – srdeční výdej	Měřené CO <1,0 l/min	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice
<1,0 l/min*		Obnovte monitorování CO
Chyba: CO – paměť katétru,	Špatné připojení tepelného vlákna katétru	Zkontrolujte správné připojení tepelného vlákna
použijte režim Bolus	Porucha pacientského kabelu CCO Chyba katétru CO	Zkontrolujte připojení katétru/tepelného vlákna pacientského kabelu CCO, zda nemají ohnuté nebo chvbějící kontakty
	Pacientský kabel CCO je připojen	Proveďte test pacientského kabelu CCO
	k testovacim portum kabelu	Vyměňte pacientský kabel CCO
		Použiite režim Bolus CO
		Vyměňte katétr pro měření CO
Chyba: CO – kontrola katétru.	Porucha pacientského kabelu CCO	Proveďte test pacientského kabelu CCO
použijte režim Bolus	Chyba katétru CO	Vyměňte pacientský kabel CCO
	Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Použiite režim Bolus CO
		Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO
Chyba: CO – zkontrolujte	Připojení tepelného vlákna katétru	Zkontrolujte připojení pacientského kabelu CCO a katétru
připojení katétru a kabelu	a termistoru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte termistor a tepelné vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty
		Proveďte test pacientského kabelu CCO
		Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení tepelného vlákna	Připojení tepelného vlákna katétru nebylo detekováno	Ověřte správné připojení tepelného vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO
	Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte tepelné vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chvhělicí kontakty
	Phipojeny kateli neni kateli Edwards CCO	Proveďte test pacientského kabelu CCO
		Vyměňte pacientský kabel CCO
		Zkontroluite, zda se jedná o katétr Edwards CCO
		Použijte režim Bolus CO
Chyba: CO – zkontrolujte	Proudění kolem tepelného vlákna	Propláchněte lumeny katétru
umístění tepelného vlákna*	lze snížit	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii:
	Tepelné vlákno se může opírat	Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak
		v zaklínění
	Katetr neni zaveden v pacientovi	 Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a brotnosti posipita a místu zavadaní
		 a mnourosu pacienia a misiu zavedeni Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku
		pro vyhodnocení správného umístění
		Obnovte monitorování CO

Tabulka 14-8 Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Tabulka 14-8 Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu CCO
	Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo	Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C
	>45 °C Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty
		Proveďte test pacientského kabelu CCO
		Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: CO – signálový	Chyba zpracování dat	Obnovte monitorování CO
procesor, použijte režim Bolus		Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor
		Použijte režim Bolus CO
Chyba: CO – ztráta tepelného	Tepelný signál detekovaný monitorem	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii:
signálu*	je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční	 Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění
	stimulaci	 Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení
		 Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vvhodnocení správného umístění
		Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
		Obnovte monitorování CO
Chyba: Modul Swan-Ganz	Interference elektrokauterizačního zařízení	Během používání elektrokauterizačního zařízení odpojte pacientský kabel CCO
	Porucha vnitřního systému	Pro resetování vyjměte a znovu vložte modul
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: CO – úprava signálu –	Byly detekovány velké odchylky teploty	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení CO
pokračování	krve v pulmonální arterii	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii:
	Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	 Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění
	Tepelné vlákno katétru nebylo umístěno	Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce
	spravne	a hmotnosti pacienta a místu zavedení
		 Zvazte provedení rentgenoveho vysetrení hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
		Minimalizace nepohodlí pacienta může spížit teplotní
		odchylky
		Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
Výstraha: CO – nestabilní	Byly detekovány velké odchylky teploty	Čekejte na aktualizaci měření CO
teplota krve – pokračování	krve v pulmonální arterii Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky
		Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
* Tyto chyby zablokování. Pro vypnutí zvuku stiskněte ikonu Vypnout zvuk. Pro vymazání restartujte monitorování.		

14.6.2 Chyby/výstrahy EDV a SV

Tabulka 14-9 Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: EDV – Ztráta signálu srdeční frekvence	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR _{pr.} <30 nebo	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu
	>200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence	Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence
	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka
		Vyměňte kabel rozhraní EKG
Výstraha: EDV – překročení prahové meze HR	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR _{pr.} <30 nebo	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu
	>200 tepů/min)	Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence
		Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka
		Vyměňte kabel rozhraní EKG
Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování	Respirační vzorec pacienta se mohl změnit	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení EDV
	Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
	Tepelné vlákno katétru nebylo umístěno	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii:
	správně	 Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění
		 Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení
		 Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
Výstraha: SV – Ztráta signálu srdeční frekvence	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR _{nr} <30 nebo	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu
	>200 tepů/min Nebyla detekována srdeční frekvence	Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence
	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka
		Vyměňte kabel rozhraní EKG

14.6.3 Chyby/výstrahy iCO

Tabulka 14-10 Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení sondy vstřikovacího	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu
roztoku	Porucha teplotní sondy injektátu	Vyměňte teplotní sondu injektátu
	Porucha pacientského kabelu CCO	Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu CCO
	Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo	Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C
>45 °C Porucha pacientského kabelu CC0	>45 °C Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty
		Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: iCO – objem vstřikovacího roztoku je neplatný	Objem vložené injekční sondy musí být	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml
	5 ml nebo 10 ml	Použijte lázňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml

Tabulka 14-10 Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: iCO – teplota vstřikovacího roztoku je mimo rozsah, zkontrolujte sondu	Teplota vstřikovacího roztoku <0 °C, >30 °C nebo >BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: iCO – teplota krve mimo rozsah	Monitorovaná teplota krve je <31 °C nebo >41 °C	 Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte bolusové injekce
Výstraha: iCO – nestabilní základní hodnota	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii	Ponechte více času na stabilizaci základní hodnoty teploty krve Použijte manuální režim
Výstraha: iCO – křivka nebyla detekována	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu >4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (ruční režim)	Restartujte monitorování bolusu CO a pokračujte s injekcemi
Výstraha: iCO – rozšířená křivka	Termodiluční křivka se vrací na základní úroveň pomalu Injekční port v pouzdru zavaděče Možný srdeční shunt	 Zkontrolujte správnost injekční techniky Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda se injekční port nachází mimo pouzdro zavaděče Použijte "ledový" injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu
Výstraha: iCO – nepravidelná křivka	Termodiluční křivka má vice vrcholů	 Zkontrolujte správnost injekční techniky Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Použijte "ledový" injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silného tepelného signálu
Výstraha: iCO – teplý vstřikovací roztok	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO

14.6.4 Chyby/výstrahy SVR

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – ztráta podřízeného tlakového signálu	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí MAP a CVP	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor
	Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka
	Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA
		Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru
		Vyměňte modul externího zařízení, pokud je používán
Výstraha: SVR – nakonfigurujte analogové vstupy pro monitorování SVR	Porty analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere nejsou nakonfigurovány pro přijetí signálů MAP a CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 a 2 pro výstup signálu MAP a CVP externího monitoru

Tabulka 14-11 Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz

14.6.5 Odstraňování všeobecných problémů

Tabulka 14-12 Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte modul HemoSphere Swan-Ganz pro	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere Swan-Ganz	Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do výřezu 1 nebo výřezu 2 monitoru
monitorování CO		Modul vyjměte a znovu vložte
Připojte pacientský kabel CCO pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi modulem HemoSphere Swan-Ganz a pacientským	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a vloženým modulem HemoSphere Swan-Ganz
	kabelem CCO	Odpojte pacientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky
		Vyměňte pacientský kabel CCO
Připojte termistor pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a termistorem	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu CCO
	katétru Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky
		Proveďte test pacientského kabelu CCO
		Vyměňte pacientský kabel CCO
Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a tepelným	Zkontrolujte, zda je tepelné vlákno katétru bezpečně připojené k pacientskému kabelu CCO
	vláknem katétru Porucha pacientského kabelu CCO	Odpojte připojení tepelného žhavicího vlákna a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky
	Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Proveďte test pacientského kabelu CCO
		Vyměňte pacientský kabel CCO
		Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO
Připojte sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou vstřikovacího roztoku
	sondou vstřikovacího roztoku	Vyměňte teplotní sondu vstřikovacího roztoku
	Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku	Vyměňte pacientský kabel CCO
	Porucha pacientského kabelu CCO	
Připojte analogové vstupy pro monitorování SVR	Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi monitorovací platformou a monitorem u lůžka
		Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru

Tabulka 14-12 Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Nakonfigurujte analogové vstupy pro monitorování SVR	Porty analogového vstupu moderním monitoru HemoSphere nejsou nakonfigurovány pro přijetí signálů MAP a CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 a 2 pro výstup signálu MAP a CVP externího monitoru
Připojte vstup EKG pro monitorování EDV nebo SV	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA <1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta
CO ≠ iCO	Informace o bolusu jsou nakonfigurovány nesprávně Vadný termistor nebo sonda iniektátu	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injektátu a velikost katétru Použiite "ledový" injektát a/nebo objem injektátu 10 ml.
	Nestabilní základní teplota ovlivňuje	abyste dosáhli silného tepelného signálu
	měření bolusu CO	Zkontrolujte správnost injekční techniky
		Vymente teplotni sondu injektatu
SVR > SVRI	BSA <1	a váhu pacienta
Moderní monitor HemoSphere HR _{pr.} ≠ externí monitor HR	Externí monitor není optimálně nakonfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeční frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere i externího monitoru
	Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frekvence	Zvolte vhodnou konfiguraci elektrod, aby se maximalizovaly spouštěcí signály srdeční frekvence a minimalizovalo snímání atriálního hrotu
	Moderní monitor HemoSphere používá až 3 minuty dat HR k výpočtu HR _{pr.}	Zkontrolujte výstup signálu z externího monitorovacího zařízení
		Počkejte, než se pacientova HR stabilizuje
		Vyměňte kabel rozhraní EKG
Zobrazení MAP a CVP moderního monitoru	Moderní monitorovací platforma HemoSphere je nakonfigurována	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na platformě monitoru pro externí monitor
HemoSphere ≠ externí monitor	nesprávně Nepřesný vstupní signál	Zkontrolujte správnost měrných jednotek pro hodnoty napětí portu analogového vstupu (mmHg nebo kPa)
	Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA
		Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru
		Vyměňte kabel rozhraní analogového vstupu

14.7 Chybová hlášení kabelu tlaku

14.7.1 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu <#>* –	Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte kabel tlaku
Kabel tlaku		Přemístěte kabel pryč od jakýchkoli zdrojů tepla nebo izolačních povrchů
		Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout
		Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu <#>* – Snímač tlaku	Porucha kabelu nebo snímače Poškozený nebo vadný snímač	Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/ chybějící kolíky
		Vyměňte snímač tlaku
		Vyměňte kabel tlaku
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu <#>* –	Snímač tlaku odpojen během	Zkontrolujte připojení katétru
Snímač tlaku odpojen	monitorování Připojení kabelu nebylo detekováno	Zkontrolujte kabel tlaku a snímač a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky
	Porucha kabelu tlaku nebo snímače	Vyměňte kabel tlaku Edwards
	Edwards	Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards
	Porucha vnitřního systému	Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu <#> –	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards
Nekompatibilní snímač tlaku	Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního svstému	Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/ chybějící kolíky
		Vyměňte snímač tlaku
		Vyměňte kabel tlaku
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu <#>* – Tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
	Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
	Hadička s tekutinou se proplachuje	Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
		Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný.
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards
		Odpojte a znovu připojte kabel tlaku

Tabulka 14-13 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení Možné příčiny Doporučené postupy Výstraha: Port kabelu <#>* -Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Uvolněte tlačítko nulování déle než 10 sekund Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje kabelu tlaku Porucha kabelu tlaku Vyměňte kabel tlaku

Tabulka 14-13 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku HemoSphere (pokračování)

*Poznámka: <#> je číslo portu: 1 nebo 2.

14.7.2 Chyby/výstrahy CO

Tabulka 14-14 Chyby/výstrahy CO kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – Zkontrolujte arteriální křivku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Nízká kvalita křivky průběhu tlaku po delší dobu	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
	Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
	Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
		Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards
Chyba: CO – Arteriální křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita vedení monitorování tlaku je narušena Spímač CO pepí zarovnán	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
Stav pacienta vede k nizker pulzovému tlaku Integrita vedení monitorován narušena Snímač CO není zarovnán s flebostatickou osou pacier		Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
		Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
	s flebostatickou osou pacienta	Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards
		Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky
		Vyměňte kabel tlaku Edwards
		Vyměňte snímač CO Edwards
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Tabulka 14-14 Chyby/výstrahy CO kabelu tlaku HemoSphere (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – Arteriální tlak	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru
odpojen	Arteriální katétr odpojen	Zkontrolujte kabel tlaku a snímač CO Edwards
	Připojení kabelu nebylo detekováno	a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky
	Porucha kabelu tlaku nebo snímače CO	Vyměňte kabel tlaku Edwards
	Edwards	Vyměňte snímač CO Edwards
	Porucha vnitřního systému	Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: CO – Nestabilní signál arteriálního tlaku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Integrita monitorování arteriálního tlaku je narušena	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
	Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
		Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
		Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards
Výstraha: CO – Nízký pulzový tlak	Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
		Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
		Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
		Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: CO – Tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt
	Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný
	Hadička s tekutinou se proplachuje	Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
		Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta
		Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku
		Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný
		Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards

Tabulka 14-14 Chyby/výstrahy CO kabelu tlaku HemoSphere (pokračování)

14.7.3 Chyby/výstrahy SVR

Tabulka 14-15 Chyby/výstrahy SVR kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – ztráta podřízeného tlakového signálu CVP	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí CVP	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor
	Nebylo detekováno připojení propojovacího kabelu analogového vstupu	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka
	Nepřesný vstupní signál	Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné
	Porucha externího monitoru	jednotky pro pacientovu BSA
		Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru
		Vyměňte modul externího zařízení, pokud je používán
Výstraha: SVR – nakonfigurujte analogový vstup nebo zadejte CVP pro monitorování SVR	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu CVP externího monitoru
	Není zadána hodnota CVP	Zadejte hodnotu CVP

14.7.4 Chyby/výstrahy MAP

Tabulka 14-16 Chyby/výstrahy MAP kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: MAP – arteriální tlak	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru
odpojen	Arteriální katétr odpojen	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a snímačem
	Připojení kabelu nebylo detekováno	a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky
	Porucha kabelu tlaku Edwards nebo	Vyměňte kabel tlaku
	snímače TruWave	Vyměňte snímač tlaku
	Porucha vnitřního systému	Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: MAP – křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak
	Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita vedení monitorování tlaku je narušena Snímač CO není zarovnán s flebostatickou osou pacienta	Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení
		kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: MAP – tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Integrita vedení monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnotte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku/tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku/tlakový převodník společnosti Edwards na moderním monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému monitorování tlaku společnosti Edwards

Tabulka 14-16 Chyby/výstrahy MAP kabelu tlaku HemoSphere (pokračování)

14.7.5 Odstraňování všeobecných problémů

Tabulka 14-17 Odstraňování všeobecných problémů kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte kabel tlaku pro	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem
	a kabelem tlaku	chybějící kolíky
		Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku CO pro monitorování CO Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku CO Je připojen nesprávný typ snímače tlaku	Je nakonfigurován klíčový parametr	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem
	závislý na CO	Prověřte, zda připojený snímač tlaku je pro
	monitorování CO	
	Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky	
	Vyměňte snímač CO Edwards	
		Vyměňte kabel tlaku
Tabulka 14-17 Odstraňování všeobecných problémů kabelu tlaku HemoSphere (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy	
Připojte snímač tlaku pro monitorování arteriálního tlaku	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na arteriálním tlaku Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem arteriálního tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku	
Připojte snímač tlaku pro monitorování tlaku v plicní arterii	MPAP je nakonfigurován jako klíčový parametr Propojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii nebylo zjištěno	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku	
Připojte snímač tlaku pro monitorování CVP	CVP je nakonfigurován jako klíčový parametr Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem centrálního žilního tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku	
Vynulujte arteriální tlak pro monitorování CO	Před monitorováním CO nebyl vynulován signál arteriálního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu "Nulování a tvar křivky" na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit	
Vynulujte tlak pro monitorování arteriálního tlaku	Před monitorováním nebyl vynulován signál arteriálního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu "Nulování a tvar křivky" na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit	
Vynulujte tlak pro monitorování tlaku v plicní arterii	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu "Nulování a tvar křivky" na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit	
Vynulujte tlak pro monitorování CVP	Před monitorováním nebyl vynulován signál centrálního žilního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu "Nulování a tvar křivky" na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit	
Připojte analogový vstup CVP nebo zadejte hodnotu CVP pro monitorování SVR	Připojení kabelu CVP nebylo detekováno Není zadána hodnota CVP	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel CVP Zadejte hodnotu CVP	
Nakonfigurujte analogový vstup CVP nebo zadejte CVP pro monitorování SVR	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu CVP Není zadána hodnota CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu CVP externího monitoru Zadeite hodnotu CVP	
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta	
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta	

14.8 Chybová hlášení venózní oxymetrie

14.8.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Tabulka 14-18 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – S rozsah světla	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem
		Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70% roztokem izopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte
		Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci
		Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte novou kalibraci

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – přenos červeného/ infračerveného světla	Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie	Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70% roztokem izopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a proveďte novou kalibraci
		Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
		Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci
Chyba: Venózní oxymetrie –	Nesprávně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ ,	Ověřte správně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB a Hct
hodnota mimo rozsah	HGB nebo Hct	Zkontrolujte správné měrné jednotky HGB
	Nesprávné měrné jednotky HGB	Získejte aktualizované laboratorní hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂
	Vypočtená hodnota ScvO ₂ /SvO ₂ je mimo rozmezí 0–99 %	a opakujte kalibraci
Chyba: Venózní oxymetrie – vstupní signál nestabilní	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem
	spojujícího kabel oxymetrie a katétr	Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70%
	Porucha kabelu oxymetrie	roztokem izopropylalkoholu a tamponem, nechte
	Katétr je zalomený nebo poškozený	Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci
		Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte novou kalibraci
Chyba: Venózní oxymetrie – porucha zpracování signálu	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
		Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Paměť kabelu oxymetrie	Porucha paměti kabelu oxymetrie	Odpojte a pak znovu připojte kabel
		Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte
Chyba: Teplota kabelu oxymetrie	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
		Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci
		Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptylovat teplo
		Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Porucha kabelu oxymetrie	Porucha vnitřního systému	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Tabulka 14-18 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie (pokračování)

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Venózní oxymetrie – nízká kvalita signálu	Nízký krevní průtok ve špičce katétru nebo špičce katétru proti cévní stěně Významná změna hodnot HGB/Hct Ucpaná špička katétru	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptylovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím
	Katétr je zalomený nebo poškozený Katétr není připojen k oxymetrickému	vychladnout Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO ₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii):
	kadelu	 Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO₂)
		 Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení
		 Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
		Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu
		Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocí funkce Aktualizace
		Zkontrolujte, zda katétr není zalomený, a rekalibrujte
		Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození a proveďte rekalibraci
		Ujistěte se, že je katétr připojen k oxymetrickému kabelu

Tabulka 14-18 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie (pokračování)

14.8.2 Varování venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba kalibrace in vitro	Špatné spojení mezi kabelu oxymetrie a katétru ScvO ₂ /SvO ₂	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem
	Kalibrační pohárek je mokrý Katétr je zalomený nebo poškozený Porucha kabelu oxymetrie Špička katétru není v přibaleném kalibračním pohárku	Narovnejte všechna viditelná ohnutí; vyměňte katétr, pokud má známky poškození Vyměňte kabel oxymetrie a proveďte novou kalibraci Ověřte, zda je špička katétru pevně usazena v kalibračním pohárku Proveďte kalibraci in vivo
Varování: Nestabilní signál	Změna ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct nebo neobvyklé hemodynamické hodnoty	Stabilizujte pacienta podle nemocničního protokolu a proveďte kalibraci in vivo
Varování: Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním	Nízký průtok krve na špičce katétru Ucpaná špička katétru Špička katétru je zaklíněna v cévě nebo směřuje proti stěně cévy	 Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO₂) Ověřte, zda je katétr vhodně umístěn vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místě zasunutí Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění

Tabulka 14-19 Varování venózní oxymetrie

14.8.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Kabel oxymetrie není	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro)	Proveďte kalibraci in vitro
kalibrovaný – zvolte venózní		Proveďte kalibraci in vivo
oxymetrii pro kalibraci	Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena	Vyvolejte hodnoty kalibrace
	Porucha kabelu oxymetrie	
Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – proveďte novou kalibraci	Poslední kalibrace kabelu oxymetrie	Proveďte kalibraci in vivo
	je starší než >24 hodinami	Synchronizujte datum a čas na všech monitorech
	Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší	Edwards ve zdravotnickém zařízení
Připojte kabel oxymetrie pro	Nebylo detekováno připojení kabelu	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie
monitorování oxymetrie	oxymetrie u platformy monitoru HemoSphere	Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky
	Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie	

Tabulka 14-20 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

14.9 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie

14.9.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Zpráva	Možné příčiny	Doporučené postupy	
Chyba: Připojen druhý modul tkáňové oxymetrie	Zjištěno více připojených modulů tkáňové oxymetrie	Odeberte jeden z modulů tkáňové oxymetrie z pozic monitoru	
Chyba: StO ₂ – Modul tkáňové	Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere	Ujistěte se, že je modul správně vložen	
oxymetrie odpojen	odebran benem monitorovani Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere nezjištěn	Modul vyjměte a znovu vložte	
		Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené	
	Spojovaci body na vyrezu nebo modulu isou poškozeny	Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul	
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ – modul A ForeSight Elite odpojen	Modul ForeSight Elite A byl odpojen	Připojte modul ForeSight Elite k portu A vloženého modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere	
Chyba: StO ₂ – modul B ForeSight Elite odpojen	Modul ForeSight Elite B byl odpojen	Připojte modul ForeSight Elite k portu B vloženého modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere	
Chyba: StO ₂ <ch>* – snímač odpojen</ch>	Snímač ForeSight Elite na indikovaném kanálu byl odpojen	Připojte snímač k modulu ForeSight Elite	
Chyba: StO ₂ – Modul tkáňové	Porucha vnitřního systému	Proveďte reset vytažením a opětovným zasunutím modulu	
oxymetrie		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ – modul A ForeSight Elite	Modul ForeSight Elite A je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu ForeSight Elite	
Chyba: StO ₂ – modul B ForeSight Elite	Modul ForeSight Elite B je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu ForeSight Elite	
Chyba: StO ₂ – chyba komunikace modulu A ForeSight Elite	Modul tkáňové oxymetrie ztratil spojení s indikovaným modulem ForeSight Elite	Znovu připojte modul	
		Zkontrolujte, zda nejsou kolíky ohnuté nebo poškozené	
		Zkuste přesunout modul ForeSight Elite do jiného portu modulu tkáňové oxymetrie	
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ – Chyba	Modul tkáňové oxymetrie ztratil spojení	Znovu připojte modul	
komunikace modulu B	s indikovanym modulem ForeSight Elite	Zkontrolujte, zda nejsou kolíky ohnuté nebo poškozené	
		Zkuste přesunout modul ForeSight Elite do jiného portu modulu tkáňové oxymetrie	
		Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ – Nekompatibilní verze softwaru modulu A ForeSight Elite	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ – Nekompatibilní verze softwaru modulu B ForeSight Elite	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Vadný snímač</ch>	Snímač je vadný nebo se nejedná o snímač ForeSight Elite	Vyměňte jej za snímač ForeSight Elite	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Příliš silné okolní osvětlení</ch>	Snímač není správně v kontaktu s pacientem	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou	
		Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu	

Tabulka 14-21 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Zpráva	Možné příčiny	Doporučené postupy	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Vysoká teplota snímače</ch>	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/ novorozenců)	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Úroveň signálu příliš nízká</ch>	Detekováno nedostatečné světlo z pacienta Tkáň pod snímači může vykazovat stav, jako je pigmentace kůže, zvýšený hematokrit, mateřská znaménka, hematom nebo zjizvená tkáň Pro pediatrického pacienta (věk <18 roků) se používá velký senzor (pro dospělé)	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Úroveň signálu příliš vysoká</ch>	Velmi neobvyklý stav, který je obvykle způsoben optickým posunem, kdy je většina emitovaného světla nasměrována do detektorů Toto hlášení mohou spustit určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky nebo otok kůže na temeni hlavy	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Zkontrolujte tkáň pod snímačem</ch>	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina / edém	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Silné rušení stolicí</ch>	Snímač vyhodnocuje primárně stolici oproti prokrvené tkání a StO ₂ nelze měřit	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Snímač odpadl</ch>	Vypočítaná hodnota StO ₂ je mimo platný rozsah, nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu	Může být nutné snímač přemístit	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Není fyziologická</ch>	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Nesprávná velikost snímače</ch>	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo s umístěním na těle	Použijte snímač jiné velikosti (tabulku velikostí snímačů najdete v návodu k použití snímače) Upravte podle toho režim pacienta nebo umístění na těle v nabídce konfigurace dlaždice	
Chyba: StO ₂ <ch>* – Chyba algoritmu</ch>	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO ₂ pro indikovaný kanál	Odpojte a znovu zapojte indikovaný kanál snímače Vyměňte modul ForeSight Elite Vyměňte modul tkáňové oxymetrie Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards	
Výstraha: StO ₂ <ch>* – Nestabilní signál</ch>	Rušení z vnějšího zdroje	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení	
Výstraha: StO ₂ <ch>* – Ztlumte okolní osvětlení</ch>	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu	
Výstraha: StO ₂ <ch>* – Rušení stolicí</ch>	Rušení stolicí se blíží maximální přípustné hodnotě Snímač měří StO ₂ vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodnocovací dráze snímače se nachází rovněž vysoká koncentrace stolice	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší	
Výstraha: StO ₂ <ch>* – nízká teplota snímače</ch>	Teplota pod snímačem < -10 °C	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí	

Tabulka 14-21 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie (pokračování)

Tabulka 14-21 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie (pokračování)

Zpráva	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: StO ₂ <ch>* – Anatomické umístění na pacientovi nebylo Nakonfigurujte umístění nakonfigurováno pro připojený snímač snímače tkáňové oxymetrie</ch>		V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače
*Poznámka: <ch> je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro modul ForeSight Elite A; B1 a B2 pro modul ForeSight Elite B.</ch>		
Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:		
Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako oximetrický kabel ForeSight (FSOC).		
Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.		
Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.		

14.9.2 Řešení všeobecných problémů s tkáňovou oxymetrií

Tabulka 14-22 Řešení všeobecných problémů s tkáňovou oxymetrií

Zpráva	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte modul tkáňové oxymetrie pro monitorování	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere	Zasuňte modul tkáňové oxymetrie HemoSphere do pozice 1 nebo pozice 2 monitoru
StO ₂	a modulem tkáňové oxymetrie	Vytáhněte modul a opět jej zasuňte
Připojte modul ForeSight Elite pro monitorování StO₂	Spojení mezi modulem tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulem ForeSight Elite v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul ForeSight Elite k indikovanému portu modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere Znovu zapojte modul ForeSight Elite
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO ₂ – <ch>*</ch>	Spojení mezi modulem ForeSight Elite a snímačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO ₂	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu

*Poznámka: <Ch> je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro modul ForeSight Elite A a B1 a B2 pro modul ForeSight Elite B.

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako oximetrický kabel ForeSight (FSOC).

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.



Technické údaje

Obsah

Charakteristiky základní funkce
Technické údaje moderního monitoru HemoSphere
Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere
Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz
Technické údaje kabelu tlaku HemoSphere
Technické údaje kabelu oxymetrie HemoSphere
Specifikace tkáňové oxymetrie HemoSphere

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď fungují základní funkce, které uvádí tabulka A-1 níže, nebo uživatel může snadno poznat, že tyto funkce nefungují (např. nezobrazují se hodnoty parametrů, technický alarm, deformované tvary křivek nebo opožděná aktualizace hodnot parametrů, naprosté selhání monitoru atd.).

Tabulka A-1 představuje minimální funkci, když přístroj pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je např. vyzařovaná a vedená VF, podle IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako např. rychlé elektrické přechodové jevy a rázové impulzy, podle IEC 60601-1-2.

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Obecné informace: všechny režimy monitorování a parametry		Žádné přerušení aktuálního režimu monitorování. Žádná neočekávaná restartování ani zastavení provozu. Žádné spontánní spouštění událostí, které k zahájení vyžadují interakci uživatele.
		defibrilačního napětí trvá systému až 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu.
		Po přechodných elektromagnetických jevech trvá systému až 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Jestliže byl kontinuální srdeční výdej (CO) Swan-Ganz během události aktivní, systém automaticky opět zahájí monitorování. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů nesmí systém vykazovat žádnou ztrátu jakýchkoli uložených dat.
		Když se používá s VF chirurgickým zařízením, musí se monitor po vystavení poli vytvářenému tímto VF chirurgickým zařízením vrátit do provozního režimu do 10 sekund bez ztráty uložených dat.

Tabulka A-1 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy



Tabulka A-1 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy (pokračování)

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Modul HemoSphere Swan-Ganz	Kontinuální srdeční výdej (CO) a související parametry, indexované i neindexované	Monitoruje teplotu povrchu vlákna a čas při teplotě. Jestliže je překročen časový a teplotní práh (více než 45 °C), monitorování se zastaví a spustí se alarm.
	(SV, SVR, RVEF, EDV)	Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti (±0,3 °C). Alarm se spustí v případě, že teplota krve je mimo monitorovací rozsah.
		Alarm se spustí v případě, že jsou CO a související parametry mimo rozsah alarmu. Prodleva alarmu na základě proměnlivé doby průměrování. Typická doba průměrování je 57 sekund.
	Intermitentní srdeční výdej (iCO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR)	Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti (±0,3 °C). Alarm se spustí, jestliže je teplota krve mimo monitorovací rozsah.
Kabel tlaku HemoSphere	Arteriální krevní tlak (SYS, DIA, MAP), centrální žilní krevní tlak (CVP) krevní tlak	Měření krevního tlaku v rámci stanovené přesnosti (±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší).
	v plicní arterii (MPAP)	Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu založená na tom, že doba průměrování je 2 sekundy.
		Toto zařízení podporuje detekci chyby invazivního tlakového převodníku a kabelu převodníku.
		Toto zařízení podporuje detekci odpojeného katétru.
Kabel oxymetrie HemoSphere	Saturace kyslíkem (smíšená žilní krev SvO ₂ nebo	Měření saturace kyslíkem v rámci stanovené přesnosti (±2% saturace kyslíkem).
		Alarm se spustí v případě, že je saturace kyslíkem mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu založená na tom, že doba průměrování je 2 sekundy.
Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere s modulem oxymetrie ForeSight Elite	saturace tkáně kyslíkem (StO ₂)	Modul FSM musí rozpoznat připojený snímač a vydat odpovídající stav vybavení, pokud je neprovozuschopné nebo odpojené. Je-li snímač správně umístěn na pacientovi a připojen k modulu FSM, bude modul FSM měřit hodnoty StO ₂ v rámci systémových specifikací (viz část tabulka A-17 na straně 268) a posílat správně hodnoty do modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere.
(FSM)		V reakci na událost defibrilace nesmí být modul FSM elektricky poškozen.
		V reakci na událost vnějšího hluku mohou být hodnoty nadále hlášeny jako hodnoty před událostí, nebo mohou být nahlášeny jako neurčité hodnoty (s pomlčkou). Modul FSM se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 20 sekund od události hluku.

A.2 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere

Tabulka A-2 Fyzikální a mechanické údaje moderního monitoru HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere		
Hmotnost	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 libry)	
Rozměry	Výška	297 mm (11,7 palce)
	Šířka	315 mm (12,4 palce)
	Hloubka	141 mm (5,56 palce)
Půdorys	Šířka	269 mm (10,6 palce)
	Hloubka	122 mm (4,8 palce)
Ochrana proti vniknutí	IPX1	
Displej	Aktivní oblast	307 mm (12,1 palce)
	Rozlišení	1024 × 768 LCD
Operační systém	Vestavěný systém Windows 7	
Počet reproduktorů	1	

Tabulka A-3 Údaje prostředí pro moderní monitor HemoSphere

Údaje prostředí		Hodnota	
Toplata	Při provozu	10 až 32,5 °C	
Теріота	Neprovozní/uskladnění*	–18 až 45 °C	
Polativní vlhkost	Při provozu	20 až 90%, nekondenzující	
	Neprovozní/uskladnění	90%, nekondenzující při 45 °C	
Nodmořská výčka	Při provozu	0 až 3048 m (0 až 10 000 stop)	
Naumorska vyska	Neprovozní/uskladnění	0 až 6096 m (0 až 20 000 stop)	

*POZNÁMKA Při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.

Tabulka A-4 Specifikace prostředí pro přepravu moderního monitoru HemoSphere

Specifikace prostředí	Hodnota	
Teplota*	–18 až 45 °C	
Relativní vlhkost*	20 až 90 %, nekondenzující	
Nadmořská výška	max. 6096 m (20 000 stop) do 8 hodin	
Norma	ASTM D4169, DC13	
*Poznámka: Předem zajištěná teplota a vlhkost		

Informace o MRI. Nepoužívejte monitor s rozšířenými funkcemi HemoSphere v prostředí MR. Moderní monitorovací platforma HemoSphere, včetně všech modulů a kabelů, není bezpečná v prostředí MR, protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají.



Vstup/výstup		
Dotyková obrazovka	Projekční kapacitní dotyková	
Sériový port RS-232 (1)	Patentovaný protokol společnosti Edwards; maximální rychlost přenosu dat = 57,6 kilobaudu	
USB porty (2)	Jeden USB 2.0 (zadní) a jeden USB 3.0 (boční)	
Ethernetový port RJ-45	Jeden	
HDMI port	Jeden	
Analogové vstupy (2)	Rozsah vstupního napětí: 0 až 10 V; volitelné v plném rozsahu: 0 až 1 V, 0 až 5 V, 0 až 10 V; vstupní impedance >100 kΩ; stereofonní konektor 1/8 palce; šířka pásma: 0 až 5,2 Hz; rozlišení: 12 bitů ± 1 LSB plného rozsahu	
Výstup tlaku (1)	Výstupní signál tlaku DPT je kompatibilní s monitory a příslušenstvím určeným pro rozhraní s miniinvazivními převodníky tlaku společnosti Edwards Minimální rozmezí zobrazení pacientského monitoru po nulování: –20 mmHg až 270 mmHg	
Vstup monitoru EKG	 Konverze linie synchronizace EKG ze signálu EKG: 1 V/mV; rozsah vstupního napětí ±10 V plného rozsahu; rozlišení = ±1 tep/min; přesnost = ±10 % nebo 5 tepů/min vstupu, podle toho, co je větší; rozsah = 30 až 200 tepů/min; stereofonní konektor 1/4 palce, hrot u kladné polarity; analogový kabel Rozmezí odmítnutí pulzu kardiostimulátoru. Přístroj odmítá všechny pulzy kardiostimulátoru s amplitudami od ±2 do ±5 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV) a šířkami pulzu od 0,1 do 5,0 ms, s normální i neúčinnou stimulací. Pulzy kardiostimulátoru s překmitem ≤7 % amplitudy pulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododstavec 201.12.1.101.13) a časovými konstantami překmitu od 4 do 100 ms jsou odmítány. Rozmezí odmítnutí maximální vlny T. Maximální amplituda vlny T, kterou přístroj může odmítnout: 1,0 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV). Nepravidelný rytmus. Obrázek 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: Komorová bigeminie, systém zobrazuje 80 tepů/min. * Komplex A2: Komorová bigeminie s pomalým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min. * Komplex A3: Komorová bigeminie s rychlým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min. * Komplex A4: Obousměrné systoly, systém zobrazuje 104 tenů/min 	

Tabulka A-5 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere

Vstup/výstup		
Zobrazení HR pr.	Monitorování CO je vypnuté. Doba průměrování: 57 sekund; interval aktualizace: Na tep; doba odezvy: 40 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 29 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min.	
	Monitorování CO je zapnuté. Doba průměrování: doba mezi měřeními CO (3 až 21 minut); interval aktualizace: Přibližně 1 minuta; doba odezvy: 175 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 176 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min.	
Elektrické údaje		
Jmenovité napájecí napětí	100 až 240 V stř., 50/60 Hz	
Jmenovitý příkon	1,5 až 2,0 A	
Pojistky	T 2,5 Ah, 250 V; vysoká vypínací schopnost; keramické	
Alarm		
Hladina akustického tlaku	45 až 85 dB(A)	
Bezdrátové připojení		
Тур	Připojení k sítím Wi-Fi kompatibilním s protokolem 802.11b/g/n, minimálně	

Tabulka A-5 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

A.3 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere

Tabulka A-6 Fyzikální údaje	e bateriové jednotky	/ přístroje HemoSphere
-----------------------------	----------------------	------------------------

Baterie přístroje HemoSphere			
Hmotnost	0,5 kg (1,1 libry)		
Rozměry	Výška 35 mm (1,38 palce)		
	Šířka	80 mm (3,15 palce)	
	Hloubka	126 mm (5,0 palce)	

Tabulka A-7 Údaje prostředí bateriové jednotky přístroje HemoSphere

Údaje prostředí		Hodnota
	Při provozu	10 až 37 °C
	Doporučená pro skladování	21 °C
Teplota	Maximální pro dlouhodobé skladování	35 °C
	Minimální pro dlouhodobé skladování	0 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	5 až 95 %, nekondenzující při 40 °C

Tabulka A-8 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere

Technické údaje	Hodnota
Výstupní napětí (jmenovité)	12,8 V
Maximální vybíjecí proud	5 A
Články	4 × LiFePO ₄ (lithium-železo-fosfátové)

A.4 Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz		
Hmotnost	přibližně 0,45	kg (1,0 libry)
Rozměry	Výška	3,45 cm (1,36 palce)
	Šířka	8,96 cm (3,53 palce)
Hloubka		13,6 cm (5,36 palce)
Ochrana proti vniknutí	IPX1	·
Klasifikace aplikované součásti	Typ CF odolna	á proti defibrilaci

Tabulka A-9 Fyzikální údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz

POZNÁMKA Údaje o prostředí pro modul HemoSphere Swan-Ganz viz tabulka A-3, Údaje prostředí pro moderní monitor HemoSphere, na straně 262.

Parametr	Technické údaje	
Kontinuální srdeční výdej (CO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±6 % nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
	Průměrná doba odezvy ²	<10 minut (pro katétry CCO) <14 minut (pro volumetrické katétry CCO)
	Maximální povrchová teplota tepelného vlákna	48 °C
Intermitentní (bolusový) srdeční	Rozmezí	1 až 20 l/min
výdej (iCO)	Reprodukovatelnost ¹	±3 % nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Teplota krve (BT)	Rozmezí	15 až 45 °C (59 až 113 °F)
	Přesnost	±0,3 °C
Teplota vstřikovacího roztoku (IT)	Rozmezí	0 až 30 °C (32 až 86 °F)
	Přesnost	±1 °C
Průměrná srdeční frekvence pro stanovení EDV/RVEF (HR pr.)	Přijatelný vstupní rozsah	30 až 200 tepů/min
Kontinuální ejekční frakce pravé	Rozmezí	10 až 60%
komory (RVEF)	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 3 efu, podle toho, co je větší
¹ Variační koeficient – měřeno s po ² 10 až 90% změna za podmínky st	užitím elektronicky generovar abilní teploty krve	lých dat

Tabulka A-10 Technické údaje měření parametrů – modul HemoSphere Swan-Ganz

POZNÁMKA Očekávaná doba použitelnosti modulu HemoSphere Swan-Ganz je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obrať te se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

A.5 Technické údaje kabelu tlaku HemoSphere

Tabulka A-11 Fyzické specifikace tlakového kabelu HemoSphere

Kabel tlaku HemoSphere		
Hmotnost	přibližně 0,29 kg (0,64 libry)
Rozměry	Délka	3,0 m (10 stop)
Ochrana proti vniknutí	IPX4	
Klasifikace aplikované součásti	Typ CF odolná pro	oti defibrilaci

POZNÁMKA Specifikace tlakového kabelu HemoSphere viz tabulka A-3, Údaje prostředí pro moderní monitor HemoSphere, na straně 262.

Tabulka A-12 Tec	chnické údaje měření	parametrů – kabe	l tlaku HemoSphere
------------------	----------------------	------------------	--------------------

Parametr	Technické údaje	
Srdeční výdej (CO) FloTrac	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±6 % nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Krevní tlak ²	Rozsah zobrazení aktuálního tlaku	–34 až 312 mmHg
	Rozsah zobrazení MAP/DIA/SYS	0 až 300 mmHg
	Rozsah zobrazení CVP	0 až 50 mmHg
	Rozsah zobrazení MPAP	0 až 99 mmHg
	Přesnost	±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší, od –30 do 300 mmHg
	Šířka pásma	1–10 Hz
Tepová frekvence (PR)	Přesnost ³	A _{rms} ≤3 tepy/min

¹ Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat.

² Specifikace parametrů podle normy IEC 60601-2-34. Testování prováděno v laboratorních podmínkách.

³ Přesnost testována v laboratorních podmínkách.

POZNÁMKA Očekávaná doba použitelnosti tlakového kabelu HemoSphere je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obrať te se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

A.6 Technické údaje kabelu oxymetrie HemoSphere

Kabel oxymetrie HemoSphere		
Hmotnost	přibližně 0,24	kg (0,54 libry)
Rozměry	Délka	2,9 m (9,6 stopy)
Ochrana proti vniknutí	IPX4	
Klasifikace použité součásti	Typ CF odolná proti defibrilaci	

Tabulka A-13 Fyzické specifikace oxymetrického kabelu HemoSphere

POZNÁMKA Specifikace prostředí oxymetrického kabelu HemoSphere viz tabulka A-3, Ú*daje* prostředí pro moderní monitor HemoSphere, na straně 262.

Tabulka A-14 Technické údaje měření parametrů – kabel oxymetrie HemoSphere

Parametr	Technické údaje	
Oxymetrie ScvO ₂ /SvO ₂	Rozmezí	0 až 99 %
(saturace kyslíkem)	Přesnost ¹	±2 % u 30 až 99 %
	Interval aktualizace	2 sekundy
¹ Přesnost byla testována v laboratorních podmínkách.		

POZNÁMKA Očekávaná doba použitelnosti oxymetrického kabelu HemoSphere je 3 roku od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obrať te se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

A.7 Specifikace tkáňové oxymetrie HemoSphere

Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere			
Hmotnost	přibližně 0,4 kg (1,0 libry)		
Rozměry	Výška	3,5 cm (1,4 palce)	
	Šířka	9,0 cm (3,5 palce)	
	Hloubka	13,6 cm (5,4 palce)	
Ochrana proti vniknutí	IPX1		
Klasifikace aplikované součásti	Typ BF odolná proti defibrilaci		

POZNÁMKA Specifikace prostředí modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere s modulem oxymetrie ForeSight Elite viz tabulka A-3, *Údaje prostředí pro moderní monitor HemoSphere*, na straně 262.

Specifikace modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite			
Hmotnost	montážní klip	0,05 kg (0,1 lb)	
	pouzdro, kabely a klip	1,0 kg (2,3 libry)	
Rozměry	délka kabelu modulu tkáňové oxymetrie	4,6 m (15') ¹	
	délka kabelu snímače (2)	1,5 m (4,9 stop) ¹	
	pouzdro modulu (V × Š × H)	15,24 cm (6,0 palců) × 9,52 cm (3,75 palců) × 6,00 cm (2,75 palců)	
	montážní klip (V× Š × H)	6,2 cm (2,4 palců) × 4,47 cm (1,75 palců) × 8,14 cm (3,2 palců)	
Ochrana proti vniknutí	IPX4		
Klasifikace příložné části	Všechny příložné části jsou typu BF odolné vůči defibrilaci		
¹ Délka modulu tkáňové oxymetrie a kabelů snímače jsou jmenovité délky			

Tabulka A-16	Fyzické specifikace modulu	tkáňové oxymetrie	ForeSight Elite
--------------	----------------------------	-------------------	-----------------

Tabulka A-17 Technické údaje měření parametrů modulem tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem ForeSight Elite

Parametr	Technické údaje		
Cerebrální StO ₂	Rozmezí	1 až 99%	
	Přesnost [*]	velké snímače	46% až 88%: -0,06 ± 3,25% při 1 SD
			46% až 88%: -0,06 ± 3,28% při 1 SD [†]
		střední snímače	44% až 91%: 0,97 ± 5,43% při 1 SD
			44% až 91%: 1,21 ± 5,63% při 1 SD [†]
			44% až 91%: 1,27 ± 4,93% při 1 SD [‡]
		malé snímače	44% až 90%: -0,74 ± 5,98% při 1 SD
Necerebrální StO ₂	Rozmezí	1 až 99%	
(somatické)	Přesnost [*]	velké snímače	51% až 92%: -0,12 ± 4,15% při 1 SD
			51% až 92%: -0,12 ± 4,17% při 1 SD [†]
		střední snímače	52% až 88%: -0,14 ± 5,75% při 1 SD
		malé snímače	66% až 96%: 2,35 ± 5,25% při 1 SD

^{*}Přesnost (systematická chyba ±správnost) nestanovena mimo uvedená rozmezí.

[†]Závislé údaje Bland-Altmanova grafu

[‡]Hodnoty mozkové StO₂ zprůměrované vs. odchylka a stupeň přesnosti REF CX

Poznámka: Přesnost je stanovena na základě referenčního měření 30 : 70% (arteriální : venózní) pro REF CX

POZNÁMKA Očekávaná doba použitelnosti modulu tkáňového oxymetru HemoSphere a oxymetrického modulu ForeSight Elite je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obrať te se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

Příloha **K**

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství	.269
Popis doplňkového příslušenství	.270

B.1 Seznam příslušenství

VAROVÁNÍ Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Tabulka B-1 Komponenty moderního monitoru HemoSphere

Popis	Číslo modelu	
Moderní monitor HemoSphere		
Moderní monitor HemoSphere	HEM1	
Baterie HemoSphere	HEMBAT10	
Expanzní modul HemoSphere	HEMEXPM10	
Expanzní modul L-Tech HemoSphere	HEMLTECHM10	
Pojízdný stojan k progresivnímu monitoru HemoSphere	HEMRLSTD1000	
Monitorování HemoSphere Swan-O	Ganz	
Modul HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10	
Pacientský kabel CCO	70CC2	
Katétry Edwards Swan-Ganz	*	
Vložená teplotní sonda (uzavřený systém dodávky vstřikovacího roztoku CO-SET+)	93522	
Lázňová teplotní sonda vstřikovacího roztoku	9 850 A	

Tabulka B-1 Komponenty moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

Popis	Číslo modelu			
Monitorování pomocí kabelu tlaku HemoSphere				
Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100			
Snímač Edwards FloTrac nebo Acumen IQ	*			
Převodník Edwards TruWave monitorující tlak	*			
Monitorování s použitím modulu v HemoSphere	enózní oxymetrie			
Kabel oxymetrie HemoSphere	HEMOXSC100			
Držák oxymetrie HemoSphere	HEMOXCR1000			
Oxymetrický katétr Edwards	*			
Monitorování s použitím modulu t HemoSphere	káňové oxymetrie			
Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere (Může být také označen jako HemoSphere technologický modul)	HEMTOM10			
Modul tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (Může být také označen jako oxymetrický kabel ForeSight)	HEMFSM10			



Tabulka B-1 Komponenty moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

Popis	Číslo modelu
Montážní klip modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (Může být také označen jako svorka modulu ForeSight)	FSEMC 01-06- 1100
Snímače tkáňové oxymetrie ForeSight Elite (velikosti: neadhezívní malý, malý, střední a velký) (Může být také označeno jako ForeSight snímače nebo ForeSight Jr snímače)	*
Kabely moderního monitoru Hemo	Sphere
Síťový napájecí kabel	*
Podřízený kabel tlaku	**
Podřízené kabely monitoru EKG	**
Kabel výstupu tlaku	HEMDPT1000

Tabulka B-1 Komponenty moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

Popis	Číslo modelu			
Doplňkové příslušenství k monitor	u HemoSphere			
Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere	***			
Servisní příručka moderního *** monitoru HemoSphere				
Stručná příručka pro monitor HemoSphere <i>Obsahuje návod k obsluze</i>	HEMQG1000			
moderniho monitoru HemoSphere.				
 Ohledně informací o modelu a ob obraťte na zástupce společnosti I 	jednávání se prosím Edwards.			
** Podřízené kabely Edwards Lifesciences jsou určené pro monitor u lůžka; jsou k dispozici pro skupinu monitorů u lůžka společností jako Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Ohledně informací o konkrétním modelu a objednávání se prosím obraťte na zástupce společnosti Edwards. *** Ohledně získání nejnovější verze se prosím obraťte				
na zástupce společnosti Edwards.				

B.2 Popis doplňkového příslušenství

B.2.1 Pojízdný stojan

Pojízdný stojan k progresivnímu monitoru HemoSphere je určen pro použití s moderním monitorem HemoSphere. Řiďte se přiloženými pokyny pro montáž pojízdného stojanu a varováními. Smontovaný pojízdný stojan postavte na podlahu, ujistěte se, že se všechna kolečka dotýkají podlahy, a monitor bezpečně připevněte k desce pojízdného stojanu, jak je uvedeno v návodu.

B.2.2 Držák oxymetrie

Držák oxymetrie HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které je určeno ke správnému zajištění kabelu oxymetrie HemoSphere k moderní monitorovací platformě HemoSphere. Postupujte podle přiložených pokynů pro správné připevnění držáku.

Příloha C

Rovnice pro vypočtené parametry pacienta

Tato část popisuje rovnice používané k výpočtu kontinuálních a intermitentních parametrů pacienta zobrazovaných na moderním monitoru HemoSphere.

POZNÁMKA Parametry pacienta se vypočítávají na více desetinných míst, než je zobrazeno na obrazovce. Například, hodnota CO 2,4 na obrazovce může být ve skutečnosti CO 2,4492. Z toho vyplývá, že pokusy ověřit přesnost zobrazení na monitoru s použitím následujících rovnic může přinést výsledky, které se mírně liší od údajů vypočtených monitorem.

Pro všechny výpočty, které zahrnují použití SvO₂, bude ScvO₂ nahrazeno, když uživatel zvolí možnost ScvO₂.

Index SI = standardní mezinárodní jednotky

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu těla (DuBoisův vzorec)	
	BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000	m ²
	kde:	
	WT – hmotnost pacienta, kg	
	HT – výška pacienta, cm	
CaO ₂	Arteriální obsah kyslíku	
	CaO ₂ = (0,0138 × HGB × SpO ₂) + (0,0031 × PaO ₂) (ml/dl)	ml/dl
	CaO ₂ = [0,0138 × (HGB _{SI} × 1,611) × SpO ₂] + [0,0031 × (PaO _{2SI} × 7,5)] (ml/dl)	
	kde:	
	HGB – celkový hemoglobin, g/dl	
	HGB _{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l	
	SpO ₂ – arteriální saturace O ₂ , %	
	PaO ₂ – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, mmHg	
	PaO _{2SI} – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, kPa	

Tabulka C-1 Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení



-	· · · · ·	
Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
CvO ₂	Venózní obsah kyslíku	
	$CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$	ml/dl
	$CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] (ml/dl)$	
	kde:	
	HGB – celkový hemoglobin, g/dl	
	HGB _{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l	
	SvO ₂ – venózní saturace O ₂ , %	
	PvO ₂ – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, mmHg	
	PvO_{2SI} – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, kPa	
	a předpokládá se, že PvO_2 ie 0	
	a P $\sqrt{2}$, může být zadán uživatelem v invazivním monitorovacím režimu a	
	nřednokládá se že ve všech ostatních režimech monitorování je 0	
Ca-vO ₂	Arteriovenozni rozdil obsanu kysliku	
	$Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 (mi/di)$	mi/ai
	GaO_2 – arteriaini obsan kysiiku (mi/di)	
	CvO ₂ – venózní obsah kyslíku (ml/dl)	
CI	Srdeční index	
	CI = CO/BSA	l/min/m ²
	kde:	
	CO – srdeční výdej, l/min	
	BSA – plocha povrchu těla, m ²	
CPI	Index srdečního výkonu	W/m ²
	$CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	•••
CPO	Výdei srdečního výkonu	
0.0	$CPO = CO \times MAP \times K$	
	kde:	
	výdej srdečního výkonu (CPO) (W) byl vypočten jako MAP x CO/451	W
	K je přepočtový faktor (2.22 × 10 ⁻³) na watty	
	MAP v mmHa	
	CO I/min	
DO	Dodávka kvslíku	
202	$DO_{0} = CaO_{0} \times CO \times 10$	ml O _o /min
	kde:	
	$C_{2}O_{2}$ – arteriální obsah kvslíku, ml/dl	
501		
DO ₂ I	Index dodavky kysliku	0
	$DO_2 I = CaO_2 \times CI \times 10$	ml O ₂ /min/m ²
	kde:	
	CaO_2 – arterialni obsah kysliku, ml/dl	
	CI – srdeční výdej, l/min/m ²	
dP/dt	Maximální první derivace křivky arteriálního tlaku vzhledem k času	
	dP/dt = max(P[n + 1] – P[n]) / ts, pro n = 0 až N = 1	
	kde:	mmHa/c
	P[n] – aktuální vzorek signálu arteriálního tlaku, mmHg	1111111y/s
	ts – časový interval odběru vzorků, sekundy	
	N – celkový počet vzorků v daném srdečním cyklu	

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
Ea _{dyn}	Dynamická arteriální elastance Ea _{dyn} = PPV/SVV kde:	žádné
	SVV – variace tepového objemu, % PPV – Variabilita pulzového tlaku, %	
EDV	End-diastolický objem EDV = SV/EF	ml
	kde: SV – tepový objem (ml) EF – ejekční frakce, % (efu)	
EDVI	Index end-diastolického objemu EDVI = SVI/EF	ml/m ²
	kde: SVI – index tepového objemu (ml/m ²) EF – ejekční frakce, % (efu)	
ESV	End-systolický objem ESV = EDV – SV	ml
	kde: EDV – end-diastolický objem (ml) SV – tepový objem (ml)	
ESVI	Index end-systolického objemu ESVI = EDVI – SVI	ml/m ²
	kde: EDVI – index end-diastolického obiemu (ml/m ²)	
	SVI – index tepového objemu (ml/m ²)	
LVSWI	Index stahu levé komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP _{SI} – PAWP _{SI}) × 0,0136 × 7,5	g-m/m ² /tep
	kde:	
	SVI – index tepového objemu, ml/tep/m ² MAP – střední arteriální tlak, mmHg	
	PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP _{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa	
O ₂ EI	Index extrakce kyslíku $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$	%
	kde: SaO ₂ – arteriální saturace O ₂ , % SvO ₂ – saturace O ₂ ve smíšené žilní krvi, %	
O ₂ ER	Poměr extrakce kyslíku $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$	%
	kde: CaO ₂ – arteriální obsah kyslíku (ml/dl) Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl	

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
PPV	Variabilita pulzového tlaku PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / střední (PP)	%
	kde: PP – pulzový tlak v mmHg vypočtený jako: PP = SYS – DIA	
	SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	
PVR	Plicní vaskulární rezistence PVR = {(MPAP – PAWP) × 80} / CO PVR = {(MPAP _{SI} – PAWP _{SI}) × 60} / CO kde:	dn-s/cm ⁵ kPa-s/l
	MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP _{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa CO – srdeční výdej, l/min	
PVRI	Index plicní vaskulární rezistence PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} / CI PVRI = {(MPAP _{SI} – PAWP _{SI}) × 60} / CI	dn-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l
	kde: MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP _{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa	
	CI – srdeční index, l/min/m ²	
RVSWI	Index stahu pravé komory RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 RVSWI = SVI × (MPAP _{SI} – CVP _{SI}) × 0,0136 × 7,5	g-m/m²/tep
	kde: SVI – index tepového objemu, ml/tep/m ² MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg	
	CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa	
StO ₂	Saturace tkáně kyslíkem StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100 kde: HbO ₂ – okysličený hemoglobin Hb – odkysličený hemoglobin	%
SV	Tepový objem SV = (CO/PR) × 1000 kde: CO – srdeční výdej, l/min PR – tepová frekvence, tepv/min	ml/tep

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
SVI	Index tepového objemu SVI = (CI/PR) × 1000	ml/tepy/m ²
	kde:	
	CI – srdeční index, l/min/m ² PR – tepová frekvence, tepy/min	
SVR	Systémový cévní odpor	
	SVR = {(MAP - CVP) × 80} / CO (dn-s/cm ⁵) SVR = {(MAP _{SI} - CVP _{SI}) × 60} / CO	dn-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{Sl}
	kde:	
	MAP – střední arteriální tlak, mmHg	
	MAP _{SI} – střední arteriální tlak, kPa	
	CVP – centrální žilní tlak, mmHg	
	CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa	
	CO – srdeční výdej, l/min	
SVRI	Index systémového cévního odporu	
	$SVRI = {(MAP - CVP) \times 80} / CI$	dn-s-m ² /cm ⁵
	kde:	(kPa-s-m2/l) _{SI}
	MAP – střední arteriální tlak, mmHg	
	$MAF_{SI} = Sifetili alterialii ilak, KFa$ CVP – centrální žilní tlak, mmHa	
	CVP_{cl} – centrální žilní tlak kPa	
	CI = srdeční index 1/min/m2	
SV/V	Variace tenového obiemu	
000	SVV = 100 × (SV _{mov} – SV _{min}) / střední (SV)	%
VO		
VO ₂	$V\Omega_2 = Ca V\Omega_2 \times CO \times 10 \text{ (ml } \Omega_2/\text{min)}$	ml O ₂ /min
	kdo:	
	$c_{a-vO_{a}}$ – arteriovenózní rozdíl obsabu kyslíku ml/dl	
	CO - srdeční výdej l/min	
VOe	Index odbadované spotřeby kyslíku, když je monitorována $ScyO_{2}$	
1020	$VO_{2}e = Ca - vO_{2} \times CO \times 10$ (ml O_{2} /min)	ml O ₂ /min
	kue. Ca-v Ω_{o} – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl	
	CO - srdeční výdei. I/min	
VOal	Index snotřehy kyslíku	
v O ₂ i	VO ₂ /BSA	$m \Omega_z / m in / m^2$
	- 2	111 O2/1111/11

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
VO ₂ le	Index odhadované spotřeby kyslíku	
	VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	$VO_{2}e/BSA$ Index ventilace/perfuze $VQI = \frac{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_{2} / 100)) + (0,0031 \times PAO_{2}))}{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_{2} / 100)) + (0,0031 \times PAO_{2}))} \times 100$ $VQI = \frac{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_{2} / 100)) + (0,0031 \times PAO_{2}))}{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_{2} / 100)) + (0,0031 \times PAO_{2}))} \times 100$ kde: $HGB - celkový hemoglobin, g/dI$ $HGB_{SI} - celkový hemoglobin, mmol/I$ $SaO_{2} - arteriální saturace O_{2}, %$ $SvO_{2} - saturace O_{2} ve smíšené žilní krvi, %$ $PAO_{2} - alveolární tenze O_{2}, mHg$ a: $PAO_{2} = ((PBAR - PH_{2}0) \times FiO_{2}) - PaCO_{2} \times (FiO_{2} + (1,0 - FiO_{2}) / 0,8)$ kde:	ml O ₂ /min/m ² %
	FiO ₂ – frakce inspirovaného kyslíku	
	PBAR – 760 mmHg	
	$PH_2O - 47 mmHg$	
	PaCO ₂ – 40 mmHg	

Příloha D

Nastavení a výchozí nastavení monitoru

D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi

Parametr	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví	M (muž) / F (žena)	_	-
Věk	2	120	roků
Výška	30 cm / 12 palců	250 cm / 98 palců	cm nebo palce (in)
Hmotnost	1,0 kg / 2 libry	400,0 kg / 881 liber	kg nebo libry
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 číslic	40 znaků	Žádný

Tabulka D-1 Informace o pacientovi

D.2 Výchozí meze měřítka trendu

Tabulka D-2 Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu

Parametr	Jednotky	Minimální výchozí hodnota	Maximální výchozí hodnota	Přírůstek nastavení
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dn-s/cm ⁵	500	1 500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3 000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25



Parametr	Jednotky	Minimální výchozí hodnota	Maximální výchozí hodnota	Přírůstek nastavení
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	tepů/min	40	130	5
dP/dt	mmHg/sek.	0	2000	100
Ea _{dyn}	Žádné	0,2	1,5	0,1
HPI	Žádné	0	100	10

Tabulka D-2 Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu (pokračování)

POZNÁMKA Moderní monitor HemoSphere nepřijme nastavení horního nastavení měřítka, které je nižší než dolní nastavení měřítka. Nepřijme ani dolní nastavení měřítka, které je vyšší než horní nastavení měřítka.

D.3 Zobrazení parametrů a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle

Parametr	Jednotky	Rozsah zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí
СО	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
iCO	l/min	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
sCO	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
iCl	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
sCl	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
SV	ml/b	0 až 300	0 až 300
SVI	ml/b/m ²	0 až 200	0 až 200
SVR	dn-s/cm ⁵	0 až 5000	0 až 5000
SVRI	dyne-s-m²/cm ⁵	0 až 9950	0 až 9950
iSVR	dn-s/cm ⁵	0 až 5000	0 až 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 až 9950	0 až 9950
SVV	%	0 až 99	0 až 99

Tabulka D-3 Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů

Parametr	Jednotky	Rozsah zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí
Oxymetrie (ScvO ₂ / SvO ₂ /StO ₂)	%	0 až 99	0 až 99
EDV	ml	0 až 800	0 až 800
sEDV	ml	0 až 800	0 až 800
EDVI	ml/m ²	0 až 400	0 až 400
sEDVI	ml/m ²	0 až 400	0 až 400
RVEF	%	0 až 100	0 až 100
sRVEF	%	0 až 100	0 až 100
CVP	mmHg	0 až 50	0 až 50
MAP	mmHg	0 až 300	10 až 300
MAP (zobrazení arteriální křivky v reálném čase)	mmHg	–34 až 312	0 až 300
MPAP	mmHg	0 až 99	0 až 99
SYS _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 až 99	0 až 99
DIA _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 až 99	0 až 99
PPV	%	0 až 99	0 až 99
PR	tepů/min	0 až 220	0 až 220
HPI	Žádné	0 až 100	Nehodí se ¹
dP/dt	mmHg/sek.	0 až 3000	0 až 3000
Ea _{dyn}	Žádné	0,0 až 3,0	Nehodí se ²
HRpr.	tepů/min	0 až 220	0 až 220

Tabulka D-3 Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů (pokračování)

sah výstrahy parametru pro HPI nelze konfigurovat. R

 $^{2}Ea_{dyn}$ je parametr nespouštějící alarm. Zde zobrazený rozsah platí pouze pro zobrazení.

D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle

Tabulka D-4 Výchozí nastavení červené zóny alarmu a cíle parametru

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červenázóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HRpr.	tepů/min	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4.3	6.8	10.6	11.8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Žádné	0	_	_	85
dP/dt	mmHg/sek.	380	480	1300	1800

POZNÁMKA Neindexovaná rozmezí se zakládají na indexovaných rozmezích a zadaných hodnotách BSA.

D.5 Priority alarmů

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu zprávy
CO/CI/sCO/sCI	Vysoká	Střední	
SV/SVI	Vysoká	Střední	
SVR/SVRI	Střední	Střední	
SVV	Střední	Střední	
ScvO ₂ /SvO ₂	Vysoká	Střední	
StO ₂	Horní	-	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Střední	Střední	
RVEF/sRVEF	Střední	Střední	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Vysoká	Vysoká	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Vysoká	Vysoká	
MAP	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Střední	Střední	
CVP	Střední	Střední	
PPV	Střední	Střední	
Chyba			Střední/vysoká
Výstraha			Nízká

Tabulka D-5 Parametry alarmů, chyby a priority výstrah

POZNÁMKA Prodleva generování signálu alarmu je závislá na parametru. U parametrů souvisejících s oxymetrií je prodleva kratší než 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozmezí nepřetržitě po 5 či více sekund. U kontinuálního CO a souvisejících parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz je prodleva méně než 360 sekund, ačkoli typická prodleva v důsledku výpočtu parametru je 57 sekund. U kontinuálního CO kabelu tlaku HemoSphere a souvisejících systémových parametrů FloTrac činí prodleva 2 sekundy u 5sekundového průměrování parametrů (poté, co je parametr mimo rozmezí nepřetržitě po 5 či více sekund) a 20 sekund u 20sekundového a 5minutového průměrování parametrů (viz tabulka 6-4 na straně 118). U parametrů naměřených s použitím kabelu tlaku s DPT TruWave je prodleva 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozmezí nepřetržitě po 5 či více sekund)

U fyziologického alarmu vysoké priority bude hodnota parametru blikat vyšší frekvencí ve srovnání s fyziologickým alarmem střední priority. Jestliže současně zní alarm střední i vysoké priority, zazní tón fyziologického alarmu vysoké priority. Jestliže je aktivní alarm nízké priority a je vyvolán alarm střední nebo vysoké priority, vizuální indikátor alarmu nízké priority budou nahrazeny vizuálním indikátorem alarmu vyšší priority.

Většina technických chyb má střední prioritu. Výstrahy a další systémové zprávy mají nízkou prioritu.

D.6 Výchozí nastavení jazyka*

	Výchozí jednotky zobrazení					Doba	
Jazyk	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost	Format času	Formát data	trendu CO
English (USA)	mmHg	g/dl	palce	libry	12 hodin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodin	MM/DD/RRRR	20 sekund
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Poznámka: Výchozí nastavení teploty je ve stupních Celsia pro všechny jazyky.							

rabalita B o vyonozi naotavom jazyka

POZNÁMKA Výše uvedené jazyky jsou pouze orientační a nemusí být k dispozici pro volbu.

Příloha E

Výpočtové konstanty

E.1 Hodnoty výpočtové konstanty

V režimu iCO modul HemoSphere Swan-Ganz vypočítává srdeční výdej s použitím buď nastavení lázňové sondy, nebo vložené teplotní sondy, s využitím výpočetních konstant uvedených v následujících tabulkách. Modul HemoSphere Swan-Ganz automaticky snímá typ používané teplotní sondy vstřikovacího roztoku a příslušnou teplotu vstřikovacího roztoku, velikost katétru a objem vstřikovacího roztoku pro definování výpočtové konstanty, která se má použít.

POZNÁMKA Výpočtové konstanty uvedené níže jsou nominální a obecně aplikovatelné na specifikované velikosti katétrů. Výpočtové konstanty specifické pro používaný katétr najdete v návodu k použití tohoto katétru.

Výpočtové konstanty specifické pro model se zadávají ručně do nabídky Nastavení pro režim iCO.

Rozmezí	Objem		Veliko	ost katétru (Fr	ench)	
teploty vstřikovacího roztoku* (°C)	vstřikovacího roztoku (ml)	8	7,5	7	6	5,5
Pokojová teplota	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
22,5–27 °C	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Pokojová teplota	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
18–22,5 °C	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Studený	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
(silně zchlazený)	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
5–18 °C	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Studený	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
(silně zchlazený)	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
0–5 °C	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

Tabulka E-1 Výpočtové konstanty pro lázňovou teplotní sondu

* Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstřikovacího roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.



Rozmezí teploty	Objem		Velik	kost katétru (Fre	ench)	
vstříkovacího roztoku* (°C)	vstříkovacího roztoku (ml)	8	7,5	7	6	5,5
Pokojová teplota 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Pokojová teplota 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Studený (silně zchlazený) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Studený (silně zchlazený) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272

Tabulka E-2 Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu

* Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstřikovacího roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.

Příloha F

Péče o systém, servis a podpora

Obsah

/šeobecná údržba	35
ištění monitoru a modulů	36
ištění kabelů platformy	37
ervis a podpora	39
egionální sídla společnosti Edwards Lifesciences)0
ikvidace monitoru)1
reventivní údržba)1
estování signálů alarmu)2
Záruka)2

F.1 Všeobecná údržba

Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel sám provádět údržbu a opravy, a musí jej opravovat pouze kvalifikovaní zástupci servisu. Nemocniční biomedicínský technický personál nebo servisní technici mohou najít informace o údržbě a periodickém testování v servisní příručce moderního monitoru HemoSphere. Tato příloha poskytuje pokyny pro čištění monitoru a příslušenství monitoru a obsahuje informace o tom, jak kontaktovat místního zástupce společnosti Edwards ohledně podpory a informací o opravách a/nebo výměně.

VAROVÁNÍ Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Odstraněním krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí.

VÝSTRAHA Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte.



VÝSTRAHA Moduly moderního monitoru a kabely platformy HemoSphere jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu nebo kabel, ani modul nepoužívejte, pokud je tento kryt poškozený.

F.2 Čištění monitoru a modulů

VAROVÁNÍ Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte moderní monitor HemoSphere, moduly ani kabely do jakéhokoli tekutého roztoku. Dbejte, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny.

Moderní monitor HemoSphere a moduly lze čistit s použitím hadříku, který neuvolňuje vlákna, navlhčeného čisticími prostředky založenými na tomto chemickém složení:

- 70% izopropylalkohol
- 2% glutaraldehyd,
- 10% roztok bělicího prostředku (chlornan sodný)
- kvartérní amoniový roztok

Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky. Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto čisticí prostředky schváleny pro všechny prvky příslušenství moderního monitoru HemoSphere, kabely a moduly.

POZNÁMKA Zasunuté moduly není třeba vyjímat kromě potřeby údržby a čištění. Pokud je nutné moduly platformy vyjmout, uložte je na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození.

VÝSTRAHA	Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderního monitoru HemoSphere, příslušenství, moduly ani kabely.
	Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů.
	NESMÍTE:
	Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem.
	Nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech.
	Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE pracovat s monitorem. Okamžitě jej odpojte
	od napájení a obrať te se na biomedicínské oddělení nebo místního zástupce
	společnosti Edwards.

F.3 Čištění kabelů platformy

Kabely platformy, jako je kabel tlaku, lze vyčistit čisticími prostředky uvedenými v části F.2 a následujícími způsoby.

VÝSTRAHA Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně.

- 1 Dezinfekčním prostředkem navlhčete hadřík, který neuvolňuje vlákna, a otřete povrchy.
- 2 Po otření dezinfekčním prostředkem proveď te "omývací" otírání s použitím bavlněné gázy navlhčené sterilní vodou. Proveď te dostatečný počet "omývacích" otření, aby se odstranily veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
- **3** Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

Kabely platformy uchovávejte na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození. Další pokyny pro konkrétní kabely jsou uvedeny v následujících částech.

VÝSTRAHA	Přímo na kabely platformy neaplikujte žádné jiné čisticí prostředky či sprej, nepolévejte
	čistícím roztokem.
	Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem (EO).
	Kabely platformy neponořujte.

F.3.1 Čištění kabelu oxymetrie HemoSphere

K čištění krytu kabelu oxymetrie a spojovacího kabelu použijte čisticí prostředky uvedené výše v části F.2. Rozhraní kabelu oxymetrie s optickými vlákny je nutno udržovat čisté. Optická vlákna uvnitř optického konektoru katétru oxymetrie slouží na připojení optických vláken v kabelu oxymetrie. Navlhčete aplikátor s vatovým tampónem, který neuvolňuje vlákna, sterilním alkoholem a mírným tlakem čistěte optická vlákna zapuštěná v přední části krytu kabelu oxymetrie.

VÝSTRAHA Kabel oxymetrie HemoSphere nesterilizujte párou, radiačně ani etylenoxidem. Kabel oxymetrie HemoSphere neponořujte do tekutiny.

F.3.2 Čištění pacientského kabelu CCO a konektoru

Pacientský kabel CCO obsahuje elektrické a mechanické komponenty, a proto podléhá opotřebení způsobenému běžným používáním. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte izolační plášť kabelu, odlehčení pnutí a konektory. Vyskytne-li se některý z následujících stavů, přestaňte kabel používat.

- Porušená izolace
- Prodření
- Kolíky konektoru jsou zapadlé nebo ohnuté
- Konektor je odštípnutý a/nebo prasklý
 - 1 Pacientský kabel CCO není chráněn proti vniknutí tekutin. Podle potřeby otřete kabel vlhkým, měkkým hadříkem s použitím roztoku 10% bělicího prostředku a 90% vody.

- 2 Nechte konektor oschnout na vzduchu.
- VÝSTRAHA Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů.

Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

3 Pro další pomoc se obrať te na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

F.3.3 Čištění kabelu tlaku

Kabel tlaku HemoSphere lze čistit čisticími prostředky uvedenými v části F.2 a způsoby určenými pro kabely platformy, které jsou uvedeny na začátku této části (část F.3). Odpojte kabel tlaku od monitoru, aby se konektor převodníku mohl osušit vzduchem. K osušení konektoru převodníku proudem vzduchu používejte čistý, suchý stlačený vzduch z rozvodu, stlačený vzduch ve spreji nebo aerosol CO₂ po dobu minimálně dvou minut. Pokud konektor necháváte oschnout za pokojových podmínek, nechte ho před použitím schnout dva dny.

```
VÝSTRAHA Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například
Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor
se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci
elektrických kontaktů.
```

Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně.

F.3.4 Čištění modulu tkáňové oxymetrie ForeSight Elite

Pravidelná údržba a preventivní údržba modulu ForeSight Elite (FSM) je důležitá činnost, která se musí pravidelně provádět, aby byl zajištěn bezpečný a účinný provoz modulu. Modul nevyžaduje kalibraci, ale doporučuje se dodržovat následující intervaly údržby:

- Modul je třeba otestovat při instalaci a poté každých šest (6) měsíců. Pro více informací kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
- VAROVÁNÍ Za žádných okolností neprovádějte žádné čištění ani údržbu modulu FSM, když se modul používá k monitorování pacienta. Modul musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, nebo musí být modul odpojen od monitoru a snímače vyjmuty z pacienta.
VAROVÁNÍ Před zahájením čištění nebo údržby kterékoli části zkontrolujte modul FSM, kabely, snímače a další příslušenství, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte kabely, zda nejsou kolíky ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt.

K čištění modulu FSM se doporučují následující čisticí prostředky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolický germicidní detergentní roztok (podle doporučení výrobce)
- Roztok kvarterního amonného germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)

Podrobné informace o účinných látkách a veškerá ustanovení o dezinfekci naleznete v návodu k použití a na označení výrobku.

Modul FSM je určen k čištění pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Po vydezinfikování všech povrchů otřete celý povrch modulu měkkým hadříkem navlhčeným čistou vodou, aby se odstranily všechny stopové zbytky.

Kabely snímačů je možné čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Čistí se otíráním od konce modulu FSM směrem k připojení snímače.

F.4 Servis a podpora

Co se týče diagnostiky a odstraňování problémů, viz kapitola 14: *Odstraňování problémů*. Jestliže tyto informace problém neřeší, obrať te se na společnost Edwards Lifesciences.

Společnost Edwards poskytuje podporu funkcí moderního monitoru HemoSphere:

- V rámci Spojených států a Kanady volejte 1 800 822 9837.
- Mimo území Spojených států a Kanady se obrať te na svého místního zástupce společnosti Edwards Lifesciences.
- Emailové dotazy na provozní podporu zasílejte na adresu tech_support@edwards.com.

Před voláním si připravte tyto údaje:

- Sériové číslo moderního monitoru HemoSphere, které je na zadním panelu.
- Text jakéhokoli chybového hlášení a podrobné informace o povaze problému.

Brazil

Telefon 55.11.5567.5200

F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences

USA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Čína:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Čína Telefon 86 21 5389 1888
Švýcarsko:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Švýcarsko Telefon 41 22 787 4300	Indie:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indie Telefon +91 022 66935701 04
Japonsko:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japonsko Telefon 81 3 6894 0500	Austrálie:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Austrálie Telefon +61 (2) 8899 6300
Brazílie:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 - Parque da Cidade Torre Sucupira - 17º. Andar - cj. 171 Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP CEP: 04794-000		

F.6 Likvidace monitoru

Aby se předešlo kontaminaci nebo infikování personálu, prostředí nebo dalšího vybavení, zajistěte, aby moderní monitor HemoSphere a/nebo kabely byly před likvidací patřičně dezinfikovány a dekontaminovány v souladu se zákony vaší země pro zařízení obsahující elektrické a elektronické součásti.

V případě součástí a příslušenství pro jednorázové použití, kde není stanoveno jinak, řiď te se místními předpisy pro likvidaci nemocničního odpadu.

F.6.1 Recyklace baterie

Když už baterie HemoSphere neudrží náboj, vyměňte ji. Po jejím vyjmutí postupujte podle místních směrnic pro recyklaci.

VÝSTRAHA Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony.

F.7 Preventivní údržba

Pravidelně kontrolujte vnějšek moderního monitoru HemoSphere z hlediska celkového fyzického stavu. Ujistěte se, že kryt není prasklý, nalomený nebo promáčknutý a vše je na svém místě. Ujistěte se, že nejsou přítomny známky rozlitých tekutin nebo špatného zacházení.

Pravidelně kontrolujte šňůry a kabely, co se týče prodření a prasklin, a ujistěte se, že nikde nejsou odhaleny nechráněné vodiče. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oximetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají.

F.7.1 Údržba baterie

F.7.1.1 Regenerace baterie

Tato baterie může vyžadovat pravidelnou regeneraci. Tuto funkci smí provádět pouze vyškolený nemocniční personál nebo technici. Pokyny pro regeneraci najdete v servisní příručce moderního monitoru HemoSphere.

VAROVÁNÍ Nebezpečí výbuchu! Baterii neotvírejte, nevhazujte ji do ohně, neskladujte při vysoké teplotě ani ji nezkratujte. Mohla by se vznítit, explodovat, vytéci nebo se zahřívat, a způsobit vážné poranění nebo smrt.

F.7.1.2 Uskladnění baterie

Baterie může zůstat uložená v moderním monitoru HemoSphere. Specifikace prostředí pro uskladnění viz část "Technické údaje moderního monitoru HemoSphere" na straně 262.

POZNÁMKA Dlouhodobé skladování při vysokých teplotách může zkrátit životnost baterie.

F.8 Testování signálů alarmu

Při každém zapnutí moderního monitoru HemoSphere je automaticky proveden autotest. Jako součást autotestu se ozve tón alarmu. To ukazuje, že indikátory zvukového alarmu správně fungují. Pro další testování individuálních alarmů měření pravidelně seřizujte meze alarmů a kontrolujte, zda dochází ke správné reakci alarmů.

F.9 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences (Edwards) zaručuje, že moderní monitor HemoSphere je vhodný pro účely a indikace popsané na označení, po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, jestliže je používán podle návodu k použití. Jestliže zařízení není používáno v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje jiná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Tato záruka nezahrnuje kabely, baterie, sondy ani kabely oxymetrie používané s moderním monitorem HemoSphere. Jediná povinnost společnosti Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího v případě porušení jakékoliv ustanovení záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu moderního monitoru HemoSphere na základě uvážení společnosti Edwards.

Společnost Edwards nebude odpovědná za bezprostřední, náhodné nebo následné škody. Podle této záruky nebude společnost Edwards právně zavázána opravit nebo vyměnit poškozený nebo špatně fungující moderní monitor HemoSphere, jestliže takovéto poškození nebo špatné fungování bylo způsobeno tím, že zákazník použil jiné katétry než katétry vyrobené společností Edwards.

Příloha G

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

Elektromagnetická kompatibilita	93
Návod k použití	93
Informace o technologii bezdrátové komunikace30	00

G.1 Elektromagnetická kompatibilita

Reference: IEC/EN 60601-1-2:2007 a IEC 60601-2-49:2011-02

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 a IEC 60601-2-49:2011-02

Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí podrobně uvedeném v této příloze. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit jeho používání v takovém prostředí. Když jsou připojeny k modernímu monitoru HemoSphere, všechny kabely příslušenství, které uvádí tabulka B-1 na straně 269, splňují normy EMC uvedené výše.

G.2 Návod k použití

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální preventivní bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné, aby bylo instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi ohledně EMC uvedenými v následujícím textu a tabulkách.

VAROVÁNÍ Použití jiných než specifikovaných prvků příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti.

Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako je diatermické vybavení, litotryptory, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádežím a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere. Pokyny k udržování odpovídající vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí tabulka G-3. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost monitorovací platformy HemoSphere.



- VÝSTRAHA Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že k interferenci nedojde při určité instalaci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:
 - · Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
 - · Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
 - · Zažádáním výrobce o pomoc.

Tabulka G-1 Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise				
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.				
Emise	Shoda	Popis		
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Moderní monitor HemoSphere využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly působit rušivě na elektronická zařízení nacházející se v blízkosti.		
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Moderní monitor HemoSphere je vhodný pro použití ve všech objektech mimo obytné objekty a objekty přímo		
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	připojené na veřejnou siť nizkého napětí, která napájí budovy používané pro obytné účely.		
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje			

Tabulka G-2 Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

Frekvence testu	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			w	Metry	(V/m)
Moderní n níže. Zákaz	nonitor Hem ník nebo už	noSphere je určer ivatel moderního v tal	n k použití v elekt monitoru HemoS kovémto prostřec	romagnetické phere musí z lí.	ém prostředí u ajistit, že budo	ivedeném e používán
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ Odchylka ±5 kHz, sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700– 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100– 5800	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace² 217 Hz	0,2	0,3	9
POZNÁMKA: Pokud je to nutné k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, může se vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM zkrátit na 1 m. Tuto zkušební vzdálenost 1 m dovoluje norma IEC 61000-4-3.						
¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.						
² Nosič musí být modulován s použitím signálu obdélníkové vlny s 50% činitelem využití. ³ Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože, ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.						

Tabulka G-3 Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderním monitorem HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Aby se pomohlo předejít elektromagnetickému rušení, udržujte mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a moderním monitorem HemoSphere minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Frekvence vysílače	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 až 2 500 MHz	2,5 až 5,0 GHz
Rovnice	$d = 1, 2\sqrt{P}$	$d = 1, 2\sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (watty)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost "d" odhadnuta s použitím rovnice v příslušném sloupci, kde "P" je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1: Pro frekvence 80 a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Tabulka G-4 Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) a externími zařízeními

Výsledky prahu rušení (Tol) neb komunikace (ToC)					ahu	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od rozšířeného monitoru HemoSphere							
Specifikace testu [*]	Nezamýšlený typ a minimální úroveň	Zamýšlená frekvence EUT (EUT)	Frekvence nezamýšleného signálu (MHz)	Nezamýšlený signál Úroveň při EUT (dBm)	Poměr I/U (Tol nebo ToC)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
A (Tol)	Tier3 /	2437	2412	20,06	6,96	10	24,19	1	7,65	0,1	2,42	0,01	0,76
A (ToC)	802.11n 64 gam	2437	2412	20,06	6,96	10	1,40	1	0,44	0,1	0,14	0,01	0,04
B (Tol)	20 MHz	5200	5180	23,30	-12,37	10	16,35	1	5,17	0,1	1,63	0,01	0,52
B (ToC)	SOUS. kanál	5200	5180	23,30	-12,37	10	2,49	1	0,79	0,1	0,25	0,01	0,08
C (Tol)	20 dBm	5765	5745	20,06	-15,37	10	7,50	1	2,37	0,1	0,75	0,01	0,24
C (ToC)	(TRP/ EIRP)	5765	5745	20,46	-15,37	10	6,66	1	2,10	0,1	0,67	0,01	0,21
*Specifike	*Spacifikaca tastu N/ścladky prahu ručaní (Tal) poho prahu komunikaca (TaC)1:												

^{*}Specifikace testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:

A. 2,4 GHz; Ch 6, 2437 MHz

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190-5210 MHz)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz)

Elektromagnetické Zkušební úroveň dle Zkouška odolnosti normy IEC 60601-1-2 Úroveň shody prostředí – pokyny Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí. ±8 kV Elektrostatický výboi ±8 kV – kontakt Podlahv musí být dřevěné, betonové (ESD) IEC 61000-4-2 nebo z keramických dlaždic. Pokud ±15 kV – vzduchem ±15 kV je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30 %. Rychlé elektrické ±2 kV pro napájecí vedení ±2 kV pro napájecí Kvalita zdroje napájení by měla být na vedení úrovni typického komerčního a/nebo přechodové jevy/ nemocničního prostředí. skupiny impulzů ±1 kV pro vstupní/ IEC 61000-4-4 ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení >3 metry výstupní vedení >3 metry Rázový impulz ±1 kV mezi jednotlivými ±1 kV mezi vedeními iednotlivými IEC 61000-4-5 vedeními ±2 kV vedení-země ±2 kV vedení-země Krátkodobé poklesy 0 % U_T (100% pokles v U_T) po 0 % *U*т Kvalita zdroje napájení by měla být napětí, krátká na úrovni typického komerčního nebo dobu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, přerušení a změny nemocničního prostředí. Jestliže 135°, 180°, 225°, 270° a 315°) napětí na napájecích uživatel moderního monitoru 0 % U_T (100% pokles v U_T) po 0 % UT vstupních vedeních HemoSphere vyžaduje nepřetržitý dobu 1 cyklu (jedna fáze při 0°) provoz během výpadků napájecí sítě, (střídavý proud) doporučujeme napájet moderní IEC 61000-4-11 70 % U_T (30% pokles v U_T) po 70 % U_T monitor HemoSphere nepřerušitelným dobu 25/30 cyklů (jedna fáze zdroiem napáiení nebo baterií. při 0°) Přerušení: 0 % UT (100% 0 % UT pokles v $U_{\rm T}$) po dobu 250/300 cyklů Síťový kmitočet 30 A(rms)/m 30 A/m Magnetická pole síťového kmitočtu Magnetické pole musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném (50/60 Hz) komerčním nebo nemocničním IEC 61000-4-8 prostředí. POZNÁMKA: U_{T} je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.

Tabulka G-5 Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole)

Zkouška odolnosti	IEC 60601-1-2 Zkušební úroveň	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny			
Moderní monit Zákaz	Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.					
			Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části moderního monitoru HemoSphere (včetně kabelů), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.			
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Doporučená oddělovací vzdálenost			
Vedená VF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	d = [1,2] × \sqrt{P} ; 150 kHz až 80 MHz			
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 až 800 MHz			
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2 700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 až 2 500 MHz			
			Kde "P" je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a "d" je doporučovaná oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality ^a , by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem. ^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:			

Tabulka G-6 Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

^a Intenzity pole z pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových telefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných vysokofrekvenčních vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde je moderní monitor HemoSphere používán, přesahuje výše uvedenou příslušnou vyhovující vysokofrekvenční úroveň, je třeba moderní monitor HemoSphere sledovat pro ověření jeho normálního provozu. Je-li zjištěno, že přístroj nefunguje normálním způsobem, bude možná nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění moderního monitoru HemoSphere.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

POZNÁMKA 1: Pro 80 a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace

Moderní monitor HemoSphere obsahuje bezdrátovou komunikační technologii, která zajišťuje připojení prostřednictvím sítě Wi-Fi. Technologie bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere podporuje používání protokolu IEEE 802.11a/b/g/n s plně integrovaným bezpečnostním řešením zajišťujícím autentizaci 802.11i/WPA2 a šifrování dat.

Technické podrobnosti bezdrátové technologie implementované v moderním monitoru HemoSphere jsou uvedeny v následující tabulce.

Funkce	Popis				
Standardy sítě Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.1	1n			
Médium Wi-Fi	Protokol DSSS (Direct Sequence-Spre	ad Spectrum)			
	Kódování CCK (Complementary Code	Keying)			
	Přenosy v režimu OFDM (Orthogonal F	requency Divisional Multiplexing)			
Protokol přístupu k médiím Wi-Fi	Vícenásobný přístup a naslouchání no:	sné s předcházením kolizím (CSMA/CA)			
Podporované	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 4	18, 54 Mb/s			
rychlosti přenosu dat	802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mb	/s			
v síti Wi-Fi	802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 4	18, 54 Mb/s			
	802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5	5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mb/s			
	7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mb/s				
Modulace	BPSK při rychlostech 1, 6, 6,5, 7,2 a 9	BPSK při rychlostech 1, 6, 6,5, 7,2 a 9 Mb/s			
	QPSK při rychlostech 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 a 21,7 Mb/s CCK při 5,5 a 11 Mb/s				
	16-QAM při rychlostech 24, 26, 28,9, 3	6, 39 a 43,3 Mb/s			
	64-QAM při rychlostech 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 a 72,2 Mb/s				
Prostorový tok údajů 802.11n	1 x 1 SISO (jeden vstup, jeden výstup)				
Doménová podpora –	FCC (Severní a Jižní Amerika, části Asie a Střední východ)				
regulace	ETSI (Evropa, Střední východ, Afrika a části Asie)				
	MIC (Japonsko) (dříve TELEC)				
	KC (Korea) (dříve KCC)				
	NCC (Tchaj-wan)				
Frekvenční pásma	ETSI: 2,4 až 2,483 GHz	FCC: 2,4 až 2,483 GHz			
2,4 GHz	MIC: 2,4 až 2,495 GHz	KC: 2,4 až 2,483 GHz			
Provozní kanály	ETSI: 13 (3 se nepřekrývají)	FCC: 11 (3 se nepřekrývají)			
2,4 GHz	MIC: 14 (4 se nepřekrývají)	KC: 13 (3 se nepřekrývají)			
Kmitočtová pásma	ETSI: 5,15 až 5,35 GHz	FCC: 5,15 až 5,35 GHz			
5 GHz	5,47 až 5,725 GHz	5,47 až 5,725 GHz			
		5,725 až 5,825 GHz			
	MIC: 5,15 až 5,35 GHz	KC: 5,15 až 5,25 GHz			
	5,47 až 5,725 GHz	5,725 až 5,825 GHz			
Provozní kanály	ETSI: 19 se nepřekrývá	FCC: 24 se nepřekrývá			
5 GHz	MIC: 19 se nepřekrývá	KC: 19 se nepřekrývá			

Tabulka G-7 Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere

	monitoru nei				
Funkce	Popis				
Maximální vysílací	802.11a				
výkon	6 Mb/s	15 dBm (31,623 mW)			
	54 Mb/s	12 dBm (19,953 mW)			
Poznámka: <i>Maximální</i>	802.11b				
vysílací výkon se liší	1 Mb/s	16 dBm (39,81 mW)			
podle předpisů	11 Mb/s	16 dBm (39,81 mW)			
jednotlivých zemí.	802.11g				
Všechny hodnoty	6 Mb/s	16 dBm (39,81 mW)			
jsou uvedené jako	54 Mb/s	12 dBm (25,12 mW)			
jmenovité hodnoty	802.11n (2,4 GHz)				
±2 dBm. Při 2,4 GHz	6,5 Mb/s (MCS0)	16 dBm (39,81 mW)			
je podporován jeden	65 Mb/s (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)			
prostorový proud a	802.11n (5 GHz HT2	0)			
šířka pásma kanálu	6,5 Mb/s (MCS0)	15 dBm (31,62 mW)			
20 MHz.	65 Mb/s (MCS7)	12 dBm (15,85 mW)			
Typická citlivost	802.11a				
přijímače	6 Mb/s	–90 dBm			
	54 Mb/s	$-73 \text{ dBm} (\text{PER} \le 10 \%)$			
Poznámka: Všechny	802.11b				
hodnoty jsou	1 Mb/s	–89 dBm			
uvedené jako	11 Mb/s	–82 dBm (PER ≤ 8 %)			
jmenovité hodnoty	802.11g				
±3 dBm. Liší se	6 Mb/s	–85 dBm			
podle kanálů.	54 Mb/s	–68 dBm (PER ≤ 10 %)			
,	802.11n (2,4 GHz)				
	MCS0 Mb/s	–86 dBm			
	MCS7 Mb/s	–65 dBm			
	802.11n (5 GHz HT2	0)			
	MCS0 Mb/s	, –90 dBm			
	MCS7 Mb/s	–70 dBm			
Zabeznečení	Standardy				
Zubezpeceni		۵2)			
	Šifrování				
	Advanced Encrypt	ion Standard (AES, algoritmus Riindael)			
	Poskytnutí šifrovac	ího klíče			
	Předsdílený (PSK)				
	Dvnamický				
	Typy protokolu FAF	P 802.1X (Extensible Authentication Protocol)			
	FAP-FAST FAP-T	IS FAP-TTIS			
	PEAP-GTC PEAP-MSCHAPy2 PEAP-TLS				
	LEAP	······································			
	FIPS, režim 140-2				
	Provoz omezen na	a WPA2-AES s možností EAP-TI S a WPA2-PSK/AES			

Tabulka G-7 Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

Funkce	Popis					
Shoda	Regulační doména ETSI					
	EN 300 328	EN 55022:2006, třída B				
	EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)	EN 55024:1998 + A1:2001, A2:2003				
	EN 301 489-1	EN 61000-3-2:2006				
	EN 301 489-17	EN 61000-3-3:1995 + A1:2001, A2:2005				
	EN 301 893	EU 2002/95/ES (RoHS)				
	EN 60950-1					
	Regulační doména FCC (ID certifil	kace: SQG-WB45NBT)				
	FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi	i-Fi): 2,4 GHz a 5,8 GHz				
	FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-F	Fi): 2,4 GHz a 5,4 GHz				
	FCC, oddíl 15, třída B, UL 60950					
	Ministerstvo průmyslu Kanady (ID	certifikace: 3147A-WB45NBT)				
	RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) -	– 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz a 5,4 GHz				
	ICES-003, třída B					
	MIC (Japonsko) (ID certifikace: 😭 🛛 201-140137)					
	STD-T71, článek 2, odstavec 19, kategorie WW (2,4GHz kanály 1–13) Článek 2. odstavec 19-2. kategorie GZ (2 4GHz kanál 14)					
	Článek 2, odstavec 19-3, kategorie XW (5150–5250 W52 a 5250–53 KC (Korea) (ID certifikace: MSIP-CRM-I AI-WB45NBT)					
	NCC (Tchaj-wan) (Číslo certifikátu	: (((CCAM18LP0760T2)				
Certifikace	Sdružení Wi-Fi Alliance					
	802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.1	1n				
	Ověřování WPA					
	Ověřování WPA2					
	Kompatibilní přípony Cisco (verze	- 4)				
	FIPS 140-2, úroveň 1					
	Linux 3.8 pracující s modulem (ARMv5TEJ) –	Wi-Fi série 45 s možností ARM926				
	Objektový modul OpenSSL FI	PS v2.0 (certifikát ověření č. 1747)				
Typ antény	PCB dipólová					

Tabulka G-7 Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere (pokračování)

G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové komunikace

Bezdrátová technologie moderního monitoru HemoSphere umožňuje přenos fyziologických dat, alarmů a oznámení přístroje do podporovaných nemocničních informačních systémů (HIS) pouze pro účely elektronických grafů a archivační účely. Bezdrátově přenášená data nejsou určena pro dálkové řízení alarmů nebo systémy dálkové vizualizace dat v reálném čase. Kvalita servisu (QoS) se stanovuje z hlediska celkové ztráty dat pro normální připojení, kde moderní monitor HemoSphere pracuje při střední intenzitě bezdrátového signálu nebo vyšší (tabulka 8-1), s dobrým připojením HIS (tabulka 8-2). Bezdrátový přenos dat moderního monitoru HemoSphere byl validován, aby měl za těchto podmínek méně než 5% celkovou ztrátu dat. Bezdrátová technologie moderního monitoru HemoSphere má účinný dosah 45,72 m (150 stop), bez překážek v zorném poli, a 22,86 m (75 stop), s překážkami v zorném poli. Účinný dosah může být ovlivněn přítomností jiných bezdrátových vysílačů.

Moderní monitor HemoSphere podporuje přenos dat s použitím standardu zpracování zpráv Health Level 7 (HL7). Předpokládá se, že všechna přenášená data budou přijímajícím systémem potvrzena. Data jsou znovu odeslána, jestliže nebyla odeslána úspěšně. Moderní monitor HemoSphere se automaticky pokouší obnovit jakákoli připojení k systému HIS, která jsou přerušena. Jestliže preexistující připojení k systému HIS nelze obnovit, moderní monitor HemoSphere upozorní uživatele akustickým výstražným signálem a hlášením (**Výstraha: Ztráta připojitelnosti k systému HIS**, viz tabulka 14-5).

G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě

Bezdrátové signály jsou zabezpečeny použitím standardních protokolů zabezpečení bezdrátové sítě (tabulka G-7). Prokázalo se, že standardy zabezpečení bezdrátové sítě WEP a WPA jsou náchylné k poškození, a nedoporučují se. Společnost Edwards doporučuje zabezpečit bezdrátový přenos dat aktivací zabezpečení IEEE 802.11i (WPA2) a režimu FIPS. Společnost Edwards také doporučuje uplatnit opatření k zabezpečení sítě jako virtuální lokální sítě s bránou firewall pro další zabezpečení dat platformy moderního monitoru HemoSphere při přenosu do systému HIS.

G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Jestliže u bezdrátové technologie moderního monitoru HemoSphere zjistíte komunikační problémy, zajistěte dodržování minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a moderním monitorem HemoSphere. Další podrobnosti o oddělovacích vzdálenostech viz tabulka G-3.

G.3.4 Prohlášení o rušení – Federální komunikační komise (FCC)

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA	Aby byly dodrženy požadavky komise FCC ohledně vystavení vysokým
	frekvencím, musí být anténa použitá pro tento vysílač instalována tak,
	aby byla zajištěna oddělovací vzdálenost minimálně 20 cm od všech
	osob, a nesmí být umístěna společně ani pracovat ve spojení
	s jakoukoli jinou anténou nebo vysílačem.

Prohlášení o rušení – Federální komunikační komise

Tento přístroj byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální přístroj třídy B podle oddílu 15 předpisů komise FCC. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení při instalaci v bytové zástavbě. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii a, pokud není instalován a používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že k interferenci nedojde při určité instalaci. Jestliže tento přístroj způsobí nežádoucí rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím přístroje, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení pomocí jednoho nebo několika z následujících opatření:

- 1 Změna orientace nebo umístění přijímací antény.
- 2 Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- 3 Připojení zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen přijímač.
- 4 Potřebujete-li pomoc, obrať te se na prodejce nebo zkušeného radiotelevizního technika.

UPOZORNĚNÍ KOMISE FCC

Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje.

Tento přístroj splňuje ustanovení oddílu 15 předpisů komise FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Použití tohoto přístroje je omezeno na použití *uvnitř budov*, jestliže pracuje ve frekvenčním pásmu 5,15 až 5,25 GHz.

Pro frekvenční pásmo 5,15 až 5,25 GHz komise FCC požaduje, aby byl tento produkt používán uvnitř budov, aby se snížila možnost nežádoucího rušení mobilních satelitních systémů, které fungují na stejném kanálu.

Tento přístroj nedovoluje operace na kanálech 116–128 (5580–5640 MHz) pro režim 11na a na kanálech 120–128 (5600–5640 MHz) pro režim 11a, které se překrývají s pásmem 5600–5650 MHz.

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA	Prohlášení komise FCC o vystavení záření: Tento přístroj splňuje limity vystavení záření uváděné Federální komunikační komisí pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení
	je nutno instalovat a používat se vzdalenosti minimalne 20 cm meží zářičem a Vaším tělem.

G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady

Varování ohledně nebezpečí vystavení vysokofrekvenčnímu záření

Aby se zajistilo splnění požadavků komise FCC a Ministerstva průmyslu Kanady ohledně vystavení vysokým frekvencím, musí být tento přístroj instalován na místě, kde antény přístroje budou mít minimální vzdálenost od všech osob alespoň 20 cm. Použítí antén s vyšším ziskem a typů antén, které nejsou certifikovány pro používání s tímto produktem, není dovoleno. Tento přístroj nesmí být umístěn společně s jiným vysílačem.

Maximální zisk antény – jestliže integrátor nakonfiguruje přístroj tak, že je anténa detekovatelná z hostitelského produktu.

Tento rádiový vysílač (id. č. IC: 3147A-WB45NBT) byl schválen Ministerstvem průmyslu Kanady k použití s typy antén uvedenými v seznamu níže, s maximálním přípustným ziskem a požadovanou impedancí každého uvedeného typu antény. Je přísně zakázáno používat s tímto přístrojem typy antén, které nejsou zahrnuté v tomto seznamu, protože mají zisk větší než maximální zisk udávaný pro tento typ.

"Aby se snížilo možné rádiové rušení jiných uživatelů, musí se typ antény a její zisk zvolit tak, aby ekvivalentní izotropně vyzářený výkon (EIRP) nebyl vyšší než výkon EIRP požadovaný pro úspěšnou komunikaci."

"Tento přístroj byl navržen pro provoz s anténou, která má maximální zisk [4] dBi. Anténa mající vyšší zisk je podle předpisů Ministerstva průmyslu Kanady přísně zakázána. Požadovaná impedance antény je 50 ohmů."

Tento přístroj vyhovuje normám RSS o licenčních výjimkách Ministerstva průmyslu Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) tento přístroj nesmí způsobovat rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE)

Tento přístroj splňuje základní požadavky směrnice 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních. Aby byl prokázán předpoklad shody se základními požadavky směrnice 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, byly použity zkušební metody:

• EN 60950-1:2001 A11:2004

Bezpečnost zařízení informační technologie

• EN 300 328 v1.8.1: (2006-10)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové přenosové systémy, zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace, harmonizovaná norma EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice R&TTE

• EN 301 489-1 v1.6.1: (2005-09)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, část 1: Společné technické požadavky

• EN 301 489-17 v1.2.1 (2002-08)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové přenosové systémy v pásmu 2,4 GHz a vysokovýkonná zařízení RLAN fungující v pásmu 5 GHz

• EN 301 893 v1.5.1 (2008-12)

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové rádiové přístupové sítě (BRAN), specifické podmínky pro vysokovýkonná zařízení RLAN fungující v pásmu 5 GHz

EU 2002/95/ES (RoHS)

Prohlášení o shodě - směrnice EU 2003/95/ES o omezování nebezpečných látek (RoHS)

Tento přístroj je širokopásmový přenosový systém 2,4 GHz (transceiver) určený k používání ve všech členských státech EU a zemích ESVO s výjimkou Francie a Itálie, kde platí omezené použití.

V Itálii musí koncový uživatel žádat o licenci u vnitrostátních orgánů pro správu rádiového spektra, aby získal povolení používat tento přístroj k vytváření venkovních rádiových spojů a/nebo pro zajišťování veřejného přístupu k telekomunikacím a/nebo síťovým službám.

Tento přístroj se nesmí používat k vytváření venkovních rádiových spojů ve Francii a v některých oblastech může být VF výstupní výkon omezen na 10 mW EIRP ve frekvenčním pásmu 2454–2483,5 MHz. Pro podrobné informace se koncový uživatel musí obrátit na vnitrostátní orgán pro správu rádiového spektra ve Francii.

Společnost Edwards Lifesciences tímto prohlašuje, že tento monitor je ve shodě se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními směrnice 1999/5/ES.

Příloha H

Glosář

Alarmy

Slyšitelné a vizuální indikátory, které upozorňují obsluhu, že pacientův měřený parametr je mimo meze alarmu.

Automaticky kalibrovaný srdeční výdej na základě arteriálního tlaku ze snímače FloTrac (FT-CO)

CO kontinuálně vypočítaný z křivky arteriálního krevního tlaku.

Bolusová injekce

Známý objem silně zchlazené tekutiny nebo tekutiny pokojové teploty, která se vstříkne do portu na katétru pro plicní artérii a slouží jako indikátor pro měření srdečního výdeje.

Centrální žilní tlak (CVP)

Průměrný tlak v horní duté žíle (pravá síň) změřený externím monitorem. Indikuje žilní návrat do pravé strany srdce.

Citlivost

Schopnost testu správně identifikovat případy se splněnou podmínkou (míra výskytu pravdivě pozitivních bodů).

Matematicky definována jako: (počet pravdivě pozitivních / [počet pravdivě pozitivních + počet falešně negativních]) × 100.

Dodávka kyslíku (DO2)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min) dodané tkáním.

Dynamická arteriální elastance (Eadyn)

Dynamická arteriální elastance je poměr variability pulzového tlaku a variace tepového objemu (PPV/SVV). Je to odhad arteriální elastance.

Ejekční frakce pravé komory (RVEF)

Procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly.

End-diastolický objem (EDV)

Objem krve v pravé komoře na konci diastoly.

Hematokrit (Hct)

Procento objemu krve, které obsahuje červené krvinky.

Hemoglobin (HGB)

Součást červených krvinek, která přenáší kyslík. Objem červených krvinek měřený v gramech na decilitr.

Hodnota STAT

Rychlý odhad hodnot CO/CI, EDV/EDVI a RVEF.

Ikona

Obrázek na obrazovce, který představuje určitou obrazovku, stav platformy nebo položku nabídky. Když je ikona aktivovaná a dotknete se jí, vyvolá nějakou činnost nebo poskytne přístup k nabídce.

Index dodávky kyslíku (DO₂I)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min/m²) dodané tkáním, upravené pro velikost těla.

Index end-diastolického objemu (EDVI)

End-diastolický objem pravého srdce upravený pro velikost těla.

Index předpovědi hypotenze (HPI) Acumen

Pravděpodobnost, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty).

Index systémového cévního odporu (SVRI)

Systémový cévní odpor upravený pro velikost těla.

Index tepového objemu (SVI)

Tepový objem upravený pro velikost těla.

Indikátor kvality signálu (SQI)

Kvalita signálu oxymetrie založená na stavu katétru a jeho umístění v cévě.



Intermitentní srdeční index (iCI)

Intermitentní srdeční výdej upravený podle velikosti těla.

Intermitentní srdeční výdej (iCO)

Intermitentní měření krve vypuzené za jednu minutu ze srdce do systémové cirkulace, měřeno prostřednictvím termodiluce.

Intervence

Kroky uskutečňované s úmyslem změnit pacientův stav.

Krevní tlak (BP)

Krevní tlak měřený s použitím kabelu tlaku HemoSphere.

Křivka washoutu

Diluční křivka indikátoru vytvořená bolusovou injekcí. Srdeční výdej je nepřímo úměrný ploše pod touto křivkou.

Meze alarmu

Maximální a minimální hodnota pro pacientovy monitorované parametry.

Odhadovaná spotřeba kyslíku (VO2e)

Vyjádření odhadované rychlosti, jakou tkáně využívají kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 miligramem hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako ScvO₂.

Oxymetrie (saturace kyslíkem, ScvO₂/SvO₂)

Procento hemoglobinu saturované kyslíkem v krvi.

Plocha povrchu těla (BSA)

Vypočtená plocha povrchu lidského těla.

Podřízený kabel

Kabel, který přenáší data z jiného monitoru do moderního monitoru HemoSphere.

Režim Bolus (iCO)

Funkční stav modulu HemoSphere Swan-Ganz, ve kterém se srdeční výdej měří bolusovou termodiluční metodou.

Saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO2)

Procento hemoglobinu saturovaného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v horní duté žíle (VCS). Zobrazeno jako ScvO₂.

Srdeční frekvence (HR)

Počet komorových stahů za minutu. Podřízená data srdeční frekvence z externího monitoru se zprůměrují za určitou dobu a zobrazí jako HR pr.

Saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO2)

Procento hemoglobinu saturovaného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v plicní artérii. Zobrazeno jako SvO₂.

Specificita

Schopnost testu správně identifikovat případy bez splněné podmínky (míra výskytu pravdivě negativních bodů). Matematicky definována jako: (počet pravdivě negativních/[počet pravdivě negativních + počet falešně pozitivních]) × 100.

Spotřeba kyslíku (VO₂)

Vyjádření rychlosti, jakou tkáně využívají kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 miligramem hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako SvO₂.

Střední arteriální tlak (MAP)

Průměrný systémový arteriální krevní tlak, změřený externím monitorem.

Srdeční index (CI)

Srdeční výdej upravený pro velikost těla.

Srdeční výdej (CO)

Objem krve vypuzený za jednu minutu ze srdce do systémové cirkulace, měřen v litrech za minutu.

Strmost změny systolického tlaku (dP/dt)

Míru schopnosti levé komory stahovat se představuje parametr dP/dt – maximum první derivace křivky průběhu arteriálního tlaku podle času.

Systémový cévní odpor (SVR)

Odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)

Tepelné vlákno

Oblast na termodilučním katétru CCO, která do krve přenáší malá množství energie, aby sloužila jako indikátor pro kontinuální tvorbu trendů srdečního výdeje.

Tepová frekvence (PR)

Počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu

Termistor

Tepelné čidlo v blízkosti hrotu katétru pro plicní artérii.

Termodiluce (TD)

Varianta indikátorové diluční techniky využívající jako indikátor změnu teploty.

Množství krve vypuzené z komor každým stahem

Test pacientského kabelu CCO

Test pro kontrolu integrity pacientského kabelu CCO.

Teplota krve (BT)

Teplota krve v plicní artérii, když je katétr správně umístěn.

Tlačítko

Obrázek s textem na obrazovce, který, když se jej dotknete, vyvolá nějakou činnost nebo poskytne přístup k některé nabídce.

USB

Univerzální sériová sběrnice.

Variace tepového objemu (SVV)

Variace tepového objemu je procentuální rozdíl mezi maximálním a minimálním tepovým objemem.

Výpočtová konstanta

Konstanta používaná v rovnici srdečního výdeje, která zahrnuje hustotu krve a vstřikovacího roztoku, objem vstřikovacího roztoku a ztrátu indikátoru v katétru.

Vstřikovaný roztok

Tekutina používaná pro měření iCO (měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou).

Výchozí nastavení

Počáteční provozní podmínky přijaté systémem.

Základní hodnota teploty krve

Teplota krve, která slouží jako základ pro měření srdečního výdeje.

Rejstřík

A

A/D def. 33 Akronyma 33 Aktualizace HGB 103 Alarm/cíl výchozí nastavení 280 Změna 82 Alarmy def. 123 hlasitost 125 konfigurace pro jeden parametr 128 nastavené pro individuální parametr 82 nastavení 125 obrazovka s místním oknem 82 Přerušení 79 priority 281 testování signálů 292 analogový vstup 118 Autotest při zapnutí 62

B

Baterie instalace 59 stav na informační liště 106 údržba 291 uskladnění 291 bezdrátové 135 nastavení 135 Bezdrátové připojení technické údaje 264 bolus křivka washoutu 151 BSA rovnice 271 BSA, vypočítaná hodnota 114 BT 33 def. 33

С

CaO₂ def. 33 rovnice 271 čas změna 115 Ca-vO₂ rovnice 272 CCO def. 33 Červený Indikátor 229 červený indikátor stavu cíle 126 Chyba kalibrace in vitro 255 Chyba oxymetrie, seznam chyb 253 chybová hlášení 238 CI def. 33 rovnice 272 Cíle konfigurace pro jeden parametr 128 nastavení 125 Stavové indikátory 83 Změna 82 čísla modelů 269 CISPR 11 294 čištění kabel a konektory 287 kabel oxymetrie 287 kabely 287 Monitor 286 CO 33 časovač odpočítávání 145 monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz 143 požadované příslušenství 53 CPI rovnice 272 CPO rovnice 272 CvO_2 rovnice 272 CVP def. 33

D

datum změna 115 def. 33 délka kabelu oxymetrie 266, 267 dlaždice parametru 81, 82 DO₂ def. 33 rovnice 272 DO₂I def. 33 rovnice 272 dotyková obrazovka, technické údaje 263 dP/dt rovnice 272 DPT def. 33

E

EDV def. 33 monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz 152 požadované příslušenství 53 EDVI def. 33 Efu def. 33 elektromagnetická emise 294, 295 kompatibilita 293 elektrostatický výboj 298 emise harmonických složek IEC 61000-3-2 294 Emise harmonických složek. třída A 294 Ethernetový port RJ-45 (monitor) 263 expanzní modul 27 export dat 133

F

formát času 116 formát data 115 fyziologický vztah 93 kontinuální režim 93 nastavení alarmů a cílů 95



G

grafický časový trend 130 grafický trend – rychlosti rolování 85

Η

Hct def. 33 HDMI port 263 HGB def. 33 HIS def. 33 historický režim 93 historický režim, fyziologický vztah 93 hloubka Modul HemoSphere Swan-Ganz 265 monitor 262 hmotnost Modul HemoSphere Swan-Ganz 265 Monitor 262 hmotnost, údaje o pacientovi 114 Hodnota mimo rozmezí 241 Hodnota musí být nižší než 241 Hodnota musí být vyšší než 241 hodnota, zadání 108 HR def. 33 HR pr. def. 33

I

iCO def. 33 monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz 146 požadované příslušenství 53 identifikační štítky konektoru 50 IEC def. 33 IEC 60601-1 2005/A1 2012 51 IEC 60601-2-34 2011 51 IEC 60601-2-49 2011 51 IEC 61000-3-2 emise harmonických složek 294

IEC 61000-3-3 294 IEC 61000-4-11 298 IEC 61000-4-4 298 IEC 61000-4-5 298 IEC 61000-4-6 299 IEC 61000-4-8 298 IEC 60601-1-2 2007 293 2014 51 IEC 61000-4-2 298 IEC 61000-4-3 299 IEC/EN 60601-1-2 2007 293 IEEE 802.11 51 ikona Domů 108 ikona Nastavení 78 ikona Stop monitorování CO 77, 78 ikona Storno 108 ikona Zpět 108 Indikace použití 21 Indikátor kvality signálu (SQI) 173 informační lišta 105, 109 Časovač odpočítávání CO 145 interval průběžné změny Indikátor 83 IΤ def. 33

J

Jazyk výchozí nastavení 282 změna 115

K

kabel EKG 153 Kabel oxymetrie HemoSphere chybová hlášení 253 čištění 287 dostupné parametry 30 nastavení 169 reset 176 stručná příručka 68,70 technické údaje 267 vyvolání dat 174 kabely čištění 287 Kalibrace in vitro 171 Kalibrace in vivo 172 Kalkulátor vypočítaných hodnot 102 klávesnice, použití 109 klíčový parametr Změna 81

kolísání napětí/blikání emise 294 konektory čištění 287 kontinuální režim, fyziologický vztah 93 Kontrolky Monitor 235 Regulátor tlaku 236, 237 Kontrolované události 103 křivka washoutu 151

L

LED kontrolky 235 LED kontrolky monitoru 235 likvidace, monitor 291 LVSWI def. 33

M

MAP def. 33 mechanické údaje 262 měřítka úprava 129 měřítko trendu výchozí meze 277 Moderní monitor HemoSphere dokumentace a školení 31 kontrolky stavu 235 požadované příslušenství 53 připojovací porty 55 štítky 49 technické údaje 262, 264 údaje o prostředí 264 údaje prostředí 262 základní funkce 51 Modul HemoSphere Swan-Ganz Algoritmus CO 143 chybová hlášení 242 dostupné parametry 28, 29, 31 Monitorování CO 143 Monitorování iCO 146 přehled 28 přehled připojení 73, 140, 184 stavy tepelného signálu 145 stručná příručka 65 technické údaje 265 Monitor čištění 286 hmotnost 262 ikona volby obrazovky 78

kontrolky napájení a komunikace 235 likvidace 291 Použití 75 rozměry 262 technické údaje displeje 262 údaje o prostředí 264 údaje prostředí 262 monitor u lůžka vstup EKG 153 monitorování (iCO) pomocí bolusu 146 Monitorování RVEF 152 MPAP def. 33

Ν

nadmořská výška údaje prostředí 262 napětí monitor 264 Nastavení 135 Přehled 78,79 nastavení monitoru 114 nastavení monitoru, obecné informace 125 Navigace 75, 108 navigace obrazovky 108 navigace obrazovky monitoru 108 navigační lišta 77 Nemocniční informační systémy 136 Nový pacient 113 Nulování a tvar křivky 167

0

obecné informace, nastavení monitoru 125 objem vstřikovacího roztoku 149 Objemová výzva 87 oblast hlášení 108 obrazovka monitorování Fyziologický vztah 93 Obrazovka monitorování Fyziologie 91 obrazovka monitorování Grafický trend 84 Obrazovka monitorování Kokpit 92 obrazovka monitorování Tabulkový trend 89 Obrazovka Nastavení 203, 204, 205, 206, 207, 208, 227, 228 oddělovací vzdálenosti 296 Odeberte krev 103 Odpojení OM 104 odstraňování problémů oxymetrie 256 operační systém 262 oxymetrie nastavení 169 odstraňování problémů 256 řešení problémů 259 SQI 173 Varování 255 varování 255

Р

PA def. 33 pacient ID 114 nový 113 parametry údajů 277 pokračování v monitorování 114 údaje 113 PaO₂ def. 33 Parametry Změna 81 parametry rozmezí zobrazení a alarmů 278 Pauza monitorování 104 pauza monitorování 80 pauza, monitorování 80 PAWP def. 33 physical specifications 262 podpora, technická 289 pohlaví, zadání 114 pojízdný stojan 270 Pokračování monitorace 104 pokračování v monitorování pacienta 114 Pokračovat u pacienta 114 POST def. 33 viz také Autotest při zapnutí

použití monitoru 75 preventivní údržba 291 priority fyziologických alarmů 281 připojitelnost k HIS 136 připojovací porty 55 příslušenství kabelu 53 příslušenství modulu 53 profily uživatelů 22 progresivní monitor HemoSphere základní souprava 52 Prosím, zadejte platné datum 241 Prosím, zadejte platný čas 241 průběžná změna v % nastavení 117 PvO_2 def. 33 **PVR** def. 33 **PVRI** def. 33 rovnice 274

R

rázový impulz IEC 61000-4-5 298 Regionální sídlo společnosti Edwards Lifesciences 290 Regulátor tlaku kontrolky komunikace 236, 237 Relace GDT cíle aktualizovány 103 Obnovena 103 Pozastavena 103 relativní vlhkost údaje prostředí 262 řešení problémů oxymetrie 259 Rolování 108 Rovnice srdeční profil 271 Rovnice PVRI 274 Rovnice srdečního profilu 271 Rovnice SV 274 Rovnice SVI 275 Rovnice SVR 275 Rovnice SVRI 275 rozměrv baterie 264 Modul HemoSphere Swan-Ganz 265 Monitor 262 RVEF def. 33

požadované příslušenství 53 RVSWI def. 33 rychlé elektrické přechodové jevy/ skupiny impulzů 298 rychlosti rolování grafický trend 85 tabulkový trend 90

S

sCI def. 33 sCO def. 33 $ScvO_2$ def. 33 požadované příslušenství 54 šedá indikátor stavu cíle 126 **sEDV** def. 33 Šedý Indikátor 229 sériový port RS-232 263 servis 289 seznam příslušenství 269 šířka Modul HemoSphere Swan-Ganz 265 monitor 262 Skupina 1, VF emise 294 SQI def. 33 **sRVEF** def. 33 ST def. 33 Stahování dat 229 STAT CO 145 def. 33 stavová lišta 108 stavy tepelného signálu Monitorování CO 145 Stisknutí def. 34 štítky obal 50 porty 50 produkt 49 štítky na obalu 50 SV def. 33

požadované příslušenství 53 rovnice 274 SVI def. 33 rovnice 275 SvO_2 def. 33 požadované příslušenství 54 SVR def. 33 monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz 156 požadované příslušenství 53 rovnice 275 SVRI def. 33 rovnice 275 SVV rovnice 275 symboly obal 49 obrazovka 47 symboly uživatelského rozhraní 47

Т

tabulkový přírůstek 130 tabulkový trend – rychlosti rolování 90 TD def. 34 technická podpora 289 technické údaje fyzikální 262 mechanické 262 technické údaje displeje Monitor 262 technologie hemodynamického monitorování 27 teplota údaje prostředí 262 test integrity kabelu 142 test odolnosti proti síťovému kmitočtu 298 test pacientského kabelu CCO 142 Tlačítko Seznam 108 tlačítko Domů 101 tlačítko Fotografie 77 tlačítko klinických aktivit 78,79 tlačítko seznamu 108 tlačítko Start monitorování CO 77 Třída A. VF emise 294 Tučný text def. 32

U

údaje export 133 stahování 133 zabezpečení 138 údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte 256 údaje o pacientovi, zobrazení 114 údaje o pacientovi věk 114 zadání 112 údaje o prostředí 264 údaje prostředí 262 údržba 291 úprava měřítek 129 USB def. 34 USB porty, technické údaje 263

V

Varování def. 35 Nestabilní signál 255 oxymetrie 255 Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním 255 varování, seznam 36 vedená VF IEC 61000-4-6 299 velikost displeje 262 velikost obrazovky 262 vertikální rolování 108 VF emise 294 VO_2 def. 34 rovnice 275 VO₂e def. 34 rovnice 275 VO₂I def. 34 rovnice 275 VO₂Ie def. 34 rovnice 276 výpočtové konstanty lázňová teplotní sonda 283 tabulky 283 vložená teplotní sonda 284 volba 149

výřez pro modul 27 výška Modul HemoSphere Swan-Ganz 265 monitor 262 výška, údaje o pacientovi 114 výstraha def. 35 Výstraha oxymetrie, seznam výstrah 255 výstrahy, seznam 42 výstup displeje, HDMI 263 vyzařovaná VF IEC 61000-4-3 299 vzdálenosti doporučené pro zařízení 296

Ζ

zabezpečení 138 zabudovaný systém Windows 7 262 zadání hodnoty 108 Zadní panel 55 připojovací porty 56 základní funkce 51 záruka 292 Zelená Indikátor 229 indikátor stavu cíle 125 Kontrolka stavu manžety regulátoru tlaku 236 Zkratky 33 žlutá indikátor stavu cíle 125 žlutý indikátor 229 změna alarmu/cíle 82 Změna času 105 změna parametrů 81 zobrazení údajů o pacientovi 114 zpracování zpráv dle HL7 136 ztišení zvukových alarmů 79 Stránka byla záměrně ponechána prázdná

Stránka byla záměrně ponechána prázdná

Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. Kompletní informace o předepsání najdete v návodu k použití.

Prostředky společnosti Edwards Lifesciences uvedené na evropský trh, které splňují základní požadavky uvedené v článku 3 směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických prostředků, mají označení shody CE.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, ForeSight, FORE-SIGHT, ForeSight Elite, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target, a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. Všechna práva vyhrazena. Část A/W č. 10027226004/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

