

Moderní monitor HemoSphere

Návod k použití



Edwards

Návod k obsluze moderního monitoru Edwards HemoSphere

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

Technická podpora společnosti Edwards

USA a Kanada (24 hodin)	800 822 9837 nebo tech_support@edwards.com
Mimo USA a Kanadu (24 hodin)	949.250.2222
Evropa	+8001 8001 801 nebo techserv_europe@edwards.com
Ve Velké Británii	0870 606 2040 – volba 4
V Irsku	01 8211012 – volba 4

VÝSTRAHA

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

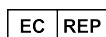
Výrobce	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOMbo, CCOMbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, PhysioCal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Tento výrobek je vyráběn a distribuován s využitím jednoho nebo více následujících patentů udělených v USA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; a 7,967,757; a odpovídajících zahraničních patentů.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Moderní monitor HemoSphere s verzí 7.6

Verze návodu: 7.6; datum vydání návodu: ZÁŘÍ 2023; verze softwaru: 03.01.xxx.xxx

Datum vydání originálu: 30. 9. 2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München, Germany



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

Obsah

Používání tohoto návodu.....	21
1 Úvod.....	23
1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu.....	23
1.2 Indikace použití.....	23
1.2.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere Swan-Ganz.....	23
1.2.2 Moderní monitor HemoSphere s oxymetrickým kabelem HemoSphere.....	24
1.2.3 Moderní monitor HemoSphere s tlakovým kabelem HemoSphere.....	24
1.2.4 Moderní monitor HemoSphere s modulem technologie HemoSphere a oxymetrickým kabelem ForeSight.....	24
1.2.5 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight.....	24
1.2.6 Moderní monitor HemoSphere s funkcí asistovaného řízení tekutiny Acumen a snímačem Acumen IQ.....	25
1.3 Kontraindikace použití.....	25
1.3.1 Moderní monitor HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight.....	25
1.3.2 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight.....	25
1.4 Specifikace určeného účelu použití.....	25
1.5 Předpokládaný klinický přínos.....	30
1.6 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.....	30
1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz.....	31
1.6.2 Tlakový kabel HemoSphere.....	32
1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere	34
1.6.4 Modul technologie HemoSphere.....	35
1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight.....	35
1.6.6 Dokumentace a školení.....	37
1.7 Stylové konvence návodu.....	37
1.8 Zkratky použité v tomto návodu.....	38
2 Bezpečnost a symboly.....	41
2.1 Definice bezpečnostních výrazů.....	41
2.1.1 Varování.....	41
2.1.2 Výstraha.....	41
2.1.3 Poznámka.....	41
2.2 Varování.....	41
2.3 Výstrahy.....	47
2.4 Symboly uživatelského rozhraní.....	53
2.5 Symboly na štítcích výrobku.....	59
2.6 Platné normy.....	63
2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere.....	64
3 Instalace a nastavení.....	65
3.1 Vybalení.....	65
3.1.1 Obsah balení.....	65
3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy.....	66
3.2 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere.....	67
3.2.1 Přední strana monitoru.....	68
3.2.2 Zadní strana monitoru.....	69
3.2.3 Pravý panel monitoru.....	70
3.2.4 Levý panel monitoru.....	71
3.3 Instalace moderního monitoru HemoSphere.....	71
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení	71
3.3.2 Instalace baterie.....	72
3.3.3 Připojení napájecího kabelu.....	73
3.3.4 Připojení a odpojení modulu pro hemodynamické monitorování.....	74
3.3.5 Připojení a odpojení kabelu pro hemodynamické monitorování.....	74

3.3.6 Připojení kabelů z externích přístrojů.....	74
3.4 První spuštění.....	75
3.4.1 Proces spuštění.....	75
3.4.2 Volba jazyka.....	75
3.4.3 Výběr ID zařízení.....	76
3.5 Režim vypnutí a režim snížené spotřeby.....	76
4 Stručný návod k modernímu monitoru HemoSphere.....	77
4.1 Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	77
4.1.1 Monitorování kontinuálního srdečního výdeje.....	78
4.1.2 Monitorování intermitentního srdečního výdeje.....	78
4.1.3 Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu.....	79
4.2 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.....	80
4.2.1 Nastavení tlakového kabelu.....	80
4.2.2 Nulování tlakového kabelu.....	80
4.3 Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere.....	82
4.3.1 Kalibrace in vitro.....	82
4.3.2 Kalibrace in vivo.....	83
4.4 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	84
4.4.1 Připojení modulu technologie HemoSphere.....	84
4.5 Monitorování modulu HemoSphere ClearSight.....	86
4.5.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	86
5 Navigace v moderním monitoru HemoSphere.....	88
5.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere.....	88
5.2 Navigační lišta.....	89
5.3 Zobrazení monitoru.....	93
5.3.1 Dlaždice parametrů.....	93
5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování.....	96
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend.....	97
5.3.4 Tabulkové trendy.....	102
5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu.....	103
5.3.6 Obrazovka fyziologie.....	103
5.3.7 Obrazovka Kokpit.....	105
5.3.8 Fyziologický vztah.....	105
5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle.....	109
5.4 Formát zaměřeného monitorování.....	109
5.4.1 Výběr zobrazení monitorování.....	110
5.4.2 Dlaždice křivky průběhu krevního tlaku.....	110
5.4.3 Dlaždice zaměřeného parametru.....	110
5.4.4 Změna parametrů.....	111
5.4.5 Změna hodnot alarmů/cílových hodnot.....	112
5.4.6 Obrazovka Hlavní zaměření.....	112
5.4.7 Zaměřená obrazovka grafického trendu.....	112
5.4.8 Obrazovka Zaměřené grafy.....	113
5.5 Klinické nástroje.....	114
5.5.1 Vybrat režim monitorování.....	114
5.5.2 Zadání CVP.....	115
5.5.3 Kalkulátor vypočítaných hodnot.....	116
5.5.4 Přehled událostí.....	116
5.6 Informační lišta.....	121
5.6.1 ID zařízení.....	122
5.6.2 Baterie.....	122
5.6.3 Jas obrazovky.....	123
5.6.4 Hlasitost alarmu.....	123
5.6.5 Zachycení obrazovky.....	123
5.6.6 Uzamčená obrazovka.....	123
5.7 Stavová lišta.....	124
5.8 Navigace obrazovky monitoru.....	124

5.8.1 Vertikální rolování.....	124
5.8.2 Ikony navigace.....	125
6 Nastavení uživatelského rozhraní.....	127
6.1 Ochrana heslem.....	127
6.1.1 Změna hesel.....	128
6.2 Údaje o pacientovi.....	129
6.2.1 Nový pacient.....	129
6.2.2 Pokračování v monitorování pacienta.....	131
6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi.....	131
6.3 Obecná nastavení monitoru.....	131
6.3.1 Změna jazyka.....	131
6.3.2 Změna zobrazení data a času.....	132
6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování	133
6.3.4 Časové intervaly/průměry.....	133
6.3.5 Vstup analogového tlakového signálu.....	135
7 Pokročilá nastavení.....	139
7.1 Alarmy / cíle.....	139
7.1.1 Přerušení alarmů.....	140
7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu.....	141
7.1.3 Nastavení cílů.....	141
7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle.....	142
7.1.5 Konfigurace všech cílů.....	143
7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr.....	144
7.2 Upravit měřítka.....	146
7.3 Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah.....	148
7.4 Nastavení CVP.....	148
7.5 Nastavení parametru 20sekundového průtoku.....	148
7.6 Demo režim.....	149
8 Export dat a nastavení připojitelnosti.....	151
8.1 Export dat.....	151
8.1.1 Stahování dat.....	151
8.1.2 Diagnostický export.....	153
8.2 Bezdrátová nastavení.....	153
8.3 Připojitelnost k HIS.....	153
8.3.1 Demografické údaje o pacientovi.....	155
8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi.....	155
8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje.....	156
8.4 Připojení zařízení Viewfinder Hub.....	156
8.4.1 Spárování zařízení Viewfinder Hub.....	156
8.4.2 Údaje o pacientovi.....	157
8.4.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje.....	157
8.4.4 Upgrady softwaru.....	157
8.5 Kybernetická bezpečnost	157
8.5.1 HIPAA.....	158
9 Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz	159
9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	159
9.1.1 Test patientského kabelu CCO.....	161
9.1.2 Nabídka volby parametrů.....	162
9.2 Kontinuální srdeční výdej.....	163
9.2.1 Připojení patientských kabelů.....	163
9.2.2 Iniciování monitorování.....	164
9.2.3 Stavby tepelného signálu.....	165
9.2.4 Časovač odpočítávání CO	166
9.2.5 STAT CO.....	166
9.2.6 Parametry 20sekundového průtoku.....	166
9.3 Intermitentní srdeční výdej.....	167

9.3.1 Připojení patientských kabelů.....	167
9.3.2 Nastavení konfigurace.....	168
9.3.3 Pokyny pro režimy bolusového měření.....	169
9.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce.....	171
9.4 Monitorování EDV/RVEF.....	172
9.4.1 Připojení patientských kabelů.....	172
9.4.2 Připojení kabelu rozhraní EKG.....	173
9.4.3 Zahájení měření.....	174
9.4.4 Aktivní monitorování EDV.....	175
9.4.5 STAT EDV a RVEF.....	176
9.5 SVR.....	176
9.6 Monitorování pomocí více technologií – software Acumen Hypotension Prediction Index (index předpovědi hypotenze).....	176
10 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.....	178
10.1 Přehled kabelu tlaku.....	178
10.2 Výběr režimu monitorování.....	180
10.3 Monitorování snímače FloTrac.....	180
10.3.1 Připojení snímače FloTrac nebo Acumen IQ.....	181
10.3.2 Nastavení doby průměrování.....	182
10.3.3 Nulování arteriálního tlaku	182
10.3.4 Monitorování SVR.....	183
10.3.5 Parametry snímače Acumen IQ zobrazené v režimu invazivního monitorování.....	184
10.4 Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití.....	184
10.4.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití.....	184
10.4.2 Nulování intravaskulárního tlaku	185
10.5 Obrazovka Nulování a tvar křivky.....	186
10.5.1 Volba tlaku a nulování snímače.....	187
10.5.2 Výstup tlaku.....	187
10.5.3 Potvrzení tvaru křivky.....	187
11 Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight.....	189
11.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere.....	189
11.1.1 Metoda objemové svorky.....	189
11.1.2 Metoda Physiocal	189
11.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight).....	190
11.1.4 Srdeční referenční snímač.....	190
11.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu.....	190
11.1.6 Monitorování jednou manžetou.....	190
11.1.7 Monitorování dvěma manžetami.....	191
11.1.8 Odkazy pro metodologii.....	191
11.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	191
11.2.1 Aplikace přístroje pro měření krevního tlaku.....	193
11.2.2 Vyberte velikost prstové manžety.....	195
11.2.3 Přiložení prstové manžety.....	195
11.2.4 Použití srdečního referenčního snímače.....	195
11.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem ClearSight.....	196
11.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere.....	197
11.3 Volitelný snímač HRS.....	198
11.3.1 Pacient je zklidněný a v nehybné poloze.....	199
11.3.2 Aktualizace hodnoty offsetu během monitorování.....	200
11.3.3 Změna režimu polohování pacienta.....	201
11.4 SQL.....	201
11.5 Zobrazení Physiocal.....	202
11.6 Nastavení možností ClearSight a manžety.....	202
11.6.1 Kalibrace srdečního referenčního snímače.....	202
11.6.2 Režim uvolnění tlaku z manžety.....	204
11.7 Kalibrace krevního tlaku.....	205
11.8 Výstupní signál do monitoru pacienta.....	206

12 Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie.....	208
12.1 Přehled oxymetrického kabelu.....	208
12.2 Nastavení venózní oxymetrie.....	208
12.3 Kalibrace in vitro.....	210
12.3.1 Chyba kalibrace in vitro.....	211
12.4 Kalibrace in vivo.....	211
12.5 Indikátor kvality signálu.....	212
12.6 Vyvolání dat venózní oxymetrie.....	213
12.7 Aktualizace HGB.....	214
12.8 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere.....	214
12.9 Nový katétr.....	215
13 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	216
13.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	216
13.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight.....	217
13.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight.....	217
13.2.2 Instalace montážní svorky.....	218
13.2.3 Odstranění montážní svorky.....	220
13.3 Připojení modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight.....	221
13.3.1 Připojení snímačů k pacientovi.....	226
13.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování.....	231
13.3.3 Doporučení k monitorování.....	232
13.3.4 Časovač pro kontrolu kůže.....	234
13.3.5 Nastavení doby průměrování.....	234
13.3.6 Indikátor kvality signálu.....	234
13.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb	235
13.3.8 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie.....	235
14 Pokročilé funkce.....	237
14.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	237
14.1.1 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování.....	237
14.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování.....	238
14.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index.....	240
14.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	241
14.1.5 HPI jako klíčový parametr.....	242
14.1.6 Alarm HPI.....	243
14.1.7 HPI na informační liště.....	244
14.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště.....	244
14.1.9 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně.....	244
14.1.10 Sekundární obrazovka HPI.....	245
14.1.11 Klinická aplikace.....	251
14.1.12 Doplnující parametry.....	252
14.1.13 Klinická validace.....	254
14.1.14 Klinická validace u minimálně invazivně monitorovaných pacientů.....	255
14.1.15 Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů.....	260
14.1.16 Další klinická data.....	268
14.1.17 Literatura.....	277
14.2 Asistované řízení tekutiny.....	277
14.2.1 Úvod.....	278
14.2.2 Princip činnosti.....	278
14.2.3 Obrazovky nápovědy pro AFM.....	280
14.2.4 Spuštění nebo restartování funkce AFM.....	280
14.2.5 Zobrazení ovládacího panelu AFM.....	282
14.2.6 Nastavení asistovaného řízení tekutiny.....	282
14.2.7 Správa tekutin přes algoritmus AFM.....	285
14.2.8 Místní okno s informacemi o bolusu tekutiny.....	293

14.2.9 Pozastavení a ukončení relace AFM.....	293
14.2.10 Monitorování cílené terapie v průběhu relace AFM.....	294
14.2.11 Klinická validace.....	294
14.3 Rozšířené sledování parametrů.....	299
14.3.1 Sledování GDT.....	299
14.3.2 Optimalizace SV.....	302
14.3.3 Stažení zprávy GDT.....	302
14.4 Test reakce na podání tekutiny.....	303
14.4.1 Test pasivním zdvižením DK.....	303
14.4.2 Test bolem tekutiny.....	305
14.4.3 Historie výsledků testů.....	306
14.5 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb	306
14.5.1 Zobrazení hodnoty ΔctHb	307
14.5.2 Zobrazení trendu ΔctHb	307
14.5.3 Reset ΔctHb	307
14.5.4 Metodika validace a výsledky studie.....	307
15 Odstraňování problémů.....	309
15.1 Nápopěda na obrazovce.....	309
15.2 Kontrolky stavu monitoru.....	310
15.3 Komunikace tlakového kabelu.....	311
15.4 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight.....	312
15.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku.....	313
15.6 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere.....	315
15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování.....	315
15.6.2 Výstrahy systému/monitorování.....	319
15.6.3 Chyby numerické klávesnice.....	319
15.6.4 Chyby připojení zařízení Viewfinder Hub.....	320
15.7 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	320
15.7.1 Chyby/výstrahy CO.....	320
15.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV.....	322
15.7.3 Chyby/výstrahy iCO.....	323
15.7.4 Chyby/výstrahy SVR.....	325
15.7.5 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů.....	325
15.7.6 Odstraňování obecných problémů.....	326
15.8 Chybová hlášení kabelu tlaku.....	328
15.8.1 Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu.....	328
15.8.2 Chyby/výstrahy arteriálního tlaku.....	329
15.8.3 Chyby/výstrahy asistovaného řízení tekutiny.....	331
15.8.4 Chyby/výstraha SVR.....	332
15.8.5 Odstraňování obecných problémů.....	333
15.9 Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight.....	334
15.9.1 Chyby/výstrahy.....	334
15.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie.....	343
15.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie.....	343
15.10.2 Varování venózní oxymetrie.....	344
15.10.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie.....	345
15.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie.....	345
15.11.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie.....	345
15.11.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie.....	348
Příloha A: Technické údaje a charakteristiky zařízení.....	350
A.1 Charakteristiky základní funkce.....	350
A.2 Charakteristiky a technické údaje moderního monitoru HemoSphere.....	352
A.3 Charakteristiky a technické údaje bateriové jednotky HemoSphere.....	354
A.4 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	355
A.5 Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere.....	357
A.6 Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere.....	358
A.7 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere.....	358

A.8 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere ClearSight.....	360
A.9 Charakteristiky a technické údaje kabelu Acumen AFM.....	361
Příloha B: Příslušenství.....	363
B.1 Seznam příslušenství.....	363
B.2 Popis doplňkového příslušenství.....	364
B.2.1 Pojízdný stojan.....	365
B.2.2 Držák oxymetrie.....	365
Příloha C: Rovnice pro vypočtené parametry pacienta.....	366
Příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru.....	373
D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi.....	373
D.2 Výchozí meze měřítka trendu.....	374
D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle.....	375
D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle.....	376
D.5 Priority alarmů.....	377
D.6 Výchozí nastavení jazyka.....	378
Příloha E: Výpočtové konstanty.....	380
E.1 Hodnoty výpočtové konstanty.....	380
Příloha F: Péče o systém, servis a podpora.....	382
F.1 Všeobecná údržba.....	382
F.2 Čištění monitoru a modulů.....	382
F.3 Čištění kabelů platformy.....	383
F.3.1 Čištění kabelu oxymetrie HemoSphere.....	384
F.3.2 Čištění patientského kabelu CCO a konektoru.....	384
F.3.3 Čištění tlakového kabelu HemoSphere.....	384
F.3.4 Čištění oxymetrického kabelu ForeSight.....	385
F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku.....	385
F.4 Servis a podpora.....	386
F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences.....	386
F.6 Likvidace monitoru.....	387
F.6.1 Recyklace baterie.....	387
F.7 Preventivní údržba.....	387
F.7.1 Údržba baterie.....	387
F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight.....	388
F.8 Testování signálů alarmu.....	388
F.9 Záruka.....	388
Příloha G: Pokyny a prohlášení výrobce.....	389
G.1 Elektromagnetická kompatibilita.....	389
G.2 Návod k použití.....	389
G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace.....	395
G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové a kabelové komunikace.....	398
G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě.....	398
G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace.....	398
G.3.4 Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace (FCC).....	399
G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady.....	400
G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních (RED).....	400
Glosář.....	402

Seznam obrázků

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.....	31
Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled.....	68
Obrázek 3-2: Moderní monitor HemoSphere, pohled zezadu (znázorněno s modulem HemoSphere Swan-Ganz).....	69
Obrázek 3-3: Pravý panel moderního monitoru HemoSphere.....	70
Obrázek 3-4: Levý panel moderního monitoru HemoSphere (zobrazeno bez modulů).....	71
Obrázek 3-5: Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere – umístění šroubů.....	73
Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění.....	75
Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka.....	76
Obrázek 4-1: Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování.....	77
Obrázek 4-2: Přehled připojení tlakového kabelu.....	80
Obrázek 4-3: Přehled připojení oxymetrie.....	82
Obrázek 4-4: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie.....	84
Obrázek 4-5: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	86
Obrázek 5-1: Funkce obrazovky moderního monitoru HemoSphere.....	89
Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony.....	90
Obrázek 5-3: Příklad okna volby obrazovky monitorování.....	93
Obrázek 5-4: Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru.....	94
Obrázek 5-5: Dlaždice parametru.....	95
Obrázek 5-6: Hlavní zobrazení monitorování.....	97
Obrázek 5-7: Obrazovka Grafický trend.....	97
Obrázek 5-8: Grafický trend – okno Intervence.....	99
Obrázek 5-9: Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci.....	101
Obrázek 5-10: Obrazovka Tabulkový trend.....	102
Obrázek 5-11: Místní okno Tabulkový přírůstek.....	102
Obrázek 5-12: Obrazovka fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	104
Obrázek 5-13: Obrazovka monitorování Kokpit.....	105
Obrázek 5-14: Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	106
Obrázek 5-15: Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty.....	107
Obrázek 5-16: Fyziologický vztah – políčka parametrů.....	108

Obrázek 5-17: Místní okno Fyziologický vztah – cíl/zadání.....	108
Obrázek 5-18: Obrazovka Nastavení cíle.....	109
Obrázek 5-19: Dlaždice zaměřeného parametru.....	111
Obrázek 5-20: Dlaždice parametru – výběr parametru a hodnoty alarmu/cílové hodnoty.....	111
Obrázek 5-21: Obrazovka Hlavní zaměření.....	112
Obrázek 5-22: Zaměřená obrazovka grafického trendu.....	113
Obrázek 5-23: Obrazovka Zaměřené grafy.....	113
Obrázek 5-24: Zobrazení zaměřených grafů – konfigurovat sloupce.....	114
Obrázek 5-25: Informační lišta.....	122
Obrázek 5-26: Místní okno Uzamčená obrazovka.....	124
Obrázek 5-27: Stavová lišta.....	124
Obrázek 6-1: Obrazovka nového nebo pokračujícího pacienta.....	129
Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta.....	130
Obrázek 6-3: Obecná nastavení monitoru.....	132
Obrázek 7-1: Konfigurace alarmů/cílů.....	143
Obrázek 7-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru.....	145
Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend.....	146
Obrázek 7-4: Upravit měřítka.....	146
Obrázek 7-5: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek.....	147
Obrázek 8-1: Obrazovka HIS – dotaz na pacienta.....	154
Obrázek 8-2: Obrazovka HIS – data nového pacienta	155
Obrázek 9-1: Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	160
Obrázek 9-2: Test přípojek patientského kabelu CCO.....	162
Obrázek 9-3: Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	163
Obrázek 9-4: Přehled připojení CO.....	164
Obrázek 9-5: Přehled připojení iCO.....	167
Obrázek 9-6: Obrazovka konfigurace nového setu iCO.....	168
Obrázek 9-7: Obrazovka souhrnu termodiluce.....	172
Obrázek 9-8: Přehled připojení EDV/RVEF.....	173
Obrázek 9-9: Hlavní zobrazení monitorování – monitorování pomocí modulu Swan-Ganz se snímačem Acumen IQ.....	177
Obrázek 10-1: Kabel tlaku HemoSphere.....	179

Obrázek 10-2: Obrazovka Nulování a křivka – Vynulování snímače a výstupu tlaku.....	186
Obrázek 11-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	192
Obrázek 11-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku.....	194
Obrázek 11-3: Výběr velikosti manžety.....	195
Obrázek 11-4: Použití srdečního referenčního snímače.....	196
Obrázek 11-5: Výběr režimu polohování pacienta - Volitelný snímač HRS.....	198
Obrázek 11-6: Obrazovka Nulování a tvar křivky – Zadání svislého offsetu.....	200
Obrázek 11-7: Kalibrace srdečního referenčního snímače.....	203
Obrázek 11-8: Obrazovka kalibrace HRS.....	204
Obrázek 11-9: Obrazovka kalibrace BP.....	205
Obrázek 11-10: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta.....	207
Obrázek 12-1: Přehled připojení venózní oxymetrie.....	209
Obrázek 13-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight.....	217
Obrázek 13-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight.....	217
Obrázek 13-3: Upevňovací body montážní svorky.....	218
Obrázek 13-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky.....	218
Obrázek 13-5: Instalace montážní svorky vertikálně.....	219
Obrázek 13-6: Instalace montážní svorky horizontálně.....	220
Obrázek 13-7: Odstranění montážní svorky.....	221
Obrázek 13-8: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie.....	222
Obrázek 13-9: LED kontrolka stavu oxymetrického kabelu ForeSight.....	224
Obrázek 13-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače.....	228
Obrázek 13-11: Umístění snímače (cerebrální).....	228
Obrázek 13-12: Umístění snímače (necerebrální).....	229
Obrázek 13-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače.....	231
Obrázek 13-14: Připojení snímače k oxymetrickému kabelu ForeSight – stavová LED kontrolka kanálu.....	231
Obrázek 13-15: Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie.....	235
Obrázek 14-1: Dlaždice klíčového parametru HPI.....	243
Obrázek 14-2: Klíčový parametr HPI na obrazovce Kokpit.....	243
Obrázek 14-3: Informační lišta s HPI.....	244
Obrázek 14-4: Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně.....	245
Obrázek 14-5: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení vztahů.....	247

Obrázek 14-6: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení vztahů se zobrazením hodnoty grafického trendu	248
Obrázek 14-7: Místní okno inteligentní výstrahy HPI	249
Obrázek 14-8: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení inteligentních trendů	250
Obrázek 14-9: Sekundární obrazovka HPI – nastavení zobrazení inteligentních trendů	251
Obrázek 14-10: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a Eadyn	254
Obrázek 14-11: Míra výskytu událostí pro NIBP HPI (modrá) a minimálně invazivní HPI (červená) [N = 191] Poznámka: Tmavá přerušovaná čára je čára identity	268
Obrázek 14-12: Ovládací panel AFM	281
Obrázek 14-13: Přehled připojení měřiče tekutin Acumen IQ a kabelu Acumen AFM	285
Obrázek 14-14: Obrazovka nabídky GDT – Volba klíčových parametrů	300
Obrázek 14-15: Obrazovka nabídky GDT – Volba cíle	300
Obrázek 14-16: Aktivní sledování GDT	301
Obrázek 14-17: Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test	303
Obrázek 14-18: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky	305
Obrázek 15-1: LED indikátory moderního monitoru HemoSphere	310
Obrázek 15-2: LED kontrolka tlakového kabelu	312
Obrázek 15-3: LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight	313
Obrázek 15-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku	314
Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla	361

Seznam tabulek

Tabulka 1-1: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	26
Tabulka 1-2: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu HemoSphere.....	27
Tabulka 1-3: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s oxymetrickým kabelem.....	27
Tabulka 1-4: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s kabelem tlaku*.....	27
Tabulka 1-5: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere.....	27
Tabulka 1-6: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere s oxymetrickým kabelem.....	28
Tabulka 1-7: Seznam parametrů dostupných u modulu technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight.....	29
Tabulka 1-8: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere ClearSight.....	29
Tabulka 1-9: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem.....	30
Tabulka 1-10: Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	32
Tabulka 1-11: HemoSphere – popis klíčových parametrů tlakového kabelu.....	33
Tabulka 1-12: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere.....	34
Tabulka 1-13: Popis parametrů modulu technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight.....	35
Tabulka 1-14: Popis parametrů modulu HemoSphere ClearSight.....	36
Tabulka 1-15: Stylové konvence návodu k obsluze.....	37
Tabulka 1-16: Akronyma, zkratky	38
Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru.....	53
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích výrobku	59
Tabulka 2-3: Platné normy.....	63
Tabulka 3-1: Komponenty pro moderní systém monitorování HemoSphere	65
Tabulka 3-2: Kabely a katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	66
Tabulka 3-3: Možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere.....	66
Tabulka 3-4: Možnosti výběru prstové manžety pro monitorování parametrů s modulem HemoSphere ClearSight.....	67
Tabulka 3-5: Katétry potřebné k monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere....	67
Tabulka 3-6: Příslušenství potřebné k monitorování parametrů pomocí modulu technologie HemoSphere.....	67
Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování.....	98

Tabulka 5-2: Intervenční události.....	100
Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování.....	103
Tabulka 5-4: Prioritizace hodnot CVP.....	115
Tabulka 5-5: Prohlížené události.....	116
Tabulka 5-6: Stav baterie.....	123
Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere.....	127
Tabulka 6-2: Navigace v nabídce pokročilého nastavení a ochrana heslem.....	127
Tabulka 6-3: Navigace v nabídce exportu dat a ochrana heslem.....	128
Tabulka 6-4: Doba průměrování CO/tlaku a frekvence aktualizace zobrazení – v minimálně invazivním režimu monitorování.....	134
Tabulka 6-5: Rozsahy parametrů analogového vstupu.....	137
Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu.....	139
Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle.....	141
Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle.....	142
Tabulka 8-1: Stav připojení Wi-Fi.....	153
Tabulka 8-2: Stav připojitelnosti HIS.....	154
Tabulka 8-3: Stav připojení zařízení Viewfinder Hub.....	157
Tabulka 9-1: Dostupné parametry a požadovaná připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	161
Tabulka 9-2: Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení výstrah a chyb CO.....	165
Tabulka 9-3: Dostupnost parametrů snímače Acumen IQ v invazivním režimu.....	176
Tabulka 10-1: Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry.....	179
Tabulka 11-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u shodného pacienta (opětovný odběr Bootstrap).....	197
Tabulka 11-2: Úrovně arteriální křivky SQL.....	201
Tabulka 11-3: Stav intervalu Physiocal.....	202
Tabulka 11-4: Údaje Kalibrace.....	206
Tabulka 12-1: Možnosti kalibrace in vitro.....	210
Tabulka 12-2: Možnosti in vivo kalibrace.....	212
Tabulka 12-3: Úrovně indikátoru kvality signálu.....	212
Tabulka 13-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie.....	224
Tabulka 13-2: Matrice výběru snímače.....	227
Tabulka 13-3: Metodika validace StO ₂	233
Tabulka 13-4: Výsledky klinické validační studie pro StO ₂	233

Tabulka 13-5: Úrovně indikátoru kvality signálu.....	235
Tabulka 14-1: Konfigurace zobrazení HPI.....	240
Tabulka 14-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI.....	241
Tabulka 14-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly.....	242
Tabulka 14-4: Barvy stavu parametru HPI.....	243
Tabulka 14-5: Výchozí prahové hodnoty parametru pro inteligentní výstrahy HPI.....	249
Tabulka 14-6: Srovnání přesnosti dp/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů.....	253
Tabulka 14-7: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA).....	253
Tabulka 14-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	255
Tabulka 14-9: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti).....	255
Tabulka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 298).....	256
Tabulka 14-11: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 228).....	257
Tabulka 14-12: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	257
Tabulka 14-13: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti).....	258
Tabulka 14-14: Klinická validace (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 52]).....	259
Tabulka 14-15: Klinická validace (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti [N = 298]).....	260
Tabulka 14-16: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní pacienti).....	261
Tabulka 14-17: Chirurgické charakteristiky pro chirurgické pacienty s NIBP (N = 252).....	261
Tabulka 14-18: Chirurgické charakteristiky pro pacienty s monitorováním radiální arteriální linky / NIBP (N = 191).....	262
Tabulka 14-19: Demografické údaje pacientů (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů).....	263
Tabulka 14-20: Charakteristiky NIBP nechirurgických pacientů (N = 175).....	263
Tabulka 14-21: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	264
Tabulka 14-22: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti).....	264
Tabulka 14-23: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 252]).....	266
Tabulka 14-24: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti [N = 175]).....	267
Tabulka 14-25: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu.....	269
Tabulka 14-26: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG.....	270
Tabulka 14-27: Demografické údaje pacienta (MPOG studie).....	270
Tabulka 14-28: Typ výkonu (HPI).....	271
Tabulka 14-29: Typ operace dle CPT seskupení.....	272

Tabulka 14-30: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro subjekty HPI (N = 482)*	272
Tabulka 14-31: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový parametr účinnosti.....	273
Tabulka 14-32: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivotní subjekty.....	273
Tabulka 14-33: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus historická kontrola MPOG..	274
Tabulka 14-34: Frekvenční vzorec subjektů a případů intervence podle prahové hodnoty HPI.....	275
Tabulka 14-35: Studie HPI – komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n = 400).....	276
Tabulka 14-36: Délka pobytu.....	276
Tabulka 14-37: Stav AFM.....	278
Tabulka 14-38: Ikony stavu tekutiny AFM.....	284
Tabulka 14-39: Demografické údaje subjektů.....	295
Tabulka 14-40: Frekvence reakce AFM v závislosti na typu bolusu.....	295
Tabulka 14-41: Výkonnost AFM podle objemu bolusu (ml).....	296
Tabulka 14-42: Výsledky přesnosti funkce AFM (úroveň bolusu).....	296
Tabulka 14-43: Frekvence doporučení AFM za hodinu**	297
Tabulka 14-44: Kompletní souhrn bolusů tekutiny.....	297
Tabulka 14-45: Důvody, proč byly bolusy zahozeny (analýza odmítnuta) u pivotních subjektů podle protokolu.....	298
Tabulka 14-46: Důvody, proč byly návrhy odmítnuty u pivotních subjektů podle protokolu.....	298
Tabulka 14-47: Barvy indikátoru stavu cíle GDT.....	301
Tabulka 14-48: Výsledky klinické a zkušební validační studie krve ke sledování přesnosti relativní změny v hemoglobinu (Δ ctHb).....	307
Tabulka 15-1: Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere.....	311
Tabulka 15-2: Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere.....	311
Tabulka 15-3: Kontrolka komunikace tlakového kabelu.....	312
Tabulka 15-4: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight.....	313
Tabulka 15-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*	314
Tabulka 15-6: Chyby/výstrahy systému.....	315
Tabulka 15-7: Varování moderního monitoru HemoSphere.....	319
Tabulka 15-8: Chyby numerické klávesnice.....	319
Tabulka 15-9: Chyby připojení zařízení Viewfinder Hub.....	320
Tabulka 15-10: Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz	320
Tabulka 15-11: Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz	322

Tabulka 15-12: Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	323
Tabulka 15-13: Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	325
Tabulka 15-14: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	325
Tabulka 15-15: Odstraňování obecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	326
Tabulka 15-16: Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu HemoSphere.....	328
Tabulka 15-17: Chyby/výstrahy ART kabelu tlaku HemoSphere.....	329
Tabulka 15-18: Chyby/výstrahy AFM kabelu tlaku HemoSphere.....	331
Tabulka 15-19: Varování AFM kabelu tlaku HemoSphere.....	332
Tabulka 15-20: Chyby/výstrahy SVR kabelu tlaku HemoSphere.....	332
Tabulka 15-21: Odstraňování obecných problémů kabelu tlaku HemoSphere.....	333
Tabulka 15-22: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight.....	334
Tabulka 15-23: Varování HemoSphere ClearSight.....	340
Tabulka 15-24: Obecné odstraňování problémů s HemoSphere ClearSight.....	342
Tabulka 15-25: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie	343
Tabulka 15-26: Varování venózní oxymetrie.....	344
Tabulka 15-27: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie.....	345
Tabulka 15-28: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie.....	345
Tabulka 15-29: Odstraňování obecných problémů oxymetrie.....	348
Tabulka A-1: Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy.....	350
Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere.....	352
Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitor HemoSphere.....	352
Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě moderního monitoru HemoSphere.....	353
Tabulka A-5: Technické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere.....	353
Tabulka A-6: Fyzikální charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere.....	354
Tabulka A-7: Specifikace prostředí bateriové jednotky HemoSphere.....	355
Tabulka A-8: Technické charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere.....	355
Tabulka A-9: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	355
Tabulka A-10: Technické údaje měření parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	355
Tabulka A-11: Technické údaje o měření parametrů 20sekundového průtoku modulu HemoSphere Swan-Ganz1.....	356
Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky kabelu tlaku HemoSphere.....	357
Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – kabel tlaku HemoSphere.....	357

Tabulka A-14: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu HemoSphere.....	358
Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere.....	358
Tabulka A-16: Fyzikální charakteristiky modulu technologie HemoSphere.....	358
Tabulka A-17: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight.....	359
Tabulka A-18: Charakteristiky měření parametrů modulem technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight.....	359
Tabulka A-19: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere ClearSight.....	360
Tabulka A-20: Specifikace prostředí modulu HemoSphere ClearSight.....	360
Tabulka A-21: Technické údaje měření parametrů pro modul HemoSphere ClearSight.....	360
Tabulka A-22: Charakteristiky prstové manžety Edwards.....	361
Tabulka A-23: Fyzikální charakteristiky kabelu Acumen AFM.....	361
Tabulka A-24: Specifikace prostředí provozu kabelu Acumen AFM.....	362
Tabulka A-25: Specifikace prostředí pro přepravu kabelu Acumen AFM.....	362
Tabulka A-26: Technické údaje měření parametrů – modul technologie HemoSphere s kabelem Acumen AFM.....	362
Tabulka B-1: Komponenty moderního monitoru HemoSphere.....	363
Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení.....	366
Tabulka D-1: Informace o pacientovi.....	373
Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu.....	374
Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů.....	375
Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cíle.....	376
Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah.....	377
Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka.....	378
Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně.....	380
Tabulka E-2: Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu.....	381
Tabulka G-1: Elektromagnetické emise.....	390
Tabulka G-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením.....	390
Tabulka G-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderním monitorem HemoSphere.....	391
Tabulka G-4: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v invazivním režimu a externími zařízeními.....	392
Tabulka G-5: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními.....	393

Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impulz, poklesy a magnetické pole).....	394
Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF).....	395
Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere.....	396

Používání tohoto návodu

Uživatelé a/nebo pacienti by měli nahlásit případné závažné příhody výrobci a příslušnému úřadu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

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

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

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 příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.

Kapitola	Popis
1	Úvod: poskytuje přehled o moderním monitoru HemoSphere.
2	Bezpečnost a symboly: obsahuje VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY a POZNÁMKY, které se vyskytují v tomto návodu, a také ilustrace štítků, které lze najít na moderním monitoru HemoSphere a na příslušenství.
3	Instalace a nastavení: 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 měřítká, nastavení sériového portu a Demo režim.
8	Nastavení exportu dat a připojitelnosti: poskytuje informace o připojitelnosti monitoru pro přenos údajů o pacientovi a klinických dat.

Kapitola	Popis
9	Invazivní 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	Monitorování s použitím minimálně invazivního kabelu tlaku HemoSphere: popisuje postupy instalace a obsluhy monitorování cévního tlaku.
11	Neinvazivní monitorování pomocí modulu ClearSight HemoSphere: popisuje metodu, která stojí za technologií ClearSight, a poskytuje pokyny pro nastavení a aplikaci zařízení k monitorování pacientů a věnuje se také způsobu měření neinvazivního krevního tlaku, srdečního výdeje, systolického objemu, kolísání systolického objemu a systémové vaskulární rezistence.
12	Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie: popisuje postupy kalibrace a činnosti měření oxymetrie (saturace kyslíkem).
13	Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu: popisuje postupy nastavení a provozu monitorování tkáňové oxymetrie ForeSight.
14	Pokročilé funkce: popisuje pokročilé funkce monitorování, které jsou v současnosti k dispozici pro upgrade pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere.
15	Nápověda a odstraňování problémů: popisuje nabídku Nápověda a poskytuje seznam chyb, výstrah a hlášení spolu s příčinami a doporučenými postupy.

Příloha	Popis
A	Technické údaje
B	Příslušenství
C	Rovnice pro vypočtené parametry pacienta
D	Nastavení a výchozí nastavení monitoru
E	Konstanty pro výpočet termodiluce
F	Péče o monitor, servis a podpora
G	Pokyny a prohlášení výrobce
Glosář	

Úvod

Obsah

<i>Zamýšlený účel tohoto návodu.</i>	23
<i>Indikace použití.</i>	23
<i>Kontraindikace použití.</i>	25
<i>Specifikace určeného účelu použití.</i>	25
<i>Předpokládaný klinický přínos.</i>	30
<i>Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.</i>	30
<i>Stylové konvence návodu.</i>	37
<i>Zkratky použité v tomto návodu.</i>	38

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

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

Tento návod byl připraven pro použití moderního monitoru Edwards HemoSphere vyškolenými lékaři intenzivní péče, sestrami a lékaři v jakémkoli nemocničním prostředí, kde je poskytována intenzivní péče.

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

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

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 katétr Edwards Swan-Ganz, je indikován k 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 oxymetrickým kabelem HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere v kombinaci s oxymetrickým kabelem HemoSphere a oxymetrickými katétry Edwards je určen pro urgentní péči o dospělé a pediatrické pacienty, kteří vyžadují monitorování saturace žilní krve kyslíkem (SvO₂ a ScvO₂) a odvozených hemodynamických parametrů v nemocničním prostředí. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používaný katétr viz specifikace indikací použití oxymetrického katétru 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 tlakovým kabelem HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je při použití s tlakovým kabelem HemoSphere určen k použití u pacientů vyžadujících kritickou péči, u kterých musí být nepřetržitě vyhodnocována rovnováha mezi srdeční funkcí, stavem tekutin, vaskulární odolností a tlakem. Lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Viz specifikace indikací použití snímače Edwards FloTrac, Acumen IQ a tlakového převodníku TruWave na jedno použití, kde najdete informace o cílových populacích pacientů podle konkrétního použitého snímače/převodníku.

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index 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 se považuje za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu pouze pro referenční účely. Žádná terapeutická rozhodnutí se nesmí činit pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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 technologie HemoSphere a oxymetrickým kabelem ForeSight

Neinvasivní oxymetrický kabel ForeSight je určen k použití jako doplňkový monitor absolutní místní saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímači u osob ohrožených ischemickými stavy se sníženým nebo žádným průtokem. Oxymetrický kabel ForeSight je rovněž určen k monitorování relativních změn okysličeného hemoglobinu, odkysličeného hemoglobinu a jejich součtu, celkového hemoglobinu, v krvi pod snímači. Oxymetrický kabel ForeSight je určen k zobrazení StO₂ a relativních změn celkového hemoglobinu na moderním monitoru HemoSphere.

- Když se používá s velkými snímači, je oxymetrický kabel ForeSight indikován k použití u dospělých a dospívajících o hmotnosti ≥ 40 kg.
- Když se používá se středními snímači, je oxymetrický kabel ForeSight indikován k použití u pediatrických pacientů o hmotnosti ≥ 3 kg.
- Když se používá s malými snímači, je oxymetrický kabel ForeSight 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 různé populace pacientů, viz specifikace určeného účelu použití.

1.2.5 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight

Moderní monitor HemoSphere je při použití s modulem HemoSphere ClearSight, přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovou manžetou Edwards indikován k použití u pacientů starších 18 let, u kterých je nutné neustále posuzovat rovnováhu mezi srdeční funkcí, stavem tekutin a vaskulárním odporem. Může se

používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Neinvazivní systém je dále určen k použití u pacientů s komorbiditami, u kterých je třeba docílit hemodynamické optimalizace a zároveň lze těžko provádět invazivní měření. Moderní monitor HemoSphere a kompatibilní prstové manžety Edwards neinvazivně měří krevní tlak a související hemodynamické parametry. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používanou prstovou manžetu naleznete ve specifikaci indikace použití prstové manžety ClearSight a prstové manžety Acumen IQ.

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu pouze pro referenční účely a žádné terapeutické rozhodnutí se nesmí činit pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Moderní monitor HemoSphere s funkcí asistovaného řízení tekutiny Acumen a snímačem Acumen IQ

Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny Acumen (AFM) poskytuje lékaři fyziologické informace týkající se odhadované reakce pacienta na léčbu tekutinou a souvisejícího hemodynamického stavu pacienta. Softwarová funkce Acumen AFM je určena k použití u chirurgických pacientů ve věku ≥ 18 let, u kterých je nutné pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Softwarová funkce Acumen AFM poskytuje návrhy týkající se fyziologického stavu pacienta a jeho odhadované reakce na léčbu tekutinou. Lékaři jsou poskytovány návrhy na podání tekutin Acumen AFM; rozhodnutí o podání bolusu tekutiny činí lékař na základě posouzení hemodynamického stavu pacienta. Žádná rozhodnutí o léčbě nesmí být učiněna pouze na základě doporučení asistovaného řízení tekutiny.

Softwarová funkce pro asistované řízení tekutin Acumen může být použita s kabelem Acumen AFM a měřičem tekutin Acumen IQ.

1.3 Kontraindikace použití

Moderní monitor HemoSphere při použití s modulem HemoSphere Swan-Ganz, oxymetrickým kabelem nebo tlakovým kabelem nemá žádné kontraindikace.

1.3.1 Moderní monitor HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight

Snímač ForeSight / ForeSight Jr je kontraindikován pro použití u pacientů:

- S příliš omezenou fyzickou plochou pro správné umístění snímače,
- S alergickými reakcemi na lepidlo snímače,
- Podstupujících snímkováním MR kvůli přidruženému riziku zranění.

1.3.2 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight

Pokročilý monitor HemoSphere, který je používán s modulem HemoSphere ClearSight a kompatibilními prstovými manžetami, je kontraindikován u některých pacientů s extrémní kontrakcí hladkého svalstva v tepnách a arteriolách v dolní části paže a ruky, jaké mohou být přítomny u pacientů s Raynaudovou nemocí. U těchto pacientů může být měření krevního tlaku nemožné.

V době vydání této uživatelské příručky nebyly známy žádné další kontraindikace.

1.4 Specifikace určeného účelu použití

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je určena k použití kvalifikovanými pracovníky nebo vyškolenými lékaři v prostředí intenzivní péče v nemocničním zařízení.

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je určena k použití spolu s kompatibilními katétry Edwards Swan-Ganz a oxymetrickými katétry, snímači FloTrac, snímači Acumen IQ, tlakovými převodníky TruWave na jedno použití, snímači ForeSight / ForeSight Jr, měřičem tekutin Acumen IQ a prstovými manžetami ClearSight / Acumen IQ.

Kompletní seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz, je uveden níže, viz Tabulka 1-1 na straně 26. Pro pediatrické pacienty jsou k dispozici pouze parametry iCO, iCI, iSVR a iSVRI.

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

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí	
CO	Kontinuální srdeční výdej	Modul HemoSphere Swan-Ganz	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance	
sCO	Srdeční výdej STAT				
CI	Kontinuální srdeční index				
sCI	Srdeční index STAT				
EDV	End-diastolický objem pravé komory				
sEDV	End-diastolický objem pravé komory STAT				
EDVI	Index end-diastolického objemu pravé komory				
sEDVI	Index end-diastolického objemu pravé komory STAT				
HR pr.	Průměrná srdeční frekvence				
LVSWI	Index stahu levé komory				
PVR	Plicní vaskulární rezistence				
PVRI	Index plicní vaskulární rezistence				
RVEF	Ejekční frakce pravé komory				
sRVEF	Ejekční frakce pravé komory STAT				
RVSWI	Index stahu pravé komory				
SV	Systolický objem				
SVI	Index systolického objemu				
SVR	Systémová vaskulární rezistence				
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence				
iCO	Intermitentní srdeční výdej				Dospělí a pediatričtí pacienti
iCI	Intermitentní srdeční index				
iSVR	Intermitentní systémová vaskulární rezistence				
iSVRI	Index intermitentní systémové vaskulární rezistence				

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populaci dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného oxymetrického kabelu HemoSphere, je uveden níže, viz Tabulka 1-2 na straně 27.

Tabulka 1-2: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu HemoSphere

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
SvO ₂	Saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi	Oxymetrický kabel HemoSphere	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
ScvO ₂	Saturace kyslíkem v centrální žilní krvi			

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 oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-3 na straně 27.

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

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	Dodávka kyslíku	Modul HemoSphere Swan-Ganz a oxymetrický kabel HemoSphere	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
DO ₂ I	Index dodávky kyslíku			
VO ₂	Spotřeba kyslíku			
VO ₂ e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			
VO ₂ I	Index spotřeby kyslíku			
VO ₂ le	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz a kabelu tlaku, je uveden níže, viz Tabulka 1-4 na straně 27.

Tabulka 1-4: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s kabelem tlaku*

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO _{20s}	20sekundový srdeční výdej	Modul HemoSphere Swan-Ganz a kabel tlaku HemoSphere	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI _{20s}	20sekundový srdeční index			
SV _{20s}	20sekundový systolický objem			
SVI _{20s}	Index 20sekundového systolického objemu			
*Parametry průtoku 20 s jsou k dispozici pouze tehdy, je-li povolena funkce parametru průtoku 20 s. Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards. Podrobnější informace o těchto parametrech uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.				

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného kabelu tlaku HemoSphere, je uveden níže, viz Tabulka 1-5 na straně 27.

Tabulka 1-5: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	Kontinuální srdeční výdej ¹	Kabel tlaku HemoSphere	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CI	Kontinuální srdeční index ¹			péče, pohotovostní ambulance
CVP	Centrální žilní tlak			
DIA _{ART}	Systémový arteriální diastolický krevní tlak			
DIA _{PAP}	Diastolický krevní tlak v plicní artérii			
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku ²			
Ea _{dyn}	Dynamická arteriální elastance ²			
MAP	Střední arteriální krevní tlak			
MPAP	Střední krevní tlak v plicní artérii			
PPV	Variabilita pulzového tlaku ¹			
PR	Tepová frekvence			
SV	Systolický objem ¹			
SVI	Index systolického objemu ¹			
SVR	Systémová vaskulární rezistence ¹			
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence ¹			
SVV	Kolísání systolického objemu ¹			
SYS _{ART}	Systémový arteriální systolický krevní tlak			
SYS _{PAP}	Systolický krevní tlak v plicní artérii			
HPI	Index Acumen Hypotension Prediction Index ²			

¹Parametry FloTrac jsou k dispozici tehdy, používá-li se snímač FloTrac / Acumen IQ a je aktivována funkce FloTrac.

²Parametry HPI jsou k dispozici tehdy, používá-li se snímač Acumen IQ a je aktivována funkce HPI. Aktivace je k dispozici pouze v určitých oblastech. Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populaci dospělých a dětských pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného kabelu tlaku HemoSphere a oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-6 na straně 28.

Tabulka 1-6: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	Dodávka kyslíku	Kabel tlaku HemoSphere a oxymetrický kabel HemoSphere	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
DO ₂ I	Index dodávky kyslíku			
VO ₂	Spotřeba kyslíku			
VO ₂ e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			
VO ₂ I	Index spotřeby kyslíku			
VO ₂ le	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

Saturaci tkáně kyslíkem, StO₂, lze monitorovat pomocí moderního monitoru HemoSphere, připojeného modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight, jak je uvedeno níže, viz Tabulka 1-7 na straně 29.

Tabulka 1-7: Seznam parametrů dostupných u modulu technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
StO ₂	Saturace tkáně kyslíkem	Oxymetrický kabel ForeSight a modul tkáňového oxymetru HemoSphere	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
ΔctHb	Relativní změna celkového hemoglobinu			

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere ClearSight, je uveden níže, viz Tabulka 1-8 na straně 29.

Tabulka 1-8: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere ClearSight

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	Kontinuální srdeční výdej	Modul HemoSphere ClearSight	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI	Kontinuální srdeční index			
DIA _{ART}	Neinvazivní arteriální diastolický krevní tlak			
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku ¹			
Ea _{dyn}	Dynamická arteriální elastance ¹			
MAP	Neinvazivní střední arteriální krevní tlak			
PPV	variabilita pulzového tlaku			
PR	Neinvazivní tepová frekvence			
SV	Systolický objem			
SVI	Index systolického objemu			
SVR	Systémová vaskulární rezistence			
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence			
SVV	kolísání systolického objemu			
SYS _{ART}	Neinvazivní arteriální systolický krevní tlak			
HPI	Index Acumen Hypotension Prediction Index ¹			Operační sál a jednotka intenzivní péče

¹Parametry HPI jsou k dispozici tehdy, používá-li se prstová manžeta Acumen IQ, srdeční referenční snímač (HRS) a je aktivována funkce HPI. Aktivace je k dispozici pouze v určitých oblastech. Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards.

Poznámka: CO/CI a SV/SVI se měří pomocí rekonstruované křivky brachiální artérie. Všechny ostatní monitorované parametry využívají rekonstruovanou radiální arteriální křivku. SVR/SVRI jsou odvozeny od CO/CI a MAP spolu se zadanou nebo monitorovanou hodnotou CVP. Podrobnější informace uvádí část Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight) na straně 190.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populaci dospělých pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere ClearSight i oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-9 na straně 30.

Tabulka 1-9: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	Dodávka kyslíku	Modul HemoSphere ClearSight a oxymetrický kabel HemoSphere	Pouze dospělí	Operační sál a jednotka intenzivní péče
DO ₂ l	Index dodávky kyslíku			
VO ₂	Spotřeba kyslíku			
VO ₂ e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			
VO ₂ l	Index spotřeby kyslíku			
VO ₂ le	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

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.

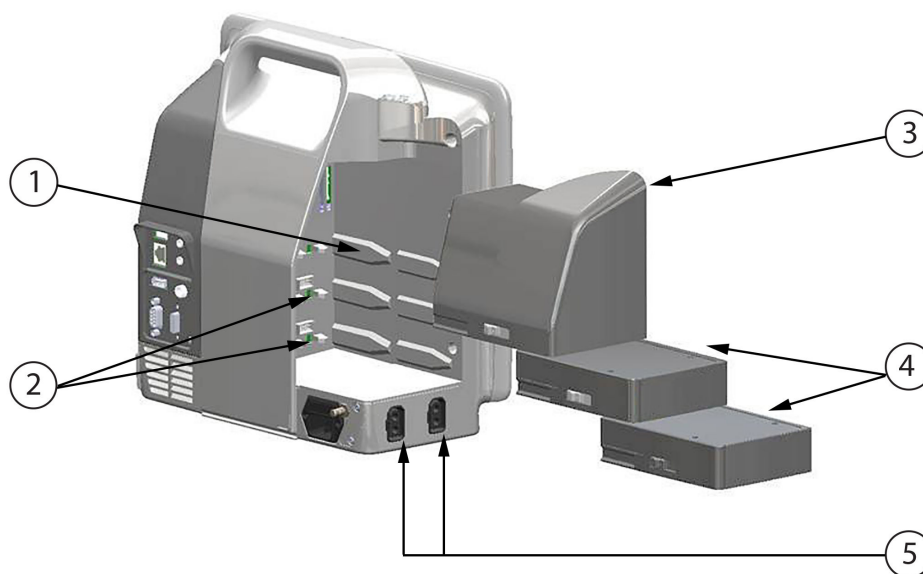
Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici.

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere umožňuje pozorovat hemodynamické parametry pacienta a pracovat s nimi. Ve spojení s kompatibilními snímači a softwarem pro prediktivní rozhodování modulární platforma HemoSphere umožňuje proaktivní klinické rozhodování a náhled pro individuální péči 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 velký [L-Tech]) a dvěma kabelovými porty. Spojovací body modulu a kabelu jsou umístěny na levém panelu. Viz Obrázek 1-1 na straně 31.



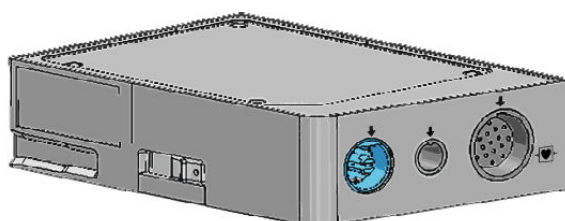
1. Výřez pro expanzní modul L-Tech (1)	4. Expanzní moduly (2)
2. Výřezy pro expanzní moduly (2)	5. Kabelové porty (2)
3. Expanzní modul L-Tech	

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere

Každý modul/kabel je spojen se specifickou technologií monitorování hemodynamických parametrů společnosti Edwards. Aktuálně dostupné moduly zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz představený níže a podrobně v kapitole 9, Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159, a modul technologie HemoSphere představený níže a popsán podrobně v kapitole 13, Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere na straně 216, a v kapitole 14, Asistované řízení tekutiny na straně 277. Aktuálně dostupné velké technologické moduly (L-Tech) zahrnují modul HemoSphere ClearSight, který je popsán níže a podrobně v kapitole 11, Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 189. Aktuálně dostupné kabely zahrnují kabel tlaku HemoSphere představený níže a podrobně popsán v kapitole 10, Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 178, a oxymetrický kabel HemoSphere představený níže a podrobně popsán v kapitole 12, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 208.

1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz umožňuje monitorování kontinuálního srdečního výdeje (CO) a intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí patientského kabelu CCO Edwards a kompatibilního katétru Swan-Ganz. Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici s daty analogové vstupní srdeční frekvence (HR pr.) z patientského monitoru u lůžka. Modul HemoSphere Swan-Ganz se připojuje do standardního výřezu pro modul. Podrobnější informace viz kapitola 9, Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159. Tabulka 1-10 na straně 32 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání modulu HemoSphere Swan-Ganz.

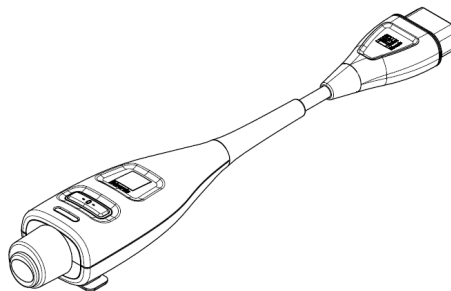


Tabulka 1-10: Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Popis	Technologie
Kontinuální srdeční výdej (CO)	Kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím pokročilé 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)	Přerušované vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím bolusové termodiluční metody	Termodiluční katétry Swan-Ganz
Intermitentní srdeční index (iCI)	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 pokročilé 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 systolický objem (ml/tep) se vydělí RVEF(%)	Katétry Swan-Ganz CCombo V se vstupem signálu EKG
Systolický objem (SV)	Množství krve vypuzené z komor každým stahem, odvozené z vyhodnoceného CO a srdeční frekvence ($SV = CO / HR \times 1000$)	Katétry Swan-Ganz CCO, CCombo a CCombo V se vstupem signálu EKG
Index systolického objemu (SVI)	Systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	Katétry Swan-Ganz CCO, CCombo a CCombo V se vstupem signálu EKG
Systémová vaskulární rezistence (SVR)	Odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	Katétry Swan-Ganz CCO a CCombo se vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP
Index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	Systémová vaskulární rezistence vztažená k ploše povrchu těla (BSA)	Katétry Swan-Ganz CCO a CCombo se vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP

1.6.2 Tlakový kabel HemoSphere

Tlakový kabel 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. Tlakový kabel HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování. Podrobnější informace viz kapitola 10, Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 178. Tabulka 1-11 na straně 33 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání tlakového kabelu HemoSphere.

**Tabulka 1-11: HemoSphere – popis klíčových parametrů tlakového kabelu**

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdeční výdej (CO)	kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu s použitím existující křivky arteriálního tlaku a algoritmu systému FloTrac	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
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	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
systolický objem (SV)	objem krve vypuzený každým srdečním stahem	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ
systémová vaskulární rezistence (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ
index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	systémová vaskulární rezistence vztažená k ploše povrchu těla (BSA)	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ

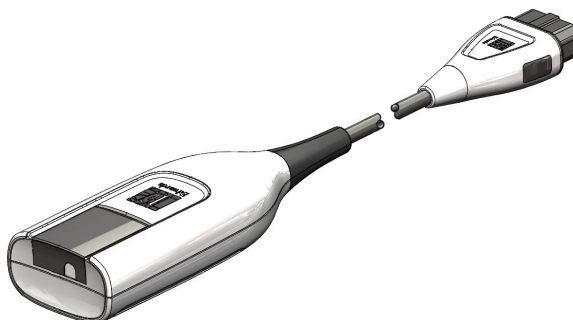
Parametr	Popis	Technologie
kolísání systolického objemu (SVV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami SV _{min} a SV _{max} relativně k SV _{mean}	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systolický krevní tlak měřený v plicní tepně (PAP) nebo systémové tepně (ART)	snímač FloTrac, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
*HPI parametry jsou k dispozici, když se používá snímač Acumen IQ a jestliže je funkce HPI aktivovaná. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.		

Poznámka

Z důvodu rozdílů v metodologii a algoritmu se srdeční výdej vypočtený s použitím tlakového kabelu HemoSphere se může lišit od výdeje vypočteného s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz.

1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere umožňuje monitorování saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO₂) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂) pomocí kompatibilního oxymetrického katétru Edwards. Oxymetrický kabel HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování a lze ho použít v kombinaci s dalšími technologiemi monitorování hemodynamických parametrů. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz kapitola 12, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 208. Tabulka 1-12 na straně 34 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání oxymetrického kabelu HemoSphere.

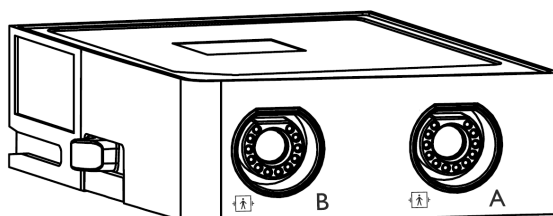


Tabulka 1-12: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere

Parametr	Popis
centrální venózní 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 Ie)	odhad množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu, indexovaného na základě plochy povrchu těla (BSA)

1.6.4 Modul technologie HemoSphere

Modul technologie HemoSphere lze připojit ke standardnímu slotu modulu. Tento modul se připojuje k oxymetrickému kabelu ForeSight pro tkáňovou oxymetrii (StO₂) a kabelu AFM ke sledování bolu tekutiny se softwarovou funkcí AFM.



1.6.4.1 Modul technologie HemoSphere a oxymetrický kabel ForeSight

Modul technologie HemoSphere umožňuje monitorování tkáňové oxymetrie (StO₂) s použitím oxymetrického kabelu ForeSight a kompatibilních snímačů tkáňové oxymetrie. Podrobnější informace o monitorování tkáňové oxymetrie viz kapitola 13, Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere na straně 216. Tabulka 1-13 na straně 35 uvádí parametry, které jsou při používání modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight k dispozici.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

Tabulka 1-13: Popis parametrů modulu technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight

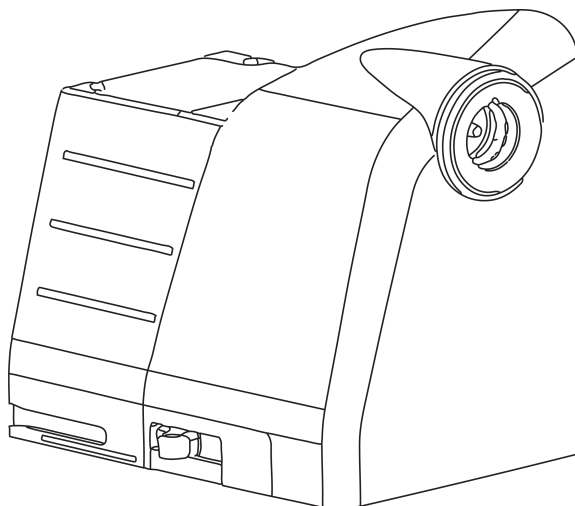
Parametr	Popis	Technologie
Tkáňová oxymetrie (StO ₂)	Absolutní saturace tkáně kyslíkem měřená na anatomickém povrchu pod umístěným snímačem	Detekce odrazu blízkého infračerveného světla snímačem ForeSight / ForeSight Jr
Relativní změna celkového hemoglobinu (Δ ctHb)	Trendová hodnota vypočítaná ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu (Δ O ₂ Hb a Δ HHb)	Detekce odrazu blízkého infračerveného světla snímačem ForeSight / ForeSight Jr

1.6.4.2 Modul technologie HemoSphere a kabel AFM

Modul technologie HemoSphere umožňuje sledovat rychlost průtoku dodání bolu v softwarové funkci AFM s připojeným kabelem AFM a kompatibilním měřičem tekutin. Více informací o softwarové funkci AFM, která je pokročilou funkcí, viz část Asistované řízení tekutiny na straně 277.

1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight s připojeným kompatibilním přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovými manžetami umožňuje neinvazivní měření křivky arteriálního tlaku pacienta a výpočet nepřetržitého srdečního výdeje (CO) a souvisejících hemodynamických parametrů. Modul HemoSphere ClearSight se zasouvá do velkého technologického slotu (L-Tech). Další informace uvádí kapitola 11 Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 189.



Tabulka 1-14: Popis parametrů modulu HemoSphere ClearSight

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdeční výdej (CO)	kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu s použitím monitorované křivky arteriálního tlaku a algoritmu systému ClearSight	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
kontinuální srdeční index (CI)	kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
diastolický krevní tlak (DIA_{ART})	diastolický krevní tlak	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
strmost změny systolického tlaku (dP/dt)*	maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní artérie*	Manžeta Acumen IQ
dynamická elastance (Ea_{dyn})*	míra dotížení levé komory arteriálním systémem (arteriální elastance), vztaženo k elastanci levé komory*	Manžeta Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index představující pravděpodobnost, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události MAP po dobu nejméně jedné minuty)*	Manžeta Acumen IQ
střední arteriální tlak (MAP)	zprůměrovaný systémový krevní tlak během jednoho srdečního cyklu	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
variabilita pulzového tlaku (PPV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami PP_{min} a PP_{max} relativně vůči PP_{mean} , kde $PP = SYS - DIA$	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
tepová frekvence (PR)	počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
systolický objem (SV)	objem krve vypuzený každým srdečním stahem	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
systémová vaskulární rezistence (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	systémová vaskulární rezistence vztažena k ploše povrchu těla (BSA)	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ

Parametr	Popis	Technologie
kolísání systolického objemu (SVV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami SV_{min} a SV_{max} relativně k SV_{mean}	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS _{ART})	systolický krevní tlak	Manžeta ClearSight nebo Acumen IQ

**HPI parametry jsou k dispozici, když se používá prstová manžeta Acumen IQ, srdeční referenční snímač a jestliže je funkce HPI aktivovaná. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.*

1.6.6 Dokumentace a školení

Dostupná dokumentace a školení k modernímu monitoru HemoSphere zahrnují následující materiály:

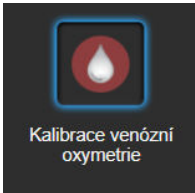
- Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere
- Stručná příručka pro moderní monitor HemoSphere
- Návod k použití kabelu výstupu tlaku HemoSphere
- Návod k použití srdečního referenčního snímače Edwards
- Návod k použití přístroje pro měření krevního tlaku Edwards
- Návod k použití baterie HemoSphere
- Návod k použití pojízdného stojanu HemoSphere
- Návod k použití držáku oxymetrie HemoSphere
- Návod k použití měřiče tekutin Acumen IQ

Návody k použití jsou přiloženy ke komponentám moderního monitoru HemoSphere. Viz část Seznam příslušenství na straně 363. Máte-li zájem o podrobnější informace týkající se zaškolení nebo dostupné dokumentace k modernímu monitoru HemoSphere, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards. Viz příloha F, Péče o systém, servis a podpora na straně 382.

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-15 na straně 37 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Tabulka 1-15: Stylové konvence návodu k obsluze

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: 
→	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 53, kde je úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na moderním monitoru HemoSphere.
Kalibrace venózní oxymetrie – ikona 	Tučný text s ikonou nabídky označuje ikonu, která je spárována s termínem nebo frází softwaru, které se objevují na obrazovce. Například ikona Kalibrace venózní oxymetrie se na obrazovce objeví jako: 

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-16: Akronyma, zkratky

Zkratka	Definice
A/D	analogový/digitální
AFM	asistované řízení tekutiny
ART	systémový arteriální krevní tlak
BMI	index tělesné hmotnosti
BSA	plocha povrchu těla
BT	teplota krve
CaO ₂	arteriální obsah kyslíku
CI	srdeční index
CI _{20s}	20sekundový srdeční index
CO	srdeční výdej
CO _{20s}	20sekundový srdeční výdej
CCO	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
Δ ctHb	relativní změna celkového hemoglobinu
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 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
FRT	test reakce na podání tekutiny
FT-CO	automaticky kalibrovaný systém FloTrac monitorující srdeční výdej na základě arteriálního tlaku
Cílená terapie	cílená terapie
Hct	hematokrit
HEMPC	přístroj pro měření krevního tlaku
HIS	nemocniční informační systémy
HGB	hemoglobin

Zkratka	Definice
HPI	index předpovědi hypotenze Acumen
HR	srdeční frekvence
HR pr.	průměrná srdeční frekvence
HRS	srdeční referenční snímač
IA	analýza intervence
iCI	intermitentní srdeční index
iCO	intermitentní srdeční výdej
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
IT	teplota injektátu
LED	dioda vyzařující světlo
LVSWI	index stahu levé komory
MAP	střední arteriální tlak
MPAP	střední tlak v plicní arterii
NIBP	neinvazivní krevní tlak
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
PC2	přístroj pro měření krevního tlaku
PPV	variabilita pulzového tlaku
PR	tepová frekvence
POST	autotest při zapnutí
PvO ₂	parciální tlak kyslíku ve venózní krvi
PVR	plicní vaskulární rezistence
PVRI	index plicní vaskulární rezistence
RV	pravá komora
RVEF	ejekční frakce pravé komory
RVSWI	index stahu pravé komory
SaO ₂	saturace kyslíkem
sCI	srdeční index STAT
sCO	srdeční výdej STAT
ScvO ₂	centrální venózní 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

Zkratka	Definice
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem
SV	systolický objem
SV _{20s}	20sekundový systolický objem
SVI	index systolického objemu
SVI _{20s}	20sekundový index systolického objemu
SvO ₂	saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi
SVR	systémová vaskulární rezistence
SVRI	index systémové vaskulární rezistence
SVV	kolísání systolického objemu
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 Ie	index odhadované spotřeby kyslíku

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů.....	41
Varování.....	41
Výstrahy.....	47
Symboly uživatelského rozhraní.....	53
Symboly na štítcích výrobku.....	59
Platné normy.....	63
Základní funkce moderního monitoru HemoSphere.....	64

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

Níže jsou uvedena varování, která se používají v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere. V návodu se nacházejí 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)
- Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něj, neboť takové použití by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a jakékoli další zařízení pozorovat a ověřit jejich normální funkci. (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)
- Přenosné vysokofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12") od jakékoli části moderního monitoru HemoSphere, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení. (kapitola 3)
- Ujistěte se, že baterie je zcela zasunutá a dvířka přihrádky baterie jsou řádně zajištěné. Pokud by došlo k pádu baterií, mohly by vážně zranit 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)
- Spustíte funkci **Nový pacient** nebo vymažete 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 proveďte 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)
- Vizualní 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, zvukové a vizualní 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/řídící 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, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/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 arterii
- Vyjmutí katétru z pacienta

(kapitola 9)

- PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční příhody nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz , v níž Tabulka A-5 na straně 353 najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru. (kapitola 9)
- U pacientů, u kterých je zapotřebí interní nebo externí stimulační podpora, se pokročilá platforma pro monitorování 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

(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 patientském 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 kabel tlaku HemoSphere (příslušenství příložené části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, 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)
- Použití technologie ClearSight se nedoporučuje u pacientů ve věku < 18 let. (kapitola 11)
- Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient. (kapitola 11)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere ClearSight (připojení příložené části) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 11)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 11)
- Nesterilizujte žádné součásti neinvazivního systému HemoSphere. Neinvazivní systém HemoSphere se dodává nesterilní. (kapitola 11)
- Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (kapitola 11)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 11)
- Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem. (kapitola 11)

- Komponenty pro neinvazivní monitorovacího systému HemoSphere nejsou odolné proti defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte. (kapitola 11)
- Používejte pouze kompatibilní prstové manžety Edwards, srdeční referenční snímač a další příslušenství neinvazivního systémové HemoSphere, kabely nebo součásti, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 11)
- Vždy sejměte snímače neinvazivního systému HemoSphere a součásti z pacienta a zcela jej odpojte od přístroje, než jej budete koupat. (kapitola 11)
- Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte. (kapitola 11)
- Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění. (kapitola 11)
- Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování. (kapitola 11)
- Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere jako monitor srdečního tepu. (kapitola 11)
- Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní součásti monitorovacího systému HemoSphere mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací součást vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněny. (kapitola 11)
- Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření. (kapitola 11)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je oxymetrický kabel HemoSphere (příslušenství příložené 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)
- Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptýlovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru. (kapitola 12)
- 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 12)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul technologie HemoSphere (připojení příložené části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 13)
- Před instalací zkontrolujte všechna připojení oxymetrického kabelu ForeSight a ověřte, že nejsou poškozená. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko. (kapitola 13)
- Aby se zcela eliminovalo riziko kontaminace mezi pacienty, je třeba oxymetrický kabel ForeSight a připojení kabelu po dokončení každého případu vyčistit. (kapitola 13)
- Pokud jsou oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat, aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce. Pokud oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (kapitola 13)
- Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelu v krytu oxymetrického kabelu ForeSight, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo vystavování jiným druhům napětí na připojeních kabelu. (kapitola 13)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku. (kapitola 13)
- 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 13)

- 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 13)
- Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umísťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6"). (kapitola 13)
- S oxymetrickým kabelem ForeSight používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického kabelu ForeSight. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO₂. (kapitola 13)
- Snímače jsou určeny k použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce. (kapitola 13)
- Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy. (kapitola 13)
- Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat. (kapitola 13)
- Vždy si přečtěte informace na obalu snímače. (kapitola 13)
- Při umísťování 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. (kapitola 13)
- 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 13)
- Neumísťujte 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 13)
- 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 13)
- K oxymetrickému kabelu ForeSight nepřipojujte více než jednoho pacienta. Mohlo by dojít k narušení izolace pacienta a zrušení ochrany poskytované snímačem. (kapitola 13)
- Oxymetrický kabel ForeSight byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny součásti kabelu jsou klasifikovány jako „Typ BF, odolné proti defibrilaci“ – jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití defibrilátoru mohou být hodnoty naměřené kabelem nepřesné. (kapitola 13)
- 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 13)
- Během defibrilace nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí. (kapitola 13)
- 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 13)
- Testování činnosti oxymetrického kabelu ForeSight se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud kabel neodpovídá, nesmí být použit, dokud nebude zkontrolován a opraven nebo vyměněn. Viz kontaktní informace k technické podpoře na vnitřním krytu. (kapitola 13)
- Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 14)
- Funkce asistovaného řízení tekutiny by se neměla používat výhradně k léčbě pacienta. V průběhu relace monitorování se doporučuje provádět kontrolu hemodynamického stavu pacienta s cílem posoudit jeho reakce na podání tekutiny. (kapitola 14)

- 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 čištění či údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, když se kabel používá k monitorování pacienta. Kabel musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, příp. musí být kabel odpojen od monitoru a snímače musí být sejmuty z pacienta. (příloha F)
- Před zahájením čištění nebo údržby zkontrolujte oxymetrický kabel ForeSight, připojení kabelu, snímače ForeSight a další příslušenství a ověřte, že nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda nejsou kolíky kabelů ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, 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 příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu. (příloha G)
- Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere. (příloha G)
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (RF) komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako je vybavení pro diatermii, litotrypsi, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere. Pokyny k udržování odpovídající separační vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí Tabulka G-3 na straně 391. Vliv jiných RF vysílačů je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování HemoSphere (příloha G).

2.3 Výstrahy

Toto jsou upozornění, která se používají v návodu k obsluze moderního monitoru HemoSphere. V návodu se nacházejí 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 patientský 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)
- Neblokujejte 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)
- Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy. (kapitola 4)
- Když připojujete moderní monitor HemoSphere k externím přístrojům, přečtěte si kompletní pokyny v návodu k obsluze daného externího přístroje. Před klinickým použitím proveďte 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 shunt)
 - Nadměrný pohyb pacienta
 - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
 - Rychlé změny srdečního výdeje(kapitola 9)
- Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:
 - Nesprávným umístěním nebo polohou katétru
 - Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným převodníkem
 - Nadměrně nebo nedostatečně tlumenou tlakovou linkou
 - Upravováním linky PAP po spuštění monitoringu(kapitola 9)
- Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočetní konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočetní konstanta liší, zadejte požadovanou výpočetní 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 **Vstříknout**. (kapitola 9)
- Nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani převodník TruWave po uplynutí data „Použit 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 BP, 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 Systolický objem / Srdeční výdej 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)
- V zájmu předcházení poškození kabelu nevyvíjejte nadměrnou sílu na tlačítko nulování tlakového kabelu. (kapitola 10)
- Při používání verze softwaru V01.01.000 a novější vezměte na vědomí změny funkčnosti modulu HemoSphere ClearSight, ve kterém se zobrazuje a analyzuje rekonstruovaná radiální arteriální křivka. U verzí softwaru starších než V01.01.000 se arteriální tlak v brachiální tepně rekonstruuje z arteriálního tlaku v prstu. Lékaři by měli vzít na vědomí tuto změnu u rekonstrukce křivky, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním rekonstruované křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně ve starších verzích softwaru modulu HemoSphere ClearSight. (kapitola 11)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 11)
- Účinnost neinvazivního systému HemoSphere nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let. (kapitola 11)
- 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 11)
- Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnaný do flebostatické osy. (kapitola 11)
- Neinvazivní systém HemoSphere není určen k použití jako monitor apnoe. (kapitola 11)
- U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné. (kapitola 11)
- Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena například následujícími faktory:
 - Nesprávně kalibrovaný a/nebo vyrovnaný HRS.
 - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například: *
 - pumpu pro intraaortální balónek
 - Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
 - Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
 - Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
 - Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
 - Artefakty a špatná kvalita signálu.

- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

(kapitola 11)

- Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním. (kapitola 11)
- Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii. (kapitola 11)
- Pulzace z podpory aortálním balónkem se mohou přidávat k tepové frekvenci na displeji tepové frekvence přístroje. Zkontrolujte tepovou frekvenci pacienta oproti tepové frekvenci na EKG. (kapitola 11)
- Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci periferního průtoku tepu, a proto nemusí detekovat určité arytmie. Tepová frekvence by neměla být používána jako náhrada za analýzu arytmie založenou na EKG. (kapitola 11)
- Monitorování bez HRS může vést k nepřesnostem měření. Zajistěte, aby pacient zůstal v klidu s přesně měřeným rozdílem výšky prstu od srdce. (kapitola 11)
- Při monitorování bez HR neumísťte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního offsetu pro HRS a nepřesnosti měření. (kapitola 11)
- Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku. (kapitola 11)
- Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru. (kapitola 12)
- 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 12)
- Provádění kalibrace in vitro až po zavedení katétru oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci. (kapitola 12)
- 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 12)
- Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat. (kapitola 12)
- Je-li oxymetrický kabel 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. (kapitola 12)
- Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět. (kapitola 13)
- Vyvinutím přílišného tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu kabelu na pacienta, okolostojící osoby nebo obsluhu. (kapitola 13)
- Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani jej neumísťte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k jeho pádu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu. (kapitola 13)
- Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight pod prostěradla nebo přikrývku. Mohlo by dojít k omezení proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění. (kapitola 13)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 13)
- Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem. (kapitola 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani oxymetrický kabel ForeSight neumísťte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k pádu modulu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu. (kapitola 13)

- Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO_2 . (kapitola 13)
- 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 13)
- 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 13)
- 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 13)
- Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický kabel ForeSight s verzí softwaru V3.0.7 nebo novější a používaný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazení StO_2 . Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO_2 hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití verze softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO_2 , zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru oxymetrického kabelu ForeSight. (kapitola 13)
- Efektivita parametru HPI během minimálně invazivního monitorování byla stanovena s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na a. radialis. Účinnost parametru HPI s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na jiném místě (např. a. femoralis) stanovena nebyla. (kapitola 14)
- Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzi události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzi 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 hypotenzi událost. (kapitola 14)
- Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka. (kapitola 14)
- Buďte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením. (kapitola 14)
- 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 14)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-14 na straně 259 a Tabulka 14-15 na straně 260, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje provést kontrolu hemodynamických parametrů pacienta. Viz část Klinická aplikace na straně 251. (kapitola 14)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-23 na straně 266 a Tabulka 14-24 na straně 267, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje provést kontrolu hemodynamických parametrů pacienta. Viz část Klinická aplikace na straně 251. (kapitola 14)
- Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny se opírá o informace poskytnuté lékařem, které jí umožňují přesně posoudit reakci na podání tekutiny. (kapitola 14)
- Návrhy řízení tekutiny poskytované funkcí AFM mohou být narušeny faktory, jako jsou např.:
 - Nepřesná měření FT-CO;
 - Akutní sekundární změny v měření FT-CO po podání vazoaktivního léku, změně polohy pacienta nebo provedení chirurgických zákroků;
 - Krvácení s rychlostí podobnou nebo vyšší, než je rychlost dodání tekutiny;
 - Interference arteriální linky.

Před přijetím doporučení AFM vždy zkontrolujte hemodynamický stav pacienta. (kapitola 14)

- Přesné měření kolísání systolického objemu (SVV) je nezbytné pro funkci softwaru AFM, která tato měření používá ke generování návrhů ohledně řízení tekutiny. Pacienti musí:
 - Být napojeni na mechanickou ventilaci
 - Mít dechový objem ≥ 8 ml/kg

(kapitola 14)

- Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:
 - Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
 - Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
 - Změna polohy subjektu
 - Ventilační změny
 - Chirurgická manipulace
 - Interference arteriální linky
 - * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
 - * Odběr ABG, rychlé proplachování
 - * Přílišné zatlumení linky
 - Sevření cévy
 - Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny
 - Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
 - Nepřesná měření FT-CO

(kapitola 14)

- Použití jiné tekutiny než uvedené v seznamu **Typ kapalin** nebo výběr nesprávného typu tekutiny může vést k nepřesnostem v měření. (kapitola 14)
- Pokud se některá z LED kontrol oxymetrického kabelu ForeSight nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu. (kapitola 15)
- 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 obraťte 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)
- Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy. (příloha F)
- Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem. Neponořujte kabely platformy do kapalin. (příloha F)

- Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budící napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů. (příloha F)
- Neponořujte žádné kabelové konektory do čistícího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (příloha F)
- K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli. (příloha F)
- Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně. (příloha F)
- Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (příloha F)
- Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny. (příloha F)
- Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte. (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 při určité instalaci nedojde k interferenci. 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.
 (příloha G)
- Kvalita služeb (QoS) bezdrátového připojení může být ovlivněna přítomností jiných zařízení, která vytvářejí vysokofrekvenční rušení (RFI). Taková RFI zařízení mohou zahrnovat elektrokauterizační zařízení, mobilní telefony, bezdrátové PC a tablety, pagery, RFID, MR nebo jiná elektrická zařízení. Při použití v přítomnosti potenciálních zařízení RFI je třeba zvážit maximalizaci oddělovacích vzdáleností a sledovat případné známky rušení, jako je ztráta komunikace nebo snížená síla signálu Wi-Fi. (příloha G)

2.4 Symboly uživatelského rozhraní

Toto jsou ikony, které se zobrazují na obrazovce moderního monitoru HemoSphere. Podrobnější informace o vzhledu obrazovky a navigaci viz kapitola 5, Navigace v moderním monitoru HemoSphere na straně 88. Některé ikony se zobrazují pouze při monitorování pomocí specifického modulu nebo kabelu s hemodynamickou technologií, jak je specifikováno.

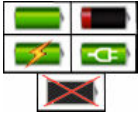
Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru

Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	Zvolte režim monitorování
	Zahájit monitorování CO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Zastavit monitorování CO, s časovačem odpočítávání CO (viz část Časovač odpočítávání CO na straně 166) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Zahájení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere ClearSight)

Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	Zastavení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere ClearSight)
	Obnovit neinvazivní monitorování po uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight)
	Nulování a tvar křivky
	Monitorování Cílená terapie
	Monitorování Cílená terapie / AFM (softwarová funkce AFM je aktivní a je připojen snímač Acumen IQ)
	Nabídka nastavení
	Domů (návrat na hlavní obrazovku monitorování)
	Zobrazit křivku tlaku
	Skrýt křivku tlaku
	Ztišení slyšitelných alarmů
	Alarms přerušené (ztišené), s časovačem odpočítávání (viz Ztišení zvukových alarmů v části Navigační lišta na straně 89)
	Obnovit monitorování po uplynutí pauzy v monitorování
	Údaje o pacientovi (demografické údaje byly zadány)
	Údaje o pacientovi (demografické údaje byly přeskočeny)
Ikony nabídky klinických nástrojů	
	Zvolte režim monitorování
	iCO (intermitentní srdeční výdej) (modul HemoSphere Swan-Ganz)

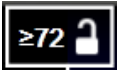
Ikony nabídky klinických nástrojů	
	Kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)
	Zadejte CVP
	Kalkulátor vypočítaných hodnot
	Přehled událostí
	Nulování a tvar křivky
	Test patientského kabelu CCO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Sekundární obrazovka HPI (pokročilá funkce)
	Test reakce na podání tekutiny (pokročilá funkce)
	Kalibrace (krevní tlak ClearSight) (modul HemoSphere ClearSight)
	Kalibrace HRS
	Nástroje ctHb
	Údaje o pacientovi
Ikony navigace v nabídce	
	Návrat na hlavní obrazovku monitorování
	Návrat k předchozí nabídce
	Zrušit
	Posun na vertikálním seznamu pro výběr položky
	Vertikální posun stránky

Ikony navigace v nabídce	
	Horizontální posun
	Enter
	Klávesa Enter na klávesnici
	Klávesa Backspace na klávesnici
	Posun kurzoru doleva o 1 znak
	Posun kurzoru doprava o 1 znak
	Klávesa Zrušit na klávesnici
	Položka je aktivována
	Položka není aktivována
	Hodiny/křivka – umožňuje uživateli zobrazit historická data nebo intermitentní data
Ikony dlaždice parametru	
	Nabídka Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je aktivní
	Nabídka Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je neaktivní
	Lišta indikátoru kvality signálu Viz část Indikátor kvality signálu na straně 212 (oxymetrický kabel HemoSphere) Viz část SQI na straně 201 (modul HemoSphere ClearSight)
	Klávesová zkratka ovládacího panelu AFM (pouze SV)
	Indikátor překročení SVV filtrace: vysoký stupeň variability tepové frekvence může ovlivnit hodnoty SVV

Ikony dlaždice parametru	
	Kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)
	Ručně zadaná hodnota CVP (pouze SVR/SVRI)
	Výchozí hodnota CVP (pouze SVR/SVRI)
	Hodnota Δ ctHb (pouze StO ₂) (pokročilá funkce)
Ikony informační lišty	
	Ikona stavu připojení zařízení Viewfinder Hub na informační liště Viz Tabulka 8-3 na straně 157
	Ikona aktivního HIS na informační liště Viz Tabulka 8-2 na straně 154
	Fotografie (zachycení obrazovky)
	Ikony indikátoru životnosti baterie na informační liště Viz Tabulka 5-6 na straně 123
	Jas obrazovky
	Hlasitost alarmu
	Uzamčená obrazovka
	Zkratka nabídky Nápověda
	Přehled událostí
	Tepová frekvence (modul HemoSphere Swan-Ganz se vstupem EKG)
	Signál Wi-Fi Viz Tabulka 8-1 na straně 153
	Režim času do uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight, viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 204)
	Režim času do ukončení uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight, viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 204)

Ikony analýzy intervence	
	Tlačítko analýzy intervence
	Indikátor analýzy intervence pro vlastní událost (šedý)
	Indikátor analýzy intervence pro polohovou výzvu (fialový)
	Indikátor analýzy intervence pro tekutinovou výzvu (modrý)
	Indikátor analýzy intervence pro intervenci (zelený)
	Indikátor analýzy intervence pro oxymetrii (červený)
	Indikátor analýzy intervence pro událost (žlutý)
	Ikona Upravit na informační bublině intervence
	Ikona klávesnice pro zadávání poznámek na obrazovce úprav intervence

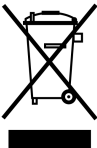
Ikony funkce AFM	
	Ikona asistovaného řízení tekutiny (AFM) na navigační liště
	Ikony stavu tekutiny AFM na ovládacím panelu AFM. Další informace uvádí část Tabulka 14-38 na straně 284.
	Spustit nebo restartovat relaci asistovaného řízení tekutiny (AFM)
	Pozastavit relaci asistovaného řízení tekutiny (AFM)
	Odmítnout návrh na podání bolu
	Uživatelé zahájený bolus (pouze režim Manuální)
	Zastavení bolu (pouze režim Manuální)
	Nastavení funkce AFM
	Minimalizovat ovládací panel AFM
	Nastavení cíle Cílená terapie

Ikony funkce AFM	
	Kontextová nápověda pro funkci AFM
	Ukončit relaci asistovaného řízení tekutiny (AFM)
Ikony monitorování Cílená terapie	
	Tlačítko Přidat cíl na obrazovce Monitorování Cílená terapie
	Tlačítko Cílová hodnota na obrazovce Monitorování Cílená terapie
	Tlačítko Ukončit výběr cíle na obrazovce Monitorování Cílená terapie
	Tlačítko Upravit cíl na obrazovce Monitorování Cílená terapie
	Symbol Čas v cíli na obrazovce Monitorování Cílená terapie
Ikony HPI	
	Klávesová zkratka Sekundární obrazovka HPI

2.5 Symboly na štítcích výrobku

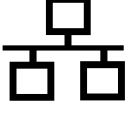
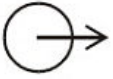
Tato část popisuje symboly, které se nacházejí na moderním monitoru HemoSphere a dalším dostupném příslušenství moderní monitorovací platformy HemoSphere.

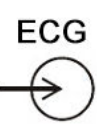
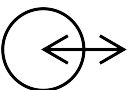
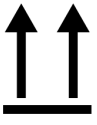
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích výrobku

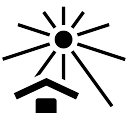
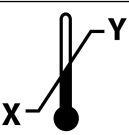
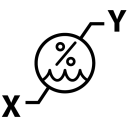
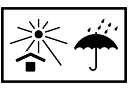
Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
Rx only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
IPX1	Poskytuje ochranu proti svisle padající vodě podle normy IPX1
IPX4	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.

Symbol	Popis
	Vyhovuje směrnici o omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu
	Shoda s požadavky úřadu Federal Communications Commission (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 uvedený na webových stránkách
	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách.
	Intertek ETL
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Není bezpečný v prostředí MR
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
	Conformité Européenne (značka CE)
	Kód šarže
	Číslo artiklu
	Množství
	Neobsahuje olovo
	Značka certifikace Underwriters Laboratories

Symbol	Popis
 Li-ion	Recyklovatelná, lithium-iontová
	Označení technické shody (Japonsko)
	Nerozebírejte
	Nespalujte
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečné číslo zařízení
	Dovozce

Identifikační štítky konektoru	
	Ekvipotenciální koncový kontakt
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernetové připojení
	Analogový vstup 1
	Analogový vstup 2
	Výstup tlaku (tlakový převodník na jedno použití, DPT)
	Příložná část typu CF nebo připojení odolné vůči defibrilaci

Identifikační štítky konektoru	
	Příložná část typu BF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF nebo připojení
	Kontinuální neinvazivní arteriální krevní tlak
	Kryt přístroje pro měření krevního tlaku sejměte z tohoto konce.
	Z tohoto konce kryt přístroje pro měření krevního tlaku nesnímejte.
	Vstup EKG z externího monitoru
	Výstup rozhraní pro multimédia s vysokým rozlišením HDMI
	Konektor: sériový výstup COM (RS232)
Doplňkové štítky na obalu	
	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Touto stranou nahoru
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky

Doplňkové štítky na obalu	
	Chraňte před slunečním světlem
	Teplotní limit (X = dolní mez, Y = horní mez)
	Omezení vlhkosti (X = dolní mez, Y = horní mez)
	Dodržujte návod k použití
	Ukládejte na chladném a suchém místě
	Datum použitelnosti
	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze pro Čínu

Poznámka

Všechny štítky výrobků příslušenství najdete v tabulce symbolů v návodu k použití daného příslušenství.

2.6 Platné normy

Tabulka 2-3: 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 IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorovacích zařízení/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)

2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere

Tato platforma musí zajišťovat zobrazení kontinuálního CO a intermitentního CO pomocí kompatibilního katétru Swan-Ganz podle specifikací uvedených v příloze A. Platforma musí zajišťovat zobrazení intravaskulárního krevního tlaku s použitím kompatibilního snímače FloTrac nebo Acumen IQ nebo kompatibilního tlakového převodníku TruWave na jedno použití podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí poskytovat neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku s kompatibilní prstovou manžetou Edwards podle specifikací v dodatku A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení SvO₂/ScvO₂ pomocí kompatibilního oxymetrického katétru podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení StO₂ pomocí kompatibilního snímače a modulu oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat alarm, výstrahu, indikaci a/nebo stav systému, pokud není možné zajistit přesné měření příslušného hemodynamického parametru. Další informace uvádí část Charakteristiky základní funkce na straně 350.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení.....	65
Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere.....	67
Instalace moderního monitoru HemoSphere.....	71
První spuštění.....	75
Režim vypnutí a režim snížené spotřeby.....	76

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. Proveďte 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

Pokročilá platforma pro monitorování 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 na straně 65. Další položky, které lze začlenit a dodat s jinými konfiguracemi soupravy, zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz, patientský kabel CCO a oxymetrický kabel 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 na straně 363.

Tabulka 3-1: Komponenty pro moderní systém monitorování HemoSphere

Moderní monitorovací systém HemoSphere (základní souprava)	
• Moderní monitor HemoSphere • Bateriová jednotka přístroje 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.

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

Potřebný kabel/katétr	Monitorované a vypočtené parametry							
	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
Pacientský kabel CCO	•	•	•	•	•	•	•	•
Kabel EKG			•	•			•	
Analogové tlakové vstupní kabely					•			
Teplotní sonda injektátu						•		
Termodiluční katétr Swan-Ganz						•		
Katétr Swan-Ganz CCO nebo katétr Swan-Ganz CCombo	•				•	•	•	
Katétr Swan-Ganz CCombo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Převodník TruWave*		•						•
*Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování s použitím katétru CCombo V (modely 777F8 a 774F75) a vyžadují signál tlaku v plicní arterii prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.								

Poznámka

U pediatrických pacientů nelze monitorovat ani vypočítat všechny parametry. Dostupné parametry viz Tabulka 1-1 na straně 26.

Tabulka 3-3: Možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere

Možnosti výběru snímače tlaku / tlakového převodníku	Monitorované a vypočtené parametry								
	CO	SV	SVV/PPV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	HPI/dP/dt/Ea _{dyn}
Snímač FloTrac	•	•	•	*	•	•			
Převodník TruWave					•	•	•	•	
Snímač Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•
*K výpočtu SVR je třeba analogový vstupní signál CVP, monitorování CVP nebo ruční zadání CVP. **Pro přístup k softwarové funkci AFM je vyžadován snímač Acumen IQ. Další informace uvádí část Asistované řízení tekutiny na straně 277.									

Tabulka 3-4: Možnosti výběru prstové manžety pro monitorování parametrů s modulem HemoSphere ClearSight

Možnosti výběru prstové manžety (vyžaduje se jedna)	Monitorované a vypočtené parametry						
	CO	SV	SVV/ PPV	SVR	PR	SYS/ DIA/ MAP	HPI/ dP/dt/ Ea _{dyn}
Prstová manžeta ClearSight	.	.	.	*	.	.	
Prstová manžeta Acumen IQ	.	.	.	*	.	.	.

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

Tabulka 3-5: Katétry potřebné k monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere

Požadovaný katétr	Monitorované a vypočtené parametry	
	ScvO ₂	SvO ₂
Oxymetrický katétr PediaSat nebo kompatibilní centrální venózní oxymetrický katétr	.	
Oxymetrický katétr Swan-Ganz		.

Tabulka 3-6: Příslušenství potřebné k monitorování parametrů pomocí modulu technologie HemoSphere

Požadované příslušenství	Tkáňová oxymetrie (StO ₂)
Oxymetrický kabel ForeSight	.
Snímač ForeSight / ForeSight Jr	.

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 nepřekrčujte 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 patientský 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

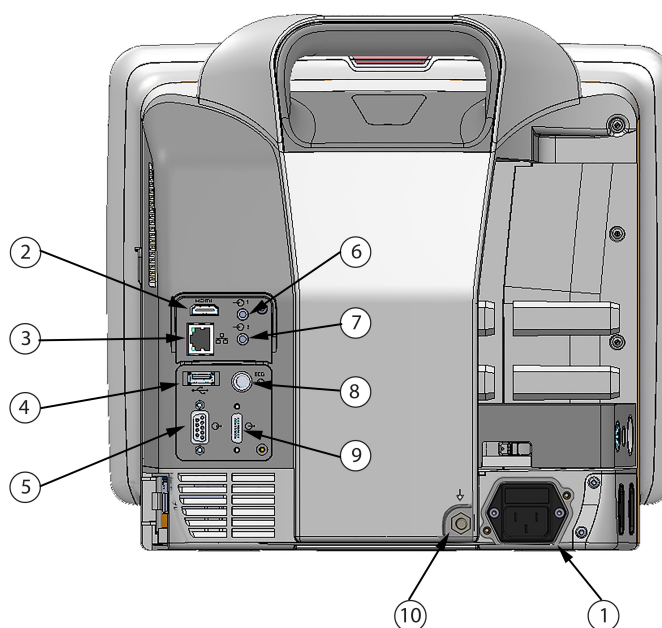


1. vizuální indikátor alarmu

2. hlavní vypínač

Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled

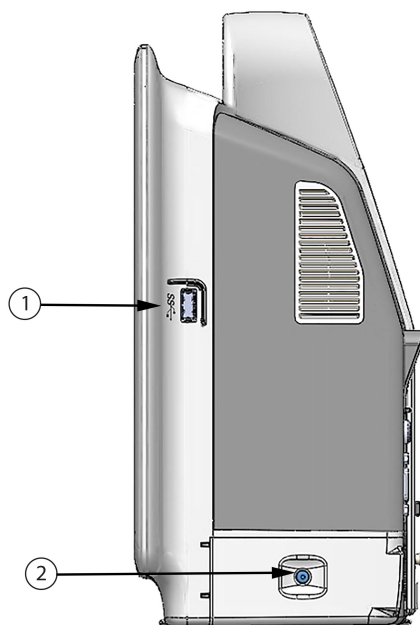
3.2.2 Zadní strana monitoru



1. připojení síťového napájecího kabelu (kryt vstupu napájení je sejmuto)	6. analogový vstup 1
2. HDMI port	7. analogový vstup 2
3. ethernetový port	8. vstup EKG
4. USB port	9. výstup tlaku
5. konektor sériového portu COM1 (RS-232)	10. ekvipotenciální koncový kontakt

Obrázek 3-2: Moderní monitor HemoSphere, pohled zezadu (znázorněno s modulem HemoSphere Swan-Ganz)

3.2.3 Pravý panel monitoru

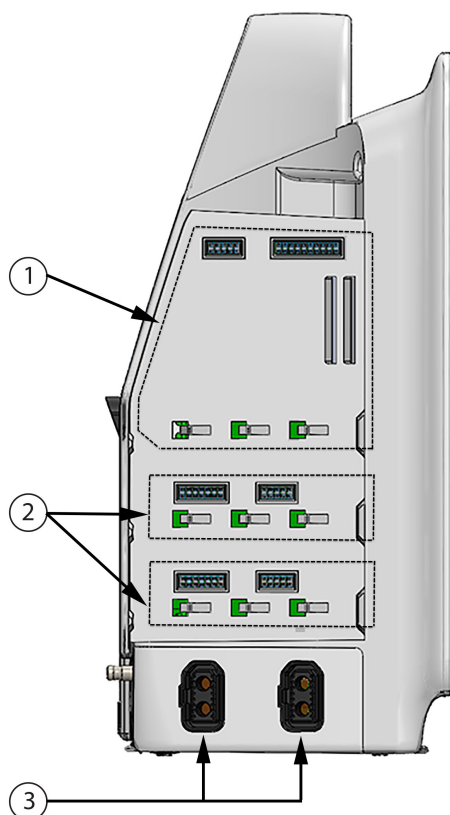


1. USB port

2. dvířka prostoru pro baterii

Obrázek 3-3: Pravý panel moderního monitoru HemoSphere

3.2.4 Levý panel monitoru



1. slot pro modulové rozšíření L-Tech

3. kabelové porty (2)

2. výřezy pro expanzní moduly (2)

Obrázek 3-4: Levý panel moderního monitoru HemoSphere (zobrazeno bez modulů)

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 jeho 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. Viz část Popis doplňkového příslušenství na straně 364, kde najdete podrobnější informace. 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.

Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něj, neboť takové použití by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a jakékoli další zařízení pozorovat a ověřit jejich normální funkci.

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.

Přenosné vysokofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12") od jakékoli části moderního monitoru HemoSphere, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

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 na straně 70), 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 Údržba baterie na straně 387.

Baterie HemoSphere je určena k tomu, aby sloužila jako záložní zdroj během výpadku napájení a může podporovat monitorování pouze po omezenou dobu.

VAROVÁNÍ

Ujistěte se, že baterie je zcela zasunutá a dvířka přihrádky baterie jsou řádně zajištěné. Pokud by došlo k pádu baterií, mohly by vážně zranit 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.

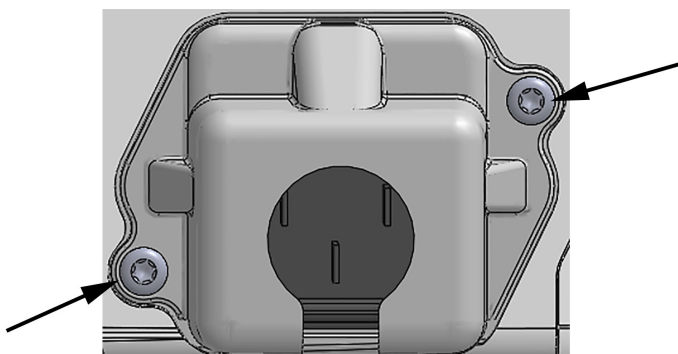
3.3.3 Připojení napájecího kabelu

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 na straně 73), 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

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 na straně 69) 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 napájecí kabel.

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 z externích přístrojů

Moderní monitor HemoSphere využívá analogová vstupní monitorovaná data k výpočtu některých hemodynamických parametrů. To zahrnuje data z portů vstupních dat tlaku a portu vstupu z monitoru EKG. Všechna připojení analogových kabelů jsou umístěna na zadním panelu monitoru (Obrázek 3-2 na straně 69). Viz část Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy na straně 66, kde naleznete seznam vypočtených parametrů, které jsou k dispozici při připojení určitých kabelů. Podrobnější informace o konfigurování analogových tlakových portů viz část Vstup analogového tlakového signálu na straně 135.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovými vstupy tlaku a EKG z jakéhokoli externího patientského monitoru, který má porty analogového výstupu splňující specifikace vstupu signálu, jež uvádí Tabulka A-5 na straně 353. Poskytují pohodlný prostředek k využití informací z patientského 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 krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu HemoSphere).

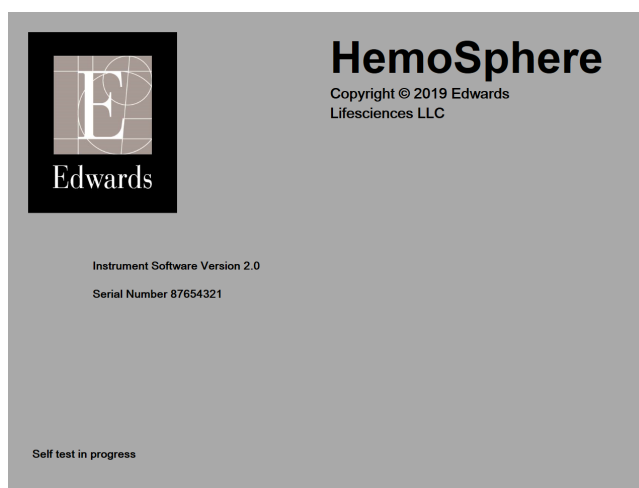
VAROVÁNÍ

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

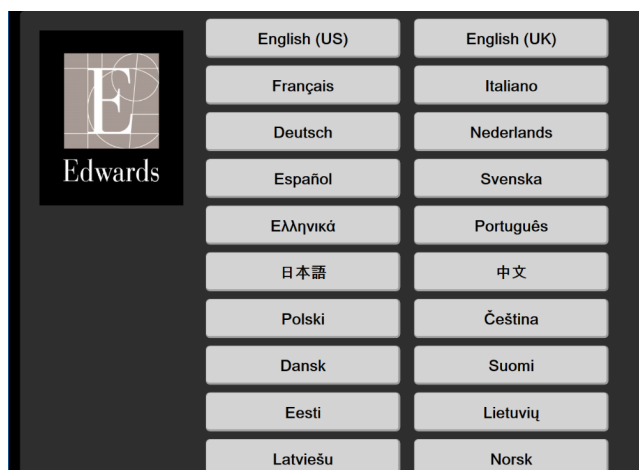
Jestliže diagnostické testy zjistí chybový stav, obrazovka Spouštění bude nahrazena obrazovkou Chyba systému. Viz kapitola 15: Odstraňování problémů na straně 309 nebo příloha F: Péče o systém, servis a podpora na straně 382. Jinak požádejte o pomoc svého zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

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 na straně 373).

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

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



Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka

Poznámka

Obrázek 3-6 na straně 75 a Obrázek 3-7 na straně 76 jsou příklady obrazovek Spouštění a Volba jazyka.

3.4.3 Výběr ID zařízení

Při prvním spuštění moderního monitoru HemoSphere může uživatel vybrat možnost **ID zařízení** nebo název monitoru na obrazovce **Data nového pacienta**. Viz část Nový pacient na straně 129. Výchozí hodnota **ID zařízení** je sériové číslo monitoru, ale lze jej změnit na libovolný název o délce 20 znaků. Hodnota **ID zařízení** se zobrazuje uprostřed informační lišty. Viz část Informační lišta na straně 121.

Hodnotu **ID zařízení** lze kdykoli změnit na obrazovce **Obecná nastavení** přes **Nastavení** → **Obecné informace**, a to prostřednictvím hesla bezpečnostního uživatele. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.

3.5 Režim vypnutí a režim snížené spotřeby

Chcete-li monitor vypnout, stiskněte tlačítko napájení. Viz Obrázek 3-1 na straně 68, bod (2). Zobrazí se následující možnosti:

- **Ukončit relaci:** stisknutím tlačítka **Ano** zastavíte aktuální relaci monitorování a přepnete monitor do režimu **Režim snížené spotřeby**. Tím se zabrání úplnému vypnutí a zapnutí napájení a monitor je možné probudit aktivací obrazovky dotykem.
- **Vypnutí:** stisknutím tohoto tlačítka vypnete monitor.
- **Zrušit:** vrátíte se na obrazovku zobrazenou před stisknutím tlačítka napájení.

Stručný návod k modernímu monitoru HemoSphere

Obsah

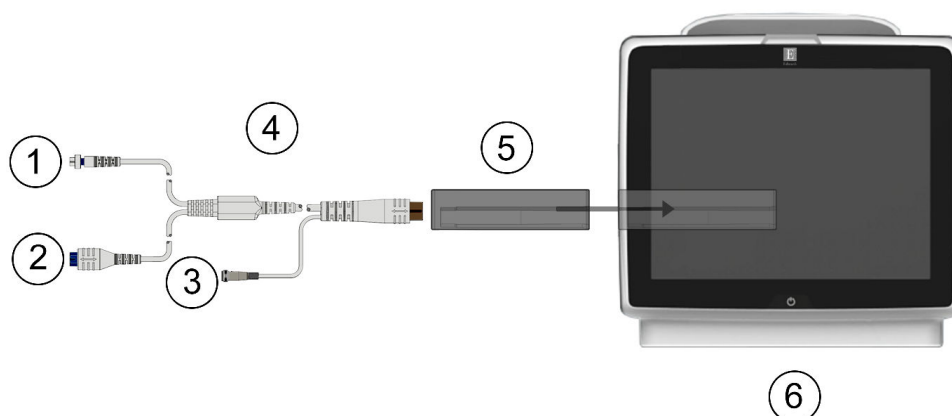
Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.	77
Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.	80
Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere.	82
Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.	84
Monitorování modulu HemoSphere ClearSight.	86

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

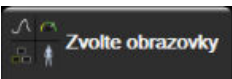
Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování uvádí Obrázek 4-1 na straně 77.



1. Připojení termistoru	4. Pacientský kabel CCO
2. Připojení tepelného žhavicího vlákna	5. Modul HemoSphere Swan-Ganz
3. Připojení teplotní sondy vstřikovaného roztoku	6. Moderní monitor HemoSphere

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 zapnete moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Připojte patientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.
5. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Invazivní** v okně **Výběr režimu monitorování**.
6. Stisknutím tlačítka **Start monitorování** začnete 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 1 v jedné z těchto částí:
 - Monitorování kontinuálního srdečního výdeje na straně 78 pro monitorování CO
 - Monitorování intermitentního srdečního výdeje na straně 78 pro monitorování iCO
 - Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu na straně 79 pro monitorování EDV

4.1.1 Monitorování kontinuálního srdečního výdeje

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 77.

1. Připojte přípojky termistoru (1) a tepelného žhavicího vlákna (2) volumetrického katétru Swan-Ganz (Obrázek 4-1 na straně 77) k patientskému kabelu CCO.
2. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
3. 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.
4. 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. Parametry 20s průtoku (CO_{20s}/CI_{20s} a SV_{20s}/SVI_{20s}) jsou k dispozici při monitorování tlaku v plicní arterii s použitím připojeného kabelu tlaku HemoSphere a snímače tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Další informace uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.
5. K zastavení monitorování CO stiskněte ikonu Stop monitorování .

4.1.2 Monitorování intermitentního srdečního výdeje

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 77.

1. Připojte přípojku termistoru katétru Swan-Ganz ((1), Obrázek 4-1 na straně 77) k patientskému kabelu CCO.
2. Připojte teplotní sondu vstřikovaného roztoku ke konektoru teplotní sondy vstřikovaného roztoku (3) na patientském kabelu CCO. Automaticky je zjištěn typ systému vstřikovaného roztoku (vložený nebo láznový).

3. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **iCO** .
4. Na obrazovce konfigurace nového setu zvolte tato nastavení:

- **Objem vstřikovacího roztoku: 10 ml, 5 ml nebo 3 ml** (pouze sonda lážňového typu)
- **Velikost katétru: 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F nebo 8 F**
- **Výpočetní konstanta: Auto** nebo se k manuálnímu zadání zobrazí klávesnice

Poznámka

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

- **Režim Bolus: Auto** nebo **Manuální**
5. Stiskněte tlačítko **Nastavení startu**.
 6. V automatickém režimu Bolus se zobrazí zvýrazněný údaj **Čekejte** () , dokud nebude dosaženo výchozí hodnoty teploty. V případě ručního režimu se na obrazovce objeví zvýrazněné hlášení **Připraveno** () , když je stanovena základní hodnota teploty. Nejprve stisknutím tlačítka **Vstříknout** spustíte bolusový postup.
 7. Jakmile se pokyn **Vstříknout** zvýrazní () , rychle, hladce a plynule vstříkněte předem zvolený objem bolu.
 8. Zvýrazní se údaj **Počítání** () a poté se zobrazí výsledná naměřená hodnota iCO.
 9. Podle potřeby opakujte kroky 6–8 až šestkrát.
 10. Stiskněte tlačítko **Kontrola** a v případě potřeby bolusovou sérii upravte.
 11. Stiskněte tlačítko **Přijmout**.

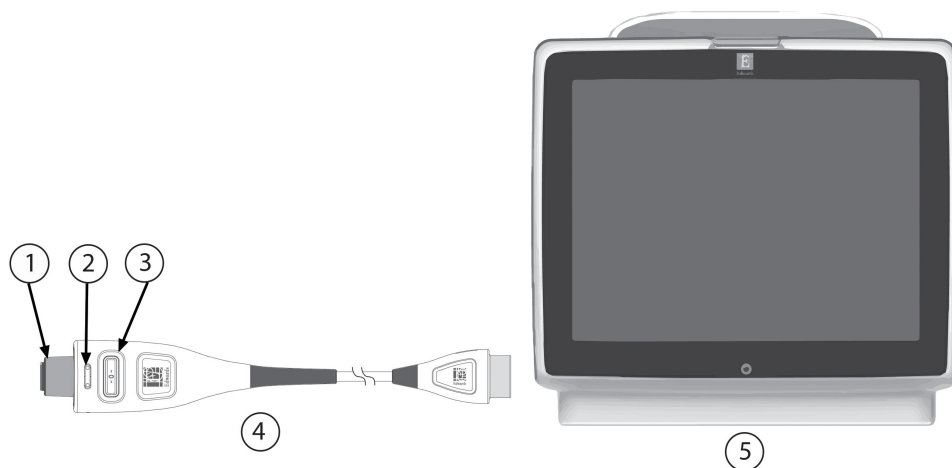
4.1.3 Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 77. Chcete-li získat parametry EDV/RVEF, musí se používat katétr Swan-Ganz CCO s RVEDV.

1. Připojte přípojky termistoru (1) a tepelného vlákna (2) volumetrického katétru Swan-Ganz (Obrázek 4-1 na straně 77) k pacientskému kabelu CCO.
2. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
3. Jeden konec kabelu pro rozhraní EKG připojte k zadnímu panelu moderního monitoru HemoSphere a druhý konec k výstupu signálu EKG monitoru u lůžka.
4. K zahájení monitorování CO/EDV stiskněte ikonu Start monitorování .
5. Na ikoně Stop monitorování  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 nakonfigurované dlaždici (dlaždicích) parametrů zobrazí hodnota EDV a/nebo RVEF.

6. 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.
7. Chcete-li monitorování CO/EDV zastavit, stiskněte ikonu Stop monitorování 

4.2 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere



1. Konektor snímače tlaku/převodníku	4. Tlakový kabel HemoSphere
2. Barevná vložka pro typ tlaku	5. Moderní monitor HemoSphere
3. Tlačítko nulování / stavová kontrolka	

Obrázek 4-2: Přehled připojení tlakového kabelu

4.2.1 Nastavení tlakového kabelu

1. Konec tlakového kabelu 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. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **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 ke tlakovému kabelu. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (3), se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku.
6. Řiďte se všemi pokyny k přípravě a zavedení katétru, které jsou uvedeny v návodu k použití katétru pro monitorování tlaku.

Tlakový kabel HemoSphere je nutno vynulovat před každou relací monitorování.

4.2.2 Nulování tlakového kabelu

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

NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 4-2 na straně 80).

2. Vyberte typ/umístění použitého tlakového snímače vedle zobrazeného **port** připojeného tlakového kabelu HemoSphere. Možnosti jsou:

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

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

3. Vyrovnajte ventil uzavíracího kohoutu podle návodu k použití do polohy s flebostatickou osou pacienta.
4. Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se měřil atmosférický tlak.

5. Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu, nebo stiskněte tlačítko nulování  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. Potvrďte stabilní nulový tlak a uzavírací kohout otočte tak, aby snímač odečítal intravaskulární tlak pacienta.

7. Stisknutím ikony Domů  zahájíte monitorování.

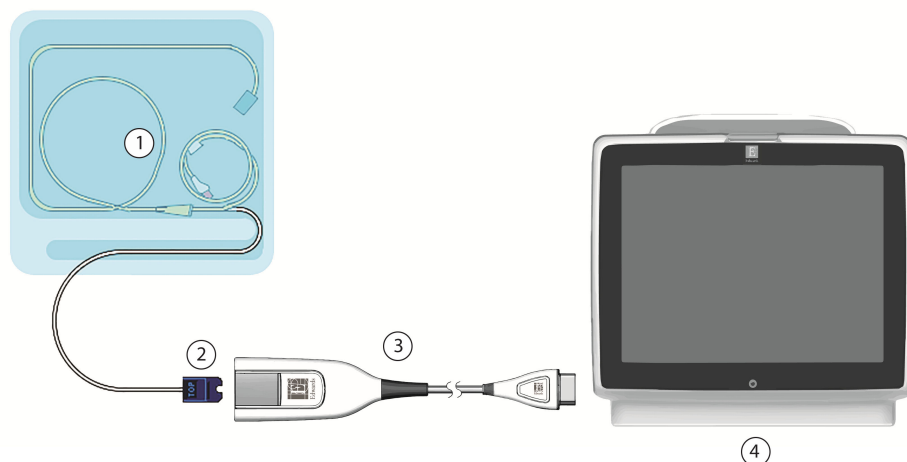
8. Stisknutím ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky**  vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.
9. Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.
10. Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit **Alarmy/cíle**.

Poznámka

Dostupné pokročilé funkce během monitorování kabelem tlaku HemoSphere zahrnují softwarovou funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a softwarovou funkci Acumen asistovaného řízení tekutiny (AFM). Softwarová funkce Acumen AFM využívá během režimu měřiče tekutin další kabel, kabel Acumen AFM. Více informací o monitorování s těmito softwarovými funkcemi najdete v části Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237 a Asistované řízení tekutiny na straně 277.

Limity alarmů pro Hypotension Prediction Index (HPI) nelze upravit.

4.3 Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere



1. Kompatibilní oxymetrický katétr	3. Oxymetrický kabel HemoSphere
2. Optický konektor	4. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 4-3: Přehled připojení oxymetrie

1. Oxymetrický kabel HemoSphere připojte na levou stranu moderního monitoru HemoSphere. Viz Obrázek 4-3 na straně 82.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní** v okně Výběr režimu monitorování.
5. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.
6. Oxymetrický kabel HemoSphere je nutno kalibrovat před každou relací monitorování. Pokračujte k části Kalibrace in vitro na straně 82 pro pokyny ke kalibraci in vitro a k části Kalibrace in vivo na straně 83 pro pokyny ke kalibraci in vivo.

4.3.1 Kalibrace in vitro

1. Odstraňte část víka přihrádky katétru a odkryjte optický konektor.
2. Vložte optický konektor katétru „TOP“ stranou nahoru do oxymetrického kabelu a zaklapněte kryt.
3. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
4. Vyberte typ oxymetru: **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 pacienta HGB nebo Hct, mohou se používat výchozí hodnoty.
7. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

8. Když je kalibrace úspěšně dokončena, objeví se toto hlášení:
Kalibrace in vitro OK, vložte katétr
9. Zaveďte 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 **ScvO₂/SvO₂** na dlaždici parametru můžete upravit **Alarmy/cíle**.

4.3.2 Kalibrace in vivo

1. Zaveďte katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
2. Vložte optický konektor katétru „TOP“ stranou nahoru do oxymetrického kabelu a zaklapněte kryt.

3. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení 
→ karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** 
4. Vyberte typ oxymetru: **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 Chybová hlášení venózní oxymetrie na straně 343 a stiskněte tlačítko

Proveďte novou kalibraci, aby se restartovalo nastavení základní hodnoty.

NEBO

Stiskněte tlačítko **Pokračovat**, aby se postoupilo k procesu Odběr.

7. Je-li kalibrace základní hodnoty úspěšná, stiskněte tlačítko **Odběr** a pak odeberte vzorek krve a zašlete ho do laboratoře k analýze měření pomocí oxymetru CO.
8. Po obdržení laboratorních hodnot zadejte **HGB** nebo **Hct** a **ScvO₂/SvO₂**.
9. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

10. Stisknutím ikony nastavení  → karty **Zvolte obrazovky**  vyberte požadované zobrazení monitorovací obrazovky.
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 **ScvO₂/SvO₂** na dlaždici parametru můžete upravit **Alarmy/cíle**.

4.4 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Technologický modul HemoSphere je kompatibilní s oxymetrickým kabelem ForeSight a snímači ForeSight / ForeSight Jr. Technologický modul HemoSphere lze připojit ke standardnímu slotu modulu.

Poznámka

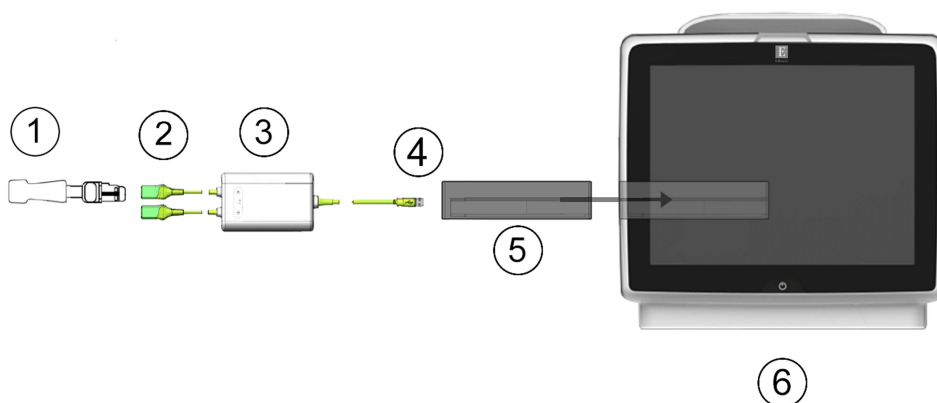
Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

4.4.1 Připojení modulu technologie HemoSphere



1. Snímač ForeSight / ForeSight Jr	4. Připojení kabelu k modulu (2)
2. Připojení snímače ForeSight / ForeSight Jr (2)	5. Modul technologie HemoSphere
3. Kryt oxymetrického kabelu ForeSight	6. Moderní monitor HemoSphere

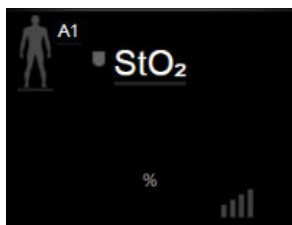
Obrázek 4-4: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie

1. Zasuňte modul technologie HemoSphere do monitoru. Když je modul správně zapojen, cvakne.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapnete moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta**, nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Zajištěte správnou orientaci a zapojte oxymetrický kabel ForeSight do modulu technologie. Ke každému modulu technologie lze připojit až dva oxymetrické kabely ForeSight.
5. Připojte kompatibilní snímač(e) ForeSight / ForeSight Jr k oxymetrickému kabelu ForeSight. Ke každému oxymetrickému kabelu ForeSight lze připojit až dva snímače. Viz část Připojení snímačů k pacientovi na straně 226 a pokyny k použití snímače ForeSight a ForeSight Jr v návodu k použití těchto snímačů.
6. Podle potřeby vyberte v okně **Výběr režimu monitorování** tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní**.
7. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.

8. Jestliže **StO₂** není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a zvolte možnost **StO₂ <Ch>** jako klíčový parametr na kartě **Vyberte parametr** v nabídce konfigurace, kde **<Ch>** označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou **A1** a **A2** pro oxymetrický kabel ForeSight A a **B1** a **B2** pro oxymetrický kabel ForeSight B.



9. Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Po stisknutí obrázku pacienta na dlaždici parametru se otevře okno **Konfigurace snímače** nabídky konfigurace dlaždice.



10. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý nebo dítě.
11. Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 13-1 na straně 224.



12. K návratu do okna monitorování stiskněte ikonu Domů.



13. Po stisknutí libovolného místa dlaždice parametru **StO₂** → karta **Konfigurace snímače** můžete upravit položky **Připomenutí kontroly kůže** nebo **Průměry** pro daný snímač.

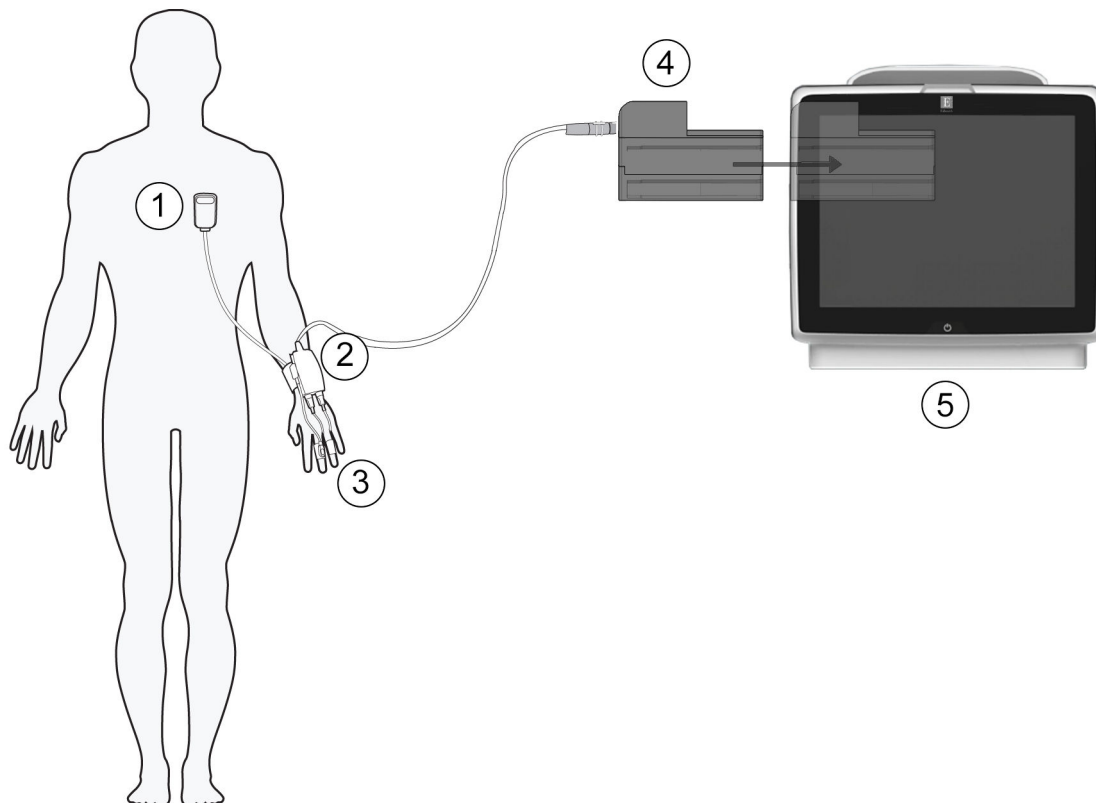
Konfigurace snímače

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

Nastavte cíle

4.5 Monitorování modulu HemoSphere ClearSight

4.5.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere



1. srdeční referenční snímač	4. Modul HemoSphere ClearSight
2. přístroj pro měření krevního tlaku	5. Moderní monitor HemoSphere
3. prstová manžeta	

Obrázek 4-5: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere

1. Modul HemoSphere ClearSight vložte do velkého technologického slotu (L-Tech) monitoru. Když je modul správně zapojen, cvakne.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní** v okně **Výběr režimu monitorování**.
5. Připojte přístroj pro měření krevního tlaku k modulu HemoSphere ClearSight.
6. Přiložte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta a připevněte k němu kompatibilní přístroj pro měření krevního tlaku. Lze použít kterékoli zápěstí, ale dává se přednost nedominantní ruce.
7. Pomocí pomůcky ke stanovení velikosti prstové manžety vyberte vhodnou velikost prstové manžety.
8. Umístěte manžetu prstu na prst pacienta. Podrobný návod ke správnému umístění prstové manžety a ilustrace skutečného zařízení najdete v návodu k použití produktu.
9. Připojte prstovou manžetu k přístroji pro měření krevního tlaku.

Poznámka

Po 8 hodinách akumulovaného monitorování na stejném prstu neinvazivní systém HemoSphere zastaví sledování a zobrazí varování, že pokud je požadováno další monitorování, musí se manžeta přemístit na jiný prst.

10. Připojte srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku.

Poznámka

Monitorování bez HRS je k dispozici jako pokročilá funkce pouze u nehybných pacientů a pacientů pod sedativy. K aktivaci funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) je nutná prstová manžeta Acumen IQ i HRS. Viz část Volitelný snímač HRS na straně 198.

11. Pomocí svorky HRS připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy.

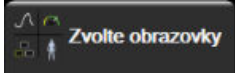
VÝSTRAHA

Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy.

12. Druhý konec HRS připojte k prstové manžetě.

13. Chcete-li zahájit monitorování, stiskněte ikonu  zahájení monitorování na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.

14. Stisknutím ikony zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

15. Stisknutím ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky**  vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.

16. Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.

17. Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit **Alarmy/cíle**.

Poznámka

Meze alarmů pro Hypotension Prediction Index (HPI) nelze upravit.

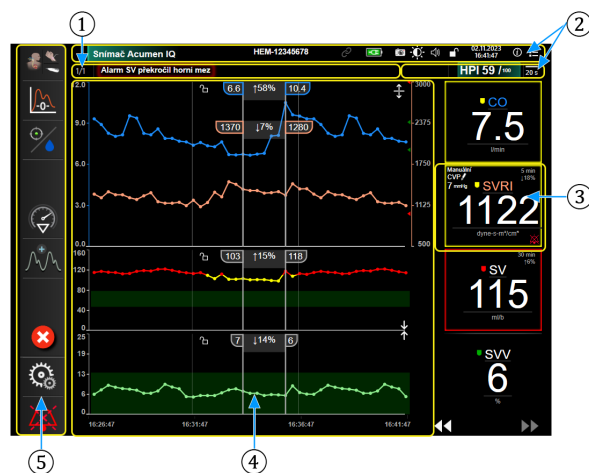
Navigace v moderním monitoru HemoSphere

Obsah

Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere.	88
Navigační lišta.	89
Zobrazení monitoru.	93
Formát zaměřeného monitorování.	109
Klinické nástroje.	114
Informační lišta.	121
Stavová lišta.	124
Navigace obrazovky monitoru.	124

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 jsou uvedeny níže (Obrázek 5-1 na straně 89). Hlavní okno ukazuje aktuální zobrazení monitorování nebo obrazovku nabídky. Podrobnosti o typech zobrazení monitorování viz část Zobrazení monitoru na straně 93. Podrobnosti o dalších funkcích obrazovky viz příslušné části, Obrázek 5-1 na straně 89.



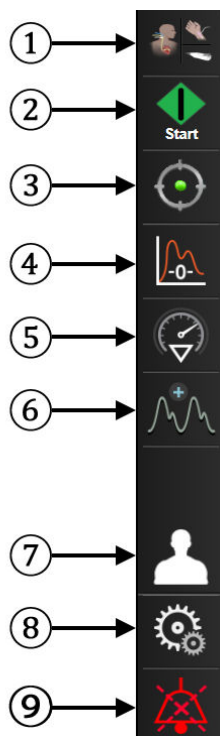
1. Stavová lišta (část 5.7)	4. Hlavní okno / Zobrazení monitoru (část 5.3)
2. Informační lišty (část 5.6)	5. Navigační lišta (část 5.2)
3. Dlaždice parametru (část 5.3.1)	

Obrázek 5-1: Funkce obrazovky moderního monitoru HemoSphere

5.2 Navigační lišta

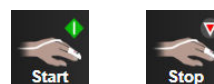
Navigační lišta je přítomna na většině obrazovek. Výjimky tvoří obrazovka spouštění a obrazovky oznamující, že moderní monitor HemoSphere přestal monitorovat. Níže uvedený příklad (Obrázek 5-2 na straně 90) ilustruje invazivní monitorování na grafické obrazovce monitorování trendů. Všechny dostupné ikony jsou podrobně popsány níže.

1. Výběr režimu monitorování
2. Start monitorování¹
3. Monitorování cílené terapie
4. Nulování a tvar křivky
5. Analýza intervence³
6. Zobrazení křivky krevního tlaku
7. Údaje o pacientovi
8. Nastavení
9. Ztišení slyšitelného alarmu



Další ikony

Start/Stop monitorování²



Start/Stop monitorování¹



Monitorování cílené terapie / AFM



Obnova monitorování s uplynulým časem od pozastavení monitorování



Skrýt křivku krevního tlaku



Domů



Pozastavení monitorování



Trvalé ztišení slyšitelných alarmů



¹Invasivní monitorování, ²neinvasivní monitorování, ³grafické obrazovky trendů

Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony



Zvolte režim monitorování. Stisknutím můžete přepínat mezi režimy monitorování. Viz část Vybrat režim monitorování na straně 114.



Start monitorování CO. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje ikona Start monitorování CO uživateli spustit monitorování CO přímo z navigační lišty. Viz část Kontinuální srdeční výdej na straně 163.



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



Zahájit neinvasivní monitorování. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight umožňuje tato ikona spustit neinvasivní monitorování krevního tlaku a CO přímo z navigační lišty. Viz část Připojení neinvasivního systému HemoSphere na straně 191.



Zastavit neinvasivní monitorování. Ikona zastavení neinvasivního monitorování indikuje, že probíhá neinvasivní monitorování krevního tlaku a hemodynamických parametrů pomocí modulu HemoSphere ClearSight.



Nulování a tvar křivky. Tato ikona uživateli umožňuje vstoupit na obrazovku **Nulování a tvar křivky** přímo z navigační lišty. Viz část Obrazovka Nulování a tvar křivky na straně 186.



Analýza intervence. Tato ikona zprostředkovává uživateli přístup k nabídce analýzy intervence. Odtud lze zaznamenávat klinické intervence. Viz část Intervenční události na straně 98.



Zobrazení křivky krevního tlaku. Tato ikona umožňuje uživateli zobrazit křivku krevního tlaku, je-li připojen kabel tlaku HemoSphere a kompatibilní snímač, nebo během neinvazivního monitorování. Viz část Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 101.



Skrýt křivku krevního tlaku. Tato ikona umožňuje uživateli skrýt křivku krevního tlaku.



Monitorování cílené terapie. Tato ikona zobrazuje nabídku monitorování cílené terapie. Zdokonalené sledování parametrů umožňuje uživateli řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Viz část Rozšířené sledování parametrů na straně 299.



Monitorování cílené terapie / AFM. Je-li aktivována softwarová funkce AFM a je připojen snímač Acumen IQ, ikona AFM se v tomto rozděleném zobrazení zobrazí spolu s ikonou monitorování cílené terapie. Stisknutím této ikony na navigační liště a stisknutím položky Monitorování cílené terapie nebo AFM na příslušnou funkci přejdete.



Údaje o pacientovi (demografické údaje byly zadány). Tato ikona se objeví na navigační liště po zadání demografických údajů pacienta.



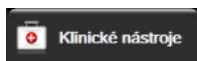
Údaje o pacientovi (demografické údaje byly přeskočeny). Tato ikona se objeví na navigační liště, pokud byly demografické údaje pacienta přeskočeny. Tuto ikonu stisknete kdykoli budete chtít demografické údaje pacienta zadat.



Domů. Tato ikona vrátí uživatele na hlavní obrazovku monitorování.



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



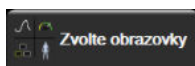
Klinické nástroje. Obrazovka klinických aktivit umožňuje přístup k následujícím klinickým nástrojům:

- **Zvolte režim monitorování**
- **iCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Nulování a tvar křivky**
- **Kalibrace venózní oxymetrie** (oxymetrický kabel HemoSphere)
- **Zadejte CVP**
- **Kalkulátor vypočítaných hodnot**
- **Přehled událostí**
- **Test patientského kabelu CCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test reakce na podání tekutiny** (pokročilá funkce – viz část Test reakce na podání tekutiny na straně 303)
- **Údaje o pacientovi** (viz část Údaje o pacientovi na straně 129)
- **Sekundární obrazovka HPI** (pokročilá funkce – viz část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237)
- **Nástroje ctHb** (oxymetrický kabel ForeSight – viz část Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb na straně 235)
- **Kalibrace** (modul HemoSphere ClearSight)
- **Kalibrace HRS** (modul HemoSphere ClearSight – viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 202)

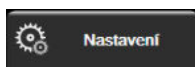
Poznámka

Sekundární obrazovka HPI je k dispozici, je-li aktivovaná funkce Acumen HPI. Aktivace je k dispozici pouze v určitých oblastech. Viz část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237. Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards.

V této kapitole naleznete popis funkcí **Zvolte režim monitorování**, **Kalkulátor vypočítaných hodnot**, **Přehled událostí** a **Zadání CVP** (viz část Klinické nástroje na straně 114). Podrobnější informace o ostatních klinických aktivitách najdete v příslušné kapitole věnované specifickému modulu nebo kabelu.



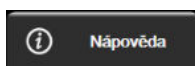
Zvolte obrazovky. Karta Zvolte obrazovky umožňuje uživateli zvolit požadovaný počet zobrazených monitorovaných parametrů a typ zobrazení monitorování, které je barevně zvýrazněno (viz Obrázek 5-3 na straně 93). Když zvolíte obrazovku zobrazení monitorování, okamžitě se zobrazí příslušný režim monitorování.



Nastavení. Ikona nastavení zprostředkovává přístup k obrazovkám konfigurace, které zahrnují:

- **Obecná nastavení:** viz kapitola 6: Nastavení uživatelského rozhraní na straně 127
- **Pokročilé nastavení:** viz kapitola 7: Alarmy / cíle na straně 139, kapitola 7: Upravit měřítka na straně 146 a kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 151
- **Export dat:** viz kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 151
- **Demo režim:** viz kapitola 7: Demo režim na straně 149
- **ClearSight:** viz kapitola 11: Nastavení možností ClearSight a manžety na straně 202

Pokročilé nastavení a Export dat jsou možnosti nabídky chráněné heslem. Viz část Ochrana heslem na straně 127.



Nápověda. Viz kapitola 15: Nápověda na obrazovce na straně 309



Ztišení slyšitelných alarmů. Tato ikona ztiší všechny zvukové a vizuální alarmy indikátorů až na pět minut. Možnosti intervalu pozastavení alarmu jsou 1, 2, 3, 4 a 5 minut. Během této doby se ztiší nové fyziologické alarmy. Po uplynutí této doby se alarmy znovu rozezní. Zvukové signály chyb jsou ztišeny, dokud není chyba odstraněna a dokud se neobjeví znovu. Vyskytne-li se nová chyba, alarm se znovu rozezní.



Slyšitelné alarmy jsou ztišeny. Indikuje, že alarmy jsou dočasně ztišeny. Zobrazí se časovač odpočítávání



a hlášení „**Alarmy pozastaveny**“. Indikátor pozastavení alarmu se objeví na kterékoli dlaždici parametru, kde právě probíhá alarm.

Podržením ikony ztišení zvukového alarmu po dobu pěti sekund zobrazíte další možnosti vypnutí zvuku (níže).



Trvale ztišit všechny alarmy. Stisknutím této ikony v nabídce rozšíření alarmu můžete všechny alarmy ztišit na neurčito. Tato volba ztišení alarmu vyžaduje heslo úrovně Super-uživatel. Viz část Ochrana heslem na straně 127.



Nepulzační režim. Stisknutím této ikony pozastavíte monitorování CO a vstoupíte do režimu **Nepulzační režim**. Objeví se banner s potvrzením, který potvrdí pozastavení operací monitorování CO. Výjimka: monitorování krevního tlaku, monitorování oxymetrie a související alarmy zůstanou během režimu **Nepulzační režim** aktivní. Ohledně aktivních parametrů viz Tabulka D-3 na straně 375. V režimu **Nepulzační režim** jsou všechny výchozí hodnoty doby průměrování krevního tlaku nastaveny na 5 sekund s frekvencí aktualizací 2 sekundy. Viz část Tabulka 6-4 na straně 134.



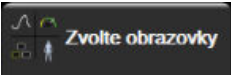
Obnovit monitorování. Po potvrzení nepulzačního režimu se na navigační liště zobrazí ikona obnovení monitorování a uplynulý čas. Zobrazí se banner „**Nepulzační režim**“. Pro návrat k monitorování stiskněte ikonu obnovení monitorování.

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 zobrazení hodnot arteriálního krevního tlaku spolu se třemi parametry ve zjednodušeném a zaměřeném rozložení obrazovky. Viz Obrazovka Hlavní zaměření na straně 112, Zaměřená obrazovka grafického trendu na straně 112 a Obrazovka Zaměřené grafy na straně 113.

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** . Nabídka volby obrazovky monitoru obsahuje ikony, které jsou založeny na 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 na straně 94 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 na straně 94.

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 na straně 94.

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

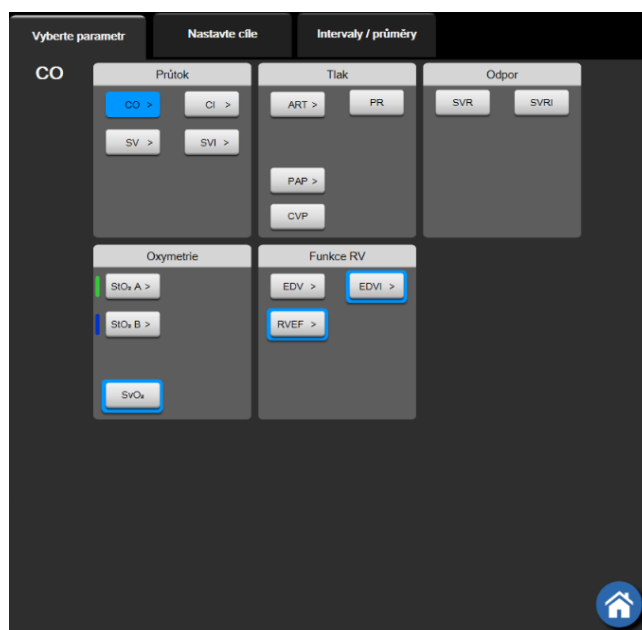
ODPOR. Parametry rezistence SVR a SVRI souvisejí se systémovým odporem průtoku krve.

FUNKCE RV. 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, $E_{a_{dyn}}$ a dP/dt .

TLAK. Mezi tyto parametry krevního tlaku patří SYS_{ART} , DIA_{ART} , MAP, SYS_{PAP} , DIA_{PAP} , MPAP, PR, CVP a PPV.

OXYMETRIE. Parametry oxymetrie po aktivaci zahrnují venózní oxymetrii ($SvO_2/ScvO_2$) a tkáňovou oxymetrii (StO_2).



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. Mimoto 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. Další informace uvádí část Alarmy / cíle na straně 139.

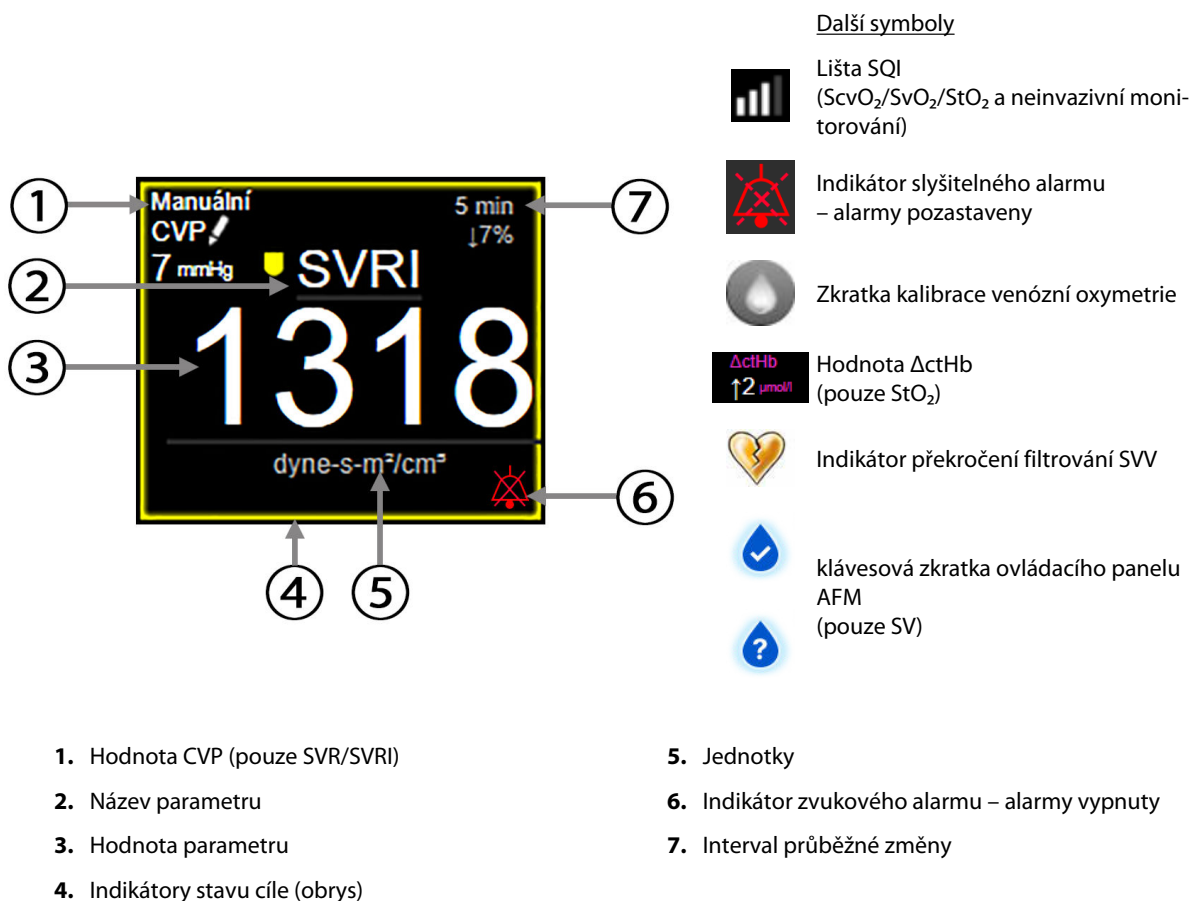
Poznámka

Součástí této obrazovky nabídky je dvouminutový časovač nečinnosti.

Meze alarmů a cílová rozmezí pro parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nelze upravit.

5.3.1.3 Indikátory stavu

Dlaždice parametru má barevný obrys, který indikuje aktuální stav pacienta. Změní-li se stav pacienta, změní se i barva obrysu dlaždice. Stisknutím položek na dlaždici, které se zobrazují podtržené, lze přejít do nabídky konfigurace. Na dlaždicích se mohou zobrazit další informace.

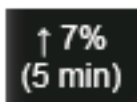


Obrázek 5-5: Dlaždice parametru

Hlášení stavové lišty. Nastane-li stav chyby, výstrahy nebo alarmu, budou hlášení zobrazena na stavové liště, dokud nebude tento stav vyřešen. Pokud se vyskytne více než jedna chyba, výstraha nebo alarm, hlášení se opakuje každé dvě sekundy.

Dojde-li k chybovému stavu, výpočty parametrů se zastaví a dlaždice každého dotčeného parametru zobrazí poslední hodnotu, čas a datum, kdy byl daný parametr změřen.

Interval průběžné změny. Tento indikátor zobrazuje procento změny nebo absolutní hodnotu změny včetně časového období, v rámci kterého ke změně došlo. Možnosti konfigurace uvádí část Časové intervaly/průměry na straně 133.



Indikátor překročení SVV filtrování. Symbol indikátoru překročení SVV filtrování  se zobrazí na dlaždici parametru SVV, jestliže je zjištěn vysoký stupeň variability tepové frekvence, který by mohl ovlivnit hodnotu SVV.

Lišta SQL. Lišta SQL  informuje o kvalitě signálu během monitorování oxymetrie nebo neinvazivního monitorování. 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 oxymetrie viz Tabulka 12-3 na straně 212. Pro neinvazivní monitorování prstovou manžetou je SQL založeno na kvalitě signálu tlakové křivky z pletysmografického snímače prstové manžety. Neinvazivní úrovně SQL viz Tabulka 11-2 na straně 201.

Indikátory stavu cíle. Barevný indikátor ve formě obrysu každé dlaždice monitorování udává pacientův klinický stav. Barvy tohoto indikátoru a jejich klinické indikace viz Tabulka 7-2 na straně 141.

Poznámka

Při používání parametru Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se indikátory stavu pacienta liší od těch, které jsou popsány. Indikátory stavu Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237 pacienta, které jsou při používání funkce Acumen Hypotension Prediction Index k dispozici, viz část .

5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování

Hlavní zobrazení monitorování uvádí kombinaci zobrazení monitorování grafického trendu (viz část Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 97) a půlkruhovou variantu kokpitového zobrazení monitorování (viz Obrazovka Kokpit na straně 105). Kokpitová měrka, která se zobrazuje v dolní části hlavního zobrazení monitorování, využívá půlkruhovou oblast měrky. Viz Obrázek 5-6 na straně 97. 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 měrky parametru a následným přetažením do nového požadovaného umístění.



Obrázek 5-6: Hlavní zobrazení monitorování

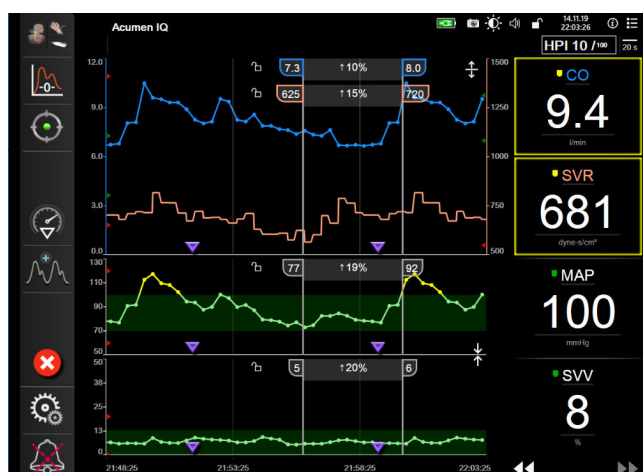
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend

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 vnesenou 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, vnesená 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 Acumen Hypotension Prediction Index, 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 zobrazíte místní nabídku měřítka. Chcete-li zvolit jiné časové období, stisknete 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 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.

5.3.3.1 Režim rolování grafického trendu



Rolováním zpět lze zobrazit až 72 hodin dat monitorovaných parametrů. 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.

Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování

Nastavení rolování	Popis
	Roluje o dvojnásobek aktuálního časového měřítka.
	Roluje v aktuálním časovém měřítku (šířka 1 grafu).
	Roluje o polovinu aktuálního časového měřítka (polovina šířky grafu).

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

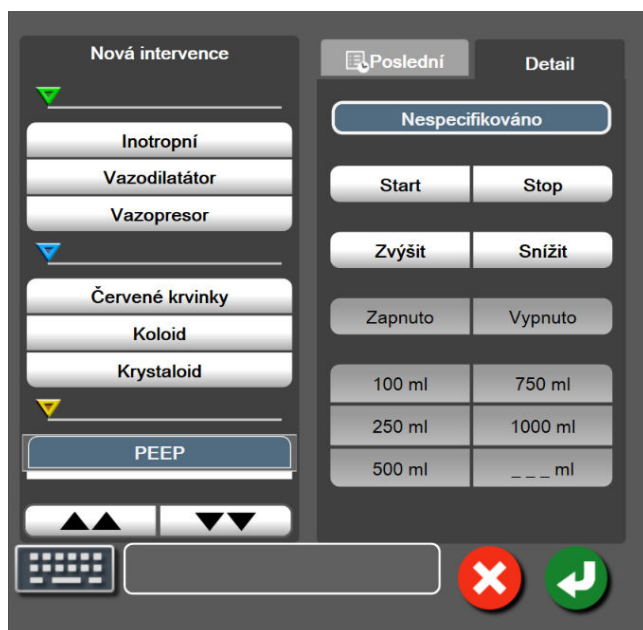
Poznámka

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:

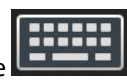
1. Zvolte typ **Intervence** z nabídky **Nová intervence** vlevo. Použijte svislé šipky pro zobrazení všech dostupných typů **Intervence**.
2. Zvolte možnost **Detail** ze záložky nabídky vpravo. Jako výchozí nastavení je nastaveno **Nespecifikováno**.

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 .

3. Stiskněte ikonu Enter .

Tabulka 5-2: Intervenční události

Intervence	Indikátor	Typ
Intervence	 (zelená)	Inotropní Vazodilatátor Vazopresor
Polohová	 (fialová)	Pasivní zvednutí DK Trendelenburgova poloha
Tekutiny	 (modrá)	Červené krvinky Koloid Krystaloid Bolus tekutiny*
Oxymetrie	 (červená)	Kalibrace in vitro* Odeberte krev* Kalibrace in vivo* Aktualizace HGB* Vyvolat údaje venózní oxymetrie*
Událost	 (žlutá)	PEEP Indukce Kanylace CPB Příčná svorka Kardioplegie Průtok pumpou Zástava oběhu Zahřívání Chlazení Selektivní mozková perfuze
Vlastní	 (šedá)	Vlastní událost Kalibrace TK*
*Značky generované systémem		

Poznámka

Intervence zahájené přes nabídku klinických nástrojů, jako jsou například Venózní oxymetrie, Kalibrace TK 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 na straně 101. Bublina s informacemi udává konkrétní intervenci, datum, čas a poznámky týkající se intervence. Stisknutí edičního 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

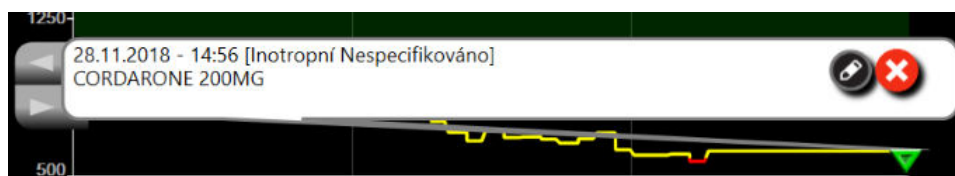
Čas, datum a přidruženou poznámku pro každou intervenci lze po počátečním zadání upravit:

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 **Upravit čas** a zadejte aktualizovaný čas na klávesnici.
4. Chcete-li změnit datum, stiskněte **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 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, stiskněte oblast měřítka a objeví se místní nabídka umožňující zavedení nové rozkladové rychlosti. Je-li připojeno více technologií monitorování, 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 tlaku

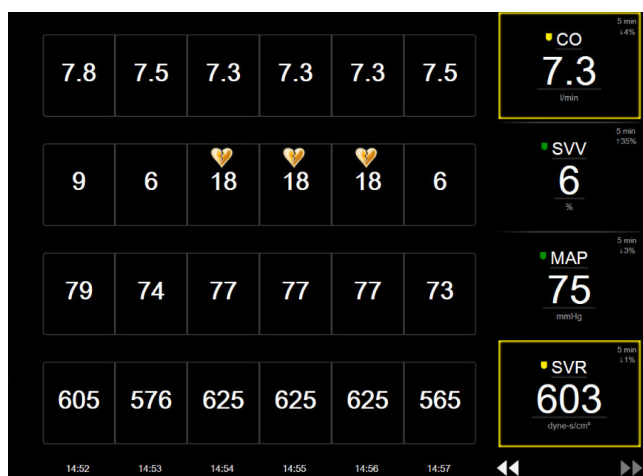


Poznámka

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.

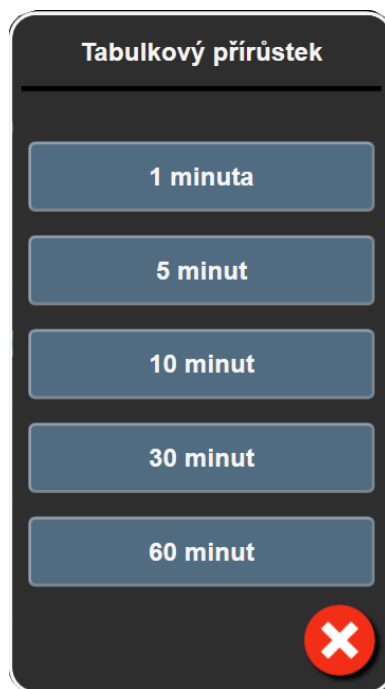
5.3.4 Tabulkové trendy

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, dotkněte se vnitřku tabulky.
2. V místním okně **Tabulkový přírůstek** zvolte hodnotu.



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×, 6× a 40×.



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 dvojité šipky pod dlaždicemi parametrů. Rychlost rolování se objeví mezi ikonami rolování.

Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování

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

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.

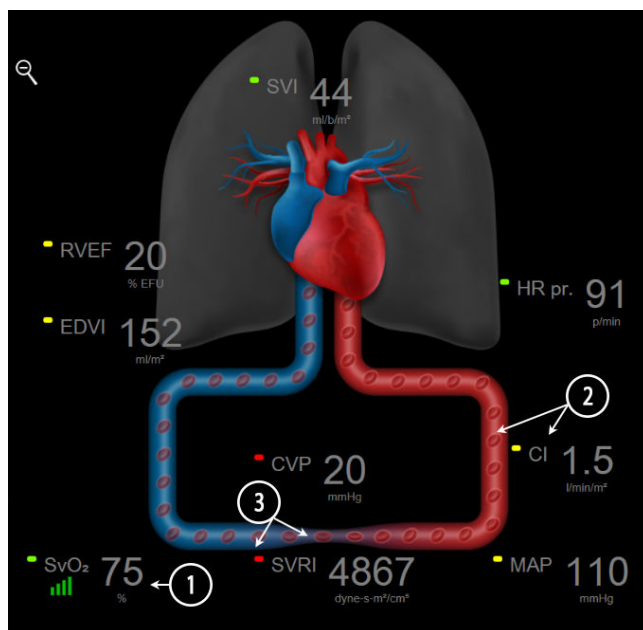
5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu

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 97. Podrobnější informace o zobrazení tabulkového trendu uvádí Tabulkové trendy na straně 102.

5.3.6 Obrazovka fyziologie

Obrazovka fyziologie je animované zobrazení interakce mezi srdcem, krví a cévním systémem. Vzhled této obrazovky se mění v závislosti na používané technologii monitorování. Pokud je například aktivní funkce tkáňové oxymetrie, zobrazují se dostupná místa měření tkáňové oxymetrie spolu s hemodynamickými parametry pomocí tří dalších animací. Viz část Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie na straně 235. Ve spojení s příslušnou 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, neznázorňuje však přesně tepy za minutu. Klíčové funkce této obrazovky jsou očíslovány, jak ukazuje Obrázek 5-12 na straně 104. Tento obrázek je příkladem obrazovky fyziologie v kontinuálním režimu během aktivního monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz a analogových vstupních signálů EKG, MAP a CVP.

1. Jsou zde zobrazena data parametrů $ScvO_2/SvO_2$ a indikátor kvality signálu (SQI), když je připojen oxymetrický kabel 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 hodnotě CO/CI a nízkým/vysokým cílovým rozmezím zvoleným pro daný parametr.
3. Systémová vaskulární rezistence, uvedená uprostřed animace cévního systému, je k dispozici během monitorování CO/CI a využívání analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného patientského monitoru nebo dvou připojených kabelů tlaku HemoSphere, jako $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. V minimálně invazivním režimu monitorování je zapotřebí pouze CVP s použitím obrazovky zadání CVP, monitorování CVP kabelem tlaku HemoSphere nebo prostřednictvím analogového vstupu. Úroveň konstriktce zobrazená v cévě se bude přizpůsobovat odvozené hodnotě SVR a nízkým/vysokým cílovým rozmezím zvoleným pro daný parametr.

Poznámka

Nastavení alarmů/cílů lze upravit prostřednictvím obrazovky nastavení Alarmy/cíle (viz část Obrazovka nastavení Alarmy/cíle na straně 142) nebo zvolením požadovaného parametru jako klíčového parametru a poté otevřením nabídky konfigurace dlaždice stisknutím uvnitř dlaždice parametru.

Příklad, který ukazuje Obrázek 5-12 na straně 104, se týká monitorování 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, hodnota HR pr. je nahrazena hodnotou PR, zobrazí se hodnota PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a hodnoty EDV a RVEF se neukazují.

5.3.6.1 Indikátor sklonu SVV

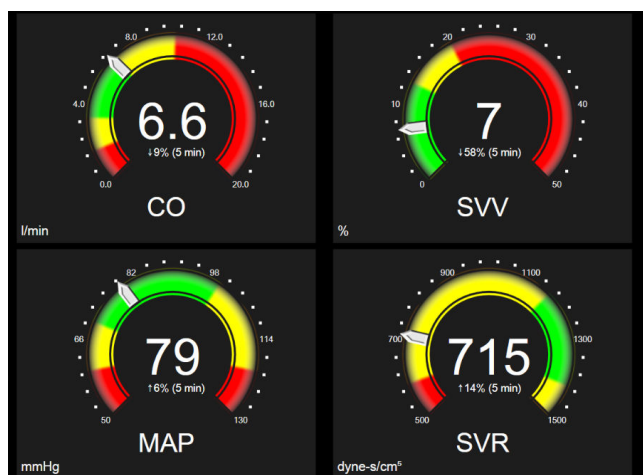
Indikátor sklonu SVV je vizuální znázornění křivky Frank-Starling používané při posuzování hodnoty kolísání systolického objemu (SVV). Toto se zobrazí na obrazovce fyziologie v režimu minimálně invazivního a neinvazivního monitorování. Barva majáčku se mění na základě nastavených cílových rozmezí. Hodnota SVV 13% je zobrazena přibližně na inflexním bodu křivky. Indikátor je zobrazen na obrazovkách Fyziologie a Historická fyziologie.



Uživatel má možnost 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 na straně 105, 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

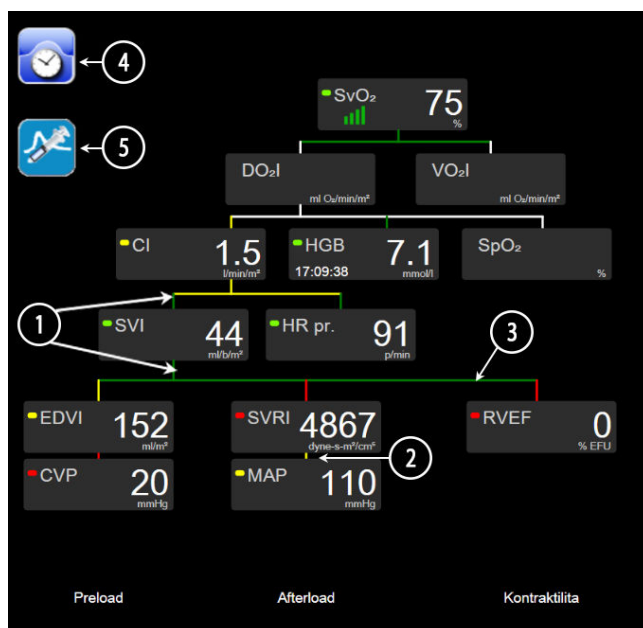
Kulatá tlačítka klíčových parametrů, která jsou na obrazovce Kokpit, zobrazují složitější indikátor cíle a alarmu než standardní dlaždice parametrů. Plný rozsah zobrazení parametru se použije k vytvoření měřidla z minimálního až maximálního nastavení grafických trendů. Ručička se používá k ukázaní aktuální hodnoty na kruhové stupnici měřidla. Když jsou cílová rozmezí aktivována, použije se červená (zóna alarmu), žlutá (zóna varování ohledně cílové hodnoty) a zelená (příjemná 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 fyziologického vztahu má dva režimy: kontinuální a historický. Když je v kontinuálním režimu, intermitentní a odvozené hodnoty jsou vždy zobrazeny 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 Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

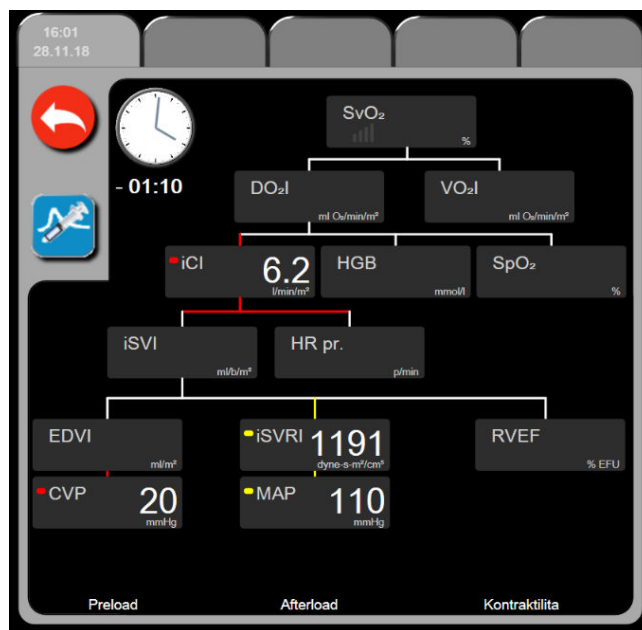
1. Svislé čáry nad a pod parametry se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru.
2. Svislé čáry, které přímo spojují dva parametry, se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru pod nimi (například mezi SVRI a MAP v Obrázek 5-14 na straně 106).
3. Horizontální čáry mají stejnou barvu jako čára nad nimi.
4. Levá lišta se objeví, když je proveden set bolů. Stisknutím ikony hodiny/tvaru křivky se zobrazí historická data, jsou-li k dispozici (viz Obrázek 5-14 na straně 106).
5. Stisknutím ikony iCO, je-li k dispozici, se otevře obrazovka konfigurace nového setu termodiluce.

Poznámka

Příklad, který ukazuje Obrázek 5-14 na straně 106, se týká monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v minimálně invazivním režimu monitorování, HR pr. je nahrazena PR, 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 Políčka parametrů na straně 108), 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 navigovat databázi historických záznamů. Časy záznamů odpovídají setům bolů termofiluce 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. Pro návrat na obrazovku Fyziologický vztah v kontinuálním

režimu stiskněte ikonu zpět . Pro tuto obrazovku neplatí 2minutová časová prodleva.

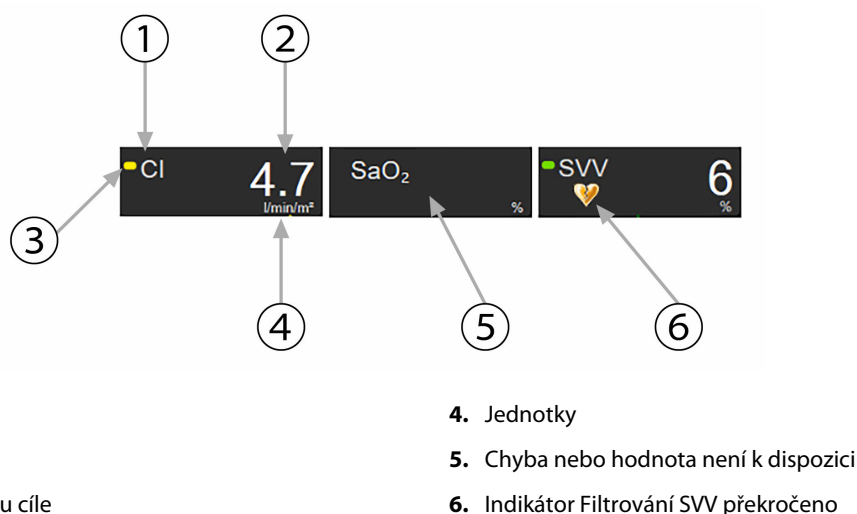
Pro výpočet DO_2 a VO_2 je zapotřebí parciální tlak kyslíku v arteriální krvi (PaO_2) a ve venózní krvi (PvO_2). Pro obrazovku Fyziologický vztah s historickými daty se používá PaO_2 a PvO_2 s hodnotou nula (0). Pro výpočet DO_2 a VO_2 pomocí hodnot jiných než nula (0) pro PaO_2 a PvO_2 použijte **Kalkulátor vypočítaných hodnot** (viz Kalkulátor vypočítaných hodnot na straně 116).

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

Chcete-li 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 oxymetrickém kabelu 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.

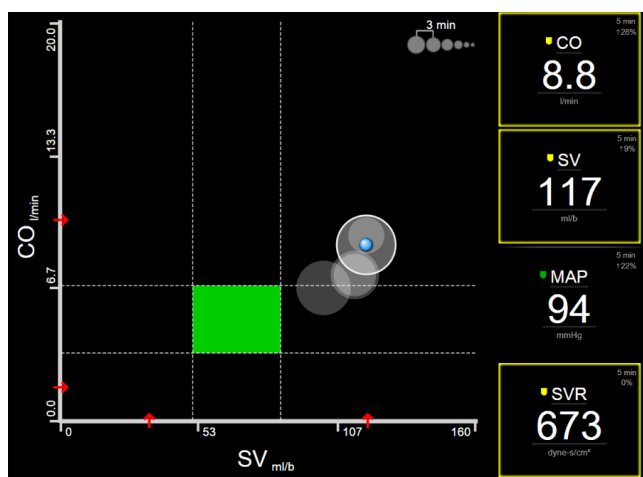
5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle

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 na straně 109.



Obrázek 5-18: Obrazovka Nastavení cíle

Na této obrazovce lze provádět následující úpravy:

- Chcete-li upravit časový interval mezi kolečky historického trendu, stiskněte ikonu intervalu  trendu zobrazenou na obrazovce.
- Aby se vypnula kolečka historického trendu, stiskněte ikonu intervalu trendu, dokud se neobjeví **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



→ karta **Zvolte obrazovky**. Viz Obrázek 5-3 na straně 93.



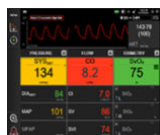
Zobrazení zaměřeného monitorování má k dispozici tři zobrazení monitorování:



1 Hlavní zaměření (viz Obrazovka Hlavní zaměření na straně 112)



2 Zaměřený grafický trend (viz Zaměřená obrazovka grafického trendu na straně 112)



3 Zaměřené grafy (viz Obrazovka Zaměřené grafy na straně 113)

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

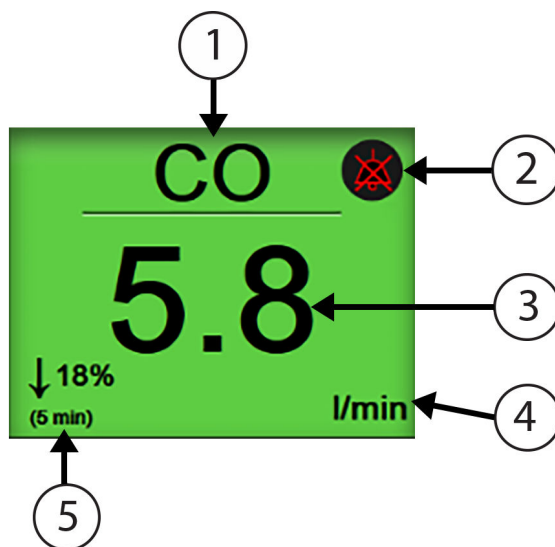
Jsou-li při monitorování s využitím formátů, které uvádí Zobrazení monitoru na straně 93, vybrány čtyři parametry a monitorování je přepnuto do formátu zaměřeného monitorování, zobrazují se pouze první tři vybrané parametry.

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 101. 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 Dlaždice parametrů na straně 93. V zaměřeném zobrazení se barva celé dlaždice změní podle vztahu k cílovému stavu. Například barva pozadí pro dlaždici, kterou zobrazuje Obrázek 5-19 na straně 111, je zelená; hodnota je v cílovém rozsahu. Je-li monitorování deaktivované nebo pozastavené, je pozadí černé.

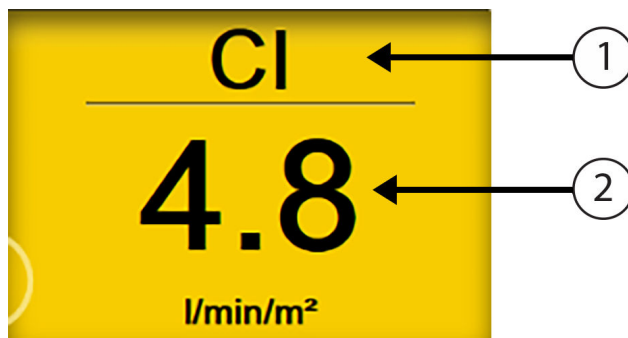


1. Název parametru	4. Jednotky
2. Indikátor slyšitelného alarmu	5. Indikátor průběžné změny
3. Hodnota parametru	

Obrázek 5-19: Dlaždice zaměřeného parametru

5.4.4 Změna parametru

Chcete-li změnit parametry v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kdekoli nad středovou linií dlaždice parametru, kde se zobrazuje název parametru. Viz Obrázek 5-20 na straně 111.



1. Klepnutím nad linii změníte parametr.	2. Klepnutím pod linii změníte hodnoty alarmu/cílové hodnoty.

Obrázek 5-20: Dlaždice parametru – výběr parametru a hodnoty alarmu/cílové hodnoty

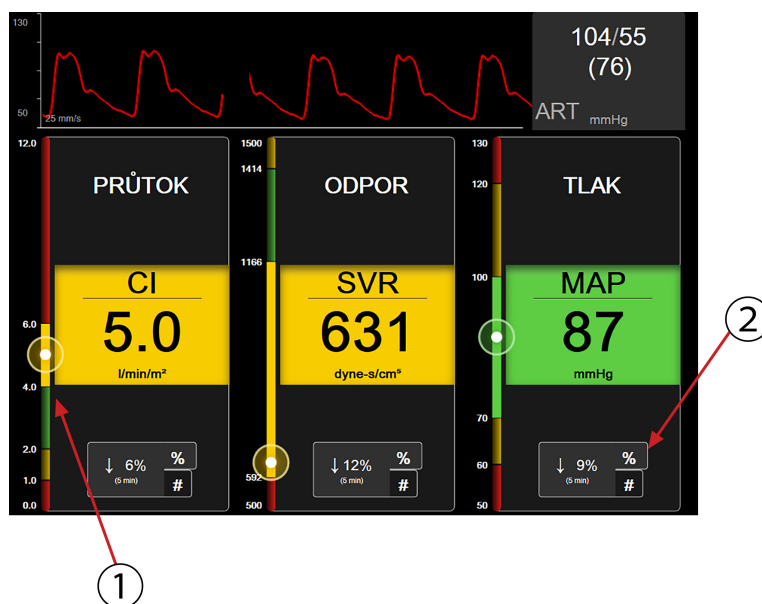
Zobrazí se nabídka výběru parametru. Viz Obrázek 5-4 na straně 94. V nabídce výběru parametru jsou parametry uspořádány do kategorií. Popis těchto kategorií viz Změna parametru na straně 94. Aktuálně vybrané parametry jsou zvýrazněny modře. Další klíčové parametry mají modrý obrys. Výběrem libovolného dostupného parametru – který není zvýrazněný – zahájíte aktivní monitorování daného parametru.

5.4.5 Změna hodnot alarmů/cílových hodnot

Chcete-li změnit hodnoty alarmů/cílové hodnoty pro klíčový parametr v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kdekoli 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 139.

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 na straně 112.



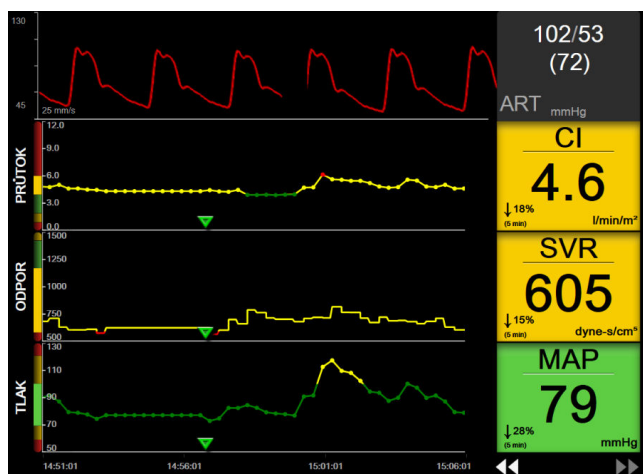
1. Vertikální měřič cíle na straně zobrazuje aktuální hodnotu parametru pacienta a zvýrazňuje zónu.
2. Stisknutím indikátoru průběžné změny hodnoty parametru se přepíná mezi dostupnými intervaly.

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 133.

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 popisuje Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 97. Tento oddíl uvádí informace k tématům Intervenční události a Režim rolování grafického trendu.

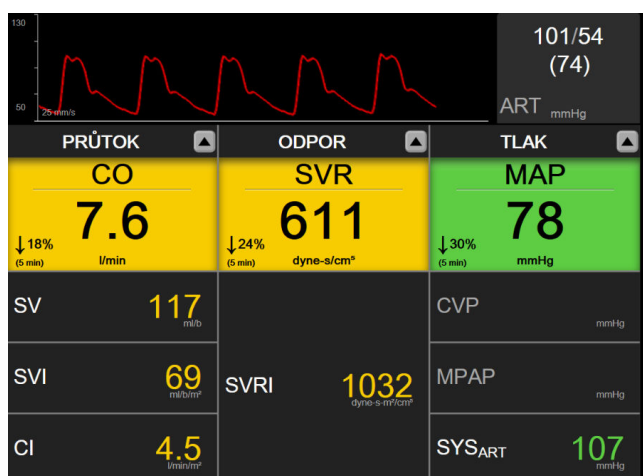


Obrázek 5-22: Zaměřená obrazovka grafického trendu

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 na straně 113. 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 Upravit měřítka na straně 146. Možnosti nabídky vybrané prostřednictvím nabídky nastavení parametru ovlivňují zobrazení ve všech formátech grafických trendů – zobrazení zaměřené grafické obrazovky a grafického trendu popisuje Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 97.

5.4.8 Obrazovka Zaměřené grafy

Obrazovka Zaměřené grafy zobrazuje všechny dostupné parametry až pro tři kategorie parametrů, jak uvádí Změna parametrů na straně 94. 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 dlaždicí 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 dlaždicí parametru a otevření nabídky **Alarmy/cíle** pro daný parametr.



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 na straně 114). Stiskněte požadovanou novou kategorii parametrů.



Obrázek 5-24: Zobrazení zaměřených grafů – konfigurovat sloupce

5.5 Klinické nástroje

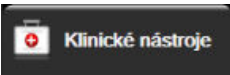
Většina volitelných možností v nabídce klinických aktivit se vztahuje k aktuálnímu režimu monitorování (např. při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz). Následující klinické aktivity jsou k dispozici ve všech režimech monitorování.

5.5.1 Vybrat režim monitorování

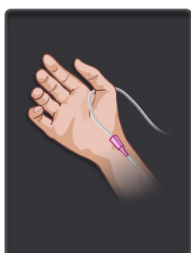
Stránka **Zvolte režim monitorování** umožňuje uživateli přepínat mezi režimy monitorování. Tato obrazovka se zobrazí před zahájením nové relace monitorování. Přístup na tuto obrazovku je také možný:

- stisknutím ikony režimu monitorování v horní části navigační lišty

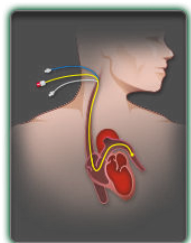


- stisknutím ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Zvolte režim monitorování** 

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 monitorování hemodynamických parametrů pomocí tlakového kabelu HemoSphere. V tomto režimu je k dispozici i monitorování pomocí tlakového převodníku TruWave na jedno použití.



Tlačítko režimu monitorování invazivní. Uživatel může zvolit toto tlačítko pro invazivní monitorování hemodynamických parametrů pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.



Tlačítko režimu neinvazivního monitorování. Uživatel může vybrat toto tlačítko k neinvazivnímu monitorování hemodynamických parametrů s použitím modulu HemoSphere ClearSight.



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 zadávat hodnotu pacientova CVP pro odvození kontinuálního výpočtu SVR/SVRI, když jsou také k dispozici data MAP.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Zadejte CVP** .
2. Zadejte hodnotu CVP.
3. Stisknutím ikony Domů  se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

Poznámka

Zadání CVP není k dispozici, když kabel tlaku HemoSphere a převodník TruWave monitorují CVP (viz Tabulka 5-4 na straně 115 a část Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184).

Když není detekován žádný zdroj, výchozí hodnota pro CVP je 5 mmHg. Pokud používáte výchozí hodnotu CVP (5 mmHg), pravidelně kontrolujte a aktualizujte CVP prostřednictvím ručního zadání CVP, neboť pokud se skutečná hodnota CVP výrazně liší, je zapotřebí provést změny. Tuto výchozí hodnotu lze změnit. Viz část Nastavení CVP na straně 148.

Hodnoty CVP lze získat následujícími způsoby:

- Přímým monitorováním prostřednictvím tlakového převodníku TruWave a kabelu tlaku HemoSphere (viz část Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184).
- Z externího monitorovacího zařízení s analogovým vstupem (viz část Vstup analogového tlakového signálu na straně 135).
- Jako statickou hodnotu zadanou ručně uživatelem (**Zadání CVP**).

Pokud je pro CVP k dispozici více zdrojů, monitor upřednostní hodnoty podle informací uvedených dále, viz Tabulka 5-4 na straně 115.

Tabulka 5-4: Prioritizace hodnot CVP

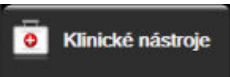
Priorita	Použitá hodnota CVP
1	Kabel tlaku HemoSphere a tlakový převodník TruWave
2*	Analogový vstup

Priorita	Použitá hodnota CVP
3	Ručně provedené Zadání CVP / výchozí hodnota CVP
<i>*Analogový vstupní zdroj pro CVP lze přepnout na ruční zadání prostřednictvím obrazovky Zadání CVP.</i>	

5.5.3 Kalkulátor vypočítaných hodnot

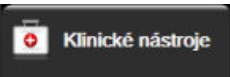
Kalkulátor vypočítaných hodnot umožňuje uživateli vypočítat některé hemodynamické parametry a poskytuje pohodlný způsob zobrazení těchto parametrů pro jednorázový výpočet.

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  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalkulátor vypočítaných hodnot** .
2. Zadejte požadované hodnoty a odvozené výpočty se automaticky zobrazí.
3. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

5.5.4 Přehled událostí

Přehled událostí použijte k zobrazení událostí souvisejících s parametrem a událostí systému, které se vyskytly během monitorování. Patří sem čas zahájení a ukončení veškerých chyb, výstrah, fyziologických alarmů a systémových hlášení. Zaznamenává se až 72 hodin událostí a výstražných zpráv, přičemž poslední událost se zobrazuje zcela nahoře.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Přehled událostí** 
NEBO
Stiskněte klávesovou zkratku **Přehled událostí** na informační liště .
2. Chcete-li zobrazit události zaznamenané systémem (viz Tabulka 5-5 na straně 116), vyberte kartu **Události**. Chcete-li zobrazit hlášení generovaná systémem, stiskněte kartu **Alarmy**. Rolovat nahoru nebo dolů můžete stisknutím kláves se šipkami.
3. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

V protokolu přehledu událostí jsou na kartě **Události** zahrnuty následující události.

Tabulka 5-5: Prohlížené události

Událost	Čas záznamu
Snímač Acumen IQ vynulován	Připojený snímač Acumen IQ je vynulován

Událost	Čas záznamu
AFM – Bolus tekutiny č. {0} zahájen (uživatelský bolus)	Relace AFM je aktivní a je spuštěn bolus stanovený uživatelem {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Bolus tekutiny č. {0} zastaven ({1} ml, trvání: {2} min {3} s)	Relace AFM je aktivní a bolus je zastaven {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM {1} je objem dodaný pro bolus {2}, {3} je doba trvání dodání bolusu v minutách ({2}) a sekundách ({3}) Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Bolus tekutiny č. {0} – analýza dokončena	Relace AFM je aktivní a analýza bolusu byla dokončena {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Bolus tekutiny č. {0} – analýza odmítnuta	Relace AFM je aktivní a analýza bolusu byla odmítnuta {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Bolus tekutiny č. {0} – analýza zahájena	Relace AFM je aktivní a analýza bolusu byla zahájena {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Bolus tekutiny č. {0} zahájen	Relace AFM je aktivní a je spuštěn bolus podle doporučení algoritmu AFM {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje bolusy spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a bolusy stanovené uživatelem
AFM – Navrhován bolus tekutiny	Algoritmus AFM navrhuje bolus
AFM – Tekutina nenavrhována	Algoritmus AFM nenavrhuje bolus
AFM – Návrhu tekutiny odmítnuta	Relace AFM je aktivní a uživatel odmítne bolus navržený algoritmem AFM
AFM – Je navržen zkušební bolus	Algoritmus AFM navrhuje zkušební bolus
AFM přibližuje se k maximálnímu objemu případu: {0} / {1} ml	Relace AFM je aktivní a bolus AFM je pozastaven systémem, neboť sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu {0} je sledovaný objem na konci relace AFM {1} je aktuální maximální objem případu
AFM překročen maximální objem případu: {0} / {1} ml	Relace AFM je aktivní a bolus AFM je pozastaven systémem, neboť sledovaný objem případu překročil maximální objem případu {0} je sledovaný objem na konci relace AFM {1} je aktuální maximální objem případu
Strategie řízení tekutin podle AFM se změnila: {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změní strategii řízení tekutin {0} je aktuální strategie řízení tekutin

Událost	Čas záznamu
AFM – Strategie režimu sledování tekutin se změnila: {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změnil režim sledování tekutin {0} je aktuální režim sledování tekutin
AFM – Typ tekutiny se změnil: {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změnil typ tekutiny {0} je aktuální typ tekutiny
Maximální objem případu AFM nastaven: {0} ml	Relace AFM je aktivní a uživatel změnil maximální objem případu (nebo jej nastaví poprvé) {0} je aktuální maximální objem případu
Relace AFM – přijaty návrhy: {0}, SVV $\leq 12\%$: {1}, celkový sledovaný objem: {2} ml	Relace AFM je aktivní a relace AFM byla zastavena {0} je % přijatých návrhů tekutiny / návrhů poskytnutých AFM {1} je cílový čas (time-in-target) pro SVV $\leq 12\%$ pro relaci AFM {2} je celkový sledovaný objem na konci relace AFM
Relace AFM pozastavena	Relace AFM je aktivní a relace AFM byla pozastavena
Relace AFM obnovena	Relace AFM je aktivní a byla obnovena z předchozího stavu pozastavení
Relace AFM spuštěna – sledování tekutin: {0}, typ tekutiny: {1}, technika chirurgického zákroku: {2}, strategie řízení tekutin: {3}	Uživatel zahajuje relaci AFM s připojeným měřičem tekutin {0} je typ sledování tekutiny (Měřič tekutin) {1} je aktuální typ tekutiny {2} je aktuální technika chirurgického zákroku {3} je aktuální strategie řízení tekutin
Relace AFM spuštěna – sledování tekutin: {0}, technika chirurgického zákroku: {1}, strategie řízení tekutin: {2}	Uživatel spustí relaci AFM {0} je typ sledování tekutiny (Manuální) {1} je současná technika chirurgického zákroku {2} je aktuální strategie řízení tekutin
Relace AFM ukončena	Relace AFM byla ukončena
Technika chirurgického zákroku podle AFM změněna: {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změnil techniku chirurgického zákroku {0} je současná technika chirurgického zákroku
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
Kalibrace Vymazáno	Stávající Kalibrace je vymazána
Kalibrace Selhala REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrace krevního tlaku se nezdařila, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA
Kalibrace Úspěšná REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrace krevního tlaku je úspěšně dokončena, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA
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 patientského kabelu CCO a byl úspěšný

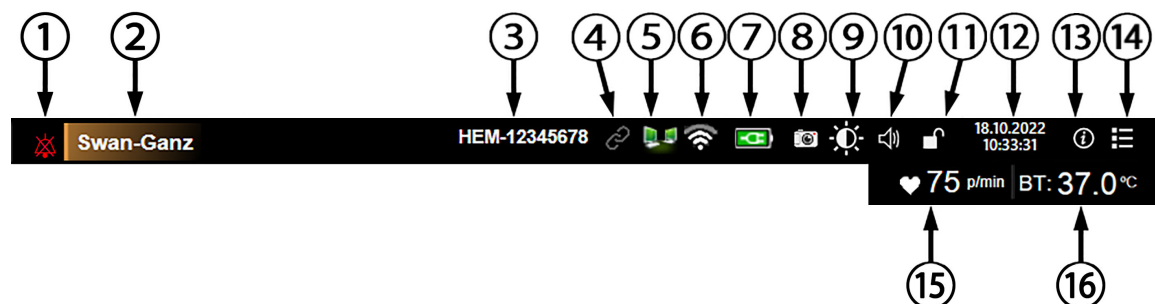
Událost	Čas záznamu
Spuštěno monitorování CO	Když je spuštěno monitorování CO
Ukončeno monitorování CO	Když uživatel nebo systém zastaví monitorování CO
Spuštěno monitorování ClearSight	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcem)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový odstup monitorovaného prstu je zadaná vzdálenost nad srdcem, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM (centimetry) nebo IN (palce))
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcem)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový odstup monitorovaného prstu je zadaná vzdálenost pod srdcem, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM (centimetry) nebo IN (palce))
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst na úrovni srdce)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový odstup mezi monitorovaným prstem a srdcem je nulový
Zastaveno monitorování ClearSight	Uživatel nebo systém zastaví monitorování neinvazivního systému
Monitorování ClearSight obnoveno	Když se monitorování obnoví po uvolnění tlaku v manžetě
Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze.	Monitorování neinvazivního systému bylo zastaveno z důvodu limitu 72 hodin
Monitorování manžety 1	Monitorování manžety 1 zahájeno
Monitorování manžety 2	Monitorování manžety 2 zahájeno
Tlak manžety uvolněn	Došlo k uvolnění tlaku v manžetě
Uvolnění tlaku v manžetě potvrzeno	Je stisknuto tlačítko Potvrdit v místním okně oznámení Uvolnění tlaku
CVP vymazán	Uživatel vymazal ručně zadanou hodnotu CVP
CVP zadán <hodnota><jednotky>	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 analýza intervence (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 cílené terapie zahájena: #nn	Je zahájena relace monitorování cílené terapie. „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Relace cílené terapie ukončena: #nn	Je ukončena relace monitorování cílené terapie. „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Relace cílené terapie pozastavena: #nn	Je pozastavena relace monitorování cílené terapie. „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.

Událost	Čas záznamu
Relace cílené terapie obnovena: #nn	Je obnovena relace monitorování cílené terapie. „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Cíle relace cílené terapie aktualizovány: #nn; <pppp>;<qqq><uuu>;<...>	Cíle relace monitorování cílené terapie jsou aktualizovány. „nn“ je číslo relace monitorování pro aktuálního pacienta, <pppp> je parametr, jehož cílové rozmezí <qqq> s jednotkami <uuu> bylo aktualizováno. <...> další cíle byly aktualizovány.
Výstraha HPI	Je aktivována výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI. [pouze HPI]
Výstraha HPI potvrzena*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je potvrzena.* [pouze HPI]
Výstraha HPI vymazána (po potvrzení)*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu posledních dvou 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy bylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno.* [pouze HPI]
Výstraha HPI vymazána (bez potvrzení)*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu posledních dvou 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 oxymetrického kabelu
Kalibrace in vivo	Když se po procesu kalibrace in vivo dokončí aktualizace oxymetrického kabelu
[IA#N] <podtyp> <detail> <poznámka>	Provádí se analýza intervence (IA), kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta <podtyp> je zvolený podtyp intervence (pro obecnou intervenci: Inotropní, Vazodilátor či Vazopresor; pro analýzu tekutin: Červené krvinky, Kolooid či Krystaloid; pro polohovou výzvu: Pasivní zvednutí DK či Trendelenburgova poloha; pro událost: PEEP, Indukce, Kanylace, CPB, Příčná svorka, Kardioplegie, Průtok pumpou, Zástava oběhu, Zahřívání, Chlazení, Selektivní mozková perfuze) <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka přidaná uživatelem
[IA#N] Inicializován reset ΔctHb	Na obrazovce Nástroje ctHb je stisknuto tlačítko Reset ΔctHb
[IA#N] Aktualizace HGB	Po procesu aktualizace HGBse dokončí aktualizace oxymetrického kabelu
[IA#N] Vlastní <detail> <poznámka>	Provádí se analýza vlastní intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka přidaná uživatelem
[IA#N aktualizováno] Poznámka: <aktualizovaná poznámka>	Poznámka spojená s n-tou intervencí byla upravena, ale čas a datum nebyly upraveny. Zaznamenáno, když je aktivováno a stisknuto tlačítko Přijmout v místním okně úpravy intervence. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <Aktualizované datum> – <Aktualizovaný čas>	Datum nebo čas spojené s n-tou intervencí byly upraveny, ale poznámka nebyla upravena. Zaznamenáno, když je aktivováno a stisknuto tlačítko Přijmout v místním okně úpravy intervence. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <Aktualizované datum> – <Aktualizovaný čas>; Poznámka: <aktualizovaná poznámka>	(Čas NEBO datum) A poznámka spojená s n-tou intervencí byly upraveny. Zaznamenáno, když je aktivováno a stisknuto tlačítko Přijmout v místním okně úpravy intervence. N je výčet původní intervence.
Světlo mimo rozsah	Když se vyskytne chyba rozsahu světla oxymetrie

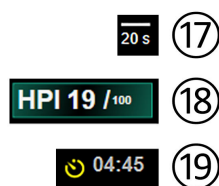
Událost	Čas záznamu
Režim monitorování přepnutý z {0} na {1}	Uživatel přepíná mezi dvěma specifikovanými režimy monitorování, kde {0} a {1} jsou režim Minimálně invazivní (se snímačem FloTrac / Acumen IQ nebo tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití), na režim Invazivní (s katétrem Swan-Ganz) nebo režim Neinvazivní (s technologií ClearSight nebo prstovou manžetou Acumen IQ)
Monitorování se zastavilo, protože používání jedné manžety překročilo 8 hodin	Došlo k monitorování 8 hodin nepřetržitě na jedné manžetě
Režim bez pulzace zahájen	Aktivní monitorování CO je pozastaveno, aby se zabránilo zvukovým alarmům a monitorování parametrů. Monitorování krevního tlaku a tkáňové oxymetrie pokračuje, stejně jako související alarmy.
Režim bez pulzace ukončen	Normální monitorování CO je obnoveno. Zvukové alarmy a monitorování parametrů jsou aktivovány.
Kabel oxymetrie odpojen	Je zjištěno odpojení oxymetrického kabelu
Režim polohování: <mode>	Uživatel zahájil monitorování neinvazivního systému a režim polohování je vybrán jako <Pacient je zklidněný a v nehybné poloze> nebo <Proměnlivé polohování pacienta>
Odložit uvolnění tlaku	Monitorování je prodlouženo, aby se zpozdilo uvolnění tlaku v prstové manžetě
Tlak v plicní arterii vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je PAP
[IA#N] Vyvolat údaje venózní oxymetrie	Když uživatel přijme vyvolané kalibrační údaje oxymetrie
Obnovení restartu systému	Když systém bez vyzvání obnovil monitorování po vypnutí a zapnutí
Vyměněná manžeta – restartování	Monitorování se přepíná z jedné manžety na druhou během neinvazivního monitorování s dvojitou manžetou
Změna času	Aktualizují se hodiny systému
Svislý odstup byl aktualizován: Prst <pozice>	Výškový odstup prstu je aktualizován uživatelem během režimu polohování Pacient je zklidněný a v nehybné poloze , kde <pozice> je ověřený výškový odstup mezi monitorovaným prstem a srdcem.
*Potvrzení je zaznamenáno, když uživatel stiskne libovolné tlačítko v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně.	

5.6 Informační lišta

Informační lišta se objevuje na všech obrazovkách aktivního monitorování a na většině obrazovek klinických nástrojů. Zobrazuje položku ID zařízení, 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. Informace o přepínání režimu monitorování uvádí část Vybrat režim monitorování na straně 114. Během monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz může informační lišta parametru zobrazovat teplotu krve a srdeční frekvenci z analogového vstupu. Během monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere v minimálně invazivním režimu monitorování může informační lišta parametru zobrazovat hodnoty doby průměrování CO/tlaku a hodnoty parametru HPI. Další informace o funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), která je pokročilou funkcí, uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237. Během monitorování v neinvazivním režimu monitorování může informační lišta zobrazovat hodnoty parametru HPI a hodiny odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě. Viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 204. Pokud má monitor aktivované připojení HIS, Wi-Fi nebo Viewfinder Hub, zobrazí se jejich stav. Symboly stavu Wi-Fi uvádí Tabulka 8-1 na straně 153, symboly stavu připojení HIS uvádí Tabulka 8-2 na straně 154 a symboly stavu připojení Viewfinder Hub uvádí Tabulka 8-3 na straně 157. Obrázek 5-25 na straně 122 uvádí příklad informační lišty při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz s průměrovanou srdeční frekvencí EKG z analogového vstupu.



Další ikony



1. alarmy jsou ztlumeny
2. technologie snímače
3. ID zařízení
4. stav Viewfinder Hub
5. stav HIS
6. stav Wi-Fi

7. stav baterie
8. fotografie
9. jas obrazovky
10. hlasitost alarmu
11. uzamčená obrazovka
12. datum/čas

13. nabídka nápovědy
14. přehled událostí
15. srdeční frekvence¹
16. teplota krve¹
17. doba průměrování²
18. parametr HPI²
19. odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě³

¹Invazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

²Minimálně invazivní monitorování kabelu tlaku HemoSphere

³Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight

Obrázek 5-25: Informační lišta

Poznámka

Obrázek 5-25 na straně 122 je příklad informační lišty se standardními výchozími nastaveními pro vybraný jazyk. Výchozí nastavení pro všechny jazyky viz Tabulka D-6 na straně 378.

5.6.1 ID zařízení

Položka ID zařízení slouží jako identifikátor zařízení v síti Viewfinder. Další informace uvádí část Výběr ID zařízení na straně 76 a část Připojení zařízení Viewfinder Hub na straně 156.

5.6.2 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 zobrazuje Tabulka 5-6 na straně 123. Podrobnější informace o instalaci baterie viz část Instalace baterie na straně 72. Aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru je správný, doporučujeme

provádět pravidelné kontroly zdraví baterie prostřednictvím regenerace baterie. Informace o údržbě a regeneraci baterie viz Údržba baterie na straně 387.

Tabulka 5-6: Stav baterie

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je nabitá z více než 50%.
	Baterie je nabitá z méně než 50%.
	Baterie je nabitá z více než 20%.
	Baterie se nabíjí a je připojena k napájecímu zdroji.
	Baterie je plně nabitá a je připojena k napájecímu zdroji.
	Baterie není nainstalovaná.

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.

5.6.3 Jas obrazovky

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



5.6.4 Hlasitost alarmu

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



5.6.5 Zachycení obrazovky

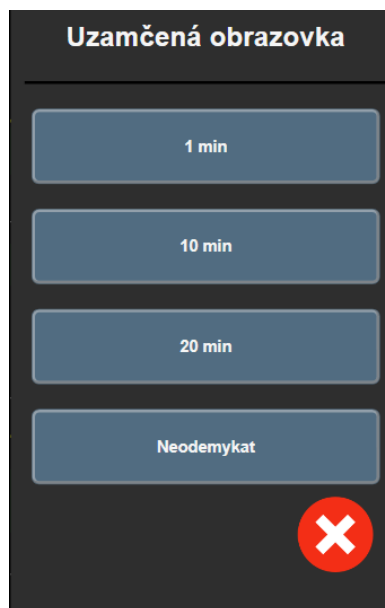
Ikona Fotografie zachycuje obraz obrazovky v aktuálním čase. K uložení tohoto obrazu musíte mít připojen USB flash disk k jednomu ze dvou USB portů (zadní a pravý panel) moderního monitoru HemoSphere. Stiskněte

ikonu fotografie  na informační liště.

5.6.6 Uzamčená obrazovka

Jestliže monitor čistíte nebo jej přemísťujete, uzamkněte obrazovku. Pokyny k čištění najdete v části Čištění monitoru a modulů na straně 382. Obrazovka se automaticky odemkne, jakmile interní časovač provede odpočet.

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



Obrázek 5-26: Místní okno Uzamčená obrazovka

3. Na informační liště se objeví červená ikona zámku.

4. Chcete-li obrazovku odemknout, stiskněte ikonu červeného zámku  a stiskněte **Odemkněte 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. Číslo hlášení z celkových hlášení se zobrazuje vlevo. Opakovaným stisknutím tohoto prvku lze přepínat mezi aktuálními zprávami. Stisknutím ikony otazníku otevřete obrazovku nápovědy pro zprávy nefyziologických alarmů.



Obrázek 5-27: Stavová lišta

5.8 Navigace obrazovky monitoru

Na obrazovce existuje několik standardních navigačních postupů.

5.8.1 Vertikální rolování

Některé obrazovky budou mít více informací, než se najednou vejde na obrazovku. Jestliže uvidíte vertikální šipky na seznamu přehledu, stiskněte šipku Nahoru nebo Dolů, abyste zobrazili 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:

Domů. 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. Ikona Storno způsobí zrušení jakýchkoli zadání.



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.

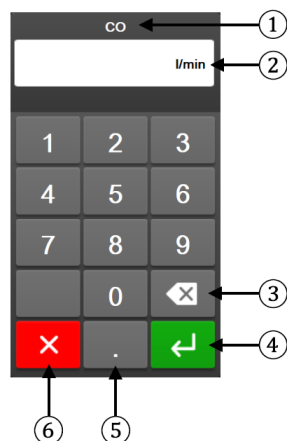


Přepínač. Jestliže existuje volba mezi dvěma možnostmi, např. zapnout/vypnout, objeví se přepínač.



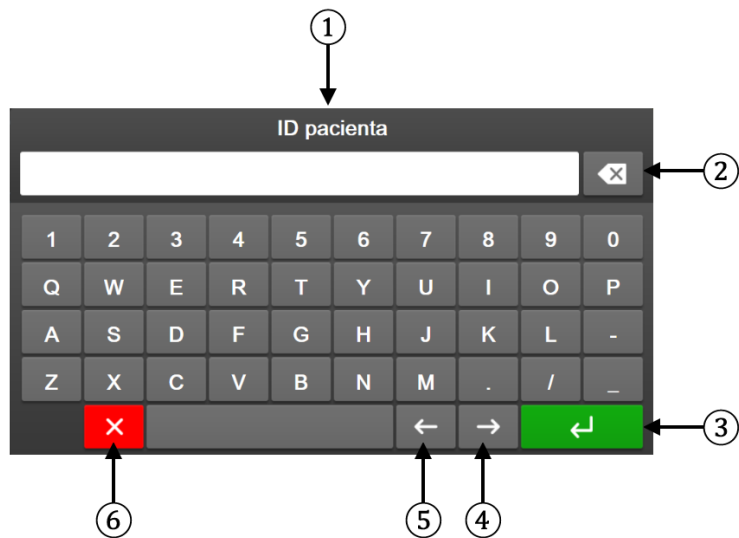
Chcete-li přepnout volbu, stiskněte na opačné straně tlačítka.

Klávesnice. Pro zadání číselných dat stiskněte klávesy na klávesnici.



1. typ dat	4. enter
2. jednotky	5. desetinná čárka
3. zpětné mazání	6. storno

Klávesnice. Pro zadání alfanumerických dat stiskněte klávesy na klávesnici.



1. typ dat	4. kurzor doprava
2. zpětné mazání	5. kurzor doleva
3. enter	6. storno

Nastavení uživatelského rozhraní

Obsah

Ochrana heslem.....	127
Údaje o pacientovi.....	129
Obecná nastavení monitoru.....	131

6.1 Ochrana heslem

Moderní monitor HemoSphere má tři úrovně ochrany heslem.

Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere

Úroveň	Počet vyžadovaných číslic	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**. Hesla 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, klávesnice pro zadávání hesla se na určitou dobu uzamkne. 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** popsaným níže v Tabulce 6-2 stiskněte ikonu nastavení  → karta

Nastavení  **Nastavení** → tlačítko **Pokročilé nastavení**.

Tabulka 6-2: Navigace v nabídce pokročilého nastavení a ochrana heslem

Výběr nabídky pokročilého nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Nastavení parametru	Alarmy/cíle	•	•	•
	Upravit měřítka	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Nastavení 20sekundového průtoku	•	•	•
	Zadání CVP	•	•	•
Nastavení cílené terapie		•	•	•
Analogový vstup		•	•	•
Nastavení profilu		Bez přístupu	•	•

Výběr nabídky pokročilého nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení	Bez přístupu	•	•
	Vymazání údajů	Bez přístupu	•	•
	Vyřazení monitoru	Bez přístupu	Bez přístupu	•
Konektivita	Bezdrátový	Bez přístupu	•(Pokud je povoleno)	•
	Nastavení sériového portu	Bez přístupu	•	•
	Nastavení HL7	Bez přístupu	•(Pokud je povoleno)	•
	Nastavit zařízení Viewfinder Hub	Bez přístupu	•(Pokud je povoleno)	•
Služba	Spravovat funkce	Bez přístupu	•	•
	Stav systému	Bez přístupu	•	•
	Aktualizace softwaru	Bez přístupu	•	•
Změnit hesla		Bez přístupu	•	•
Technická údržba	Nastavení alarmu	Bez přístupu	•	•
	Tkáňová oxymetrie	Bez přístupu	•	•
	AFM	Bez přístupu	•	•
	Nastavení zařízení Viewfinder Hub	Bez přístupu	•	•

K přístupu k funkcím **Export dat** popsaným níže v Tabulce 6-3 stiskněte ikonu nastavení  → karta

Nastavení  **Nastavení** → tlačítko **Export dat**.

Tabulka 6-3: Navigace v nabídce exportu dat a ochrana heslem

Výběr nabídky exportu dat	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Diagnostický export	•	•	•
Stahování dat	•	•	•
Spravovat klinická data	Bez přístupu	•(Pokud je povoleno)	•
Export servisních dat	•	•	•

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  → a kartu **Nastavení**  **Nastavení** → tlačítko **Pokročilé nastavení**.
2. Zadejte heslo jako **Bezpečnostní uživatel**.
3. Klepněte na tlačítko **Změnit hesla**.

- Do obou hodnotových polí zadejte nové číslice hesla **Super-uživatel** nebo **Bezpečnostní uživatel**, dokud se neobjeví zelené zaškrtnutí. Zaškrtnutí značka potvrzuje, že minimální požadavek na počet číslic byl splněn a obě položky požadovaného hesla jsou totožné.
- 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 část Obrázek 6-1 na straně 129.

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 nového nebo pokračujícího pacienta

6.2.1 Nový pacient

Zahájení práce s novým pacientem vymaže všechny údaje o předchozím pacientovi. Meze alarmů 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 s konkrétními demografickými údaji nebo bez nich po úvodním spuštění systému, nebo když je systém v chodu.

VAROVÁNÍ

Spusťte 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 na straně 129). Stiskněte tlačítko **Nový pacient** a přejděte na krok 6.

NEBO

Stisknutím tlačítka **Přeskočit** spustíte monitorování bez zadání demografických údajů pacienta a přejdete ke kroku 15.

Je-li monitor již zapnutý, stiskněte ikonu nastavení



→ karta **Klinické nástroje**

**Poznámka**

Pokud uživatel zadání demografických údajů pacienta přeskóčí, lze monitorovat pouze následující omezené parametry: StO_2 , ΔctHb , SYS_{ART} , SYS_{PAP} , DIA_{ART} , DIA_{PAP} , MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Stiskněte ikonu **Údaje o pacientovi**
3. Stiskněte tlačítko **Ukončit relaci**.
4. Ke spuštění nového pacienta stiskněte na potvrzovací obrazovce tlačítko **Ano**.
5. Otevře se obrazovka **Data nového pacienta**. Viz část Obrázek 6-2 na straně 130.



Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta

6. Stisknutím klávesy Enter  na klávesnici uložíte jednotlivé demografické hodnoty pacienta a vrátíte se na obrazovku s údaji 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 měrnou jednotku změnit, 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 měrnou jednotku změnit, stiskněte ji.
11. Stiskněte tlačítko **Pohlaví** a poté možnost **Muž** nebo **Žena**.
12. **BSA** se vypočte z výšky a hmotnosti podle DuBoisova vzorce.
13. V případě potřeby zadejte u pacienta položky **Pokoj** a **Lůžko**. Zadání těchto informací je volitelné.
14. Stiskněte tlačítko **Další**.

Poznámka

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

15. V okně **Výběr režimu monitorování** vyberte příslušný režim monitorování. Viz část Vybrat režim monitorování na straně 114. Viz pokyny pro spuštění monitorování s požadovanou technologií monitorování hemodynamických parametrů.

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 s pacientem**.

6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje** .
2. Aby se zobrazily údaje o pacientovi, stiskněte ikonu **Údaje o pacientovi** . Na obrazovce bude také tlačítko **Ukončit relaci**.
3. Stiskněte ikonu Zpět  a vraťte se 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, ID zařízení a nastavení zobrazení obrazovky monitorování.

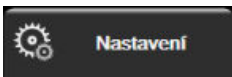
Rozhraní moderního monitoru HemoSphere je k dispozici v několika jazycích. Obrazovka volby jazyka se zobrazí, když se moderní monitor HemoSphere spustí poprvé. Viz Obrázek 3-7 na straně 76. Obrazovka jazyků se znovu nezobrazí, ale jazyk zobrazení lze kdykoli změnit.

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  → karta **Nastavení** .

2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.



Obrázek 6-3: Obecná nastavení monitoru

3. Stiskněte hodnotovou část tlačítka **Jazyk** a zvolte požadovaný jazyk displeje.

4. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů.



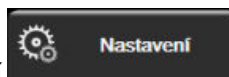
Poznámka

Výchozí nastavení všech jazykových variant viz dodatek D Výchozí nastavení jazyka na straně 378.

6.3.2 Změna zobrazení data a času

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

Je-li zvolen jiný jazyk, datum se nastaví na výchozí formát, viz příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru na straně 373, a čas se nastaví na 24hodinový formát.



1. Stiskněte ikonu nastavení → karta **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. Stiskněte hodnotovou část tlačítka **Časové pásmo** a vyberte požadované časové pásmo.
6. V oblasti nastavení času monitoru lze nastavit letní čas. Chcete-li provést tuto úpravu, vedle položky „**Automaticky nastavit letní čas**“ vyberte možnost **Zapnuto**.



7. K návratu 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 tuto změnu reflektovala. Podobným způsobem se aktualizují i jakákoli uchovaná data.

Poznámka

Pokud je monitor spárován s rozbočovačem Viewfinder Hub a je nakonfigurována synchronizace času, úpravy data nebo času jsou zakázány.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**.
2. 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/času přímo na informační liště.

5. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **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 **Doba 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 **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**.
2. Stiskněte tlačítka hodnoty **Interval změny** a vyberte jednu z následujících možností časového intervalu:

- Žádné
- Reference
- 1 min
- 3 min
- 5 min
- 10 min
- 15 min
- 20 min
- 30 min

Je-li vybrána možnost **Reference**, interval změny se vypočítává 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 tlačítka hodnoty **Doba průměrování CO/tlaku** a stiskněte jednu z následujících možností intervalu:

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

Volba možnosti **Doba průměrování CO/tlaku** ovlivňuje dobu průměrování a frekvenci aktualizace zobrazování CO i dalších parametrů v minimálně invazivním režimu monitorování. Viz Tabulka 6-4 na straně 134, kde jsou uvedeny informace o tom, kterých intervalů průměrování a frekvencí aktualizace parametru se to týká na základě zvolené možnosti nabídky.

Tabulka 6-4: Doba průměrování CO/tlaku a frekvence aktualizace zobrazení – v minimálně invazivním režimu monitorování

Zvolená možnost v nabídce doby průměrování CO/tlaku	Frekvence aktualizace parametru		
	5 s*	20 s	5 min*
Srdeční výdej (CO)	2 s	20 s	20 s
Systolický 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 [†]	není dostupné [†]	není dostupné [†]
Střední tlak v plicní arterii (MPAP)	2 s [†]	není dostupné [†]	není dostupné [†]
Kolísání systolického objemu (SVV)	20 s**	20 s	20 s

Zvolená možnost v nabídce doby průměrování CO/tlaku	Frekvence aktualizace parametru		
	5 s*	20 s	5 min*
Variabilita pulzového tlaku (PPV)	20 s**	20 s	20 s
*Když je připojen snímač FloTrac IQ / Acumen IQ a je aktivována funkce HPI, všechny parametry budou k dispozici pouze s intervalem průměrování 20 sekund / frekvencí aktualizace 20 sekund. Patří sem parametry Acumen: HPI, Ea_{dyn} a dP/dt. ^Při použití převodníku TruWave nebo v nepulzačním režimu (kromě PR) je k dispozici pouze průměrování 5 sekund s frekvencí aktualizace 2 sekund. †Doba průměrování parametru je vždy 5 sekund s frekvencí aktualizace 2 sekundy pro CVP a MPAP. **Je-li vybrán tento interval průměrování, SVV a PPV budou k dispozici pouze s průměrováním 20 sekund a frekvencí aktualizace 20 sekund.			

Poznámka

Pro křivku krevního tlaku v reálném čase zobrazenou v zobrazení křivky krevního tlaku (viz část Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 101) nebo na obrazovce Nulování a tvar křivky (viz Obrazovka Nulování a tvar křivky na straně 186) je frekvence aktualizace vždy 2 sekundy.

Stisknutím ikony Domů  se vrátíte 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 tlakových signálů z připojeného patientského 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 ověřte 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.

Obraťte se 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 tlakový převodník TruWave na jedno použití 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 možnost kalibrace popsanou v části Kalibrace na straně 137.

Pro změnu zobrazené hodnoty signálu v plném rozsahu stiskněte hodnotové tlačítko **Plný rozsah**. Tabulka 6-5 na straně 137 ukazuje přípustné vstupní hodnoty pro plný rozsah na základě zvoleného parametru.

Tabulka 6-5: Rozsahy parametrů analogového vstupu

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

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 Kalibrace na straně 137)

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 vyskakovacím 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. K přijetí zobrazených vlastních nastavení stiskněte tlačítko **Přijmout** a vraťte se na obrazovku Analogový vstup.
11. V případě potřeby zopakováním kroků 4–10 kalibrujte další port, nebo se stisknutím ikony Domů  vraťte 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.

Pokročilá nastavení

Obsah

<i>Alarmy / cíle</i>	139
<i>Upravit měřítka</i>	146
<i>Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah</i>	148
<i>Nastavení CVP</i>	148
<i>Nastavení parametru 20sekundového průtoku</i>	148
<i>Demo režim</i>	149

7.1 Alarmy / cíle

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

- Fyziologické alarmy: Tyto alarmy nastavuje lékař a znamenají horní a/nebo dolní rozmezí alarmu pro nakonfigurované klíčové kontinuální parametry.
- 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, který uvádí Tabulka 7-1 na straně 139. Další informace viz část Tabulka 15-1 na straně 311.

Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu

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

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 na straně 139. Bude se ozývat 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. Neexistuje žádná inherentní prodleva alarmů od okamžiku zjištění. 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 166).

- 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 na straně 134).
- Kabel tlaku HemoSphere – parametry arteriálního krevního tlaku (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka: 2 sekundy.
- Kontinuální CO a související hemodynamické parametry modulu HemoSphere ClearSight: 20 sekund
- Modul HemoSphere ClearSight – parametry arteriálního krevního tlaku (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka: 5 tepů.
- Kabel tlaku HemoSphere s tlakovým převodníkem na jedno použití TruWave – měřené parametry: 2 sekundy.
- Oxymetrie: 2 sekundy .

Poznámka

Fyziologické a technické alarmy související s arteriálním krevním tlakem (ART) zazní, pouze pokud je ART vynulován a 10 následných měření středního arteriálního tlaku (MAP) je vyšší než 10 mmHg.

Veškeré alarmy pro daného pacienta jsou zaznamenány a uloženy do paměti. Lze k nim přistupovat pomocí funkce Stahování dat, viz Stahování dat na straně 151. Při inicializaci nového pacienta se protokol Stahování dat vymaže (viz Nový pacient na straně 129). 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 ztišit přímo na obrazovce 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 ani nebude blikat vizuální LED indikátor alarmu (žlutě nebo červeně) pro žádný fyziologický alarm střední či vysoké priority, 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, zvukový signál aktivních fyziologických alarmů bude obnoven.

Informace o prioritách fyziologických alarmů uvádí část Priority alarmů na straně 377.

Poznámka

Fyziologické parametry lze nakonfigurovat, aby neměly žádné alarmy. Viz část Konfigurace všech cílů na straně 143 a část Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr na straně 144.

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  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.
3. Ke zvolení požadované hlasitosti stiskněte pravou stranu tlačítka seznamu **Hlasitost alarmu**.
4. K návratu 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 na straně 95). 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  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.

Cílové chování a rozpětí HPI uvádí oddíl HPI na informační liště na straně 244.

Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle

Barva	Indikace
Zelená	Příjemná – 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.

Barva	Indikace
Červená	Červený alarm a/nebo cílové zóny lze považovat za „alarmové“ parametry označené ikonou se zvonkem na obrazovce nastavení Alarmy/cíle . Vysoké/nízké alarmy 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.

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 zkušený kliničtí lékaři. Nastavení jednotlivých klíčových parametrů se zobrazují v políčku parametru. Aktuálně nakonfigurované klíčové parametry jsou první sadou zobrazených klíčových parametrů. Zbývající klíčové parametry se zobrazují v určeném pořadí. Parametry také ukazují, na čem se rozmezí cílů zakládají: Vlastní výchozí nastavení, Výchozí nastavení Edwards a Změněno.

Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle

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.

Poznámka

Nastavení vizuálního a slyšitelného alarmu lze použít pouze na parametry, které se zobrazují.

Úprava **Alarmy/cíle**:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **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 alarmů/cílů

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 výchozí nastavení.
- Obnovit všechna nastavení alarmu a cíle parametru na výchozí nastavení Edwards.
- Aktivovat či deaktivovat slyšitelné fyziologické alarmy pro všechny příslušné parametry.
- Aktivovat či deaktivovat zvukové alarmy.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**.
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo pro **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 vyskakovacím 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 vyskakovacím 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 a vizuální LED alarm. Upravte nastavení cíle pomocí klávesnice, příp. 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 fyziologického vztahu stisknutím políčka parametru.
2. Chcete-li deaktivovat slyšitelný a vizuální LED alarm pro daný parametr, stiskněte ikonu **Slyšitelný alarm**



v pravé horní části nabídky.

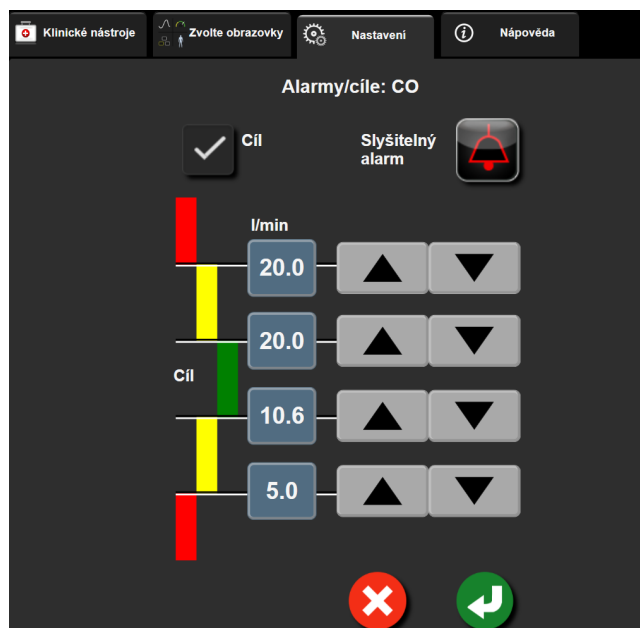
Poznámka

Parametry, u kterých NENÍ možné nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou mít ikonu **Slyšitelný alarm** v nabídce **Alarmy/cíle**.



Meze alarmů pro parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nelze upravit. Cílové chování a rozpětí HPI uvádí část Alarm HPI na straně 243.

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 tlačítka hodnoty zobrazte numerickou klávesnici.



Obrázek 7-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru

5. Když jsou hodnoty správné, stiskněte ikonu Enter .

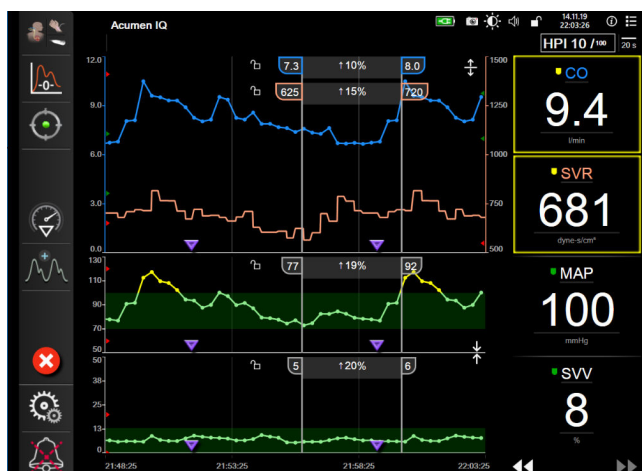
6. Chcete-li výběr zrušit, stiskněte ikonu Zrušit .

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, zvukové a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny.

7.2 Upravit měřítka

Data grafického trendu vyplňují graf zleva doprava, přičemž nejnovější data jsou vpravo. Měřítka parametru je na vertikální ose a časové měřítka na horizontální.



Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend

Obrazovka nastavení měřítka uživateli umožní nastavit měřítka parametru i časové měřítka. 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**.

Rozmezí měřítka		
Nižší		Horní
0.0	CO l/min	12.0
0	EDV ml	800
0	SV ml/b	160
0.0	SCO l/min	12.0

Strana 1 z 10

Grafický časový trend: 10 minut

Tabulkový přírůstek: 1 minuta

Obrázek 7-4: Upravit měřítka

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

4. U každého parametru stiskněte tlačítko **Nižší** k zadání nejnižší hodnoty, která se objeví na vertikální ose. K zadání nejvyšší hodnoty stiskněte tlačítko **Horní**. K zobrazení dalších parametrů použijte horizontální

rolovací ikony

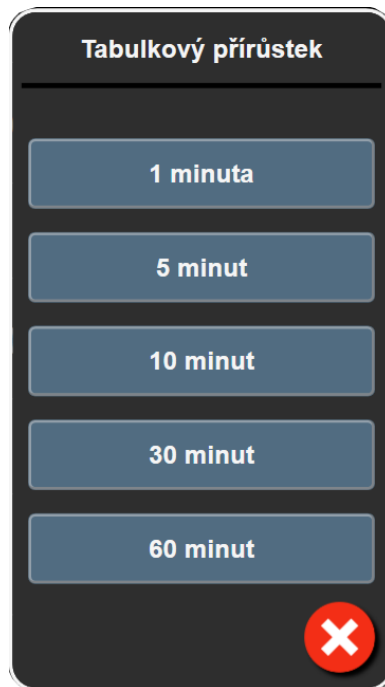


5. Stiskněte pravou stranu hodnotového tlačítka **Grafický časový trend**, abyste nastavili celkovou dobu zobrazenou na grafu. Možnosti jsou:

• 3 minuty	• 1 hodina	• 12 hodin
• 5 minut	• 2 hodiny (výchozí)	• 18 hodin
• 10 minut	• 4 hodiny	• 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: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek

7. Stisknutím šipky vlevo dole se posunete vpřed k další sadě parametrů.

8. K návratu 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 nastavit na **Zapnuto** nebo **Vypnuto**, stiskněte přepínač **SVV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah**.
5. Chcete-li data PPV nastavit na **Zapnuto** nebo **Vypnuto**, stiskněte přepínač **PPV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah**.

7.4 Nastavení CVP

Hodnoty CVP lze získat následujícími způsoby:

- Přímým monitorováním prostřednictvím tlakového převodníku TruWave a kabelu tlaku HemoSphere (viz část Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184).
- Z externího monitorovacího zařízení s analogovým vstupem (viz část Vstup analogového tlakového signálu na straně 135).
- Jako statickou hodnotu zadanou ručně uživatelem (viz část Zadání CVP na straně 115).

Pokud není detekován nebo zadán žádný z těchto zdrojů, monitor přiřadí výchozí hodnotu pro CVP. Výchozí hodnota nakonfigurovaná na monitoru se použije pro všechny relace monitorování pacienta. Úprava této výchozí hodnoty CVP:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru** → tlačítko **CVP Nastavení**.
4. Stisknutím tlačítka hodnoty pro **Výchozí zadání CVP** zadejte hodnotu CVP (mmHg).

7.5 Nastavení parametru 20sekundového průtoku

Nastavení tohoto parametru automaticky přepne zobrazení nastavení parametrů 20sekundového průtoku (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) na standardní průměrný ekvivalent (CO , CI , SV a SVI), pokud je signál tlaku PA nekvalitní. Podrobnější informace o parametrech 20sekundového průtoku viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru** → tlačítko **Nastavení 20sekundového průtoku**.
4. Stisknutím uveďte přepínač do polohy **Zapnuto** nebo **Vypnuto**.

Poznámka

Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici při monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a signál tlaku v PA (plicní arterii) je rovněž monitorován prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere, tlakového převodníku TruWave na jedno použití a katétru CCombo V (modely 777F8 a 774F75). Kromě toho musí být aktivována funkce parametr 20sekundového průtoku. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

7.6 Demo režim

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

Demonstrační režim zobrazuje data z uložené sady a neustále opakuje smyčku předem definované sady dat. Během **Demo režim** si uživatelské rozhraní pokročilé platformy pro monitorování 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  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Demo režim**.

Poznámka

Když pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere pracuje v **Demo režim**, všechny slyšitelné alarmy jsou deaktivovány.

3. Vyberte ukázkový režim monitorování:

Invazivní: Viz kapitola 9: Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a **Invazivní** režimu monitorování.

Minimálně invazivní: Viz kapitola 10: Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 178, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím tlakového kabelu HemoSphere a režimu monitorování

Minimálně invazivní.

Neinvazivní: Viz kapitola 11: Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 189, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere ClearSight a Neinvazivní režimu monitorování.

Poznámka

Výběr Minimálně invazivní simuluje použití snímače Acumen IQ po aktivaci funkce HPI.

4. Stiskněte **Ano** na potvrzovací obrazovce **Demo režim**.
5. Před monitorováním pacienta je nutno pokročilou platformu pro monitorování 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.

Export dat a nastavení připojitelnosti

Obsah

<i>Export dat.</i>	151
<i>Bezdrátová nastavení.</i>	153
<i>Připojitelnost k HIS.</i>	153
<i>Připojení zařízení Viewfinder Hub.</i>	156
<i>Kybernetická bezpečnost</i>	157

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 na zobrazení monitorování.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Export dat**.
3. Na výzvu v místním okně **Heslo pro export dat** zadejte heslo. Všechna hesla jsou nastavena během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
4. Zajistěte, aby bylo připojeno zařízení USB.

Poznámka

Při překročení 4 GB dat by úložné zařízení USB nemělo používat formátování FAT32.

VÝSTRAHA

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

5. Stiskněte tlačítko **Stahování dat**.

8.1.1.1 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**. Jakmile se deník zaplní, zaznamenávání dat alarmů starší data smaže. Při inicializaci nového pacienta se protokol **Data monitorování** vymaže. Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný během až 12 hodin po vypnutí systému. Deník obsahuje i časově označené podmínky alarmů a čas výpadku napájení systému.

8.1.1.2 Případová zpráva

Postup generování zprávy o klíčových parametrech:

1. Stiskněte tlačítko **Případová zpráva**.
2. Z vyskakovací nabídky případové zprávy zvolte požadované parametry. Lze zvolit maximálně tři parametry.
3. Zaškrtněte **Odstranit identifikační údaje**, aby se vyloučily demografické údaje o pacientovi .
4. Stiskněte ikonu Enter pro export souboru PDF .

8.1.1.3 Zpráva GDT

Pro generování zprávy z relací monitorování cílené terapie:

1. Stiskněte tlačítko **Zpráva cílené terapie**.
2. Z místní nabídky Zpráva cílené terapie zvolte požadované relace monitorování cílené terapie. Pro výběr starších relací sledování použijte rolovací tlačítka.
3. Zaškrtněte **Odstranit identifikační údaje**, aby se vyloučily demografické údaje o pacientovi .
4. Stiskněte ikonu Enter pro export souboru PDF .

Poznámka

Neodpojujte USB zařízení, dokud se neobjeví hlášení „**Stahování dokončeno. Vyjměte USB disk.**“.

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 potvrďte 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 jako **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.

Kvalita připojení k bezdrátové síti je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které uvádí Tabulka 8-1 na straně 153.

Tabulka 8-1: Stav připojení Wi-Fi

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

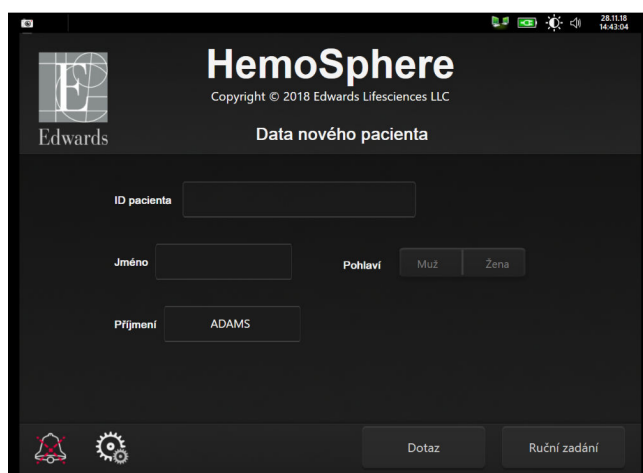
8.3 Připojitelnost k HIS



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 Tabulka 8-2 na straně 154.

Tabulka 8-2: Stav připojitelnosti HIS

Symbol HIS	Indikace
	Připojení ke všem nakonfigurovaným součástem systému HIS je dobré.
	Neschopnost navázat komunikaci s nakonfigurovanými součástmi systému HIS.
	Ve všech odchozích zprávách HIS je ID pacienta nastaveno na „Neznámé“.
	V komunikacích s nakonfigurovanými součástmi systému HIS se vyskytují občasné chyby.

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

8.3.1 Demografické údaje o pacientovi

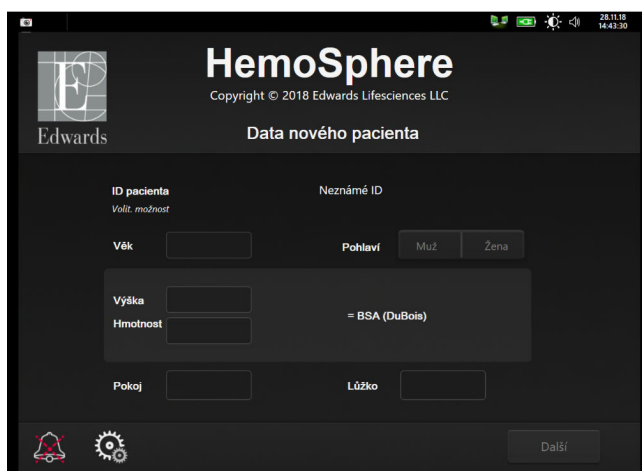
Moderní monitor HemoSphere s aktivovanou připojitelností k HIS může vyhledávat demografické údaje o pacientovi z podnikové aplikace. Když je aktivována funkce Připojitelnost k HIS, stisknete tlačítko **Dotaz**. Obrazovka **Dotaz na pacienta** umožní uživateli vyhledat pacienta na základě informací o 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.



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. Stav 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 obraťte na místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

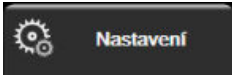
Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere jako součást distribuovaného alarmového systému. Moderní monitor HemoSphere nepodporuje dálkové alarmové monitorovací/řídící systémy. Data jsou zaznamenávána a přenášena pouze pro účely grafů.

8.4 Připojení zařízení Viewfinder Hub

Moderní monitor HemoSphere má schopnost propojit se se zařízením Viewfinder Hub a odesílat data monitorování pacienta do vzdálené mobilní aplikace Viewfinder. Než jej bude možné spárovat s moderním monitorem HemoSphere, musí být hub správně nainstalován a zprovozněn. Viewfinder Hub lze nakonfigurovat s integrací EMR, díky které bude poskytovat komplexnější informace o pacientovi. Určité funkce nemusí být dostupné ve všech oblastech. S dotazy ohledně instalace zařízení Viewfinder Hub se obraťte na zástupce společnosti Edwards. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

8.4.1 Spárování zařízení Viewfinder Hub

Aby bylo možné připojit zařízení Viewfinder Hub, moderní monitor HemoSphere musí být se zařízením Viewfinder Hub nejprve spárován.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení**.
3. Po zobrazení výzvy v místním okně **Heslo pro pokročilé nastavení** zadejte heslo pro přístup typu Bezpečnostní uživatel. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
4. Stiskněte tlačítko **Konektivita** → tlačítko **Nastavit zařízení Viewfinder Hub**.
5. Zadejte položky **Adresa** a **Port** pro zařízení Viewfinder Hub. Stiskněte šipku .
6. Spolu s adresou schválení URL bude poskytnut jedinečný párovací kód. Tento kód a ID monitorovacího zařízení použijte k registraci monitoru v aplikaci zařízení Viewfinder.
7. Po úspěšném spárování se na obrazovce připojení zařízení Viewfinder Hub a na informační liště zobrazí

 zelená šipka a symbol propojení. Informace ohledně řešení možných problémů s párováním viz část Chyby připojení zařízení Viewfinder Hub na straně 320.

Chcete-li zrušit spárování monitoru se zařízením Viewfinder Hub, stiskněte tlačítko **Zrušit párování**.

Stav připojení Viewfinder Hub je vyznačen na informační liště pomocí symbolů, které uvádí Tabulka 8-3 na straně 157.

Potřebujete-li pomoc s tímto procesem, obraťte se na technického správce nebo zaměstnance technického dohledu zařízení Viewfinder Hub nebo na zástupce společnosti Edwards.

Tabulka 8-3: Stav připojení zařízení Viewfinder Hub

Symbol na informační liště	Stav připojení	Indikace
	Nespárováno	Moderní monitor HemoSphere není spárován se zařízením Viewfinder Hub.
	Čeká se	Spárování moderního monitoru HemoSphere a zařízení Viewfinder Hub čeká na schválení na straně serveru.
	Spárováno	Moderní monitor HemoSphere byl úspěšně spárován se zařízením Viewfinder Hub.
	Selhání	Během nebo po pokusu o spárování moderního monitoru HemoSphere se zařízením Viewfinder Hub došlo k selhání připojení. Zařízení Viewfinder Hub může být nedosažitelné.

8.4.2 Údaje o pacientovi

Moderní monitor HemoSphere může nepřetržitě posílat monitorované a vypočtené fyziologické parametry do zařízení Viewfinder Hub. Tato data existují téměř v reálném čase a po ztrátě připojení jsou ukládána do vyrovnávací paměti, aby mohla být opět poslána. U jednoho pacienta se ve vyrovnávací paměti uchovává až 72 hodin dat.

8.4.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje

Moderní monitor HemoSphere odesílá fyziologické alarmy a chyby přístroje do spárovaného zařízení Viewfinder Hub. Stav jednotlivých alarmů včetně změny ve stavech se odesílají. Všechna nastavení alarmu a cíle se konfiguruje na moderním monitoru HemoSphere.

8.4.4 Upgrady softwaru

Po připojení k zařízení Viewfinder Hub může moderní monitor HemoSphere přijímat vzdálené aktualizace softwaru. Pokud je tato funkce aktivována, dostupné aktualizace softwaru se mohou zobrazovat na obrazovce režimu snížené spotřeby. Viz část Režim vypnutí a režim snížené spotřeby na straně 76. Chcete-li se o této funkci dozvědět více, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards.

8.5 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 směnicemi 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. Viz Ochrana heslem na straně 127, kde najdete podrobnější informace.
- **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 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere na straně 67 a technické údaje pro tato rozhraní jsou uvedeny v Tabulka A-5 na straně 353.

8.5.1 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.

Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

Obsah

<i>Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.</i>	159
<i>Kontinuální srdeční výdej.</i>	163
<i>Intermitentní srdeční výdej.</i>	167
<i>Monitorování EDV/RVEF.</i>	172
<i>SVR.</i>	176
<i>Monitorování pomocí více technologií – software Acumen Hypotension Prediction Index (index předpovědi hypotenze).</i>	176

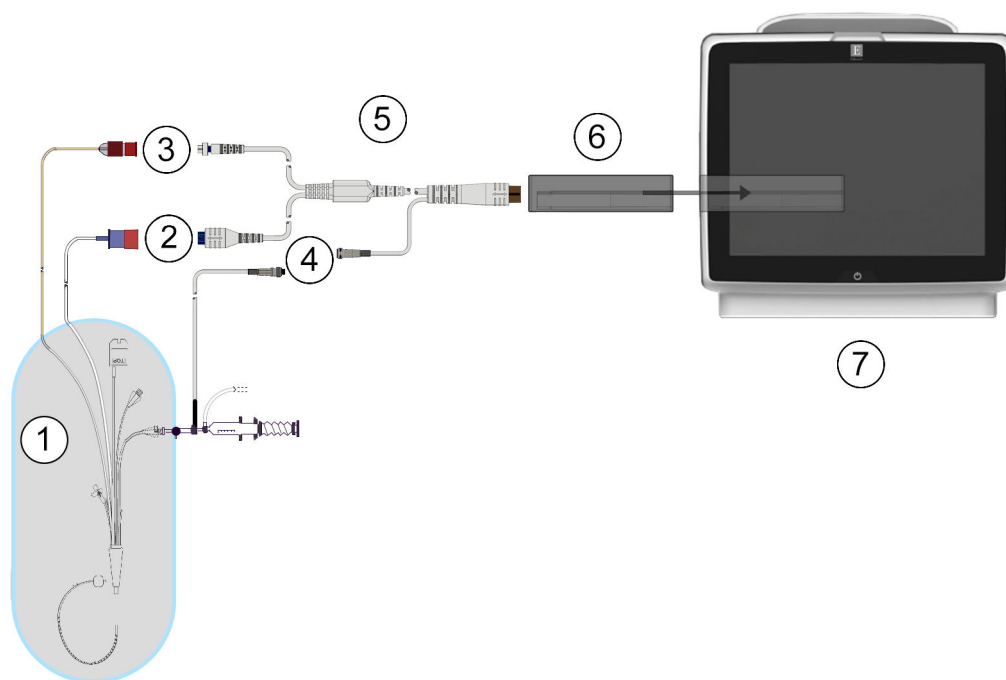
9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz je kompatibilní se všemi schválenými pulmonálními arteriálními katétrů Edwards Swan-Ganz. Modul HemoSphere Swan-Ganz shromažďuje a zpracovává signály do/z kompatibilního katétru Edwards Swan-Ganz pro monitorování CO, iCOa EDV/RVEF. Tato část uvádí přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz. Viz Obrázek 9-1 na straně 160.

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, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.



1. Kompatibilní katétr Swan-Ganz	5. Pacientský kabel CCO
2. Připojení tepelného žhavicího vlákna	6. Modul HemoSphere Swan-Ganz
3. Připojení termistoru	7. Moderní monitor HemoSphere
4. Připojení teplotní sondy injektátu	

Obrázek 9-1: Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Poznámka

Vzhled katétrů a systémů injektátu zobrazený v této kapitole slouží pouze jako příklad. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru a systému injektátu.

Pulmonální arteriální katetry jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU CF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke katétru, jako je například pacientský kabel CCO, nejsou určeny k použití jako příložené části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložené části podle normy IEC 60601-1.

1. Zapojte modul HemoSphere Swan-Ganz do moderního monitoru HemoSphere. Když je modul správně zapojen, cvakne.

VÝSTRAHA

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

2. Stisknutím hlavního vypínače moderní monitor HemoSphere zapněte a postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 129. Připojte pacientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.

3. Připojte kompatibilní katétr Swan-Ganz k patientskému kabelu CCO. Dostupné parametry a požadovaná připojení viz Tabulka 9-1 na straně 161.

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

Parametr	Požadované připojení	Viz
CO	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna	Kontinuální srdeční výdej na straně 163
CO _{20sr} , Cl _{20sr} , SV _{20sr} , SVI _{20s}	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *Signál PAP z kabelu tlaku HemoSphere	Parametry 20sekundového průtoku na straně 166
iCO	termistor a sonda injektátu (lázeň nebo in-line)	Intermitentní srdeční výdej na straně 167
EDV/RVEF (SV)	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *Analogový vstup HR do moderního monitoru HemoSphere	Monitorování EDV/RVEF na straně 172
SVR	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *Analogový vstup MAP a CVP do moderního monitoru HemoSphere	SVR na straně 176

Poznámka

Data tlaku v plicní arterii jsou k dispozici s připojením kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184, kde najdete podrobnější informace.

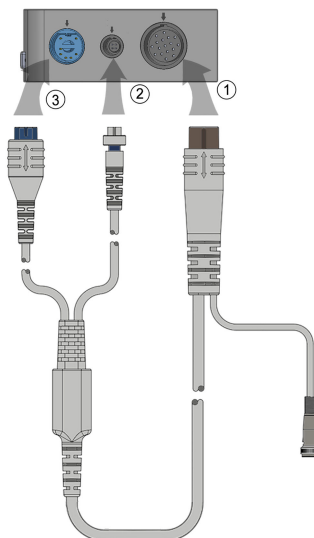
4. Postupujte podle nezbytných pokynů pro monitorování. Viz část Kontinuální srdeční výdej na straně 163, část Intermitentní srdeční výdej na straně 167 nebo část Monitorování EDV/RVEF na straně 172.

9.1.1 Test patientského kabelu CCO

Abyste zkontrolovali integritu patientského kabelu CCO Edwards, proveďte test integrity kabelu. Doporučujeme testovat integritu kabelu v rámci procesu odstraňování problémů. Toto netestuje přípojku teplotní sondy vstříkovaného roztoku na kabelu.

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

nástroje  → ikona **Test patientského kabelu CCO** . Číslovaná připojení uvádí Obrázek 9-2 na straně 162.



Obrázek 9-2: Test připojek patientského kabelu CCO

1. Připojte patientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Připojte konektor tepelného žhavicího vlákna (3) a konektor termistoru (2) na patientském 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 patientského kabelu CCO proveďte nové připojení a test patientského kabelu CCO. Jestliže patientský 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 patientském kabelu od modulu HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Nabídka volby parametrů

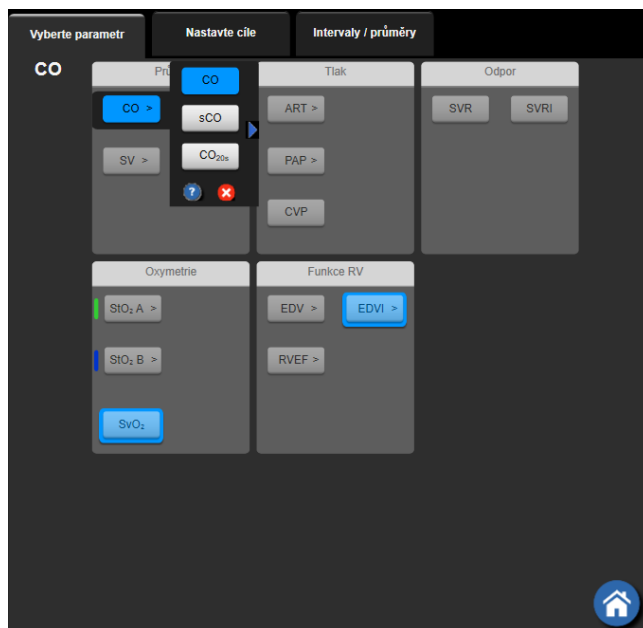
Kategorie parametrů během monitorování s použitím modulu Swan-Ganz jsou **Průtok** (viz Kontinuální srdeční výdej na straně 163), **Odpor** (viz SVR na straně 176) a **Funkce RV** (Monitorování EDV/RVEF na straně 172). **Oxymetrie** je rovněž dostupná, pokud je připojený oxymetrický kabel nebo modul tkáňového oxymetru (viz Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 208). 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 166, STAT EDV a RVEF na straně 176

a Parametry 20sekundového průtoku na straně 166. Po stisknutí modré šipky  se zobrazí definice těchto

možností monitorování. Další informace získáte po stisknutí ikony nápovědy .



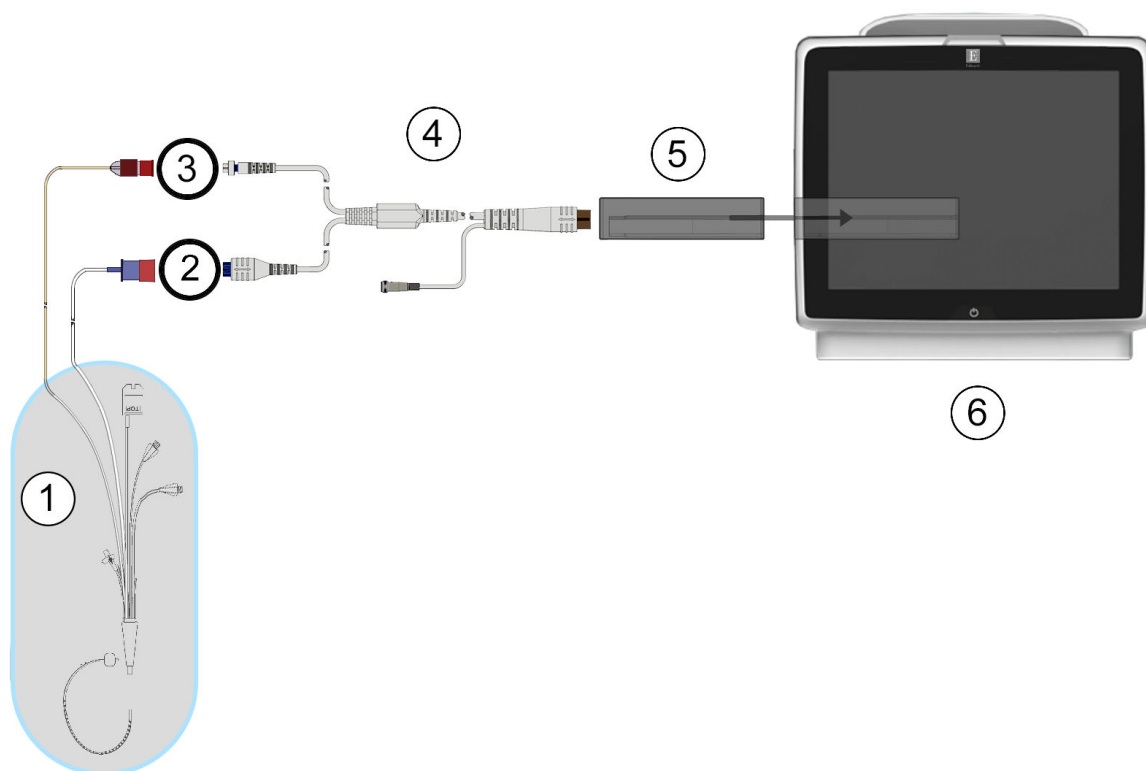
Obrázek 9-3: Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Kontinuální srdeční výdej

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 patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného vlákna na katétru Swan-Ganz CCO. Tato připojení jsou označena jako čísla (2) a (3) (Obrázek 9-4 na straně 164).
3. Zkontrolujte, zda je katétr CCO řádně zaveden do pacienta.



1. Katétr Swan-Ganz CCO	4. Pacientský kabel CCO
2. Připojení tepelného žhavicího vlákna	5. Modul HemoSphere Swan-Ganz
3. Připojení termistoru	6. Moderní monitor HemoSphere

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 zahajete monitorování CO. Na ikoně Stop monitorování se objeví 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 Stav 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 zpoždit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Poslední hodnota CO a čas měření se zobrazí místo aktualizované hodnoty CO. Tabulka 9-2 na straně 165 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 15-10 na straně 320.

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

Stav	Oznámení	Výstraha CO		Chyba CO
	Probíhá výpočet srdečního výdeje	Úprava signálu - pokračování	Nestabilní teplota krve - pokračování	Ztráta tepelného signálu
Monitorování začíná: doba od zahájení bez měření CO	3 ½ minuty	6 minut	15 minut	30 minut
Monitorování probíhá: čas od poslední aktualizace CO	5 sekund od vypršení času na časovači odpočítávání CO	nehodí se	6 minut	20 minut

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 shunt)
- 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 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 103.

9.2.6 Parametry 20sekundového průtoku

Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici při monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a signál tlaku v PA (pulmonální arterii) je rovněž monitorován prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere, tlakového převodníku TruWave na jedno použití a katétru CCOMbo V (modely 777F8 and 774F75). K dosažení rychlejšího výpočtu parametrů pro CO, CI, SV a SVI se používá analýza pulzní kontury signálu tlaku v pulmonální arterii v kombinaci s algoritmem termodiluce CCO. Parametry 20sekundového průtoku jsou označeny údajem „20s“ (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}). Tyto parametry jsou k dispozici pouze v případě, je-li povolena funkce parametru 20sekundového průtoku. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards. Pro další informace o monitorování PA viz Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:

- Nesprávným umístěním nebo polohou katétru
- Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným převodníkem
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumenou tlakovou linkou
- Upravováním linky PAP po spuštění monitoringu

9.2.6.1 Odstraňování problémů s křivkami PAP

Výpočet parametrů 20sekundového průtoku silně závisí na správné tlakové křivce plicnice. Pro náhled

a hodnocení křivky PAP použijte obrazovku **Nulování a tvar křivky**. Mezi charakteristiky správné křivky patří:

- Dikrotický zářez s minimálním poklesem mezi systolou a diastolou
- Čistý signál bez šumu nebo vysokofrekvenčních artefaktů
- Minimální „kmitavé“ artefakty způsobené pohybem hrotu katétru v pravé komoře
- Ostrá morfologie křivky a minimální nadměrné tlumení z důvodu bublin nebo ohnutí hadiček

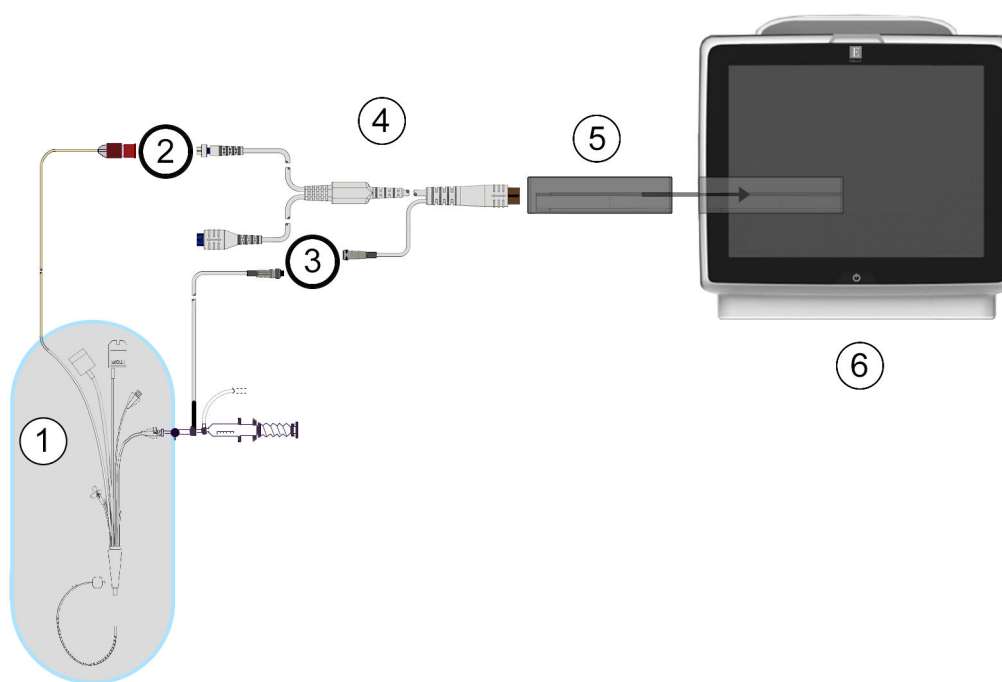
Křivky PAP, které nezobrazují výše uvedené funkce, nebyly ověřeny. Tyto křivky mohou vést ke ztrátě 20sekundového výpočtu parametrů průtoku.

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 – vstříkne 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 patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu CCO ke konektoru termistoru na katétru Swan-Ganz iCO, jak znázorňuje (2) v Obrázek 9-5 na straně 167.
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



1. Katétr Swan-Ganz	4. Patientský kabel CCO
2. Připojení termistoru	5. Modul HemoSphere Swan-Ganz
3. Připojení teplotní sondy vstřikovaného roztoku	6. Moderní monitor HemoSphere

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 patientskému kabelu CCO (Obrázek 9-5 na straně 167). Lze použít kteroukoli ze dvou sond:

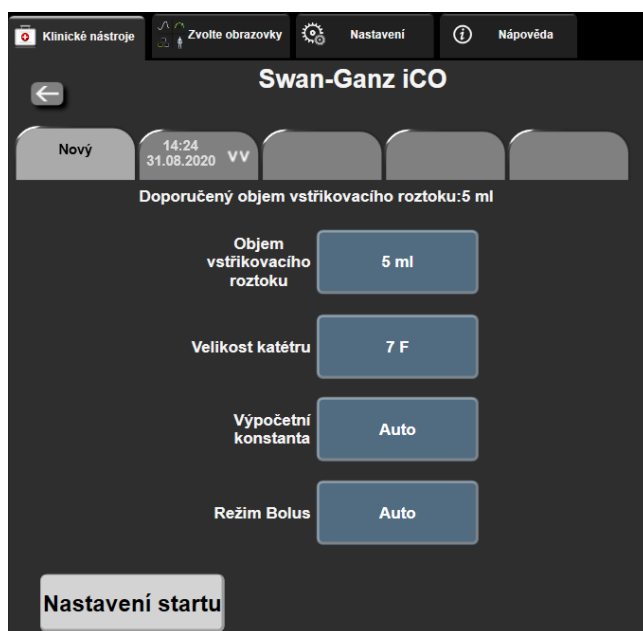
- Vložená sonda je připojena k průtočnému tělesu na zaváděcím systému vstřikovacího roztoku CO-Set/CO-Set+.
- Lázňová sonda měří teplotu vstřikovacího roztoku. Lázňové sondy jsou určeny k měření teploty zkušební roztoku, který je udržován na stejné teplotě jako sterilní roztok používaný jako vstřikovací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

Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou nebo lázněvou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na patientském kabelu CCO, jak znázorňuje (3) (Obrázek 9-5 na straně 167).

9.3.2 Nastavení konfigurace

Moderní monitor HemoSphere umožňuje obsluhu zvolit, zda zadá specifickou výpočtovou konstantu, nebo nakonfiguruje modul HemoSphere Swan-Ganz tak, aby tento mohl automaticky stanovit výpočtovou konstantu volbou objemu injektátu a velikosti katétru. Obsluha může také zvolit typ zobrazení parametrů a bolusový režim.

Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **iCO** .



Obrázek 9-6: Obrazovka konfigurace nového setu iCO

VÝSTRAHA

Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočetní konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočetní konstanta liší, zadejte požadovanou výpočetní konstantu ručně.

Poznámka

Modul HemoSphere Swan-Ganz bude automaticky snímat používaný typ teplotní sondy (ledová lázeň nebo in-line). Modul použije tuto informaci ke stanovení výpočtové konstanty.

Jestliže monitor nedetekuje teplotní sondu injektátu (IT), zobrazí se hlášení „**Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru**“.

9.3.2.1 Volba objemu vstřikovaného roztoku

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

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (pouze sonda typu pro lázeň)

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:

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

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 **Manuálního** 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 termofiluční konfigurace stiskněte tlačítko **Nastavení startu** dole na obrazovce konfigurace nového setu iCO.

Toto tlačítko je deaktivováno, jestliže:

- Objem vstřikovaného roztoku je neplatný nebo není zvolen.
- Není připojena teplota vstřikovaného roztoku (IT).
- Není připojena teplota krve (BT).
- 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 bolu CO jsou jakékoli parametry vypočtené s použitím vstupního signálu EKG (HR pr.) nedostupné.

2. Obrazovka nového setu iCO se objeví se zvýrazněným hlášením **Čekajte** ().
3. Když je v automatickém režimu stanovena základní hodnota teploty, na obrazovce (4) se zvýrazní údaj

Vstříkovat () oznamující, kdy zahájit sérii bolusových injekcí.

NEBO

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

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

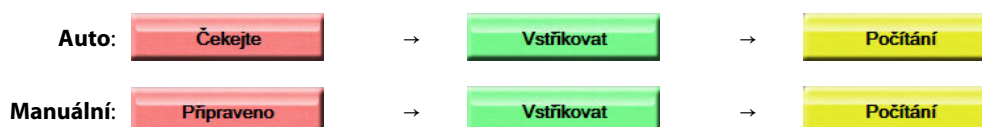
VÝSTRAHA

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 **Vstříkovat**.

Když je bolus vstříknut, objeví se na obrazovce křivka washoutu termodiluce, zvýrazní se **Počítání**

() a zobrazí se výsledné měření iCO.

5. Když je křivka termálního washoutu kompletní, moderní monitor HemoSphere zvýrazní hlášení **Čekajte** a pak **Vstříkovat** – 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 bolu nastaven na **Auto**, maximální doba povolená mezi zobrazením hlášení **Vstříkovat** a vstříknutím bolu je čtyři minuty. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, hlášení **Vstříkovat** zmizí a znovu se objeví hlášení **Čekajte**.

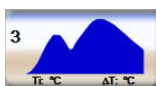
Když je zařízení v **režimu bolu Manuální**, má obsluha maximálně 30 sekund, během kterých musí provést vstříknutí bolu po stisknutí tlačítka **Vstříkovat**. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, tlačítko **Vstříkovat** se opět aktivuje a hlášení **Vstříkovat** zmizí.

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

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.

Stisknutí



→



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 . Podle potřeby stiskněte ikonu Storno



, aby se vymazal set bolů. 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



, nebo stisknutím ikony nastavení



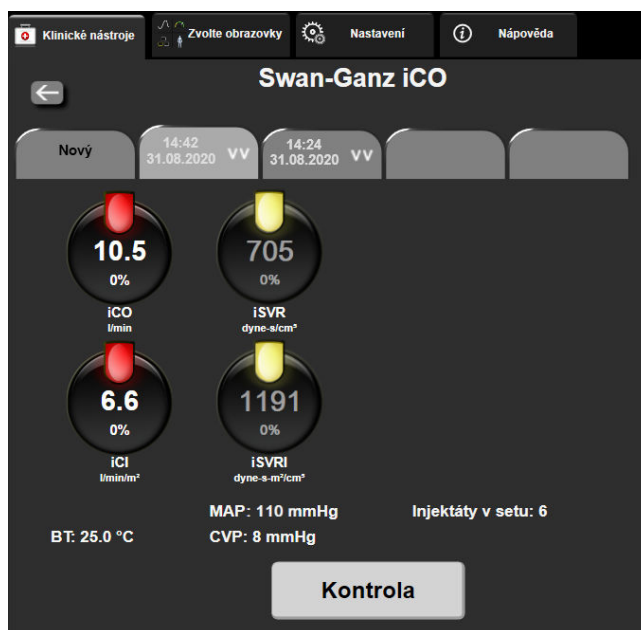
→ karta **Klinické nástroje**



→ ikona **iCO**



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  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 bolů. Chcete-li zkontrolovat křivky termálního washoutu z jiných setů bolů, stiskněte kteroukoli záložku.

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

stisknutím ikony startu monitorování  zahájit monitorování CO.

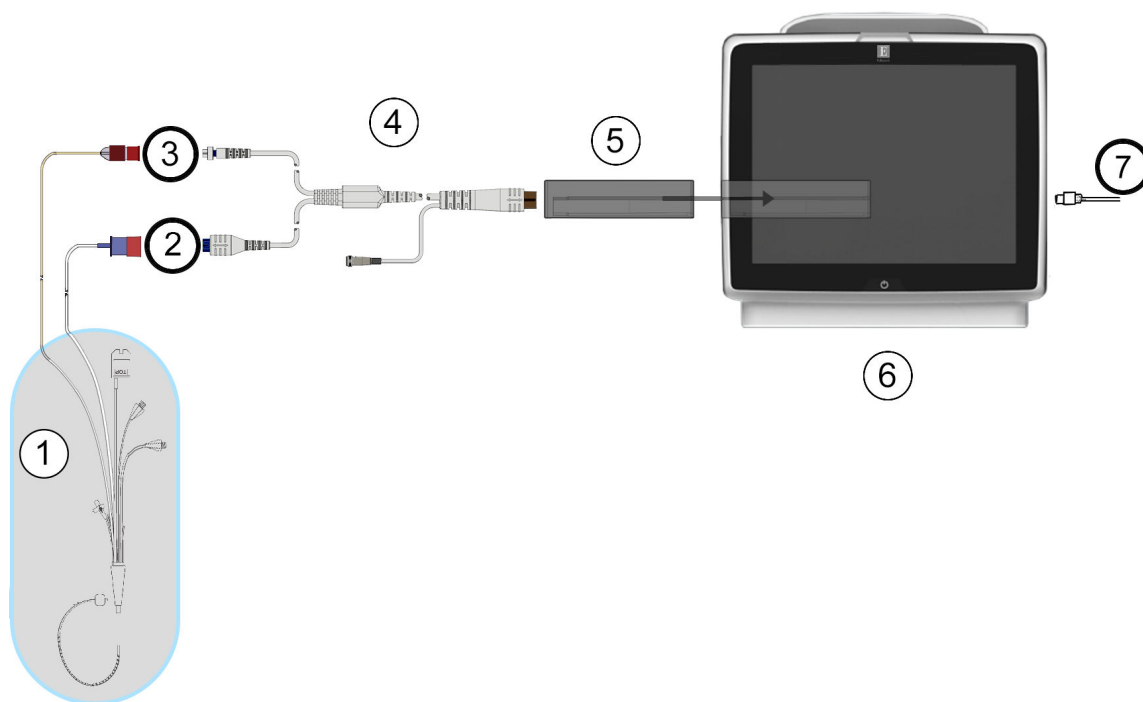
9.4 Monitorování EDV/RVEF

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 60sekundových intervalech.

9.4.1 Připojení patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 159.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného vlákna na katétru Swan-GanzCCombo V. Tato připojení jsou označena jako (2) a (3) (Obrázek 9-8 na straně 173).
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



1. Katétr Swan-Ganz	5. Modul HemoSphere Swan-Ganz
2. Připojení tepelného žhavicího vlákna	6. Moderní monitor HemoSphere
3. Připojení termistoru	7. Vstup signálu EKG z externího monitoru
4. Pacientský kabel CCO	

Obrázek 9-8: Přehled připojení EDV/RVEF

9.4.2 Připojení kabelu rozhraní EKG

Připojte 1/4palcový miniaturní telefonní konektor kabelu rozhraní EKG ke vstupu pro monitor EKG na zadním

panelu moderního monitoru HemoSphere. 

Druhý konec kabelu rozhraní 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 místního zástupce společnosti Edwards.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovým vstupem EKG z jakéhokoli externího patientského monitoru, který má port analogového výstupu splňující specifikace vstupu signálu EKG uvedené v příloze A, Tabulka A-5 na straně 353. Signál EKG se používá k odvození srdeční frekvence, která se pak používá k vypočtení 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) a saturace žilní krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu 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 příhody nebo některých arytmí. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz Tabulka A-5 na straně 353, kde najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru.

U pacientů, u kterých je zapotřebí interní nebo externí stimulační podpora, se pokročilá platforma pro monitorování 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

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 patientském 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 oznámení.

SV je k dispozici s jakýmkoli kompatibilním katétrek Swan-Ganz a vstupem signálu EKG. K monitorování EDV/ RVEF je zapotřebí katétr Swan-Ganz CCombo V.

9.4.3 Zahájení měření

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 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 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 již nebudou zobrazovat. Tento stav může být způsoben fyziologickými změnami pacientova stavu nebo ztrátou analogového signálu EKG. Zkontrolujte připojení kabelu rozhraní EKG a podle potřeby jej znovu připojte. Po kontrole pacientova stavu a připojení kabelu 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 (aby bylo možné zajistit přesná určení HR (srdeční frekvence), měl by 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 svodů, aby se maximalizovaly spouštěcí signály HR a minimalizovalo se snímání atriálního hrotu, a
- posoudit vhodnost úrovně stimulace v miliampérech (mA).

Přesnost kontinuálních stanovení EDV a RVEF závisí na konzistentním signálu EKG z monitoru u lůžka. Další informace o odstraňování problémů viz Tabulka 15-11 na straně 322 a Tabulka 15-15 na straně 326.

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.

Poznámka

Stisknutím ikony Stop monitorování  se zastaví monitorování EDV, RVEF a CO.

Po obnově monitorování EDV se na vynesené čáře grafu trendu zobrazí 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 103.

9.5 SVR

Během monitorování CO může moderní monitor HemoSphere také počítat SVR s využitím analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného patientského monitoru. Viz část Vstup analogového tlakového signálu na straně 135. Informace stran dalších zdrojů CVP a prioritizace systému viz Zadání CVP na straně 115.

9.6 Monitorování pomocí více technologií – software Acumen Hypotension Prediction Index (index předpovědi hypotenze)

Chcete-li zobrazit parametry softwaru Acumen Hypotension Prediction Index v invazivním režimu monitorování, připojte kabel tlaku a snímač Acumen IQ. Pomocí snímače Acumen IQ lze zobrazit dalších pět hlavních parametrů: kolísání systolického objemu (SVV), dynamickou arteriální elastanci (Ea_{dyn}), strmost změny systolického tlaku (dP/dt), variabilitu pulzového tlaku (PPV) a index Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Těchto pět parametrů se označuje jako parametry „Acumen IQ“ a lze je nastavit na jakékoli obrazovce monitoru. Parametry krevního tlaku monitorované pomocí kabelu tlaku v invazivním režimu jsou vždy volitelné jako klíčové parametry. Podobně lze jako klíčové parametry zvolit parametry arteriálního tlaku snímače Acumen IQ. Ohledně dostupnosti parametrů snímače Acumen IQ v invazivním režimu viz Tabulka 9-3 na straně 176.

Tabulka 9-3: Dostupnost parametrů snímače Acumen IQ v invazivním režimu

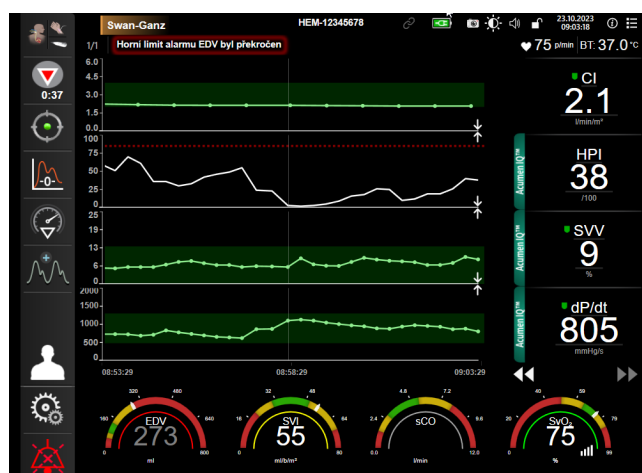
Monitorovaný parametr v minimálně invazivním režimu	Stav prohlížení v invazivním režimu
SVV*	Volitelné jako klíčový parametr
Ea_{dyn} *	
dP/dt *	
HPI*	
DIA_{ART}	
SYS_{ART}	
MAP	
PR	

Monitorovaný parametr v minimálně invazivním režimu	Stav prohlížení v invazivním režimu
PPV*	
CO	Není dostupné
CI	
SV	
SVI	
*Pouze parametr Acumen IQ	

1. Připojte kabel tlaku HemoSphere a snímač Acumen IQ. Postupujte podle pokynů uvedených v části Monitorování snímače FloTrac na straně 180.
2. Po úspěšném vynulování snímače Acumen IQ se na informační liště zobrazí hodnota HPI.

HPI 40 / 100

3. Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný parametr HPI. Další informace uvádí část Změna parametrů na straně 111.



Obrázek 9-9: Hlavní zobrazení monitorování – monitorování pomocí modulu Swan-Ganz se snímačem Acumen IQ

Poznámka

Intelligentní výstrahy a intelligentní trendy nejsou v režimu (invazivního) monitorování pomocí modulu Swan-Ganz k dispozici. Pokud parametr HPI vygeneruje alarm, zobrazí se místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně. Viz část Obrázek 14-4 na straně 245. Stisknutím tlačítka **Kontrola** přejdete na ovládací panel parametrů Acumen IQ.

Monitorování s kabelem tlaku

HemoSphere

Obsah

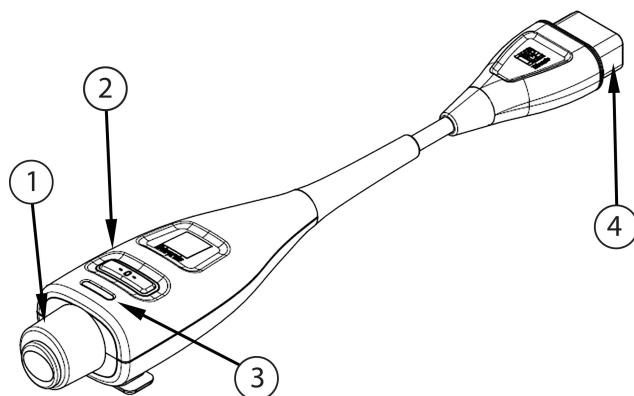
<i>Přehled kabelu tlaku.</i>	178
<i>Výběr režimu monitorování.</i>	180
<i>Monitorování snímače FloTrac.</i>	180
<i>Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití.</i>	184
<i>Obrazovka Nulování a tvar křivky.</i>	186

10.1 Přehled kabelu tlaku

Kabel tlaku HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který se jedním koncem připojuje k monitoru HemoSphere (4) a druhým koncem (1) k jakémukoli schválenému jednorázovému tlakovému převodníku (tlakový převodník na jedno použití, DPT) Edwards nebo snímači. Viz Obrázek 10-1 na straně 179. Kabel tlaku HemoSphere získává a zpracovává jediný tlakový signál z kompatibilního tlakového převodníku na jedno použití Edwards, jako je například tlakový převodník TruWave na jedno použití 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, upozornění a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s příslušným katétre. Kabel tlaku HemoSphere lze monitorovat dvěma režimy monitorování dle použité technologie a v závislosti na spárovaném snímači/převodníku: režim monitorování snímačem **FloTrac** či **Acumen IQ** nebo režim monitorování s použitím katétru **Swan-Ganz**. Režim monitorování se zobrazí v horní části navigační lišty (viz Obrázek 5-2 na straně 90). Vzhled kabelu tlaku HemoSphere a jeho spojovací body uvádí Obrázek 10-1 na straně 179.

Barevná vložka pro typ tlaku. Podle potřeby lze u kabelu tlaku použít příslušnou barevnou vložku, která bude indikovat typ monitorovaného tlaku. Viz Obrázek 10-1 na straně 179, bod (3). 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).



1. Připojení tlakového převodníku / snímače	3. Barevná vložka pro typ tlaku
2. Tlačítko nulování / stavová LED kontrolka	4. Připojení moderního monitoru HemoSphere

Obrázek 10-1: Kabel tlaku HemoSphere

Tabulka 10-1: Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry

Dostupné klíčové parametry	Konfigurace kabelu tlaku					
	Snímač FloTrac / Acumen IQ	Snímač FloTrac / Acumen IQ se zadáním CVP nebo analogovým vstupním signálem CVP	Snímač FloTrac / Acumen IQ se zadáním CVP nebo analogovým vstupním signálem CVP a oxymetrickým kabelem	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený k arteriální lince	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený k centrální lince	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený ke katétu 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*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

Poznámka

*Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je pokročilá funkce, kterou je nutno aktivovat pomocí snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katéttru. Viz část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237, 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“ katéttru.

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

Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/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 kabel tlaku HemoSphere (příslušenství příložené části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, 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 „Použit 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 Vybrat režim monitorování na straně 114.

10.3 Monitorování snímače FloTrac

Tlakový kabel HemoSphere slouží jako spojovací kabel snímače Edwards FloTrac pro pokročilou platformu pro monitorování HemoSphere. Tlakový kabel 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]). Zadááním 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 systolického objemu, jak se zjistí z křivky tlaku. Snímač FloTrac nebo Acumen IQ měří kolísání arteriálního tlaku úměrně k systolickému objemu.

Tlakový kabel HemoSphere a snímač FloTrac nebo Acumen IQ používají pacientovu existující křivku arteriálního tlaku pro kontinuální měření kolísání systolického 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 systolického objemu nebo srdečního výdeje.

Při použití snímače Acumen IQ se stávající průběh arteriálního tlaku pacienta používá k nepřetržitému měření strmosti změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamické arteriální elastance ($E_{a_{dyn}}$). $E_{a_{dyn}}$ je míra dotížení levé komory arteriálním systémem (arteriální elastance) vztaheno k elastanci levé komory (dynamická arteriální elastance). Další informace o snímači Acumen IQ a funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) viz Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237. Aktivace funkce Acumen HPI je dostupná pouze v některých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Dostupné parametry používající technologii FloTrac zahrnují srdeční výdej (CO), srdeční index (CI), systolický objem (SV), index systolického objemu (SVI), kolísání systolického 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 ($E_{a_{dyn}}$), strmost změny systolického tlaku (dP/dt), variabilita pulzového tlaku (PPV) a parametr Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Když je snímač FloTrac nebo Acumen IQ spojen s centrálním žilním tlakem (CVP) pacienta, k dispozici jsou i hodnoty systémové vaskulární rezistence (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (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 BP, 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 elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení Systolický objem / Srdeční výdej vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory.

10.3.1 Připojení snímače FloTrac nebo Acumen IQ

1. Jeden konec tlakového kabelu připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
2. Pro odvědušení a naplnění i.v. vaku a snímače FloTrac nebo Acumen IQ: Obratěte 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. Udržíte i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhnete úchytka proplachování (zaskakovací úchytka 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, držiče tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení.
5. Tlakuje 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 obrázku Obrázek 10-1 na straně 179), 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 katéttru, 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 129.
11. Řiďte 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. Klepněte na kartu **Intervaly / průměry**.
3. Stiskněte hodnotové tlačítko **Doba průměrování CO/tlaku** a stiskněte jednu z následujících možností intervalu:
 - 5 s
 - 20 s (výchozí a doporučený časový interval)
 - 5 min

Podrobnější informace o volbách nabídky **Doba průměrování CO/tlaku**, viz Časové intervaly/průměry na straně 133.

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 prostřednictvím nabídky Klinické nástroje.
NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 10-1 na straně 179).

VÝSTRAHA

V zájmu předcházení poškození kabelu nevyvíjejte nadměrnou sílu na tlačítko nulování tlakového kabelu.

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 tlakový kabel. Připojeny mohou být až dva tlakové kabely zároveň.
4. Zajistěte, aby byl snímač vyrovnaný 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  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund, nebo

stiskněte tlačítko nulování  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 tlakového kabelu.

7. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
8. Podle potřeby proveďte výstup signálu tlaku do připojeného patientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz Výstup tlaku na straně 187.

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 101. 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 spárován se snímačem FloTrac nebo Acumen IQ, kabel tlaku HemoSphere může monitorovat systémovou vaskulární rezistenci (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI) pomocí analogového vstupního signálu tlaku CVP, monitorování CVP s použitím kabelu tlaku, nebo jestliže uživatel zadá hodnotu pacientova CVP ručně. Informace o použití analogového signálu z kompatibilního monitoru u lůžka viz část Vstup analogového tlakového signálu na straně 135. Informace o monitorování CVP s připojeným kabelem tlaku viz část Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 184. Informace o prioritizaci zdrojů CVP viz Tabulka 5-4 na straně 115. Chcete-li ručně zadat hodnotu CVP pacienta:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Zadejte CVP** .
2. Zadejte hodnotu CVP.
3. Stiskněte ikonu Domů .

Když není detekován žádný zdroj CVP, přiřazená výchozí hodnota je 5 mmHg. Chcete-li změnit výchozí hodnotu, viz část Nastavení CVP na straně 148. Pokud používáte funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), je SVR k dispozici na obrazovce **Sekundární obrazovka HPI**.

10.3.5 Parametry snímače Acumen IQ zobrazené v režimu invazivního monitorování

Parametry softwaru Acumen HPI lze zobrazit v režimu (invazivního) monitorování pomocí modulu Swan-Ganz s připojeným kabelem tlaku a snímačem Acumen IQ. Pomocí snímače Acumen IQ lze zobrazit dalších pět parametrů: kolísání systolického objemu (SVV), dynamickou arteriální elastanci ($E_{a_{dyn}}$), strmost změny systolického tlaku (dp/dt), variabilitu pulzového tlaku (PPV) a index Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Těchto pět parametrů se označuje jako parametry „Acumen IQ“ a lze je nastavit na jakékoli obrazovce monitoru. Funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů parametru HPI není v režimu invazivního monitorování k dispozici. Další informace uvádí část Monitorování pomocí více technologií – software Acumen Hypotension Prediction Index (index předpovědi hypotenze) na straně 176.

10.4 Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití

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 na straně 179.

V režimu monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz lze kabel tlaku připojit k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití na lince pulmonální arterie. Monitorování PAP při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje také monitorování 20sekundových hodnot parametrů. Viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.

10.4.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití

1. Jeden konec tlakového kabelu připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
2. Pro odvzdušnění a naplnění i.v. proplachovacího vaku a převodníku TruWave: Obrátte 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 táhnete 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 infuzní stojan minimálně 60 cm (2') 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 tlakového převodníku TruWave na jedno použití ke tlakovému kabelu HemoSphere. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz (2) na obrázku Obrázek 10-1 na straně 179), se zeleně rozblíká, 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 129.
11. Řiďte se níže uvedenými pokyny pro nulování převodníku.

10.4.2 Nulování intravaskulárního tlaku

Tlakový převodník TruWave na jedno použití musí být vynulován na atmosférický tlak, aby se zajistilo přesné monitorování.

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

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 10-1 na straně 179).

VÝSTRAHA

V zájmu předcházení poškození kabelu nevyvíjejte nadměrnou sílu na tlačítko nulování tlakového kabelu.

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 tlakového kabelu (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)

Při použití více tlakových kabelů není typ tlaku konfigurovaný pro první kabel k dispozici pro výběr druhého tlakového kabelu.

4. Vyrovnajte 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  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund, nebo

stiskněte tlačítko nulování  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 tlakového kabelu.

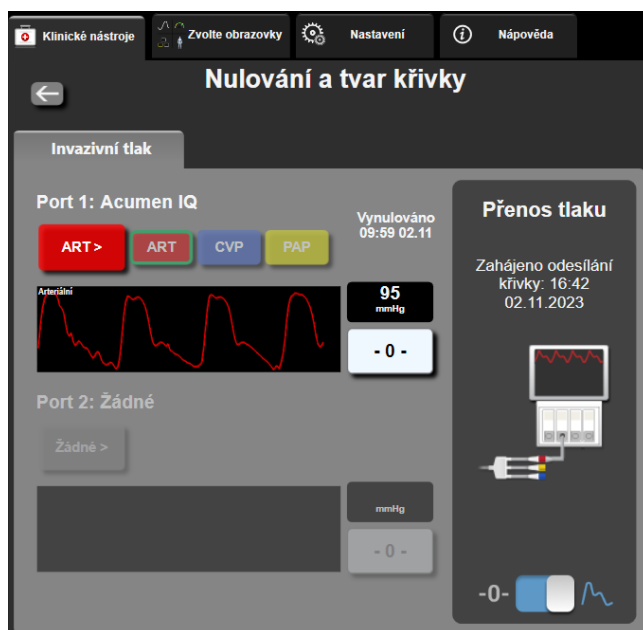
7. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
8. Podle potřeby proveďte výstup signálu tlaku do připojeného patientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz Výstup tlaku na straně 187.

9. Stisknutím ikony Domů  zahájíte monitorování. Viz Tabulka 10-1 na straně 179, 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 101.

Hodnoty parametrů monitorované s použitím tlakového převodníku TruWave na jedno použití jsou průměrovány v 5sekundovém intervalu a zobrazovány každé 2 sekundy. Viz Tabulka 6-4 na straně 134.

10.5 Obrazovka Nulování a tvar křivky



Obrázek 10-2: Obrazovka Nulování a křivka – Vynulování snímače a výstupu tlaku

Tato obrazovka je přístupná přes navigační lištu nebo nabídku klinických aktivit a zajišťuje tři primární funkce:

1. Volba tlaku a nulování snímače
2. Výstup signálu tlaku. Viz část Výstup tlaku na straně 187.
3. Kontrola křivky

Poznámka

K funkci obrazovky Nulování a tvar křivky se během monitorování s kabelem tlaku dostanete přes karty invazivního tlaku. Pokud je připojena i technologie ClearSight, lze se k ní dostat pomocí karty ClearSight.

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 patientského monitoru.

1. Zapojte kabel výstupu tlaku HemoSphere do zadního panelu monitoru (port výstupu tlaku). Viz Obrázek 3-2 na straně 69, bod (9).
2. Připojte požadovanou zástrčku tlakového signálu do kompatibilního patientského monitoru:
 - arteriální tlak (AP, červená)
 - tlak v plicní arterii (PAP, žlutá)
 - centrální žilní tlak (CVP, modrá)

Ujistěte se, že je zvolený konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru.

3. Vynulujte monitor pacienta.
4. Potvrďte, že se na monitoru pacienta zobrazuje hodnota 0 mmHg.
5. Přepnutím ikony **Odeslat křivku průběhu**  zahájíte výstup signálu tlaku do patientského monitoru. Jakmile se aktuální křivka průběhu přenáší do připojeného patientského monitoru, zobrazí se zpráva s časovým razítkem „**Zahájeno odesílání křivky:**“. Viz část Obrázek 10-2 na straně 186.

10.5.3 Potvrzení tvaru křivky

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 101) můžete použít k vyhodnocení kvality arteriální křivky průběhu v reakci na zprávu „Chyba: 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 tlakovým kabelem. 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.

Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight

Obsah

Metodologie neinvazivního systému HemoSphere.	189
Připojení neinvazivního systému HemoSphere.	191
Volitelný snímač HRS.	198
SQL.	201
Zobrazení PhysioCal.	202
Nastavení možností ClearSight a manžety.	202
Kalibrace krevního tlaku.	205
Výstupní signál do monitoru pacienta.	206

11.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere

Neinvazivní systém HemoSphere ClearSight je tvořen moderním monitorem HemoSphere s modulem ClearSight, s připojením kompatibilního přístroje pro měření krevního tlaku, srdečního referenčního snímače a prstové manžety Edwards. Viz připojení systému v Obrázek 11-1 na straně 192. Přesné měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pacienta je založeno na metodě objemové svorky, metodě PhysioCal a ClearSight.

11.1.1 Metoda objemové svorky

Manžety prstů ClearSight a Acumen IQ používají metodu objemové svorky vyvinutou českým fyziologem J.Peňázem (Peňáz J., 1973)¹. Manžeta prstu je vybavena pletysmografickým snímačem, který je kombinací světelného zdroje a přijímače světla a který nepřetržitě sleduje změny objemu arteriální krve protékající prstem. Nafukovací měchýř v manžetě se rychle přizpůsobuje této změně objemu, aby se vyrovnal tlak v manžetě s tlakem uvnitř tepny. Tepna je proto upnuta na svůj „neroztažený objem“ a tlak manžety je vždy stejný jako arteriální tlak prstu.

11.1.2 Metoda PhysioCal

Metoda PhysioCal, vyvinutá K.H. Wesselingem (K.H. Wesseling et al. 1995)², je zkratka pro fyziologickou kalibraci.



PhysioCal se přizpůsobuje změnám „neroztaženého“ objemu během normálního období měření. Tlak v manžetě se udržuje konstantní po dobu jednoho nebo více srdečních tepů a měření krevního tlaku se na okamžik přeruší, aby se sledovaly fyziologické vlastnosti tepny prstu. Na začátku měřicího období dochází k těmto přerušením pravidelně. Pokud jsou vlastnosti tepny v průběhu času dostatečně konstantní, interval mezi úpravami PhysioCal se zvýší až na 70 tepů srdce, přičemž vyšší intervaly představují zvýšenou stabilitu měření.

11.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight)

Je známo, že průběh křivky arteriálního krevního tlaku se z fyziologických důvodů mění mezi pažními a prstovými tepnami. Algoritmus ClearSight využívá pokročilé metody zpracování k rekonstrukci křivky prstového arteriálního tlaku na křivku radiálního arteriálního tlaku. Rekonstrukce křivky vede k hodnotám mezi tepe systolického (SYS), diastolického (DIA) a středního (radiálního) arteriálního (MAP) neinvazivního tlaku. K dispozici je také kolísání arteriálního pulzního tlaku (PPV). Hemodynamická analýza křivky vede k hodnotám tepové frekvence (PR) pomocí pokročilé metody měření kontury pulzové vlny. Pokročilé algoritmy se používají k výpočtu kolísání systolického objemu (SVV) k vyhodnocení dynamické odezvy kapaliny.

VÝSTRAHA

Při používání verze softwaru V01.01.000 a novější vezměte na vědomí změny funkčnosti modulu HemoSphere ClearSight, ve kterém se zobrazuje a analyzuje rekonstruovaná radiální arteriální křivka. U verzí softwaru starších než V01.01.000 se arteriální tlak v brachiální tepně rekonstruuje z arteriálního tlaku v prstu. Lékaři by měli vzít na vědomí tuto změnu u rekonstrukce křivky, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním rekonstruované křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně ve starších verzích softwaru modulu HemoSphere ClearSight.

Algoritmus ClearSight využívá pokročilé metody zpracování k rekonstrukci křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně, která vede k hodnotám srdečního výdeje (CO), srdečního indexu (CI), systolického objemu (SV) a indexu systolického objemu (SVI) pomocí pokročilé metody měření kontury pulzové vlny.

Systémová vaskulární rezistence (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI) se odvozují pomocí MAP a CO po zadání nebo monitorování hodnoty centrálního žilního tlaku (CVP).

Všechny neinvazivní parametry zvolené jako klíčový parametr (viz Tabulka 1-8 na straně 29) jsou zprůměrovány a mají interval aktualizace 20 sekund.

Pokud jsou prstová manžeta Acumen IQ a HRS připojeny a je aktivována funkce Acumen Hypotension Prediction Index, lze monitorovat index předpovědi hypotenze, HPI, strmost změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickou elastanci (Ea_{dyn}) jako klíčové parametry. Další informace o nastavení a použití uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

11.1.4 Srdeční referenční snímač

Srdeční referenční snímač (HRS) bere v úvahu rozdíly v tlaku mezi prstem a srdcem. Změny hydrostatického tlaku v důsledku výškového rozdílu mezi prstem a srdcem jsou kompenzovány pomocí HRS. Jeden konec HRS je umístěn na prstu na úrovni manžety a druhý konec je umístěn na úrovni srdce.

11.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu

Metodika objemové objímky vyvíjí neustálý tlak na prst, který nikdy zcela neblokuje tepny, ale zabraňuje venóznímu návratu a způsobuje určité venózní ucpávání v koncích prstů distálně od manžety. Výsledkem je, že na prstu pacienta může po několika minutách monitorování často dojít ke změně barvy (modré nebo červené zbarvení). Po delší době monitorování (přibližně 30 minut – 2 hodiny) se u některých pacientů mohou na prstu objevit určité hmatové vjemy (brnění nebo necitlivost). Ihned po odstranění manžety vykazuje střední článek mírně snížený objem a může vykazovat reaktivní hyperemii nebo otoky. Všechny tyto jevy obvykle ustoupí během několika minut po uvolnění tlaku v manžetě. Udržování prstů a ruky v teple během měření zlepšuje arterIALIZACI špičky prstu, což může zlepšit zbarvení a snížit výskyt hmatového znecitlivění.

11.1.6 Monitorování jednou manžetou

Kompatibilní jednoduchou prstovou manžetu Edwards lze použít k akumulovanému monitorování jednoho pacienta po dobu až 8 hodin na jednom prstu. Během monitorování jednou manžetou bude neinvazivní systém HemoSphere automaticky uvolňovat tlak z prstové manžety v pravidelných intervalech, které si zvolí uživatel (30 minut, 2 hodiny a 4 hodiny). Viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 204.

Poznámka

Po 8 hodinách akumulovaného monitorování na jednom prstu přestane neinvazivní systém HemoSphere monitorovat a zobrazovat výstrahu, aby byla manžeta umístěna na jiný prst, pokud je požadováno další monitorování.

11.1.7 Monitorování dvěma manžetami

Pro období sledování trávající déle než 8 hodin umožňuje neinvazivní systém HemoSphere připojení dvou kompatibilních prstových manžet Edwards současně na samostatné prsty. V této konfiguraci systém přepíná aktivní monitorování mezi dvěma manžetami v uživatelem zvoleném intervalu – 15, 30 nebo 60 minut –, aby bylo možné minimálně přerušované nepřetržité monitorování. Během přepínání manžety může být v monitorování až minutová pauza. Viz Nastavení možností ClearSight a manžety na straně 202.

Poznámka

Neinvazivní systém HemoSphere nemonitoruje nepřetržitě jeden prst po dobu delší než 60 minut, pokud se používají dvě manžety. Funkce monitorování dvěma manžetami umožňuje minimální přerušování monitorování, která trvají až 72 hodin. Nepřetržité monitorování nelze prodloužit nad 60 minut na jednom prstu při monitorování dvěma manžetami.

Pokud používáte konfiguraci s dvojitou manžetou, ujistěte se, že každý prst má stanovenou velikost zvlášť. Není neobvyklé, že pacienti mají dva různě velké prsty vyžadující dvě různě velké kompatibilní prstové manžety Edwards. Pokud ne zvolíte správnou prstovou manžetu, může to mít za následek nepřesnost měření.

Pokud je připojena prstová manžeta Acumen IQ a HRS a pokud je aktivována funkce Acumen Hypotension Prediction Index, lze jako klíčové parametry monitorovat index předpovědi hypotenze, HPI, variabilitu pulzového tlaku (PPV), strmost změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickou arteriální elastanci (Ea_{dyn}).

Další informace o nastavení a použití uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

Pokud používáte konfiguraci s dvojitou manžetou, musí být obě prstové manžety typu Acumen IQ, aby bylo možné aktivovat HPI.

Po zahájení měření uplyne použitelnost prstové manžety po 72 hodinách u jednoho pacienta.

11.1.8 Odkazy pro metodologii

1. Penaz J (1973), „Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger“ *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Drážďany*, s. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), „Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres“ *Homeostasis* 36 (2-3), s. 67-82.

11.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere

Modul HemoSphere ClearSight je kompatibilní se všemi schválenými prstovými manžetami Edwards. Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere viz Obrázek 11-1 na straně 192.

1. Modul HemoSphere ClearSight vyrovnejte a zasuňte do slotu modulu velké technologie (L-Tech) na levém panelu moderního monitoru HemoSphere. Správné nasazení modulu je potvrzeno zacvaknutím.

VÝSTRAHA

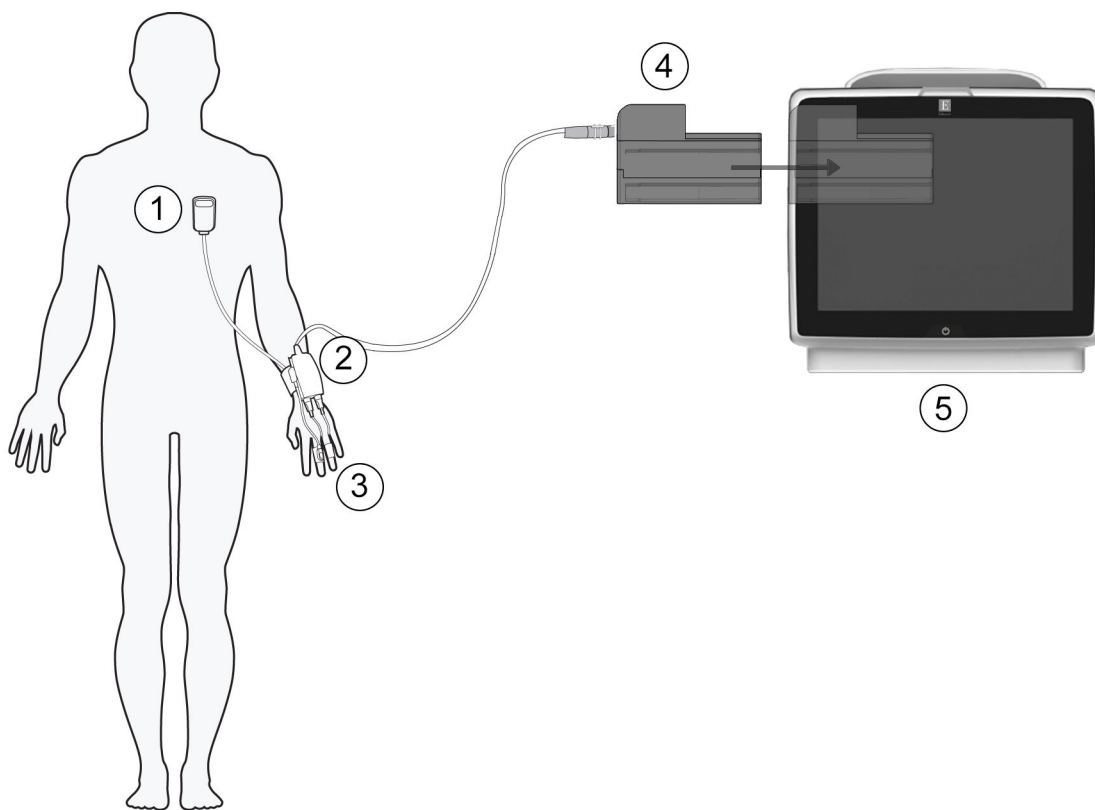
Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo.

2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere a postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 129.
-

VAROVÁNÍ

Použití technologie ClearSight se nedoporučuje u pacientů ve věku < 18 let.

3. Postupujte podle pokynů dále, jak používat přístroj pro měření krevního tlaku, jak vybrat velikost prstové manžety a jak ji pacientovi nasadit.



1. srdeční referenční snímač*

2. Přístroj pro měření krevního tlaku*

3. Prstová manžeta*

4. Modul HemoSphere ClearSight

5. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 11-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere

Poznámka

Součásti označené * v legendě Obrázek 11-1 na straně 192 jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI, jak je definováno v IEC 60601-1, které při normálním použití přicházejí nutně do fyzického kontaktu s pacientem, aby neinvasivní systém HemoSphere mohl normálně fungovat.

VAROVÁNÍ

Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient.

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere ClearSight (připojení příložené části) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, 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, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.

Nesterilizujte žádné součásti neinvasivního systému HemoSphere. Neinvasivní systém HemoSphere se dodává nesterilní.

Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

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

Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem.

Komponenty pro neinvasivní monitorovacího systému HemoSphere nejsou odolné proti defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte.

Používejte pouze kompatibilní prstové manžety Edwards, srdeční referenční snímač a další příslušenství neinvasivního systému HemoSphere, kabely nebo součásti, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Vždy sejměte snímače neinvasivního systému HemoSphere a součásti z pacienta a zcela jej odpojte od přístroje, než jej budete koupat.

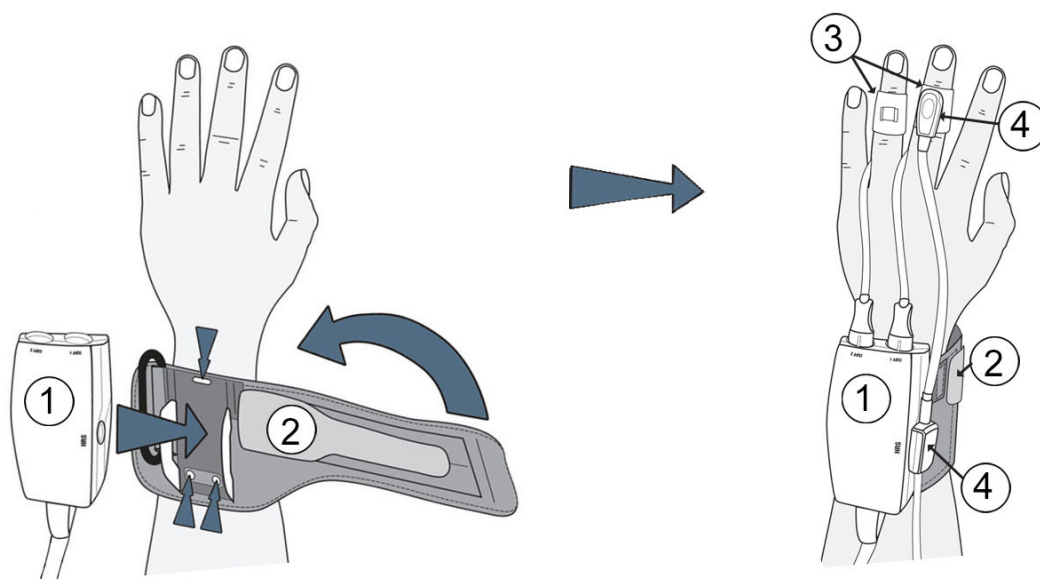
VÝSTRAHA

Účinnost neinvasivního systému HemoSphere nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let.

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

11.2.1 Aplikace přístroje pro měření krevního tlaku

Přístroj pro měření krevního tlaku nosí pacient na zápěstí a spojuje se s modulem HemoSphere ClearSight, HRS a prstovou manžetou. Viz Obrázek 11-2 na straně 194.



- 1. přístroj pro měření krevního tlaku
- 2. pás pro měření krevního tlaku

- 3. prstová manžeta
- 4. srdeční referenční snímač

Obrázek 11-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku

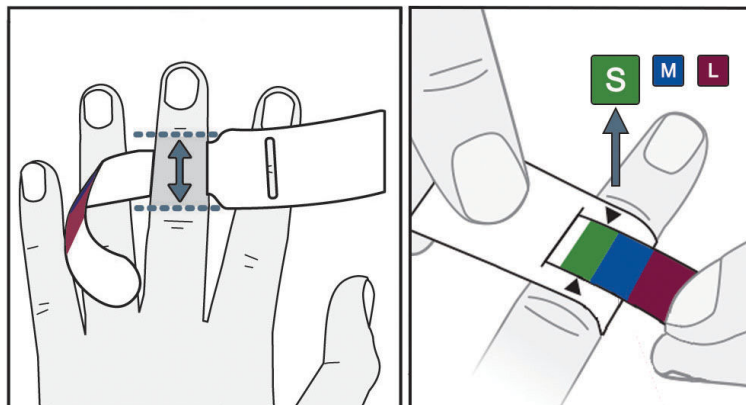
1. Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta. Nedominantní ruka se upřednostňuje pro monitorování probuzených pacientů. (Obrázek 11-2 na straně 194, vlevo)
2. Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům.
3. Připojte přístroj pro měření krevního tlaku k modulu HemoSphere ClearSight. (Obrázek 11-1 na straně 192)

VAROVÁNÍ

Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte.

Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění.

11.2.2 Vyberte velikost prstové manžety



Obrázek 11-3: Výběr velikosti manžety

1. Pomocí pomůcky pro dimenzování prstové manžety změňte velikost prstů, které budou použity k monitorování. Nejlepších výsledků dosáhnete s prostředníkem, prsteníkem nebo ukazováčkem. Manžeta není určena k umístění na palec nebo dříve zlomené prsty.
2. Omotejte pomůcku pro úpravu velikosti kolem středního článku prstu tak, že protáhnete barevně označený menší konec skrze otvor, aby těsně padl.
3. Černé šipky označují vhodnou velikost manžety. Spojte uvedenou barvu se správnou velikostí manžety na prsty.

VAROVÁNÍ

Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování.

11.2.3 Přiložení prstové manžety

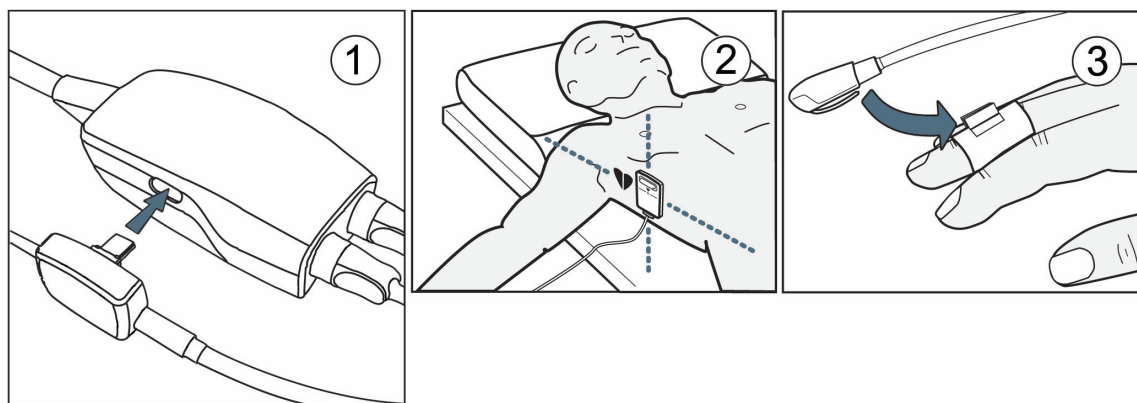
Podrobný návod ke správnému umístění kompatibilní prstové manžety Edwards a ilustrace skutečného zařízení najdete v návodu k použití produktu.

K použití pouze u jednoho pacienta. Prstové manžety Acumen IQ a ClearSight jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta. Po zahájení měření uplyne použitelnost prstové manžety po 72 hodinách u jednoho pacienta.

Monitorování dvěma manžetami. Neinvazivní systém HemoSphere umožňuje současné připojení dvou kompatibilních prstových manžet Edwards, aby se mohlo střídat měření mezi dvěma prsty. Tato funkce umožňuje minimální přerušení monitorování po dobu až 72 hodin a je vyžadována pro měření, která trvají déle než 8 hodin. Tuto funkci lze také použít ke zvýšení pohodlí pacienta.

11.2.4 Použití srdečního referenčního snímače

Srdeční referenční snímač (HRS) se musí vždy používat u pacientů při vědomí, u volně se pohybujících pacientů nebo u těch, kteří budou během případu často přemísťováni. Pokud chcete snímač HRS připojit, postupujte podle pokynů na obrazovce nebo kroků níže.



Obrázek 11-4: Použití srdečního referenčního snímače

VÝSTRAHA

Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy.

1. HRS Viz Obrázek 11-4 na straně 196, bod (1).
2. Pomocí svorky HRS připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy. Viz Obrázek 11-4 na straně 196, bod (2).

Poznámka

Pokud se pacient otáčí nebo pohybuje, flebostatická osa se bude otáčet nebo pohybovat s ním. Pokud je to nutné, nezapomeňte znovu nasadit srdeční konec HRS, abyste se ujistili, že je stále na stejné vertikální úrovni jako srdce v nové poloze pacienta.

3. Druhý konec HRS připojte k prstové manžetě. Viz Obrázek 11-4 na straně 196, bod (3).

4. Chcete-li zahájit monitorování, stiskněte ikonu  zahájení monitorování na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.

5. Stisknutím ikony zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.
6. Pokud se neinvazivní měření krevního tlaku ClearSight liší od referenčního měření, zhodnoťte integritu snímače HRS provedením kalibrace snímače HRS. Kalibrace snímače HRS se musí provést jako součást postupu řešení potíží. Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 202.

11.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem ClearSight

Bezpečnostní opatření. Korelace měření krevního tlaku a referenční arteriální linie může být ovlivněna během úvodního spuštění systému a po restartu systému.

Tabulka 11-1 na straně 197 podává souhrn opakovaných měření u shodného pacienta za účelem poskytování přesných neinvazivních výstupů krevního tlaku ClearSight.

Tabulka 11-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u shodného pacienta (opětovný odběr Bootstrap)

Parametr	Odchylka [95% CI]	Stupeň přesnosti [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33, -0,22]	3,14 [2,15, 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26, 0,21]	3,71 [2,43, 5,29]

11.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere

Níže jsou uvedeny běžné problémy, které se mohou vyskytnout během normálního monitorování a některé kroky řešení potíží.

- Pokud se neinvazivní měření krevního tlaku ClearSight liší od referenčního měření, zhodnoťte integritu snímače HRS provedením kalibrace snímače HRS. Kalibrace snímače HRS se musí provést jako součást postupu řešení potíží. Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 202.
- Pokud se křivka neobjeví během několika minut po zahájení monitorování, zkontrolujte, zda nejsou ve stavové liště nějaké chyby nebo výstrahy, které by mohly naznačovat problém. Klepnutím na ikonu otázky zobrazíte další informace o zobrazené zprávě nebo viz Tabulka 15-22 na straně 334.
- Během měření může špička prstu sledovaná manžetou vykazovat určité zbarvení. To je normální a zmizí to během několika minut po odstranění manžety.
- Během měření si může pacient při vědomí všimnout mírných pulzací v prstu, na který je přiložena manžeta. Během Physiocala se tyto pulzace na okamžik zastaví. Pacient by měl být informován, že tyto nepravidelnosti jsou normální a nejsou způsobeny srdcem pacienta.
- Pokud je pacient citlivý, poučte ho, aby udržoval ruku uvolněnou a nenapínal svaly ani nepřetahoval ruku.
- Ujistěte se, že průtok krve do ruky není (částečně) blokován, například protože zápěstí tlačí na tvrdý povrch.
- Některé situace, například studené ruce, mohou ztěžovat zahájení monitorování. Pokud má pacient ruce studené, zkuste je zahřát.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere jako monitor srdečního tepu.

Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní součásti monitorovacího systému HemoSphere mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací součást vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněny.

Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření.

VÝSTRAHA

Neinvazivní systém HemoSphere není určen k použití jako monitor apnoe.

U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné.

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena například následujícími faktory:

- Nesprávně kalibrovaný a/nebo vyrovnaný HRS.
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například: *

- pumpu pro intraaortální balónek
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
- Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
- Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
- Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
- Artefakty a špatná kvalita signálu.
- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
- Rušení elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním.

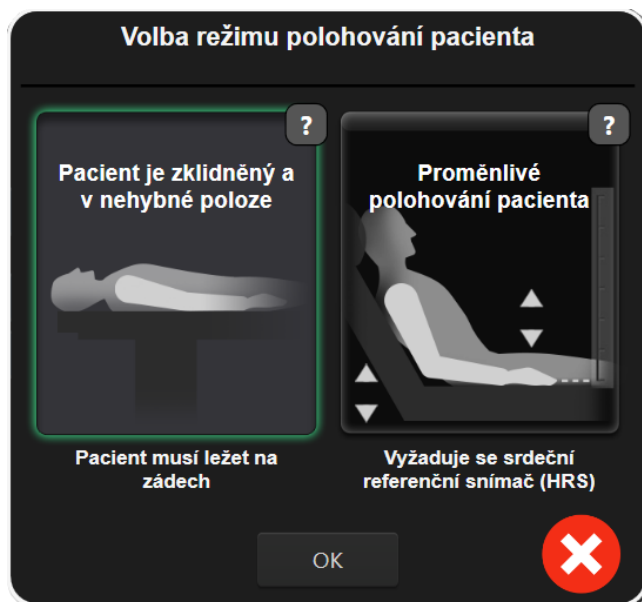
Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.

Pulzace z podpory aortálním balónkem se mohou přidávat k tepové frekvenci na displeji tepové frekvence přístroje. Zkontrolujte tepovou frekvenci pacienta oproti tepové frekvenci na EKG.

Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci periferního průtoku tepu, a proto nemusí detekovat určité arytmie. Tepová frekvence by neměla být používána jako náhrada za analýzu arytmie založenou na EKG.

11.3 Volitelný snímač HRS

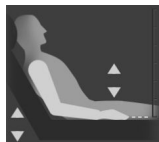
Volitelný HRS je pokročilá funkce, která musí být povolena. Pokud je tato funkce povolena, kroky se liší od výše popsaného postupu v Srdeční referenční snímač na straně 190. Algoritmus prstové manžety neinvazivního systému HemoSphere musí zohledňovat rozdíly v tlaku v důsledku změny vertikální úrovně sledovaného prstu vůči k srdci. To lze provést jedním ze dvou způsobů v okně **Volba režimu polohování pacienta** (viz Obrázek 11-5 na straně 198):



Obrázek 11-5: Výběr režimu polohování pacienta - Volitelný snímač HRS



Ručně zadejte výškové rozdíly. Tuto metodu použijte k zohlednění výškových rozdílů pouze u nehybných pacientů a pacientů pod sedativy. Po zadání údajů o pacientovi klepněte na ikonu **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** a pokračujte kroky popsány níže v. Pacient je zklidněný a v nehybné poloze na straně 199.



Použijte srdeční referenční snímač (HRS). Snímač HRS musí být používán u pacientů, u kterých se může vertikální úroveň prstu vzhledem k srdci kdykoliv během monitorování změnit. Po zadání dat pacienta stiskněte tlačítko **Proměnlivé polohování pacienta** a pokračujte kroky uvedenými v Srdeční referenční snímač na straně 190.

11.3.1 Pacient je zklidněný a v nehybné poloze

Tento režim lze zvolit u pacientů v celkové anestezii s očekávanými omezenými nebo žádnými potřebami opakovaného polohování. V tomto režimu lze použít snímač HRS, ale není to nutné.

1. Stiskněte tlačítko **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze**, zvýrazněte a vyberte tento režim.
2. Stiskněte tlačítko **OK**.

VÝSTRAHA

Monitorování bez HRS může vést k nepřesnostem měření. Zajistěte, aby pacient zůstal v klidu s přesně měřeným rozdílem výšky prstu od srdce.

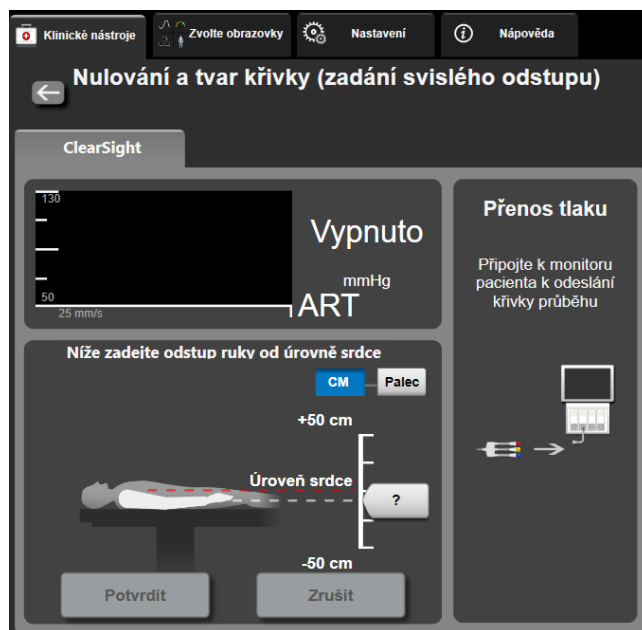
Při monitorování bez HR neumísťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního offsetu pro HRS a nepřesnosti měření.

Poznámka

Pokud je povolena funkce Acumen Hypotension Prediction Index, u funkcí HPI se zobrazí „**HRS a Acumen IQ manžety vyžadované pro funkce HPI**“. Stiskněte tlačítko **Potvrdit**, pokud není pro aktuální relaci monitorování požadována funkce Acumen HPI.

Chcete-li povolit HPI, vyžaduje se prstová manžeta Acumen IQ a HRS.

Pokud je připojen snímač HRS, zobrazí se v místním okně zpráva „**Výstraha: Byl zjištěn HRS**“. Chcete-li zahájit monitorování s HRS, stiskněte tlačítko **Ano** a přejděte ke kroku 2 v části Použití srdečního referenčního snímače na straně 195. Chcete-li monitorovat bez snímače HRS, odpojte HRS a stisknutím **Ne** pokračujte níže uvedenými kroky.



Obrázek 11-6: Obrazovka Nulování a tvar křivky – Zadání svislého offsetu

- Obrazovka **Nulování a tvar křivky** v tomto režimu (zobrazená v Obrázek 11-6 na straně 200) zobrazí svislou stupnici, která představuje offset ruky vůči srdci; úroveň srdce je nastavena na nulu. Pozitivní offset znamená polohu pacienta, kde je ruka nad srdcem. Vyberte jednotky stupnice: **CM** nebo **Palec**.
- Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte offset mezi rukou a srdcem.
- Stiskněte další šipku .
- Objeví se potvrzovací obrazovka. Pokud je zobrazený offset správný pro aktuální polohu pacienta, spusťte monitorování stisknutím tlačítka **Start monitorování**. Pokud je zobrazená hodnota offsetu nesprávná, stiskněte tlačítko **Zrušit** a upravte hodnotu offsetu podle potřeby.
- Stisknutím ikony zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

Na informační liště budou cyklovat dvě výstrahy s textem „**Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta**“ a „**Výstraha Aktuální offset: prst <pozice>**“, kde <pozice> je ověřený výškový offset mezi sledovaným prstem a srdcem. Hodnota offsetu musí být aktualizována pokaždé, když je pacient v tomto režimu přemístěn. Kromě toho, pokud je monitorování zastaveno na více než jednu minutu, musí být vertikální offset znovu ověřen po restartování monitorování.

11.3.2 Aktualizace hodnoty offsetu během monitorování

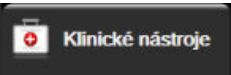
Aktualizace hodnoty svislého offsetu prstu k srdci:

- Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky  umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.
- Stiskněte tlačítko **Aktualizovat odstup** na obrazovce **Nulování a tvar křivky (zadání svislého odstupu)**.
- Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte hodnotu offsetu tak, aby odpovídala nové poloze pacienta.
- Stiskněte další šipku .

- Objeví se potvrzovací obrazovka. Pokud je zobrazený offset správný pro aktuální polohu pacienta, spusťte monitorování stisknutím tlačítka **Potvrdit odstup**. Pokud je zobrazená hodnota offsetu nesprávná, stiskněte tlačítko **Zrušit** a upravte hodnotu offsetu podle potřeby.

11.3.3 Změna režimu polohování pacienta

Chcete-li změnit polohu pacienta mezi **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** a **Proměnlivé polohování pacienta**:

- Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje** .
- Stiskněte ikonu **Údaje o pacientovi** .
- Stiskněte tlačítko **Režim polohování** a zpřístupněte obrazovku **Volba režimu polohování pacienta**.
- Stiskněte a vyberte požadovaný režim polohování pacienta: **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo **Proměnlivé polohování pacienta**.
- Stiskněte OK a postupujte dle kroků v **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** na straně 199 pro **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo **Srdeční referenční snímač** na straně 190 pro **Proměnlivé polohování pacienta**.

Poznámka

Během monitorování HRS a přepínání na **Proměnlivé polohování pacienta** a **Pacient je zklidněný**

a v nehybné poloze se monitorování zastaví. Stisknutím ikony  spuštění monitorování restartujte monitorování po dotyku na ikonu Enter.

11.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) je přítomen na všech dlaždicích neinvazivních parametrů během neinvazivního monitorování systému HemoSphere. Úroveň SQI se počítá s každou aktualizací parametrů každých 20 sekund. Viz Tabulka 11-2 na straně 201 níže, kde naleznete popis úrovní arteriálních křivek SQI. Úrovně SQI jedna a dvě jsou obvykle spojeny s výstražnými podmínkami. Při inicializaci (spuštění nebo obnovení) monitorování se zobrazí nulová úroveň SQI. Nulovou hodnotu SQI lze také spojit s poruchovým stavem. Seznam poruch a výstrah manžety na prstech naleznete v části Tabulka 15-22 na straně 334.

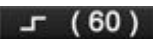
Tabulka 11-2: Úrovně arteriální křivky SQI

Vzhled	Úroveň	Indikace
	4	Normální
	3	Střední (mírně narušené)
	2	Špatné (možný výstražný stav způsobuje omezený signál)
	1	Nepřijatelné (možný stav výstrahy způsobuje extrémně omezený nebo žádný signál; viz Tabulka 15-22 na straně 334 seznam upozornění prstové manžety)
	0	Tvar tlakové křivky není k dispozici (seznam poruch prstové manžety viz Tabulka 15-22 na straně 334)

11.5 Zobrazení Physiocal

Physiocal je automatická kalibrace arteriální křivky, ke které dochází v pravidelných intervalech během neinvazivního monitorování. Režim Physiocal lze na displeji živé křivky tlaku sledovat jako postupné zvyšování tlaku při spuštění a jako krátké přerušení během monitorování. Interval mezi místy Physiocal je zobrazen na grafu arteriální křivky v závorkách vedle ikony Interval Physiocal (viz Tabulka 11-3 na straně 202). Aby bylo možné přesně zohlednit změny charakteristik tepny prstu během monitorování, provádí se v pravidelných intervalech funkce Physiocal, což má za následek okamžité přerušení arteriální křivky.

Tabulka 11-3: Stav intervalu Physiocal

Vzhled	Interval tepů Physiocal	Indikace
 (60)	≥30	Normální stabilita měření
 (20)	<30	Časté Physiocal přerušení; variabilní fyziologické vlastnosti tepny a snížená stabilita měření
 (--)	--	Provádí se režim Physiocal nebo není dostupný stav

11.6 Nastavení možností ClearSight a manžety

Obrazovka nastavení ClearSight umožňuje uživateli vybrat časový interval mezi uvolněním tlaku manžety a intervalem času přepnutí pro monitorování dvojité manžety. Zobrazí se stav snímače a informace pro připojenou prstovou manžetu a HRS a z této obrazovky se také provede kalibrace HRS.

Poznámka

Nechte systém alespoň 10 minut monitorovat, než přezkoumáte stav snímače.

- Stiskněte ikonu nastavení  → a kartu **Nastavení**  **Nastavení** → tlačítko **ClearSight**.
- Stiskněte tlačítko **Možnosti** a zobrazte nastavení monitorování. Veškeré možnosti výběru na této obrazovce nastavení nejsou dostupné během aktivního monitorování nebo během režimu uvolnění tlaku z manžety.

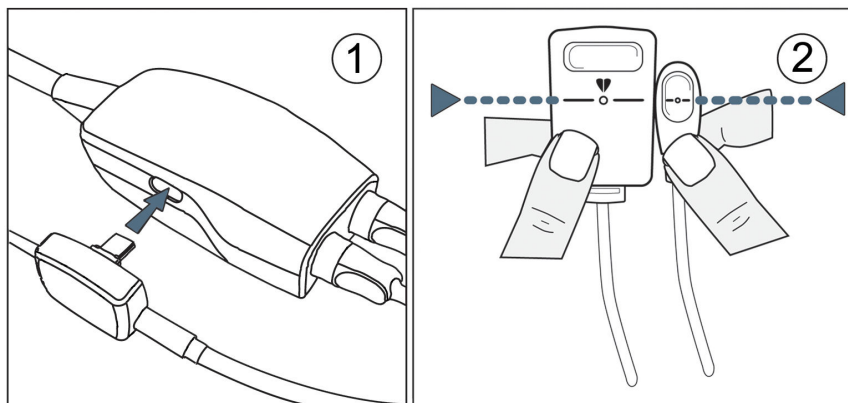
Jedna manžeta. Pro monitorování jedné manžety vyberte interval času uvolnění tlaku manžety z dostupného seznamu možností. Na konci intervalu uvolnění tlaku manžety bude tlak uvolněn po dobu uvedenou časovačem na informačním panelu. Viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 204.

Dvě manžety. Pro monitorování dvojité manžety vyberte interval času přepnutí z dostupného seznamu možností.

Volitelný HRS. Volitelný srdeční referenční snímač (HRS) může být **povoleno** nebo **zakázáno** pomocí tohoto přepínacího tlačítka. Tato možnost nabídky je rozšířenou funkcí a musí být povolena. Pokud je povolena funkce **Volitelný HRS**, má uživatel možnost zadat ručně svislý offset mezi rukou a srdcem, namísto použití HRS. Viz část Volitelný snímač HRS na straně 198.
- Stiskněte kartu **Stav snímače** a zobrazte stav a informace o připojené prstové manžetě a snímači HRS.
- Stisknutím karty **Kalibrace HRS** provedete kalibraci HRS.

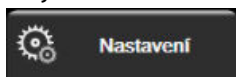
11.6.1 Kalibrace srdečního referenčního snímače

Aby byl zajištěn optimální výkon, srdeční referenční snímač (HRS) musí být kalibrován.



Obrázek 11-7: Kalibrace srdečního referenčního snímače

1. Přejděte na obrazovku **Kalibrace HRS** stisknutím ikony nastavení  → karta **Nastavení**



→ tlačítko **ClearSight** → karta **Kalibrace HRS**.

NEBO

Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace HRS**



2. Připojte HRS k přístroji pro měření krevního tlaku. Viz Obrázek 11-7 na straně 203, bod (1).
3. Svisle zarovnejte oba konce HRS a stiskněte tlačítko **Kalibrovat**. Viz Obrázek 11-7 na straně 203, bod (2).
4. Počkejte na indikaci, že byl HRS kalibrován.



Obrázek 11-8: Obrazovka kalibrace HRS

11.6.2 Režim uvolnění tlaku z manžety

Během monitorování jedné manžety bude neinvazivní systém HemoSphere automaticky uvolňovat tlak z prstové manžety v pravidelných intervalech.



Když zbývá ≤ 5 minut do režimu **uvolnění tlaku z manžety**, na informační liště se zobrazí bílá ikona časovače společně s časem zbývajícím do uvolnění tlaku. Na aktivaci časovače odpočítávání vás upozorní místní okně oznámení. Uživatel má možnost prodloužit čas odpočítávání do uvolnění tlaku z manžety, a to stisknutím možnosti **Odložit** v místním okně oznámení. Nepřetržité monitorování nelze prodloužit na více než 8 hodin kumulativního limitu monitorování na jednom prstu. Viz část Monitorování jednou manžetou na straně 190 a část Monitorování dvěma manžetami na straně 191.



Na konci intervalu uvolnění tlaku z manžety bude tlak z manžety uvolněn a monitorování bude dočasně pozastaveno. Na obrazovce se zobrazí oznámení s informací, že tlak z prstové manžety byl uvolněn. Ikona uvolnění tlaku z manžety se zobrazí žlutě a časovač bude indikovat čas do automatického obnovení monitorování.



V režimu **uvolnění tlaku z manžety** se na navigační liště zobrazují hodiny odpočítávání. Na obrazovce se zobrazí okno **Uvolnění tlaku aktivní**. Tato nabídka je rovněž dostupná po stisknutí hodin odpočítávání na navigační nebo informační liště. Možnosti nabídky v tomto místním okně zahrnují: **Odložit uvolnění** a **Ukončit monitorování**.

Poznámka

Intervaly uvolnění tlaku z manžety mohou být změněny pouze při zastaveném monitorování. Vyhněte se častým změnám intervalů uvolnění manžety během monitorování pacienta.

11.7 Kalibrace krevního tlaku

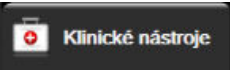
Obrazovka **Kalibrace** umožňuje uživateli kalibrovat sledované hodnoty krevního tlaku monitorované prstovou manžetou ClearSight s referenčními sledovanými hodnotami krevního tlaku. Lze použít jak brachiální oscilometrickou manžetu, tak referenční hodnoty radiální arteriální linky.

Poznámka

Parametr Kalibrace není během monitorování se dvěma manžetami dostupný.

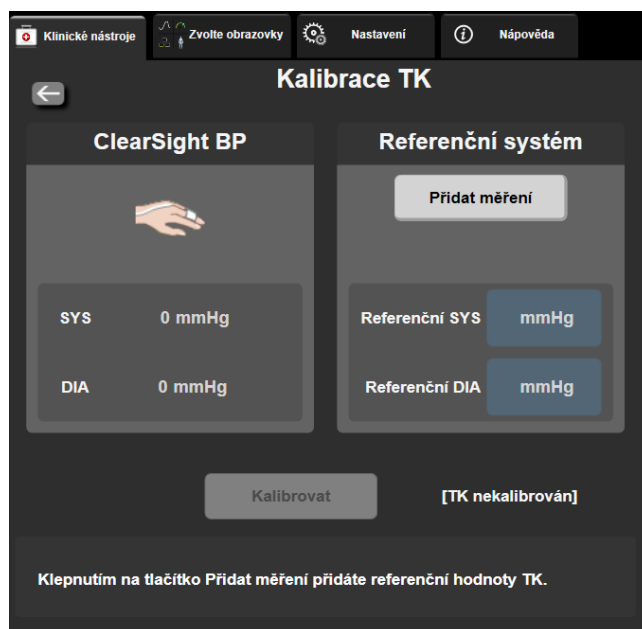
VÝSTRAHA

Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku.

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace** .
2. Stiskněte tlačítko **Přidat měření** a zadejte referenční hodnoty BP.

Poznámka

Jakmile stisknete tlačítko **Přidat měření**, zobrazí se aktuální hodnoty ClearSight BP a uživatel má pět minut na zadání referenčních hodnot BP. Pokud je vyžadováno více než pět minut, tlačítko **Přidat měření** lze stisknout znovu a resetovat počítadlo pěti minut.



Obrázek 11-9: Obrazovka kalibrace BP

3. Zadejte hodnoty **Referenční SYS** a **Referenční DIA**.
4. Zahajte proces kalibrace stisknutím tlačítka **Kalibrovat**. Zkratka kalibrace (**CAL**) se zobrazí nad parametrem v dlaždici BP a indikuje zkalibrování ClearSight BP.
5. Chcete-li vymazat poslední zadané referenční hodnoty BP, stiskněte **Vymazat kalibraci TK**.

Poznámka

Aktuální hodnota **Kalibrace** bude vymazána, pokud je monitorování zastaveno na více než 10 minut.

Pokud monitorujete bez HRS, Kalibrace bude zakázána po dobu jedné minuty po aktualizování záznamu svíslého odstupu HRS.

Tabulka 11-4 na straně 206 poskytuje údaje odchyly a stupně přesnosti pro každý parametr systému ClearSight a srovnává kalibrovaný TK u pacientů s monitorováním radiální linky s Kalibrace u pacientů s monitorováním pomocí brachiální oscilometrické manžety.

Tabulka 11-4: Údaje Kalibrace

Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost
SYS (mmHg)	Radiální	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiální	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiální	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiální	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiální	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiální	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiální	-0,1 [-0,1; -0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiální	-0,1 [-0,2; -0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiální	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiální	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiální	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiální	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea _{dyn} (není)	Radiální	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiální	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiální	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiální	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (není)	Radiální	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiální	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (tepů/min) RMSE	Radiální	0,59 [0,23; 0,91]	–
	Brachiální	0,27 [0,10; 0,44]	–

**Poznámka: naměřené hodnoty odchyly a stupně přesnosti pro hlášené parametry se vztahují k odvozeným hodnotám FloTrac (minimálně invazivním) a zpravidla nevyjadřují fungování systému ClearSight (NIBP) ve srovnání s příslušnými referenčními hodnotami pro CO (např. vícenásobná zprůměrovaná měření bolusovou termodiluční metodou).*

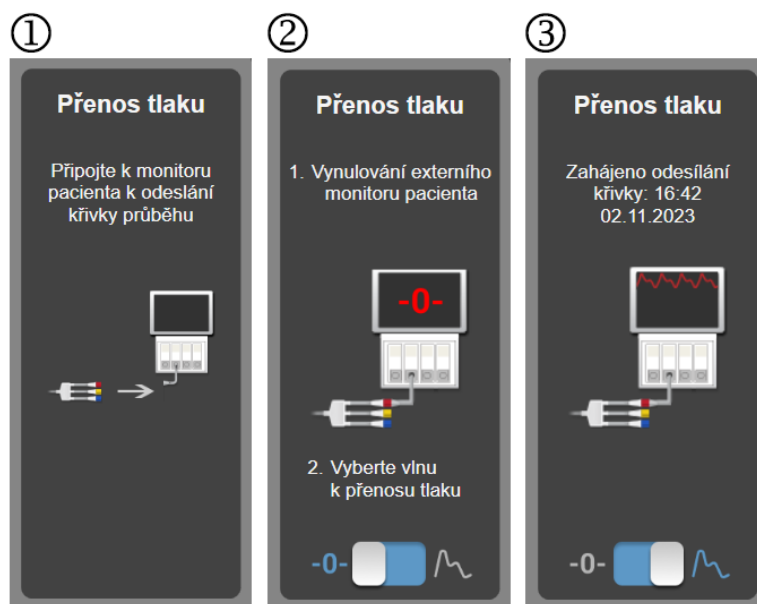
11.8 Výstupní signál do monitoru pacienta

Obrazovka **Nulování a tvar křivky** křivky poskytuje uživateli možnost odeslat signál arteriální křivky do monitoru pacienta u lůžka.

1. Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky  umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.
2. Zapojte kabel výstupu tlaku HemoSphere do zadního panelu monitoru (port výstupu tlaku). Viz Obrázek 3-2 na straně 69, bod (9).
3. Připojte zástrčku signálu arteriálního tlaku (AP, červená) do kompatibilního patientského monitoru. Ujistěte se, že je zvolený konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru.
4. Vynulujte monitor pacienta a potvrďte zobrazení 0 mmHg. Viz Obrázek 11-10 na straně 207, bod (2). Viz návod k použití patientského monitoru.
5. Přepnutím ikony **Odeslat křivku průběhu**  zahájíte výstup signálu tlaku do patientského monitoru. Viz Obrázek 11-10 na straně 207, bod (3).
6. Jakmile se aktuální křivka průběhu přenáší do připojeného patientského monitoru, zobrazí se zpráva s časovým razítkem „**Zahájeno odesílání křivky:**“. Viz Obrázek 11-10 na straně 207, bod (3).

Poznámka

Normální přerušení monitorování arteriálních křivek, například během režimu Physiocal, přepínání manžety nebo uvolnění tlaku v manžetě, může spustit výstrahu na monitoru pacienta.



Obrázek 11-10: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta

Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie

Obsah

<i>Přehled oxymetrického kabelu</i>	208
<i>Nastavení venózní oxymetrie</i>	208
<i>Kalibrace in vitro</i>	210
<i>Kalibrace in vivo</i>	211
<i>Indikátor kvality signálu</i>	212
<i>Vyvolání dat venózní oxymetrie</i>	213
<i>Aktualizace HGB</i>	214
<i>Reset oxymetrického kabelu HemoSphere</i>	214
<i>Nový katétr</i>	215

12.1 Přehled oxymetrického kabelu

Oxymetrický kabel HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který je jedním koncem připojen k modernímu monitoru HemoSphere a druhým koncem k jakémukoli schválenému oxymetrickému katétru Edwards. Oxymetrický kabel 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 oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi. Oxymetrický katétr shromažďuje údaje o optické intenzitě, které jsou následně zpracovány oxymetrickým kabelem HemoSphere a zobrazeny na kompatibilní platformě pro monitorování. Výstupním parametrem je saturace kyslíkem ve smíšené krvi (SvO₂) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂).

12.2 Nastavení venózní oxymetrie

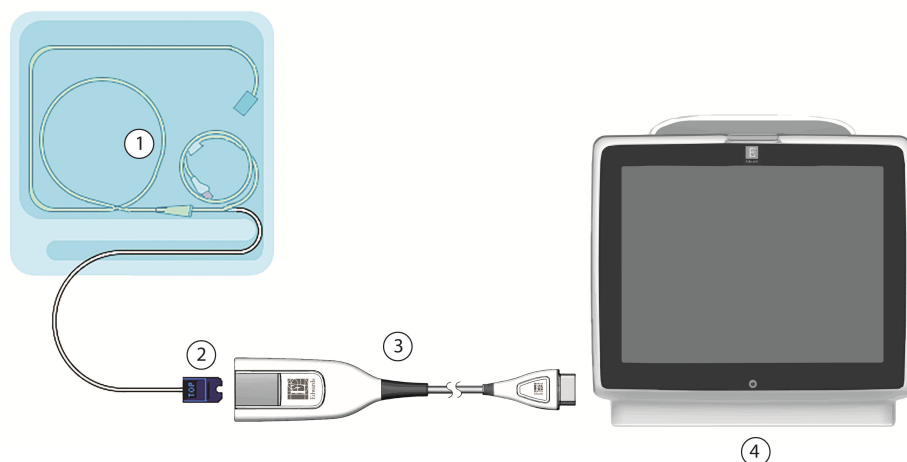
Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétrem.

Bezpečnostní opatření. Při vyjímání kabelu z obalu jej opatrně rozviňte. Kabel se nesnažte narovnat tak, že za něj budete tahat. Zkontrolujte, 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.

Oxymetrický kabel HemoSphere je nutno před monitorováním kalibrovat. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere na straně 216.

1. Připojte oxymetrický kabel HemoSphere k modernímu monitoru HemoSphere. Objeví se toto hlášení:
Probíhá inicializace kabelu oxymetrie, prosím čekejte
2. Není-li moderní monitor HemoSphere zapnutý, zapněte hlavní vypínač a postupujte podle kroků zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 129.
3. Odstraňte část víčka zásobníku katétru, aby se odkryl optický konektor.

- Optický konektor katétru zasuněte stranou označenou „TOP“ do oxymetrického kabelu a zacvaknutím uzavřete kryt.



1. Kompatibilní oxymetrický katétr

2. Optický konektor

3. Oxymetrický kabel HemoSphere

4. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 12-1: Přehled připojení venózní oxymetrie

Poznámka

Vzhled katétru zobrazený na Obrázek 12-1 na straně 209 je pouze příklad. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru.

Při odpojování oxymetrického kabelu 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.

Pulmonální arteriální katétrů a centrální žilní katétrů jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU CF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke katétru, jako je například oxymetrický kabel HemoSphere, nejsou určeny k použití jako příložené části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložené části 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 oxymetrický kabel HemoSphere (příslušenství příložené 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 textilí ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptýlovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.

12.3 Kalibrace in vitro

Kalibrace in vitro se provádí před zavedením katétru pacientovi, 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 katétru oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci.

1. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Nahoře na obrazovce **Kalibrace venózní 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. Příjemné rozsahy viz Tabulka 12-1 na straně 210.

Tabulka 12-1: Možnosti kalibrace in vitro

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

5. Zahajte proces kalibrace stisknutím tlačítka **Kalibrovat**.
6. Když je kalibrace úspěšně dokončena, objeví se toto hlášení:
Kalibrace in vitro OK, vložte katétr
7. Zaveďte katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
8. Stiskněte tlačítko **Start**.

12.3.1 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 **Zrušit**, abyste se vrátili do nabídky **Kalibrace venózní oxymetrie**.

12.4 Kalibrace in vivo

Kalibraci in vivo použijte k provedení kalibrace po zavedení katétru pacientovi.

Poznámka

Tento proces vyžaduje personál pověřený odběrem krve k likvidaci (vyrovnávací objem) a vzorku krve pro laboratorní zpracování. Naměřená hodnota oxymetrie musí být získána z oxymetru CO.

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 Indikátor kvality signálu na straně 212.

1. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Nahoře na obrazovce **Kalibrace venózní 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 Tabulka 15-26 na straně 344 a stiskněte **Provedte 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 nebo 2 cm³ za 30 sekund) a pošlete vzorek krve do laboratoře k analýze měření 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. Příjatelné rozsahy viz Tabulka 12-2 na straně 212.

Tabulka 12-2: Možnosti in vivo kalibrace

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

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**.

12.5 Indikátor kvality signálu

Indikátor kvality signálu (SQI) je odrazem kvality signálu založené na stavu a poloze katétru v cévě. Obsah polí lišty SQI je založen 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 uvádí Tabulka 12-3 na straně 212.



Tabulka 12-3: Úrovně indikátoru kvality signálu

Symbol SQI	Vyplněné sloupce	Úroveň	Popis
	čtyři	normální	Všechny aspekty signálu jsou optimální.
	tři	střední	Označuje mírně narušený signál.
	dva	špatná	Označuje slabou kvalitu signálu.
	jeden	nedostatečná	Označuje závažný problém u jednoho nebo několika aspektů kvality signálu.

Během intravaskulární oxymetrie mohou kvalitu signálu snižovat následující faktory:

- Pulzilita (například špička katétru je zaklíněna)
- Intenzita signálu (například katétr je zalomený, krevní sraženina, hemodiluce)
- Přerušovaný kontakt katétru s cévní stěnou

Kvalita signálu se zobrazuje 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 343.

VÝSTRAHA

Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektroauterizační 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.

12.6 Vyvolání dat 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. Oxymetrický kabel HemoSphere se aktualizuje aktuálními údaji o pacientovi.

1. S katétrek připojeným k oxymetrickému kabelu HemoSphere vytáhněte kabel z moderního monitoru HemoSphere a přepravujte kabel s pacientem. Katétr se nesmí odpojit od oxymetrického kabelu.
2. Jestliže se oxymetrický kabel připojuje k jinému modernímu monitoru HemoSphere, ujistěte se, že údaje o předchozím pacientovi jsou vymazány.
3. Po přemístění pacienta znovu připojte oxymetrický kabel k modernímu monitoru HemoSphere a zapněte monitor.

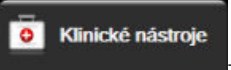
4. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
5. Stiskněte tlačítko **Vyvolat údaje venózní oxymetrie**.
6. Nejsou-li data oxymetrického kabelu starší než 24 hodin, stiskněte tlačítko **Ano**, aby se spustilo monitorování oxymetrie s použitím vyvolaných informací o kalibraci.
NEBO
Stiskněte tlačítko **Ne** a provedte 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. Abyste mohli zkontrolovat údaje o pacientovi, které byly přepraveny s oxymetrickým kabelem, stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → 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 přemísťován, liší od data a/nebo času moderního monitoru HemoSphere, ke „kterému je“ přemísťován, mohlo by se objevit toto hlášení:

„Údaje o pacientovi v oxymetrickém kabelu jsou starší než 24 hodin – proveďte novou kalibraci.“

Jestliže je nutno rekalibrovat systém, může být pro oxymetrický kabel zapotřebí 10minutová zahřívací doba.

12.7 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 oxymetrického kabelu.

1. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení



→ karta **Klinické nástroje**



→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie**



2. Stiskněte tlačítko **Aktualizace HGB**.
3. Můžete použít zobrazené hodnoty HGB a Hct nebo stisknout tlačítko **HGB** či **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 SQL. K řešení problémů kvality signálu použijte funkci **Aktualizace HGB**.

12.8 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere

Když je úroveň SQL 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 SQL, jak jsou uvedeny v kapitole Odstraňování problémů.

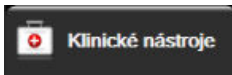
Poznámka

Moderní monitor HemoSphere nedovolí reset oxymetrického kabelu před provedením kalibrace nebo vyvoláním kalibrace z kabelu oxymetrie.

1. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení



→

karta **Klinické nástroje**

→

ikona **Kalibrace venózní oxymetrie**

2. Stiskněte tlačítko **Reset kabelu oxymetrie**.
3. Objeví se ukazatel průběhu. Neodpojujte oxymetrický kabel.

12.9 Nový katétr

Možnost **Nový katétr** použijte, kdykoli je pro pacienta použit nový katétr. Když je **Nový katétr** potvrzen, musí se recalibrovat 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 katétre.

1. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení



→

karta **Klinické nástroje**

→

ikona **Kalibrace venózní oxymetrie**

2. Stiskněte tlačítko **Nový katétr**.
3. Stiskněte tlačítko **Ano**.

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Obsah

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	216
Přehled oxymetrického kabelu ForeSight.....	217
Připojení modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight.....	221

13.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Modul technologie HemoSphere je modul rozhraní, který je určen k použití společně s oxymetrickým kabelem ForeSight k zobrazení kontinuálního monitorování saturace krve kyslíkem v tkáni (StO₂). Oxymetrický kabel ForeSight je neinvazivní prostředek, který měří absolutní saturaci tkáně kyslíkem. Funguje na následujícím principu: 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:

$$\%StO_2 = \frac{\text{okysličený hemoglobin}}{\text{celkový hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Oxymetrický kabel ForeSight 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 zachyceno detektory na snímači, které zajišťují optimální detekci signálu. Po analýze odraženého světla kabel předá informaci o úrovni saturace tkáně kyslíkem v podobě absolutního čísla do modulu technologie a moderního monitoru HemoSphere a poskytne grafické znázornění historických hodnot.

Pulzní oxymetr odráží pouze saturaci kyslíkem v arteriální krvi (SpO₂) a k provozu vyžaduje pulzaci. Oxymetrický kabel ForeSight měří i za podmínek bez pulzu a ukazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku a poptávkou v cílové tkáni (StO₂), např. mozku, břicha, svalch končetin. Hodnoty StO₂ moderního monitoru HemoSphere proto ukazují celkový stav okysličení tkáně, který poskytuje přímou zpětnou vazbu pro poskytování lékařských zásahů.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

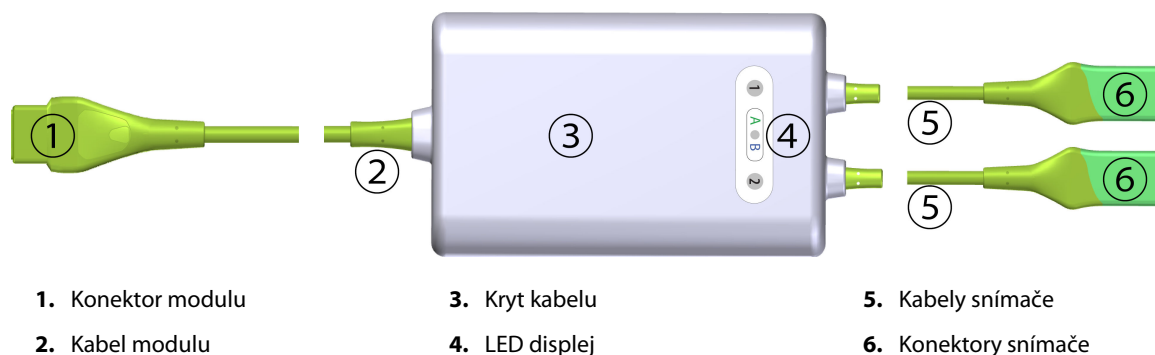
Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

13.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight

Následující obrázky poskytují přehled fyzických charakteristik oxymetrického kabelu ForeSight.



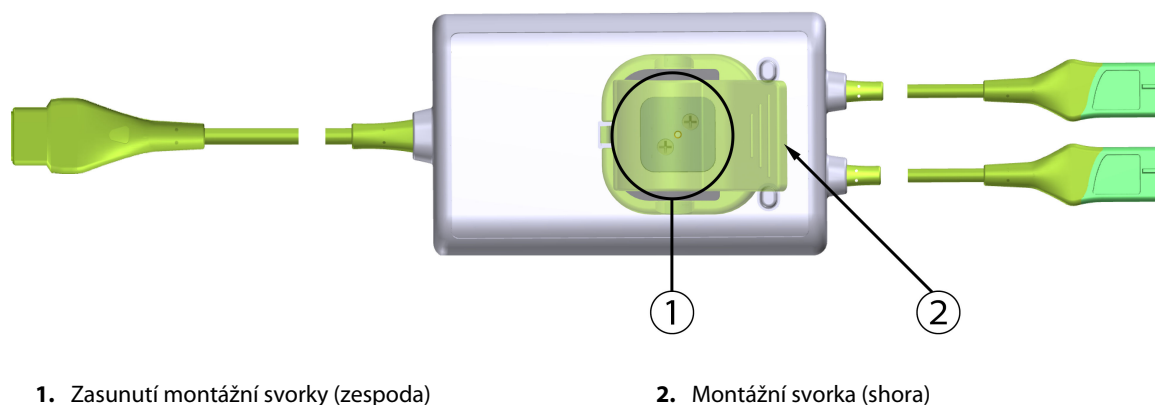
Obrázek 13-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

Poznámka

Kabel modulu technologie a kabely snímačů jsou znázorněny zkrácené; viz Tabulka A-17 na straně 359. Popis LED indikátorů stavu viz část Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight na straně 312.

VÝSTRAHA

Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět.



Obrázek 13-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

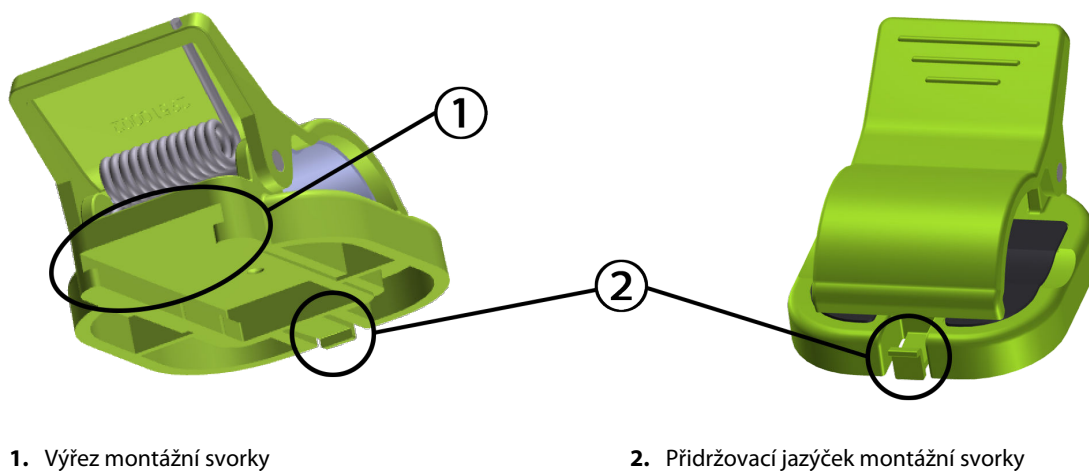
Poznámka

Obrázky zadní části krytu kabelu v této příručce jsou pro přehlednost zobrazeny bez označení.

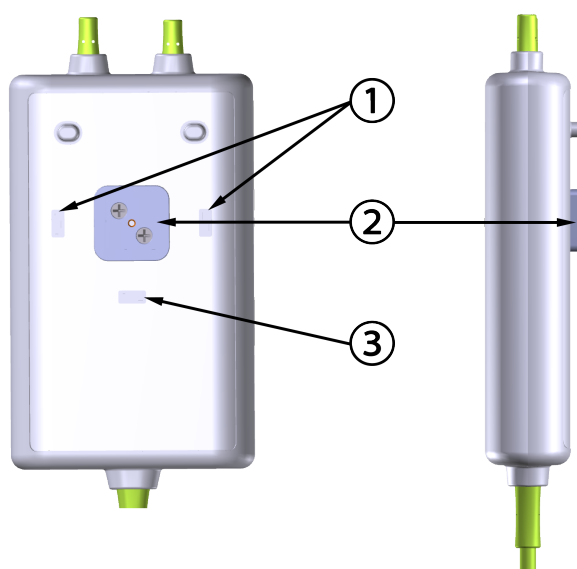
13.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight

Oxymetrický kabel ForeSight je balen s montážní svorkou.

Obrázek 13-3 na straně 218 a Obrázek 13-4 na straně 218 označují upevňovací body na montážní svorce a krytu kabelu.



Obrázek 13-3: Upevňovací body montážní svorky



Pohled zezadu

1. Vybrání úchyty montážní svorky (horizontální)
2. Zasunutí montážní svorky
3. Vybrání úchyty montážní svorky (vertikální)

Obrázek 13-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky

13.2.2 Instalace montážní svorky

Montážní svorka může být připevněna k oxymetrickému kabelu ForeSight buď vertikálně (typické pro kolejnici postele – viz Obrázek 13-5 na straně 219), nebo horizontálně (typické pro montáž na stojan – viz Obrázek 13-6 na straně 220).

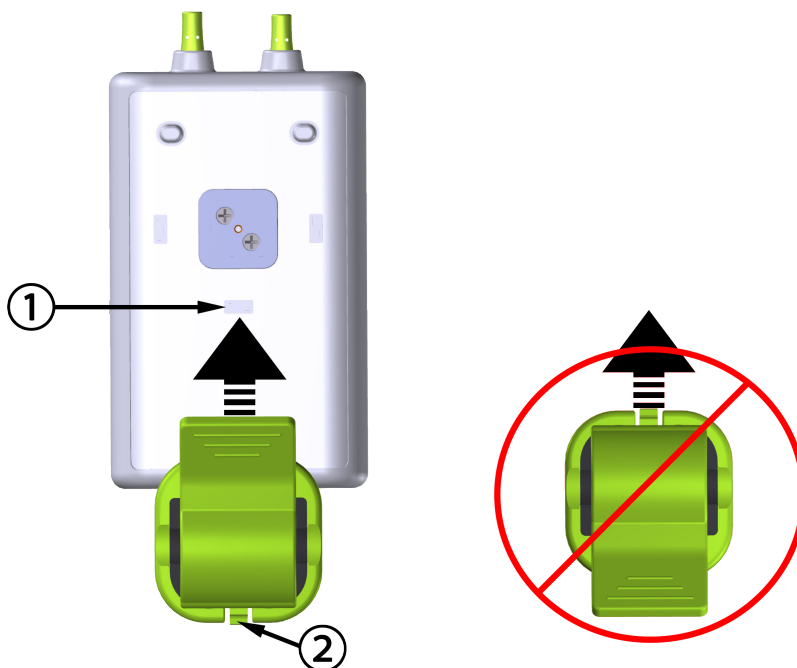
13.2.2.1 Instalace montážní svorky vertikálně

Instalace montážní svorky vertikálně:

1. Na zadní straně krytu kabelu umístěte montážní svorku tak, aby drážka směřovala k zasunutí montážní svorky.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k horní části krytu kabelu, až přídržovací jazýček montážní svorky zapadne do svislého vybrání úchytu montážní svorky.

Poznámka

Montážní svorka není navržena pro připevnění otvorem nahoru.



1. Vybrání úchytu montážní svorky (vertikální)

2. Přídržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 13-5: Instalace montážní svorky vertikálně

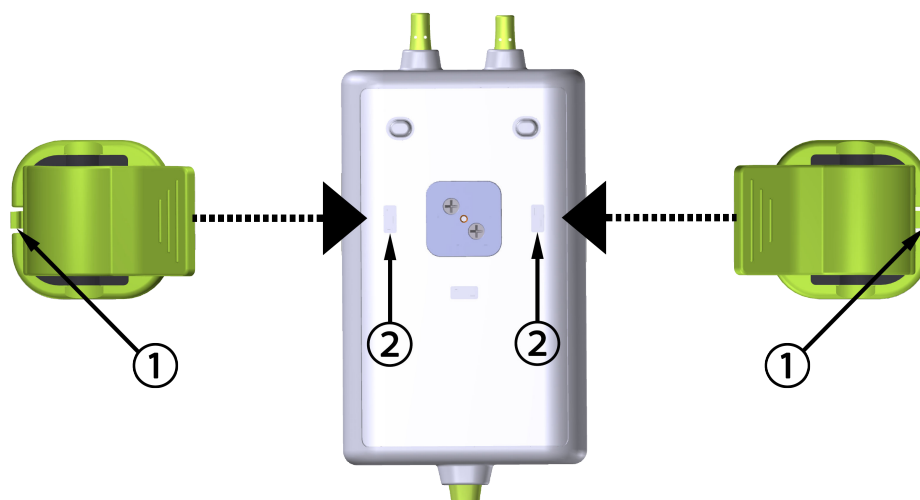
13.2.2.2 Instalace montážní svorky horizontálně

Instalace montážní svorky horizontálně:

1. Umístěte montážní svorku tak, aby přídržovací jazýček montážní svorky směřoval od krytu kabelu, zleva nebo zprava.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k zadní části krytu kabelu, až přídržovací jazýček montážní svorky zapadne do jednoho horizontálního vybrání úchytu montážní svorky.

Poznámka

Montážní svorku můžete připevnit tak, aby otvor směřoval k levé nebo pravé straně.



1. Přidržovací jazýček montážní svorky

2. Vybrání úchytu montážní svorky (horizontální)

Obrázek 13-6: Instalace montážní svorky horizontálně

13.2.3 Odstranění montážní svorky

Odstranění montážní svorky ze zadní strany krytu kabelu (viz Obrázek 13-7 na straně 221):

1. Opatrně nadzvedněte přidržovací jazýček montážní svorky, až se uvolní z úchytu.

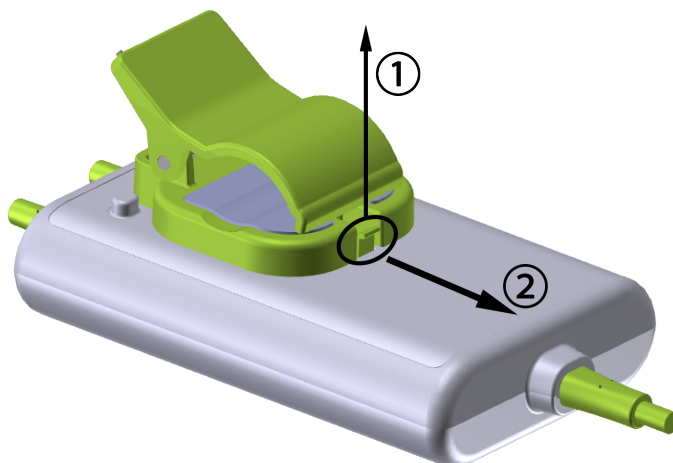
VÝSTRAHA

Vyvinutím přílišného tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu kabelu na pacienta, okolostojící osoby nebo obsluhu.

Poznámka

Máte-li zájem o informace o náhradních dílech, využijte telefonní čísla technické podpory, která jsou uvedena na vnitřní straně krytu. Informace o schválených náhradních dílech a příslušenství viz Tabulka B-1 na straně 363.

2. Posuňte montážní svorku ve směru přidržovacího jazýčku montážní svorky, až se montážní svorka uvolní ze zasunutí montážní svorky.



Obrázek 13-7: Odstranění montážní svorky

3. Odstraňte montážní svorku ze zadní strany krytu kabelu.

VÝSTRAHA

Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani jej neumísťujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k jeho pádu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu.

Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight pod prostěradla nebo přikrývku. Mohlo by dojít k omezení proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění.

13.3 Připojení modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight

Modul technologie HemoSphere je kompatibilní s oxymetrickým kabelem ForeSight a snímači ForeSight / ForeSight Jr. Technologický modul HemoSphere lze připojit ke standardnímu slotu modulu.

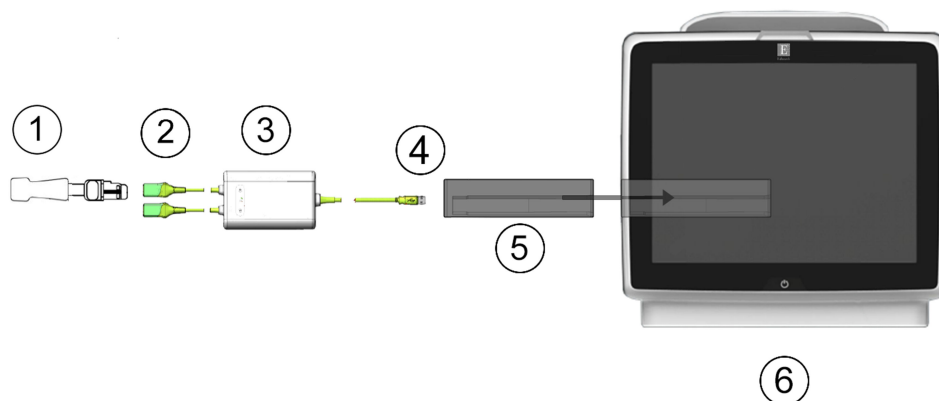
Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.



1. Snímač ForeSight / ForeSight Jr	4. Připojení kabelu k modulu (2)
2. Připojení snímače ForeSight / ForeSight Jr (2)	5. Modul technologie HemoSphere
3. Kryt oxymetrického kabelu ForeSight	6. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 13-8: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie

Poznámka

Snímače ForeSight / ForeSight Jr jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke snímačům, jako je například oxymetrický kabel ForeSight, nejsou určeny k použití jako příložené části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložené části podle normy IEC 60601-1.

Během defibrilace srdce může oxymetrický kabel ForeSight zůstat připojený k pacientovi.

Modul technologie HemoSphere se dodává s elektrostatickými (ESD) kryty portů pro připojení oxymetrického kabelu ForeSight. 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 technologie HemoSphere (připojení příložené části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Před instalací zkontrolujte všechna připojení oxymetrického kabelu ForeSight a ověřte, že nejsou poškozená. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko.

Aby se zcela eliminovalo riziko kontaminace mezi pacienty, je třeba oxymetrický kabel ForeSight a připojení kabelu po dokončení každého případu vyčistit.

Pokud jsou oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat, aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce. Pokud oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelu v krytu oxymetrického kabelu ForeSight, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo vystavování jiným druhům napětí na připojeních kabelu.

Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku.

VÝSTRAHA

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

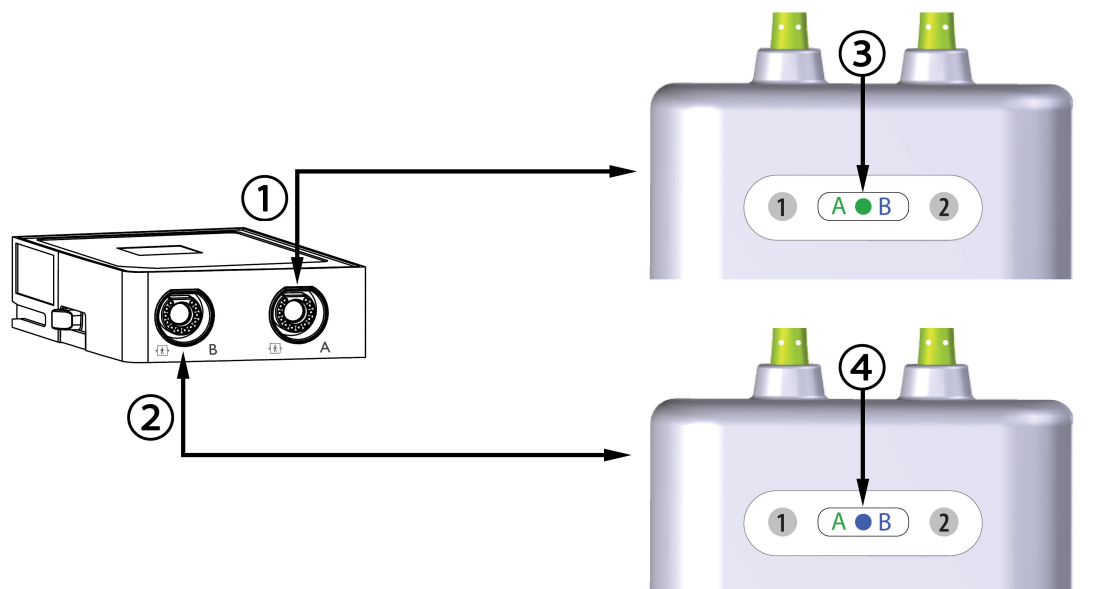
-
1. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
 2. Zajistěte správnou orientaci a zapojte oxymetrický kabel ForeSight do modulu technologie. Ke každému modulu technologie lze připojit až dva oxymetrické kabely ForeSight.

Poznámka

Oxymetrický kabel ForeSight se k modulu technologie HemoSphere připojuje pouze jedním způsobem. Pokud jej napoprvé připojit nejde, otáčejte konektor a zkoušejte jej zasunout znovu.

Při odpojování z modulu technologie HemoSphere netahejte za žádnou část připojení oxymetrického kabelu ForeSight. Pokud je nutné vyjmout modul technologie HemoSphere z monitoru, stiskněte uvolňovací tlačítko, čímž modul uvolníte a vysunete.

Po připojení oxymetrického kabelu ForeSight k modulu technologie by se měly rozsvítit LED kontrolky kanálu 1 a kanálu 2. Rozsvítí se také skupinová LED kontrolka stavu, což indikuje, že kanály modulu jsou skupiny A (připojené k portu A na vloženém modulu technologie) nebo skupiny B (připojené k portu B na vloženém modulu technologie).



1. Port A modulu technologie HemoSphere

2. Port B modulu technologie HemoSphere

3. Zelená skupinová LED kontrolka stavu modulu: kanály jsou spojeny s portem A modulu technologie

4. Modrá skupinová LED kontrolka stavu modulu: kanály jsou spojeny s portem B modulu technologie

Obrázek 13-9: LED kontrolka stavu oxymetrického kabelu ForeSight

3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta**, nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Připojte kompatibilní snímač(e) ForeSight / ForeSight Jr k oxymetrickému kabelu ForeSight. Ke každému oxymetrickému kabelu ForeSight lze připojit až dva snímače. Dostupná umístění snímače viz Tabulka 13-1 na straně 224. Viz část Připojení snímačů k pacientovi na straně 226 a pokyny k použití snímače ForeSight a ForeSight Jr v návodu k použití těchto snímačů.
5. Podle potřeby vyberte v okně **Výběr režimu monitorování** tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní**.
6. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.

Tabulka 13-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie

Symbol (pravý)*	Symbol (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače) 	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače) 
		mozek (velký)	mozek (střední/malý)
		rameno (velké)	není dostupné

Symbol (pravý)*	Symbol (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače) 	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače) 
		paže (velká)	není dostupné
		bok/břicho (velké)	bok/břicho (střední/malé)
		není dostupné	břicho (střední/malé)
		noha – kvadriceps (velký)	noha – kvadriceps (střední)
		noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, velké)	noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, střední)
*Symboly jsou barevně odlišeny na základě skupinového kanálu oxymetrického kabelu ForeSight: zelená pro kanál A a modrá (zobrazené) pro kanál B.			

7. Jestliže **StO₂** není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a v nabídce konfigurace zvolte možnost **StO₂ <Ch>** jako klíčový parametr, kde <Ch> označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou **A1** a **A2** pro oxymetrický kabel ForeSight A a **B1** a **B2** pro oxymetrický kabel ForeSight B.

8. Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Po stisknutí obrázku pacienta  na dlaždici parametru se otevře okno **Konfigurace snímače**.



9. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý  nebo dítě .

Poznámka

Výběr režimu snímače se provede automaticky 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 13-1 na straně 224. Umístění snímače je barevně kódováno podle připojovacího portu modulu technologie HemoSphere:
- **Zelená:** umístění snímače pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu A na modulu technologie HemoSphere
 - **Modrá:** umístění snímače pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu B na modulu technologie HemoSphere



11. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů.

13.3.1 Připojení snímačů k pacientovi

Následující části popisují, jak připravit pacienta na monitorování. Další informace o tom, jak připojit snímač k pacientovi, naleznete v pokynech obsažených v balení snímače ForeSight / ForeSight Jr.

13.3.1.1 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.

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.

Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umísťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6").

VÝSTRAHA

Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem.

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.

Poznámka

Pigmentace kůže nemá vliv na platnost nashromážděných dat. Oxymetrický kabel ForeSight pigmentaci kůže automaticky vykompenzuje.

V případě, že místo vybraných tkání nemůže být vyšetřeno pohmatem ani vizualizováno, doporučuje se potvrzení ultrazvukem nebo rentgenem.

Tabulka 13-2 na straně 227 obsahuje pokyny k výběru snímače na základě režimu monitorování pacienta, hmotnosti pacienta a umístění na těle.

Tabulka 13-2: Matrice výběru snímače

Režim pa- cients	Snímač	Hmotnost	Umístění na těle				
			Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže / delto- vé svaly
Dospělý	Velký	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrický	Střední	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrický, novoroze- necký	Malý	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrický, novoroze- necký	Malý, nead- hezivní	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Poznámka

Pokud připojíte snímač, který je pro aktuální režim sledování pacienta nevhodně dimenzován, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k přepnutí režimů (dospělý či pediatrický).

Pokud připojíte snímač, který je pro vybrané umístění na těle nevhodně dimenzován, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k výběru jiného umístění nebo k použití jiné velikosti snímače.

VAROVÁNÍ

S oxymetrickým kabelem ForeSight používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického kabelu ForeSight. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstražce na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO₂.

Snímače jsou určeny k 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 se používat.

Vždy si přečtěte informace na obalu snímače.

13.3.1.2 Příprava místa umístění snímače

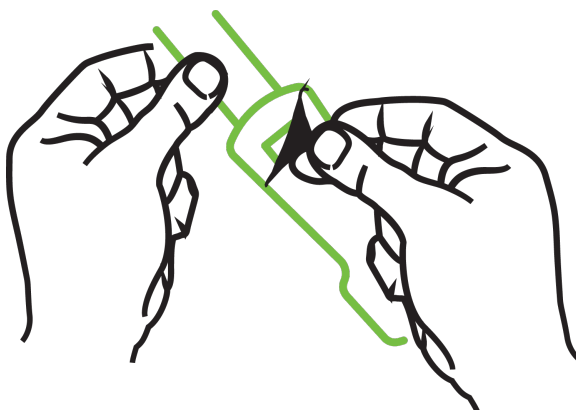
Příprava pacientovy kůže pro umístění snímače:

1. Zajistěte, aby oblast kůže, kde má 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. Určené místo k umístění snímače jemně očistěte vhodným čisticím prostředkem.
U pacientů s citlivou pokožkou nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm nebo Mepitel.
4. Před aplikací snímačů nechte kůži zcela oschnout.

13.3.1.3 Aplikace snímačů

1. Vyberte příslušný snímač (viz Tabulka 13-2 na straně 227) a vyjměte jej z obalu.

2. Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (Obrázek 13-10 na straně 228).



Obrázek 13-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače

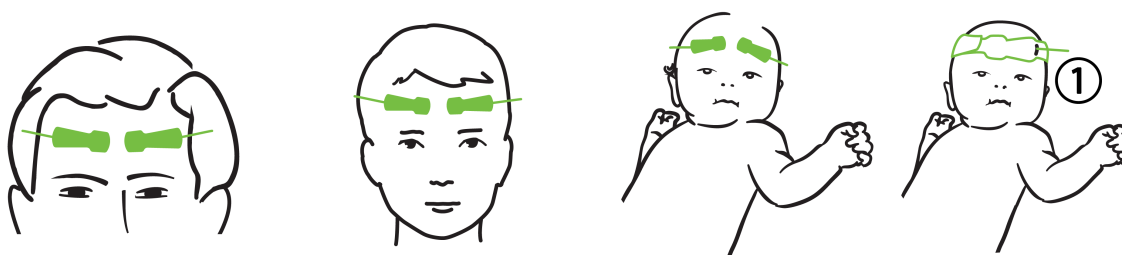
Poznámka

Pokud používáte neadhezivní malý snímač, zastříhnete 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 snímač k pacientovi na vybraném místě.

Cerebrální použití (Obrázek 13-11 na straně 228): Vyberte místo na čele nad obočím a těsně pod linií vlasů, kde budou snímače lineárně vyrovnány.



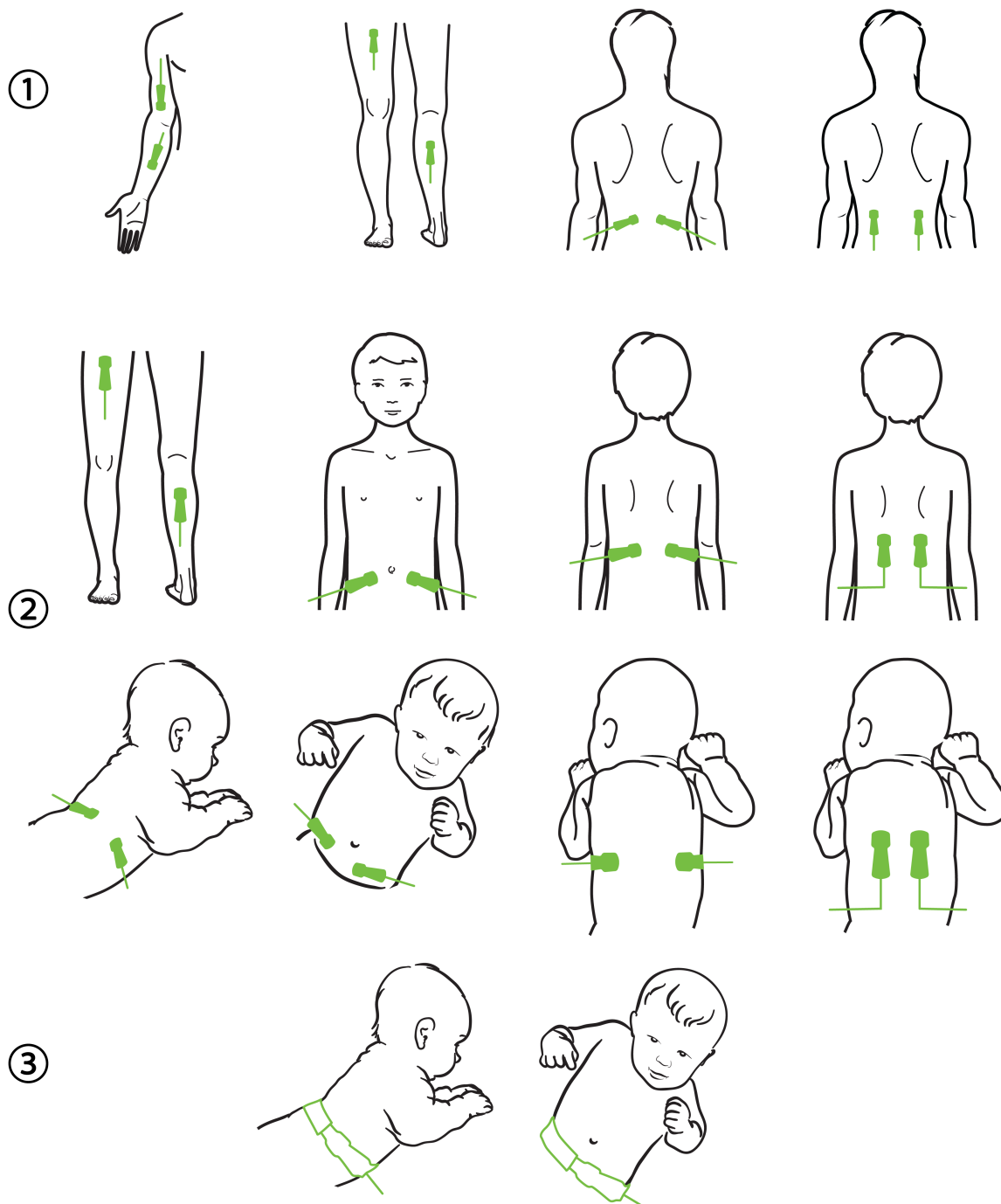
1. neadhezivní malý snímač

Obrázek 13-11: Umístění snímače (cerebrální)

Necerebrální použití (Obrázek 13-12 na straně 229): 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 vřetení 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).



1. pro dospělé

2. pro pediatrické/novorozence

3. neadhezivní malý snímač

Obrázek 13-12: 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 umísťování 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.

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.

Neumísťujte 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.

13.3.1.4 Připojení snímačů ke kabelům

1. Ujistěte se, že oxymetrický kabel ForeSight je připojen k modulu technologie a že snímače jsou správně umístěny na pacientově kůži.
 2. Kabel snímače zajistěte svorkami, aby nedošlo k nechtěnému odpojení kabelu od pacienta.
-

VAROVÁNÍ

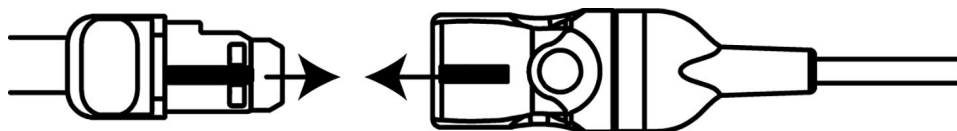
K oxymetrickému kabelu ForeSight nepřipojujte více než jednoho pacienta. Mohlo by dojít k narušení izolace pacienta a zrušení ochrany poskytované snímačem.

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 blízkého infračerveného světla snímače.

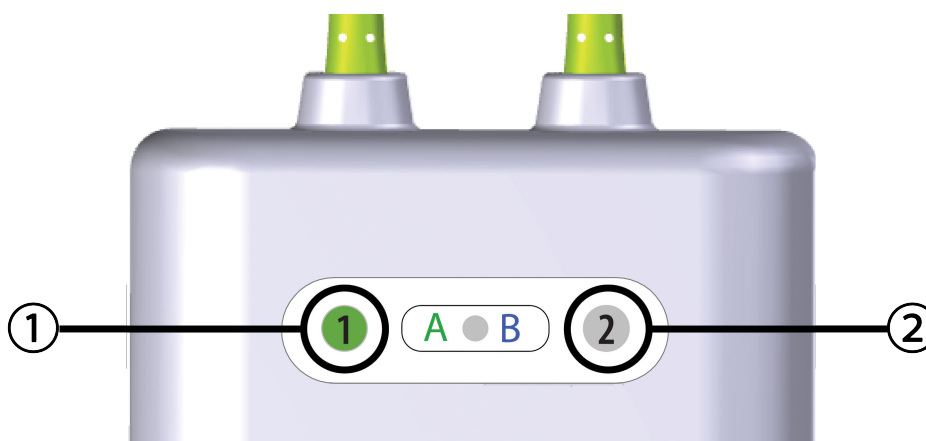
Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani oxymetrický kabel ForeSight neumísťujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k pádu modulu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu.

3. Umístěte konektor snímače před konektor kabelu snímače a zarovnejte značky, které jsou na nich vyznačeny (Obrázek 13-13 na straně 231).



Obrázek 13-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače

4. Opatrně zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo.
5. Jemně za snímač zatáhněte a ověřte, že je zcela zasunut do konektoru.
6. Ověřte, že stavová LED kontrolka kanálu na oxymetrickém kabelu ForeSight se změní z bílé na zelenou, když je snímač plně připojen. Viz část Obrázek 13-14 na straně 231.



1. LED kontrolka kanálu 1 svítí zeleně (snímač je připojen)

2. LED kontrolka kanálu 2 svítí bíle (snímač není připojen)

Obrázek 13-14: Připojení snímače k oxymetrickému kabelu ForeSight – stavová LED kontrolka kanálu

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 oxymetrický kabel ForeSight nedokáže po zahájení nového pacienta správně načíst data snímače, může se zobrazit hlášení s výzvou k ověření, zda jsou snímače správně připojeny k pacientovi.

Zkontrolujte, zda jsou snímače k pacientovi správně připojeny, hlášení zavřete a zahajte monitorování.

Při zobrazení změny hodnoty parametru nebo procentuální změny se hodnota parametru StO₂ od zahájení monitorování použije jako referenční hodnota. Viz část Změna zobrazené hodnoty parametru na straně 134. Při výměně nebo přemístění snímače se doporučuje referenční hodnotu aktualizovat.

13.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování

Jakmile je monitorování pacienta dokončeno, musíte snímače odstranit z pacienta a odpojit od kabelu snímače, jak je popsáno v pokynech obsažených v balení snímačů ForeSight / ForeSight Jr.

13.3.3 Doporučení k monitorování

13.3.3.1 Použití oxymetrického kabelu ForeSight během defibrilace

VAROVÁNÍ

Oxymetrický kabel ForeSight byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny součásti kabelu jsou klasifikovány jako „Typ BF, odolné proti defibrilaci“ – jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití defibrilátoru mohou být hodnoty naměřené kabelem 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. Během defibrilace nebudte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí.

13.3.3.2 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.

13.3.3.3 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 oxymetrického kabelu ForeSight se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud kabel 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 kabel ForeSight s verzí softwaru V3.0.7 nebo novější a používáný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazení StO₂. Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO₂ hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití verze softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO₂, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru oxymetrického kabelu ForeSight.

Poznámka

U pacientů s úplnou bilaterální okluzí zevní karotidy (ECA) mohou být měření nižší, než se očekává.

Tabulka 13-3 na straně 233 a Tabulka 13-4 na straně 233 shrnuje metodiku validace a výsledky studie související s oxymetrickým kabelem ForeSight.

Tabulka 13-3: Metodika validace StO₂

Populace pacientů	Snímač ForeSight	Cerebrální reference	Necerebrální reference	Typ měření	Hmotnostní rozmezí subjektu
Dospělí	Velký	Ko-oxymetrie vzorků krve jugulárního bulbu a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 40 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Střední	Ko-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 3 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Malý	Ko-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrická – novorozenci (v termínu, předčasně narození, s nízkou porodní hmotností, s velmi nízkou porodní hmotností)	Malý	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Ko-oxymetrie vzorků pupečnickové žilní krve a pulzní oxymetrie	Data StO ₂ zprůměrována v dvouminutových časových úsecích ²	< 5 kg

¹Na rozdíl od ostatních validačních studií ForeSight tato studie validace cerebrálního použití nezahrnovala invazivní měření, neboť bylo pro lékařská centra problematické získat souhlas se zavedením vnitřního jugulárního katétru u velmi malých subjektů.

²Data StO₂ byla zprůměrována ve dvouminutových časových úsecích u nedonošeného novorozence s nízkou porodní hmotností (LBW) a velmi nízkou porodní hmotností (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 novorozenci s normální porodní hmotností a 2) pro měření snímači FORE-SIGHT MC3010 a ForeSight 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.

Tabulka 13-4: Výsledky klinické validační studie pro StO₂

Místo měření StO ₂	Velikost snímače	Přesnost (odchylka ± správnost)*
Cerebrální StO ₂	velký	46% až 88%: -0,06 ± 3,25% při 1 SD
		46% až 88%: -0,06 ± 3,28% při 1 SD [†]
	střední	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 [‡]
	malý	44% až 90%: -0,74 ± 5,98% při 1 SD
Necerebrální StO ₂ (somatické)	velký	51% až 92%: -0,12 ± 4,15% při 1 SD
		51% až 92%: -0,12 ± 4,17% při 1 SD [†]
	střední	52% až 88%: -0,14 ± 5,75% při 1 SD

Místo měření StO ₂	Velikost snímače	Přesnost (odchylka ± správnost)*
	malý	66% až 96%: 2,35 ± 5,25% při 1 SD
*Nestanovena mimo uvedená rozmezí †Závislá data Bland-Altmanovy analýzy (DDBA) ‡Průměrné hodnoty StO₂ v mozku oproti odchylce a stupni přesnosti REF CX Poznámka: přesnost StO₂ je stanovena na základě referenčního měření 30 : 70% (arteriální : venózní) pro REF CX. Metoda hodnocení pro všechna měření přesnosti velikosti snímače StO₂ byla provedena v rámci klinických hodnoticích studií u lidí.		

13.3.4 Časovač pro kontrolu kůže

Místo pro snímač tkáňové oxymetrie je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby se snížilo riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Funkce **Připomenutí kontroly kůže** zobrazí připomenutí každých 12 hodin (výchozí nastavení). Časový interval tohoto připomenutí lze změnit:

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO₂** → karta **Konfigurace snímače**
2. Stiskněte tlačítko hodnoty pro **Připomenutí kontroly kůže** a vyberte časový interval pro upozornění na kontrolu kůže. Možnosti jsou: **2 hodiny**, **4 hodiny**, **6 hodin**, **8 hodin** nebo **12 hodin** (výchozí).
3. Chcete-li časovač resetovat, vyberte možnost **Reset** pomocí tlačítka hodnoty pro **Připomenutí kontroly kůže**.

Konfigurace snímače

13.3.5 Nastavení doby průměrování

StO₂ se měří neustále a zobrazení parametru je aktualizováno každé 2 sekundy. Doby průměrování používanou k vyhlazení datových bodů lze upravit. Rychlejšími časy průměrování se omezí filtrování nepravidelných nebo zkreslených datových bodů (obsahujících šum).

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO₂** → karta **Konfigurace snímače**
2. Stiskněte tlačítko hodnoty pro **Průměry** a vyberte časový interval pro upozornění na kontrolu pokožky. Možnosti:
 - **Pomalá (24 sekund)**: větší počet vzorků zpomalí odpověď.
 - **Normální (16 sekund)**: výchozí nastavení pro režim Dospělý.
 - **Rychlá (8 sekund)**: menší počet vzorků zrychlí odpověď. Toto je výchozí nastavení pro režim Dítě.
 - **Žádné**: zobrazuje hodnoty při rychlosti aktualizace měření po 2 sekundách. Toto nastavení nejrychlejší odpovědi je pokročilá možnost dostupná pouze z obrazovky nastavení **Technická údržba** → **Tkáňová oxymetrie**.

Konfigurace snímače

13.3.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI), zobrazovaný na dlaždici parametru nakonfigurovaných pro tkáňovou oxymetrii, odráží kvalitu signálu na základě perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Obsah polí lišty SQI je založen na úrovni kvality signálu oxymetrie. Aktualizovaná rychlost pro StO₂ a SQI je dvě sekundy. SQI zobrazí jednu ze čtyř hladin signálu, jak uvádí Tabulka 13-5 na straně 235.

Tabulka 13-5: Úrovně indikátoru kvality signálu

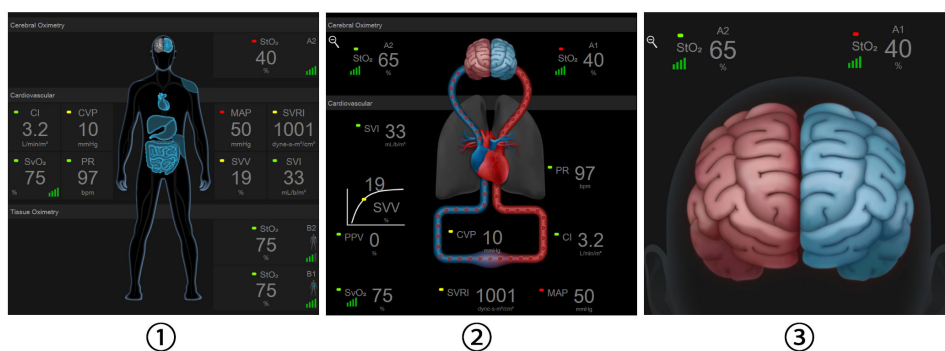
Symbol SQI	Vyplněné sloupce	Úroveň	Popis
	čtyři	normální	Všechny aspekty signálu jsou optimální.
	tři	střední	Označuje mírně narušený signál.
	dva	špatný	Označuje slabou kvalitu signálu.
	jeden	nedostatečná	Označuje závažný problém u jednoho nebo několika aspektů kvality signálu.

13.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb

Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb) je dílčím parametrem StO_2 . Trendová hodnota ΔctHb se počítá ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ a ΔHHb). Každé měření StO_2 v místě připojeného snímače tkáňové oxymetrie má svůj vlastní dílčí parametr ΔctHb . Parametry ΔctHb jsou k dispozici pouze v případě, je-li povolena funkce parametru ΔctHb . Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards. Další informace viz část Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb na straně 306.

13.3.8 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie

Během monitorování s využitím oxymetrického kabelu ForeSight jsou k dispozici další tři obrazovky fyziologie, které zobrazují interakci mezi hodnotami tkáňové oxymetrie pro konkrétní umístění a kardiovaskulárním systémem. Tato tři zobrazení ukazuje Obrázek 13-15 na straně 235 níže. Výchozí obrazovka fyziologie během monitorování s využitím oxymetrického kabelu je zobrazení tkáňové oxymetrie, které Obrázek 13-15 na straně 235 uvádí jako první. Po stisknutí srdce se zobrazí hlavní obrazovka fyziologie, která je blíže popsána v části Obrazovka fyziologie na straně 103. Na zobrazení tkáňové oxymetrie se můžete vrátit klepnutím na lupu.



1. Tkáňová oxymetrie
2. Mozková/kardiovaskulární oxymetrie
3. Mozková oxymetrie

Obrázek 13-15: 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 je popsáno v části Obrazovka fyziologie na straně 103. 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.

Pokročilé funkce

Obsah

Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	237
Asistované řízení tekutiny.....	277
Rozšířené sledování parametrů.....	299
Test reakce na podání tekutiny.....	303
Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb	306

14.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Softwarovou funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) lze aktivovat v režimu monitorování **Minimálně invazivní**, s připojeným snímačem Acumen IQ, nebo v režimu monitorování **Neinvazivní** s připojenou manžetou a srdečním referenčním snímačem (HRS) Acumen IQ. Kvůli rozdílům ve funkčnosti a indikaci použití v závislosti na technologii použitých snímačů je funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) představena níže na základě technologie monitorování. Pokud není uvedeno jinak (například níže v úvodní části), obsah v části pojednávající o této pokročilé funkci HPI se vztahuje na obě technologie monitorování.

14.1.1 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování

Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) po aktivaci a při použití snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katétru poskytuje lékaři informace týkající se pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzi události a o související hemodynamice. Hypotenzi 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

Efektivita parametru HPI během minimálně invazivního monitorování byla stanovena s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na a. radialis. Účinnost parametru HPI s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na jiném místě (např. a. femoralis) stanovena nebyla.

Funkce Acumen HPI je určena k použití u pacientů podstupujících i nepodstupujících chirurgický zákrok, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Doplnkové kvantitativní informace poskytované funkcí Acumen HPI slouží pouze pro referenční účely. Čistě na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se nesmí činit žádná terapeutická rozhodnutí.

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) může vypnout zvukovou signalizaci alarmu HPI v okně Alarmy/cíle.

Je-li aktivována, funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Viz část Inteligentní výstrahy a inteligentní

trendy HPI na straně 248, kde najdete podrobnější informace. Pokud je vygenerován alarm HPI, místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně a obrazovka inteligentních trendů zobrazí inteligentní výstrahy pro související parametry.

Poznámka

Při současném používání inteligentních výstrah HPI a funkce AFM je důležité vzít v úvahu, že chování inteligentních výstrah HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze, zatímco chování funkce doporučení tekutin AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a měly by být zvažovány nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Asistované řízení tekutiny na straně 277, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

VÝSTRAHA

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 BP, 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 Systolický objem / Srdeční výdej vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory.

14.1.1.1 Zobrazení softwarové funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu invazivního monitorování

Parametry softwaru Acumen HPI lze zobrazit v režimu (invazivního) monitorování pomocí modulu Swan-Ganz s připojeným kabelem tlaku a snímačem Acumen IQ. Pomocí snímače Acumen IQ lze zobrazit dalších pět parametrů: kolísání systolického objemu (SVV), dynamickou arteriální elastanci ($E_{a_{dyn}}$), strmost změny systolického tlaku (dP/dt), variabilitu pulzového tlaku (PPV) a index Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Těchto pět parametrů se označuje jako parametry „Acumen IQ“ a lze je nastavit na jakékoli obrazovce monitoru. Funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI není v režimu invazivního monitorování k dispozici. Další informace uvádí část Monitorování pomocí více technologií – software Acumen Hypotension Prediction Index (index předpovědi hypotenze) na straně 176.

14.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 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 i nepodstupujících chirurgický zákrok, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI

je považována za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu, která slouží pouze pro referenční účely. Čistě na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se nesmí činit žádná terapeutická rozhodnutí.

Přesnost softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) při aktivaci a použití prstové manžety Acumen IQ a srdečního referenčního snímače (HRS) vychází z několika faktorů: prstová manžeta má vhodnou velikost a je správně nasazena, HRS byl správně kalibrován a umístěn a do zařízení byly správně zadány demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a hmotnost).

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) může vypnout zvukovou signalizaci alarmu HPI v okně Alarmy/cíle.

Validační klinické studie (viz část Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů na straně 260) demonstrují, že ClearSight (NIBP) HPI je přesná, a proto i vhodná pro běžný rozsah kolísání hemodynamiky pacienta a klinickou praxi v oblasti chirurgických zákroků. Typy operací a chirurgické charakteristiky zahrnuté do studií uvádí Tabulka 14-17 na straně 261, jejímž účelem je informovat lékaře o zkoumaných populacích pacientů.

Je-li aktivována, funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Viz část Inteligentní výstrahy a inteligentní trendy HPI na straně 248, kde najdete podrobnější informace. Pokud je vygenerován alarm HPI, místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně a obrazovka inteligentních trendů zobrazí inteligentní výstrahy pro související parametry.

Poznámka

Při současném používání inteligentních výstrah HPI a algoritmu AFM je důležité vzít v úvahu, že chování inteligentních výstrah HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze, zatímco chování algoritmu doporučení tekutin AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a musí se k nim přihlížet nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Asistované řízení tekutiny na straně 277, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

VÝSTRAHA

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena například následujícími faktory:

- Nesprávně kalibrován a/nebo vyrovnaný HRS.
 - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například: *
pumpu pro intraaortální balónek
 - Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
 - Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
 - Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
 - Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
 - Artefakty a špatná kvalita signálu.
 - Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
 - Rušení elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
-

14.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, 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 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) software 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 SVV, dP/dt a Ea_{dyn} naleznete v Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 241, Sekundární obrazovka HPI na straně 245 a Klinická aplikace na straně 251.

K aktivaci softwaru Acumen HPI je nutné na platformě zadat heslo pro přístup k obrazovce Spravovat funkce, kde se zadává aktivací kód. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Jako u ostatních monitorovaných parametrů se hodnota HPI aktualizuje každých 20 sekund. Převyšuje-li HPI hodnotu 85, inicializuje se alarm vysoké priority. Převyšuje-li HPI hodnotu 85 během dvou po sobě následujících záznamů (celkem po dobu 40 sekund), zobrazí se na obrazovce vyskakovací okno výstrahy s vysokou prioritou ohledně HPI s doporučením zkontrolovat hemodynamiku pacienta. Hemodynamické informace související s hypotenzí jsou pro uživatele k dispozici na obrazovce Sekundární obrazovka HPI. Tyto informace zahrnují několik klíčových parametrů (MAP, CO, SVR, PR a SV), stejně tak, jako 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.

Po aktivaci funkce Acumen HPI si uživatel může jako klíčový parametr zvolit konfiguraci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zobrazit jej na informační liště nebo jej nezobrazovat. Jako klíčové parametry lze nakonfigurovat také dP/dt , Ea_{dyn} 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 242 a HPI na informační liště na straně 244.

Funkce alarmu a výstrahy ohledně HPI se budou lišit podle možnosti zobrazení zvolené pro HPI, jak popisuje Tabulka 14-1 na straně 240.

Tabulka 14-1: Konfigurace zobrazení HPI

Možnost zobrazení	Zvukový a vizuální alarm	Okno výstrahy
Klíčový parametr	Ano	Ano
Informační lišta	Ne	Ano
Nezobrazeno	Ne	Ne

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 HPI parametr (> 85 pro rozsah červeného alarmu) je pevná hodnota, kterou nelze upravovat.

Vizuální a zvukové signály dostupné uživateli při překročení HPI hodnoty > 85 (rozsah červeného alarmu) vyplývají z analýzy několika 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 14-2 na straně 241 a Tabulka D-4 na straně 376. Výkonnostní charakteristiky algoritmu pro prahovou hodnotu alarmu 85 uvádí Tabulka 14-12 na straně 257, 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 rozsahy alarmu/cíle a indikátory cílového stavu se vždy zobrazují bíle. U hodnoty 0,8 se v zakreslení grafického trendu parametru Ea_{dyn} zobrazuje přerušovaná čára.

14.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

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 14-2 na straně 241 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 Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 14-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI

Hodnota HPI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
HPI ≤85	Bílá	Žádný	Hemodynamika pacienta signalizuje, že je nízká až střední pravděpodobnost výskytu hypotenzní události. Bez ohledu na hodnotu MAP nevylučuje nízká hodnota HPI 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 obrazovka 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) Vyskakovací 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) Vyskakovací okno	Tón alarmu vysoké priority	Pacient má hypotenzi	Potvrďte místní okno vybranou metodou. Abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce

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 ohledně HPI pouze v případě, že HPI překročí hodnotu 85 při po sobě následujících aktualizacích.

14.1.5 HPI jako klíčový parametr

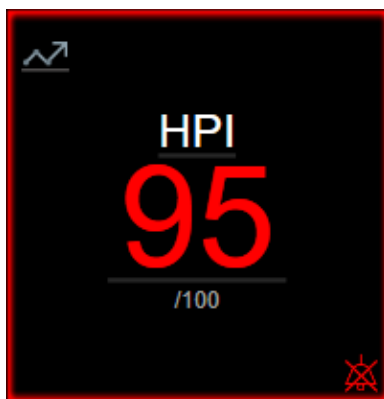
Jakmile je funkce Acumen HPI aktivovaná, může uživatel nakonfigurovat HPI jako klíčový parametr s použitím kroků popsanych v části Změna parametrů na straně 94.

Zobrazení HPI se v několika ohledech liší od ostatních klíčových parametrů. Zobrazení ostatních klíčových parametrů je popsáno v části Indikátory stavu na straně 95.

Tabulka 14-3 na straně 242 popisuje podobnosti a rozdíly mezi HPI a ostatními klíčovými parametry.

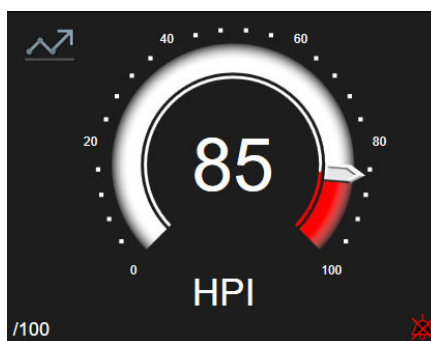
Tabulka 14-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly

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 indikátoru / indikátoru alarmu. - Dlaždice klíčového parametru HPI má v pravém horním rohu klávesovou zkratku umožňující přímý přístup k obrazovce Sekundární obrazovka HPI. - HPI zobrazí místní okno výstrahy, když 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 naopak kvantitativním vyjádřením fyziologického stavu, jehož účelem je informovat uživatele o pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzi 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 prostřednictvím primární obrazovky monitorování, obrazovky Sekundární obrazovka HPI, HPI, trendů parametrů a vitálních známek. - 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 prostřednictvím sekundární obrazovky monitorování a dalších parametrů na primární obrazovce monitorování, aby zjistil potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze (nebo hypotenze, pokud HPI = 100) za účelem stanovení dalšího postupu. - HPI má tři barvy stavu parametru: šedou, bílou a červenou. Viz část Tabulka 14-4 na straně 243.



Obrázek 14-1: Dlaždice klíčového parametru HPI

Když je HPI nakonfigurován jako klíčový parametr (viz Obrázek 14-1 na straně 243), zobrazí se jako na uvedeném obrázku na všech obrazovkách s výjimkou obrazovky Kokpit (Obrázek 14-2 na straně 243). Podrobnější informace o obrazovce Kokpit uvádí část Obrazovka Kokpit na straně 105.



Obrázek 14-2: Klíčový parametr HPI na obrazovce Kokpit

Na všech obrazovkách monitorování je v levém horním rohu dlaždice klíčového parametru HPI ikona klávesové zkratky . Jestliže toto tlačítko klávesové zkratky stisknete, otevře se obrazovka Sekundární obrazovka HPI (Obrázek 14-5 na straně 247).

Na všech obrazovkách monitorování s výjimkou obrazovky Kokpit signalizuje barva písma hodnoty parametru stav parametru, jak ukazuje Tabulka 14-4 na straně 243. Na obrazovce Kokpit má parametr HPI stejná rozmezí alarmu a cílových hodnot, ale je zobrazen, jak uvádí Obrázek 14-2 na straně 243.

Tabulka 14-4: Barvy stavu parametru HPI

Barva stavu parametru	Dolní mez	Horní mez
Šedá	Chybový stav	
Bílá	0	85
Blikající červená/šedá	86	100

14.1.6 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,

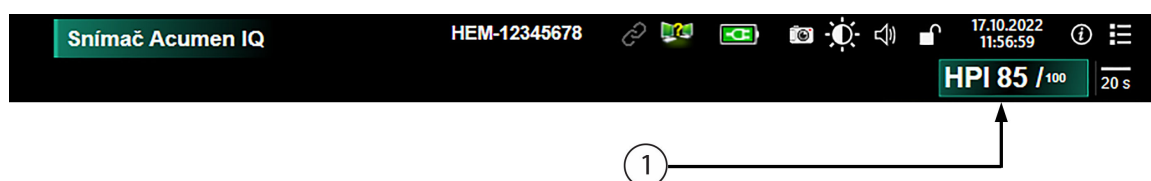
jak uvádí Tabulka 14-4 na straně 243, rozděluje rozmezí zobrazení na oblasti s nižší a vyšší pravděpodobností hypotenze. HPI využívá funkce převzaté od měření Acumen IQ, některé porovnává s úvodní výchozí hodnotou určenou během prvních 10 minut relace monitorování pacienta a datovým modelem sestaveným na základě retrospektivní analýzy databáze arteriálních křivek získaných od ICU a chirurgických pacientů na základě anotace hypotenzních příhod (definovaných jako MAP < 65 mmHg po dobu nejméně 1 minuty) a nehypotenzních příhod. 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 moderní platformě pro monitorování HemoSphere lze hlasitost zvukového alarmu HPI nastavit. Informace o vypnutí zvukové signalizace alarmu a konfiguraci hlasitosti alarmu uvádí Alarmy / cíle na straně 139. Spuštění alarmu HPI po aktualizaci s HPI nad mez alarmu bude zaznamenáno v souboru stahování dat.

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.

14.1.7 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 14-3 na straně 244.



1. Vypočítaná a zobrazená hodnota HPI

Obrázek 14-3: Informační lišta s HPI

14.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště

Deaktivace indikátoru HPI na informační liště:

1. Přejděte na obrazovku Sekundární obrazovka HPI (viz část Přechod na sekundární obrazovku HPI na straně 246).
2. Stiskněte ikonu nastavení .
3. Deaktivujte tlačítko volby **Vždy zobrazovat HPI**. Viz Obrázek 14-9 na straně 251.

Funkce HPI je k dispozici, i když HPI není zobrazeno na obrazovce. Jestliže je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr, bude spouštět alarmy a výstrahy, jak uvádí část Alarm HPI na straně 243.

14.1.9 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

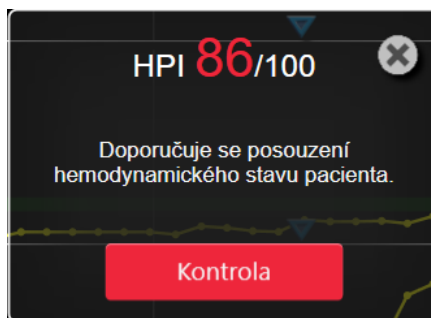
Překročí-li HPI hodnotu 85 ve dvou po sobě jdoucích 20sekundových aktualizacích nebo kdykoli dosáhne hodnoty 100, aktivuje se místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně. Viz Obrázek 14-4 na straně 245. Toto místní okno doporučuje kontrolu hemodynamiky pacienta a zobrazuje se, když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový nebo když se zobrazí na informační liště.

VAROVÁNÍ

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Chcete-li provést kontrolu hemodynamiky pacienta na obrazovce Sekundární obrazovka HPI (viz část Sekundární obrazovka HPI na straně 245) a potvrdit místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně, stiskněte tlačítko **Kontrola**. Chcete-li potvrdit místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně bez kontroly hemodynamiky pacienta na

obrazovce Sekundární obrazovka HPI, stiskněte ikonu X .



Obrázek 14-4: Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

Po potvrzení místního okna dojde k následujícímu:

- Místní okno bude odstraněno z displeje.
- Tón alarmu HPI bude ztišen na tak dlouho, dokud je výstraha aktivní.
- Výstraha HPI vysoké úrovně je potvrzena.

Tlačítko **Kontrola** se aktivuje, jakmile se zobrazí jakákoli obrazovka monitorování. Stisknutím tlačítka **Kontrola** v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně otevřete obrazovku Sekundární obrazovka HPI. V případě, že je tlačítko **Kontrola** deaktivováno, lze obrazovku Sekundární obrazovka HPI otevřít pomocí postupu uvedeného v části Sekundární obrazovka HPI na straně 245.

Chcete-li místní okno výstrahy HPI deaktivovat, nahlédněte do části Deaktivace indikátoru HPI na informační liště na straně 244.

14.1.10 Sekundární obrazovka HPI

Obrazovka Sekundární obrazovka HPI poskytuje hemodynamické informace o pacientovi. Může to být užitečný nástroj k rychlé kontrole hemodynamiky pacienta v souvislosti s hypotenzí. Na tuto obrazovku lze přejít kdykoli během monitorování hemodynamických parametrů prostřednictvím snímače Acumen IQ nebo manžety Acumen IQ.

Sekundární obrazovka HPI má dva režimy prohlížení:



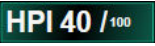
-  Obrazovka zobrazení vztahů HPI
-  Obrazovka inteligentních trendů HPI

Přepínat mezi těmito zobrazeními lze stisknutím ikony přepínání v horní části obrazovky.

Obrazovku Sekundární obrazovka 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.

14.1.10.1 Přejít na sekundární obrazovku HPI

Chcete-li přejít na obrazovku Sekundární obrazovka HPI, použijte jednu z následujících možností:

- Tlačítko **Kontrola**  v místním okně **Výstrahy HPI vysoké úrovně** nebo tlačítko **Revize inteligentních trendů**  (pokud je funkce **Inteligentní trendy** aktivována) v místním okně **Výstrahy HPI vysoké úrovně**.
- Tlačítko indikátoru HPI na informační liště .
- Ikona klávesové zkratky klíčového parametru HPI .
- Ikona **Nastavení**  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Sekundární obrazovka HPI** .

Poznámka

Obrazovka Sekundární obrazovka HPI je také přístupná, pokud je aktivována funkce HPI a snímač Acumen IQ nebo manžeta Acumen IQ není připojen(a).

14.1.10.2 Zobrazení vztahů HPI



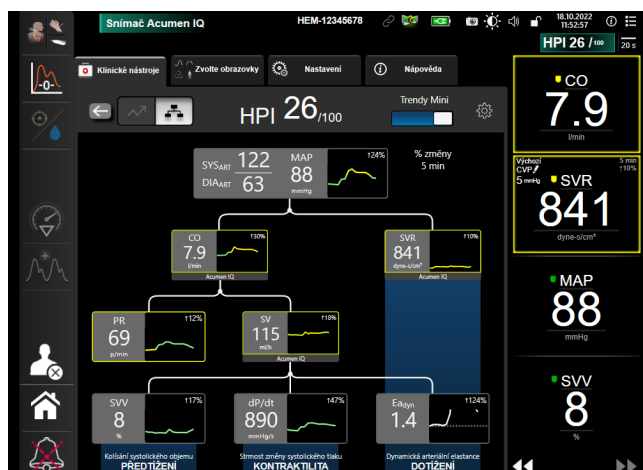
Na obrazovce Sekundární obrazovka HPI se zobrazují rovněž následující klíčové parametry:

- Srdeční výdej (CO) / srdeční index (CI)
- Tepová frekvence (PR)
- Střední arteriální tlak (MAP)
- Systolický objem (SV) / index systolického objemu (SVI)
- Systémová vaskulární rezistence (SVR) / index systémové vaskulární rezistence (SVRI)

Další pokročilé parametry jsou na obrazovce vizuálně uspořádány podle předtížení, kontrakility a dotížení. Jedná se o tyto pokročilé parametry:

- Kolísání systolického objemu (SVV) nebo variabilita pulzového tlaku (PPV)
- Strmost změny systolického tlaku (dP/dt)
- Dynamická arteriální elastance ($E_{a_{dyn}}$)

Přepnout mezi zobrazením PPV a SVV na obrazovce zobrazení vztahů lze stisknutím názvu aktuálně zobrazeného parametru (PPV nebo SVV) na obrazovce Sekundární obrazovka HPI. Přepnout mezi zobrazením indexovaných a neindexovaných parametrů (CO/CI, SV/SVI, nebo SVR/SVRI) lze tak, že zvolíte požadovaný parametr jako klíčový parametr. U všech parametrů se na obrazovce Sekundární obrazovka 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 arteriálního krevního tlaku. Všechna políčka parametrů mají obrys v barvě aktuálního cílového stavu, což odpovídá vizuální indikaci na dlaždicích parametrů.



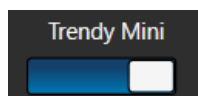
Obrázek 14-5: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení vztahů

Zobrazená měřítko hodnoty pro graf trendu parametru odpovídají aktuálně nakonfigurovaným měřítkům na obrazovce monitorování grafického trendu. Viz část Upravit měřítko na straně 146. Časové měřítko odpovídá aktuálně vybrané hodnotě **% změny**. Aktuální hodnota intervalu změny se zobrazuje v horní části obrazovky Sekundární obrazovka HPI. Interval změny nakonfigurujte přímo na obrazovce Sekundární obrazovka HPI



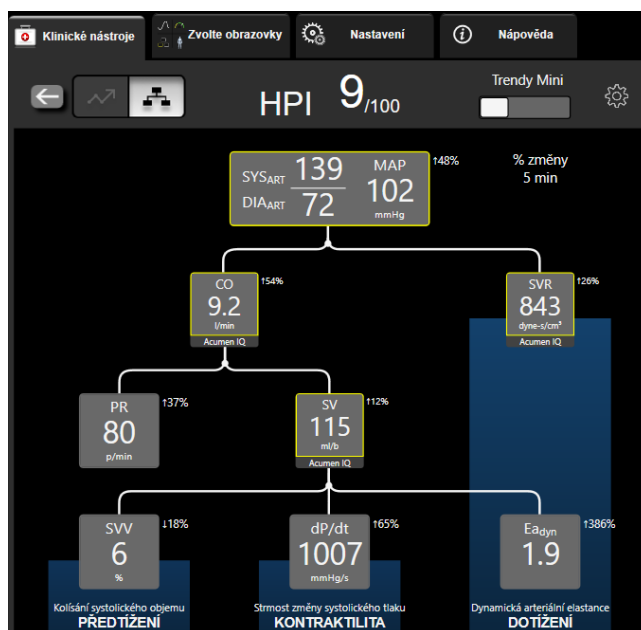
stisknutím ikony nastavení

Zobrazené grafy trendů lze deaktivovat stisknutím tlačítka pro přepínání grafů trendů **Trendy Mini**. Pokud je tato možnost vypnuta, hodnoty parametrů se zobrazí větší a nahradí grafy trendů. Viz Obrázek 14-6 na straně 248.



Stisknutím jakéhokoli grafu parametru se zobrazí větší znázornění grafického trendu. Znázornění grafického trendu vybraného parametru se zobrazí namísto znázornění křivky krevního tlaku. Viz Obrázek 14-6 na straně 248. Stisknutím libovolného místa na obrazovce Sekundární obrazovka HPI opustíte zvětšené znázornění grafu trendu. Časový limit zobrazení grafického trendu je třicet sekund.

Odvození parametrů uvádí Tabulka C-1 v Příloze C, Rovnice pro vypočtené parametry pacienta na straně 366.



Obrázek 14-6: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení vztahů se zobrazením hodnoty grafického trendu

14.1.10.3 Inteligentní výstrahy a inteligentní trendy HPI



Funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Algoritmus inteligentních výstrah zohledňuje hodnotu a procentuální (%) změnu hodnoty parametrů ve vztahu k uživatelem definovaným prahovým hodnotám, čímž pomáhá uživateli stanovit ten nejvhodnější postup. Lékař může spojit parametry s každým ze tří fyziologických mechanismů (předtížení, kontraktilita, dotížení) a přizpůsobit faktory, které ovlivňují čas spuštění kategorie.



Chcete-li vypnout inteligentní výstrahy HPI, stiskněte ikonu nastavení



Sekundární obrazovka HPI a stisknutím deaktivujete tlačítko volby **Inteligentní výstraha**.

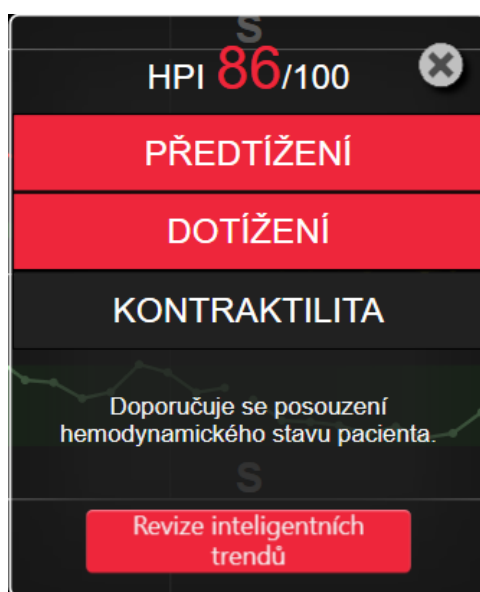
Hodnota parametru Ea_{dyn} , hodnota parametru MAP a znázornění trendu HPI se na této obrazovce zobrazují spolu s jedním parametrem souvisejícím s každým z následujících mechanismů:

Mechanismus	Možnost souvisejícího parametru
PŘEDTÍŽENÍ	Variabilita pulzového tlaku (PPV) Kolíání systolického objemu (SVV) Index systolického objemu (SVI)
KONTRAKTILITA	Strmost změny systolického tlaku (dP/dt) Srdeční index (CI)
DOTÍŽENÍ	Systémová vaskulární rezistence (SVR)

Poznámka

Hodnota CVP požadovaná pro výpočet SVR může pocházet z analogového vstupního tlakového signálu CVP, z CVP monitorovaného s použitím kabelu tlaku nebo z uživatelem zadané hodnoty CVP. Informace o prioritizaci zdrojů CVP viz Tabulka 5-4 na straně 115. Když není detekován žádný zdroj CVP, přiřazená výchozí hodnota je 5 mmHg. Chcete-li změnit výchozí hodnotu, viz část Nastavení CVP na straně 148.

Je-li aktivována možnost **Inteligentní výstraha HPI**, zobrazí se při výskytu alarmů HPI místní okno inteligentní výstrahy HPI. Kategorie se spouštějí na základě stavu souvisejícího parametru, který zahrnuje hodnotu parametru a jeho trend v uživatelem definovaném časovém intervalu ve srovnání s definovanými prahovými hodnotami.



Obrázek 14-7: Místní okno inteligentní výstrahy HPI

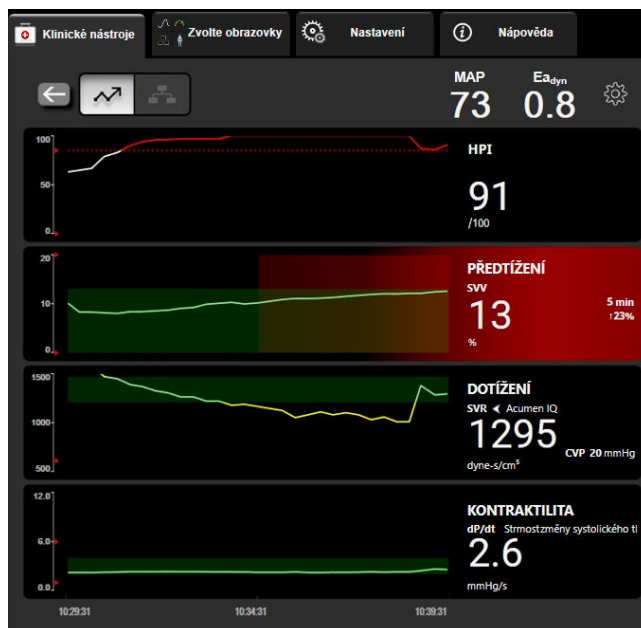
Spouštěče pro inteligentní výstrahy jsou definovány změnami hodnoty parametru za předem vybranou cílovou hodnotou parametru a/nebo % změny prahové hodnoty (10%, 15% nebo 20%) v průběhu předem nastaveného časového intervalu (5, 10, 15 nebo 30 minut) v souladu s uživatelem nakonfigurovatelnými nastaveními na obrazovce nastavení HPI.

Pro každý parametr existují specifické prahové hodnoty, které jsou relevantní při rozhodování o inteligentních výstrahách HPI. Viz Tabulka 14-5 na straně 249. Předem vybrané cílové hodnoty parametrů se nastavují na obrazovce parametrů **Alarmy/cíle**. Viz část Alarmy / cíle na straně 139. Cílové hodnoty pevné prahové hodnoty uvedené níže jsou výchozí prahové hodnoty Edwards pro varovné rozsahy parametrů (žluté).

Tabulka 14-5: Výchozí prahové hodnoty parametru pro inteligentní výstrahy HPI

Parametr	Výchozí prahová hodnota
SVV a PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/tep/m ²)	≤ 30
CI (l/min/m ²)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm ⁵)	$\leq 1970/\text{BSA}$
MAP (mmHg)*	≤ 72
*Poznámka: prahová hodnota hypotenze + 10% (nekonfigurovatelná) ≤ 72	

Stav inteligentní výstrahy se zobrazuje jako zbarvená oblast v grafu trendu pro daný parametr. Nastavení inteligentní výstrahy (hodnotu procentuální (%) změny a časový interval) konfiguruje uživatel.



Obrázek 14-8: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení inteligentních trendů

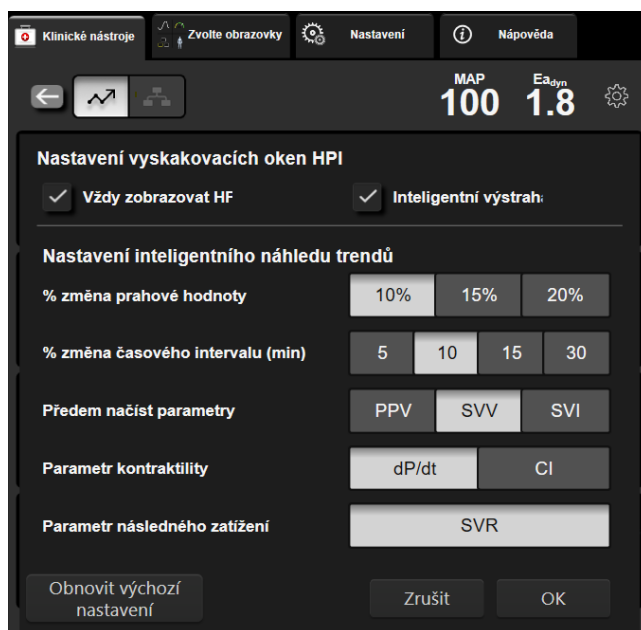


Stisknutím ikony nastavení v pravém horním rohu obrazovky Sekundární obrazovka HPI otevřete nabídku nastavení.

% změna prahové hodnoty (%) (10%, 15% nebo 20%). Tato hodnota určuje změnu hodnoty během intervalu **% změna časového intervalu**, ve kterém parametr zobrazuje inteligentní výstrahy.

% změna časového intervalu (min) (5, 10, 15 nebo 30 minut). Tento interval určuje časový rámec, ve kterém je pro každý zobrazený parametr vyhodnocena hodnota **% změna prahové hodnoty (%)**.

Výběr parametrů. Vyberte položku **Předem načíst parametry (PPV, SVV nebo SVI)** a **Parametr kontraktility (dP/dt nebo CI)**.



Obrázek 14-9: Sekundární obrazovka HPI – nastavení zobrazení inteligentních trendů

14.1.11 Klinická aplikace

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na obrazovce monitorování, případně jej lze zobrazovat pouze na informační liště vpravo dole na obrazovce monitorování, jak uvádí Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

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 obrazovka 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 obrazovka HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky.
- Překročí-li HPI hodnotu 85, kontrolujte hemodynamiku pacienta na Sekundární obrazovka 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 obrazovka HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.

14.1.12 Doplňující parametry

- Kolísání systolického 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 nezáťažového objemu prostřednictvím kompenzačních řídicích mechanismů nebo léčiv – srdce zareaguje zvýšením systolického 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 arterie. 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].

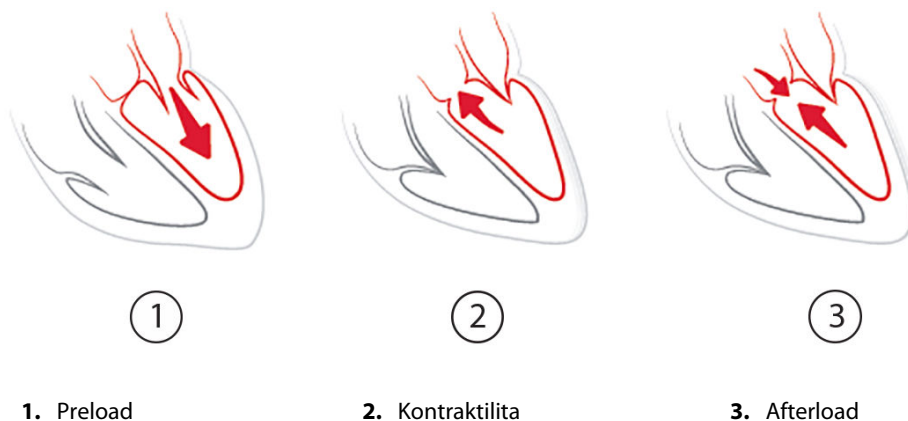
Poznámka

Parametr dP/dt měřený z periferní arterie nebyl zkoumán jako míra kontraktility levé komory u všech populací pacientů.

- Dynamická arteriální elastance ($E_{a_{dyn}}$) – 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 systémovou vaskulární rezistenci (SVR), celkovou arteriální compliance (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 se omezuje 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 systolického objemu nebo srdečního výdeje.

Trend změny dP/dt pomáhá při rozhodování v rámci hodnocení změn kontraktility levé komory ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu a tepového objemu nebo srdečního výdeje.

Tabulka 14-6 na straně 253 demonstruje zvýšenou odchylku a stupeň přesnosti trendu procentuální změny dP/dt ve srovnání s absolutními hodnotami dP/dt .

Tabulka 14-6: Srovnání přesnosti dP/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů

U jednoho pacienta: odchylka ± stupeň přesnosti absolutní hodnoty dP/dt	Odchylka ± stupeň přesnosti procentuálních změn dP/dt	Shoda procentuálních změn dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] %	88,9% [82,7%, 93,6%]
±	±	
83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	1,35 [1,34, 1,37] %	

VÝSTRAHA

Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka.

Budte 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 $E_{a_{dyn}}$ 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 $E_{a_{dyn}} > 0,8$ [4, 5, 8].

Parametr $E_{a_{dyn}}$ se neomezuje na pacienty s mechanickou ventilací, protože se jedná o výpočet poměru PPV/SVV [5, 8]. $E_{a_{dyn}}$ je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu (u ventilovaných pacientů) a systolického objemu nebo srdečního výdeje.

SVV nebo PPV, dP/dt a $E_{a_{dyn}}$ mají společnou vlastnost, že jsou jen vzácně na sobě nezávislé. Dodání objemu ke zvýšení předtížení a zvýšení systolického objemu vede ke zvýšení srdečního výdeje a arteriálního tlaku; zvyšuje se tak dotížení komory. Zvýšení dotížení (zvýšení aortálního tlaku) zvýšením systémové vaskulární rezistence sníží systolický 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 systolického objemu způsobené počátečním zvýšením dotížení.

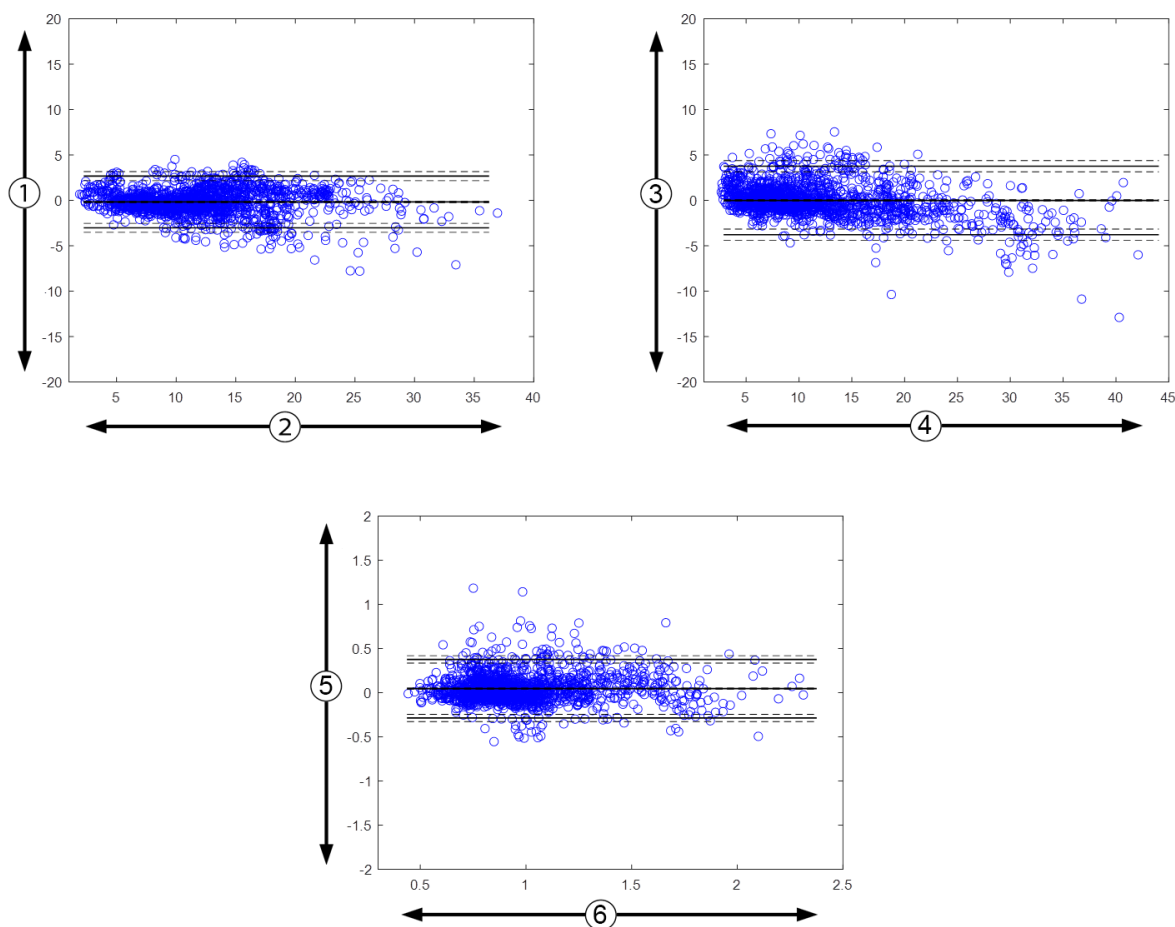
SVV či PPV, dP/dt a $E_{a_{dyn}}$ jsou určeny jako integrující parametry používané na podporu rozhodování o intervenční léčbě SV či SV a MAP.

Pro účely funkčnosti těchto parametrů pomocí pacientů sledovaných NIBP (ClearSight) v porovnání s minimálně invazivně sledovanými pacienty (FloTrac) byla pro SVV, PPV a $E_{a_{dyn}}$ vypočtena odchylka a limit shody (LoA). Výsledky této analýzy s 95% intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže, viz Tabulka 14-7 na straně 253. 95% intervaly spolehlivosti byly vypočteny zahrnutím opakovaných měření od shodného testovacího subjektu pomocí metody Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altmanovo znázornění pro tyto parametry uvádí Obrázek 14-10 na straně 254.

Tabulka 14-7: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA)

Parametr	Odchylka [95% CI]	Dolní LoA [95% CI]	Horní LoA [95% CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]

Parametr	Odchylka [95% CI]	Dolní LoA [95% CI]	Horní LoA [95% CI]
Ea _{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %

2. FloTrac SVV, %

3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %

4. FloTrac PPV, %

5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}

6. FloTrac Ea_{dyn}

Obrázek 14-10: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a Ea_{dyn}

14.1.13 Klinická validace

Bylo provedeno více validačních klinických studií hodnotících diagnostickou účinnost HPI u minimálně invazivně i u neinvazivně sledovaných pacientů. Existují rozdíly u vyjádření k indikacím a u výsledků validačních klinických studií v závislosti na použité technologii sledování. Úvod do minimálně invazivního sledování a HPI viz Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování na straně 237. Podrobnosti klinické validace jsou uvedeny níže. Úvod do neinvazivního sledování a HPI viz Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování na straně 238. Podrobnosti neinvazivní klinické validace viz Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů na straně 260.

14.1.14 Klinická validace u minimálně invazivně monitorovaných pacientů

Byly provedeny retrospektivní validační klinické studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

14.1.14.1 Chirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI u chirurgických pacientů. První retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 52 nechirurgických pacientů. Tabulka 14-8 na straně 255 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1058, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 521.

Druhá retrospektivní klinická validační studie zahrnující 204 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické výkonnosti HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Demografické údaje pacientů uvádí Tabulka 14-8 na straně 255. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1923, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 3731.

Tabulka 14-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)

Popis	Klinická validační studie (N=52)	Klinická validační 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

52 chirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou lze dále rozdělit do dvou skupin – na pacienty s vysoce rizikovou nekardiální operací (n=25, 48,1%) a pacienty s operací jater (n=27, 51,9%).

204 chirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou lze dále rozdělit na – pacienty s neurologickou operací (n=73, 35,8%), operací břicha (n=58, 28,4%), všeobecnou chirurgií hrudníku (n=8, 3,9%), operací srdce (n=6, 3,0%) a jinou operací (n=59, 28,9%).

Tabulka 14-12 na straně 257 uvádí výsledky těchto klinických validačních studií.

14.1.14.2 Nechirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI u nechirurgických pacientů. První retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 298 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou. Tabulka 14-9 na straně 255 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.

Těchto 298 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-10 na straně 256.

Druhá retrospektivní klinická validační studie zahrnující 228 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické výkonnosti HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Demografické údaje pacientů uvádí Tabulka 14-9 na straně 255. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 23 205 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 82 461.

Těchto 228 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-11 na straně 257.

Tabulka 14-9: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Popis	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 298)	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 228)
Počet pacientů	298	228
Pohlaví (Muž)	191	128

Popis	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 298)	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 228)
Věk	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

**Tabulka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientů
(minimálně invazivní, N = 298)**

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Diabetes	1	0,3
Infekční nemoc	1	0,3
Játra	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Otrava	2	0,7
Selhání ledvin	2	0,7
Mrtvice	2	0,7
Krvácení	4	1,3
Není známa	4	1,3
Jiné	5	1,7
Kardiogenní šok	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respirační/plicní	8	2,7
Závažná hypovolémie	8	2,7
Srdeční	12	4,0
Stav po chirurgickém zákroku na játrech	25	8,4
Septický šok	25	8,4
Stav po chirurgickém zákroku (ne srdce/játra)	46	15,4
Sepse	65	21,8
Stav po chirurgickém zákroku na srdci	70	23,5

Tabulka 14-11: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 228)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Kardiovaskulární	67	29,5
Krvácení	24	10,5
Sepse	19	8,3
Jiné	60	26,2
Rakovina	20	8,7
Respirační	13	5,7
Ortopedická	10	4,4
Neurologická	3	1,3
GI nebo hepatická	12	5,4

Tabulka 14-13 na straně 258 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.14.3 Výsledky klinické validační studie – minimálně invazivní monitorování

Hypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-12 na straně 257 a Tabulka 14-13 na straně 258, se vypočítá identifikací segmentu o délce alespoň 1 minuta, kde všechny datové body v sekci mají MAP < 65 mmHg. Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Pokud jsou po sobě jdoucí události hypotenze méně než 5 minut od sebe, pak je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-12 na straně 257 a Tabulka 14-13 na straně 258, se vypočítá identifikací segmentů datových bodů tak, že segment je alespoň 20 minut vzdálen od jakékoli hypotenzní události a všechny datové body v daném segmentu mají MAP > 75 mmHg. Jeden datový bod bez příhody (negativní) se bere pro každý ze segmentů nehypotenzní události.

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 14-12 na straně 257 a Tabulka 14-13 na straně 258, je jakýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečných pozitiv k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 14-12 na straně 257 a Tabulka 14-13 na straně 258, je jakýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specifita je poměr skutečných negativ k celkovému počtu bez události (negativa), kde negativum je definováno jako datový bod, který je vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Tabulka 14-12: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorování chirurgických pacientů)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet hodnoty Pravda negativní/ počet žádných událostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	Počet hodnoty Pravda pozitivní/ počet 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

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% inter- val spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda negativní/ počet žá- dných udá- lostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Prav- da pozitivní/ počet udá- lostí	AUC
(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

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Tabulka 14-13: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Sada dat	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% inter- val spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda negativní/ počet žá- dných udá- lostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Prav- da pozitivní/ počet udá- lostí	AUC
(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
(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

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Tabulka 14-14 na straně 259 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u chirurgických pacientů ve validační klinické studii (radiální arteriální linka [N = 52]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů. Na základě údajů získaných v rámci klinických validačních studií (radiální arteriální linka [N = 52]) Tabulka 14-14 na straně 259 uvádí data pro chirurgické pacienty v časovém okně 15 minut. Tyto analýzy se provádí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním 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 událost ve vyhledávacím okně.

Tabulka 14-15 na straně 260 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v klinických validačních studiích (radiální arteriální linka [N = 298]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Na základě údajů získaných v rámci klinických validačních studií (radiální arteriální linka [N = 298]) Tabulka 14-15 na straně 260 uvádí data pro nechirurgické pacienty v časovém okně 120 minut. Tyto analýzy se provádí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 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 událost ve vyhledávacím okně.

Míra výskytu událostí, kterou zahrnuje Tabulka 14-14 na straně 259 a Tabulka 14-15 na straně 260, 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 14-14 na straně 259 a Tabulka 14-15 na straně 260.

Podíl alarmů HPI následovaný hypotenzní příhodou u nechirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou s použitím 30minutového časového okna byl stanoven na 86,3% [81,6%, 90,8%] pro první soubor validačních dat a 85,5% [80,8%, 90,6%] pro druhý soubor validačních dat (N = 228). Tato pozitivní

prediktivní hodnota je definována jako poměr skutečných alarmů (po kterých následovala hypotenzní událost do 30 minut) k celkovému počtu alarmů do 30 minut.

VÝSTRAHA

Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-14 na straně 259 a Tabulka 14-15 na straně 260, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz Klinická aplikace na straně 251.

Tabulka 14-14: Klinická validace (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 52])

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 14-15: Klinická validace (minimálně invazivně monitorování nechirurgických pacientů [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]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů

Byly provedeny retrospektivní validační klinické studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u neinvazivně sledovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

14.1.15.1 Chirurgičtí pacienti

Byla provedena retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Tato studie zahrnovala 252 neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů. Tabulka 14-16 na straně 261 uvádí demografické údaje těchto pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1605, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 2961, přičemž všechny segmenty událostí byly založeny na neinvazivním krevním tlaku.

Další retrospektivní klinická validační studie zahrnující 191 chirurgických pacientů poskytla data od pacientů, kteří byli souběžně monitorováni pomocí minimálně invazivních a neinvazivních technologií. Tabulka 14-16 na straně 261 poskytuje demografické údaje těchto pacientů. Tabulka 14-21 na straně 264 uvádí výkonnost neinvazivního krevního tlaku (NIBP) HPI a radiální arteriální linky (linka A) HPI pro predikci hypotenzních událostí (definovaných arteriální linkou). Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1569 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 906.

Tabulka 14-16: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní pacienti)

Popis	Klinická validační studie, neinvazivní krevní tlak (N = 252)	Klinická validační studie, radiální arteriální linka a neinvazivní krevní tlak (N = 191)
Počet pacientů	252	191
Pohlaví (muž)	112	133
Věk	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

252 chirurgických pacientů s neinvazivním krevním tlakem (NIBP) lze dále rozdělit podle typu operace, jak uvádí Tabulka 14-17 na straně 261.

Tabulka 14-17: Chirurgické charakteristiky pro chirurgické pacienty s NIBP (N = 252)

Typ operace	Počet pacientů	% z celkového počtu
Měchýř	4	1,6
Srdeční	2	0,8
Kraniální	7	2,8
Oko	34	13,5
Obličej	36	14,3
Gastrointestinální	49	19,4
Gynekologická	30	11,9
Játra	5	2,0
Esofageální	5	2,0
Ortopedická	16	6,3
Pankreas	4	1,6
Plastická	2	0,8
Rektální	2	0,8
Renální	28	11,1
Hrudní	4	1,6
Není známo	23	9,1
Vaskulární	1	0,4
CELKEM	252	100

191 chirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linky a NIBP lze dále rozdělit podle typu operace, jak uvádí Tabulka 14-18 na straně 262.

Tabulka 14-18: Chirurgické charakteristiky pro pacienty s monitorováním radiální arteriální linky / NIBP (N = 191)

Typ operace	Počet pacientů	% z celkového počtu
Abdominální aneuryzma aorty	1	0,5
Oprava aortální chlopně	2	1,0
Náhrada aortální chlopně	15	7,9
Chirurgický zákrok na tlustém střevě	1	0,5
Kompozitní štepová náhrada aortální chlopně, kořene aorty a vzestupné aorty (Bentallův postup)	4	2,1
Zmenšení objemu	1	0,5
Resekce dvanácterníku	1	0,5
Obnova kontinuity jícnu	2	1,0
Resekce jícnu	18	9,4
Fundoplikace	1	0,5
Chirurgický zákrok na žlučníku	1	0,5
Hepatikojejunostomie a cholecystektomie	1	0,5
Kýla	1	0,5
Hysterektomie	2	1,0
Úvodní CABG	59	31
Chirurgický zákrok na ledvinách	1	0,5
Chirurgický zákrok na játrech	14	7,3
Resekce mízní uzliny	1	0,5
Oprava mitrální chlopně	1	0,5
Náhrada mitrální chlopně	1	0,5
Neurochirurgický zákrok	5	2,6
Resekce slinivky břišní a sleziny	3	1,6
Chirurgický zákrok na slinivce břišní	23	12
Adenokarcinom hltnu	1	0,5
Náhrada vzestupné aorty se zachováním aortální chlopně	2	1,0
Náhrada vzestupné aorty a oblouku aorty – sloní chobot	1	0,5
Resekce meningeomu	2	1,0
Resekce tenkého střeva	1	0,5
Resekce žaludku	9	4,7
Transaortální TAVI	12	6,3
Oprava trojcípé chlopně	2	1,0
Uzávěr komorového defektu (VSD)	1	0,5
Wertheim–Okabayashi	1	0,5
Celkem	191	100

Tabulka 14-21 na straně 264 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.15.2 Nechirurgičtí pacienti

Byla provedena retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Tato studie zahrnovala 175 neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů. Tabulka 14-19 na straně 263 poskytuje demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1717, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 7563.

Tabulka 14-19: Demografické údaje pacientů (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)

Popis	Validační klinická studie, neinvazivní krevní tlak (N = 175)
Počet pacientů	175
Pohlaví (Muž)	109
Věk	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

Těchto 175 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-20 na straně 263 níže.

Tabulka 14-20: Charakteristiky NIBP nechirurgických pacientů (N = 175)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Srdeční	65	37,1
Cerebrální	2	1,1
Játra	2	1,1
Neurologická	43	24,6
Jiný	6	3,4
Postchirurgická	5	2,9
Plicní	1	0,6
Renální	1	0,6
Respirační	17	9,7
Sepse	9	5,1
Septický šok	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vaskulární	15	8,6

Tabulka 14-22 na straně 264 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.15.3 Výsledky klinické validační studie – neinvazivní monitorování

Hypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-21 na straně 264 a Tabulka 14-22 na straně 264, se vypočítá identifikací segmentu o délce alespoň 1 minuta, kde všechny datové body v sekci mají MAP < 65 mmHg. Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Pokud jsou po sobě jdoucí události hypotenze méně než 5 minut od sebe, pak je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-21 na straně 264 a Tabulka 14-22 na straně 264, se vypočítá identifikací segmentů datových bodů tak, že segment je alespoň 20 minut vzdálen od jakékoli hypotenzní události a všechny datové body v daném segmentu mají MAP > 75 mmHg. Jeden datový bod bez příhody (negativní) se bere pro každý ze segmentů nehypotenzní události.

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 14-21 na straně 264 a Tabulka 14-22 na straně 264, je jakýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečně pozitivních k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 14-21 na straně 264 a Tabulka 14-22 na straně 264, je jakýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specificita je poměr skutečně negativních k celkovému počtu bez události (negativa), kde negativum je definováno jako datový bod, který je vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Bezpečnostní opatření. Při NIBP HPI výstrahách zkontrolujte hemodynamické parametry pacienta, které představují příčinu hrozící hypotenzní události, a zahajte vhodná léčebná opatření. NIBP HPI dokáže detekovat hypotenzní události A-linky s velmi vysokou mírou přesnosti 98,3 %. Přesto NIBP MAP může anotovat hypotenzi A-linky s přesností pouze 81 %. Vzhledem k tomu, že se NIBP HPI používá za nepřítomnosti A-linky, v 8,2 % času dojde k nadcházejícím hypotenzním příhodám přesně předpovědaným pomocí NIBP HPI, které NIBP MAP nedetekuje. Výstrahy vysoké úrovně NIBP HPI, za nepřítomnosti hypotenze detekované ClearSight NIBP, mají podíl falešně pozitivních případů 8,75%.

Tabulka 14-21: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
NIBP HPI používaný k predikci NIBP monitorované hypotenze (N = 252)	85	97,3 (= 1272/1307) [94,3; 99,2]	89,8 (= 2926/3259) [87,5; 91,6]	98,8 (= 2926/2961) [97,5; 99,6]	79,3 (= 1272/1605) [75,4; 82,2]	0,91
NIBP HPI používaný k predikci radiální arteriální linkou monitorované hypotenze (N = 191)	85	99,4 (= 1247/1255) [98,8; 99,8]	73,6 (= 898/1220) [67,6; 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4; 99,7]	79,5 (= 1247/1569) [75,8; 83]	0,94

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Tabulka 14-22: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
NIBP (N = 175)	85	99,7 (= 1467/1472) [99,4; 100,0]	96,8 (= 7568/7818) [96,4; 97,2]	99,9 (= 7568/7573) [99,9; 100,0]	85,4 (= 1467/1717) [83,8; 87,1]	0,93

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Poznámka

NIBP HPI senzitivita a specifita zůstávají podobné, když jsou zkoumány v různých bodech během trvání případů až do 8 hodin. NIBP HPI dokáže předpovídat hypotenze bez významného posunu přesnosti po maximální plánovanou dobu 8 hodin u postupu s jednou i dvěma manžetami.

Tabulka 14-23 na straně 266 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u pacientů v klinické validační studii (N = 252). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů sledovaných neinvazivně. Na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie (N = 252) Tabulka 14-23 na straně 266 uvádí data pro chirurgické pacienty v časovém okně 15 minut. Tyto analýzy se provádějí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním 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 událost ve vyhledávacím okně.

Tabulka 14-24 na straně 267 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v rámci klinických validačních studií (NIBP [N = 175]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Proto na základě údajů z klinických validačních studií (NIBP [N = 175]) Tabulka 14-24 na straně 267 uvádí data pro nechirurgické pacienty v časovém okně 120 minut. Tyto analýzy se provádějí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 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 událost ve vyhledávacím okně.

Míra výskytu událostí, kterou zahrnuje Tabulka 14-23 na straně 266 a Tabulka 14-24 na straně 267, 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 14-23 na straně 266 a Tabulka 14-24 na straně 267.

Obrázek 14-11 na straně 268 zobrazuje míru výskytu událostí v grafickém formátu pro NIBP HPI a minimálně invazivní HPI pro pacienty v rámci validační klinické studie (N = 191).

VÝSTRAHA

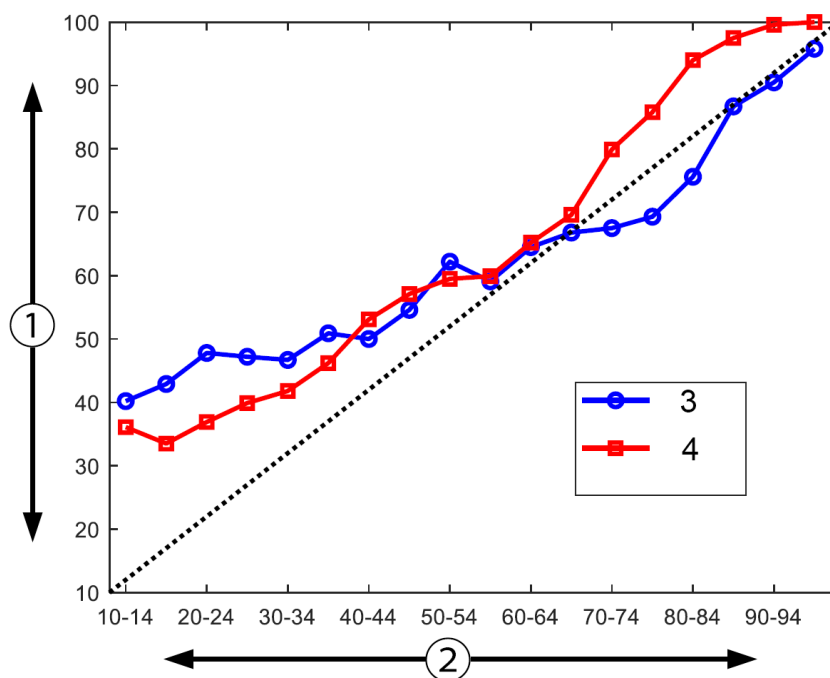
Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-23 na straně 266 a Tabulka 14-24 na straně 267, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz Klinická aplikace na straně 251.

Tabulka 14-23: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 252])

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	22,5	7,7 [3,3; 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3; 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8; 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0; 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7; 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7; 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3; 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3; 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3; 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0; 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0; 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7; 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7; 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7; 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3; 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3; 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0; 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3; 8,0]

**Tabulka 14-24: Klinická validace (neinvazivně monitorování
nechirurgičtí pacienti [N = 175])**

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	23,8	19,7 [3,3; 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3; 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7; 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3; 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7; 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3; 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3; 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0; 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0; 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7; 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7; 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7; 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7; 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7; 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7; 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7; 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7; 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3; 11,3]



1. Míra výskytu událostí (%)

2. HPI

3. Míra výskytu událostí NIBP HPI

4. Míra výskytu událostí pro monitorovanou radiální arteriální linku HPI

Obrázek 14-11: Míra výskytu událostí pro NIBP HPI (modrá) a minimálně invazivní HPI (červená) [N = 191] Poznámka: Tmavá přerušovaná čára je čára identity

14.1.16 Další klinická data

14.1.16.1 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 HPI studie 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 20sekundových 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 14-25 na straně 269 a Tabulka 14-26 na straně 270 uvádí kritéria pro zařazení a vyřazení použita 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 14-25: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
1. Písemný informovaný souhlas 2. Věk ≥ 18 let 3. ASA fyzický stav 3 nebo 4 4. Střední nebo vysoké riziko nekardiální operace (např. ortopedická, páteř, urologie a všeobecná chirurgie) 5. Plánované monitorování tlaku pomocí arteriální linky 6. Celková anestezie 7. Očekávaná doba trvání operace ≥ 3 hodiny od indukce 8. Plánovaná noční hospitalizace	1. Účast v jiné (intervenční) studii 2. Kontraindikace pro invazivní monitorování krevního tlaku 3. Pacientka, u které je potvrzeno, že je těhotná a/ nebo kojící 4. Emergentní operace 5. Známé klinicky významné intrakardiální zkraty 6. Pacient, u kterého bude intraoperační cíl MAP < 65 mmHg 7. Známá aortální stenóza s oblastí chlopně $\leq 1,5$ cm² 8. Známá střední až těžká aortální regurgitace 9. Známá střední až těžká mitrální regurgitace 10. Známá střední až těžká mitrální stenóza 11. Pacient nebo typ operace známý jako SVV limitace (např. dechový objem < 8 ml/kg teoretické ideální hmotnosti, spontánní ventilace, přetrvávající srdeční arytmie, známá fibrilace síní, operace na otevřeném hrudníku, poměr srdeční frekvence/respirační frekvence (HR/RR) $< 3,6$) 12. Současná přetrvávající fibrilace síní 13. Známé akutní městnavé srdeční selhání 14. Kraniotomie 15. Chirurgie popálenin 16. Pacienti s intraaortální balónkovou pumpou (IABP) nebo komorovými pomocnými zařízeními 17. Převoz pacienta z JIP vyžadující více vazoaktivních látek a známá diagnóza probíhající aktivní sepsy

Tabulka 14-26: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
- Jsou v péči instituce, která plánuje účast v prospektivní 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) fyzikální 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 mimo sál) ≥ 180 minut	- 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

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 MAP pro všechna časová období, po která MAP bylo < 65 mmHg u každého subjektu. Tento cílový bod koreluje s délkou trvání a byla uvedena 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

14.1.16.2 Demografické údaje pacienta

Tabulka 14-27 na straně 270 a Tabulka 14-28 na straně 271 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.

Tabulka 14-27: Demografické údaje pacienta (MPOG studie)

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 $\pm$ SD	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Medián (min–max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)

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	II**	0,2 (n=1)	0,25 (n=1)	0,0 (n=0)
	III	91,5 (n=421)	92,1 (n=374)	80,83 (n=17 870)
	IV	8,0 (n=37)	7,6 (n=31)	19,17 (n=4239)
	Nespecifikováno	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n=0)
Doba trvání operace (minuty, N=458)	Průměr ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Medián (25. a 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n=458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**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.*

Tabulka 14-28: Typ výkonu (HPI)

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)
Transplantace 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)
Hysterektomie s debulkingem	1,3 (6/460)
Cholecystektomie	0,9 (4/460)

Typ výkonu	% (n/N)
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)

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 14-29 na straně 272 uvádí srovnání typů operací pro HPI a MPOG skupiny, jak je určeno CPT seskupováním.

Tabulka 14-29: Typ operace dle CPT seskupení

Typ operace	HPI		MPOG	
	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

Poznámka: doba trvání IOH podle typu operace není pro populaci MPOG k dispozici.

14.1.16.3 Výsledky studie

Tabulka 14-30 na straně 272 poskytuje výsledky analýzy provozních charakteristik přijímače (ROC) pro všechny subjekty HPI s dostupnými daty pro analýzu (N = 482). Analýza ROC, kterou Tabulka 14-30 na straně 272 popisuje, je totožná s analýzou provedenou pro klinické validační studie uvedené dříve, viz Tabulka 14-12 na straně 257 a Tabulka 14-13 na straně 258. Podrobný popis toho, jak jsou definovány a vypočítávány hypotenzní příhody, nehypotenzní příhody, citlivost a specifická – Tabulka 14-30 na straně 272, viz Výsledky klinické validační studie – minimálně invazivní monitorování na straně 257.

Tabulka 14-30: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro subjekty HPI (N = 482)*

HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specifická (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [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

HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
*Interní data společnosti Edwards Lifesciences					

Účinnost. Studie HPI byla navržena tak, aby vyhodnotila schopnost funkce Acumen HPI, jakožto 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 parametrem 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. Pivovní subjekty HPI z úplného analytického souboru měly průměrnou dobu trvání IOH $11,97 \pm 13,92$ minuty ve srovnání se střední hodnotou IOH u historické kontroly MPOG $28,20 \pm 42,60$ minuty. Tabulka 14-31 na straně 273 ukazuje, že tento výsledek byl snížením o 57,6% ve srovnání s historickou kontrolou MPOG ($p < 0,0001$). Když vezmeme v úvahu případy, kdy se během operace nevyskytly žádné epizody IOH, došlo ke snížení IOH o 65% ($p < 0,0001$).

Tabulka 14-31: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový parametr účinnosti

Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 22 109)	p hodnota
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	--
<i>Poznámka: IOH odhadnutá standardní metodou; STD odhadnutá sdruženou metodou (pivovní subjekt s epizodou IOH v testovací rameni).</i> <i>Standardní metoda – epizoda IOH je definována pomocí alespoň tří po sobě jdoucích pozorování s MAP < 65. Pivovní subjekty FAS s alespoň 3hodinovou operací.</i> <i>*Při analýze byl použit jednostranný t-test nerovné odchylky. Nominální alfa pro tento test je 0,025.</i> <i>**Když jsou data kohorty HPI analyzována pomocí 60sekundového intervalu, průměrná doba trvání IOH se mírně zvýší z 11,97 na 12,59, což zůstává statisticky významně odlišné od průměru IOH u MPOG 28,20 s hodnotou $p < 0,0001$.</i>			

Výsledky sekundárního cílového parametru účinnosti, stanovení celkové plochy pod křivkou (AUC) času a MAP pro všechna časová období, pro která je MAP < 65 mmHg u každého subjektu, uvádí Tabulka 14-32 na straně 273.

Tabulka 14-32: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivovní subjekty

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 pivovní subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všechny pivovní subjekty s alespoň jednou epizodou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Všechny pivovní subjekty s délkou operace ≥ 3 hodiny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00

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 s délkou operace ≥ 3 hodiny a nejméně jednou epizodou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všechny pivotní subjekty s délkou operace < 3 hodiny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všechny pivotní subjekty s délkou operace < 3 hodiny a nejméně jednou epizodou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována pomocí alespoň tří po sobě jdoucích pozorování s MAP < 65 . Pivotní subjekty ITT s platnou dobou operace.						

Byla provedena analýza k posouzení účinnosti HPI při snižování IOH při stratifikaci podle úrovně MAP. Doba trvání IOH byla porovnávána mezi skupinou HPI a skupinou MPOG stratifikovanou podle úrovně MAP mezi 50 a 70 mmHg za použití standardní metody výpočtu. Tabulka 14-33 na straně 274 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 úroveň MAP u MPOG.

Tabulka 14-33: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus historická kontrola MPOG

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 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	--
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	--

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 22 109)	p hodnota
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována jako alespoň tři po sobě jdoucí pozorování s hodnotou definující IOH MAP < MAP. Zahrnuti jsou pivotní subjekty FAS s délkou 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 parametru HPI a sekundární obrazovky HPI. 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, tj. kdy parametr HPI predikoval hemodynamickou nestabilitu (HPI > 85). Viz Tabulka 14-34 na straně 275. Tato data naznačují, že přidáním hodnoty HPI je to, že poskytuje výstrahu a rovněž poskytuje náhled prostřednictvím sekundární obrazovky, což lékaři umožnilo implementovat včasější a vhodnější intervence.

Tabulka 14-34: Frekvenční vzorec subjektů a případů intervence podle prahové hodnoty HPI

Intervence – typ	HPI – skupina	Subjekt studie				Případ intervence			
		N	n	n/N (%)	p hodnota ^a	N	n	n/N (%)	p hodnota ^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	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krevní produkty	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	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	
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.
- Nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky léku (ADE) ani závažné nežádoucí účinky léku (SADE) související s funkcí Acumen HPI.
- Nebyly zjištěny žádné neočekávané ADE (0%) související s funkcí HPI.
- Nevyskytla se žádná úmrtí, ať už související/nesouvisející s funkcí HPI.

Sekundárním cílovým parametrem bezpečnosti je popisná statistika, která byla složena z 30denních pooperačních nežádoucích účinků (AE) v populaci dokončených případů (CC). Tabulka 14-35 na straně 276 uvádí komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru 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 rameno MPOG 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 14-35: Studie HPI – komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru – populace analýzy CC (pivovní subjekty, n = 400)

Cílový parametr analýzy	Událost AE		Pooperační dny POD		
	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	Není dostupné	Není dostupné	Není dostupné
Mrtvice	0 (0,00)	0,00, 0,92	Není dostupné	Není dostupné	Není dostupné
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
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).

Délku pobytu v nemocnici a na JIP pro kohortu HPI uvádí Tabulka 14-36 na straně 276.

Tabulka 14-36: Délka pobytu

Cílový parametr	n	Průměr	Medián	Rozmezí		95% exaktní CI	
				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

14.1.16.4 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.

14.1.16.5 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.

14.1.17 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.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone“ approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

14.2 Asistované řízení tekutiny

Funkce asistovaného řízení tekutiny (AFM) softwaru Acumen poskytuje klinickou podporu při rozhodování o správě tekutin pacienta.

14.2.1 Úvod

VAROVÁNÍ

Funkce asistovaného řízení tekutiny by se neměla používat výhradně k léčbě pacienta. V průběhu relace monitorování se doporučuje provádět kontrolu hemodynamického stavu pacienta s cílem posoudit jeho reakce na podání tekutiny.

Funkce asistovaného řízení tekutiny (AFM) prochází během relace různými stavy. Tyto stavy popisuje Tabulka 14-37 na straně 278.

Tabulka 14-37: Stavy AFM

Stav	Oznámení ovládacího panelu AFM	Definice
Zobrazena výzva	Navržen bolus tekutiny / Navrhovaný zkušební bolus	Oznámení vyzývající uživatele, aby návrh buď (1) přijal a informoval monitor o spuštění podávání tekutiny, nebo aby (2) návrh odmítl.
Výzva nezobrazena	Není navržena tekutina	Není navržena tekutina.
Odmítnout	Návrhy AFM pozastaveny	Akce uživatele k odmítnutí výzvy AFM, která uvede funkci AFM do 5minutového ztišeného stavu bez zobrazení nových oznámení.
Přijato	Probíhá bolus...	Bolus tekutiny, který uživatel přijal a rozhodl se spustit. Po spuštění události Bolus uživatele se může zobrazit také zpráva „ Probíhá bolus... “.
Analýza odmítnuta		Bolus tekutiny, který uživatel odmítl analyzovat a který nebude předložen softwaru AFM k analýze.
Dokončeno	Bolus dokončen	Bolus tekutiny, který uživatel dokončil.
Probíhá analýza	Bolus dokončen; Probíhá analýza hemodynamické odezvy	Bolus tekutiny, který byl analyzován funkcí AFM. Byl dodán v rámci předepsaných limitů rychlosti a objemu a má požadované informace pro posouzení hemodynamické odezvy na podání tekutiny.

14.2.2 Princip činnosti

Funkce softwaru AFM byla navržena k zajištění optimálního nitrožilního podávání tekutin. Zahrnuje algoritmus založený na využívání pravidel, který předkládá návrhy pro řízení tekutiny na základě rozpoznání vzorců reakce na podání tekutiny. V rámci těchto vzorců hrají podstatnou roli údaje o hemodynamickém stavu pacienta a údaje o jeho minulých reakcích na podání tekutiny. Využívají se následující vstupy:

- Nastavení uživatele (tj. **Strategie řízení tekutin** [požadovaná změna systolického objemu: 10%, 15% nebo 20%], **Technika chirurgického zákroku** [Otevřít nebo Laparoskopický / v poloze na břiše]).
- Informace o hemodynamickém stavu z analýzy arteriálního tlaku (tepová frekvence [PR], střední arteriální tlak [MAP], systolický objem [SV], kolísání systolického objemu [SVV], systémová vaskulární rezistence [SVR] a frekvence změn SV za uplynulé dvě minuty).
- Údaje o dodání tekutiny (čas zahájení a ukončení bolusu tekutiny a objem bolusu tekutiny).
- Reakce na podání tekutiny je odvozena ze změn systolického objemu měřených snímačem Acumen IQ a návrhy funkce AFM na podání tekutiny jsou odvozeny z předpokládaného nárůstu systolického objemu vypočteného částečně měřením reakce na podání tekutiny. Tato predikce je založena na kombinaci informací odvozených z následujících položek:
 - Model populace pacientů.** Využívá údaje o vztahu mezi procentuálním nárůstem systolického objemu (% Δ SV) a kolísáním systolického objemu (SVV) získané z reakcí pacienta na podání 500 ml tekutiny při různých hladinách SVV (N = 413 pacientů).¹

¹Cannesson 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*. srpen 2011; 115(2): 231-41.

- **Historie bolusů konkrétního pacienta.** Využívá reakci na podávání tekutiny aktuálně sledovaného pacienta.

Kombinované informace umožňují algoritmu určit delta systolický objem identifikací bolusů, které byly podány v podobném hemodynamickém stavu, a agregováním reakce, kterou vyvolaly, s přihlédnutím k systematickým odchylkám (tj. model nadhodnocuje nebo podhodnocuje skutečnou reakci pacienta na podání tekutiny). V zájmu dosažení závěrečné predikce je takto dosažená predikce dále vyhodnocena z hlediska kvality informací v historii bolusů pacienta.

- Závěrečná predikce je porovnána s vybranou strategií řízení tekutiny s cílem stanovit, zda by měl být vygenerován návrh na podání tekutiny. Pokud je předpovězený delta systolický objem větší než zvolená strategie řízení tekutin, výstupem algoritmu je výzva s návrhem k podání tekutiny na hemodynamickém monitoru. Pokud není předpovězený systolický objem větší než zvolená strategie řízení tekutin, algoritmus buď návrh tekutiny nevydá, nebo případně vyzve ke zkušebnímu bolusu, a to v případě, že informace v historii bolusů pacienta jsou omezené. Další informace o možném stavu AFM viz Tabulka 14-38 na straně 284.
- Návrhy tekutin vygenerované softwarovou funkcí AFM jsou zaměřeny na SV a CO a jsou nezávislé na MAP. Proto může funkce AFM navrhnout podání tekutiny, i když je pacient normotenzní. Před přijetím doporučení AFM nebo návrhu AFM na zkoušku se doporučuje provést úplnou kontrolu hemodynamického stavu pacienta.

VÝSTRAHA

Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny se opírá o informace poskytnuté lékařem, které jí umožňují přesně posoudit reakci na podání tekutiny.

Je důležité správně identifikovat položky **Technika chirurgického zákroku** a **Strategie řízení tekutin**. Zvolené položky **Technika chirurgického zákroku** a **Strategie řízení tekutin** ovlivňují návrhy tekutin AFM. Nesprávný výběr položek **Technika chirurgického zákroku** nebo **Strategie řízení tekutin** může ovlivnit frekvenci návrhů AFM. Je rovněž důležité, aby byly informace o podávání tekutin (objem a doba trvání) přesně zadány do systému. Další informace o položkách **Strategie řízení tekutin** a **Technika chirurgického zákroku** viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 282. Další informace o podávání tekutiny viz část Správa tekutin přes algoritmus AFM na straně 285.

Pokud softwarová funkce AFM učiní předpoklad, že pacient bude reagovat na podání tekutiny, vygeneruje zprávu, že podání tekutiny může zlepšit hemodynamický stav pacienta. Pokud softwarová funkce AFM učiní předpoklad, že pacient na podání tekutiny reagovat nebude, systém podání tekutiny nenavrhne.

Funkce AFM zahrnuje zobrazení příslušných hemodynamických parametrů a poskytuje sledování aktuálního stavu pacienta a celkového objemu podávaných tekutin u každého jednotlivého pacienta v reálném čase. Funkce AFM je k dispozici, když je snímač Acumen IQ připojen k radiálnímu arteriálnímu katétu.

VÝSTRAHA

Návrhy řízení tekutiny poskytované funkcí AFM mohou být narušeny faktory, jako jsou např:

- Nepřesná měření FT-CO;
- Akutní sekundární změny v měření FT-CO po podání vazoaktivního léku, změně polohy pacienta nebo provedení chirurgických zákroků;
- Krvácení s rychlostí podobnou nebo vyšší, než je rychlost dodání tekutiny;
- Interference arteriální linky.

Před přijetím doporučení AFM vždy zkontrolujte hemodynamický stav pacienta.

Přesné měření kolísání systolického objemu (SVV) je nezbytné pro funkci softwaru AFM, která tato měření používá ke generování návrhů ohledně řízení tekutiny. Pacienti musí:

- Být napojeni na mechanickou ventilaci
- Mít dechový objem ≥ 8 ml/kg

Poznámka

Při současném používání inteligentních výstrah HPI a funkce AFM je důležité vzít v úvahu, že chování doporučení tekutin AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny, zatímco chování inteligentních výstrah HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a měly by být zvažovány nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

14.2.3 Obrazovky nápovědy pro AFM

Obrazovky nápovědy AFM jsou k dispozici k zodpovězení častých dotazů uživatelů. Obrazovky nápovědy AFM

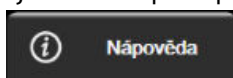
otevřete stisknutím ikony nápovědy na ovládacím panelu AFM nebo na kterékoli z výzev Bolus tekutiny.



Obrazovky nápovědy AFM jsou rovněž přístupné přes hlavní nabídku nápovědy. Stiskněte ikonu nastavení



→ karta **Nápověda**



→ tlačítko **Asistované řízení tekutiny**.

Obrazovky nápovědy AFM uvádí informace o tom, jak začít, jak používat funkci AFM a obecně jak systém funguje. Na každé obrazovce nápovědy AFM můžete stisknout otázku, která vás zajímá, a zobrazit si stručnou odpověď. Ohledně dalších informací se obraťte na zástupce společnosti Edwards.

14.2.4 Spuštění nebo restartování funkce AFM

1. Stiskněte tlačítko sledování Cílená terapie / ikonu AFM na navigační liště.



2. Vyberte ikonu asistovaného řízení tekutiny. Ovládací panel AFM se zobrazí pouze na obrazovce grafických

trendů.



Poznámka

Pokud je asistované řízení tekutiny spuštěno během relace aktivního monitorování Cílená terapie, uživatel bude upozorněn, že tato akce ukončí jeho aktuální relaci monitorování.

3. Nastavte požadovaná nastavení funkce AFM pro položky **Technika chirurgického zákroku (Laparoskopický / v poloze na břiše nebo Otevřít)**, **Strategie řízení tekutin (10%, 15% nebo 20%)** a **Sledování tekutiny (Měřič tekutin nebo Manuální)**. Viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 282.
4. Na klávesnici zadejte hodnotu **Maximální objem případu (Max. obj. případu)**. Zadáání této hodnoty je nutné ke spuštění relace AFM.

Hodnota **Maximální objem případu** poskytuje uživateli cílový objem tekutiny na základě dostupných informací na začátku případu. Potřeba tekutin pacienta se může v průběhu případu měnit, a proto by tato hodnota měla být považována za orientační, nikoli za absolutní prahovou hodnotu mezi optimálním a nadměrným dodáním tekutiny.

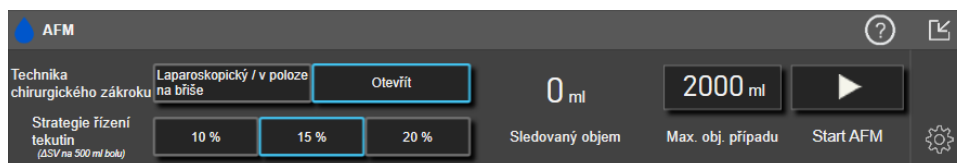
Pokud se během aktivní relace AFM celkový objem tekutiny dodaný prostřednictvím funkce AFM přiblíží (do 500 ml) nebo překročí přednastavenou hodnotu **Maximální objem případu**, na stavové liště se zobrazí výstraha, aby nedošlo k možnému přetížení tekutinou. Hodnota **Maximální objem případu** neomezuje funkčnost funkce AFM ani neovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Tuto hodnotu lze změnit na obrazovce

nastavení AFM kdykoli během aktivní relace AFM, a to stisknutím ikony nastavení  na ovládacím panelu AFM.

Poznámka

V případě výpadku napájení během relace AFM musí být po obnovení napájení relace opět zahájena. Pokud se po opětovném zapnutí monitoru obnoví monitorování u stejného pacienta, historie bolusů podaných aktuálnímu pacientovi je vymazána; celkový objem dodaný prostřednictvím funkce AFM a hodnota **Maximální objem případu** však zůstanou zachovány.

5. Stiskněte ikonu **Start AFM**  na ovládacím panelu AFM.



Obrázek 14-12: Ovládací panel AFM

14.2.5 Zobrazení ovládacího panelu AFM

Ovládací panel AFM (viz Obrázek 14-12 na straně 281) lze zobrazit za předpokladu, že se nacházíte na obrazovce grafických trendů a je aktivní relace AFM. Ovládací panel AFM lze kdykoli minimalizovat stisknutím ikony

minimalizace  nebo ikony monitorování Cílená terapie/AFM  na navigační liště.

Jakmile je ovládací panel AFM minimalizován, na navigační liště se zobrazí ikona stavu tekutiny. Chcete-li

obnovit ovládací panel AFM, stiskněte ikonu stavu tekutiny  na navigační liště. Viz Tabulka 14-38 na straně 284.

14.2.6 Nastavení asistovaného řízení tekutiny

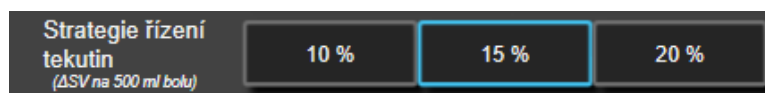
Před spuštěním relace AFM zkontrolujte všechna nastavení. Relace AFM nemůže být spuštěna, aniž by byl nastaven parametr **Maximální objem případu**. Chcete-li upravit nastavení související s funkcí asistovaného

řízení tekutiny, stiskněte ikonu nastavení v pravém okraji ovládacího panelu AFM. 

14.2.6.1 Strategie řízení tekutin

Je důležité správně identifikovat **Strategie řízení tekutin**. Vybraná strategie řízení tekutin ovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Výběr možnosti **Strategie řízení tekutin**, která není v souladu se strategií řízení tekutin lékaře, povede k nežádoucím návrhům tekutiny (např. lékař požaduje restriktivní strategii řízení tekutin, ale v nastavení AFM vybere pro položku **Strategie řízení tekutin možnost 10 %**) nebo k nedostatku návrhů tekutiny (např. lékař požaduje liberální strategii řízení tekutin, ale v nastavení AFM vybere pro položku **Strategie řízení tekutin možnost 20 %**).

U položky **Strategie řízení tekutin** vyberte buď možnost **10 %**, **15 %**, nebo **20 %**.

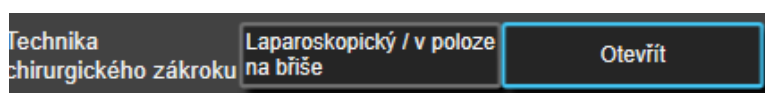


Poznámka

Strategie řízení tekutin lze použít k provádění úprav algoritmu AFM, které jej učiní liberálnější (10 %) nebo restriktivnější (20 %) při navrhování tekutiny. Výchozí nastavení je 15 %. Toto procento je procentuální změna systolického objemu v reakci na bolus tekutiny o objemu 500 ml. Pro použití softwarové funkce AFM není nutné podávat bolus tekutiny o objemu 500 ml. Procentuální změna se upraví tak, aby odpovídala objemu dodané tekutiny. Nižší procento indikuje nižší prahovou hodnotu pro navrhování tekutiny, a představuje tedy liberálnější nastavení.

14.2.6.2 Technika chirurgického zákroku

Na přepínači **Technika chirurgického zákroku** vyberte buď **Otevřít** nebo **Laparoskopický / v poloze na břiše**.



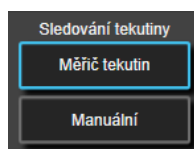
Poznámka

Položku **Technika chirurgického zákroku** je důležité správně identifikovat. Zvolená technika chirurgického zákroku má vliv na to, jak funkce AFM interpretuje SVV. Nesprávný výběr položky **Technika chirurgického zákroku** může vést k nevhodným návrhům tekutiny. Pokud pacient podstupuje laparoskopický zákrok nebo je v poloze na břiše a v rámci položky **Technika chirurgického zákroku** je vybrána položka **Otevřít**, funkce AFM

může vytvářet další návrhy tekutin. Pokud pacient podstupuje zákrok typu **Otevřít** a v rámci položky **Technika chirurgického zákroku** je vybrána položka **Laparoskopický / v poloze na břiše**, funkce AFM nemusí další návrhy tekutin vytvořit.

14.2.6.3 Sledování tekutiny

Na přepínači **Sledování tekutiny** vyberte buď **Měřič tekutin**, nebo **Manuální**.



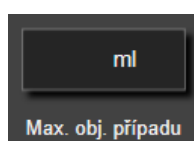
Během režimu **Manuální** je uživatel odpovědný za zadání dodávaného objemu bolu tekutiny. Při použití měřiče tekutin zadává uživatel cílový objem bolu a měřič tekutin sleduje zahájení, ukončení a rychlost průtoku dodání tekutin poté, co uživatel otevře a zavře hadičku s tekutinou.

Poznámka

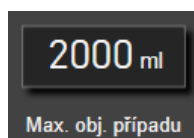
Aby se funkce AFM spustila, ve výchozím nastavení vyžaduje připojení měřiče tekutin. Použití funkce AFM v režimu **Manuální** je volitelné. Podrobné informace o změně tohoto pokročilého nastavení vám sdělí zástupce společnosti Edwards.

14.2.6.4 Maximální objem případu

Možnost **Maximální objem případu** poskytuje uživateli dodání cílového objemu tekutiny, který lékař nastaví na začátku případu, a to na základě dostupných klinických dat v daném okamžiku. Potřeba tekutin pacienta se může v průběhu případu měnit, a proto by tato hodnota měla být považována za orientační, nikoli za absolutní prahovou hodnotu mezi optimálním a nadměrným dodáním tekutiny. Pokud se během aktivní relace AFM celkový objem tekutiny dodaný prostřednictvím funkce AFM přiblíží (do 500 ml) nebo překročí přednastavenou hodnotu **Maximální objem případu**, zobrazí se místní okno s vizuálním oznámením, aby nedošlo k možnému přetížení tekutinou. Hodnota **Maximální objem případu** neomezuje funkčnost funkce AFM ani neovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Zadání této hodnoty je nutné ke spuštění relace AFM a tuto hodnotu lze změnit v místním okně s oznámením nebo prostřednictvím obrazovky nastavení funkce AFM kdykoli během aktivní relace AFM. Chcete-li nastavit hodnotu **Maximální objem případu** v situaci, kdy relace AFM dosud nebyla spuštěna, stiskněte tlačítko **Max. obj. případu** a na klávesnici zadejte příslušný objem pro relaci AFM.



Pokud již byla hodnota **Maximální objem případu** zadána, tato aktuální hodnota **Maximální objem případu** se zobrazí na obrazovce nastavení. Chcete-li hodnotu **Maximální objem případu** změnit, stiskněte tlačítko a na klávesnici zadejte novou hodnotu.



Poznámka

Při změně hodnoty **Maximální objem případu** musí být nová hodnota větší než celkový objem zobrazený na ovládacím panelu AFM.

Tabulka 14-38: Ikony stavu tekutiny AFM

Ikona stavu tekutiny AFM v zobrazení navigační lišty	Ikona stavu tekutiny AFM na ovládacím panelu AFM	Význam
		Doporučuje se tekutina. Odhadovaná procentuální (%) změna systolického objemu překračuje prahovou hodnotu definovanou nastavením položky Strategie řízení tekutin (10 %, 15 %, 20 %). Pokud algoritmus AFM doporučí tekutinu, konečná predikce je založena na vstupu jak z modelu populace, tak z historie bolu konkrétního pacienta. Tato ikona se zobrazí také jako zkratka na dlaždici parametrů SV. Stisknutím ikony se dostanete k ovládacímu panelu AFM.
		Je navržen zkušební bolus. Zkušební bolus je navržen, aby se zjistilo, jak pacient na podanou tekutinu reaguje. Pokud algoritmus AFM navrhne zkušební bolus, konečná predikce obsahuje malý nebo neobsahuje žádný vstup z historie bolu konkrétního pacienta a primárně se opírá o model populace pacientů, přičemž návrh na zkušební bolus je vygenerován za předpokladu, že: $SVV > 9\%$ v režimu Technika chirurgického zákroku Otevřít nebo $SVV > 12\%$ v režimu Technika chirurgického zákroku Laparoskopický / v poloze na břiše. Tato ikona se zobrazí také jako zkratka na dlaždici parametrů SV. Stisknutím ikony se dostanete k ovládacímu panelu AFM.
		Tekutina se nedoporučuje. Softwarová funkce AFM nenavrhne tekutinu (ani doporučení AFM, ani zkušební bolus), pokud specifická fyziologie indikuje, že tekutina není doporučena. Toto zobrazení stavu se zobrazí, pokud softwarová funkce AFM zjistí prostřednictvím historie bolusů konkrétního pacienta, že pacient v tomto hemodynamickém stavu v minulosti nereagoval na podání tekutiny. Pokud nejsou v historii bolusů konkrétního pacienta dostupné informace, funkce se opírá o SVV a nenavrhne tekutinu za předpokladu, že: $SVV \leq 9\%$ v režimu Technika chirurgického zákroku Otevřít nebo $SVV \leq 12\%$ v režimu Technika chirurgického zákroku Laparoskopický / v poloze na břiše.
		Bolus byl dokončen. Zkontrolujte informace na ovládacím panelu AFM a proveďte analýzu.
		Režim AFM je pozastaven. Softwarová funkce AFM nebude v tomto stavu doporučovat tekutinu.
		Bolus byl dokončen a je analyzován. Algoritmus AFM analyzuje hemodynamickou odezvu na bolus. Odhadovaný zbývajcí čas se zobrazuje na navigační liště a na ovládacím panelu AFM. Během analýzy bolusu algoritmem nebude tlačítko Bolus uživatele k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.
		Probíhá bolus. Tato ikona bude cyklicky procházet různými hladinami tekutiny, čímž indikuje, že je bolus aktivně podáván (ručně nebo měřičem tekutin).

14.2.7 Správa tekutin přes algoritmus AFM

Po inicializaci algoritmu AFM bude tato funkce podporovat optimalizaci tekutin dvěma způsoby: navrhováním tekutiny nebo nenavrhováním tekutiny. Na navigační liště nebo na ovládacím panelu AFM se zobrazí ikona, která indikuje návrh softwaru (viz Tabulka 14-38 na straně 284).

Chcete-li podat tekutinu v případě, že funkce AFM nenavrhuje objem tekutiny, otevřete hadičku s tekutinou

(**Měřič tekutin**) nebo stiskněte tlačítko **Bolus uživatele (Manuální)**.



Pokud se budete řídit návrhem tekutiny funkce AFM nebo stisknete tlačítko **Bolus uživatele**, zobrazí se výzva a je zahájen pracovní postup podávání tekutiny.

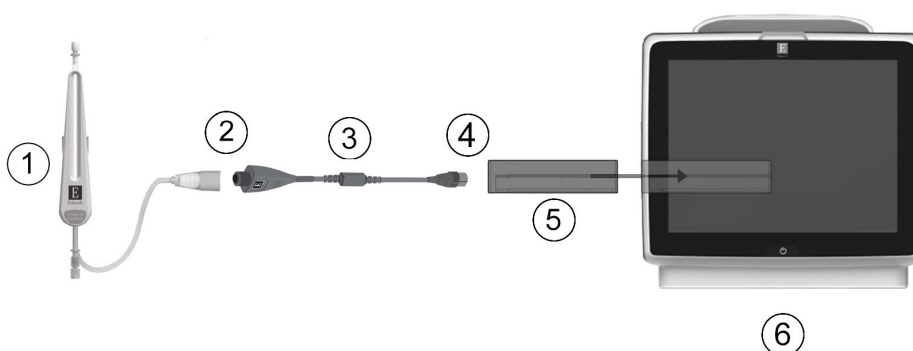
Pracovní postup podávání tekutiny se používá ke shromažďování informací o podávání tekutiny využívaných algoritmem AFM k analýze hemodynamické odezvy na podání bolu tekutiny. Následující pracovní postupy jsou dodržovány jak v případě návrhu tekutiny funkcí AFM, tak v případě vyžádané události **Bolus uživatele**. Následující pracovní postup uvádí kroky pro uživatele v režimu **Měřič tekutin** nebo režimu **Manuální**.

Poznámka

Aby se funkce AFM spustila, ve výchozím nastavení vyžaduje připojení měřiče tekutin. Použití funkce AFM v režimu **Manuální** je volitelné. Podrobné informace o změně tohoto pokročilého nastavení vám sdělí zástupce společnosti Edwards.

14.2.7.1 Pracovní postup podávání tekutin – Měřič tekutin Acumen IQ

Při připojování měřiče tekutin Acumen IQ použijte následující pracovní postup softwaru AFM. Měřič tekutin Acumen IQ je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který umožňuje sledovat rychlost průtoku tekutiny dodávané pacientovi nitrožilní linií, ke které je připojený. Pokyny k používání softwarové funkce AFM bez měřiče tekutin viz Pracovní postup podávání tekutin – Ruční režim na straně 289. Konkrétní pokyny k umístění a použití a příslušná varování, výstrahy a poznámky najdete v návodech k použití dodaných s měřičem tekutin Acumen IQ. Měřič tekutin Acumen IQ je kompatibilní s kabelem Acumen AFM a modulem technologie HemoSphere. Modul technologie HemoSphere lze připojit ke standardnímu slotu modulu.



1. Měřič tekutin Acumen IQ	4. Připojení kabelu Acumen AFM k modulu technologie HemoSphere
2. Připojení měřiče tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM	5. Modul technologie HemoSphere
3. Kabel Acumen AFM	6. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 14-13: Přehled připojení měřiče tekutin Acumen IQ a kabelu Acumen AFM

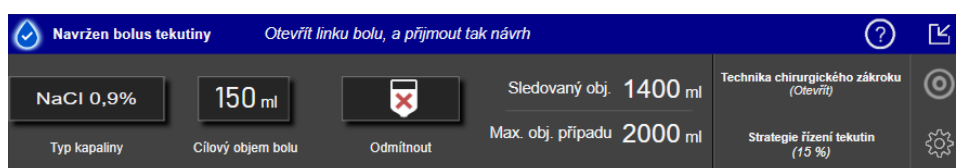
Postup připojení měřiče tekutin Acumen IQ

Kompletní pokyny k připojení najdete v návodu k použití měřiče tekutin Acumen IQ.

1. Zasuňte modul technologie HemoSphere do monitoru. Když je modul správně zapojen, cvakne.
2. Podrobné pokyny k nastavení a připojení hadiček měřiče tekutin k intravenóznímu přístupu najdete v návodu k použití měřiče tekutin Acumen IQ.
3. Zajistěte správnou orientaci a zapojte kabel Acumen AFM do modulu technologie.
4. Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke konci kabelu Acumen AFM označenému číslem (2), jak znázorňuje Obrázek 14-13 na straně 285.

Pracovní postup podávání tekutin pomocí měřiče tekutin Acumen IQ

1. Když algoritmus navrhne bolus tekutiny, ozve se slyšitelný signál a na ovládacím panelu algoritmu AFM se zobrazí hlášení „**Navržen bolus tekutiny**“.



Poznámka

Pokud uplyne 40 sekund a algoritmus AFM nedoporučí tekutinu pro pacienta, hlášení „**Navržen bolus tekutiny**“ z ovládacího panelu zmizí.

2. Systém v hlášení o dodání tekutiny vyzve uživatele, aby v případě souhlasu s návrhem posoudil hemodynamický stav pacienta a zahájil bolus tekutiny. Stisknutím ikony **Odmítnout**  návrh bolu odmítnete. Návrhy tekutiny budou na pět minut pozastaveny. Chcete-li pokračovat s podáváním bolu, přejděte ke kroku 3.
3. Stisknutím tlačítka **Typ kapaliny** uveďte typ tekutiny.

VÝSTRAHA

Použití jiné tekutiny než uvedené v seznamu **Typ kapaliny** nebo výběr nesprávného typu tekutiny může vést k nepřesnostem v měření.

Poznámka

Při připojení měřiče tekutin musí být uveden **Typ kapaliny**.

Poznámka

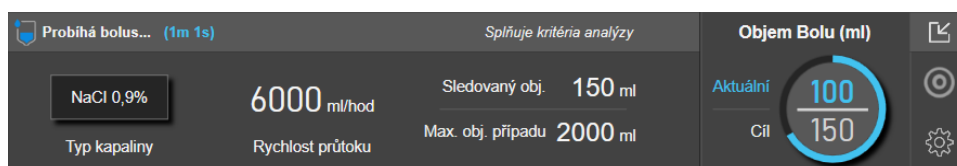
Pokud v důsledku posouzení hemodynamického stavu pacienta není podání tekutiny navrženo, případně v chirurgických situacích, kdy není podání tekutiny vhodné, může být na místě návrh algoritmu AFM odmítnout. Upozorňujeme, že neustálé odmítání návrhů bolu může omezit užitečnost algoritmu AFM ke stanovení budoucí reakce na podání tekutiny. Stisknutím ikony **Odmítnout**  návrh bolu odmítnete.

4. Stisknutím tlačítka **Cílový objem bolu** zadáte požadovaný objem.

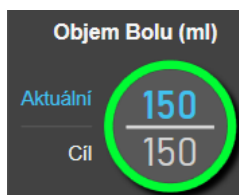
Poznámka

Softwarová funkce AFM může analyzovat pouze boly tekutin, které mají objem mezi 100 a 500 ml a které jsou podávány rychlostí mezi 1 a 10 l za hodinu. Pokud je požadována analýza bolu tekutiny prostřednictvím funkce AFM, dbejte na to, aby byly objem a rychlost dodání v požadovaném rozmezí.

- Otevřením hadičky s tekutinou spustíte dodání bolu.
- Po spuštění bolu se na ovládacím panelu AFM zobrazí hlášení „**Probíhá bolus...**“ a objeví se měřič, který uvádí aktuální objem dodaného bolu.



Barva kolem měřiče objemu po dosažení cílového objemu zezelená.



- Po dosažení požadovaného objemu bolu zavřete hadičku s tekutinou.

Poznámka

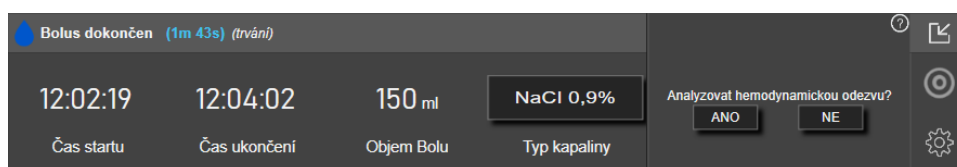
Rychlost dodání bolu závisí na zastavení bolu po dokončení podávání tekutin. Nesprávná rychlost dodání bolu může ovlivnit přesnost posouzení hemodynamické odezvy na podání bolu tekutiny a spolehlivost budoucích návrhů algoritmu AFM.

VÝSTRAHA

Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:

- Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
- Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
- Změna polohy subjektu
- Ventilační změny
- Chirurgická manipulace
- Interference arteriální linky
 - * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
 - * Odběr ABG, rychlé proplachování
 - * Přílišné zatlumení linky
- Sevření cévy
- Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny
- Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
- Nepřesná měření FT-CO

8. Ověřte, že je **Typ kapaliny** zobrazený na ovládacím panelu algoritmu AFM, správný. Pokud správný není, stisknutím tlačítka **Typ kapaliny** hodnotu upravte.



Při změně možnosti **Typ kapaliny** zkontrolujte, zda je zobrazený **Objem Bolu** stále přesný. V případě potřeby stisknutím tlačítka **Objem Bolu** objem upravte.

Poznámka

Výzva k analýze hemodynamické odezvy po podání bolu tekutiny vyprší po 90 sekundách. Pokud je k dispozici analýza (lze vybrat možnost **ANO**), je vybrána automaticky.

9. Pokud se po dokončení bolu tekutiny celkový objem dodaný přes algoritmus AFM blíží (do 500 ml) nebo překračuje hodnotu **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), relace algoritmu AFM se pozastaví a zobrazí se jedno z níže uvedených hlášení:

A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu)

B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu)

Pokud se zobrazí jedno z těchto oznámení, znovu vyhodnoťte parametr **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), abyste se ujistili, že splňuje potřeby tekutin pacienta, a v případě potřeby ukončete relaci AFM. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu algoritmu AFM a hodnotu **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu) lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit



v nastavení AFM, a to stisknutím ikony nastavení na ovládacím panelu algoritmu AFM. Další informace uvádí část Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení na straně 292.

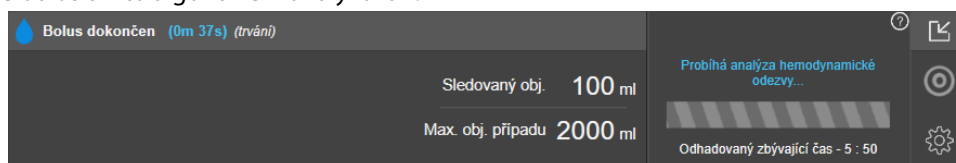
Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace algoritmu AFM pro stejného pacienta, viz část Spuštění nebo restartování funkce AFM na straně 280. Všechna počáteční nastavení AFM, s výjimkou parametru **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), budou zachována. Informace stran

přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 282.

10. Stisknutím tlačítka **ANO** přijmete aktuální bolus k analýze. Stisknutím tlačítka **NE** vyloučíte aktuální bolus z další analýzy prostřednictvím algoritmu AFM.

Pokud uživatel přijme aktuální bolus, přičemž objem a rychlost dodání bolusu odpovídá kritériím algoritmu AFM, bude bolus tímto algoritmem analyzován.



Během analýzy bolusu algoritmem nebude tlačítko **Bolus uživatele** k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.

Algoritmus AFM bude analyzovat bolusy tekutin pouze v následujících rozsazích:

- Objem bolusu: 100–500 ml
- Rychlost dodání bolusu: 1–10 l/hod

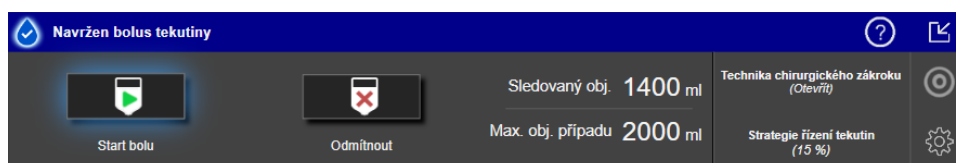
14.2.7.2 Pracovní postup podávání tekutin – Ruční režim

Poznámka

Aby se funkce AFM spustila, ve výchozím nastavení vyžaduje připojení měřiče tekutin. Použití funkce AFM v režimu **Manuální** je volitelné. Podrobné informace o změně tohoto pokročilého nastavení vám sdělí zástupce společnosti Edwards.

U režimu **Manuální** je důležité, aby byly informace o podávání tekutin (objem a doba trvání) do systému zadány přesně.

1. Když algoritmus navrhne bolus tekutiny, ozve se slyšitelný signál a na ovládacím panelu AFM se zobrazí hlášení „**Navržen bolus tekutiny**“.



Poznámka

Pokud uplyne 40 sekund a algoritmus AFM nedoporučí tekutinu pro pacienta, hlášení „**Navržen bolus tekutiny**“ z ovládacího panelu zmizí.

2. Systém v hlášení o dodání tekutiny vyzve uživatele, aby v případě souhlasu s návrhem posoudil hemodynamický stav pacienta a zahájil bolus tekutiny.

V případě spuštění bolusu tekutiny stiskněte zelenou ikonu **Start bolu** , čímž označíte čas spuštění bolusu.

Poznámka

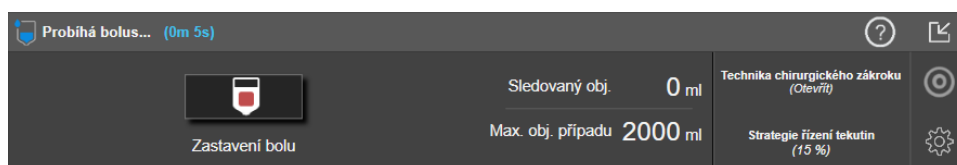
Pokud v důsledku posouzení hemodynamického stavu pacienta není podání tekutiny navrženo, případně v chirurgických situacích, kdy není podání tekutiny vhodné, může být na místě návrh AFM odmítnout. Upozorňujeme, že neustálé odmítání návrhů bolu může omezit užitečnost algoritmu AFM ke stanovení

budoucí reakce na podání tekutiny. Stisknutím ikony **Odmítnout**  návrh bolu odmítnete.

Poznámka

Softwarová funkce AFM může analyzovat pouze bolusy tekutin, které mají objem mezi 100 a 500 ml a které jsou podávány rychlostí mezi 1 a 10 l za hodinu. Pokud je požadována analýza bolu tekutiny prostřednictvím funkce AFM, dbejte na to, aby byly objem a rychlost dodání v požadovaném rozmezí.

- Po spuštění bolusu se na ovládacím panelu AFM zobrazí hlášení „**Probíhá bolus...**“.
- Po dokončení bolu stisknete červené tlačítko **Zastavení bolu** a zobrazí se klávesnice **Objem Bolu**.



Poznámka

Rychlost dodání bolu závisí na zastavení bolu po dokončení podávání tekutin. Nesprávná rychlost dodání bolusu může ovlivnit přesnost posouzení hemodynamické odezvy na podání bolusu tekutiny a spolehlivost budoucích návrhů AFM.

VÝSTRAHA

Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:

- Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
- Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
- Změna polohy subjektu
- Ventilační změny
- Chirurgická manipulace
- Interference arteriální linky
 - * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
 - * Odběr ABG, rychlé proplachování
 - * Přílišné zatlumení linky
- Sevření cévy
- Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny
- Znamé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
- Nepřesná měření FT-CO

- Na klávesnici **Objem Bolu** zadejte objem bolusu tekutiny a stisknete klávesu Enter.

Bezpečnostní opatření. Při odhadování množství dodané tekutiny a zadávání informací do systému za účelem analýzy je důležité dbát na to, aby byl objem bolusu tekutiny zadán do systému co nejpresněji.

- Pokud je objem bolusu zadán do systému větší než objem, který byl skutečně podán, mohl by být bolus interpretován jako méně účinný, což by mělo za následek potlačení následných návrhů bolusu v případě, že se pacient vrátí do podobného hemodynamického stavu.
 - Pokud je objem bolusu zadán do systému menší než objem, který byl skutečně podán, mohl by být bolus interpretován jako účinnější, což by mělo za následek vytvoření následných návrhů bolusu v případě, že se pacient vrátí do podobného hemodynamického stavu.
5. Zkontrolujte, zda jsou informace na ovládacím panelu AFM správné. Pokud nejsou správné, stisknutím tlačítka **Čas ukončení** nebo **Objem Bolu** proveďte úpravy.

Poznámka

Výzva k analýze hemodynamické odezvy po podání bolu tekutiny vyprší po 90 sekundách. Pokud je k dispozici analýza (lze vybrat možnost **ANO**), je vybrána automaticky.

6. Pokud se po dokončení bolu tekutiny celkový objem dodaný přes algoritmus AFM blíží (do 500 ml) nebo překračuje hodnotu **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), relace AFM se pozastaví a zobrazí se jedno z níže uvedených hlášení:

A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu)

B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu)

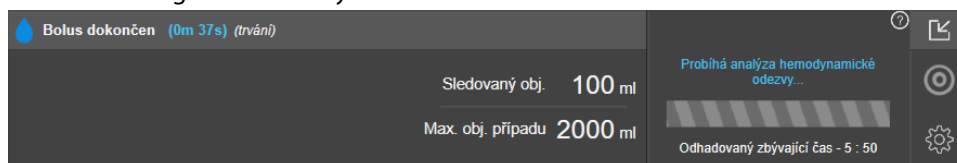
Pokud se zobrazí jedno z těchto oznámení, znovu vyhodnoťte parametr **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), abyste se ujistili, že splňuje potřeby tekutin pacienta, a v případě potřeby ukončete relaci AFM. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu AFM a hodnotu **Maximální objem případu** lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit prostřednictvím nastavení AFM, a to

stisknutím ikony nastavení  na ovládacím panelu AFM. Další informace uvádí část Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení na straně 292.

Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace AFM pro stejného pacienta, viz část Spuštění nebo restartování funkce AFM na straně 280. Všechna počáteční nastavení AFM, s výjimkou parametru **Maximum Case Volume** (Maximální objem případu), budou zachována. Informace stran přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 282.

7. Stisknutím tlačítka **ANO** přijmete aktuální bolus k analýze. Stisknutím tlačítka **NE** vyloučíte aktuální bolus z další analýzy prostřednictvím algoritmu AFM.
Pokud uživatel přijme aktuální bolus, přičemž objem a rychlost dodání bolusu odpovídá kritériím algoritmu AFM, bude bolus tímto algoritmem analyzován.



Během analýzy bolusu algoritmem nebude tlačítko **Bolus uživatele** k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.

Algoritmus AFM bude analyzovat bolusy tekutin pouze v následujících rozsazích:

- Objem bolusu: 100–500 ml
- Rychlost dodání bolusu: 1–10 l/hod

14.2.7.3 Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení

Pokud se po dokončení bolusu tekutiny celkový objem dodaný prostřednictvím AFM (do 500 ml) přiblíží hodnotě **Maximální objem případu** nebo ji překročí, relace AFM se pozastaví. Pokud se zobrazí jedno z níže uvedených oznámení, znovu proveďte hodnocení parametru **Maximální objem případu**, abyste se ujistili, že splňuje potřeby tekutin pacienta, a v případě potřeby ukončete relaci AFM. Funkce AFM zůstane pozastavena, dokud nebude vybrána jedna ze dvou možností. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu AFM a hodnotu **Maximální objem případu** lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit prostřednictvím



nastavení AFM, a to stisknutím ikony nastavení na ovládacím panelu AFM.

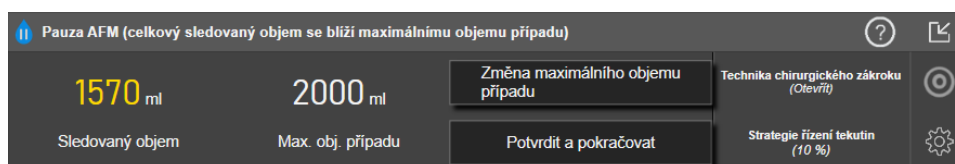
A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu)

Pokud se blížíte k přednastavenému objemu, stiskněte položku:

- **Změna maximálního objemu případu** a prostřednictvím klávesnice zadejte novou hodnotu v případě, že se změnily potřeby tekutiny pacienta. Oznámení se znovu zobrazí v případě, že se celkový objem dodaný prostřednictvím AFM blíží (do 500 ml) hodnotě **Maximální objem případu**;

nebo

- **Potvrdit a pokračovat** a pokračujte v relaci AFM bez změny parametru **Maximální objem případu**. V případě potvrzení se zobrazí další oznámení, které bude indikovat, že byla překročena hodnota **Maximální objem případu**.

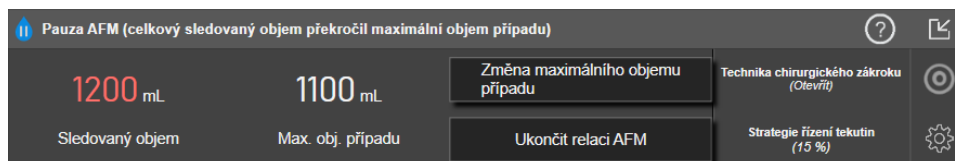


Relace AFM bude pokračovat po provedení výběru. Relaci lze také kdykoli ukončit prostřednictvím nabídky nastavení AFM podle popisu v části Pozastavení a ukončení relace AFM na straně 293.

B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu)

Pokud jste překročili přednastavený objem, stisknutím položky:

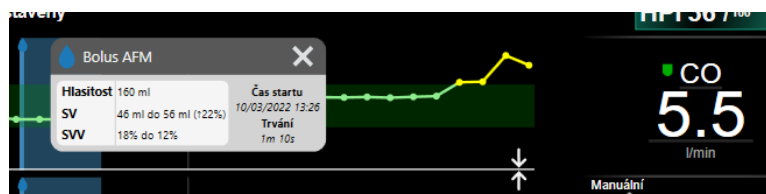
- **Změna maximálního objemu případu** a zadejte nový objem v případě, že se rozhodnete záměrně překročit přednastavený objem, neboť se změnila potřeby tekutiny pacienta, a pokračujte v relaci AFM;
- **Ukončit relaci AFM**, čímž vymažete historii bolusů podaných pacientovi prostřednictvím funkce AFM a přerušíte relaci AFM podle popisu v části Pozastavení a ukončení relace AFM na straně 293.



14.2.8 Místní okno s informacemi o bolusu tekutiny

Pokud si chcete projít informace o dříve podaném bolu tekutiny, zobrazte si místní okno s údaji **Bolus AFM** nebo **Bolus uživatele**. V tomto místním okně najdete objem bolu, čas spuštění bolu, dobu trvání bolu, typ tekutiny (pouze u **Měřič tekutin**), změny v SV a změny v SVV od začátku do konce bolu. Zobrazení místního okna:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → kartu **Zvolte obrazovky**  a přejděte na libovolnou obrazovku s grafickými trendy.
2. Stiskněte modře zbarvenou oblast v zobrazení grafických trendů.



14.2.9 Pozastavení a ukončení relace AFM

Aktivní relaci AFM lze kdykoli pozastavit, což způsobí, že algoritmus AFM pozastaví nové návrhy tekutiny. Zatímco je funkce AFM pozastavena, bude se nadále zobrazovat ovládací panel AFM a minulé bolusy tekutiny.

Chcete-li pozastavit aktuální relaci AFM, na ovládacím panelu AFM stiskněte tlačítko pozastavení AFM.

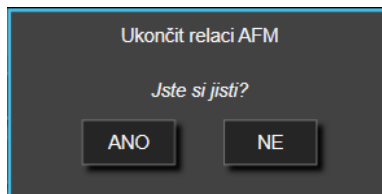


Chcete-li po pozastavení relace AFM opět obnovit, stiskněte tlačítko zahájení AFM.



Každou relaci AFM může uživatel ukončit. Po ukončení relace AFM je vymazána historie bolusů podaných aktuálnímu pacientovi. Pokud je vybrán nový pacient nebo přepne-li uživatel na jinou technologii monitorování, moderní monitor HemoSphere ukončí relaci AFM. Funkce AFM je k dispozici pouze s připojeným kabelem tlaku a snímačem Acumen IQ. Je-li relace AFM ukončena, monitorování pokračuje bez přítomnosti výzev AFM a funkcí zobrazení. Chcete-li ukončit aktuální relaci AFM, postupujte podle následujících kroků:

1. Na ovládacím panelu AFM stiskněte ikonu nastavení .
2. Stiskněte tlačítko stop .
3. Potvrďte tuto akci v místním okně.



Pokud dojde k chybě při aktivní relaci AFM, relace AFM bude pozastavena, dokud nebude chybový stav odstraněn.

Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace AFM pro stejného pacienta, viz část Spuštění nebo restartování funkce AFM na straně 280. Všechna počáteční nastavení AFM, s výjimkou parametru **Maximální objem případu**, budou zachována. Informace stran přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 282.

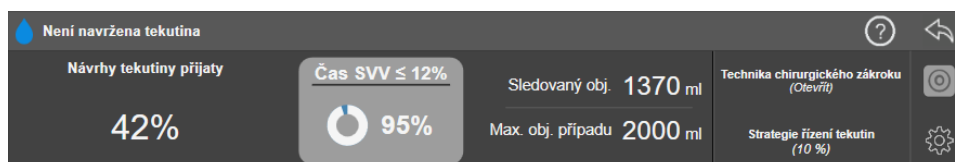
14.2.10 Monitorování cílené terapie v průběhu relace AFM

Stisknutím tlačítka **Start AFM**  na ovládacím panelu AFM se automaticky spustí relace monitorování Cílená terapie s následujícím nastavením:

Parametr	Cíl
SVV	≤ 12%

Parametr a cíl Cílená terapie nejsou během relace AFM konfigurovatelné. Je-li relace AFM pozastavena nebo ukončena, je pozastavena nebo ukončena také relace monitorování Cílená terapie. Další informace o funkci monitorování Cílená terapie naleznete v části Rozšířené sledování parametrů na straně 299.

Chcete-li zobrazit aktuální hodnotu Čas v cíli pro SVV ≤ 12%, stiskněte ikonu cíle  na ovládacím panelu AFM. Zobrazí se ovládací panel relace monitorování Cílená terapie, včetně hodnoty Čas v cíli. Chcete-li tuto kartu minimalizovat, znovu stiskněte ikonu cíle.



14.2.11 Klinická validace

Prospektivní multicentrická klinická studie s 330 subjekty přidělenými do jednoho ramene v 9 klinických centrech v USA byla provedena s cílem vyhodnotit výkonnost softwarové funkce asistovaného řízení tekutin (AFM) Acumen z hlediska její schopnosti předpovídat pacientovu reakci na podání tekutiny.

Poznámka

Tato studie byla provedena pomocí režimu **Manuální** předchozí verze softwaru grafického uživatelského rozhraní. Mezi grafickým uživatelským rozhraním algoritmu AFM na předchozích uživatelských rozhraních a zde popsaným uživatelským rozhraním pro moderní monitor HemoSphere existují určité rozdíly. Relevantní rozdíly byly v případě potřeby zmíněny.

Subjekty zahrnuté do studie byly osoby ve věku ≥ 18 let s plánovaným nekardiálním/nehrudním chirurgickým zákrokem (např. operace břicha, kombinovaná operace břicha/pánve, rozsáhlá operace periferních cév) s očekávanou dobou trvání > 2 hodiny od indukce anestezie a měly skóre ASA (American Society of Anesthesiologists) 3 nebo 4. Tabulka 14-39 na straně 295 uvádí souhrn demografických údajů subjektů.

Tabulka 14-39: Demografické údaje subjektů

Typ	Studie AFM IDE
Počet pacientů	330
Věk	64,2 $\pm$ 12,9
BMI	26,3 $\pm$ 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Primárním cílem studie bylo vyhodnotit výkonnost funkce AFM z hlediska její schopnosti předpovídat reakci pacienta na podání tekutin. Primární cíl je založen na výkonnosti funkce AFM a na klinickém rozhodování prováděném během klinické studie. Validita reakce na podání tekutin byla měřena na základě nahlášení počtu doporučení následovaných podáním bolů, u kterých se vyskytla nebo nevyskytla reakce systolického objemu (SV) odpovídající nastavené strategii řízení tekutin (např. u strategie řízení tekutin 15% by mělo mít podání 500 cm³ tekutiny za následek zvýšení systolického objemu pacienta o 15% v případě, že pacient na podání tekutin reaguje).

Softwarová funkce AFM prokázala, že v 66,1% [62,1%, 69,7%] případů, kdy byl bolus podán po doporučení AFM (založeno primárně na předchozí SV reakci subjektu), došlo u nastavené strategie řízení tekutin ke zvýšení systolického objemu. Softwarová funkce AFM dále prokázala, že v 60,5% [57,8, 63,2] případů, kdy byl bolus podán po navržení zkušebního bolusu (založeno primárně na SVV), došlo u nastavené strategie řízení tekutin ke zvýšení systolického objemu. (Tabulka 14-40 na straně 295.)

Tabulka 14-40: Frekvence reakce AFM v závislosti na typu bolusu

Typ bolusové události	Průměrná frekvence reakce (%) [interval spolehlivosti]
Doporučení AFM	66,1% [62,1, 69,7]
Zkouška AFM	60,5% [57,8; 63,2]

Poznámka

Doporučení AFM v této studii je ekvivalentní doporučení tekutinového bolu na moderním monitoru HemoSphere. Zkušební bolus AFM / zkušební bolus je ekvivalentní doporučení zkušební bolu na moderním monitoru HemoSphere.

Analýza frekvence reakce na úrovni subjektu prokázala, že průměrná frekvence reakce byla 65,62% a medián [interkvartilní rozsah] reakce na subjekt byl 75% [50%, 100%] v rozmezí od 0% do 100%.

Z 330 subjektů zařazených do studie bylo 307 subjektů přiřazeno do plovotní kohorty dle protokolu a zahrnuto do hodnocení účinnosti pro primární cílový parametr. V plovotní kohortě dle protokolu obdrželo návrhy zkoušky AFM 94% (289/307) a návrhy doporučené AFM obdrželo 54% (165/307) subjektů. 6% subjektů (18/307) neobdrželo žádné návrhy zkoušky AFM. Proto je třeba mít na paměti, že primární cílový parametr účinnosti je založen na 54% subjektů, kterým byly podány bolusy doporučené AFM.

Bolusy uživatele byly během studie zaznamenány pokaždé, když byla tekutina podána mimo zkoušku nebo doporučení AFM, zatímco byla funkce AFM aktivní. Když lékař podal bolus uživatele, došlo ke zvýšení systolického objemu v 40,9% [37,4, 44,1] případů. Bolusy uživatele nebyly podávány výlučně jako součást protokolu řízení manuálně podaných tekutin.

Sekundární analýza poskytla informace o výkonnosti AFM stratifikované podle objemu podaného bolusu (viz Tabulka 14-41 na straně 296). Výsledky prokázaly, že výkonnost AFM může záviset na použitém objemu bolusu.

Tabulka 14-41: Výkonnost AFM podle objemu bolusu (ml)

Objem bolusu (ml)	Průměrná reakce (%)	(LCL 2,5%, UCL 97,5%)	Počet bolusů	Počet subjektů
≤ 100	77,26%	(72,60; 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61; 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63; 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18; 69,39)	49	39
Všechny bolusy	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

Přesnost softwarové funkce AFM byla analyzována na úrovni bolusu; to zahrnuje citlivost a specifitu, jakož i pozitivní a negativní prediktivní hodnoty.

Citlivost představuje poměr skutečných pozitivních výsledků k celkovému počtu reagujících (pozitivních). Skutečně pozitivní je jakákoli událost se zvýšením systolického objemu v rámci předem stanovené strategie řízení tekutin v případě, že je bolus podán (do 5 minut) po doporučení AFM. Citlivost funkce AFM byla 77,7%.

Specifita představuje poměr skutečných negativních výsledků k celkovému počtu nereagujících (negativních). V kontextu klinické studie je skutečně negativní jakýkoli bolus podaný mimo doporučení AFM, na který pacient nereagoval. Specifita funkce AFM byla 40,6%.

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) je pravděpodobnost, že pacient bude reagovat na podání bolu navrženého algoritmem AFM. PPV funkce AFM byla 62,7%.

Negativní prediktivní hodnota (NPV) je pravděpodobnost, že pacient nebude reagovat na podání bolusu mimo doporučení AFM. NPV funkce AFM byla 58,9%.

Tabulka 14-42: Výsledky přesnosti funkce AFM (úroveň bolusu)

Měření	Hodnota (%) [interval spolehlivosti 95%]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Specifita	40,6 [37,1; 44,3]
Citlivost	77,7 [74,9; 80,3]

14.2.11.1 Aktivita bolusu tekutiny

Softwarová funkce AFM využívá aktuálního hemodynamického stavu a minulé reakce na podání tekutiny v podobných stavech ke stanovení, zda má být vytvořeno doporučení tekutiny. Je tudíž možné přijmout několik

návrhů AFM v rámci jedné hodiny. Na základě post-hoc analýzy klinické validační studie bylo stanoveno, že počet doporučení se může pohybovat od 0 do 6 doporučení AFM za hodinu, přičemž po většinu času systém nevytváří žádná doporučení AFM (viz Tabulka 14-43 na straně 297). Návrh AFM může rovněž bezprostředně následovat po dokončení bolusu tekutiny bez reakce, a to v případě, že se aktuální hemodynamický stav od předchozího podání bolusu bez reakce změnil.

Tabulka 14-43: Frekvence doporučení AFM za hodinu**

Doporučení AFM za hodinu	Frekvence výskytu*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)
*Frekvence výskytu je založena na počtu hodin s daným počtem doporučení AFM vyděleným celkovým počtem hodin.	
**Frekvence doporučení AFM za hodinu má sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům.	

Jelikož se jedná o systém klinické podpory při rozhodování, návrhy AFM mohou být uživatelem odmítnuty nebo zahozeny. V klinické validační studii bylo z celkového počtu návrhů AFM uživatelem odmítnuto 47% (1209/2550) návrhů, přičemž tento počet zahrnoval 40% (324/803) doporučení AFM a 51% (885/1747) návrhů zkoušky AFM. Dále bylo z 1341 výzev AFM, které uživatelé přijali, zahozeno 13% (168/1341), přičemž tento počet zahrnoval 11% (52/479) bolusů doporučených AFM a 13% (116/862) zkušebních bolusů AFM.

Poznámka

Pro účely této studie využila funkce AFM výzvu po dokončení bolusu tekutiny s možnostmi **ZAHODIT BOLUS** nebo **PŘIJMOUT**. Funkce AFM na moderním monitoru HemoSphere je identická, přičemž požadovaná odpověď uživatele na výzvu „Analýzovat hemodynamickou odezvu?“ je **ANO** nebo **NE**. Odpověď **NE** má za následek odmítnutí analýzy. Aktuální označení pro tento pracovní postup je tedy „Analýza odmítnuta“ namísto „Zahozeno.“ V této klinické validační studii je termín „Analýza odmítnuta“ uveden pro referenci vedle položky „Zahozeno“. Dodatečné vysvětlení termínů „odmítnuto“ a „analýza odmítnuta“ viz Tabulka 14-37 na straně 278.

Ačkoli post-hoc analýza neodhalila ve výkonnosti na základě souladu s návrhy AFM žádné rozdíly, klinická validační studie nebyla navržena tak, aby přímo řešila tuto otázku. Výkonnost AFM může být tedy ovlivněna souladem s doporučeními AFM. Tabulka 14-44 na straně 297 uvádí kompletní souhrn bolusů tekutiny v klinické validační studii.

Tabulka 14-44: Kompletní souhrn bolusů tekutiny

Tvůrce bolusu	Zobrazena výzva	Návrh odmítnut	Přijato	Zahozeno (analýza odmítnuta)	Dokončeno	Analýzováno
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Doporučené	803	324	479	52	427	424
– Zkušební	1747	885	862	116	746	741
Uživatel	606	14	592	81	511	508
Celkem	3156	1223	1933	249	1684	1673

Během klinické validační studie docházelo k zahození bolusů ve 13% případů (analýza odmítnuta). Důvody k zahození bolusů během studie viz Tabulka 14-45 na straně 298.

Tabulka 14-45: Důvody, proč byly bolusy zahozeny (analýza odmítnuta) u pivotních subjektů podle protokolu

Demografické údaje tekutiny Důvod k zahození bolusu (analýza odmítnuta)	% (n/N)
Podání vazoaktivní látky s tekutinami	35,0% (89/254)
Jiný	18,1% (46/254)
Odběr ABG / rychlé proplachování	11,8% (30/254)
Změna polohy subjektu	11,8% (30/254)
Interference arteriální linky	10,2% (26/254)
Ventilační změny	4,7% (12/254)
Podání další tekutiny po podání primárního bolusu	3,5% (9/254)
Přílišné zatlumení linky	1,6% (4/254)
Chirurgická manipulace	0,8% (2/254)
Není známo	0,8% (2/254)
Během podávání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny	0,4% (1/254)
Znamé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny (ztráta krve $\geq 250 \text{ cm}^3$ během 7 min)	0,4% (1/254)
Sevržení cévy	0,4% (1/254)
Celkem	100% (254/254)
*Poznámka: pro zahození bolusu může být uveden více než jeden důvod; proto je zdokumentováno 254 důvodů pro 249 zahozených bolusů. Jmenovatelé jsou založeny na celkovém počtu dostupných dat zachycených pro každý parametr.	

Během klinické validační studie byly návrhy AFM (doporučení a zkouška) odmítnuty v 47% případů. Důvody pro odmítnutí zjištěné během studie uvádí Tabulka 14-46 na straně 298.

Tabulka 14-46: Důvody, proč byly návrhy odmítnuty u pivotních subjektů podle protokolu

Demografické údaje tekutiny Důvody pro nepřijetí výzvy AFM	% (n/N)
Subjekt je v tuto chvíli normotenzní	42,3% (592/1399)
Tekutina je v současnosti postupem kontraindikována	7,2% (101/1399)
Lékař v tuto chvíli upřednostňuje použití vazoaktivní látky	7,0% (98/1399)
Lékař se domnívá, že subjekt nebude na podání tekutiny reagovat	6,3% (88/1399)
Jiný	4,4% (62/1399)
Toto doporučení bolusu je na základě nedávných nekvalitních dat (tj. artefakt v signálu TK) považováno za podezřelé	3,6% (50/1399)
Přistupuje se k uzavření případu	3,5% (49/1399)
Lékař je zaneprázdněn jinými úkoly	3,5% (49/1399)
Odběr ABG/lab.	2,7% (38/1399)
Lékař se domnívá, že hemodynamické změny jsou dočasné a jsou způsobeny chirurgickou manipulací	2,6% (36/1399)
V současné době hypertenzní	2,4% (34/1399)
Lékař podává tekutinu (krev nebo jinou tekutinu) mimo AFM	2,4% (34/1399)

Demografické údaje tekutiny Důvody pro nepřijetí výzvy AFM	% (n/N)
Čeká se na podání RBC	2,1% (29/1399)
Došlo ke změně polohy subjektu, a lékař proto chce počkat, jak se bude jeho stav dále vyvíjet	1,9% (26/1399)
Tekutina byla nedávno podána, nyní probíhá pozorování	1,9% (26/1399)
Subjektu byla nedávno podána tekutina, ale on na její podání nereagoval	1,2% (17/1399)
Stisknutím tlačítka odmítnout odstranil lékař místní okno s výzvou AFM, aby umožnil další kontrolu hemodynamického stavu pacienta před rozhodnutím o podání tekutiny	1,1% (15/1399)
Probíhá správa TK	1,1% (15/1399)
Sporný záznam tlaku	1,0% (14/1399)
Došlo ke krátkému období arytmie a lékař se nedomnívá, že pacient potřebuje bolus	0,8% (11/1399)
Lékař má v tuto chvíli obavy z diluční anémie	0,5% (7/1399)
Lékař odmítl doporučení AFM omylem	0,3% (4/1399)
Došlo k očekávané změně s insuflací, která by měla být dle očekávání krátká	0,2% (3/1399)
Lékař má obavy z dysfunkce pravé komory	0,1% (1/1399)
Došlo k dočasné změně ventilační strategie (tj. recruitment manévr)	0,1% (1/1399)
Celkem	100,0% (1399/1399)
*Poznámka: pro odmítnutí výzvy AFM může být uveden více než jeden důvod; proto je zdokumentováno 1399 důvodů pro 1223 odmítnutých bolusů.	
Jmenovatelé jsou založeny na celkovém počtu dostupných dat zachycených pro každý parametr.	

V klinické validační studii způsobilo 66% bolusů doporučených AFM požadovanou změnu v SV, která odpovídala strategii, již uvádí Tabulka 14-40 na straně 295. Omezením studie však byla skutečnost, že tekutina nebyla v důsledku odmítnutí doporučení AFM uživatelem dodána a z toho důvodu nejsou známy reakce SV na odmítnuté návrhy AFM. Pokud by každé odmítnuté doporučení AFM bylo kategorizováno jako negativní reakce, frekvence reakce by mohla klesnout až na 37%. Mezi důvody těchto odmítnutí patřila normotenze, tekutina aktuálně kontraindikovaná postupem a preference lékaře použít vazopresor. Kompletní seznam důvodů a jejich prevalence viz Tabulka 14-46 na straně 298.

14.3 Rozšířené sledování parametrů

Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere poskytuje nástroj k provádění **cílené terapie (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.

14.3.1 Sledování GDT

14.3.1.1 Volba klíčového parametru a cíle

1. Na navigační liště stisknete pro přístup k obrazovce Cílená terapie ikonu  Cílená terapie.



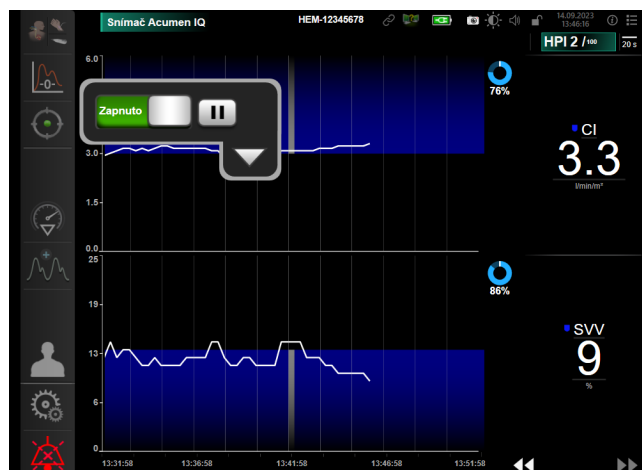
Obrázek 14-14: Obrazovka nabídky GDT – Volba klíčových parametrů

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**  můžete zadat hodnotu rozmezí na klávesnici. Zvolený symbol (<, ≤, > nebo ≥) a hodnota představují během sledování parametru horní a dolní ohraničení. Stiskněte ikonu Enter .



Obrázek 14-15: Obrazovka nabídky GDT – Volba cíle

4. Změnu kteréhokoli zvoleného parametru provedete klepnutím na jiný dostupný parametr, klepnutím na možnost **Žádné** na panelu volby parametrů vyjmete parametr ze sledování.
5. Chcete-li zobrazit a zvolit nastavení parametru/cíle z předchozí relace sledování Cílená terapie, stiskněte záložku **Poslední**.
6. Chcete-li zahájit sledování Cílená terapie, stiskněte tlačítko **OK**.



Obrázek 14-16: Aktivní sledování GDT

14.3.1.2 Aktivní sledování GDT

Během aktivního Cílená terapie se zobrazuje plocha vynesení grafu trendu parametru v cílovém rozsahu s modrým pozadím. Viz Obrázek 14-16 na straně 301.



Cílená terapie. Chcete-li aktivní sledování pozastavit nebo zastavit, stiskněte tlačítko Sledování **Cílená terapie**. Po dobu, kdy je sledování pozastaveno, se zobrazuje plocha vynesení v cílovém rozsahu na grafu parametru s šedým pozadím.



Čas v cíli 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 14-47 na straně 301 definuje barvy indikátorů klinického cíle během Cílená terapie.

Tabulka 14-47: Barvy indikátoru stavu cíle 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 je nedostupný, v chybovém stavu, Cílená terapie je pozastaveno nebo cíl nebyl zvolen.

Automatické měřítko času trendu. Po spuštění aktivního sledování Cílená terapie se grafické měřítko času trendu automaticky upraví tak, aby odpovídalo všem sledovaným údajům pro současnou relaci v rámci grafu. Počáteční hodnota měřítka času grafického trendu je nastavena na 15 minut a při prodlužování času nad 15 minut se zvyšuje. Funkci **Automatické měřítko času** trendu lze deaktivovat pomocí místní nabídky nastavení měřítka, dokud jste v režimu Cílená terapie.

Poznámka

Při náhledu aktivního sledování Cílená terapie na obrazovce grafického trendu jsou nabídky výběru parametru deaktivovány.

14.3.1.3 Historická GDT

Chcete-li zobrazit poslední relace sledování GDT, stiskněte ikonu Historické údaje. V horní části obrazovky se objeví modrý banner „**Zobrazování historické relace cílené terapie**“. Při náhledu historické relace GDT se na dlaždicích parametrů zobrazují současné hodnoty parametru. Chcete-li si prohlédnout různé historické relace GDT, stiskněte rolovací tlačítka. Měření procentuální změny zobrazená na obrazovce trendu představují procentuální změny mezi dvěma historickými hodnotami.



14.3.2 Optimalizace SV

Během SV je cílový rozsah SV/SVI pro sledování Cílená terapie vybrán na základě nedávných trendů SV. Díky tomu může uživatel během aktivního monitorování řízení tekutiny stanovit optimální hodnotu SV.

1. Stiskněte tlačítko Cílená terapie na  navigační liště.
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.
7. Chcete-li se vrátit k monitorování řízení tekutiny, stiskněte přepínací tlačítko Ukončit výběr cíle .
8. Pro přijetí zobrazeného rozsahu cíle a zahájení sledování Cílená terapie stiskněte ikonu cílové hodnoty .
9. Budete-li chtít cílovou hodnotu SV/SVI upravit, můžete kdykoli po výběru cílové hodnoty stisknout ikonu  Upravit cíl.
10. Chcete-li relaci sledování Cílená terapie ukončit, lze kdykoli při aktivním režimu Cílená terapie stisknout ikonu  sledování Cílená terapie.

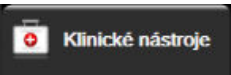
14.3.3 Stažení zprávy GDT

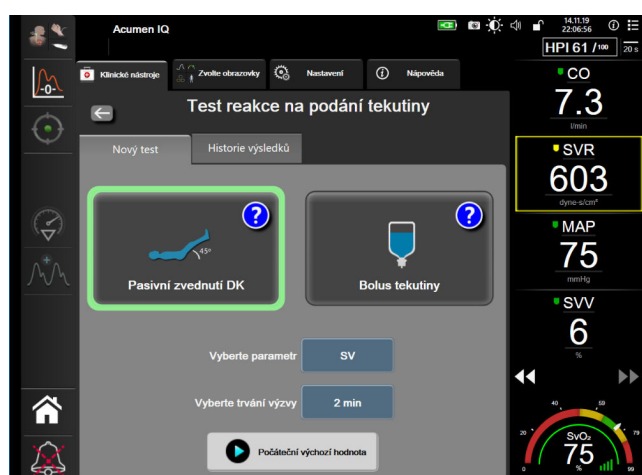
Obrazovka **Stahování dat** uživateli umožňuje exportovat zprávy GDT na jednotku USB. Viz Stahování dat na straně 151.

14.4 Test reakce na podání tekutiny

Díky **Test reakce na podání tekutiny (FRT)** mají kliničtí pracovníci možnost vyhodnocovat reakci na předtížení. Reakce na předtížení se vyhodnocuje sledováním změn v **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** v reakci na objemovou výzvu (tj. zatížení tekutinou) (dosahovanou **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**).

Zahájení testu:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje** .
2. Stiskněte tlačítko **Test reakce na podání tekutiny** .



Obrázek 14-17: Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test

3. Na kartě **Nový test** (viz Obrázek 14-17 na straně 303) stiskněte požadovaný typ testu: **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**.

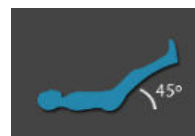
Po stisknutí symbolu otazníku se zobrazí stručné pokyny k zahájení každého testu. Podrobnější pokyny získáte podle postupu níže.

Poznámka

Interpretace Test 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 134).

14.4.1 Test pasivním zdvižením 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.

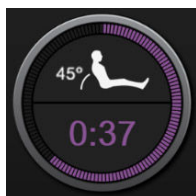
1. Stiskněte a zvýrazněte možnost **Pasivní zvednutí DK** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.

2. Vyberte **Parametr** k analýze:
 - **SV, SVI, CO** nebo **CI** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režimy monitorování).
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (**Invazivní** režim monitorování se signálem PAP; viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 166).
3. Vyberte **Trvání výzvy: 1 minuta, 1 minuta 30 s** nebo **2 minuty** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režim monitorování) nebo **3 minuty** (**Invazivní** režim monitorování).
4. Uvedte 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.

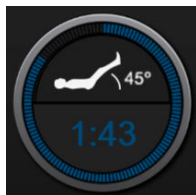
5. Zobrazí se obrazovka **Měření výchozí hodnoty** s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vraťte 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 Měření pasivního zdvihání nohou, umístěte pacienta do polohy na zádech, stiskněte tlačítko **START**. Pasivně zvedněte pacientovy nohy na 5 sekund do úhlu 45 stupňů. Zobrazí se pětisekundový odpočet času zbývajících do zahájení měření výzvy.
8. Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na zvoleném čase **Trvání výzvy**. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.

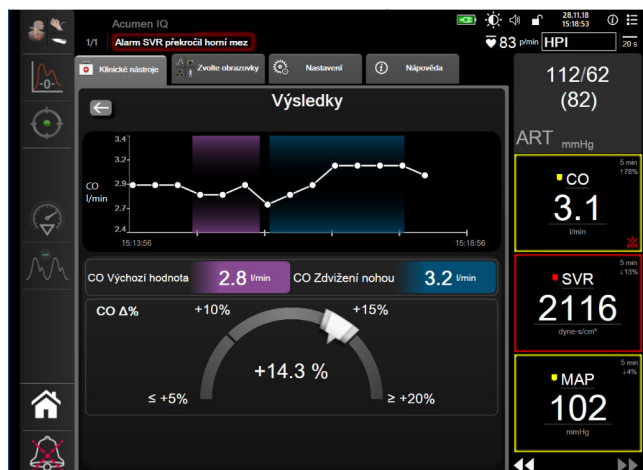


Poznámka

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**.

- Po dokončení testu se zobrazí změna hodnoty vybrané položky **Parametr** v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 14-18 na straně 305. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.



Obrázek 14-18: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky

14.4.2 Test bolem tekutiny

Bolus tekutiny je citlivá metoda vyhodnocení reakce pacienta na tekutiny. Během tohoto testu se pacientovi podá bolus tekutiny. Lze tak hodnotit reakci na předtížení sledováním hodnoty SV, SVI, CO nebo CI.

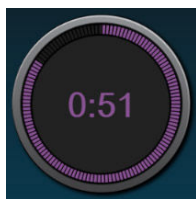


- Stiskněte a zvýrazněte možnost **Bolus tekutiny** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.
- Vyberte **Parametr** k analýze:
 - SV, SVI, CO** nebo **CI** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režimy monitorování).
 - SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (**Invazivní** režim monitorování se signálem PAP; viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 166).
- Vyberte délku **Trvání výzvy: 5 minut, 10 minut** nebo **15 minut**.
- 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.

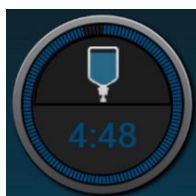
5. Zobrazí se obrazovka **Měření výchozí hodnoty** s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vraťte 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 bolus tekutiny a až bolus začne, 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. Na konci testu se zobrazí změna hodnoty zvoleného **Parametr** v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 14-18 na straně 305. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

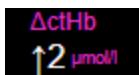
14.4.3 Historie výsledků testů

Uživatel může zobrazit předchozí výsledky testu na kartě **Historie výsledků**. Zobrazí se seznam všech testů reakce na podání tekutin pro aktuálního pacienta. Tlačítky posouvání zvýrazníte konkrétní test a stisknutím tlačítka **Zvolte** zobrazíte shrnutí testu. Zobrazí se místní okno s konfigurací testu, důležité body s časovým razítkem a naměřené hodnoty **parametrů**.

14.5 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb

Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb) je dílčím parametrem StO_2 . Trendová hodnota ΔctHb se počítá ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu ($\Delta\text{O}_2\text{Hb}$ a ΔHHb). Každé měření StO_2 v místě připojeného snímače tkáňové oxymetrie má svůj vlastní dílčí parametr ΔctHb . Parametry ΔctHb jsou k dispozici pouze v případě, je-li povolena funkce parametru ΔctHb . Máte-li zájem o podrobnější informace ohledně aktivace této pokročilé funkce, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards.

14.5.1 Zobrazení hodnoty ΔctHb

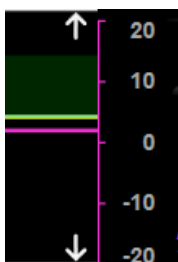


Postup zobrazení hodnoty ΔctHb na dlaždici parametru StO_2 :

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru StO_2 → karta **Konfigurace snímače**
2. Přepněte tlačítko hodnoty ΔctHb z **Vypnuto** na **Zapnuto**.

Konfigurace snímače

14.5.2 Zobrazení trendu ΔctHb



Postup zobrazení trendu ΔctHb v grafu trendů parametru StO_2 :

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru StO_2 → karta **Konfigurace snímače**
2. Přepněte tlačítko trendu ΔctHb z **Vypnuto** na **Zapnuto**. Trend bude zobrazen na růžovém pozadí s odpovídající osou y na pravé straně grafu.

Konfigurace snímače

14.5.3 Reset ΔctHb

Postup vynulování základní hodnoty ΔctHb pro všechny kanály:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Nástroje ctHb** 
2. Stiskněte tlačítko **Reset ΔctHb** .

14.5.4 Metodika validace a výsledky studie

Tabulka 14-48 na straně 307 shrnuje metodiku validace a výsledky studie pro relativní změnu v hemoglobinu (ΔctHb).

Tabulka 14-48: Výsledky klinické a zkušební validační studie krve ke sledování přesnosti relativní změny v hemoglobinu (ΔctHb)

Velikost snímače	Bland-Altmanova odchylka $\pm$ stupeň přesnosti, RSME (A_{rms})	Metoda hodnocení*
velký	$0,22 \pm 2,53 \mu\text{M}$ při 1 SD, $2,53 \mu\text{M}$	Studie hemodiluce v izovolumické fázi provedená u lidí

Velikost snímače	Bland-Altmanova odchylka ± stupeň přesnosti, RSME (A_{rms})	Metoda hodnocení*
	$-0,26 \pm 2,04 \mu\text{M}$ při 1 SD, $2,04 \mu\text{M}$	Studie mírné hypoxie provedená u lidí
střední	$-1,10 \pm 5,27 \mu\text{M}$ při 1 SD, $5,39 \mu\text{M}$	Krevní fantomová studie
malý	$-0,02 \pm 5,96 \mu\text{M}$ při 1 SD, $5,96 \mu\text{M}$	Krevní fantomová studie
	$-0,50 \pm 2,09 \mu\text{M}$ při 1 SD, $2,15 \mu\text{M}$	Krevní fantomová studie desaturace úrovně hemoglobinu
*Faktor délky diferenciální dráhy = 5		

Odstraňování problémů

Obsah

Nápověda na obrazovce	309
Kontrolky stavu monitoru	310
Komunikace tlakového kabelu	311
Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight	312
Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku	313
Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere	315
Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz	320
Chybová hlášení kabelu tlaku	328
Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight	334
Chybová hlášení venózní oxymetrie	343
Chybová hlášení tkáňové oxymetrie	345

15.1 Nápověda na obrazovce

Témata nápovědy uvedená v této kapitole a zobrazená na obrazovkách nápovědy monitoru jsou spojena s běžnými chybovými podmínkami. Kromě těchto chybových stavů je k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků pro odstraňování 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 část Proces spuštění na straně 75). Tyto problémy jsou průběžně aktualizovány a kompilovány v rámci neustálého zlepšování výrobků.

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. Abyste se dostali na hlavní obrazovku nápovědy, stiskněte tlačítko **Nápověda**.
3. Stiskněte tlačítko kategorie nápovědy odpovídající technologii, pro kterou je zapotřebí nápověda: **Monitorování, Modul Swan-Ganz, Kabel tlaku, Venózní oxymetrie, 20sekundový průtok, modul ClearSight, Tkáňová oxymetrie** nebo **asistované řízení tekutin**.
4. Stiskněte typ nápovědy, který je zapotřebí, na základě typu hlášení: **Chyby, Výstrahy, Varování** nebo **Odstraňování problémů**.

Poznámka

Obrazovky nápovědy pro 20sekundový průtok neuvádějí kategorie nápovědy pro systémové zprávy. Obrazovky nápovědy pro 20sekundový průtok uvádějí informace o tom, jak provádět a počítat monitorování s využitím parametrů 20sekundového průtoku.

Kromě položek **Chyby**, **Výstrahy** a **Varování** uvádí obrazovka nápovědy asistovaného řízení tekutiny také informace na téma **Začínáme** a **nápověda k algoritmu**.

5. Otevře se nová obrazovka se seznamem vybraných hlášení.
6. V seznamu stisknete požadovanou položku hlášení nebo položku odstraňování problémů a stisknete možnost **Zvolte**, abyste získali přístup k informacím pro tuto položku hlášení nebo odstraňování problémů. Chcete-li si prohlédnout celý seznam, použijte tlačítka se šipkami, pomocí kterých můžete pohybovat zvýrazněním volby nahoru nebo dolů. Další obrazovka zobrazí hlášení spolu s možnými příčinami a doporučenými postupy.
7. Chcete-li zobrazit verze softwaru a sériová čísla monitoru a připojených modulů technologie / kabelů,

stisknete ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení** → tlačítko **Verze**.

15.2 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 377. Hlavní vypínač monitoru v sobě má zabudovanou LED kontrolku, která neustále ukazuje stav napájení.



1. Vizuální indikátor alarmu

2. Stav napájení monitoru

Obrázek 15-1: LED indikátory moderního monitoru HemoSphere

Tabulka 15-1: Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere

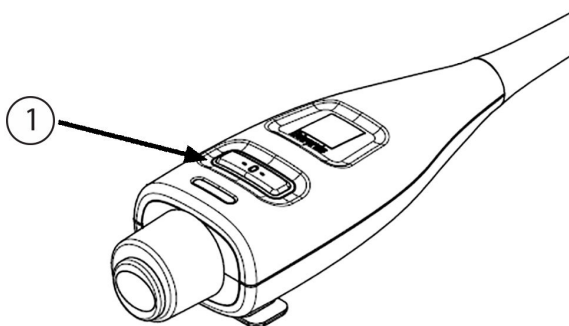
Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav fyziologického alarmu vyžaduje okamžitý zásah Konkrétní stav alarmu je uveden na stavové liště
Technické chyby a výstrahy vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitou pozornost a během času pozastavení alarmu zůstane aktivní 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	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uveden na stavové liště
Fyziologický alarm střední priority	Žlutá	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uveden na stavové liště
Technická výstraha nízké priority	Žlutá	Svíí	Tento stav alarmu vyžaduje nenaléhavý zásah Konkrétní stav alarmu je uveden na stavové liště

Tabulka 15-2: Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere

Stav monitoru	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Napájení monitoru zapnuto	Zelená	Svíí	Žádný
Napájení monitoru vypnuto Monitor připojen k elektrické síti Nabíjení baterie	Žlutá	Bliká	Před odpojením od elektrické sítě počkejte, než se baterie nabije
Napájení monitoru vypnuto Monitor připojen k elektrické síti Baterie se nenabíjí	Žlutá	Svíí	Žádný
Napájení monitoru vypnuto	Nesvíí	Nesvíí	Žádný

15.3 Komunikace tlakového kabelu

LED kontrolka tlakového kabelu udává stav snímače tlaku nebo převodníku.



1. Stav snímače tlaku

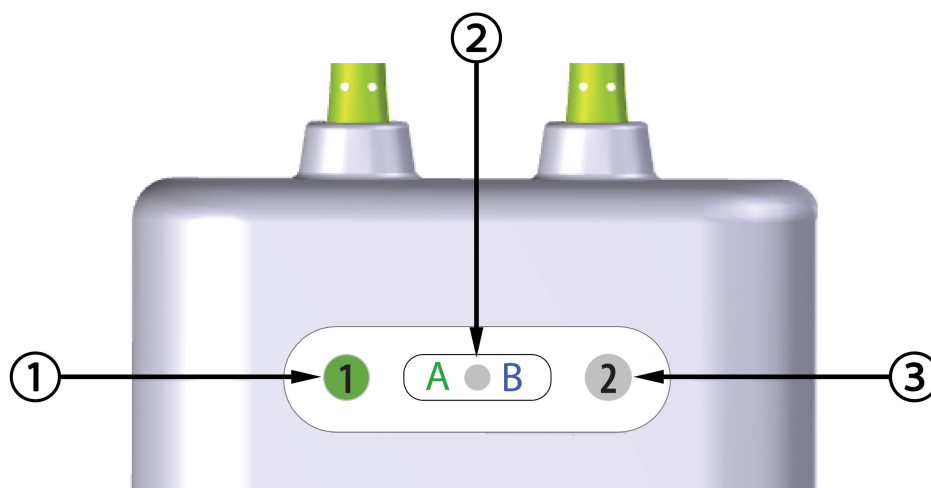
Obrázek 15-2: LED kontrolka tlakového kabelu

Tabulka 15-3: Kontrolka komunikace tlakového kabelu

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Není připojen žádný snímač tlaku/převodník	Nesvítí	Trvale zhasnutá	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 zhasnutá	Žádné. Připojený snímač tlaku může aktivně monitorovat signál tlaku
Technický alarm střední priority týkající se snímače tlaku/převodníku	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Na obrazovce zjistíte typ technické chyby. Použijte nabídku Nápovědy nebo níže uvedené tabulky k nalezení vhodného doporučeného postupu

15.4 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight

LED kontrolka oxymetrického kabelu ForeSight indikuje stav kanálů snímačů tkáňové oxymetrie.



1. LED kontrolka stavu, kanál 1
2. LED kontrolka stavu modulu

3. LED kontrolka stavu, kanál 2

Obrázek 15-3: LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight

Tabulka 15-4: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight

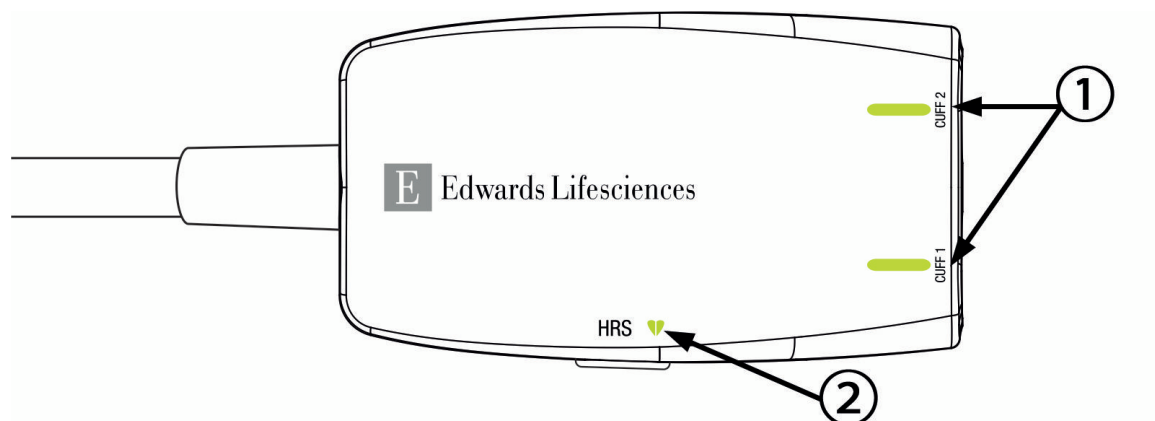
LED indikátor	Barva	Indikace
Stav kanálu 1	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav kanálu 2	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav modulu	Zelená	Kanály jsou spojeny s portem A modulu technologie HemoSphere
	Modrá	Kanály jsou spojeny s portem B modulu technologie HemoSphere

VÝSTRAHA

Pokud se některá z LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu.

15.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku

Kontrolky tlaku ukazují stav manžety (prstů) a srdečního referenčního snímače.



1. Stav prstové manžety

2. Stavová kontrolka srdečního referenčního snímače

Obrázek 15-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku

Tabulka 15-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
STAVOVÁ KONTROLKA MANŽETY			
Není připojena žádná prstová manžeta	Nesvíí	Trvale zhasnutá	Nic
Připojena prstová manžeta	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Připojená prstová manžeta je detekována, ověřena a nevypršela její platnost.
Aktivní monitorování	Zelená	Bliká ZAP./VYP.	Žádné. Připojení prstová manžeta aktivně monitoruje.
Vadná prstová manžeta Prstová manžeta s uplynulou platností Připojena nekompatibilní prstová manžeta Edwards	Oranžová	Bliká ZAP./VYP.	Ověřte, že byla použita kompatibilní prstová manžeta Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu. Vyměňte prstovou manžetu za kompatibilní prstovou manžetu Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
STAVOVÁ KONTROLKA SRDEČNÍHO REFERENČNÍHO SNÍMAČE			
Srdeční referenční snímač (HRS) nepřipojen	Nesvíí	Trvale zhasnutá	Nic
Srdeční referenční snímač připojen	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Systém je připraven k zahájení měření.
Připojen vadný srdeční referenční snímač (HRS) Detekován srdeční referenční snímač od jiného výrobce než Edwards	Oranžová	Bliká ZAP./VYP.	Ověřte, že byl použit srdeční referenční snímač Edwards. Odpojte a připojte srdeční referenční snímač. Vyměňte srdeční referenční snímač za originální snímač. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
*Chyba prstové manžety může být indikována také softwarem. Viz Tabulka 15-22 na straně 334.			

15.6 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere

15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování

Tabulka 15-6: Chyby/výstrahy systému

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha hardwaru	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul 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 – porucha hardwaru	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha hardwaru	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené 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: Výřez pro modul L-Tech – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve velkém výřezu pro modul technologie	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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 – chyba komunikace	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul 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 – chyba komunikace	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha komunikace	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – chyba komunikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – chyba komunikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené 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: Výřez pro modul L-Tech – inkompatibilní 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Modul Swan-Ganz je odpojený	Modul HemoSphere Swan-Ganz byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere Swan-Ganz není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tlaku odpojen*	Kabel tlaku odpojen během monitorování Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru kabelu tlaku	Potvrďte, že kabel tlaku je připojen Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem 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 kabelů oxymetrie
Chyba: Kabel oxymetrie odpojen	U moderního monitoru HemoSphere nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight	Vadný modul HemoSphere ClearSight	Vypněte a zapněte systém Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight odpojen	Modul HemoSphere ClearSight byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere ClearSight není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Selhání vnitřního systému	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém 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 systému – hrozí vypnutí	Interní teplota monitoru je na kriticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokovány ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
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.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Ztráta připojitelnosti k HIS	Došlo ke ztrátě komunikace HL7 Slabé připojení Ethernet Slabé připojení Wi-Fi Uplynula platnost certifikátu bezpečného připojení Neplatný název serveru bezpečného připojení	Zkontrolujte připojení k síti ethernet Zkontrolujte připojení k síti Wi-Fi Zkontrolujte certifikát bezpečného připojení Zkontrolujte název serveru bezpečného připojení Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Zjištěn druhý snímač tlaku CO	Zjištěno více tlakových kabelů s připojeným snímačem CO	Odpojte jeden ze snímačů CO kabelu tlaku
Chyba: Porucha bezdrátového modulu	Došlo k poruše vnitřního hardwaru v bezdrátovém modulu	Deaktivujte a znovu aktivujte bezdrátové spojení
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: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Vysílání tlaku není aktivní	Bylo zjištěno připojení kanálu tlaku nového monitoru pacienta	Přejděte na obrazovku Nulování a tvar křivky a po vynulování monitoru pacienta stiskněte tlačítko pro přenos tlaku (ikona křivky) Odpojte kabel výstupu tlaku
*Poznámka: {0} je číslo portu: 1 nebo 2.		

15.6.2 Výstrahy systému/monitorování

Tabulka 15-7: Varování moderního monitoru HemoSphere

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 Připravte 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 Kondicionovat baterii, vyměňte bateriovou jednotku
Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku

15.6.3 Chyby numerické klávesnice

Tabulka 15-8: 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 $\leq$ 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 $\geq$ 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.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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.

15.6.4 Chyby připojení zařízení Viewfinder Hub

Tabulka 15-9: Chyby připojení zařízení Viewfinder Hub

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – Viewfinder Hub	Problém s rozbočovačem Viewfinder Hub Nesprávný certifikát serveru Požadavek na spárování rozbočovače Viewfinder Hub odmítnut	Ověřte server rozbočovače Viewfinder Hub Kontaktujte místní oddělení IT Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – Viewfinder Hub není v dosahu	Nesprávná adresa nebo port rozbočovače Viewfinder Hub Rozbočovač Viewfinder Hub není spuštěný na serveru	Ověřte a znovu zadejte adresu a port rozbočovače Viewfinder Hub Ověřte server rozbočovače Viewfinder Hub Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – monitor HemoSphere	Klientský certifikát neplatný nebo nedostupný	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

15.7 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Chyby/výstrahy CO

Tabulka 15-10: Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – teplota krve mimo rozsah (<31 °C nebo >41 °C)*	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo > 41 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 monitorování CO
Chyba: CO – srdeční výdej <1,0 l/min*	Měřené CO < 1,0 l/min	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – paměť katétru, použijte režim Bolus	Špatné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru Porucha patientského kabelu CCO Chyba katétru CO Patientský kabel CCO je připojen k testovacím portům pro kabel	Zkontrolujte správné připojení tepelného žhavicího vlákna Zkontrolujte připojení katétru / tepelného žhavicího vlákna patientského kabelu CCO, zda konektory nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Vyměňte katétru pro měření CO
Chyba: CO – kontrola katétru, použijte režim Bolus	Porucha patientského kabelu CCO Chyba katétru CO Připojený katétru není katétru Edwards CCO	Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda se jedná o katétru Edwards CCO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení katétru a kabelu	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru a termistoru nebylo detekováno Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte připojení patientského kabelu CCO a katétru Odpojte termistor a tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení tepelného žhavicího vlákna	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru nebylo detekováno Porucha patientského kabelu CCO Připojený katétru není katétru Edwards CCO	Ověřte správné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru k patientskému kabelu CCO Odpojte tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétru Edwards CCO Použijte režim Bolus CO
Chyba: CO – zkontrolujte umístění tepelného žhavicího vlákna*	Proudění kolem tepelného žhavicího vlákna lze snížit Tepelné žhavicí vlákno se může opírat o cévní stěnu Katétru není zaveden v pacientovi	Propláchněte lumeny katétru Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 Obnovte monitorování CO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k kabelu CCO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: CO – signálový procesor, použijte režim Bolus	Chyba zpracování dat	Obnovte monitorování CO Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor Použijte režim Bolus CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – ztráta tepelného signálu*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO
Chyba: Modul Swan-Ganz	Interference elektrokauterizačního zařízení Porucha vnitřního systému	Během používání elektrokauterizačního zařízení odpojte patientský kabel CCO Pro resetování vyjměte a znovu vložte modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: CO – úprava signálu – pokračování	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné žhavicí vlákno katétru nebylo umístěno správně	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
Výstraha: CO – nestabilní teplota krve – pokračování	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Čekajte na aktualizaci měření CO Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
*To jsou chyby zablokování. Pro vypnutí zvuku stiskněte ikonu Vypnout zvuk. Pro vymazání restartujte monitorování.		

15.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV

Tabulka 15-11: 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 >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: EDV – překročení prahové meze HR	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR pr. <30 nebo >200 tepů/min)	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu 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 Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné žhavicí vlákno katétru nebylo umístěno správně	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení EDV Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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
Výstraha: SV – Ztráta signálu srdeční frekvence	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR pr. <30 nebo >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu 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

15.7.3 Chyby/výstrahy iCO

Tabulka 15-12: Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení sondy vstříkovacího roztoku	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte spojení mezi patientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k patientskému kabelu CCO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – objem vstříkovacího roztoku je neplatný	Objem vložené injekční sondy musí být 5 ml nebo 10 ml	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml Použijte lážňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: iCO – teplota vstřikovacího roztoku je mimo rozsah, zkontrolujte sondu	Teplota injektátu <0 °C, >30 °C nebo >BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – teplota krve mimo rozsah	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo >41 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte, že plnicí objem balónku je 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 ruční režim
Výstraha: iCO – křivka nebyla detekována	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu > 4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (manuální režim)	Restartujte monitoring Bolus 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 Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 více vrcholů	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální 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 silnějšího tepelného signálu
Výstraha: iCO – teplý vstřikovací roztok	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO

15.7.4 Chyby/výstrahy SVR

Tabulka 15-13: Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – ztráta analogového vstupu tlakového signálu MAP	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí MAP Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka 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 analogový vstup pro monitorování MAP	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu MAP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portu analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu MAP externího monitoru

15.7.5 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů

Tabulka 15-14: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: 20s parametry – nízká kvalita signálu PA	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Nízká kvalita křivky průběhu tlaku po delší dobu Integrita vedení monitorování tlaku je narušena Došlo k posunu křivky průběhu tlaku, případně měří negativní signály kvůli změně flebostatické osy či jinému souvisejícímu pohybu, který má vliv na signál tlaku	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v plicní arterii Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu obdélníkové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii
Chyba: 20s parametry – porucha softwaru	U parametrů 20s došlo k chybě softwaru	Vypněte a zapněte systém Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: 20s parametry – zjištěn podtlak v PA	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Ověřte, že tlakový převodník je zarovnán s flebostatickou osou pacienta Opětovně vynulujte převodník vynulováním tlakového převodníku na moderním monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku

15.7.6 Odstraňování obecných problémů

Tabulka 15-15: Odstraňování obecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte modul HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování CO	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere Swan-Ganz	Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do výřezu 1 nebo výřezu 2 monitoru Modul vyjměte a znovu vložte
Připojte patientský kabel CCO pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi modulem HemoSphere Swan-Ganz a patientským kabelem CCO	Zkontrolujte spojení mezi patientským kabelem CCO a vloženým modulem HemoSphere Swan-Ganz Odpojte patientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte patientský kabel CCO
Připojte termistor pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi patientským kabelem CCO a termistorem katétru Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte, zda je termistor katétru bezpečně připojený k patientskému kabelu CCO Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi patientským kabelem CCO a tepelným žhavicím vláknem katétru Porucha patientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Zkontrolujte, zda je tepelné žhavicí vlákno katétru bezpečně připojené k patientskému kabelu CCO Odpojte připojení tepelného žhavicího vlákna a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO
Připojte analogový vstup MAP pro monitorování SVR	Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi platformou pro monitorování a monitorem u lůžka Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru
Nakonfigurujte analogový vstup MAP pro monitorování SVR	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu MAP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portu analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu MAP externího monitoru

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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
Připojte kabel tlaku pro 20s monitorování parametrů	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} nebo SVI _{20s} je nakonfigurován jako klíčový parametr Propojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii nebylo zjištěno	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Vynulujte tlak v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii	Stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště
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 injekčného Nestabilní základní teplota ovlivňuje měření bolusu CO	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injekčného a velikost katétru Použijte „ledový“ injekčný a/nebo objem injekčného 10 ml, abyste dosáhli silného tepelného signálu Zkontrolujte správnost injekční techniky Vyměňte teplotní sondu injekčného
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta
Moderní monitor HemoSphere HR pr. ≠ externí monitor HR	Externí monitor není optimálně nakonfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frekvence Moderní monitor HemoSphere používá až 3 minuty dat HR k výpočtu HR pr.	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeční frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere i externího monitoru Zvolte vhodnou konfiguraci elektrod, aby se maximalizovaly spouštěcí signály srdeční frekvence a minimalizovalo snímání atriálního hrotu Zkontrolujte výstup signálu z externího monitorovacího zařízení Počkejte, než se pacientova HR stabilizuje Vyměňte kabel rozhraní EKG
Zobrazení MAP a CVP Moderní monitor HemoSphere ≠ externí monitor	Moderní platforma pro monitorování HemoSphere je nakonfigurována nesprávně Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte správnost měrných jednotek pro hodnoty napětí portu analogového vstupu (mmHg nebo kPa) Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru Vyměňte kabel rozhraní analogového vstupu

15.8 Chybová hlášení kabelu tlaku

15.8.1 Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu

Tabulka 15-16: Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tlaku*	Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte 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 {0} – 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 {0} – Snímač tlaku odpojen*	Snímač tlaku odpojen během monitorování Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu {0} – nekompatibilní snímač tlaku*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu {0} – Tlaková křivka není stabilní*	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte 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
Výstraha: Port kabelu {0} – Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku*	Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté déle než 10 sekund Porucha kabelu tlaku	Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Vyměňte kabel tlaku
*Poznámka: {0} je číslo portu: 1 nebo 2.		

15.8.2 Chyby/výstrahy arteriálního tlaku

Tabulka 15-17: Chyby/výstrahy ART kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Zkontrolujte arteriální křivku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Slabá tlaková křivka po delší době Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Arteriální křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta	Vyhodnoťte 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 Vstoupit do nepulzačního režimu Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému monitorování tlaku společnosti Edwards Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Arteriální tlak odpojen	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a snímačem a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Vyměňte snímač tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: Nízký pulzový tlak	Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku	Vyhodnoťte 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Křivka arteriálního tlaku není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte 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

15.8.3 Chyby/výstrahy asistovaného řízení tekutiny

Tabulka 15-18: Chyby/výstrahy AFM kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Asistované řízení tekutiny	Chyba zpracování dat při inicializaci algoritmu asistovaného řízení tekutin Vnitřní porucha systému Narušená integrita vedení pro monitorování tlaku	Vyhodnoťte arteriální křivku a kontinuální systém CO Restartujte relaci AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: AFM kabel	Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte kabel Acumen AFM Vyměňte kabel Acumen AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: kabel AFM – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: detekován druhý kabel AFM	Detekováno několik připojení kabelu Acumen AFM	Odpojte jeden z kabelů Acumen AFM
Chyba: kabel AFM odpojen	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen	Připojte kabel Acumen AFM k technologickému modulu HemoSphere Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny
Chyba: měřič tekutin je odpojený	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: měřič tekutin	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ a zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté/nechybí Vyměňte měřič tekutin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: nekompatibilní měřič tekutin	Používaný měřič kapalin není značky Edwards Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ	Ověřte, zda se používá měřič tekutin značky Edwards Odpojte a znovu připojte měřič tekutin Acumen IQ Vyměňte měřič tekutin za originální měřič kapalin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: AFM – překročen maximální objem případu	Sledovaný objem překročil nakonfigurovaný maximální objem	Nastavte nový limit maximálního objemu Ukončete relaci AFM
Výstraha: AFM – detekována příliš vysoká rychlost průtoku	Sledovaný průtok bolu skrze měřič tekutin překročil hodnotu 8,0 l/hod.	Snižte průtok bolu pod 8,0 l/hod Pokračujte v relaci AFM v režimu ručního sledování tekutin.
Výstraha: AFM – detekován bolus během inicializace	Bolus tekutiny detekován během inicializace relace AFM	Uzavřete přívod bolu a zkuste znovu inicializovat AFM
Výstraha: Detekován měřič tekutin	AFM je v režimu ručního sledování tekutiny, ale měřič tekutin Acumen IQ je připojen.	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ Zvolte pokračování AFM v režimu měřiče tekutin
Výstraha: AFM - při analýze AFM zjištěn bolus	Další bolus tekutiny zjištěný během probíhající AFM analýzy bolu	Pokud je to možné, po dokončení analýzy bolu podávejte tekutiny.

Tabulka 15-19: Varování AFM kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
AFM – přibližuje se k maximálnímu objemu případu	Sledovaný objem je v rozmezí 500 ml nakonfigurovaného maximálního objemu	Potvrďte a pokračujte v relaci AFM Nastavte nový limit maximálního objemu

15.8.4 Chyby/výstraha SVR

Tabulka 15-20: Chyby/výstrahy SVR kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – ztráta analogového vstupu podřízeného tlakového signálu CVP	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí CVP Nebylo detekováno připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka 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

15.8.5 Odstraňování obecných problémů

Tabulka 15-21: Odstraňování obecných problémů kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte kabel tlaku pro monitorování CO nebo tlaku	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku CO pro monitorování CO	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na CO Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku CO Je připojen nesprávný typ snímače tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre Prověřte, zda připojený snímač tlaku je pro monitorování CO Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač CO Edwards Vyměňte kabel tlaku
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 katétre 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 Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre 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 katétre 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 Zadejte 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

15.9 Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight

15.9.1 Chyby/výstrahy

Tabulka 15-22: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – světlo snímače mimo rozsah Chyba: Prstová manžeta č. 2 – světlo snímače mimo rozsah	Světelný signál je příliš intenzivní.	Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení Chyba: Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie.	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření.
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky Chyba: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2	Vzduchová hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a přístrojem pro měření tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Restartujte měření

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta je odpojená	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Akumulované monitorování jednou manžetou dosáhlo meze doby trvání	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin.	Sejměte manžetu z prstu Umístěte manžetu na jiný prst a stiskněte v místním okně tlačítko Pokračovat Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření.
Chyba: Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření.
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 1	Zjištěna prstová manžeta č. 1 jiné značky než Edwards Připojena vadná prstová manžeta č. 1	Ověřte, že byla použita prstová manžeta společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 1 společnosti Edwards. Nahradte prstovou manžetu č. 1 originální manžetou společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 2	Zjištěna prstová manžeta č. 2 jiné značky než Edwards Připojena vadná prstová manžeta č. 2	Ověřte, že byla použita prstová manžeta společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 2 společnosti Edwards. Nahradte prstovou manžetu č. 2 originální manžetou společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba prstové manžety č. 1 nebo konektoru prstové manžety	Prstová manžeta č. 1 je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 1. Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba prstové manžety č. 2 nebo konektoru prstové manžety	Prstová manžeta č. 2 je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 2. Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Zarovnejte oba konce HRS ve svislém směru a kalibrujte Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: HRS odpojen	Srdeční referenční snímač (HRS) odpojen během monitorování Nebylo zjištěno připojení HRS	Ověřte připojení HRS Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Byl zjištěn HRS	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen	Odpojte HRS Nebo zvolte měření s HRS
Chyba: Připojen neplatný HRS	Zjištěn HRS jiné značky než Edwards HRS je vadný	Ověřte, že byl použit HRS společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards. Nahradte HRS originálním HRS společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba HRS nebo konektoru HRS	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měření tlaku je poškozený	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Srdeční referenční senzor je prošlý. Vyměňte srdeční referenční senzor	HRS je prošlý, protože překročil svou životnost.	Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards. Vyměňte HRS. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Přístroj pro měření tlaku odpojen	Nebylo zjištěno připojení přístroje pro měření tlaku.	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Připojen neplatný přístroj pro měření tlaku	Byl zjištěn nekompatibilní přístroj pro měření tlaku Zjištěn přístroj pro měření tlaku jiné značky než Edwards Připojen vadný přístroj pro měření tlaku	Ověřte, že byl použit přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards. Nahradte přístroj pro měření tlaku originálním přístrojem pro měření tlaku společnosti Edwards. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Chyba komunikace přístroje pro měření tlaku	Přístroj pro měření tlaku nereaguje Špatné spojení mezi přístrojem pro měření tlaku a modulem HemoSphere ClearSight Porucha autentizace přístroje pro měření tlaku Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vypněte a zapněte systém Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Chyba přístroje pro měření tlaku	Vadný přístroj pro měření tlaku Špatné spojení mezi přístrojem pro měření tlaku Edwards a modulem HemoSphere ClearSight	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Porucha napájení přístroje pro měření tlaku	Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný přístroj pro měření tlaku Edwards	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Nekompatibilní software přístroje pro měření tlaku	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Vyměňte přístroj pro měření tlaku za originální přístroj pro měření tlaku Edwards. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin.	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a obnovte monitorování.
Chyba: Chyba přívodu vzduchu	Zalomený či poškozený kabel přístroje pro měření tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný přístroj pro měření tlaku	Ověřte, zda spojení mezi přístrojem pro měření tlaku a modulem HemoSphere ClearSight není zalomené či poškozené Vypněte a zapněte systém Vyměňte přístroj pro měření tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Vyměňte prstovou manžetu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: CO - Zkontrolujte arteriální křivku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO. Slabá tlaková křivka po delší období. Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký.	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO - Arteriální křivka narušena	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Odpojena manžeta během monitorování dvěma manžetami	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Připojena druhá manžeta během monitorování jednou manžetou	Bylo zjištěno připojení druhé prstové manžety	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami
Výstraha: CO – nízký pulzový tlak	Slabá tlaková křivka po delší době Stav pacienta vede k nízkému pulsovému tlaku	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: CO – tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO. Slabá tlaková křivka po delší době. Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký.	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – monitorování je pozastaveno	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě	Monitorování se automaticky obnoví, až hodiny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepněte na hodiny odpočítávání a vyberte možnost „Odložit uvolnění“
Výstraha: SVV – Zkontrolujte křivku krevního tlaku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření SVV Slabá tlaková křivka po delší době Časté Physiocaly v křivce Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí.
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety.
Výstraha: Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Zarovnejte oba konce HRS ve svislém směru a kalibrujte Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} nad srdcem* Výstraha: Aktuální odstup: Prst na úrovni srdce Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} pod srdcem*	Režim polohování pacienta je „Pacient je zklidněný a v nehybné poloze“ a není připojen HRS	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odstupu na obrazovce „Nulování a tvar křivky“
Výstraha: Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis	Byl překročen čas servisu modulu HemoSphere ClearSight	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Může být nutné aktualizovat kalibraci TK	Z důvodu změn v hemodynamickém stavu může být nutné aktualizovat kalibraci	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK
Výstraha: kalibrujte HRS	HRS nebyl kalibrován nebo se předchozí kalibrace nezdařila	Ujistěte se, že je HRS připojený, a pro spuštění měření kalibrujte HRS
*Poznámka: {0}{1} je zadaná vzdálenost, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM (centimetry) nebo IN (palce))		

Tabulka 15-23: Varování HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
HRS je mimo rozsah	Během procesu kalibrace překročila kompenzace tlaku HRS mez HRS je vadný	Svisle zarovnejte oba konce HRS Kalibrujte HRS Vyměňte HRS
Kalibrace HRS neúspěšná – Nebyl zjištěn pohyb	Před kalibrací nezjištěn pohyb HRS HRS je vadný Vadný přístroj pro měření tlaku	Pohybuje srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a kalibrujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Kalibrace HRS neúspěšná – Zjištěn nadměrný pohyb	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření tlaku	Pohybuje srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a kalibrujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Nestabilní arteriální tlak	Systém zjišťuje velkou variabilitu arteriálního tlaku následkem fyziologického nebo umělého šumu.	Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem. Stabilizujte arteriální tlak.
Kalibrace TK nedostupná	Nebyla shromážděna dostatečná data z monitorování Hodnoty krevního tlaku z poslední 1 minuty jsou příliš proměnlivé na spolehlivou kalibraci V signálu tlaku byl zjištěn nefyziologický šum nebo artefakty	Ponechte čas navíc na monitorování a opakujte akci Stabilizujte arteriální tlak Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem
Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované arterie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
Připojte Modul HemoSphere ClearSight pro monitorování CO nebo tlaku	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere ClearSight	Zasuňte modul HemoSphere ClearSight do velkého výřezu pro technologii monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Prstová manžeta č. 1 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart Prstová manžeta č. 2 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart	Světelný signál je příliš intenzivní.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí
Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 – Probíhá restart Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2 – Probíhá restart	Vzduchová hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a přístrojem pro měření tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Restartujte měření
Závažná vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí
Střední vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí
Prstová manžeta č. 1 – zjištěny oscilace tlakové křivky Prstová manžeta č. 2 – zjištěny oscilace tlakové křivky	Pravděpodobně kontrahované artérie. Prstová manžeta je příliš volná.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí
Připojte přístroj pro měření tlaku	Přístroj pro měření tlaku není připojen. Připojen vadný přístroj pro měření tlaku.	Připojte přístroj pro měření tlaku. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technikou podporu společnosti Edwards.
Prstová manžeta č. 1 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření
Prstová manžeta č. 2 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření
Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření.
Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření.
Připojte prstovou manžetu	Nejsou zjištěny žádné prstové manžety. Připojeny vadné prstové manžety.	Připojte prstové manžety. Vyměňte prstové manžety.
Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření
Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte HRS	Nebylo zjištěno připojení HRS.	Připojte HRS. Vyměňte HRS.
HRS expiruje za <2 týdny	HRS expiruje za dobu kratší než 2 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
HRS expiruje za <4 týdny	HRS expiruje za dobu kratší než 4 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis	Blíží se čas servisu modulu HemoSphere ClearSight	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Tabulka 15-24: Obecné odstraňování problémů s HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Rozdíl tlaku: Krevní tlak ClearSight vs. jiný krevní tlak	HRS je oddělen od prstové manžety nebo flebostatické osy. HRS není správně kalibrován. Pravděpodobně kontrahované artérie (v důsledku studených prstů). Prstová manžeta je příliš volná. Jiné zařízení pro měření tlaku není vynulováno. Jiný snímač pro měření tlaku je nesprávně přiložen.	Ověřte umístění HRS – Prstový konec musí být připojen k prstové manžetě a srdeční konec musí být umístěn na flebostatické ose V případě reference invazivního krevního tlaku musí být srdeční konec HRS a převodník na stejné úrovni Kalibrujte HRS Zahřejte ruku Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou velikostí Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření tlaku
Připojte manžetu Acumen IQ pro HPI	Manžeta Acumen IQ není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte manžetu Acumen IQ Vyměňte manžetu Acumen IQ
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pro HPI	K portu CUFF 1 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 1 za manžetu Acumen IQ
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pro HPI	K portu CUFF 2 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 2 za manžetu Acumen IQ
Připojte HRS pro HPI	HRS není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte HRS Vyměňte HRS

15.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie

15.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Tabulka 15-25: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – rozsah světla	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétu 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 katétre Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétu 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte recalibraci
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 katétu 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte
Chyba: Venózní Oxymetrie – hodnota mimo rozsah	Nesprávně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB nebo Hct Nesprávné měrné jednotky HGB Vypočtená hodnota ScvO ₂ /SvO ₂ je mimo rozmezí 0–99%	Ověřte správně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB a Hct Zkontrolujte správné měrné jednotky HGB Získejte aktualizované laboratorní hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ a opakujte kalibraci
Chyba: Venózní Oxymetrie – vstupní signál nestabilní	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétu 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 katétre Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétu 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte recalibraci
Chyba: Venózní Oxymetrie – porucha zpracování signálu	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technikou podporu společnosti Edwards
Chyba: Paměť kabelu oxymetrie	Porucha paměti kabelu oxymetrie	Odpojte a pak znovu připojte kabel Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte
Chyba: Teplota kabelu oxymetrie	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptýlovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technikou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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
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 Katétr je ohnutý nebo poškozený Katétr není připojen ke kabelu oxymetrie	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptýlovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO ₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): • 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 recalibraci Ujistěte se, že je katétr připojen ke kabelu oxymetrie

15.10.2 Varování venózní oxymetrie

Tabulka 15-26: Varování venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
In vitro kalibrační chyba	Špatné spojení mezi kabelu oxymetrie a katétru ScvO ₂ /SvO ₂ Kalibrační pohárek je moký Katétr je zalomený nebo poškozený Porucha kabelu oxymetrie Špička katétru není v přibaleném kalibračním pohárku	Zkontrolujte správné spojení mezi oxymetrickým kabelem a katétre Narovnejte všechna viditelná ohnutí; vyměňte katétr, pokud má známky poškození Vyměňte oxymetrický kabel a rekalibrujte 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 in vivo kalibraci.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 SvO ₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO ₂) • Ověřte, zda je katétr vhodně umístěn vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místě zasednutí • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění" Provedte kalibraci in vivo

15.10.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Tabulka 15-27: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Kabel oxymetrie není kalibrován – zvolte venózní oxymetrii pro kalibraci	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro) Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena Porucha kabelu oxymetrie	Provedte kalibraci in vitro Provedte kalibraci in vivo Vyvolejte hodnoty kalibrace
Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte	Poslední kalibrace oxymetrického kabelu je starší než >24 hodinami Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší	Provedte kalibraci in vivo. Synchronizujte datum a čas na všech monitorech Edwards ve zdravotnickém zařízení.
Připojte kabel oxymetrie pro monitorování venózní oxymetrie	Nebylo detekováno připojení oxymetrického kabelu u platformy monitoru HemoSphere Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru oxymetrického kabelu	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky

15.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie

15.11.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Tabulka 15-28: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Detekován druhý technologický modul	Detekováno několik připojení technologického modulu	Odeberte jeden z technologických modulů ze slotu monitoru
Chyba: StO ₂ – Technologický modul odpojen	Technologický modul HemoSphere odebrán během monitorování Technologický modul HemoSphere nezjištěn Spojovací body na slotu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight odpojen	FSOC A bylo odpojeno	Připojte modul FSOC k portu A vloženého modulu technologie HemoSphere
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight odpojen	FSOC B bylo odpojeno	Připojte modul FSOC k portu B vloženého modulu technologie HemoSphere
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpojen*	Snímač Edwards na uvedeném kanálu byl odpojen	Připojte snímač Edwards
Chyba: StO ₂ – Modul technologie	Porucha vnitřního systému	Provedte reset vytažením a opětovným zasunutím modulu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight	FSOC A je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight	FSOC B je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight – chyba komunikace	Technologický modul ztratil spojení s indikovaným modulem FSOC	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologického modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight – chyba komunikace	Technologický modul ztratil spojení s indikovaným modulem FSOC	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologického modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ {0} – Vadný snímač*	Snímač je vadný nebo se používá snímač jiného typu než snímač Edwards	Vyměňte za snímač Edwards
Chyba: StO ₂ {0} – Příliš silné okolní osvětlení*	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
Chyba: StO ₂ {0} – Vysoká teplota snímače*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců)	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: StO ₂ {0} – Úroveň signálu příliš nízká*	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 let) 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 {0} – Úroveň signálu příliš vysoká*	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 {0} – Zkontrolujte tkáň pod snímačem*	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 {0} – Silné rušení stolicí*	Snímač vyhodnocuje primárně stolicí oproti prokrvené tkáni a StO ₂ nelze měřit	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpadl*	Vypočítaná hodnota StO ₂ není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu Nízká teplota snímače Nedostatečně přilepený nebo odpojený snímač Okolní světlo	Může být nutné snímač přemístit
Chyba: StO ₂ {0} – Není fyziologická*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače
Chyba: StO ₂ {0} – Nesprávná velikost snímače*	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 {0} – Chyba algoritmu*	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO ₂ pro indikovaný kanál	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Vyměňte technologický modul Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: ΔctHb {0} – Mimo rozsah*	ΔctHb se dostal mimo zobrazovaný rozsah	Obnovte ctHb, aby se znovu nastavily všechny příslušné kanály.
Výstraha: StO ₂ {0} – Nestabilní signál*	Rušení z vnějšího zdroje	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: StO ₂ {0} – Ztlumte okolní osvětlení*	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 {0} – Rušení stolicí*	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 {0} – Teplota snímače nízká*	Teplota pod snímačem < -10 °C	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí
Výstraha: StO ₂ {0} – Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxymetrie*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připojený snímač	V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače
Výstraha: ΔctHb {0} – reset se nezdařil*	Jeden z připojených kanálů vygeneroval během resetování chybu nebo výstrahu	Překontrolujte chyby a výstrahy týkající se snímače tkáňové oxymetrie na informační liště nebo obrazovce s přehledem událostí Při odstraňování chyb nebo výstrah postupujte dle doporučeného postupu

*Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro kabel ForeSight A, a dále B1 a B2 pro kabel ForeSight B. FSOC označuje oxymetrický kabel ForeSight.

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.

Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

15.11.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Tabulka 15-29: Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte technologický modul pro monitorování StO ₂	Spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a technologickým modulem nebylo zjištěno	Zasuňte technologický modul HemoSphere do slotu 1 nebo slotu 2 na monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuněte
Připojte oxymetrický kabel A ForeSight pro monitorování StO ₂	Spojení mezi technologickým modulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSOC k uvedenému portu modulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC
Připojte oxymetrický kabel B ForeSight pro monitorování StO ₂	Spojení mezi technologickým modulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSOC k uvedenému portu modulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO ₂ – {0}*	Spojení mezi modulem FSOC 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
StO ₂ {0} – Snímač teploty pod očekávaným rozsahem fyziologických hodnot	Teplota pod snímačem <28 °C	Ověřte si správné umístění snímače Jestliže je pacient zchlazen úmyslně, není třeba provádět žádnou akci
<i>*Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro kabel ForeSight A, a dále B1 a B2 pro kabel ForeSight B. FSOC označuje oxymetrický kabel ForeSight.</i> <i>Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:</i> <i>Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označen jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).</i> <i>Modul technologie HemoSphere může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.</i> <i>Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označeny jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.</i>		

Technické údaje a charakteristiky zařízení

Obsah

Charakteristiky základní funkce.....	350
Charakteristiky a technické údaje moderního monitoru HemoSphere.....	352
Charakteristiky a technické údaje bateriové jednotky HemoSphere.....	354
Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	355
Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere.....	357
Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere.....	358
Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere.....	358
Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere ClearSight.....	360
Charakteristiky a technické údaje kabelu Acumen AFM.....	361

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď fungují základní funkce, které uvádí Tabulka A-1 na straně 350, nebo uživatel může snadno poznat, že tyto funkce nefungují (např. se nezobrazují hodnoty parametrů, aktivuje se technický alarm, zobrazují se deformované tvary křivek nebo dochází k opožděné aktualizaci hodnot parametrů, monitor zcela selže atd.).

Tabulka A-1 na straně 350 uvádí minimální funkci, když přístroj pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je např. vyzařovaná a vedená VF, podle IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 na straně 350 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako jsou např. rychlé elektrické přechodné jevy a rázové impulzy, podle IEC 60601-1-2.

Tabulka A-1: Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Obecné informace: všechny režimy a parametry monitorování		Žádné přerušení aktuálního režimu monitorování. Žádná neočekávaná restartování ani zastavení provozu. Žádné spontánní spouštění událostí, které k zahájení vyžadují interakci uživatele. Pacientská připojení poskytují ochranu proti defibrilátoru. Po aplikaci defibrilačního napětí trvá systému maximálně 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů trvá systému maximálně 30 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.

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Modul HemoSphere Swan-Ganz	Kontinuální srdeční výdej (CO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR, RVEF, EDV)	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. Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti ($\pm 0,3$ °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 rozsahy 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 ($\pm 0,3$ °C). Alarm se spustí, jestliže je teplota krve mimo monitorovací rozsah.
Modul HemoSphere Swan-Ganz a kabel tlaku	Parametry průtoku 20 sekund (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s})	Alarm se spustí v případě, že jsou související parametry 20 sekund mimo rozsah alarmu. Prodleva alarmu vychází z doby průměrování 20 sekund.
Kabel tlaku HemoSphere	Arteriální krevní tlak (SYS, DIA, MAP), centrální žilní krevní tlak (CVP), krevní tlak v plicní arterii (MPAP)	Měření krevního tlaku v rámci stanovené přesnosti ($\pm 4\%$ nebo ± 4 mmHg, podle toho, co je větší). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 sekund založená na čase průměrování 2 sekundy a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsahy alarmu. Toto zařízení podporuje detekci chyby invazivního tlakového převodníku a kabelu převodníku. Toto zařízení podporuje detekci odpojeného katétru.
Modul HemoSphere ClearSight	Neinvazivní krevní tlak (SYS, DIA, MAP)	Měření krevního tlaku se stanovenou přesností ($\pm 1\%$ plného rozsahu stupnice s maximem ± 3 mmHg). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Zpoždění alarmu přibližně 10 sekund na základě okna průměrování 5 srdečních tepů (při hodnotě 60 tepů/min by to bylo 5 sekund, ale bude se lišit v závislosti na srdeční frekvenci) a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsahy alarmu.
Oxymetrický kabel HemoSphere	Saturace kyslíkem (smíšená žilní krev SvO_2 nebo centrální žilní krev $ScvO_2$)	Měření saturace kyslíkem v rámci stanovené přesnosti ($\pm 2\%$ saturace kyslíkem). Alarm se spustí v případě, že je saturace kyslíkem mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 sekund založená na čase průměrování 2 sekundy mimo rozsahy alarmu.

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight	Saturace tkáně kyslíkem (StO ₂)	Oxymetrický kabel ForeSight musí rozpoznat připojený snímač a vydat odpovídající stav vybavení, pokud je neprovozuschopné nebo odpojené. Je-li snímač správně umístěn na pacientovi a připojen k oxymetrickému kabelu ForeSight, bude oxymetrický kabel ForeSight měřit hodnoty StO₂ v rámci systémových specifikací (viz Tabulka A-18 na straně 359) a posílat správně hodnoty do modulu technologie HemoSphere. V reakci na událost defibrilace nesmí být oxymetrický kabel ForeSight elektricky poškozen. V reakci na událost vnějšího šumu mohou být hodnoty nadále hlášeny jako hodnoty před událostí nebo mohou být hlášeny jako neurčitě hodnoty (s pomlčkou). Oxymetrický kabel ForeSight se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 20 sekund od události šumu.
Modul technologie HemoSphere s kabelem Acumen AFM	sledování dodání tekutiny (rychlost průtoku)	Při použití s kompatibilním měřičem tekutin, měření rychlosti průtoku v rámci uvedené přesnosti ($\pm 20\%$ nebo ± 1 ml/min, podle toho, co je větší). Během přechodných elektromagnetických jevů mohou být hodnoty rychlosti průtoku nadále hlášeny jako hodnoty před událostí. Kabel Acumen AFM se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 30 sekund od události šumu.

A.2 Charakteristiky a technické údaje moderního monitoru HemoSphere

Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere		
Hmotnost	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Rozměry	Výška	297 mm (11,7")
	Šířka	315 mm (12,4")
	Hloubka	141 mm (5,56")
Půdorys	Šířka	269 mm (10,6")
	Hloubka	122 mm (4,8")
Stupeň krytí	IPX1	
Displej	Aktivní oblast	307 mm (12,1")
	Rozlišení	1024 × 768 LCD
Operační systém	Windows 10 IoT	
Počet reproduktorů	1	

Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitor HemoSphere

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 32,5 °C
	Neprovozní podmínky / skladování*	-18 až 45 °C

Specifikace prostředí		Hodnota
Relativní vlhkost	Při provozu	20 až 90% nekondenzující
	Neprovozní podmínky / skladování	90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	Při provozu	0 až 3048 m (10 000')
	Neprovozní podmínky / skladování	0 až 6096 m (20 000')
<i>*Poznámka: při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.</i>		

Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě moderního monitoru HemoSphere

Specifikace prostředí	Hodnota
Teplota*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost*	Relativní vlhkost (RH) 20 až 90%, nekondenzující
Nadmořská výška	Max. 6096 m (20 000') po dobu nejvýše 8 hodin
Norma	ASTM D4169, DC13
<i>*Poznámka: předem zajištěná teplota a vlhkost</i>	

Informace o MR. Nepoužívejte moduly moderního monitoru nebo monitorovací platformy HemoSphere a příslušné kabely 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.

Tabulka A-5: Technické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere

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; stereofooní konektor 1/8"; šířka pásma: 0 až 5,2 Hz; rozlišení: 12 bitů ± 1 LSB plného rozsahu
Výstup tlaku (1)	Výstupní signál tlaku tlakového převodníku na jedno použití je kompatibilní s monitory a příslušenstvím určeným k vytvoření rozhraní s minimálně invazivními převodníky tlaku společnosti Edwards Minimální rozmezí zobrazení patientského monitoru po nulování: -20 mmHg až 270 mmHg

Vstup/výstup	
Vstup monitoru EKG	Konverze linie synchronizace EKG ze signálu EKG: 1 V/mV; rozsah vstupního napětí ± 10 V plného rozsahu; rozlišení = ± 1 tepů/min; přesnost = $\pm 10\%$ nebo 5 tepů/min vstupu, podle toho, co je větší; rozsah = 30 až 200 tepů/min; stereofonní konektor $\frac{1}{4}$", hrot u kladné polarity; analogový kabel Rozmezí odmítnutí pulzu kardiostimulátoru. Přístroj odmítá všechny pulzy kardiostimulátoru s amplitudami od ± 2 mV do ± 5 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV) a šířkami pulzu od 0,1 ms do 5,0 ms, s normální i neúčinnou stimulací. Pulzy kardiostimulátoru s překmitem $\leq 7\%$ amplitudy pulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododstavec 201.12.1.101.13) a časovými konstantami překmitu od 4 ms do 100 ms jsou odmítány. Rozmezí odmítnutí maximální vlny T. Maximální amplituda vlny T, kterou může přístroj odmítnout: 1,0 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV). Nepravidelný rytmus. Obrázek 201.101 v normě 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 tepů/min
Zobrazení HR pr.	Monitorování CO je vypnuté. Doba průměrování: 57 sekund; frekvence 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); frekvence 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	
Typ	Připojení k sítím Wi-Fi kompatibilním s protokolem 802.11b/g/n, minimálně

A.3 Charakteristiky a technické údaje bateriové jednotky HemoSphere

Tabulka A-6: Fyzikální charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere

Bateriová jednotka HemoSphere		
Hmotnost	0,5 kg (1,1 lb)	
Rozměry	Výška	35 mm (1,38")
	Šířka	80 mm (3,15")
	Hloubka	126 mm (5,0")

Tabulka A-7: Specifikace prostředí bateriové jednotky HemoSphere

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 37 °C
	Doporučená pro skladování	21 °C
	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 charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere

Technické údaje	Hodnota
Výstupní napětí (jmenovité)	12,8 V
Maximální vybíjecí proud	5 A
Články	4× LiFePO ₄ (lithium-železo-fosfátové)

A.4 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz

Tabulka A-9: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz		
Hmotnost	Přibližně 0,45 kg (1,0 lb)	
Rozměry	Výška	3,45 cm (1,36")
	Šířka	8,96 cm (3,53")
	Hloubka	13,6 cm (5,36")
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ CF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí pro modul HemoSphere Swan-Ganz viz Tabulka A-3 na straně 352.

Tabulka A-10: Technické údaje měření parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

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 min (pro katétry CCO) < 14 min (pro volumetrické katétry CCO)

Parametr	Technické údaje	
	Maximální povrchová teplota tepelného žhavicího vlákna	48 °C
Intermitentní (bolusový) srdeční výdej (iCO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	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 injektátu (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 komory (RVEF)	Rozmezí	10 až 60%
	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 3 efu, podle toho, co je větší
¹ Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat		
² Změna 90% za podmínky stabilní teploty krve		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti modulu HemoSphere Swan-Ganz je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka A-11: Technické údaje o měření parametrů 20sekundového průtoku modulu HemoSphere Swan-Ganz¹

Parametr	Technické údaje	
CO _{20s}	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
Cl _{20s}	Rozmezí	0 až 20 l/min/m ²
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
SV _{20s}	Rozmezí	0 až 300 ml/b
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
SVI _{20s}	Rozmezí	0 až 200 ml/b/m ²
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
¹ Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování tlaku v plicní arterii pomocí připojeného kabelu tlaku HemoSphere a tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Podrobnější informace o těchto parametrech uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 166.		

A.5 Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere

Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky kabelu tlaku HemoSphere

Kabel tlaku HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,29 kg (0,64 lb)	
Rozměry	Délka	3,0 m (10')
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ CF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Technické údaje kabelu tlaku HemoSphere viz Tabulka A-3 na straně 352.

Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – kabel tlaku HemoSphere

Parametr	Technické údaje	
Srdeční výdej FloTrac (CO)	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Krevní tlak ²	Rozmezí zobrazení aktuálního tlaku	-34 až 312 mmHg
	Rozmezí zobrazení MAP/DIA/SYS	0 až 300 mmHg
	Rozmezí zobrazení CVP	0 až 50 mmHg
	Rozmezí 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	$A_{rms} \leq 3$ tepy/min
¹ Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat. Technické údaje parametrů odpovídají požadavkům normy IEC 60601-2-34. Testování prováděno v laboratorních podmínkách. ³ Přesnost testována v laboratorních podmínkách.		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti kabelu tlaku HemoSphere je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.6 Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere

Tabulka A-14: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,24 kg (0,54 lb)	
Rozměry	Délka	2,9 m (9,6')
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ CF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí oxymetrického kabelu HemoSphere viz Tabulka A-3 na straně 352.

Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere

Parametr	Technické údaje	
Oxymetrie ScvO ₂ /SvO ₂ (saturace kyslíkem)	Rozmezí	0 až 99%
	Preciznost ¹	±2% při 30 až 99%
	Frekvence aktualizace	2 sekundy
¹ Preciznost byla testována v laboratorních podmínkách.		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti oxymetrického kabelu HemoSphere je 3 roky od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.7 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere

Tabulka A-16: Fyzikální charakteristiky modulu technologie HemoSphere

Modul technologie HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,4 kg (1,0 lb)	
Rozměry	Výška	3,5 cm (1,4")
	Šířka	9,0 cm (3,5")
	Hloubka	13,6 cm (5,4")
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ BF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí pro modul technologie HemoSphere a oxymetrický kabel ForeSight, viz Tabulka A-3 na straně 352.

Tabulka A-17: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight

Charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight		
Hmotnost	Montážní svorka	0,05 kg (0,1 lb)
	Pouzdro, kabely a svorka	1,0 kg (2,3 lb)
Rozměry	Délka kabelu modulu technologie	4,6 m (15') ¹
	Délka kabelu snímače (2)	1,5 m (4,9') ¹
	Kryt kabelu (V × Š × H)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Montážní svorka (V × Š × H)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ BF, odolné proti defibrilaci	
¹ Délka modulu technologie a kabelů snímače jsou jmenovité délky.		

Tabulka A-18: Charakteristiky měření parametrů modulem technologie HemoSphere s oxymetrickým kabelem ForeSight

Parametr	Snímač	Technické údaje
StO ₂ (všechna umístění)	všechny velikosti snímače	rozmezí zobrazení: 0 až 99% frekvence aktualizace: 2 sekundy
Cerebrální StO ₂	velké snímače	$A_{rms}^* < 3,4\% \text{ StO}_2$
	malé/střední snímače	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
Somatické StO ₂	velké snímače	$A_{rms}^* < 4,3\% \text{ StO}_2$
	malé/střední snímače	$A_{rms}^* < 6,1\% \text{ StO}_2$
*Poznámka 1: A_{rms} od 50 do 85% StO₂. Viz část Interpretování hodnot StO₂ na straně 232, kde najdete podrobnější informace. Poznámka 2: měření jsou statisticky rozložena, a proto se očekává, že přibližně dvě třetiny měření tkáňového oxymetru budou spadat do $+A_{rms}$ referenčního měření v rozsahu měření.		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti modulu technologie HemoSphere a oxymetrického kabelu ForeSight je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.8 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere ClearSight

Tabulka A-19: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight		
Hmotnost	Přibližně 0,9 kg (2 lb)	
Rozměry	Výška	13 cm (5,1")
	Šířka	14 cm (5,6")
	Hloubka	10 cm (3,9")
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ BF	

Tabulka A-20: Specifikace prostředí modulu HemoSphere ClearSight

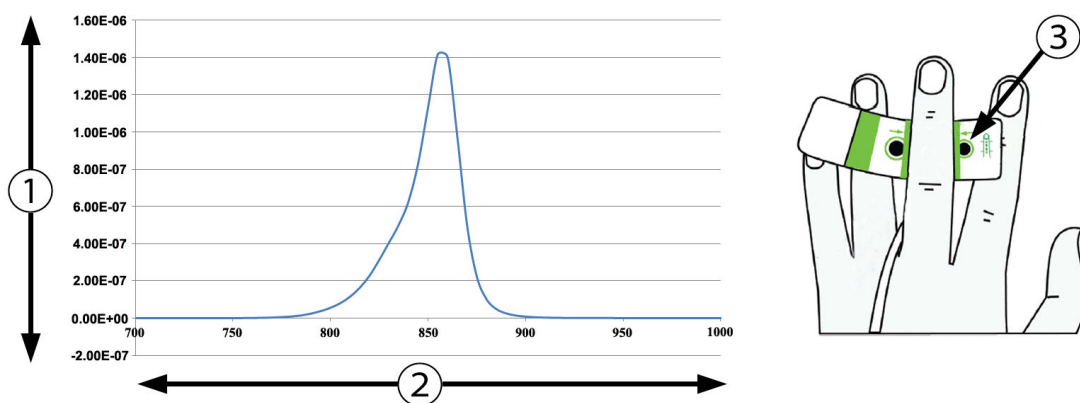
Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 37 °C
	Neprovozní podmínky / skladování	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	20 až 85% nekondenzující
	Neprovozní podmínky / skladování	20 až 90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	Při provozu	0 až 3000 m (9483')
	Neprovozní podmínky / skladování	0 až 6000 m (19 685')

Tabulka A-21: Technické údaje měření parametrů pro modul HemoSphere ClearSight

Parametr	Technické údaje	
Arteriální krevní tlak	Rozmezí zobrazení	0 až 300 mmHg
	Přesnost ¹	Systolický tlak, zkreslení (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Diastolický tlak, zkreslení (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Preciznost (1σ) systolického tlaku (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Preciznost (1σ) diastolického tlaku (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Tlak prstové manžety	Rozmezí	0 až 300 mmHg
	Přesnost	1% celého rozsahu (max 3 mmHg), automatické nulování
Srdeční výdej (CO)	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20,0 l/min
	Přesnost	Zkreslení ≤ ±0,6 l/min nebo ≤ 10% (dle toho, co je větší) Preciznost (1σ) ≤ ±20% rozmezí srdečního výdeje od 2 do 20 l/min
	Reprodukovatelnost ²	±6%
	Frekvence aktualizace	20 sekund
¹ Přesnost testována za laboratorních podmínek ve srovnání s kalibrovaným manometrem.		
² Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat.		

Tabulka A-22: Charakteristiky prstové manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximální hmotnost	11 g (0,02 lb)
Spektrální záření LED	Viz obrázek A-1
Maximální optický výstup	0,013 mW
Maximální kolísání výkonu v ošetřované oblasti	50%

1. Ozáření (watt/cm²)

3. Otvor vyzařování světla

2. Vlnová délka (nm)

*Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla***Poznámka**

Očekávaná doba použitelnosti modulu HemoSphere ClearSight je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.9 Charakteristiky a technické údaje kabelu Acumen AFM

Tabulka A-23: Fyzikální charakteristiky kabelu Acumen AFM

Kabel Acumen AFM		
Hmotnost	přibližně 0,3 kg (0,6 lb)	
Rozměry	Délka	4,6 m (15')
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ BF, odolné proti defibrilaci	

Tabulka A-24: Specifikace prostředí provozu kabelu Acumen AFM

Specifikace prostředí	Hodnota
Teplota	10 až 37 °C
Relativní vlhkost	20 až 90% nekondenzující
Nadmořská výška	0 až 3048 m (10 000')

Tabulka A-25: Specifikace prostředí pro přepravu kabelu Acumen AFM

Specifikace prostředí	Hodnota
Teplota*	18 až 45 °C
Relativní vlhkost*	20 až 90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	0 až 6096 m (20 000')
*Poznámka: předem zajištěná teplota a vlhkost	

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti kabelu Acumen AFM je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka A-26: Technické údaje měření parametrů – modul technologie HemoSphere s kabelem Acumen AFM

Parametr	Technické údaje	
Rychlost průtoku	Rozmezí	0 až 8000 ml/hod.
	Přesnost	±20% nebo ±60 ml/hod., podle toho, co je větší
Objem bolu	Rozmezí	100 až 500 ml
	Přesnost	±9%*
*Přesnost testována v laboratorních podmínkách		

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství	363
Popis doplňkového příslušenství	364

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
Bateriová jednotka HemoSphere	HEMBAT10
Expanzní modul HemoSphere	HEMEXPM10
Expanzní modul HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Pojízdný stojan k modernímu monitoru HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorování HemoSphere Swan-Ganz	
Modul HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Pacientský kabel CCO	70CC2
Katétry Edwards Swan-Ganz	*
In-line teplotní sonda (uzavřený systém dodávky injektátu CO-SET+)	93522
Teplotní sonda injektátu, lázeň	9850A
Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere	
Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100
Snímač Edwards FloTrac nebo Acumen IQ	*
Převodník monitorující tlak Edwards TruWave	*
Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie HemoSphere	
Oxymetrický kabel HemoSphere	HEMOXSC100
Držák oxymetru HemoSphere	HEMOXCR1000
Oxymetrický katétr Edwards	*
Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	

Popis	Číslo modelu
Modul technologie HemoSphere (může být také označen jako tkáňový oxymetrický modul HemoSphere)	HEMTOM10
Oxymetrický kabel ForeSight (může být také označen jako oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Snímače ForeSight Jr (velikost: neadhezivní malý a malý) (mohou být také označeny jako snímače oxymetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Snímače ForeSight (velikosti: střední a velký) (mohou být také označeny jako snímače oxymetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight	
Modul HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Souprava pro měření krevního tlaku	PC2K HEMPC2K
Přístroj pro měření krevního tlaku	PC2 HEMPC
Pás pro měření krevního tlaku (vícekusové balení)	PC2B
Krytky konektorů manžety pro měření krevního tlaku (vícekusové balení)	PC2CCC
Kryt přístroje pro měření krevního tlaku	PCCVR
Srdeční referenční snímač	HRS
Upgrade modulu HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS a software ClearSight)	HEMCSMUPG
Prstové manžety ClearSight a Acumen IQ	*
Kabely moderního monitoru HemoSphere	
Síťový napájecí kabel	*
Analogový kabel tlaku	**
Analogové kabely monitoru EKG	**
Kabel Acumen AFM	AAFMC
Měřič tekutin Acumen IQ	AIQFM
Kabel výstupu tlaku	HEMDPT1000
Doplňkové příslušenství HemoSphere	
Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere	***
Servisní příručka moderního monitoru HemoSphere	***
Stručná příručka pro moderní monitor HemoSphere (obsahuje návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere)	HEMQG1000
*Ohledně informací o modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards. **Analogové kabely Edwards Lifesciences jsou určeny pro monitor u lůžka. Jsou k dispozici pro řadu monitorů u lůžka vyráběných společnostmi, jako je například Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Ohledně informací o konkrétním modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards. ***Máte-li zájem o nejnovější verzi, obraťte se na zástupce společnosti Edwards.	

B.2 Popis doplňkového příslušenství

B.2.1 Pojízdňý stojan

Pojízdňý stojan pro moderní monitor HemoSphere je určen pro použití s moderním monitorem HemoSphere. Řiďte se příloženými pokyny pro montáž pojízdňého stojanu a varováními. Smontovaný pojízdňý stojan postavte na podlahu, ujistěte se, že se všechna kolečka dotýkají podlahy, a monitor bezpečně připevněte k desce pojízdňého 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 příložených pokynů pro správné připevnění držáku.

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

Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu těla (DuBoisův vzorec) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ kde: WT – hmotnost pacienta, kg HT – výška pacienta, cm	m ²
CaO ₂	Arteriální obsah kyslíku $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO₂ – arteriální saturace O₂, % PaO₂ – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, mmHg PaO_{2SI} – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, kPa	ml/dl

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
CvO ₂	Venózní obsah kyslíku $\text{CvO}_2 = (0,0138 \times \text{HGB} \times \text{SvO}_2) + (0,0031 \times \text{PvO}_2) \text{ (ml/dl)}$ $\text{CvO}_2 = [0,0138 \times (\text{HGB}_{\text{SI}} \times 1,611) \times \text{SvO}_2] + [0,0031 \times (\text{PvO}_{2\text{SI}} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SvO₂ – venózní saturace O₂, % PvO₂ – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, mmHg PvO_{2SI} – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, kPa a PvO₂ může být zadán uživatelem v invazivním monitorovacím režimu a předpokládá se, že ve všech ostatních režimech monitorování je 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku $\text{Ca-vO}_2 = \text{CaO}_2 - \text{CvO}_2 \text{ (ml/dl)}$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku (ml/dl) CvO₂ – venózní obsah kyslíku (ml/dl)	ml/dl
CI	Srdeční index $\text{CI} = \text{CO} / \text{BSA}$ kde: CO – srdeční výdej, l/min BSA – plocha povrchu těla, m²	l/min/m ²
CPI	Index srdečního výkonu $\text{CPI} = \text{MAP} \times \text{CI} \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Výdej srdečního výkonu $\text{CPO} = \text{CO} \times \text{MAP} \times K$ kde: výdej srdečního výkonu (CPO) (W) byl vypočten jako $\text{MAP} \times \text{CO} / 451$ K je přepočtový faktor ($2,22 \times 10^{-3}$) na watt MAP v mmHg CO l/min	W
DO ₂	Dodávka kyslíku $\text{DO}_2 = \text{CaO}_2 \times \text{CO} \times 10$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index dodávky kyslíku $\text{DO}_2\text{I} = \text{CaO}_2 \times \text{CI} \times 10$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CI – srdeční index, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku vypočítaná jako maximální první derivace křivky arteriálního tlaku vzhledem k času $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ pro } n=0 \text{ až } N=1$ kde: P[n] – aktuální vzorek signálu arteriálního tlaku, mmHg ts – časový interval odběru vzorků, sekundy N – celkový počet vzorků v daném srdečním cyklu	mmHg/s
E _{dyn}	Dynamická arteriální elastance $E_{dyn} = PPV/SVV$ kde: SVV – kolísání systolického objemu, % PPV – variace pulzového tlaku, %	žádné
EDV	End-diastolický objem $EDV = SV/EF$ kde: SV – systolický objem (ml) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml
EDVI	Index end-diastolického objemu $EDVI = SVI/EF$ kde: SVI – index systolického objemu (ml/m²) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml/m ²
ESV	End-systolický objem $ESV = EDV - SV$ kde: EDV – end-diastolický objem (ml) SV – systolický objem (ml)	ml
ESVI	Index end-systolického objemu $ESVI = EDVI - SVI$ kde: EDVI – index end-diastolického objemu (ml/m²) SVI – index systolického objemu (ml/m²)	ml/m ²
LVSWI	Index stahu levé komory $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/tep/m² MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP_{SI} – střední arteriální tlak, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP_{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa	g-m/m ² /tep

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
O ₂ El	Index extrakce kyslíku $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ 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	%
PPV	Variabilita pulzového tlaku $PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / \text{střední}(PP)$ kde: PP – pulzový tlak, mmHg vypočtený jako: $PP = SYS - DIA$ SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	%
PVR	Plicní vaskulární rezistence $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ 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 CO – srdeční výdej, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
PVRI	Index plicní vaskulární rezistence $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ 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	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
RVSWI	Index stahu pravé komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/tep/m² 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	g-m/m ² /tep
StO ₂	Saturace tkáně kyslíkem $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ kde: HbO₂ – okysličený hemoglobin Hb – odkysličený hemoglobin	%
SV	Systolický objem $SV = (CO/PR) \times 1000$ kde: CO – srdeční výdej, l/min PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep
SVI	Index systolického objemu $SVI = (CI/PR) \times 1000$ kde: CI – srdeční index, l/min/m² PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep/m ²
SVR	Systémová vaskulární rezistence $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dyne-s/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ 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	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ kde: MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP _{SI} – střední arteriální tlak, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa CI – srdeční index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Kolísání systolického objemu $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{střední}(SV)$	%
VO ₂	Spotřeba kyslíku $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ kde: Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ kde: Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Index spotřeby kyslíku VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Index odhadované spotřeby kyslíku VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
VQI	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/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO₂ – arteriální saturace O₂, % SvO₂ – saturace O₂ ve smíšené žilní krvi, % PAO₂ – alveolární tenze O₂, mmHg a: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ kde: FiO₂ – frakce inspirovaného kyslíku PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Nastavení a výchozí nastavení monitoru

Obsah

Vstupní rozsah údajů o pacientovi	373
Výchozí meze měřítka trendu	374
Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle	375
Výchozí nastavení alarmu a cíle	376
Priority alarmů	377
Výchozí nastavení jazyka	378

D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi

Tabulka D-1: Informace o pacientovi

Parametr	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví	M (Muž) / F (Žena)	–	–
Věk	2	120	roků
Výška	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm nebo palce (in)
Hmotnost	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg nebo libry (lbs)
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 číslic	40 znaků	žádný

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	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
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/s	0	2000	100
Ea _{dyn}	Žádná	0,2	1,5	0,1
HPI	Žádná	0	100	10
ΔctHb	Žádná	-20	20	5

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 parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle

Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí alarmu/cíle
CO	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
CO _{20s}	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
iCI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
SV	ml/b	0 až 300	0 až 300
SV _{20s}	ml/b	0 až 300	0 až 300
SVI	ml/b/m ²	0 až 200	0 až 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 až 200	0 až 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 až 5000	0 až 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 až 9950	0 až 9950
iSVR	dyne-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
Venózní oxymetrie (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 až 99	0 až 99
Tkáňová oxymetrie (StO ₂)*	%	0 až 99	0 až 99
ΔctHb*	Žádná	0 až 20	Není dostupné [^]
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
ART/PAP/CVP* (aktuální zobrazení křivky tlaku)	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

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí alarmu/cíle
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	Žádná	0 až 100	Není dostupné [†]
dP/dt	mmHg/s	0 až 3000	0 až 3000
Ea _{dyn}	Žádná	0,0 až 3,0	Není dostupné [^]
HR pr.	tepů/min	0 až 220	0 až 220

**Parametr je k dispozici v nepulzačním režimu.*

[†]Rozsah alarmu parametru pro HPI nelze konfigurovat.

[^]Ea_{dyn} a ΔctHb jsou parametry neaktivující alarm. Zde uvedené rozmezí jsou pouze pro zobrazení.

D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle

Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cíle

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) 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/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI _{20s}	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
HR pr.	tepů/min	60	70	100	120

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
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	tepů/min	60	70	100	120
HPI	Nic	0	NEHODÍ SE	NEHODÍ SE	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Poznámka

Neindexovaná rozmezí se zakládají na indexovaných rozmezích a zadaných hodnotách BSA.

D.5 Priority alarmů

Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlášení
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Vysoká	Střední	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Vysoká	Střední	
SVR/SVRI	Střední	Střední	
SVV	Střední	Střední	
ScvO ₂ /SvO ₂	Vysoká	Střední	
StO ₂	Vysoká	–	
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	
PR	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Střední	Střední	
CVP	Střední	Střední	
PPV	Střední	Střední	
Chyba			Střední/vysoká
Výstraha			Nízká

Poznámka

Prodleva generování signálu alarmu závisí 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 tlakového kabelu 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, celkem 7 sekund) a 20 sekund u 20sekundového a 5minutového průměrování parametrů (viz Tabulka 6-4 na straně 134). U tlakového kabelu HemoSphere s měřenými parametry tlakového převodníku TruWave na jedno použití je zpoždění 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozsah trvale po dobu 5 a více sekund (celkem 7 sekund). U modulu HemoSphere ClearSight module a jeho neinvazivních kontinuálních CO a souvisejících hemodynamických parametrů je prodleva 20 sekund. Pro zobrazení křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase při monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight je prodleva 5 tepů poté, co byl parametr mimo rozsah po dobu 5 a více sekund nepřetržitě.

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, bude slyšet tón fyziologického alarmu vysoké priority. Jestliže je aktivní alarm nízké priority a je vyvolán alarm střední nebo vysoké priority, vizuální indikátor alarmu nízké priority bude nahrazen vizuálním indikátorem alarmu vyšší priority.

Většina technických chyb má střední prioritu. Výstrahy a další systémové zprávy mají nízkou prioritu.

D.6 Výchozí nastavení jazyka

Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka

Jazyk	Výchozí jednotky zobrazení				Formát času	Formát data	Doba průměrování trendu CO
	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost			
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

Jazyk	Výchozí jednotky zobrazení				Formát času	Formát data	Doba průměrování trendu CO
	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost			
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.							

Poznámka

Výše uvedené jazyky jsou pouze orientační a nemusí být k dispozici pro volbu.

Výpočtové konstanty

Obsah

Hodnoty výpočtové konstanty.....	380

E.1 Hodnoty výpočtové konstanty

V režimu iCO modul HemoSphere Swan-Ganz vypočítává srdeční výdej s použitím buď nastavení sondy lázně, nebo vložené teplotní sondy, s využitím výpočtových konstant uvedených v následujících tabulkách. Modul HemoSphere Swan-Ganz automaticky snímá typ používané teplotní sondy vstřikovaného roztoku a příslušnou teplotu vstřikovaného roztoku, velikost katétru a objem vstřikovaného 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.

Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně

Rozmezí teploty vstřikovaného roztoku* (°C)	Objem vstřikovaného roztoku (ml)	Velikost katétru (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Pokožková teplota 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Pokožková teplota 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Studený (silně zchlazený) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Studený (silně zchlazený) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

**Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstřikovaného roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.*

Tabulka E-2: Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu

Rozmezí teploty vstříkovaného roz- toku* (°C)	Objem vstři- kovaného roztoku (ml)	Velikost katétru (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Pokožková teplota 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Pokožková teplota 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Studený (silně zchla- zený) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Studený (silně zchla- zený) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272
*Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstříkovaného roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.						

Péče o systém, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba.....	382
Čištění monitoru a modulů.....	382
Čištění kabelů platformy.....	383
Servis a podpora.....	386
Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences.....	386
Likvidace monitoru.....	387
Preventivní údržba.....	387
Testování signálů alarmu.....	388
Záruka.....	388

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 k 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.

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 utěrky, která neuvolňuje vlákna, navlhčené čistícími prostředky založenými na tomto chemickém složení:

- 70% izopropylalkohol
- 2% glutaraldehyd

- 10% roztok bělicího prostředku (chlornan sodný)
- Kvartérní amonný 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 obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místního zástupce společnosti Edwards.

F.3 Čištění kabelů platformy

Kabely platformy, například kabel výstupu tlaku, lze čistit s použitím čisticích prostředků uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 382 a následujících metod.

VÝSTRAHA

Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně.

1. Dezinfekčním prostředkem navlhčete utěrku, která neuvolňuje vlákna, a otřete povrchy.
2. Po otření dezinfekčním prostředkem proveďte „omývací“ otírání s použitím bavlněné gázy navlhčené sterilní vodou. Proveďte dostatečný počet „omývacích“ otření, aby se odstranily veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
3. Osušte povrch čistým suchou utěrkou.

Kabely platformy uchovávejte na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození. Další pokyny specifické pro konkrétní kabely jsou uvedeny v následujících pododdílech.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy.

Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem.

Neponořujte kabely platformy do kapalin.

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 patientského 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
 - Prodržení
 - 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 obraťte na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

F.3.3 Čištění tlakového kabelu HemoSphere

Tlakový kabel HemoSphere lze čistit s použitím čisticích prostředků uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 382 a metod specifikovaných pro kabely platformy na začátku této části (Čištění kabelů platformy na straně 383). Odpojte tlakový kabel od monitoru, aby konektor převodníku mohl uschnout na vzduchu. 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 uschnout 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, budící 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 oxymetrického kabelu ForeSight

Pravidelné čištění a preventivní údržba oxymetrického kabelu ForeSight je důležitá činnost, která se musí provádět pravidelně, aby byl zajištěn bezpečný a účinný provoz kabelu. Kabel nevyžaduje kalibraci, ale doporučuje se dodržovat následující intervaly údržby:

- Kabel je třeba otestovat při instalaci a poté každých šest (6) měsíců. Máte-li zájem o podrobnější informace, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

Za žádných okolností neprovádějte čištění či údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, když se kabel používá k monitorování pacienta. Kabel musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, příp. musí být kabel odpojen od monitoru a snímače musí být sejmuty z pacienta.

Před zahájením čištění nebo údržby zkontrolujte oxymetrický kabel ForeSight, připojení kabelu, snímače ForeSight a další příslušenství a ověřte, že nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda nejsou kolíky kabelů ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt.

K čištění oxymetrického kabelu ForeSight se doporučují následující čisticí prostředky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Roztok fenolického germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)
- Roztok kvarterního amonného germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)

Podrobné informace o účinných látkách a veškerá prohlášení o možnostech dezinfekce naleznete v návodu k použití a na označení výrobku.

Oxymetrický kabel ForeSight lze čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Po očištění všech povrchů otřete celý povrch kabelu měkkou utěrkou navlhčenou čistou vodou a odstraňte všechny stopové zbytky.

Kabely snímačů je možné čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Čistí se otíráním od konce krytu oxymetrického kabelu ForeSight směrem k připojení snímače.

F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku

Srdeční referenční snímač a přístroj pro měření krevního tlaku je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
 - 10% vodný roztok chlornanu sodného
1. Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
 2. Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

VÝSTRAHA

Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte.

F.4 Servis a podpora

Co se týče diagnostiky a odstraňování problémů, viz kapitola 15: Odstraňování problémů na straně 309. Jestliže tyto informace problém neřeší, obraťte 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 obraťte 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.

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

Švýcarsko: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Švýcarsko
Telefon 41.22.787.4300

Japonsko: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japonsko
Telefon 81.3.6894.0500

Čína: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
Čínská lidová republika
Telefon 86.21.5389.1888

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

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
Brazílie
Telefon 55.11.5567.5200

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, řiďte 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 promáčkнутý a vše je na svém místě. Ujistěte se, že nejsou přítomny známky rozlitych tekutin nebo špatného zacházení.

Pravidelně kontrolujte šňůry a kabely ohledně prodření a prasklin a ujistěte se, že nikde nejsou odhaleny nechráněné vodiče. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického 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 zahřívát, a způsobit vážné poranění nebo smrt.

F.7.1.2 Skladování baterie

Baterie může zůstat uložená v moderním monitoru HemoSphere. Specifikace prostředí pro skladování viz část Charakteristiky a technické údaje moderního monitoru HemoSphere na straně 352.

Poznámka

Dlouhodobé skladování při vysokých teplotách může zkrátit životnost baterie.

F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight

Při odpojování přístroje pro měření tlaku od modulu HemoSphere ClearSight netahejte za kabel. Pokud je nutné vyjmout modul z pokročilého monitoru HemoSphere, stiskněte uvolňovací tlačítko pro uvolnění a vysunutí modulu. Doporučuje se jednou za dva roky odeslat modul HemoSphere ClearSight kvalifikovanému centru služeb zákazníkům Edwards na rutinní servisní a preventivní údržbu. Dodatečné testování zahrnuje vizuální kontrolu, softwarovou kontrolu, bezpečnostní testování a funkční testování. Další informace o testování vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

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.

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

<i>Elektromagnetická kompatibilita</i>	389
<i>Návod k použití</i>	389
<i>Informace o technologii bezdrátové komunikace</i>	395

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 363, splňují normy EMC uvedené výše.

G.2 Návod k použití

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální 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 příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako je vybavení pro diatermii, litotrypsi, 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 oddělovací vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí Tabulka G-3 na straně 391. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování 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 při určité instalaci nedojde k interferenci. 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.

Poznámka

Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v prostředí užívaném k obytným účelům (pro které je normálně vyžadována norma CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu vůči vysokofrekvenčním komunikačním službám. Je možné, že uživatel bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Tabulka G-1: Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používán.		
Emise	Shoda	Popis
Vysokofrekvenční 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 jeho blízkosti.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Moderní monitor HemoSphere je vhodný k použití ve všech objektech mimo obytné objekty a objekty přímo připojené na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k obytným účelům.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka G-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovaná frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(metry)	(V/m)
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používán.						
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz, odchylka 1 kHz, sinuse	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testovaná frekvence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(metry)	(V/m)
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používán.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ² 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 modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802,11a/n	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Poznámka: pokud je to nutné k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, lze 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 použití 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 2500 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

Moderní monitor HemoSphere je určen k použití 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.

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 výše uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost „d“ odhadnuta s použitím rovnice v příslušném sloupci, kde „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattch podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: pro frekvence 80 MHz 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 (ToI) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v invazivním režimu a externími zařízeními

Technické údaje testu ¹	Výsledky prahu rušení (ToI) nebo prahu komunikace (ToC)				
	Nezamýšlený typ a minimální úroveň	Zamýšlená frekvence EUT (EUT)	Frekvence nezamýšleného signálu (MHz)	Úroveň nezamýšleného signálu při EUT (dBm)	Poměr I/U (ToI nebo ToC)
A (ToI)	Řada 3 / 802,11n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

¹**Technické údaje testu [Výsledky prahu rušení (ToI) nebo prahu komunikace (ToC)]:**

A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – invazivní režim

B. 5 GHz, 20 MHz; kanál 40, (5190–5210 MHz) – invazivní režim

C. 5 GHz, 20 MHz; kanál 153, (5755–5775 MHz) – invazivní režim

Technické údaje testu ¹	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od moderního monitoru HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

Technické údaje testu ¹	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od moderního monitoru HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
¹Technické údaje testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:								
A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – invazivní režim								
B. 5 GHz, 20 MHz; kanál 40, (5190–5210 MHz – invazivní režim)								
C. 5 GHz, 20 MHz; kanál 153, (5755–5775 MHz – invazivní režim)								

Tabulka G-5: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními

Technické údaje testu ¹	Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)				
	Nezamýšlený typ a minimální úroveň	Zamýšlená frekvence EUT (EUT)	Frekvence nezamýšleného signálu (MHz)	Úroveň nezamýšleného signálu při EUT (dBm)	Poměr I/U (Tol nebo ToC)
A (Tol)	Řada 3 / 802,11n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹Technické údaje testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – neinvazivní režim

B. 5 GHz, 20 MHz; kanál 40, (5190–5210 MHz) – neinvazivní režim

C. 5 GHz, 20 MHz; kanál 153, (5755–5775 MHz) – neinvazivní režim

Technické údaje testu ¹	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od moderního monitoru HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23
¹Technické údaje testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:								
A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – neinvazivní režim								
B. 5 GHz, 20 MHz; kanál 40, (5190–5210 MHz – neinvazivní režim)								
C. 5 GHz, 20 MHz; kanál 153, (5755–5775 MHz – neinvazivní režim)								

Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impuls, poklesy a magnetické pole)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používán.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt	±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30%.
	±15 kV, vzduch	±15 kV	
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního a/nebo nemocničního prostředí.
	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/výstupní vedení > 3 metry	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/výstupní vedení > 3 metry	
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	
	±2 kV vedení–země	±2 kV vedení–země	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecích vstupních vedeních (střídavý proud) IEC 61000-4-11	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0% U_T	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Jestliže uživatel moderního monitoru HemoSphere vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájecí sítě, doporučujeme napájet moderní monitor HemoSphere pomocí nepřerušitelného zdroje energie nebo baterie.
	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 1 cyklu (jedna fáze při 0°)	0% U_T	
	70% U_T (pokles 30% v U_T) po dobu 25/30 cyklů (jedna fáze při 0°)	70% U_T	
	Přerušení: 0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 250/300 cyklů	0% U_T	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
<i>Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.</i>			

Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude v takovém prostředí skutečně používán.			
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	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. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz až 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz až 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz až 2500 MHz „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená 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: 
Vedená VF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	

^aIntenzity 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. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. 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 a ověřit jeho normální provoz. Je-li zjištěno, že přístroj nefunguje normálním způsobem, může být nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění moderního monitoru HemoSphere.

^bVe frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Poznámka 1: pro 80 MHz a 800 MHz platí 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.

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.

Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere

Funkce	Popis
Standardy sítě Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Médium Wi-Fi	Protokol DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) Kódování CCK (Complementary Code Keying) Přenosy v režimu OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protokol přístupu k médiu Wi-Fi	Vícenásobný přístup a naslouchání nosné s předcházením kolizím (CSMA/CA)
Podporované rychlosti přenosu dat v síti Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 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 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, 36, 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 × 1 SISO (jeden vstup, jeden výstup)
Frekvenční pásma 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz až 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz až 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz až 2,483 GHz KC: 2,4 GHz až 2,483 GHz
Provozní kanály 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 se nepřekrývají) MIC: 14 (4 se nepřekrývají) FCC: 11 (3 se nepřekrývají) KC: 13 (3 se nepřekrývají)
Frekvenční pásma 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz 5,725 GHz až 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz KC: 5,15 GHz až 5,25 GHz 5,725 GHz až 5,825 GHz
Provozní kanály 5 GHz	ETSI: 19 nepřekrývajících se MIC: 19 nepřekrývajících se FCC: 24 nepřekrývajících se KC: 19 nepřekrývajících se
Maximální vysílací výkon <i>Poznámka: maximální vysílací výkon se liší podle předpisů jednotlivých zemí. Všechny hodnoty jsou uvedené jako jmenovité hodnoty, ±2 dBm. Při 2,4 GHz je podporován jeden prostorový proud a šířka pásma kanálu 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mb/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mb/s 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mb/s 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mb/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mb/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)

Funkce	Popis
Typická citlivost přijímače <i>Poznámka: všechny hodnoty jsou uvedené jako jmenovité hodnoty, ±3 dBm. Liší se podle kanálů.</i>	802.11a 6 Mb/s -90 dBm 54 Mb/s -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mb/s -89 dBm 11 Mb/s -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 Mb/s -85 dBm 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 HT20) MCS0 Mb/s -90 dBm MCS7 Mb/s -70 dBm
Zabezpečení	Normy IEEE 802.11i (WPA2) Šifrování Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm) Poskytnutí šifrovacího klíče Pre-Shared (PSK) Dynamic Typy protokolu 802.1X (Extensible Authentication Protocol) EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS, režim 140-2 Provoz omezen na WPA2-AES s možností EAP-TLS a WPA2-PSK/AES
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 certifikace: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz a 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-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:  R 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 5250–5350 W53) KC (Korea) (ID certifikace: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Tchaj-wan) (ID certifikace:  CCAM18LP0760T) acma (Austrálie) (ID certifikace: ABN 75 082 447 194) ANATEL (Brazílie) (ID certifikace: 05725-17-10188) Čína (ID certifikace: 2018AJ0489(M))

Funkce	Popis
Certifikace	Sdružení Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Ověření WPA Ověření WPA2 Kompatibilní přípony Cisco (verze 4) FIPS 140-2, úroveň 1 Linux 3.8 pracující s modulem Wi-Fi série 45 s možností ARM926 (ARMv5TEJ) – Objektový modul OpenSSL FIPS v2.0 (certifikát ověření č. 1747)
Typ antény	PCB, dipólová
Rozměry antény	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové a kabelové komunikace

Kvalita služeb (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 na straně 153), s dobrým síťovým připojením. Bezdrátový přenos dat moderního monitoru HemoSphere byl validován, aby vykazoval za těchto podmínek celkovou ztrátu dat méně než 5%. Bezdrátová technologie moderního monitoru HemoSphere má účinný dosah 150 stop bez překážek v zorném poli a 75 stop s překážkami v zorném poli. Účinný dosah může být ovlivněn přítomností jiných bezdrátových vysílačů.

Moderní monitor HemoSphere podporuje přenos dat prostřednictvím kabelového nebo bezdrátového připojení. Předpokládá se, že všechna přenášená data budou přijímacím systémem potvrzena. Jestliže data nebyla odeslána úspěšně, budou odeslána znovu. Moderní monitor HemoSphere se automaticky pokusí obnovit jakákoli připojení k systému HIS nebo zařízení Viewfinder Hub, která jsou přerušena. Jestliže již existující připojení nelze obnovit, moderní monitor HemoSphere upozorní uživatele akustickým výstražným signálem a hlášením (**Výstraha: Ztráta připojitelnosti k HIS** [viz Tabulka 15-6 na straně 315] nebo chybovým hlášením ohledně připojení k zařízení Viewfinder Hub [viz Tabulka 15-9 na straně 320]).

VÝSTRAHA

Kvalita služeb (QoS) bezdrátového připojení může být ovlivněna přítomností jiných zařízení, která vytvářejí vysokofrekvenční rušení (RFI). Taková RFI zařízení mohou zahrnovat elektrokauterizační zařízení, mobilní telefony, bezdrátové PC a tablety, pagery, RFID, MR nebo jiná elektrická zařízení. Při použití v přítomnosti potenciálních zařízení RFI je třeba zvážit maximalizaci oddělovacích vzdáleností a sledovat případné známky rušení, jako je ztráta komunikace nebo snížená síla signálu Wi-Fi.

G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě

Bezdrátové signály jsou zabezpečeny použitím standardních protokolů zabezpečení bezdrátové sítě (Tabulka G-8 na straně 396). 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 síť 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 na straně 391.

G.3.4 Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace (FCC)

Poznámka

DŮLEŽITÉ! 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 žádnou jinou anténou nebo vysílačem.

Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace

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 při určité instalaci nedojde k interferenci. 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, obraťte se na prodejce nebo zkušeného radiotelevizního technika.

VÝSTRAHA

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 11a a na kanálech 120–128 (5600–5640 MHz) pro režim 11a, které se překrývají s pásmem 5600–5650 MHz.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! 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 vzdáleností minimálně 20 cm mezi 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. Použití antén s vyšším ziskem a typů antén, které nejsou certifikovány pro použití 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 zahrnuty v tomto seznamu a které mají zisk větší než maximální zisk udávaný pro daný 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 (RED)

Tento přístroj splňuje základní požadavky směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních (RED). Aby byl prokázán předpoklad shody se základními požadavky směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních (RED), byly použity následující zkušební metody:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
Bezpečnostní požadavky na audio/video, informační a technologická zařízení
- **EN 300 328 V2.2.2: (7/2019)**
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 EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
Vystavení vysokým frekvencím
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (3/2017)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, Část 1: Společné technické požadavky
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (3/2017)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové přenosové systémy 2,4 GHz a vysokovýkonná zařízení RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (5/2017)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové rádiové přístupové sítě (BRAN), specifické podmínky pro vysokovýkonná zařízení RLAN 5 GHz
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
Prohlášení o shodě – směrnice EU 2015/863 o omezování nebezpečných látek (RoHS)

Tento přístroj je širokopásmový přenosový systém 2,4 GHz (transceiver) určený k použití 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 k zajištění 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. Podrobné informace si musí koncový uživatel vyžádat od vnitrostátního orgánu 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 2014/53/EU.

Glosář

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Pravděpodobnost, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty).

Alarmy

Slyšitelné a vizuální indikátory, které upozorňují obsluhu, že pacientův měřený parametr je mimo meze alarmu.

Meze alarmu

Maximální a minimální hodnota pro pacientovy monitorované parametry.

Analogový vstupní kabel

Kabel, který přenáší data z jiného monitoru do moderního monitoru HemoSphere.

Základní hodnota teploty krve

Teplota krve, která slouží jako základ pro měření srdečního výdeje.

Krevní tlak (BP)

Krevní tlak měřený s použitím kabelu tlaku HemoSphere.

Teplota krve (BT)

Teplota krve v plicní artérii, když je katétr správně umístěn.

Plocha povrchu těla (BSA)

Vypočtená plocha povrchu lidského těla.

Režim Bolus (iCO)

Funkční stav modulu HemoSphere Swan-Ganz, ve kterém se srdeční výdej měří bolusovou termodiluční metodou.

Bolusová injekce

Známy 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.

Tlačítko

Obrázek s textem na obrazovce, který, když se jej dotknete, vyvolá nějakou činnost nebo poskytne přístup k některé nabídce.

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.

Saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂)

Procento hemoglobinu nasyceného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v horní duté žíle (VCS). Zobrazeno jako ScvO₂.

Centrální žilní tlak (CVP)

Průměrný tlak v horní duté žíle (pravá síň) změřený externím monitorem. Indikuje žilní návrat do pravé strany srdce.

Výpočtová konstanta

Konstanta používaná v rovnici srdečního výdeje, která zahrnuje hustotu krve a vstřikovacího roztoku, objem vstřikovacího roztoku a ztrátu indikátoru v katétru.

Výchozí nastavení

Počáteční provozní podmínky přijaté systémem.

Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})

Dynamická arteriální elastance je poměr variability pulzového tlaku a variace tepového objemu (PPV/SVV). Je to odhad arteriální elastance.

End-diastolický objem (EDV)

Objem krve v pravé komoře na konci diastoly.

Index end-diastolického objemu (EDVI)

End-diastolický objem pravého srdce upravený pro velikost těla.

Odhadovaná spotřeba kyslíku (VO_{2e})

Vyjádření odhadované rychlosti, jakou tkáň využívá kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 milligram hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako ScvO₂.

Automaticky kalibrovaný srdeční výdej na základě arteriálního tlaku ze snímače FloTrac (FT-CO)

CO kontinuálně vypočítaný z křivky arteriálního krevního tlaku.

Srdeční frekvence (HR)

Počet komorových stahů za minutu. Data srdeční frekvence z externího monitoru využívající analogový vstup se zprůměrují za určitou dobu a zobrazí jako HR pr.

Hematokrit (Hct)

Procento objemu krve, které obsahuje červené krvinky.

Hemoglobin (HGB)

Komponenta červených krvinek, která přenáší kyslík. Objem červených krvinek měřený v gramech na decilitr.

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.

Vstřikovaný roztok

Tekutina používaná pro měření iCO (měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou).

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.

Střední arteriální tlak (MAP)

Průměrný systémový arteriální krevní tlak, změřený externím monitorem.

Saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO₂)

Procento hemoglobinu saturovaného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v plicní artérii. Zobrazeno jako SvO₂.

Spotřeba kyslíku (VO₂)

Vyjádření rychlosti, jakou tkáň využívá kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 milligram hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako SvO₂.

Dodávka kyslíku (DO₂)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min) dodané tkáním.

Index dodávky kyslíku (DO₂I)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min/m²) dodané tkáním, upravené pro velikost těla.

Oxymetrie (saturace kyslíkem, ScvO₂/SvO₂)

Procento hemoglobinu saturované kyslíkem v krvi.

Test patientského kabelu CCO

Test pro kontrolu integrity patientského kabelu CCO.

Flebostatická osa

Referenční osa u pacienta, která prochází pravou síní pacienta v jakékoli anatomické rovině.

Physiocal

Postup fyziologické kalibrace používaný k získání přesných údajů o krevním tlaku z tepny v prstu.

Pletysmografový snímač

Zařízení zabudované do prstové manžety ClearSight, které měří kolísání objemu v tepně prstu.

Přístroj pro měření krevního tlaku (PC2/HEMPC)

Jednotka nošená na pacientově zápěstí, která spojuje srdeční referenční snímač a kompatibilní prstové manžety Edwards s modulem HemoSphere ClearSight.

Tepová frekvence (PR)

Počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu.

Ejekční frakce pravé komory (RVEF)

Procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly.

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.

Indikátor kvality signálu (SQI)

Kvalita signálu oxymetrie založená na stavu katétru a jeho umístění v cévě.

Specifita

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.

Hodnota STAT

Rychlý odhad hodnot CO/CI, EDV/EDVI a RVEF.

Tepový objem (SV)

Množství krve vypuzené z komor každým stahem.

Index tepového objemu (SVI)

Tepový objem upravený pro velikost těla.

Kolísání systolického objemu (SVV)

Kolísání systolického objemu je procentuální rozdíl mezi maximálním a minimálním systolickým objemem.

Systémový cévní odpor (SVR)

Odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení – afterload).

Index systémového cévního odporu (SVRI)

Systémový cévní odpor upravený pro velikost těla.

Strmost změny systolického tlaku (dP/dt)

Maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní artérie.

Tepelné vlákno

Oblast na termodilučním katétru CCO, která do krve přenáší malá množství energie, aby sloužila jako indikátor pro kontinuální tvorbu trendů srdečního výdeje.

Termistor

Tepelné čidlo v blízkosti hrotu katétru pro plicní artérii.

Termodiluce (TD)

Varianta indikátorové diluční techniky využívající jako indikátor změnu teploty.

USB

Univerzální sériová sběrnice.

Metoda objemové svorky

Objem arteriální krve se udržuje konstantní pomocí signálu z fotopletyzmografu a rychle se měnícího tlaku ve vzduchovém balónku.

Křivka washoutu

Diluční křivka indikátoru vytvořená bolusovou injekcí. Srdeční výdej je nepřímě úměrný ploše pod touto křivkou.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. kompletní informace o předepsání najdete v návodu k použití.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOMbo, CCOMbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. Všechna práva vyhrazena. Č. části A/W 10058911001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • [edwards.com](https://www.edwards.com)



Edwards