



Návod k obsluze monitoru Edwards HemoSphere Vita

Vzhledem k průběžnému zdokonalování tohoto produktu se mohou ceny a technické údaje měnit bez předchozího upozornění. Změny v tomto návodu, ať v reakci na podněty uživatelů, nebo na průběžné zdokonalování produktu, 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 IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal a VitaWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím přísluš- ných vlastníků.
	Tento produkt se vyrábí a distribuuje 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.

©2024 Edwards Lifesciences. Všechna práva vyhrazena.

Monitor HemoSphere Vita s úvodní verzí

Datum vydání návodu: ÚNOR 2024; verze softwaru: 03.02.xxx.xxx

Datum vydání originálu: 15. 1. 2024



EC REP

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	13
1 Úvod	15
1 1 7 amýšlený účel tohoto návodu	15
1.2 Indikace použití	
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita s modulem technologie HemoSphere Vita a oxymetrickým	
kabelem ForeSight	15
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita s modulem HemoSphere VitaWave	16
1.3 Kontraindikace použití	
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita s modulem HemoSphere VitaWave	16
1.4 Specifikace určeného účelu použití	16
1.5 Předpokládaný klinický přínos	17
1.6 Připojení hemodynamické technologie monitoru HemoSphere Vita	17
1.6.1 Modul technologie HemoSphere Vita	18
1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave	19
1.6.3 Dokumentace a školení	20
1.7 Stylové konvence návodu	20
1.8 Zkratky použité v tomto návodu	21
2 Bezpečnost a symboly	22
2 Dezpechost u symboly	22
2.1 Demice bezpechostnich vyruzu	22
2.1.1 Volovani	22
2 1 3 Poznámka	22
2.2 Varování	
2.3 Výstrahy	27
2.4 Symboly uživatelského rozhraní	30
2.5 Symboly na štítcích produktu	33
2.6 Platné normy	36
2.7 Základní funkce monitoru HemoSphere Vita	
3 Instalace a nastavení	37
3 1 Vyhalení	, 37 37
3.1.1 Ohsah balení	
3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy	37
3 2 Připojovací portv monitoru HemoSphere Vita	38
3.2.1 Přední strana monitoru	
3.2.2 Zadní strana monitoru	
3.2.3 Pravý panel monitory	41
3.2.4 Levý panel monitoru	42
3.3 Instalace monitoru HemoSphere Vita	42
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení	42
3.3.2 Instalace baterie	43
3.3.3 Připojení napájecího kabelu	44
3.3.4 Připojení a odpojení modulu k monitorování hemodynamických parametrů	45
3.4 První spuštění	45
3.4.1 Proces spuštění	45
3.4.2 Volba jazyka	46
3.4.3 Výběr ID zařízení	47
3.5 Režim vypnutí a režim snížené spotřeby	47
4 Stručný návod k monitoru HemoSphere Vita	48
4 1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	0ד 42
4.1.1 Připojení modulu technologie HemoSphere Vita	49
4.2 Monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave	
and the second sec	

4.2.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita	50
5 Procházení monitorem HemoSphere Vita	52
5.1 Vzhled obrazovky monitoru HemoSphere Vita	
5.2 Navigační lišta	53
5.3 Zobrazení monitoru	55
5.3.1 Změna zobrazení monitoru	55
5.3.2 Dlaždice parametrů	55
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend	57
5.3.4 Tabulkové trendy	62
5.4 Klinické nástroje	
5.4.1 Přehled události	
5.5 Informachi lista	
5.5.1 Baterie	
5.5.2 Jas obrazovky	
5.5.3 Hiasitost alarmu	
5.5.4 Zachyceni obrazovky	07
5.5.5 UZdTICETId UDTdZUVKd	07
5.0 SldvOvd IISld	00 دم
5.7 Navigace obrazovky mornitoru	00 68
5.7.2 lkopy pavigace	60
J.7.2 IKOTY Havigace	
6 Nastavení uživatelského rozhraní	71
6.1 Ochrana heslem	71
6.1.1 Změna hesel	
6.2 Udaje o pacientovi	
6.2.1 Nový pacient	73
6.2.2 Pokračovani v monitorovani pacienta	
6.2.3 Zobrazeni udaju o pacientovi	
6.3 Obecna nastaveni monitoru	
6.3.1 Zmena jazyka	
6.3.2 Zmena zobrazeni data a Casu	/6 דד
6.3.3 Naslaveni obrazovek monitorovani	//
6.5.4 Casove intervaly/prumery	
7 Pokročilá nastavení	79
7.1 Alarmy/cíle	79
7.1.1 Přerušení alarmů	80
7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu	80
7.1.3 Nastavení cílů	81
7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle	
7.1.5 Konfigurace všech cílů	
7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru	
7.2 Uprava meritek	
7.3 Demo rezim	
8 Export dat a nastavení připojitelnosti	
8.1 Export dat	
8.1.1 Stahování dat	
8.1.2 Diagnostický export	89
8.2 Kybernetická bezpečnost	
8.2.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti	
8.2.2 Rízení zranitelnosti	90
8.2.3 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty	
8.2.4 HIPAA	91
9 Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave	
9.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere Vita	92
9.1.1 Metoda objemové svorky	92
9.1.2 Metoda Physiocal	92

9.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus VitaWave)	93
9.1.4 Srdeční referenční snímač	93
9.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu	93
9.1.6 Monitorování jednou manžetou	93
9.1.7 Monitorování dvěma manžetami	93
9.1.8 Odkazy pro metodologii	94
9.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita	94
9.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku	
9.2.2 Vyberte velikost prstové manžety	
9.2.3 Přiložení prstové manžety	
9.2.4 Použití srdečního referenčního snímače	98
9.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem VitaWave	
9.2.6 Odstraňování obecných problémů s monitorováním neinvazivním systémem	
HemoSphere Vita	
9.3 Volitelný snímač HRS	
9.3.1 Pacient je zklidněný a v nehybné poloze	
9.3.2 Aktualizace hodnoty odstupu během monitorování	
9.3.3 Změna režimu polohování pacienta	
9.4 SQL	104
9.5 Zobrazení Physiocal	
96 Nastavení možností VitaWave a manžety	105
961 Kalibrace srdečního referenčního snímače	105
96.2 Režim uvolnění tlaku z manžety	106
9 7 Kalibrace krevního tlaku	107
9.8 Výstupní signál do monitoru pacienta	107
10 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	111
10.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	111
10.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight	112
10.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight	112
10.2.2 Instalace montážní svorky	113
10.2.3 Odstranění montážní svorky	115
10.3 Připojení modulu technologie HemoSphere Vita a oxymetrického kabelu ForeSight	116
10.3.1 Připojení snímačů k pacientovi	121
10.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování	126
10.3.3 Doporučení k monitorování	127
10.3.4 Časovač pro kontrolu kůže	129
10.3.5 Nastavení doby průměrování	129
10.3.6 Indikátor kvality signálu	129
10.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb	
11 Delve žilé funkce	101
11 1 Delativní značna celkováho bornoslabiny. A stilb	121
11.1 Relativni zmena čelkoveno nemoglobinu – ΔctHb	
11.1.2 Zahara (travel Asthl	
11.1.2 Zobrazeni trendu ΔctHb	
I I.I.4 Metodika validace a vysledky studie	132
12 Odstraňování problémů	133
12.1 Nápověda na obrazovce	
12.2 Kontrolky stavu monitoru	134
12.3 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight	135
12.4 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku	136
12.5 Chybová hlášení monitoru HemoSphere Vita	137
12.5.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování	
12.5.2 Varování systému/monitorování	141
12.5.3 Chyby numerické klávesnice	
12.6 Chyboyé zprávy modulu HemoSphere VitaWave	
12.6.1 Chyby/výstrahy	

12.7 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie	
12.7.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie	
12.7.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie	152
Příloha A: Technické údaje a charakteristiky zařízení	
A.1 Charakteristiky základní funkce	
A.2 Charakteristiky a technické údaje monitoru HemoSphere Vita	
A.3 Charakteristiky a technické údaje bateriové jednotky HemoSphere	
A.4 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere	
A.5 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere VitaWave	159
Příloha B: Příslušenství	
B.1 Seznam příslušenství	
B.2 Popis doplňkového příslušenství	
B.2.1 Pojízdný stojan	
B.2.2 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku	163
Příloha C: Rovnice k výpočtu parametrů pacienta	
Příloha D. Nastavení a výchozí nastavení monitoru	166
D 1 Vstuppí rozsah údajů o pacientovi	
D.2 Výchozí meze měřítka trendu	
D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle	
D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle	
D.5 Priority alarmů	
D.6 Výchozí nastavení jazyka	
Příloha E: Péče o systém, servis a podpora	
E.1 Všeobecná údržba	
E.2 Čištění monitoru a modulů	
E.3 Čištění kabelů platformy	
E.3.1 Čištění oxymetrického kabelu ForeSight	
E.3.2 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku	
E.4 Servis a podpora	
E.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences	174
E.6 Likvidace monitoru	
E.6.1 Recyklace baterie	174
E.7 Preventivní údržba	174
E.7.1 Üdržba baterie	
E.7.2 Udržba modulu HemoSphere VitaWave	
E.7.3 Preventivní údržba HRS	
E.8 Testování signálů alarmu	
E.9 Zaruka	
Příloha F: Pokyny a prohlášení výrobce	
F.1 Elektromagnetická kompatibilita	
F.2 Návod k použití	
Glosář	103
Giosal	

Seznam obrázků

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie monitoru HemoSphere Vita	18
Obrázek 3-1: Monitor HemoSphere Vita – pohled zepředu	39
Obrázek 3-2: Monitor HemoSphere Vita – pohled zezadu	40
Obrázek 3-3: Pravý panel monitoru HemoSphere Vita	41
Obrázek 3-4: Levý panel monitoru HemoSphere Vita (zobrazeno bez modulů)	42
Obrázek 3-5: Kryt vstupu napájení monitoru HemoSphere Vita – umístění šroubů	44
Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění	46
Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka	46
Obrázek 4-1: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie	49
Obrázek 4-2: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita	50
Obrázek 5-1: Funkce obrazovky monitoru HemoSphere Vita	52
Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony	53
Obrázek 5-3: Příklad okna volby obrazovky monitorování	
Obrázek 5-4: Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru	
Obrázek 5-5: Dlaždice parametru	57
Obrázek 5-6: Obrazovka Grafický trend	58
Obrázek 5-7: Grafický trend – okno Intervence	
Obrázek 5-8: Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci	61
Obrázek 5-9: Obrazovka Tabulkový trend	62
Obrázek 5-10: Místní okno Tabulkový přírůstek	62
Obrázek 5-11: Informační lišta	
Obrázek 5-12: Místní okno Uzamčená obrazovka	
Obrázek 5-13: Stavová lišta	68
Obrázek 6-1: Obrazovka nového nebo stávajícího pacienta	73
Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta	74
Obrázek 6-3: Obecná nastavení monitoru	76
Obrázek 7-1: Konfigurace alarmů/cílů	82
Obrázek 7-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru	84
Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend	85

Obrázek 7-4: Upravit měřítka	
Obrázek 7-5: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek	86
Obrázek 9-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita	95
Obrázek 9-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku	97
Obrázek 9-3: Výběr velikosti manžety	
Obrázek 9-4: Použití srdečního referenčního snímače	99
Obrázek 9-5: Výběr režimu polohování pacienta - Volitelný snímač HRS	
Obrázek 9-6: Obrazovka Nulování a tvar křivky – Zadání svislého odstupu	102
Obrázek 9-7: Kalibrace srdečního referenčního snímače	105
Obrázek 9-8: Obrazovka kalibrace HRS	
Obrázek 9-9: Obrazovka kalibrace TK	
Obrázek 9-10: Kabel výstupu tlaku HemoSphere	
Obrázek 9-11: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta	110
Obrázek 10-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight	112
Obrázek 10-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight	
Obrázek 10-3: Upevňovací body montážní svorky	113
Obrázek 10-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky	
Obrázek 10-5: Instalace montážní svorky vertikálně	114
Obrázek 10-6: Instalace montážní svorky horizontálně	115
Obrázek 10-7: Odstranění montážní svorky	116
Obrázek 10-8: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie	117
Obrázek 10-9: LED kontrolka stavu oxymetrického kabelu ForeSight	
Obrázek 10-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače	
Obrázek 10-11: Umístění snímače (cerebrální)	
Obrázek 10-12: Umístění snímače (necerebrální)	
Obrázek 10-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače	
Obrázek 10-14: Připojení snímače k oxymetrickému kabelu ForeSight – stavová LED kontrolk	a kanálu126
Obrázek 12-1: LED indikátory monitoru HemoSphere Vita	134
Obrázek 12-2: LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight	
Obrázek 12-3: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku	
Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla	
Obrázek B-1: Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku	164

Obrázek E-1: Sejmutí přístroje pro měření krevního tlaku z pásu	
---	--

Seznam tabulek

Tabulka 1-1: Seznam parametrů dostupných u modulu technologie HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight	17
Tabulka 1-2: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere VitaWave	17
Tabulka 1-3: Popis parametrů modulu technologie HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight	19
Tabulka 1-4: Popis klíčových parametrů modulu HemoSphere VitaWave	19
Tabulka 1-5: Stylové konvence návodu k obsluze	20
Tabulka 1-6: Akronymy, zkratky	21
Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru	30
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu	33
Tabulka 2-3: Platné normy	36
Tabulka 3-1: Monitorovací komponenty monitoru HemoSphere Vita	37
Tabulka 3-2: Možnosti výběru prstové manžety k monitorování parametrů s modulem HemoSphere VitaWave	38
Tabulka 3-3: Příslušenství potřebné k monitorování parametrů pomocí modulu technologie HemoSphere Vita	38
Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování	58
Tabulka 5-2: Intervenční události	60
Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování	63
Tabulka 5-4: Prohlížené události	64
Tabulka 5-5: Stav baterie	66
Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem monitoru HemoSphere Vita	71
Tabulka 6-2: Navigace v nabídce pokročilého nastavení a ochrana heslem	71
Tabulka 6-3: Navigace v nabídce exportu dat a ochrana heslem	72
Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu	79
Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle	81
Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle	82
Tabulka 9-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u stejného pacienta (opětovný odběr Bootstrap)	100
Tabulka 9-2: Úrovně arteriální křivky SQI	104
Tabulka 9-3: Stav intervalu Physiocal	104
Tabulka 9-4: Údaje Kalibrace TK	108

Tabulka 10-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie	119
Tabulka 10-2: Matrice výběru snímače	121
Tabulka 10-3: Metodika validace StO ₂	
Tabulka 10-4: Výsledky klinické validační studie pro StO ₂	
Tabulka 10-5: Úrovně indikátoru kvality signálu	
Tabulka 11-1: Výsledky klinické a zkušební validační studie krve ke sledování přesnosti relativní změny v hemoglobinu (ΔctHb)	132
Tabulka 12-1: Vizuální indikátor alarmu monitoru HemoSphere Vita	
Tabulka 12-2: Kontrolka napájení monitoru HemoSphere Vita	
Tabulka 12-3: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight	136
Tabulka 12-4: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*	136
Tabulka 12-5: Chyby/výstrahy systému	
Tabulka 12-6: Varování monitoru HemoSphere Vita	141
Tabulka 12-7: Chyby numerické klávesnice	141
Tabulka 12-8: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere VitaWave	142
Tabulka 12-9: Varování monitoru HemoSphere VitaWave	
Tabulka 12-10: Odstraňování obecných problémů s HemoSphere VitaWave	149
Tabulka 12-11: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie	149
Tabulka 12-12: Odstraňování obecných problémů oxymetrie	152
Tabulka A-1: Základní funkce monitoru HemoSphere Vita – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy	154
Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitoru HemoSphere Vita	155
Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro monitor HemoSphere Vita	155
Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě monitoru HemoSphere Vita	156
Tabulka A-5: Technické charakteristiky monitoru HemoSphere Vita	156
Tabulka A-6: Fyzikální charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere	
Tabulka A-7: Specifikace prostředí bateriové jednotky HemoSphere	158
Tabulka A-8: Technické charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere	158
Tabulka A-9: Fyzikální charakteristiky modulu technologie HemoSphere Vita	158
Tabulka A-10: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight	
Tabulka A-11: Charakteristiky měření parametrů modulem technologie HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight	159
Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere VitaWave	159

Monitor HemoSphere Vita

Tabulka A-13: Specifikace prostředí modulu HemoSphere VitaWave	159
Tabulka A-14: Technické údaje měření parametrů pro modul HemoSphere VitaWave	160
Tabulka A-15: Charakteristiky prstové manžety Edwards	160
Tabulka B-1: Komponenty monitoru HemoSphere Vita	162
Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení	165
Tabulka D-1: Informace o pacientovi	166
Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu	166
Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů	167
Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cílea cíle	167
Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah	168
Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka	168
Tabulka F-1: Elektromagnetické emise	178
Tabulka F-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením	178
Tabulka F-3: Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a monitorem HemoSphere Vita	179
Tabulka F-4: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi monitorem HemoSphere Vita (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními	180
Tabulka F-5: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impulz, poklesy a magnetické pole)	181
Tabulka F-6: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)	182

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 monitoru Edwards HemoSphere Vita se skládá z dvanácti kapitol a sedmi příloh. 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

Než začnete monitor Edwards HemoSphere Vita používat, pečlivě si přečtěte tento návod k obsluze.

Než s monitorem HemoSphere Vita použijete jakékoli příslušenství, prostudujte si návod k použití dodaný ke každému kompatibilnímu příslušenství.

VÝSTRAHA

Před použitím zkontrolujte, zda nejsou monitor HemoSphere Vita a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem poškozená. Za poškození se mohou považovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že by kryt mohl být porušený.

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 monitoru HemoSphere Vita.
2	Bezpečnost a symboly : obsahuje VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY a POZNÁMKY, které se v tomto návodu objevují, a také ilustrace štítků, které lze najít na monitoru HemoSphere Vita a na příslušenství.
3	Instalace a nastavení : poskytuje informace o prvotním nastavení monitoru HemoSphere Vita a připojení.
4	Stručný návod k monitoru HemoSphere Vita : poskytuje zkušeným lékařům a uživate- lům monitorů u lůžka pokyny k okamžitému použití monitoru.
5	Procházení monitoru HemoSphere Vita : poskytuje informace o zobrazeních na obra- zovkách monitorování.
6	Nastavení uživatelského rozhraní : poskytuje informace o různých nastaveních displeje včetně informací o pacientovi, jazyka a mezinárodních jednotek, hlasitosti alarmu, času systému a data systému. Poskytuje také pokyny pro volbu vzhledu obrazovky.
7	Pokročilá nastavení : poskytuje informace o pokročilých nastaveních zahrnujících cíle alarmu, grafická měřítka, nastavení sériového portu a Demo režim.
8	Nastavení exportu dat a připojitelnosti : poskytuje informace o připojitelnosti monito- ru pro přenos údajů o pacientovi a klinických dat.
9	Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave : popisuje metodi- ku, která stojí za technologií VitaWave, a poskytuje pokyny k nastavení a aplikaci zaříze- ní k monitorování pacientů a věnuje se také způsobu měření neinvazivního krevního tlaku.

Kapitola	Popis
10	<i>Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu</i> : popisuje postupy nastavení a provozu monitorování tkáňové oxymetrie ForeSight.
11	Pokročilé funkce : popisuje pokročilé funkce monitorování, které jsou v současnosti k dispozici pro upgrade pomocí platformy pro monitorování HemoSphere Vita.
12	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
В	Příslušenství
С	Rovnice pro vypočtené parametry pacienta
D	Nastavení a výchozí nastavení monitoru
E	Péče o monitor, servis a podpora
F	Pokyny a prohlášení výrobce
Glosář	

1

Úvod

Obsah

Zamýšlený účel tohoto návodu	15
Indikace použití	15
Kontraindikace použití	16
Specifikace určeného účelu použití	16
Předpokládaný klinický přínos	17
Připojení hemodynamické technologie monitoru HemoSphere Vita	17
Stylové konvence návodu	20
Zkratky použité v tomto návodu	21

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

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

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

V návodu najde obsluha monitoru HemoSphere Vita pokyny k instalaci a obsluze přístroje, postupy propojení přístroje a omezení.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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

Ne všechny prstové manžety jsou dodávány s pomůckou pro dimenzování. V případě potřeby najdete podrobné pokyny ke správnému dimenzování prstové manžety v návodu k použití produktu.

1.2 Indikace použití

1.2.1 Monitor HemoSphere Vita s modulem technologie HemoSphere Vita a oxymetrickým kabelem ForeSight

Neinvazivní oxymetrický kabel ForeSight je určený 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 určený také k monitorování relativních změn okysličeného hemoglobinu, odkysličeného hemoglobinu a jejich součtu, celkového hemoglobinu, v krvi pod snímači. Oxymetrický kabel ForeSight je určený StO₂ a relativních změn celkového hemoglobinu na monitoru HemoSphere Vita.

- 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.

1.2.2 Monitor HemoSphere Vita s modulem HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita je při použití s modulem HemoSphere VitaWave, 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 určený k použití u pacientů s komorbiditami, u kterých je třeba docílit hemodynamické optimalizace a zároveň lze těžko provádět invazivní měření. Monitor HemoSphere Vita a kompatibilní prstové manžety Edwards neinvazivně měří krevní tlak a související hemodynamické parametry. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používanou prstovou manžetu najdete ve specifikaci indikace použití prstové manžety VitaWave.

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

1.3 Kontraindikace použití

1.3.1 Monitor HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight

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

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

1.3.2 Monitor HemoSphere Vita s modulem HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita, který se používá s modulem HemoSphere VitaWave 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 Raynaudovým syndromem. 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

Platforma pro monitorování HemoSphere Vita je určená k použití kvalifikovanými pracovníky nebo vyškolenými lékaři v prostředí intenzivní péče v nemocničním zařízení.

Platforma pro monitorování HemoSphere Vita je určená k použití s kompatibilními snímači Edwards ForeSight / ForeSight Jr a prstovými manžetami VitaWave.

Saturaci tkáně kyslíkem, StO₂, lze monitorovat pomocí monitoru HemoSphere Vita, připojeného modulu technologie HemoSphere Vita a oxymetrického kabelu ForeSight, jak uvádí Tabulka 1-1 na straně 17.

Zkratka	Definice	Použitá techno- logie podřízené- ho systému	Populace pacien- tů	Nemocniční pro- středí
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem	Oxymetrický ka-		Operační sál, jed-
ΔctHb	relativní změna celkového hemoglobinu	bel ForeSight a modul techno- logie HemoSphere Vita	Dospělí a pediatrič- tí pacienti	notka intenzivní péče, pohotovost- ní ambulance

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou při monitorování pomocí monitoru HemoSphere Vita a připojeného modulu HemoSphere VitaWave k dispozici, uvádí Tabulka 1-2 na straně 17.

ſabulka	1-2: Seznam p	arametrů dos	tupných u m	odulu HemoSphere	VitaWave
---------	---------------	--------------	-------------	------------------	----------

Zkratka	Definice	Použitá techno- logie podřízené- ho systému	Populace pacien- tů	Nemocniční pro- středí
DIA _{ART}	arteriální diastolický krevní tlak			
МАР	střední arteriální krevní tlak	Modul	Douro doco člí	Operační sál a jed-
PR	tepová frekvence	VitaWave	Pouze dospen	péče
SYS _{ART}	arteriální systolický krevní tlak			
Další informace uvádí část Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus VitaWave) na straně 93.				

VAROVÁNÍ

Nesprávné používání monitoru HemoSphere Vita by mohlo pro pacienta představovat riziko. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte část "Varování" v kapitole 2 tohoto návodu.

Monitor HemoSphere Vita je určený k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí používat spolu s fyziologickým monitorem u lůžka nebo klinickými známkami a symptomy pacienta. Pokud hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci pacienta, než zahájíte volitelné možnosti léčby, zvažte odstranění problémů.

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Platforma pro monitorování HemoSphere Vita umožňuje pozorovat hemodynamické parametry pacienta a pracovat s nimi. Spolu s kompatibilními snímači umožňuje modulární platforma HemoSphere Vita proaktivní klinické rozhodování a náhled pro individuální péči o pacienta.

1.6 Připojení hemodynamické technologie monitoru HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita je vybavený třemi výřezy pro technologické expanzní moduly (dva ve standardní velikosti a jeden velký [L-Tech]). Spojovací body modulu a kabelu jsou umístěné na levém panelu. Viz část Obrázek 1-1 na straně 18.



Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie monitoru HemoSphere Vita

- 1. Výřez pro expanzní modul L-Tech (1)
- 3. Expanzní modul L-Tech

2. Výřezy pro expanzní moduly (2)

4. Expanzní moduly (2)

Každý modul/kabel je spojený s konkrétní technologií monitorování hemodynamických parametrů společnosti Edwards. Aktuálně dostupný modul zahrnuje modul technologie HemoSphere Vita, který je popsaný níže a podrobně v kapitole 10 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere na straně 111. Velký modul technologie (L-Tech) zahrnuje modul HemoSphere VitaWave, který je popsaný níže a podrobně v kapitole 9 Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave na straně 92.

1.6.1 Modul technologie HemoSphere Vita

Modul technologie HemoSphere lze připojit ke standardnímu výřezu modulu. Tento modul se připojuje k oxymetrickému kabelu ForeSight pro tkáňovou oxymetrii (StO₂).



1.6.1.1 Modul technologie HemoSphere Vita a oxymetrický kabel ForeSight

Modul technologie HemoSphere Vita umožňuje monitorování tkáňové oxymetrie (StO₂) s použitím oxymetrického kabelu ForeSight a kompatibilních snímačů tkáňové oxymetrie. Podrobnější informace o monitorování tkáňové oxymetrie viz kapitola 10, Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere na straně 111. Tabulka 1-3 na straně 19 uvádí parametry, které jsou při používání modulu technologie HemoSphere Vita a oxymetrického kabelu ForeSight k dispozici.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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

Tabulka 1-3: Popis parametrů modulu technologie HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight

Parametr	Popis	Technologie
Tkáňová oxymetrie (StO₂)	Absolutní saturace tkáně kyslíkem mě- řená na anatomickém povrchu pod umístěným snímačem	Detekce odrazu blízkého infračervené- ho světla snímačem ForeSight / Fore- Sight Jr
Relativní změna celkového hemoglobi- nu (ΔctHb)	Trendová hodnota vypočítaná ze sou- čtu relativních změn okysličeného he- moglobinu a odkysličeného hemoglo- binu (ΔO2Hb a ΔHHb)	Detekce odrazu blízkého infračervené- ho světla snímačem ForeSight / Fore- Sight Jr

1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave

Modul HemoSphere VitaWave s připojeným kompatibilním přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovými manžetami umožňuje neinvazivní měření křivky arteriálního tlaku pacienta a souvisejících hemodynamických parametrů. Modul HemoSphere VitaWave se zasouvá do velkého výřezu technologie (L-Tech). Další informace uvádí kapitola 9 Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave na straně 92.



Poznámka

Modul HemoSphere VitaWave byl validován z hlediska kompatibility s prstovými manžetami ClearSight a Acumen IQ Edwards.

Гabulka	1-4: Popis klíčový	ch parametrů	i modulu Hen	noSphere VitaWave
---------	--------------------	--------------	--------------	-------------------

Parametr	Popis	Technologie
diastolický krevní tlak (DIA _{ART})	diastolický krevní tlak	manžeta VitaWave*

Parametr	Popis	Technologie
střední arteriální tlak (MAP)	zprůměrovaný systémový krevní tlak během jednoho srdečního cyklu	manžeta VitaWave*
tepová frekvence (PR)	počet pulzací arteriálního krevního tla- ku za minutu	manžeta VitaWave*
systolický tlak (SYS _{ART})	systolický krevní tlak	manžeta VitaWave*
*Modul HemoSphere VitaWave je kompatibilní s manžetou ClearSight a manžetou Acumen IQ		

1.6.3 Dokumentace a školení

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

- Návod k obsluze monitoru HemoSphere Vita
- Stručná příručka k monitoru HemoSphere Vita
- Návod k použití kabelu výstupu tlaku HemoSphere
- Návod k použití srdečního referenčního snímače Edwards
- Návod k použití baterie HemoSphere
- Návod k použití pojízdného stojanu HemoSphere

Návody k použití jsou přiložené ke komponentám monitoru HemoSphere Vita. Viz část Tabulka B-1 na straně 162. Máte-li zájem o podrobnější informace týkající se zaškolení nebo dostupné dokumentace k monitoru HemoSphere Vita, obraťte se na místního zástupce společnosti Edwards nebo na technickou podporu společnosti Edwards. Viz příloha E, Péče o systém, servis a podpora na straně 170.

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-5 na straně 20 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Konvence	Popis	
Tučný text	Tučný text označuje termín softwaru. Toto slovo nebo slovní spojení se na obrazovce objeví, jak je zobrazeno.	
Tlačítko s tučným pís- mem	Tlačítko je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro volitelnou možnost, která se objeví tučně napsaná. Například tlačítko Kontrola se na obrazovce objeví jako: Kontrola	
→	Mezi dvěma volitelnými možnostmi z nabídky na obrazovce, které obsluha postupně zvolí, se vložena šipka.	
С.	lkona je na dotykové obrazovce přístupovým bodem k zobrazené nabídce nebo navigační grafice. Úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na monitoru HemoSphere Vita uvádí Tabulka 2-1 na straně 30.	
lkona Nulování a tvar křivky	Tučný text s ikonou nabídky označuje ikonu, která je spárovaná s termínem nebo frází softwa- ru, které se objevují na obrazovce. Ikona Nulování a tvar křivky se na obrazovce například zobrazí jako:	

Tabulka 1-5: Stylové konvence návodu k obsluze

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-6: Akronymy, zkratky

Zkratka	Definice
A/D	analogový/digitální
ART	systémový arteriální krevní tlak
BMI	index tělesné hmotnosti
BSA	plocha povrchu těla
ΔctHb	relativní změna celkového hemoglobinu
DIA _{ART}	systémový arteriální diastolický krevní tlak
DPT	jednorázový tlakový převodník
НЕМРС	přístroj pro měření krevního tlaku
HGB	hemoglobin
HR	srdeční frekvence
HR _{pr.}	průměrná srdeční frekvence
IA	analýza intervence
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
LED	dioda vyzařující světlo
МАР	střední arteriální tlak
NIBP	neinvazivní krevní tlak
OR	operační sál
PC2	přístroj pro měření krevního tlaku
POST	autotest při zapnutí
PR	tepová frekvence
SaO ₂	saturace kyslíkem
SQI	indikátor kvality signálu
ST	povrchová teplota
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem
SYS _{ART}	systémový arteriální systolický krevní tlak
Stisknutí	interakce s monitorem HemoSphere Vita dotykem na obrazovce
USB	univerzální sériová sběrnice

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů	22
Varování	22
Výstrahy	27
Symboly uživatelského rozhraní	30
Symboly na štítcích produktu	33
Platné normy	36
Základní funkce monitoru HemoSphere Vita	36

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 uvedená varování, která se používají v návodu k obsluze monitoru HemoSphere Vita. V návodu se nacházejí tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

• Než začnete monitor Edwards HemoSphere Vita používat, pečlivě si přečtěte tento návod k obsluze.

- Než s monitorem HemoSphere Vita použijete jakékoli příslušenství, prostudujte si návod k použití dodaný ke každému kompatibilnímu příslušenství.
- Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.
- Nesprávné používání monitoru HemoSphere Vita by mohlo pro pacienta představovat riziko. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte část "Varování" v kapitole 2 tohoto návodu. (kapitola 1)
- Monitor HemoSphere Vita je určený k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí používat spolu s fyziologickým monitorem u lůžka nebo klinickými známkami a symptomy pacienta. Pokud hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci pacienta, než zahájíte volitelné možnosti léčby, zvažte odstranění problémů. (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!** Monitor HemoSphere Vita nepoužívejte 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)
- Aby nedocházelo k poranění pacientů a uživatelů nebo k poškození vybavení, zkontrolujte, zda je monitor HemoSphere Vita bezpečně umístěný nebo namontovaný a zda jsou všechny kabely a kabely příslušenství vhodně uspořádané. (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)
- Monitor HemoSphere Vita musí být umístěný 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 RF 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 monitoru HemoSphere Vita, 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 monitorem HemoSphere Vita používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele. (kapitola 3)
- Aby nedocházelo k žádnému přerušení monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat monitor HemoSphere Vita s vloženou baterií. (kapitola 3)
- V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí. (kapitola 3)
- Platformu pro monitorování HemoSphere Vita nepoužívejte bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Při nedodržení pokynu může dojít k 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, monitor HemoSphere Vita lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové 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 nebo komponenty monitoru HemoSphere Vita, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponentů 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)
- Kdykoli se k monitoru HemoSphere Vita připojuje nový pacient, spusťte funkci Nový pacient nebo vymažte profil údajů o pacientovi. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních objevit údaje o předchozím pacientovi. (kapitola 6)
- 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. (kapitola 7)
- Nevypínejte slyšitelné alarmy v situacích, ve kterých by mohla být ohrožena pacientova bezpečnost. (kapitola 7)
- Nesnižujte hlasitost alarmu na úroveň, která brání monitorování alarmů. Při nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k situaci, kdy bude ohrožena bezpečnost pacienta. (kapitola 7)
- Vizuální a zvukové fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurovaný na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-4 zobrazené na dlaždicích parametrů). Jestliže parametr není zvolen a zobrazen jako klíčový parametr, zvukové a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny. (kapitola 7)
- Ujistěte se, že v klinickém nastavení není aktivován **Demo režim**, aby se zajistilo, že simulovaná data nebudou mylně pokládána za klinická data. (kapitola 7)
- Použití technologie VitaWave se nedoporučuje u pacientů ve věku < 18 let. (kapitola 9)
- 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 9)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je modul HemoSphere VitaWave (připojení příložné části) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 9)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 9)
- Žádné komponenty neinvazivního systému HemoSphere Vita nesterilizujte. Neinvazivní systém HemoSphere Vita se dodává nesterilní. (kapitola 9)
- Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (kapitola 9)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 9)
- Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem. (kapitola 9)
- Komponenty neinvazivního monitorovacího systému HemoSphere Vita nejsou odolné proti defibrilaci.
 Před defibrilací systém odpojte. (kapitola 9)
- Používejte pouze kompatibilní prstové manžety Edwards, srdeční referenční snímač a další příslušenství neinvazivního systému HemoSphere Vita, kabely nebo komponenty, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponentů může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 9)
- Než budete pacienta koupat, vždy mu sejměte snímače neinvazivního systému HemoSphere Vita a součásti z těla a zcela jej odpojte od přístroje. (kapitola 9)
- Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte. (kapitola 9)

- Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění. (kapitola 9)
- Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování. (kapitola 9)
- Neinvazivní systém HemoSphere Vita nepoužívejte jako monitor srdečního tepu. (kapitola 9)
- Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní komponenty monitorovacího systému HemoSphere Vita mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací komponenta vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněné. (kapitola 9)
- 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 9)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je modul technologie HemoSphere Vita (připojení příložné části odolné vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 10)
- 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 10)
- Aby se zcela eliminovalo riziko kontaminace mezi pacienty, je třeba oxymetrický kabel ForeSight a připojení kabelu po dokončení každého případu vyčistit. (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku. (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umisťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6"). (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy. (kapitola 10)
- Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat. (kapitola 10)
- Vždy si přečtěte informace na obalu snímače. (kapitola 10)

- Při umisťování 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- 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 10)
- K oxymetrickému kabelu ForeSight nepřipojujte více než jednoho pacienta. Mohlo by dojít k narušení izolace pacienta a zrušení ochrany poskytované snímačem. (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Během defibrilace nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí. (kapitola 10)
- 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 10)
- Testování činnosti oxymetrického kabelu ForeSight se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere Vita. 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 10)
- Používejte pouze schválené příslušenství, kabely nebo komponenty monitoru HemoSphere Vita, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponentů může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (příloha B)
- Monitor HemoSphere Vita neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Sejmutím krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí. (příloha E)
- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte monitor HemoSphere Vita, moduly ani kabely do žádného tekutého roztoku. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny. (příloha E)
- Za žádných okolností neprovádějte čištění ani údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, pokud se kabel používá k monitorování pacienta. Kabel musí být vypnutý a napájecí kabel monitoru HemoSphere Vita musí být odpojený, případně musí být kabel odpojený od monitoru a snímače se musí pacientovi sejmout. (příloha E)
- 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 E)
- V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt. (příloha E)
- 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 E)
- 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 F)
- Žádné úpravy monitoru HemoSphere Vita nejsou povolené. (příloha F)

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 monitoru HemoSphere Vita. Pokyny k udržování odpovídající separační vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a monitorem HemoSphere Vita uvádí Tabulka F-3 na straně 179. Vliv jiných RF vysílačů je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování HemoSphere (příloha F).

2.3 Výstrahy

Toto jsou výstrahy, které se používají v návodu k obsluze monitoru HemoSphere Vita. 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, zda nejsou monitor HemoSphere Vita a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem poškozená. Za poškození se mohou považovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že by kryt mohl být porušený.
- 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)
- Nevystavujte monitor HemoSphere Vita extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A. (kapitola 3)
- Nevystavujte monitor HemoSphere Vita znečištěnému ani prašnému prostředí. (kapitola 3)
- Neblokujte větrací otvory monitoru HemoSphere Vita. (kapitola 3)
- Monitor HemoSphere Vita 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)
- Aby se zabránilo virové nebo malwarové infekci, před zasunutím použijte u každého USB flash disku virový sken. (kapitola 8)
- Modul HemoSphere VitaWave zobrazuje a analyzuje rekonstruovanou radiální arteriální křivku. Lékaři by měli vzít na vědomí tuto rekonstrukci křivky, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně. (kapitola 9)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 9)
- Účinnost neinvazivního systému HemoSphere Vita nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let. (kapitola 9)
- 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 9)
- Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy. (kapitola 9)
- Neinvazivní systém HemoSphere Vita není určený k použití jako monitor apnoe. (kapitola 9)
- 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 9)
- Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena například následujícími faktory:
 - Nesprávně kalibrovaný a/nebo vyrovnaný HRS.
 - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání tlaku krve (TK), 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 9)

- Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním. (kapitola 9)
- Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii. (kapitola 9)
- 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 9)
- 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 9)
- Monitorování bez HRS může vést k nepřesnostem měření. Zajistěte, aby pacient zůstal v klidu s přesně měřeným rozdílem výšky prstu od srdce. (kapitola 9)
- Při monitorování bez HR neumisťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření. (kapitola 9)
- Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku. (kapitola 9)
- Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět. (kapitola 10)
- Vyvinutím přílišného tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu kabelu na pacienta, okolostojící osoby nebo obsluhu. (kapitola 10)
- Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani jej neumisťujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k jeho pádu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu. (kapitola 10)
- 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 10)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 10)
- Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem. (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)
- Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani oxymetrický kabel ForeSight neumisťujte do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že dojde k pádu modulu na pacienta, okolostojící osobu nebo obsluhu. (kapitola 10)
- Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO₂. (kapitola 10)
- 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 10)
- 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 10)

- 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 10)
- 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 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. (kapitola 10)
- Pokud se některá z LED kontrolek 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 12)
- Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, aby byl mezi zadním montážním zářezem jen kabel přístroje pro měření krevního tlaku. (příloha B)
- U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor. (příloha B)
- Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte. (příloha E)
- Moduly monitoru a kabely platformy HemoSphere Vita jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD).
 Nepokoušejte se otevřít kryt modulu nebo kabel a modul nepoužívejte, pokud je kryt poškozený. (příloha E)
- Na žádnou část monitoru HemoSphere Vita, příslušenství, moduly ani na kabely nelijte ani nestříkejte tekutiny. (příloha E)
- Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů. (příloha E)
- 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 E)

- Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně. (příloha E)
- Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy. (příloha E)
- Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem. Neponořujte kabely platformy do kapalin. (příloha E)
- Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (příloha E)
- Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny. (příloha E)
- Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte. (příloha E)
- Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony. (příloha E)
- 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 F)

2.4 Symboly uživatelského rozhraní

-

Toto jsou ikony, které se zobrazují na obrazovce monitoru HemoSphere Vita. Podrobnější informace o vzhledu obrazovky a navigaci viz kapitola 5, Procházení monitorem HemoSphere Vita na straně 52. Některé ikony se zobrazují pouze při monitorování pomocí specifického modulu nebo kabelu s hemodynamickou technologií, jak je specifikováno.

Symbol	Popis
lkony navigační lišty	
Start	Zahájení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere VitaWave)
▼ Stop	Zastavení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere VitaWave)
04:54 Uvolnění tlaku	Obnovení neinvazivního monitorování po uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere VitaWave)
	Nulování a tvar křivky
Ř	Nabídka nastavení
Â	Domů (návrat na hlavní obrazovku monitorování)
$\mathcal{N}_{\mathcal{N}}^{+}\mathcal{N}_{\mathcal{N}}$	Zobrazit křivku tlaku
$\sqrt{\sqrt{2}}$	Skrýt křivku tlaku
X	Ztišení zvukových alarmů
1:57 Alarmy pozastaveny	Alarmy přerušené (ztišené), s časovačem odpočítávání (viz Ztišení zvukových alarmů v části Navigační lišta na straně 53)
00:00:47	Obnovit monitorování po uplynutí pauzy v monitorování
1	Údaje o pacientovi (demografické údaje byly zadány)
20	Údaje o pacientovi (demografické údaje byly přeskočeny)

Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru

lkony nabídky klinických nástrojů	
	Přehled událostí
	Nulování a tvar křivky
	Kalibrace (VitaWave BP) (modul HemoSphere VitaWave)
()	Kalibrace HRS
	Nástroje ctHb
	Údaje o pacientovi
lkony navigace v nabídce	
Â	Návrat na hlavní obrazovku monitorování
\leftarrow	Návrat k předchozí nabídce
8	Zrušit
	Posun na vertikálním seznamu pro výběr položky
	Vertikální posun stránky
	Horizontální posun
•	Enter
لې	Klávesa Enter na klávesnici
×	Klávesa Backspace na klávesnici
←	Posun kurzoru doleva o 1 znak
\rightarrow	Posun kurzoru doprava o 1 znak
X	Klávesa Zrušit na klávesnici

lkony navigace v nabídce	
\checkmark	Položka je aktivována
	Položka není aktivována
	Hodiny/křivka – umožňuje uživateli zobrazit historická data nebo intermitentní data
	Ikony dlaždice parametru
	Nabídka Alarmy/cíle: indikátor zvukového alarmu pro daný parametr je aktivní
	Nabídka Alarmy/cíle: indikátor zvukového alarmu pro daný parametr je neaktivní
•11	Lišta indikátoru kvality signálu Viz část SQI na straně 104 (modul HemoSphere VitaWave)
ΔctHb ↑2 μmol/l	Hodnota ΔctHb (pouze StO ₂) (pokročilá funkce)
	lkony informační lišty
ig i	Fotografie (zachycení obrazovky)
	lkony indikátoru životnosti baterie na informační liště Viz Tabulka 5-5 na straně 66
-O-	Jas obrazovky
↓	Hlasitost alarmu
_	Uzamčená obrazovka
(i)	Zkratka nabídky Nápověda
E	Přehled událostí
ف	Režim času do uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere VitaWave, viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105)
Ś	Režim času do ukončení uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere VitaWave, viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105)

lkony analýzy intervence	
$\left(\begin{array}{c} \\ \\ \end{array}\right)$	Tlačítko analýzy intervence
∇	Indikátor analýzy intervence pro vlastní událost (šedý)
V	Indikátor analýzy intervence pro polohovou výzvu (fialový)
\checkmark	Indikátor analýzy intervence pro tekutinovou výzvu (modrý)
V	Indikátor analýzy intervence pro intervenci (zelený)
V	Indikátor analýzy intervence pro oxymetrii (červený)
\checkmark	Indikátor analýzy intervence pro událost (žlutý)
0	lkona Upravit na informační bublině intervence
	Ikona klávesnice k zadávání poznámek na obrazovce úprav intervence

2.5 Symboly na štítcích produktu

Tato část popisuje symboly, které jsou na monitoru HemoSphere Vita a dalším dostupném příslušenství platformy pro monitorování HemoSphere Vita.

Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu

Symbol	Popis
	Výrobce
\sim	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
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parla- mentu a Rady 2012/19/EU.
FC	Shoda s požadavky úřadu Federal Communications Commission (FCC) – pouze USA

Symbol	Popis
((•))	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
c Dus Intertek	Intertek ETL
#	Číslo modelu
SN	Sériové číslo
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
MR	Není bezpečný v prostředí MR
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
LOT	Kód šarže
QTY	Množství
MD	Zdravotnický prostředek
UDI	Jedinečné číslo zařízení
	Dovozce
Identifikační štítky konektoru	
\forall	Ekvipotenciální koncový kontakt
SS←	USB 3.0
\rightarrow	Výstup tlaku (tlakový převodník na jedno použití, DPT)

Příložná část typu BF nebo připojení odolné vůči defibrilaci

Identifikační štítky konektoru	
İ	Příložná část typu BF nebo připojení
<u> ii</u>	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.
	Doplňkové štítky na obalu
Ť	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
<u> 1</u>	Touto stranou nahoru
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
20	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky
	Dodržujte návod k použití
*	Uskladněte na chladném a suchém místě
	Datum použitelnosti
50	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze pro Čínu

Poznámka

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

2.6 Platné normy

Norma	Název
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpeč- nost a nezbytnou funkčnost + dodatek 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bez- pečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibili- ta – 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 bez- pečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních pacientských monitorovacích zaříze- ní/monitorů.
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikace a výměna informací mezi systémy lokální a metropolitní sítě – zvláštní požadavky část 11: Specifikace řízení přístupu (MAC) do bezdrátové lokální sítě LAN a fyzické vrstvy (PHY)

Tabulka 2-3: Platné normy

2.7 Základní funkce monitoru HemoSphere Vita

Tato platforma musí poskytovat neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku s kompatibilní prstovou manžetou Edwards podle specifikací v příloze A. Platforma musí zajišťovat zobrazení StO₂ pomocí kompatibilního snímače a modulu oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Pokud není možné zajistit přesné měření příslušného hemodynamického parametru, musí platforma zajišťovat alarm, výstrahu, indikaci nebo stav systému. Další informace uvádí část Charakteristiky základní funkce na straně 154.

Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.
Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení	37
Připojovací porty monitoru HemoSphere Vita	38
Instalace monitoru HemoSphere Vita	42
První spuštění	45
Režim vypnutí a režim snížené spotřeby	47

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

Platforma pro monitorování HemoSphere Vita je modulární, a proto se konfigurace balení mohou lišit v závislosti na objednané soupravě. Monitorovací systém HemoSphere Vita, což je základní konfigurace soupravy, obsahuje monitor HemoSphere Vita, 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 část Tabulka 3-1 na straně 37. Položky k jednorázovému použití a příslušenství lze dodat zvlášť. Doporučujeme, aby uživatel ověřil, že obdržel veškeré objednané vybavení. Úplný seznam dostupného příslušenství, viz příloha B: Příslušenství na straně 162.

Tabulka 3-1: Monitorovací komponenty monitoru HemoSphere Vita

monitorovací systém HemoSphere Vita (základní souprava)

- monitor HemoSphere Vita
- bateriová jednotka 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.

	Monitorovan para	é a vypočtené metry
Možnosti výběru prstové manžety (jedna je nutná)	PR	SYS/ DIA/ MAP
Prstová manžeta VitaWave	•	•
Prstové manžety ClearSight / Acumen IQ	•	•

Tabulka 3-2: Možnosti výběru prstové manžety k monitorování parametrů s modulem HemoSphere VitaWave

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

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 nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny.

3.2 Připojovací porty monitoru HemoSphere Vita

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

3.2.1 Přední strana monitoru



1. Vizuální indikátor alarmu

2. hlavní vypínač

Obrázek 3-1: Monitor HemoSphere Vita – pohled zepředu

3.2.2 Zadní strana monitoru



- připojení síťového napájecího kabelu (kryt vstupu napájení je sejmut)
 analogový vstup 1
- 2. HDMI port
- 3. ethernetový port
- 4. USB port
- 5. konektor sériového portu COM1 (RS-232)

- 7. analogový vstup 2
- 8. vstup EKG
- 9. výstup tlaku
- 10. ekvipotenciální koncový kontakt

Obrázek 3-2: Monitor HemoSphere Vita – pohled zezadu

3.2.3 Pravý panel monitoru



1. USB port

2. dvířka prostoru pro baterii

Obrázek 3-3: Pravý panel monitoru HemoSphere Vita

3.2.4 Levý panel monitoru



1. Výřez pro expanzní modul L-Tech

2. Výřezy pro expanzní moduly (2)

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

3.3 Instalace monitoru HemoSphere Vita

3.3.1 Možnosti montáže a doporučení

Monitor HemoSphere Vita musí být umístěný na stabilním rovném povrchu nebo bezpečně namontovaný na kompatibilním stojanu podle postupů vaší instituce. Během používání musí obsluha stát před monitorem a v jeho těsné blízkosti. Toto zařízení je určené k tomu, aby je používal vždy jen jeden uživatel. Jako volitelné příslušenství je k monitoru HemoSphere Vita k dispozici pojízdný stojan. Viz část Popis doplňkového příslušenství na straně 163, kde najdete podrobnější informace. Doporučení ohledně dalších možností montáže vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí výbuchu! Monitor HemoSphere Vita nepoužívejte v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR).

Aby nedocházelo k poranění pacientů a uživatelů nebo k poškození vybavení, zkontrolujte, zda je monitor HemoSphere Vita bezpečně umístěný nebo namontovaný a zda jsou všechny kabely a kabely příslušenství vhodně uspořádané. 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.

Monitor HemoSphere Vita musí být umístěný 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 RF 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 monitoru HemoSphere Vita, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

VÝSTRAHA

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

Nevystavujte monitor HemoSphere Vita znečištěnému ani prašnému prostředí.

Neblokujte větrací otvory monitoru HemoSphere Vita.

Monitor HemoSphere Vita 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 41), vložte baterii do bateriové přihrádky a zkontrolujte, zda je 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 175.

Baterie HemoSphere je určená 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 monitorem HemoSphere Vita používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele.

Aby nedocházelo k žádnému přerušení monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat monitor HemoSphere Vita 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 musí být nainstalovaný kryt vstupu napájení:

- 1. Jestliže je kryt vstupu napájení již nainstalován, odšroubujte dva šrouby (Obrázek 3-5 na straně 44), 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

Platformu pro monitorování HemoSphere Vita nepoužívejte bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Při nedodržení pokynu může dojít k vniknutí tekutin.



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

3.3.3.1 Ekvipotenciální spojení

Tento monitor MUSÍ být během činnosti uzemněný (zařízení třídy l 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 40) 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, monitor HemoSphere Vita lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové 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 k monitorování hemodynamických parametrů

Monitor HemoSphere Vita se dodává se dvěma standardními expanzními moduly a jedním expanzním modulem L-Tech. Před vložením nového modulu s technologií monitorování expanzní modul stisknutím uvolňovacího tlačítka vyjměte, aby se stávající modul otevřel a vysunul.

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.

VAROVÁNÍ

Používejte pouze příslušenství, kabely nebo komponenty monitoru HemoSphere Vita, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponentů 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

Pokud diagnostické testy zjistí chybový stav, obrazovku Spouštění nahradí obrazovka Chyba systému. Viz kapitola 12: Odstraňování problémů na straně 133 nebo příloha E: Péče o systém, servis a podpora na straně 170. Jinak požádejte o pomoc zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Volba jazyka

Při prvním spuštění monitoru HemoSphere Vita se zobrazí nabídka jazykových možností, 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 nastaví i zobrazovací jednotky a formát času a data na výchozí nastavení pro daný jazyk (viz příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru na straně 166).

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**.

	English (US)	English (UK)
E	Français	Italiano
	Deutsch	Nederlands
Edwards	Español	Svenska
	Ελληνικά	Português
	日本語	中文
	Polski	Čeština
	Dansk	Suomi
	Eesti	Lietuvių
	Latviešu	Norsk

Když se objeví obrazovka s volbou jazyka, zvolte jazyk, který chcete používat.

Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka

Poznámka

Obrázek 3-6 na straně 46 a Obrázek 3-7 na straně 46 jsou příklady obrazovek Spouštění a Volba jazyka.

3.4.3 Výběr ID zařízení

Při prvním spuštění monitoru HemoSphere Vita může uživatel na obrazovce **Data nového pacienta** vybrat možnost **ID zařízení** nebo název monitoru. Viz část Nový pacient na straně 73. 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 65.

Hodnotu **ID zařízení** lze kdykoli změnit na obrazovce **Obecná nastavení** přes **Nastavení** → **Obecné informace**, a to s použitím 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 39, 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 monitoru HemoSphere Vita

Obsah

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	48
Monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave	.50

Poznámka

Tato kapitola je určená zkušeným klinickým lékařům. Poskytuje stručné pokyny k použití monitoru HemoSphere Vita. Podrobnější informace, varování a výstrahy najdete v příslušných kapitolách návodu.

4.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Modul technologie HemoSphere Vita je kompatibilní s oxymetrickým kabelem ForeSight a snímači ForeSight / ForeSight Jr. Modul technologie HemoSphere Vita lze připojit ke standardnímu výřezu modulu.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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



4.1.1 Připojení modulu technologie HemoSphere Vita

- 2. Připojení snímače ForeSight / ForeSight Jr (2)
- 3. Kryt oxymetrického kabelu ForeSight

1. Snímač ForeSight / ForeSight Jr

- 4. Připojení kabelu k modulu (2)
- 5. Modul technologie HemoSphere Vita
- 6. monitor HemoSphere Vita

Obrázek 4-1: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie

- 1. Zasuňte modul technologie HemoSphere Vita do monitoru. Když je modul správně zapojený, cvakne.
- 2. Stisknutím hlavního vypínače monitor HemoSphere Vita zapněte. Ke všem funkcím se dostanete přes dotykovou obrazovku.
- 3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
- 4. Zajistěte 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 121 a pokyny k použití snímače ForeSight a ForeSight Jr v návodu k použití snímačů.
- 6. Monitorování se spustí automaticky po připojení snímačů ForeSight k oxymetrickému kabelu ForeSight.
- 7. Pokud 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.



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



Nastavte cíle

můžete

- 9. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý 🚾 nebo dítě
- 10. Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 10-1 na straně 119.
- 11. K návratu do okna monitorování stiskněte ikonu Domů 👢
- Stisknutím libovolného místa dlaždice parametru StO₂ → karta Konfigurace snímače můžete u daného snímače upravit položky Připomenutí kontroly kůže a Průměry.
- Stisknutím libovolného místa dlaždice parametru StO₂ → karta Nastavte cíle u StO₂ upravit položku Alarmy/cíle.

4.2 Monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave

4.2.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita



- 2. přístroj pro měření krevního tlaku
- 3. prstové manžety

5. monitor HemoSphere Vita

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

Poznámka

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

Modul HemoSphere VitaWave byl validován z hlediska kompatibility s prstovými manžetami ClearSight a Acumen IQ Edwards.

8. 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.

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

- 11. Druhý konec HRS připojte k prstové manžetě.
- 12. Chcete-li zahájit monitorování, stiskněte ikonu zahájení monitorování stat na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.
- 13. Stisknutím ikony zastavení sledování stop na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.
- 14. Stisknutím ikony nastavení → karta Zvolte obrazovky vyberte požadované zobrazovky monitoru.
- 15. Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.
- 16. Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit Alarmy/cíle.

Procházení monitorem HemoSphere Vita

Obsah

Vzhled obrazovky monitoru HemoSphere Vita	
Navigační lišta	53
Zobrazení monitoru	
Klinické nástroje	63
Informační lišta	65
Stavová lišta	
Navigace obrazovky monitoru	68

5.1 Vzhled obrazovky monitoru HemoSphere Vita

Všechny monitorovací funkce se spouštějí stisknutím příslušné oblasti na dotykové obrazovce. Navigační lišta umístěná na levé straně obrazovky obsahuje různá ovládací tlačítka k zastavení a spuštění monitorování, rolování a volbě obrazovek, k provádění klinických aktivit, úpravě nastavení systému, zachycování obrazovek a přerušování alarmů. Hlavní komponenty obrazovky monitoru HemoSphere Vita jsou uvedeny níže (Obrázek 5-1 na straně 52). Hlavní okno ukazuje aktuální zobrazení monitorování nebo obrazovku nabídky. Podrobnosti o typech zobrazení monitorování viz část Zobrazení monitoru na straně 55. Podrobnosti o dalších funkcích obrazovky viz příslušné části, Obrázek 5-1 na straně 52.



- 1. Stavová lišta (část 5.6)
- 2. Informační lišty (část 5.5)

Navigační lišta (část 5.2)

3. Dlaždice parametru (část 5.3.2)



5.2 Navigační lišta

Navigační lišta je na většině obrazovek. Výjimky tvoří obrazovka spouštění a obrazovky oznamující, že monitor HemoSphere Vita přestal monitorovat. Všechny dostupné ikony jsou podrobně popsány níže.



¹neinvazivní monitorování VitaWave, ²obrazovky grafických trendů

Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony



Zahájit neinvazivní monitorování. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave umožňuje tato ikona spustit neinvazivní monitorování krevního tlaku přímo z navigační lišty. Viz část Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita na straně 94.



Zastavit neinvazivní monitorování. Ikona zastavení neinvazivního monitorování indikuje, že probíhá neinvazivní monitorování krevního tlaku a hemodynamických parametrů pomocí modulu HemoSphere VitaWave.



Nulování a tvar křivky. Tato ikona uživateli umožňuje vstoupit na obrazovku Nulování a tvar křivky přímo z navigační lišty. Viz část Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita na straně 94.



Analýza intervence. Tato ikona zprostředkovává uživateli přístup k nabídce analýzy intervence. Odtud lze zaznamenávat klinické intervence. Viz část Intervenční události na straně 59.



Zobrazení křivky krevního tlaku. Tato ikona umožňuje uživateli zobrazit křivku krevního tlaku během neinvazivního monitorování. Viz část Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 61.



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



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 stiskněte kdykoli budete chtít demografické údaje pacienta zadat.



Domů. Tato ikona vrátí uživatele na hlavní obrazovku monitorování.

Č.

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

Klinické nástroje

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

- Nulování a tvar křivky
- Přehled událostí
- **Údaje o pacientovi** (viz část Údaje o pacientovi na straně 72)
- Nástroje ctHb (oxymetrický kabel ForeSight viz část Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb na straně 130)
- Kalibrace (modul HemoSphere VitaWave)
- Kalibrace HRS (modul HemoSphere VitaWave viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105)

Popis **Přehled událostí** najdete v této kapitole (viz část Klinické nástroje na straně 63). Podrobnější informace o ostatních klinických aktivitách najdete v příslušné kapitole věnované konkrétnímu modulu nebo kabelu.

∴ ⊖ ∴ ↑ Zvolte obrazovky	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 55). Když zvolíte obrazovku zobrazení monitorování, okamžitě se zobrazí příslušný režim monitorování.	
Content Nastavení	Nastavení. Ikona nastavení zprostředkovává přístup k obrazovkám konfigurace, které zahrnují:	
	 Obecná nastavení: viz kapitola 6: Nastavení uživatelského rozhraní na straně 71 Pokročilé nastavení: viz kapitola 7: Alarmy/cíle na straně 79, kapitola 7: Úpra- va měřítek na straně 85 a kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 88 Export dat: viz kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 88 Demo režim: viz kapitola 7: Demo režim na straně 87 VitaWave: viz kapitola 11: Nastavení možností VitaWave a manžety na straně 105 	
Pokročilé nastavení a Export dat isou možnosti nabídky chráněné heslem. Viz část Ochrana heslem		

Pokročilé nastavení a **Export dat** jsou možnosti nabídky chráněné heslem. Viz část Ochrana heslem na straně 71.



Ztišení zvukových 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 přerušeny, dokud není chyba odstraněna a dokud se neobjeví znovu. Vyskytne-li se nová chyba, alarm se znovu rozezní.



Zvukové 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 71.



Nepulzační režim. Stisknutím této ikony pozastavíte monitorování a vstoupíte do režimu **Nepulzační režim**. Objeví se banner s potvrzením, že jsou operace monitorování pozastavené. Výjimka: monitorování tkáňové oxymetrie a související alarmy zůstanou během režimu **Nepulzační režim** aktivní. Aktivní parametry uvádí Tabulka D-3 na straně 167.



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

K dispozici jsou dvě klasická zobrazení monitorování: grafický trend a tabulkový trend. V obou zobrazeních monitorování lze zobrazovat až čtyři klíčové parametry. Umístění jakéhokoli klíčového parametru na obrazovce lze změnit podržením dlaždice parametru nebo měrky parametru a následným přetažením do nového požadovaného umístění.

5.3.1 Změna zobrazení monitoru



Zvolte obrazovky

Stiskněte ikonu nastavení → karta Zvolte 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.
- 3. Zvolte a stiskněte tlačítko zobrazení monitoru, aby se klíčové parametry zobrazily v příslušném formátu obrazovky.

5.3.2 Dlaždice parametrů

Dlaždice parametrů jsou na pravé straně většiny obrazovek monitorování.

5.3.2.1 Změna parametrů

- 1. Chcete-li zaměnit zobrazovaný parametr za jiný, klepněte na označení parametru uvnitř dlaždice parametru.
- Nabídka konfigurace dlaždice zobrazí zvolený parametr barevně zvýrazněný a ostatní parametry, které jsou aktuálně zobrazené, mají barevné obrysy. Dostupné parametry se zobrazí na obrazovce bez zvýraznění. Obrázek 5-4 na straně 56 zobrazuje kartu výběru parametru nabídky konfigurace dlaždice, která se

zobrazuje při výběru kontinuálních parametrů a monitorování s použitím modulu HemoSphere VitaWave. Při monitorování s použitím jiných kabelů nebo modulů HemoSphere vypadá toto okno jinak, než ukazuje Obrázek 5-4 na straně 56.

Parametry jsou uspořádány do kategorií. Níže uvedené kategorie jsou seskupeny v nabídce konfigurace výběru parametru. Viz část Obrázek 5-4 na straně 56.

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

OXYMETRIE. Parametry oxymetrie zahrnují tkáňovou oxymetrii (StO₂).



Obrázek 5-4: Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru

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

5.3.2.2 Změna alarmu/cíle

Obrazovka **Alarmy/cíle** umožní uživateli zobrazit a nastavit hodnoty alarmu a cíle u zvoleného parametru nebo aktivovat/deaktivovat zvukový alarm a nastavení cíle. Když je navíc nutná menší úprava, lze upravit nastavení cíle pomocí klávesnice nebo rolovacích tlačítek. Tato obrazovka je přístupná stisknutím hodnoty parametru na dlaždici parametru nebo přes obrazovku nastavení parametrů. Další informace uvádí část Alarmy/ cíle na straně 79.

Poznámka

Součástí této obrazovky nabídky je dvouminutový časovač nečinnosti.

5.3.2.3 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 77.



Lišta SQI. Lišta SQI **Lišta** informuje o kvalitě signálu během monitorování oxymetrie nebo neinvazivního monitorování. Kvalita signálu je založena na indexu perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením pro tkáňovou oxymetrii, viz Tabulka 10-5 na straně 130. U neinvazivního monitorování prstovou manžetou je SQI založeno na kvalitě signálu tlakové křivky z pletysmografického snímače prstové manžety. Neinvazivní úrovně SQI viz Tabulka 9-2 na straně 104.

Indikátory stavu cíle. Barevný indikátor ve formě obrysu každé dlaždice monitorování udává pacientův klinický stav. Barvy indikátoru a jejich klinické indikace viz Tabulka 7-2 na straně 81.

5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend

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

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



Obrázek 5-6: Obrazovka Grafický trend

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

nebo stiskněte ikonu kombinace 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



5.3.3.1 Režim rolování grafického trendu

44 ▷ 😢 🕨

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.

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).

Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování

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

Poznámka

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

5.3.3.2 Intervenční události

Na obrazovce grafického trendu nebo v jiných zobrazeních monitorování, která zobrazují znázornění grafického

trendu, jako je například hlavní zobrazení monitorování, se po stisknutí ikony intervence zobrazí nabídka podrobností a typů intervence s oddílem poznámek.



Obrázek 5-7: Grafický trend – okno Intervence

Zadání Nové intervence:

4.

- 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).



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.



Intervence	Indikátor	Тур
Intervence	(zelená)	Inotropní Vazodilatátor Vazopresor
Polohová	(fialová)	Pasivní zvednutí DK Trendelenburgova poloha
Tekutiny	(modrá)	Červené krvinky Koloid Krystaloid
Příhoda	(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	1

Tabulka 5-2: Intervenční události

Poznámka

Intervence zahájené přes nabídku klinických nástrojů, jako je například Kalibrace TK, 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 část Obrázek 5-8 na straně 61. 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 W 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 5-8: 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 we laku we zobrazuje na navigační liště během monitorování na obrazovkách grafického trendu nebo hlavního monitorování. Nad grafem prvního monitorovaného parametru se zobrazuje číselná naměřená 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 5-9: Obrazovka Tabulkový trend

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



Obrázek 5-10: 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×.

44 🕞 😢 🕨

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

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

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

Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování

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

Poznámka

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

5.4 Klinické nástroje

Na monitoru HemoSphere Vita jsou k dispozici následující klinické aktivity.

5.4.1 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.



 Chcete-li zobrazit události zaznamenané systémem (viz Tabulka 5-4 na straně 64), vyberte kartu Události. Chcete-li zobrazit hlášení generovaná systémem, stiskněte kartu Alarmy. Rolovat nahoru nebo dolů můžete stisknutím kláves se šipkami. 3.

Stisknutím ikony Domů 🕋 se vrátíte na obrazovku monitorování.

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

Tabulka 5-4: Prohlížené události

Událost	Čas záznamu	
Kalibrace Vymazáno	Stávající Kalibrace je vymazaná	
Kalibrace Selhala REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrace krevního tlaku se nezdařila, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodno- ta 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 refe- renční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA	
Změna BSA	Hodnota BSA (plocha povrchu těla) se mění z předchozí hodnoty BSA (včetně přípa- dů, kdy BSA přechází do vyplněné/prázdné hodnoty)	
Spuštěno monitorování VitaWave	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému	
Spuštěno monitorování VitaWave (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 VitaWave (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 VitaWave (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 VitaWave	Uživatel nebo systém zastaví monitorování neinvazivního systému	
Monitorování VitaWave 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 potvrze- no	Tlačítko Potvrdit je v místním okně oznámení Uvolnění tlaku stisknuté	
[IA#N] <podtyp> <detail> <po-< td=""><td>Provádí se analýza intervence (IA), kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta</td></po-<></detail></podtyp>	Provádí se analýza intervence (IA), kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta	
známka>	<podtyp> je zvolený podtyp intervence (pro obecnou intervenci: Inotropní, Vazodi- latátor nebo Vazopresor; pro analýzu tekutin: Červené krvinky, Koloid nebo Krysta- loid; pro polohovou výzvu: Pasivní zvednutí DK nebo Trendelenburgova poloha; pro událost: PEEP, Indukce, Kanylace, CPB, Příčná svorka, Kardioplegie, Průtok pumpou, Zástava oběhu, Zahřívání, Chlazení, Selektivní mozková perfuze)</podtyp>	
	<detail> je vybraný detail</detail>	
	<poznámka> je poznámka přidaná uživatelem</poznámka>	
[IA#N] Inicializován reset ΔctHb	Na obrazovce Nástroje ctHb je stisknuté tlačítko Reset ΔctHb	
[IA#N] Vlastní <detail> <poznám-< td=""><td>Provádí se analýza vlastní intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta</td></poznám-<></detail>	Provádí se analýza vlastní intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta	
Kd>	<detail> je vybraný detail</detail>	
	<poznámka> je poznámka přidaná uživatelem</poznámka>	

Událost	Čas záznamu
[IA#N aktualizováno] Poznámka: <aktualizovaná poznámka=""></aktualizovaná>	Poznámka spojená s n-tou intervencí byla upravena, ale čas a datum nebyly upra- veny. Zaznamenáno, když je v místním okně úpravy intervence aktivní a stisknuté tlačítko Přijmout. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <aktuali- zované datum> – <aktualizovaný čas></aktualizovaný </aktuali- 	Datum nebo čas spojené s n-tou intervencí byly upraveny, ale poznámka nebyla upravena. Zaznamenáno, když je v místním okně úpravy intervence aktivní a stisknu- té tlačítko Přijmout. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <aktua- lizované datum> – <aktualizova- ný čas>; Poznámka: <aktualizovaná poznámka></aktualizovaná </aktualizova- </aktua- 	(Čas NEBO datum) A poznámka spojená s n-tou intervencí byly upraveny. Zazname- náno, když je v místním okně úpravy intervence aktivní a stisknuté tlačítko Přijmout. N je výčet původní intervence.
Monitorování se zastavilo, protože používání jedné manžety překroči- lo 8 hodin	Došlo k nepřetržitému 8hodinovému monitorování na jedné manžetě
Režim polohování: <režim></režim>	Uživatel zahájil monitorování neinvazivního systému a jako režim polohování je vy- braný < 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
Vyměněná manžeta – restartování	Během neinvazivního monitorování se dvěma manžetami se monitorování přepíná z jedné manžety na druhou
Obnovení restartu systému	Když systém bez vyzvání obnovil monitorování po vypnutí a zapnutí
Změna času	Aktualizují se hodiny systému
Svislý odstup byl aktualizován: Prst <pozice></pozice>	Během režimu polohování Pacient je zklidněný a v nehybné poloze , kde <pozice> je ověřený výškový odstup mezi monitorovaným prstem a srdcem, uživatel aktualizo- val výškový odstup prstu.</pozice>

5.5 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. Viz Obrázek 5-11 na straně 66, kde je uvedený příklad informační lišty při monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave.



Poznámka

Obrázek 5-11 na straně 66 je příklad informační lišty se standardními výchozími nastaveními pro vybraný jazyk. Výchozí nastavení pro všechny jazyky viz Tabulka D-6 na straně 168.

5.5.1 Baterie

Pokud je nainstalovaná baterie HemoSphere, monitor HemoSphere Vita umožňuje nepřerušované monitorování během výpadku napájení. Životnost baterie je uvedená na informační liště pomocí symbolů, které zobrazuje Tabulka 5-5 na straně 66. Podrobnější informace o instalaci baterie viz část Instalace baterie na straně 43. 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 175.

_ _ _

_ . ..

Tabu	lka 5	-5:	Stav	bater	ie

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je nabita z více než 50%.
	Baterie je nabita z méně než 50%.
	Baterie je nabita z méně než 20%.
1	Baterie se nabíjí a je připojena k napájecímu zdroji.
-	Baterie je plně nabita a je připojena k napájecímu zdroji.

Symbol baterie	Indikace
X	Baterie není nainstalovaná.

VAROVÁNÍ

Aby nedocházelo k žádnému přerušení monitorování během výpadku napájení, vždy používejte monitor HemoSphere Vita s vloženou baterií.

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

5.5.2 Jas obrazovky

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



5.5.3 Hlasitost alarmu

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

5.5.4 Zachycení obrazovky

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

fotografie **IIII** na informační liště.

5.5.5 Uzamčená obrazovka

Jestliže monitor čistíte nebo jej přemísťujete, uzamkněte obrazovku. Pokyny k čištění najdete v části Čištění monitoru a modulů na straně 170. Obrazovka se automaticky odemkne, jakmile interní časovač provede odpočet.



2. V místním okně Uzamčená obrazovka označte, po jakou dobu zůstane obrazovka uzamčená.



Obrázek 5-12: Místní okno Uzamčená obrazovka

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

5.6 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 5-13: Stavová lišta

5.7 Navigace obrazovky monitoru

Na obrazovce existuje několik standardních navigačních postupů.

5.7.1 Vertikální procházení

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 procházení se pohybují nahoru nebo dolů vždy o jednu položku.



69

5.7.2 Ikony navigace

V systému jsou 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.

Zrušit. Ikona Zrušit způsobí zrušení jakýchkoli zadání.

Na některých obrazovkách, například Údaje o pacientovi, tlačítko Zrušit 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.







		MAP Vys	oké cílové	rozm zi mmHg		1 2
		1	2	3		
		4	5	6		
		7	8	9		~
			0	×		(3)
		¥		L ب		(4)
		5				
1.	typ dat				4.	enter
2.	jednotky				5.	zrušit
3.	zpětné mazái	ní				

Klávesnice. Pro zadání číselných dat stiskněte klávesy na klávesnici.

Klávesnice. Pro zadání alfanumerických dat stiskněte klávesy na klávesnici.



Nastavení uživatelského rozhraní

Obsah

Ochrana heslem	71
Údaje o pacientovi	72
Obecná nastavení monitoru	75

6.1 Ochrana heslem

→ karta **Nastavení**

Monitor HemoSphere Vita má tři úrovně ochrany heslem.

Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem monitoru HemoSphere Vita

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** 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.

Abyste se dostali k funkcím **Pokročilé nastavení** popsaným níže v tabulce 6-2, stiskněte ikonu nastavení

🎨 Nastavení

→ tlačítko **Pokročilé nastavení**.

Výběr nabídky pokročilého na- stavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uži- vatel	Uživatel společ- nosti Edwards
Nastavení parame-	Alarmy/cíle	•	•	•
tru	Upravit měřítka	•	•	•
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení	Bez přístupu	•	•
	Vymazání údajů	Bez přístupu	•	•
	Vyřazení monitoru	Bez přístupu	Bez přístupu	•
Konektivita	Nastavení sériového portu	Bez přístupu	•	•
Služba	Spravovat funkce	Bez přístupu	•	•

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

Výběr nabídky pokročilého na- stavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uži- vatel	Uživatel společ- nosti Edwards
	Stav systému	Bez přístupu	•	•
	Aktualizace softwaru	Bez přístupu	•	•
Změnit hesla	•	Bez přístupu	•	•
Technická údržba	Nastavení alarmu	Bez přístupu	•	•
	Tkáňová oxymetrie	Bez přístupu	•	•

Abyste se dostali k funkcím **Export dat** popsaným níže v tabulce 6-3, stiskněte ikonu nastavení 🍡 → k



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:



 Stiskněte ikonu nastavení → a kartu Nastavení nastavení.

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

6.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému má uživatel možnost buď pokračovat v monitorování posledního pacienta, nebo začít monitorovat nového. Viz část Obrázek 6-1 na straně 73.

Poznámka

Jsou-li data pro posledního monitorovaného pacienta stará 12 hodin a více, k dispozici bude pouze možnost začít monitorovat nového pacienta.
	123450	578		4	🖾 🛈 🖾	02.02.2024 15:01:03
1/2 Inicializace technologickéh	o modulu Čekejte prosím					
Edwards	HemoS Copyright © 2023 Edwards	iphe Lifesciences C	re prporation			
	Poslední	pacient				
	ID pacienta: Pohlaví:	Neznámé ID Žena				
	Věk:	30	roků			
	Výška:	152	cm			
\odot \odot	Hmotnost:	68.0	kg			
	BSA:	1.65	m²			
× ©		Nový	pacient	Po	kračovat u s pacient	tejného a

Obrázek 6-1: Obrazovka nového nebo stávajícího 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

Kdykoli se k monitoru HemoSphere Vita připojuje nový pacient, spusťte funkci **Nový pacient** nebo vymažte profil údajů o pacientovi. 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 73). Stiskněte tlačítko **Nový pacient** a přejděte ke kroku 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** a přejděte ke kroku 2.



Poznámka

Pokud uživatel zadání demografických údajů pacienta přeskočí, lze monitorovat pouze následující omezené parametry: StO₂, ΔctHb, SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP a PR.

2.



3. Stiskněte tlačítko **Ukončit relaci**.

Stiskněte ikonu Údaje o pacientov

- 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 74.

		123	45678		•	0 ⊲	25.01.2024 17:19:32
Edwards		Hemo Copyright © 2023 Edward Data nové	Sphe ds Lifesciences ho pacien	Corporation ta			
	ID pacienta Optional		Neznámé ID				
	Vēk		Pohlaví				
	Výška		Hmotnost				
		= BSA (DuBois)				
	Ç,		Př	eskočit			

Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta

- 6. Stisknutím klávesy Enter a klávesnici uložíte jednotlivé demografické hodnoty pacienta a vrátíte se na obrazovku s údaji o pacientovi.
- 7. Stiskněte tlačítko ID pacienta a na klávesnici zadejte pacientovo nemocniční identifikační číslo.
- 8. Stiskněte tlačítko **Výška** a na klávesnici zadejte výšku pacienta. Výchozí jednotka pro váš jazyk je zobrazena v pravé horní části klávesnice. Chcete-li měrnou jednotku změnit, stiskněte ji.
- 9. Stiskněte tlačítko **Věk** a na klávesnici zadejte věk pacienta.
- 10. Stiskněte tlačítko **Hmotnost** a na klávesnici zadejte hmotnost pacienta. 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 nezadáte všechny údaje o pacientovi, bude tlačítko Další neaktivní.

15. Viz pokyny ke 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 kondi**. 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 monitoru HemoSphere Vita je k dispozici v několika jazycích. Obrazovka volby jazyka se zobrazí, když se monitor HemoSphere Vita spustí poprvé. Viz část Obrázek 3-7 na straně 46. 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

1.

Pokud dojde k výpadku a obnovení napájení monitoru HemoSphere Vita, 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





2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.

Klinické nástroje	∧ ∧ 2- ∳	Zvolte obrazovky	¢	Nastavení	i	Nápověda	
÷	← Obecná nastavení						
Ja	zyk	Čeština		Forma	át data	DD.MM.RRR	
Тер	lota	°C		Formá	it času	24 hodin	
Hlasitost ala	rmu	Střední		L c	Jpravit latum	t 25.08.2022	
Zvukový sig fotografi	gnál e	Zapnuto	,	Upra	vit čas	12:40:09	
ID zaříz	zení	HEM-123456	678 _A	Časové j	pásmo	(UTC-08:00) Tic	
		A	utoma	aticky nastav čas	rit letní	Zapni	uto
Indexované ne neindexovar	ebo né	Neindexovan	é In	dexované			
Znázornit trendy Vypnuto Zapnuto							
Jas obrazovky							

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 168.

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 166, a čas se nastaví na 24hodinový formát.





- 1. Stiskněte ikonu nastavení → k
- 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



1.

5.

1.

6.3.2.1 Úprava data a 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.

- Stiskněte ikonu nastavení → karta 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.



Stisknutím ikony Domů 🛄 se vrátíte na obrazovku monitorování.

6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování

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

- Stiskněte ikonu nastavení → karta Nastavení
- 2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.
- 3. 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 %.

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

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

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

Pokročilá nastavení

Obsah

Alarmy/cíle	79
Úprava měřítek	85
Demo režim	. 87

7.1 Alarmy/cíle

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

- Fyziologické alarmy: tyto alarmy nastavuje lékař a znamenají horní 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 zvukové 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 79. Další informace viz Tabulka 12-1 na straně 134.

Priorita alarmu	Barva	Způsob signalizace
Vysoká	červená	Bliká
Střední	Žlutá	Bliká
Nízká	Žlutá	Trvale svítí

Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu

Vizuální indikátor alarmu bude udávat nejvyšší prioritu aktivního alarmu. Zprávy alarmů zobrazené na stavové liště jsou uvedeny v barvě priority alarmu, jak uvádí Tabulka 7-1 na straně 79. Bude se ozývat zvukový 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:

- Modul HemoSphere VitaWave s hemodynamickými parametry: 20 sekund
- Modul HemoSphere VitaWave parametry arteriálního krevního tlaku (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka: 5 tepů.
- 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 se k nim dostat pomocí funkce Stahování dat, viz Stahování dat na straně 88. Při inicializaci nového pacienta se protokol Stahování dat vymaže (viz Nový pacient na straně 73). 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 zvukových 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 168.

Poznámka

Fyziologické parametry lze nakonfigurovat, aby neměly žádné alarmy. Viz část Konfigurace všech cílů na straně 83 a část Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru na straně 83.

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 **2008**. 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
- 2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.
- 3. Ke zvolení požadované hlasitosti stiskněte pravou stranu tlačítka seznamu Hlasitost alarmu.

arta Nastaven

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.

<u>ن</u>

Nastavení

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 57). 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 zvukový alarm.

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

Barva	Indikace
Zelená	Přijatelná – zelená cílová zóna je dle nastavení lékařem považována za ideální rozmezí pro parame- tr.
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.
Červená	Červený alarm 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 u daného parametru rozmezím pro červenou výstražnou zónu. Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, u daného parametru na obrazovce nastavení Alarmy/cíle ikonu se zvonkem mít nebudou, ale přesto mohou mít nastavená cílová rozmezí. Rozmezí pro zónu alarmu nebo cíle musí nastavovat lékař.
Šedá	Jestliže cíl není nastavený, stavový indikátor se zobrazí šedý.

Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle

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 zvukové alarmy. Veškeré funkce přístupné přes nabídku nastavení **Pokročilé nastavení** jsou chráněné heslem a smí je měnit jen zkušení 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.

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

Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle

Poznámka

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

Jak upravit Alarmy/cíle:

- 1. Stiskněte ikonu nastavení → karta 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.

1.

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.





2. Stiskněte tlačítko Pokročilé nastavení a zadejte požadované heslo pro Bezpečnostní uživatel.

karta **Nastavor**

- 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 u jednoho parametru

Nabídka Alarmy/cíle uživateli umožňuje nastavit hodnoty alarmu a cíle u zvoleného parametru. Uživatel může také aktivovat nebo deaktivovat zvukový a vizuální LED alarm. Upravte nastavení cíle pomocí klávesnice, příp. rolovacích tlačítek, když je zapotřebí menší úprava.

- 1 Stisknutím uvnitř dlaždice se otevře místní okno alarmů/cílů pro daný parametr.
- 2. Chcete-li u daného parametru deaktivovat zvukový a vizuální LED alarm, stiskněte v pravé horní části







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

3. Chcete-li u daného parametru deaktivovat vizuální cíle, stiskněte v levé horní části nabídky aktivovanou

ikonu Cíl . 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 zvukové fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurovaný na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-4 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 Úprava měřítek

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



Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend

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

avení 🏝



- 1. Stiskněte ikonu nastavení 🚵 → karta Nastavení
- 2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
- 3. Stiskněte tlačítko Nastavení parametru → tlačítko Upravit měřítka.



Obrázek 7-4: Upravit měřítka

Poznámka

rolovací ikony.

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



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

•

- 3 minuty
- 5 minut
- 10 minut
- 15 minut
 - 30 minut
- 1 hodina2 hodiny (výchozí)
- 12 hodin 18 hodin
- 4 hodiny
 - •
- 6 hodin
- 24 hodin
- 48 hodin
- 6. Stiskněte pravou stranu hodnotových ikon **Tabulkový přírůstek**, abyste nastavili dobu ke každé tabulkové hodnotě. Možnosti jsou:
 - 1 minuta (výchozí)
- 30 minut 60 minut

- 5 minut
- 10 minut
- Tabulkový přírůstek

 1 minuta

 5 minut

 10 minut

 30 minut

 60 minut

Obrázek 7-5: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek

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

8. Stisknutím ikony Domů 🖾 se vrátíte na obrazovku monitorování.

7.3 Demo režim

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

Demonstrační režim zobrazuje data z uložené sady a neustále opakuje smyčku předem definované sady dat. Během režimu **Demo režim** si uživatelské rozhraní platformy pro monitorování HemoSphere Vita 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 zadaný režim **Demo režim**, trendová data a události se vymažou, aby se nezobrazovala a neukládala při návratu k monitorování pacienta.





Stiskněte ikonu nastavení
 Stiskněte tlačítko **Demo režim**.

Poznámka

Když platforma pro monitorování HemoSphere Vita pracuje v režimu **Demo režim**, všechny zvukové alarmy jsou deaktivované.

- 3. Viz část Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave na straně 92, kde najdete podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere VitaWave a režimu monitorování **Neinvazivní**.
- 4. Na potvrzovací obrazovce **Demo režim** stiskněte možnost **Ano**.
- 5. Před monitorováním pacienta je nutné platformu pro monitorování HemoSphere Vita 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

Export dat	. 88
Kybernetická bezpečnost	90

8.1 Export dat

Obrazovka **Export dat** uvádí řadu funkcí exportu dat monitoru HemoSphere Vita. Tato obrazovka je chráněna heslem. Z 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.

Nastavení

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

- Stiskněte ikonu nastavení → karta 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

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
- 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 Kybernetická bezpečnost

V této kapitole najdete způsoby, jakými lze údaje o pacientovi přenášet do a z monitoru HemoSphere Vita. Upozorňujeme, že každá instituce používající monitor HemoSphere Vita musí učinit opatření na ochranu utajení osobních údajů pacientů podle příslušných předpisů dané země a v souladu s interními směrnicemi dané instituce pro správu takových informací. Kroky, které lze učinit k ochraně informací a obecnému zabezpečení monitoru HemoSphere Vita, zahrnují:

- Fyzický přístup: omezte používání monitoru HemoSphere Vita na oprávněné uživatele. Monitor HemoSphere Vita má pro určité konfigurační obrazovky ochranu heslem. Hesla by měla být chráněna. Viz část Ochrana heslem na straně 71, kde najdete podrobnější informace.
- Aktivní použití Uživatelé monitoru musí učinit opatření omezující uchovávání údajů o pacientech
 v paměti. Po propuštění pacienta a ukončení monitorování je nutné údaje o pacientovi z monitoru
 odstranit.
- **Zabezpečení zařízení**: uživatelé musí používat pouze příslušenství schválené společností Edwards. Navíc dávejte pozor, aby žádné připojené zařízení neobsahovalo malware.

Použití jakéhokoli rozhraní monitoru HemoSphere Vita mimo jeho určený účel by mohlo představovat rizika pro kybernetickou bezpečnost. Žádná připojení monitoru HemoSphere Vita nejsou určená k řízení činností jiného zařízení. Všechna dostupná rozhraní jsou uvedená v části Připojovací porty monitoru HemoSphere Vita na straně 38 a technické údaje pro rozhraní uvádí Tabulka A-5 na straně 156.

8.2.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti

Pokud je nutná aktualizace monitoru HemoSphere Vita z hlediska kybernetické bezpečnosti, společnost Edwards vydá a poskytne zákazníkům nouzové patche do 60 dnů od zjištění kybernetického bezpečnostního incidentu a kybernetické bezpečnostní patche do 120 dnů od zjištění kybernetického bezpečnostního incidentu. Všechny ostatní zranitelnosti se budou řešit v rámci běžných aktualizací a na vyžádání se sdělí zákazníkům. Aby zůstal prostředek zabezpečený, doporučuje se zavést kontroly kybernetické bezpečnosti, jako jsou mimo jiné interní metodiky zpřísnění, řízení přístupu na základě rolí (RBAC) a přidání monitoru HemoSphere Vita do podsítě určené pro zdravotnické prostředky. Další doporučení na zachování bezpečnosti prostředku vám sdělí místní zástupce společnosti Edwards nebo technická podpora společnosti Edwards.

8.2.2 Řízení zranitelnosti

Společnost Edwards provádí na monitoru pravidelné kontroly zranitelnosti, aby zajistila, že software monitoru HemoSphere Vita zůstane v bezpečném stavu. Pokud se objeví kritická nebo vysoce zneužitelná zranitelnost, společnost Edwards bude zákazníky do 30 dnů informovat e-mailem a případně jim poskytne patch. Kromě toho mohou zákazníci navštívit webové stránky společnosti Edwards věnované zabezpečení produktů https://www.edwards.com/devices/support/product-security, kde si mohou prostudovat bulletiny týkající se kybernetické bezpečnosti. V případě dalších dotazů se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards nebo na technickou podporu společnosti Edwards.

8.2.3 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty

Pokud existuje nebo existovalo podezření na kybernetické bezpečnostní incidenty, které ovlivnily monitor HemoSphere Vita, kontaktujte místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards. Doporučuje se zavést interní plán reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty, který zahrnuje (mimo jiné) zásady reakce na incidenty, postupy reakce na incidenty, krátkodobé a dlouhodobé cíle organizace a metriky na měření úspěšnosti plánu. Spolu s doporučeními společnosti Edwards na zmírnění následků by tato opatření měla vrátit produkt do bezpečné provozuschopnosti.

8.2.4 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.

Neinvazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave

Obsah

Metodologie neinvazivního systému HemoSphere Vita	92
Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita	
Volitelný snímač HRS	101
SQI	
Zobrazení Physiocal	
Nastavení možností VitaWave a manžety	
Kalibrace krevního tlaku	
Výstupní signál do monitoru pacienta	

9.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere Vita

Neinvazivní systém HemoSphere Vita tvoří monitor HemoSphere Vita s modulem VitaWave, připojený kompatibilní přístroj pro měření krevního tlaku, srdeční referenční snímač a prstové manžety Edwards. Viz připojení systému, Obrázek 9-1 na straně 95. Přesné měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pacienta je založeno na metodě objemové svorky, metodě Physiocal a algoritmu VitaWave.

9.1.1 Metoda objemové svorky

Prstové manžety VitaWave a Acumen IQ používají metodu objemové svorky vyvinutou českým fyziologem J. Peňázem (Peňáz J., 1973)¹. Prstová manžeta je vybavená pletysmografovým 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.

9.1.2 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.

9.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus VitaWave)

Je známo, že průběh křivky arteriálního krevního tlaku se z fyziologických důvodů mění mezi pažními a prstovými tepnami. Algoritmus VitaWave využívá pokročilé metody zpracování k rekonstrukci křivky prstového arteriálního tlaku na křivku radiálního arteriálního tlaku. Rekonstrukce křivky vede k hodnotám mezi tepy systolického (SYS), diastolického (DIA) a středního (radiálního) arteriálního (MAP) neinvazivního tlaku. Hemodynamická analýza křivky vede k hodnotám tepové frekvence (PR) pomocí pokročilé metody měření kontury pulzové vlny.

VÝSTRAHA

Modul HemoSphere VitaWave zobrazuje a analyzuje rekonstruovanou radiální arteriální křivku. Lékaři by měli vzít na vědomí tuto rekonstrukci křivky, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně.

Všechny neinvazivní parametry zvolené jako klíčový parametr (viz Tabulka 1-2 na straně 17) jsou zprůměrovány a mají interval aktualizace 20 sekund.

9.1.4 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.

9.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu

Metodika objemové svorky 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.

9.1.6 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 Vita automaticky uvolňovat tlak z prstové manžety v pravidelných intervalech, které si zvolí uživatel (30 minut, 2 hodiny a 4 hodiny). Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105.

Poznámka

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

9.1.7 Monitorování dvěma manžetami

U monitorování, které trvá déle než 8 hodin, umožňuje neinvazivní systém HemoSphere Vita připojení dvou kompatibilních prstových manžet Edwards současně na jednotlivé prsty. V této konfiguraci systém přepíná aktivní monitorování mezi dvěma manžetami v intervalu vybraném uživatelem – 15, 30 nebo 60 minut

–, aby bylo možné minimálně přerušované nepřetržité monitorování. Během přepínání manžety může být v monitorování až minutová pauza. Viz část Nastavení možností VitaWave a manžety na straně 105.

Poznámka

Pokud se používají dvě manžety, neinvazivní systém HemoSphere Vita nemonitoruje nepřetržitě jeden prst po dobu delší než 60 minut. Funkce monitorování dvěma manžetami umožňuje minimální přerušení 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 stanovenu velikost zvlášť. Není neobvyklé, že pacienti mají dva různě velké prsty vyžadující dvě různě velké kompatibilní prstové manžety Edwards. Pokud nevyberete správnou prstovou manžetu, může být měření nepřesné.

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

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

9.1.8 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.

9.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita

Modul HemoSphere VitaWave je kompatibilní se všemi schválenými prstovými manžetami Edwards. Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere viz Obrázek 9-1 na straně 95.

1. Modul HemoSphere VitaWave vyrovnejte a zasuňte do výřezu modulu velké technologie (L-Tech) na levém panelu monitoru HemoSphere Vita. Při správném nasazení modul na svém místě zacvakne.

VÝSTRAHA

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

2. Stisknutím hlavního vypínače monitor HemoSphere Vita zapněte a postupujte podle kroků k zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 72.

VAROVÁNÍ

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

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

Poznámka

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.



- 1. srdeční referenční snímač*
- 2. Přístroj pro měření krevního tlaku*
- 3. prstové manžety*

- 4. modul HemoSphere VitaWave
- 5. monitor HemoSphere Vita

Obrázek 9-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere Vita

Poznámka

Součásti označené * v legendě Obrázek 9-1 na straně 95 jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI, jak je definováno v IEC 60601-1, které při normálním použití nutně přicházejí do fyzického kontaktu s pacientem, aby mohl neinvazivní systém HemoSphere Vita 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, že je modul HemoSphere VitaWave (připojení příložné části) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebudeli tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené 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. Žádné komponenty neinvazivního systému HemoSphere Vita nesterilizujte. Neinvazivní systém HemoSphere Vita 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 neinvazivního monitorovacího systému HemoSphere Vita nejsou odolné proti defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte.

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

Než budete pacienta koupat, vždy mu sejměte snímače neinvazivního systému HemoSphere Vita a součásti z těla a zcela jej odpojte od přístroje.

VÝSTRAHA

Účinnost neinvazivního systému HemoSphere Vita nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let.

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.

9.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku

Přístroj pro měření krevního tlaku nosí pacient na zápěstí a propojuje se s modulem HemoSphere VitaWave, HRS a prstovou manžetou. Viz část Obrázek 9-2 na straně 97.



2. Pás pro měření krevního tlaku

- 3. prstové manžety
- 4. srdeční referenční snímač

Obrázek 9-2: 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 9-2 na straně 97, vlevo)
- 2. Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům.
- 3. Připojte kabel přístroje pro měření krevního tlaku k modulu HemoSphere VitaWave. (Obrázek 9-1 na straně 95)
- 4. Sejměte plastové krytky konektoru, abyste mohli připojit prstové manžety a srdeční referenční snímač.

Poznámka

Doporučujeme krytky konektorů manžety uschovat a použít je k ochraně přístroje pro měření krevního tlaku před vniknutím vody a nečistot, je-li použita pouze jedna manžeta.

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.

9.2.2 Vyberte velikost prstové manžety

Ne všechny prstové manžety jsou dodávány s pomůckou pro dimenzování. V případě potřeby najdete podrobné pokyny ke správnému dimenzování prstové manžety v návodu k použití produktu.



Obrázek 9-3: 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.

9.2.3 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 VitaWave a Acumen IQ jsou určené k použití pouze u jednoho pacienta. Po zahájení měření uplyne u jednoho pacienta použitelnost prstové manžety po 72 hodinách.

Monitorování dvěma manžetami. Neinvazivní systém HemoSphere Vita 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 nutná u měření, která trvají déle než 8 hodin. Tuto funkci lze také použít ke zvýšení pohodlí pacienta.

9.2.4 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 přemisťováni. Pokud chcete snímač HRS připojit, postupujte podle pokynů na obrazovce nebo kroků níže.



Obrázek 9-4: Použití srdečního referenčního snímače

VÝSTRAHA

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

- 1. Připojení HRS k přístroji pro měření krevního tlaku Viz Obrázek 9-4 na straně 99, bod (1).
- 2. Vložte kryt na přístroj pro měření krevního tlaku. (volitelné viz Kryt přístroje pro měření krevního tlaku na straně 163)
- 3. Pomocí svorky HRS připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy. Viz Obrázek 9-4 na straně 99, 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.

- 4. Druhý konec HRS připojte k prstové manžetě. Viz Obrázek 9-4 na straně 99, bod (3).
- 5. Chcete-li zahájit monitorování, stiskněte ikonu zahájení monitorování **star** na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.
- 6. Stisknutím ikony zastavení sledování sterna navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.
- 7. Pokud se neinvazivní měření krevního tlaku VitaWave liší od referenčního měření, zhodnoťte integritu snímače HRS kalibrací snímače HRS. Kalibrace snímače HRS se musí provést jako součást postupu řešení potíží. Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105.

9.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem VitaWave

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

Tabulka 9-1 na straně 100 podává souhrn opakovaných měření u stejného pacienta za účelem poskytování přesných neinvazivních výstupů krevního tlaku technologií VitaWave.

Parametr	Odchylka [95% Cl]	Stupeň přesnosti [95% Cl]
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]

Tabulka 9-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u stejného pacienta (opětovný odběr Bootstrap)

9.2.6 Odstraňování obecných problémů s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere Vita

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

- Pokud se měření krevního tlaku neinvazivního systému VitaWave liší od referenčního měření, zhodnoťte integritu snímače HRS kalibrací snímače HRS. Kalibrace snímače HRS se musí provést jako součást postupu řešení potíží. Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105.
- 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 12-8 na straně 142.
- 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 Physiocals 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

Neinvazivní systém HemoSphere Vita nepoužívejte jako monitor srdečního tepu.

Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní komponenty monitorovacího systému HemoSphere Vita mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací komponenta vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněné.

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 Vita není určený 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 tlaku krve (TK), 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.

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.

9.3 Volitelný snímač HRS

Volitelný HRS je funkce, kterou musíte povolit. Pokud je funkce povolená, kroky se liší od výše popsaného postupu v části Srdeční referenční snímač na straně 93. Algoritmus prstové manžety neinvazivního systému HemoSphere musí zohledňovat rozdíly v tlaku v důsledku změny vertikální úrovně sledovaného prstu vůči srdci. To lze provést jedním ze dvou způsobů v okně Volba režimu polohování pacienta (viz Obrázek 9-5 na straně 101):



Obrázek 9-5: 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 stiskněte ikonu **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** a pokračujte kroky popsanými níže v části Pacient je zklidněný a v nehybné poloze na straně 102.



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 části Srdeční referenční snímač na straně 93.

9.3.1 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 neumisťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření.

Poznámka

Pokud je připojený snímač HRS, zobrazí se v místním okně zpráva "**Výstraha: Byl zjištěn HRS**". Chceteli zahájit monitorování s HRS, stiskněte tlačítko **Ano** a přejděte ke kroku 2 v části Použití srdečního referenčního snímače na straně 98. Chcete-li monitorovat bez snímače HRS, odpojte HRS a stisknutím **Ne** pokračujte níže uvedenými kroky.



Obrázek 9-6: Obrazovka Nulování a tvar křivky – Zadání svislého odstupu

7.

- 3. Obrazovka **Nulování a tvar křivky** v tomto režimu (viz Obrázek 9-6 na straně 102) zobrazí svislou stupnici, která představuje odstup ruky vůči srdci; úroveň srdce je nastavená na nulu. Pozitivní odstup znamená polohu pacienta, kde je ruka nad srdcem. Vyberte jednotky stupnice: **CM** nebo **Palec**.
- 4. Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte odstup mezi rukou a srdcem.
- 5. Stiskněte další šipku
- 6. Objeví se potvrzovací obrazovka. Pokud je zobrazený odstup správný pro aktuální polohu pacienta, spusťte monitorování stisknutím tlačítka **Start monitorování**. Pokud je zobrazená hodnota ofsetu nesprávná, stiskněte tlačítko **Zrušit** a upravte odstupu offsetu podle potřeby.
 - Stisknutím ikony zastavení sledování

na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

Klinické nástroje

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 odstup mezi sledovaným prstem a srdcem. Hodnota ofsetu 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 odstup znovu ověřen po restartování monitorování.

9.3.2 Aktualizace hodnoty odstupu během monitorování

Aktualizace hodnoty svislého odstupu prstu k srdci:

- 1. Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.
- 2. Stiskněte tlačítko Aktualizovat odstup na obrazovce Nulování a tvar křivky (zadání svislého odstupu).
- 3. Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte hodnotu odstupu tak, aby odpovídala nové poloze pacienta.
- 4. Stiskněte další šipku
- 5. Objeví se potvrzovací obrazovka. Pokud je zobrazený odstup správný pro aktuální polohu pacienta, spusťte monitorování stisknutím tlačítka **Potvrdit odstup**. Pokud je zobrazená hodnota odstupu nesprávná, stiskněte tlačítko **Zrušit** a upravte hodnotu offsetu podle potřeby.

9.3.3 Změna režimu polohování pacienta

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

1. Stiskněte ikonu nastavení → karta Klinické nástroje



- Stiskněte ikonu Údaje o pacientovi
- 3. Stiskněte tlačítko **Režim polohování** a zpřístupněte obrazovku **Volba režimu polohování pacienta**.
- 4. Stiskněte a vyberte požadovaný režim polohování pacienta: **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo **Proměnlivé polohování pacienta**.
- 5. Stiskněte OK a postupujte dle kroků v Pacient je zklidněný a v nehybné poloze na straně 102 pro **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo Srdeční referenční snímač na straně 93 pro **Proměnlivé polohování pacienta**.

Poznámka

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

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

9.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) je během neinvazivního monitorování systému HemoSphere Vita na všech dlaždicích neinvazivních parametrů. Úroveň SQI se počítá s každou aktualizací parametrů každých 20 sekund. Viz Tabulka 9-2 na straně 104 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 12-8 na straně 142.

Vzhled	Úroveň	Indikace
111	4	Normální
11	3	Střední (mírně narušené)
at l	2	Špatné (možný výstražný stav způsobuje omezený signál)
•11	1	Nepřijatelné (možný stav výstrahy způsobuje extrémně omezený nebo žádný signál; viz Tabulka 12-8 na straně 142 seznam upozornění prstové manžety)
all	0	Tvar tlakové křivky není k dispozici (seznam poruch prstové manžety viz Tabulka 12-8 na straně 142)

Tabulka	9-2:	Úrovně	arteriální	křivky	SOI
Iusunu			ancenann		- J Q I

9.5 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 9-3 na straně 104). 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.

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

9.6 Nastavení možností VitaWave a manžety

Obrazovka nastavení VitaWave umožňuje uživateli vybrat časový interval mezi uvolněním tlaku manžety a intervalem času přepnutí k monitorování dvěma manžetami. Zobrazí se stav snímače a informace pro připojené prstové manžety a HRS a z této obrazovky se také provede kalibrace HRS.

Poznámka

Stiskněte ikonu nastavení

1.

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

→ karta Nastavení

C Nastavení

→ tlačítko VitaWave.

2. Stiskněte kartu **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 106.

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

Volitelný HRS. Volitelný srdeční referenční snímač (HRS) může být **povolen** nebo **zakázán** 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 odstup mezi rukou a srdcem, namísto použití HRS. Viz část Volitelný snímač HRS na straně 101.

- 3. Stiskněte kartu Stav snímače a zobrazte stav a informace o připojené prstové manžetě a snímači HRS.
- 4. Stisknutím karty Kalibrace HRS provedete kalibraci HRS.

9.6.1 Kalibrace srdečního referenčního snímače

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



Obrázek 9-7: Kalibrace srdečního referenčního snímače

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



- 2. Připojte HRS k přístroji pro měření krevního tlaku. Viz Obrázek 9-7 na straně 105, bod (1).
- 3. Svisle zarovnejte oba konce HRS a stiskněte tlačítko Kalibrovat. Viz Obrázek 9-7 na straně 105, bod (2).
- 4. Počkejte na indikaci, že byl HRS kalibrován.



Obrázek 9-8: Obrazovka kalibrace HRS

9.6.2 Režim uvolnění tlaku z manžety

Během monitorování jedné manžety bude neinvazivní systém HemoSphere Vita 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 může 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 93 a část Monitorování dvěma manžetami na straně 93.



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.

9.7 Kalibrace krevního tlaku

Obrazovka **Kalibrace** umožňuje uživateli kalibrovat sledované hodnoty krevního tlaku monitorované prstovou manžetou VitaWave 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





Klinické nástroje



2. Stiskněte tlačítko Přidat měření a zadejte referenční hodnoty TK.

Poznámka

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



Obrázek 9-9: Obrazovka kalibrace TK

- 3. Zadejte hodnoty **Referenční SYS** a **Referenční DIA**.
- 4. Stisknutím tlačítka **Kalibrovat** zahajte kalibraci. Zkratka kalibrace (**CAL**) se zobrazí nad parametrem v dlaždici TK a indikuje zkalibrování VitaWave BP.
- 5. Chcete-li vymazat poslední zadané referenční hodnoty TK, 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 svislého odstupu HRS.

Tabulka 9-4 na straně 108 poskytuje údaje odchylky a stupně přesnosti pro každý parametr systému VitaWave a srovnává kalibrovaný TK u pacientů s monitorováním radiální linky s Kalibrace u pacientů s monitorováním pomocí brachiální oscilometrické manžety.

	Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost	
	SYS (mmHg)	Radiální	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]	
	DIA (mmHg)	Radiální	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]	
	MAP (mmHg)	Radiální	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]	
PR (tepů/min) RMSE		Radiální	0,59 [0,23, 0,91]	_	

Tabulka	9-4:	Udaje	e Kalib	race TK

9.8 Výstupní signál do monitoru pacienta

Obrazovka **Nulování a tvar křivky** poskytuje uživateli možnost odeslat signál arteriální křivky do monitoru pacienta u lůžka. Kabel výstupu arteriálního tlaku HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které umožňuje uživateli odesílat tlak monitorovaný monitorem HemoSphere Vita do kompatibilního pacientského monitoru pro standardní monitorování tlaku. Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen
3. tlaková přípojka pro arterii (červená)

pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.



- 1. připojení monitoru
- 2. šrouby

Obrázek 9-10: Kabel výstupu tlaku HemoSphere

- 1. Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky Lee na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.
- 2. Zapojte 18kolíkový konektor kabelu výstupu tlaku HemoSphere (viz Obrázek 9-10 na straně 109, bod (1))

do zadního panelu monitoru (port výstupu tlaku) označeného symbolem analogového výstupu Or. Viz Obrázek 3-2 na straně 40, bod (9).

- 3. Pomocí dvou šroubů řádně zajistěte konektor kabelu výstupu tlaku na místě. Viz Obrázek 9-10 na straně 109, bod (2).
- 4. Připojte zástrčku signálu arteriálního tlaku (AP, červená, (3)) do kompatibilního pacientského monitoru. Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití pacientského monitoru.
- 5. Vynulujte monitor pacienta a potvrďte zobrazení 0 mmHg. Viz Obrázek 9-11 na straně 110, bod (2). Viz návod k použití pacientského monitoru.
- 6. Přepnutím ikony **Odeslat křivku průběhu** zahájíte výstup signálu tlaku do pacientského monitoru. Viz Obrázek 9-11 na straně 110, bod (3).
- 7. Jakmile se aktuální křivka průběhu přenáší do připojeného pacientského monitoru, zobrazí se zpráva s časovým razítkem "**Zahájeno odesílání křivky:**". Viz Obrázek 9-11 na straně 110, 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 9-11: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Obsah

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	111
Přehled oxymetrického kabelu ForeSight	112
Připojení modulu technologie HemoSphere Vita a oxymetrického kabelu ForeSight	116

10.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Modul technologie HemoSphere Vita je modul rozhraní, který je určený k použití společně s oxymetrickým kabelem ForeSight k zobrazení nepřetržitého 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:

 $\% StO_2 = \frac{\text{okysličený hemoglobin}}{\text{celkový hemoglobin}} = \frac{\text{HbO}_2}{\text{HbO}_2 + \text{Hb}} \times 100$

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 HemoSphere Vita a monitoru HemoSphere Vita 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, svalech končetin. Hodnoty StO₂ monitoru HemoSphere Vita proto ukazují celkový stav okysličení tkáně, který poskytuje přímou zpětnou vazbu k lékařským zásahům.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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

10.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight

Následující obrázky poskytují přehled fyzických charakteristik oxymetrického kabelu ForeSight.



Obrázek 10-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

Poznámka

Kabel modulu technologie a kabely snímačů jsou znázorněny zkrácené; viz Tabulka A-10 na straně 158. Popis LED indikátorů stavu viz část Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight na straně 135.

VÝSTRAHA

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



Obrázek 10-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

Poznámka

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

10.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight

Oxymetrický kabel ForeSight je balen s montážní svorkou.

Obrázek 10-3 na straně 113 a Obrázek 10-4 na straně 113 označují upevňovací body na montážní svorce a krytu kabelu.



1. Výřez montážní svorky

2. Přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 10-3: Upevňovací body montážní svorky



Obrázek 10-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky

10.2.2 Instalace montážní svorky

Montážní svorka může být připevněna k oxymetrickému kabelu ForeSight buď vertikálně (typické pro kolejnici postele – viz Obrázek 10-5 na straně 114), nebo horizontálně (typické pro montáž na stojan – viz Obrázek 10-6 na straně 115).

10.2.2.1 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 přidržovací 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. Přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 10-5: Instalace montážní svorky vertikálně

10.2.2.2 Instalace montážní svorky horizontálně

Instalace montážní svorky horizontálně:

- 1. Umístěte montážní svorku tak, aby přidržovací jazýček montážní svorky směřoval od krytu kabelu, zleva nebo zprava.
- 2. Zasuňte montážní svorku směrem k zadní části krytu kabelu, až přidržovací 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 10-6: Instalace montážní svorky horizontálně

10.2.3 Odstranění montážní svorky

Odstranění montážní svorky ze zadní strany krytu kabelu (viz Obrázek 10-7 na straně 116):

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 162.

2. Posuňte montážní svorku ve směru přidržovacího jazýčku montážní svorky, až se montážní svorka uvolní ze zasunutí montážní svorky.



Obrázek 10-7: Odstranění montážní svorky

3. Odstraňte montážní svorku ze zadní strany krytu kabelu.

VÝSTRAHA

Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte za kabelové konektory ani jej neumisťujte 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.

10.3 Připojení modulu technologie HemoSphere Vita a oxymetrického kabelu ForeSight

Modul technologie HemoSphere Vita je kompatibilní s oxymetrickým kabelem ForeSight a snímači ForeSight / ForeSight Jr. Modul technologie HemoSphere Vita lze připojit ke standardnímu výřezu modulu.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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



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

Obrázek 10-8: 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 příložné části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložné části podle normy IEC 60601-1.

Během defibrilace srdce může zůstat oxymetrický kabel ForeSight připojený k pacientovi.

Modul technologie HemoSphere Vita se dodává s elektrostatickými (ESD) kryty portů k připojení oxymetrického kabelu ForeSight. Když je při prvním použití systému sejmete, měli byste 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, že je modul technologie HemoSphere Vita (připojení příložné části odolné vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. 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 monitor HemoSphere Vita zapněte. Ke všem funkcím se dostanete 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, konektor otočte a zkuste zasunout znovu.

Při odpojování z modulu technologie HemoSphere Vita netahejte za žádnou část připojení oxymetrického kabelu ForeSight. Pokud je nutné vyjmout modul technologie HemoSphere Vita z monitoru, stiskněte uvolňovací tlačítko, modul se uvolní a je možné jej vysunout.

Po připojení oxymetrického kabelu ForeSight k modulu technologie se rozsvítí 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).



k

 Modra skupinova LED kontrolka stavu modulu: kanály jsou spojeny s portem B modulu technologie

Obrázek 10-9: 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 10-1 na straně 119. Viz část Připojení snímačů k pacientovi na straně 121 a pokyny k použití snímače ForeSight a ForeSight Jr v návodu k použití snímačů.
- 5. Monitorování se spustí automaticky po připojení snímačů ForeSight k oxymetrickému kabelu ForeSight.

Symbol	Symbol	Anatomické umístění u dospělých	Anatomické umístění u dětí
(pravý)*	(levý)*	(≥ 40 kg)* (velikost snímače)	(< 40 kg)* (velikost snímače)
£	2	mozek (velký)	mozek (střední/malý)
X	∱	rameno (velké)	_
<u>∱</u>	X	paže (velká)	_

Tabulka 10-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie

Symbol	Symbol	Anatomické umístění u dospělých	Anatomické umístění u dětí
(pravý)*	(levý)*	(≥ 40 kg)* (velikost snímače)	(< 40 kg)* (velikost snímače)
<u>*</u>	寮	bok/břicho (velké)	bok/břicho (střední/malé)
		_	břicho (střední/malé)
Å	Ŕ	noha – kvadriceps (velký)	noha – kvadriceps (střední)
	☆	noha – lýtko (gastrocnemius nebo ti- bialis, velké)	noha – lýtko (gastrocnemius nebo ti- bialis, střední)
*Symboly jsou A a modrá (zob	barevně odlišeny na za prazené) pro kanál B.	íkladě skupinového kanálu oxymetrického k	abelu ForeSight: zelená pro kanál

- 6. 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.
- 7. Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Stisknutím obrázku pacienta **1999** na dlaždici parametru se otevře okno **Konfigurace snímače**.



8. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý

Poznámka

Výběr režimu snímače se provede automaticky podle zadané tělesné hmotnosti pacienta. Režim snímače pro dospělé je nakonfigurován pro tělesnou hmotnost \geq 40 kg.

- Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 10-1 na straně 119. Umístění snímače je barevně kódováno podle připojovacího portu modulu technologie HemoSphere Vita:
 - Zelená: umístění snímače pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu A na modulu technologie HemoSphere Vita

 Modrá: umístění snímače pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu B na modulu technologie HemoSphere Vita



se vrátíte na obrazovku monitorování.

10.3.1 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.

10.3.1.1 Výběr umístění snímače

10. Stisknutím ikony Domů

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 umisťujte 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 10-2 na straně 121 obsahuje pokyny k výběru snímače na základě režimu monitorování pacienta, hmotnosti pacienta a umístění na těle.

Režim pa-	Snímač	Hmotnost	Umístění na těle				
cienta			Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže / delto- vé svaly
Dospělý	Velký	≥ 40 kg	•	٠		•	•
Pediatrický	Střední	≥ 3 kg	•	•	•	•	

Tabulka 10-2: Matrice výběru snímače

Režim pa-	Snímač	Hmotnost		Umístění na těle			
cienta			Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže / delto- vé svaly
Pediatrický,	Malý	< 8 kg	•				
novoroze- necký		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrický,	Malý, nead-	< 8 kg	•				
novoroze- necký	hezívní	< 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 výstraze 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.

10.3.1.2 Příprava místa umístění snímače

Příprava pacientovy kůže pro umístění snímače:

- 1. Zajistěte, aby oblast kůže, kde mát být snímač umístěn, byla čistá, suchá, neporušená a nebyl na ní pudr, olej nebo pleťová voda.
- 2. Je-li to nutné, oholte na zvoleném místě vlasy/ochlupení.
- 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.

10.3.1.3 Aplikace snímačů

- 1. Vyberte příslušný snímač (viz Tabulka 10-2 na straně 121) a vyjměte jej z obalu.
- 2. Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (Obrázek 10-10 na straně 123).



Obrázek 10-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače

Poznámka

Pokud používáte neadhezivní malý snímač, zastřihněte pásek snímače na požadovanou délku podle potřeb pacienta.

- Pásek snímače nezkracujte v blízkosti pacienta. Pásek snímače ani jinou část snímače nestříhejte na pacientovi.
- Pásek snímače pacientovi připevněte tak, aby potisk směřoval ven.
- Pásek snímače příliš neutahujte, protože tlak se může přenést na dítě.
- 3. Připevněte snímače k pacientovi na vybraném místě.

Cerebrální použití (Obrázek 10-11 na straně 123): Vyberte místo na čele nad obočím a těsně pod linií vlasů, kde budou snímače lineárně vyrovnány.



1. neadhezivní malý snímač

Obrázek 10-11: Umístění snímače (cerebrální)

Necerebrální použití (Obrázek 10-12 na straně 124): Vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni (nelze-li sval nahmatat, je zřejmě na místě příliš tuku nebo otok).

- Paže: Umístěte snímač nad deltový sval (rameno), biceps (nadloktí) nebo nad vřetenní sval.
- Noha: Umístěte snímač nad čtyřhlavý sval (stehno) nebo nad lýtkový a holenní sval (lýtko). Snímač přiložte tak, aby konektor směřoval k chodidlům.
- Bok/břicho: Umístěte snímač nad široký sval zádový (bok) nebo zevní šikmý břišní sval (břicho).



Obrázek 10-12: 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 umisťování 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.

10.3.1.4 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 neumisťujte 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 10-13 na straně 126).



Obrázek 10-13: 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 10-14 na straně 126.



Obrázek 10-14: 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 77. Při výměně nebo přemístění snímače se doporučuje referenční hodnotu aktualizovat.

10.3.2 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.

10.3.3 Doporučení k monitorování

10.3.3.1 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 nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí.

10.3.3.2 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.

10.3.3.3 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 Vita. 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 používaný 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 10-3 na straně 128 a Tabulka 10-4 na straně 128 shrnuje metodiku validace a výsledky studie související s oxymetrickým kabelem ForeSight.

Populace pacien- tů	Snímač ForeSight	Cerebrální refe- rence	Necerebrální re- ference	Typ měření	Hmotnostní roz- mezí subjektu
Dospělí	Velký	CO-oxymetrie vzorků krve jugu- lárního bulbu a ar- teriální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 40 kg
Pediatrická – do- spívající, děti, ko- jenci a novorozen- ci	Střední	CO-oxymetrie vzorků vnitřní ju- gulární žíly a arte- riální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 3 kg
Pediatrická – do- spívající, děti, ko- jenci a novorozen- ci	Malý	CO-oxymetrie vzorků vnitřní ju- gulární žíly a arte- riální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrická – no- vorozenci (v termí- nu, předčasně na- rození, s nízkou porodní hmotnos- tí, s velmi nízkou porodní hmotnos- tí)	Malý	FORE-SIGHT MC3010 ¹	CO-oxymetrie vzorků pupečníko- vé žilní krve a pu- lzní oxymetrie	Data StO ₂ zprůmě- rována v dvoumi- nutových časo- vých úsecích ²	< 5 kg

Tabulka 10-3: Metodika validace StO₂

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.

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

Konfigurace snímače

Konfigurace snímače

Místo měření StO₂	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.

10.3.4 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 $StO_2 \rightarrow karta Konfigurace snímače$
- 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.

10.3.5 Nastavení doby průměrování

StO₂ se měří neustále a zobrazení parametru je aktualizováno každé 2 sekundy. Dobu 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.

10.3.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI), zobrazovaný na dlaždicích parametrů nakonfigurovaných pro tkáňovou oxymetrii, odráží kvalitu signálu na základě perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. 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 10-5 na straně 130.

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

Tabulka 10-5: Úrovně indikátoru kvality signálu

10.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb

Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb) je dílčím parametrem StO₂. Trendová hodnota ΔctHb se počítá ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu (ΔO2Hb a ΔHHb). Každé měření StO₂ 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 131.

Pokročilé funkce

Obsah

11.1 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb

Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb) je dílčím parametrem StO₂. Trendová hodnota ΔctHb se počítá ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu (ΔO2Hb a ΔHHb). Každé měření StO₂ v místě připojeného snímače tkáňové oxymetrie má svůj vlastní dílčí parametr ΔctHb.Parametry ΔctHb isou 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.

11.1.1 Zobrazení hodnoty ΔctHb



Postup zobrazení hodnoty ActHb na dlaždici parametru StO₂:

- Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru StO₂ → karta Konfigurace snímače 1.
- 2. Přepněte tlačítko hodnoty ΔctHb z Vypnuto na Zapnuto.

11.1.2 Zobrazení trendu ΔctHb

10 0 -10

Postup zobrazení trendu ΔctHb v grafu trendů parametru StO₂:

- Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru StO₂ → karta Konfigurace snímače 1.
- Přepněte tlačítko trendu ΔctHb z Vypnuto na Zapnuto. Trend bude zobrazen na růžovém pozadí 2. s odpovídající osou y na pravé straně grafu.

131

Konfigurace snímače

Konfigurace snímače



11.1.3 Reset ΔctHb

Postup vynulování základní hodnoty ΔctHb pro všechny kanály:

1. Stiskněte ikonu nastavení → karta **K**



→ karta **Klinické nástroje**

Klinické nástroje

→ ikona **Nástroje ctHb**



2. Stiskněte tlačítko **Reset ΔctHb**.

11.1.4 Metodika validace a výsledky studie

Tabulka 11-1 na straně 132 shrnuje metodiku validace a výsledky studie pro relativní změnu v hemoglobinu (ΔctHb).

Tabulka 11-1: Výsledky klinické a zkušební validační studie krve ke sledování přesnosti relativní změny v hemoglobinu (ΔctHb)

Velikost snímače	Bland-Altmanova odchylka ± stupeň přes- nosti, RSME (A _{rms})	Metoda hodnocení [*]
velký	0,22 ± 2,53 μM při 1 SD, 2,53 μM	Studie hemodiluce v izovolumické fázi pro- vedená u lidí
	-0,26 ± 2,04 μM při 1 SD, 2,04 μM	Studie mírné hypoxie provedená u lidí
střední	-1,10 ± 5,27 μM při 1 SD, 5,39 μM	Krevní fantomová studie
malý	-0,02 ± 5,96 μM při 1 SD, 5,96 μM	Krevní fantomová studie
	-0,50 ± 2,09 μM při 1 SD, 2,15 μM	Krevní fantomová studie desaturace úrovně hemoglobinu
*Faktor délky diferenciální dráh	y = 5	-

Odstraňování problémů

Obsah

1.

Nápověda na obrazovce	133
Kontrolky stavu monitoru	134
Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight	135
Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku	136
Chybová hlášení monitoru HemoSphere Vita	137
Chybové zprávy modulu HemoSphere VitaWave	142
Chybová hlášení tkáňové oxymetrie	149

12.1 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 na adrese eifu.edwards.com k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků k odstraňování problémů. Seznam je spojený s číslem modelu monitoru HemoSphere Vita (HEMVITA1) a verzí softwaru uvedenou na úvodní stránce (viz část Proces spuštění na straně 45). Tyto problémy se průběžně aktualizují a kompilují v rámci neustálého zlepšování produktů.

Hlavní obrazovka nápovědy umožňuje uživateli přejít ke konkrétním tématům nápovědy ohledně potíží s platformou pro monitorování HemoSphere Vita. 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.



- 2. Abyste se dostali na hlavní obrazovku nápovědy, stiskněte tlačítko Nápověda.
- 3. Stiskněte tlačítko kategorie nápovědy odpovídající technologii, u které potřebujete nápovědu: **Monitorování**, modul **VitaWave** nebo **Tkáňová oxymetrie**.
- 4. Stiskněte typ nápovědy, který je potřebujete, na základě typu hlášení: **Chyby**, **Výstrahy**, **Varování** nebo **Odstraňování problémů**.
- 5. Otevře se nová obrazovka se seznamem vybraných hlášení.
- 6. V seznamu stiskněte požadovanou položku hlášení nebo položku odstraňování problémů a stiskněte možnost **Zvolte**, abyste se dostali 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,



12.2 Kontrolky stavu monitoru

Monitor HemoSphere Vita 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 168. Hlavní vypínač monitoru má v sobě zabudovanou LED kontrolku, která neustále ukazuje stav napájení.



1. Vizuální indikátor alarmu

2. Stav napájení monitoru

Obrázek 12-1: LED indikátory monitoru HemoSphere Vita

Tabulka 12-1: Vizuální indikátor alarmu monitoru Hem	oSphere Vita
--	--------------

Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav fyziologického alarmu vyžaduje okamžitý zásah
			Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště
Technické chyby a výstra- hy vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitou pozor- nost a během času pozastavení alarmu zůstane aktivní
			Jestliže určitý stav technického alarmu nelze od- stranit, restartujte systém
			Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Technické chyby a výstra- hy střední priority	Žlutá	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště

Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm střední priority	Žlutá	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště
Technická výstraha nízké priority	Žlutá	Svítí	Tento stav alarmu vyžaduje nenaléhavý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště

Tabulka 12-2: Kontrolka napájení monitoru HemoSphere Vita

Stav monitoru	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Napájení monitoru zapnuto	Zelená	Svítí	Žádný
Napájení monitoru vypnuto Monitor připojen k elektrické síti Nabíjení baterie	Žlutá	Bliká	Před odpojením od elektrické sítě po- čkejte, než se baterie nabije
Napájení monitoru vypnuto Monitor připojen k elektrické síti Baterie se nenabíjí	Žlutá	Svítí	Žádný
Napájení monitoru vypnuto	Nesvítí	Nesvítí	Žádný

12.3 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight

LED kontrolka oxymetrického kabelu ForeSight indikuje stav kanálů snímačů tkáňové oxymetrie.



1. LED kontrolka stavu, kanál 1

3. LED kontrolka stavu, kanál 2

2. LED kontrolka stavu modulu

Obrázek 12-2: 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 spojené s portem A na mo- dulu technologie HemoSphere Vita
	Modrá	Kanály jsou spojené s portem B na mo- dulu technologie HemoSphere Vita

Tabulka 12-3: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu Fore-
Sight

VÝSTRAHA

Pokud se některá z LED kontrolek 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.

12.4 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku

Kontrolky přístroje pro měření krevního tlaku ukazují stav manžety (prstů) a srdečního referenčního snímače.



1. Stav prstové manžety

2. Stavová kontrolka srdečního referenčního snímače

Obrázek 12-3: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
STAVOVÁ KONTROLKA MANŽETY			
Není připojena žádná prstová man- žeta	Nesvítí	Nesvítí	Nic
Připojena prstová manžeta	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Připojená prstová manžeta je deteková- na, ověřena a nevypršela její platnost.

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Aktivní monitorování	Zelená	Bliká	Žádné. Připojená prstová manžeta aktivně mo- nitoruje.
Vadná prstová manžeta	Oranžová	Bliká	Ověřte, že byla použita kompatibilní prstová manžeta Edwards.
Prstova manzeta s uplynulou plat- ností			Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu.
Připojena nekompatibilní prstová manžeta Edwards			Vyměňte prstovou manžetu za kompatibilní prstovou manžetu Edwards.
			Restartujte měření.
			Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou asistenci společnosti Edwards.
STAVOVÁ KONTROLKA SRDEČNÍHO RE	FERENČNÍHO) SNÍMAČE	1
Srdeční referenční snímač (HRS) ne- připojen	Nesvítí	Nesvítí	Nic
Srdeční referenční snímač připojen	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Systém je připraven k zahájení měření.
Připojen vadný srdeční referenční snímač (HRS)	Oranžová	Bliká	Ověřte, že byl použit srdeční referenční snímač Edwards.
Detekován srdeční referenční sní-			Odpojte a připojte srdeční referenční snímač.
mač od jiného výrobce než Edwards			Vyměňte srdeční referenční snímač za originální snímač.
			Restartujte měření.
			Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou asistenci společnosti Edwards.
*Chyba prstové manžety může být ind	likována také	é softwarem. Viz Tabulka 1	2-8 na straně 142.

12.5 Chybová hlášení monitoru HemoSphere Vita

12.5.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování

Tabulka 12-5: Chyby/výstrahy systému

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 – poru- cha 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – poru- cha 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha hardwaru	Velký modul technologie není řád- ně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu 1 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo po- rtu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo po- rtu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 – poru- cha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 1	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – poru- cha 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 modu- lu 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
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 technic- kou 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha komunikace	Velký modul technologie není řád- ně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – chyba ko- munikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo po- rtu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu 2 – chyba ko- munikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo po- rtu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 – ne- kompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – ne- kompatibilní 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 – nekompati- bilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – nekompati- bilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Modul HemoSphere Vita- Wave odpojen	Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve	Vypněte a zapněte systém Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Modul HemoSphere Vita- Wave odpojen	Modul HemoSphere VitaWave byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere VitaWave 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Selhání vnitřního systému	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 alter- nativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpad- ku napájení, a obnovte monitorování
Chyba: Příliš vysoká teplota systé- mu – hrozí vypnutí	Interní teplota monitoru je na kri- ticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablo- kovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nej- sou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výstup tlaku – porucha hardwaru	Kabel výstupu tlaku není řádně při- pojen Spojovací body na kabelu nebo po- rtu jsou poškozeny	Znovu zasuňte kabel výstupu tlaku Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Výřez pro modul 1 – ne- kompatibilní kabel	Kabel zapojený do modulu tech- nologie vloženého do slotu modu- lu 1 není kompatibilní se systémem HemoSphere Vita	Vyjměte nepodporovaný kabel
Chyba: Výřez pro modul 2 – ne- kompatibilní kabel	Kabel zapojený do modulu tech- nologie vloženého do slotu modu- lu 2 není kompatibilní se systémem HemoSphere Vita	Vyjměte nepodporovaný kabel
Chyba: Otvor modulu 1 – nekom- patibilní hardware	Modul 1 není kompatibilní se systé- mem HemoSphere Vita	Vyjměte modul 1 a nahraďte jej podporovaným modulem
Chyba: Otvor modulu 2 – nekom- patibilní hardware	Modul 2 není kompatibilní se systé- mem HemoSphere Vita	Vyjměte modul 2 a nahraďte jej podporovaným modulem
Výstraha: Příliš vysoká teplota sy- stému	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablo- kovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nej- sou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční	Chyba hardwaru vizuálního indiká- toru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alar- mu	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Bzučák systému je ne- funkční	Chyba hardwaru reproduktoru ne- bo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 alter- nativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpad- ku napájení, a pokračujte v monitorování
Výstraha: Baterie je odpojená	Dříve vložená baterie není deteko- vána Špatné připojení baterie	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v pro- storu pro baterii Vyjměte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku HemoSphere Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržo- vat systém plně nabitý	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku
Výstraha: Platnost pokročilé funkce uplyne za < 2 týdnů	Platnost jedné nebo několika prá- vě aktivovaných pokročilých funkcí končí	Aktualizovat licenci pokročilých funkcí Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost pokročilé funkce uplyne za < 4 týdnů	Platnost jedné nebo několika prá- vě aktivovaných pokročilých funkcí končí	Aktualizovat licenci pokročilých funkcí 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

12.5.2 Varování systému/monitorování

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Baterie potřebuje kondicionování	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity bate- rie	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, uji- stěte se, že moderní monitor HemoSphere je zapojen do elektrické zásuvky Připravte baterii (ujistěte se, že měření není ak- tivní): • 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 po- kračujte 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 Kondicio- novat baterii, vyměňte bateriovou jednotku
Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku

Tabulka 12-6: Varování monitoru HemoSphere Vita

12.5.3 Chyby numerické klávesnice

Tabulka 12-7: Chyby numerické klávesnice

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Hodnota mimo rozmezí (xx-yy)	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší než je povolený rozsah.	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy.
Hodnota musí být ≤ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je vyšší než maximální nastavení hod- noty, jako např. maximální nastave- ní měřítka. xx je asociovaná hodno- ta.	Zadejte nižší hodnotu.
Hodnota musí být ≥ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je nižší než minimální nastavení hod- noty, jako např. minimální nastave- ní měřítka. xx je asociovaná hodno- ta.	Zadejte vyšší hodnotu.
Nesprávně zadané heslo	Zadané heslo je nesprávné.	Zadejte správné heslo.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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.

12.6 Chybové zprávy modulu HemoSphere VitaWave

12.6.1 Chyby/výstrahy

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chy- ba měření krevního tlaku Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chy- ba 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 na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – svě- tlo snímače mimo rozsah Chyba: Prstová manžeta č. 2 – svě- tlo snímače mimo rozsah	Světelný signál je příliš intenzivní.	Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – Ne- byl zjištěn signál – Nízké prokrvení Chyba: Prstová manžeta č. 2 – Ne- byl zjištěn signál – Nízké prokrvení	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované ar- térie.	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření.
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – ne- byly zjištěny žádné tlakové křivky Chyba: Prstová manžeta č. 2 – ne- byly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se sníži- ly v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety Restartujte měření
Chyba: Nedostatečné vytváření tla- ku v manžetě č. 1 Chyba: Nedostatečné vytváření tla- ku v manžetě č. 2	Vzduchová hadička k prstové man- žetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a přístrojem pro měření tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta je odpoje- ná	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety spo- lečnosti Edwards Vyměňte prstové manžety Restartujte měření
Chyba: Akumulované monitorová- ní 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 vy- foukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 1 překročila ma- ximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta č. 2 se vy- foukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 2 překročila ma- ximální 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 společ- nosti Edwards Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 1 společnosti Edwards Nahraďte prstovou manžetu č. 1 originální man- žetou společnosti Edwards Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 společ- nosti Edwards Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 2 společnosti Edwards Nahraďte prstovou manžetu č. 2 originální man- žetou společnosti Edwards Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 technic- kou 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 technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Hodnota HRS mimo fyziolo- gický 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 technic- kou 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Byl zjištěn HRS	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen	Odpojte HRS Nebo zvolte měření s HRS

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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. Nahraďte HRS originálním HRS společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba HRS nebo konektoru HRS	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měře- ní tlaku je poškozený	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Přístroj pro měření tlaku od- pojen	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 technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Připojen neplatný přístroj pro měření tlaku	Byl zjištěn nekompatibilní přístroj pro měření tlaku Zjištěn přístroj pro měření tlaku ji- né 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. Nahraďte přístroj pro měření tlaku originál- ním přístrojem pro měření tlaku společnosti Edwards. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba komunikace přístroje pro měření tlaku	Přístroj pro měření tlaku nereaguje Špatné spojení mezi přístrojem pro měření tlaku a modulem HemoSphere VitaWave Porucha autentizace přístroje pro měření tlaku Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vypněte a zapněte systém Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 VitaWave	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku spo- lečnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
---	---	--
Chyba: Porucha napájení přístroje pro měření tlaku	Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve Vadný přístroj pro měření tlaku Edwards	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 technic- kou 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 ob- novte monitorování.
Chyba: Chyba přívodu vzduchu	Zalomený či poškozený kabel pří- stroje pro měření tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve Vadný přístroj pro měření tlaku	Ověřte, zda spojení mezi přístrojem pro měření tlaku a modulem HemoSphere VitaWave není zalomené či poškozené Vypněte a zapněte systém Vyměňte přístroj pro měření tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Vyměňte prstovou manžetu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Zkontrolujte arteriální křiv- ku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Slabá tlaková křivka po delší obdo- bí Integrita linie pro monitorování tla- ku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere Vita- Wave 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 pa- cienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards [†]
Chyba: Arteriální křivka narušena	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se sníži- ly 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 pa- cienta Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: Odpojena manžeta během monitorování dvěma manžetami	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety spo- lečnosti Edwards Vyměňte prstové manžety Restartujte měření

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Připojena druhá manžeta během monitorování jednou man- žetou	Bylo zjištěno připojení druhé prsto- vé manžety	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami
Výstraha: Křivka arteriálního tlaku není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Slabá tlaková křivka po delší obdo- bí Integrita linie pro monitorování tla- ku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere Vita- Wave 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 pa- cienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards [†]
Výstraha: Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – monitorování je pozastaveno	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě	Monitorování se automaticky obnoví, až hodi- ny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepněte na hodiny odpočítávání a vyberte možnost "Od- ložit uvolnění"
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku – Pro- bíhá restart Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku – Pro- bíhá 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 na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí. [†]
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křiv- ky Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křiv- ky	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se sníži- ly 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 fyzio- logický 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 technic- kou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 "Pa- cient je zklidněný a v nehybné po- loze" a není připojen HRS	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktuali- zujte hodnotu odstupu na obrazovce "Nulování a tvar křivky"
Výstraha: Modul HemoSphere Vita- Wave vyžaduje servis	Byl překročen čas servisu modulu HemoSphere VitaWave	Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Může být nutné aktuali- zovat kalibraci TK	Z důvodu změn v hemodynamic- kém stavu může být nutné aktuali- zovat kalibraci	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK
Výstraha: kalibrujte HRS	HRS nebyl kalibrován nebo se před- chozí 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))		

[†]Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
HRS je mimo rozsah	Během procesu kalibrace překroči- la 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	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a do- lů. 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Kalibrace HRS neúspěšná – Zjištěn nadměrný pohyb	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření tlaku	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a do- lů. 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Nestabilní arteriální tlak	Systém zjišťuje velkou variabilitu arteriálního tlaku následkem fyzio- logického 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 nefyzio- logický 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

Tabulka 12-9: Varování monitoru HemoSphere VitaWave

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 ar- térie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
Připojte Modul HemoSphere Vita- Wave pro monitorování tlaku	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere VitaWave	Zasuňte modul HemoSphere VitaWave do vel- kého výřezu pro technologii monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte
Prstová manžeta č. 1 – Světlo sní- mače mimo rozsah – Probíhá re- start Prstová manžeta č. 2 – Světlo sní- mače mimo rozsah – Probíhá re- start	Světelný signál je příliš intenzivní.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte 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 man- žetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a přístrojem pro měření tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný modul HemoSphere Vita- Wave	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Restartujte měření
Závažná vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým ar- teriálním objemem, pravděpodob- ně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí [†]
Střední vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým ar- teriálním objemem, pravděpodob- ně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí [†]
Prstová manžeta č. 1 – zjištěny osci- lace tlakové křivky Prstová manžeta č. 2 – zjištěny osci- lace tlakové křivky	Pravděpodobně kontrahované ar- térie. Prstová manžeta je příliš volná.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí [†]
Připojte přístroj pro měření tlaku	Přístroj pro měření tlaku není při- pojen. Připojen vadný přístroj pro měření tlaku.	Připojte přístroj pro měření tlaku. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Prstová manžeta č. 1 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta č. 1 se blíží maxi- mální 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 maxi- mální 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.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 maxi- mální době použití	Prstová manžeta č. 1 se blíží maxi- mální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření
Prstová manžeta č. 2 se blíží maxi- mální době použití	Prstová manžeta č. 2 se blíží maxi- mální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření
Připojte HRS	Nebylo zjištěno připojení HRS.	Připojte HRS. Vyměňte HRS.
HRS expiruje za <2 týdny	HRS exspiruje za dobu kratší než 2 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
HRS expiruje za <4 týdny	HRS exspiruje za dobu kratší než 4 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
Modul HemoSphere VitaWave vyža- duje servis	Blíží se čas servisu modulu HemoSphere VitaWave	Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
[†] Velikost manžety se nemusí vztahova	t na všechny manžety	

Tabulka 12-10: Odstraňování obecných problémů s HemoSphere VitaWave

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Rozdíl tlaku: Krevní tlak VitaWave vs. jiný krevní tlak	HRS je oddělen od prstové manže- ty nebo flebostatické osy HRS není správně kalibrován Pravděpodobně kontrahované ar- térie (v důsledku studených prstů) Prstová manžeta je příliš volná Jiné zařízení pro měření tlaku není vynulováno Jiný snímač pro měření tlaku je ne- správně 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 stej- né úrovni Kalibrujte HRS Zahřejte ruku Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou vel- ikostí Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro mě- ření tlaku [†]

[†]Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety

12.7 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie

12.7.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Tabulka 12-11: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Detekován druhý technolo-	Detekováno několik připojení tech-	Odeberte jeden z technologických modulů ze
gický modul	nologického modulu	slotu monitoru

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: StO₂ – Technologický mo- dul odpojen	Technologický modul HemoSphere odebrán během monitorování Technologický modul HemoSphere nezjištěn Spojovací body na slotu nebo mo- dulu 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 technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight odpojen	FSOC A bylo odpojeno	Připojte modul FSOC k portu A vloženého mo- dulu technologie HemoSphere
Chyba: StO ₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight odpojen	FSOC B bylo odpojeno	Připojte modul FSOC k portu B vloženého mo- dulu technologie HemoSphere
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpojen*	Snímač Edwards na uvedeném ka- nálu byl odpojen	Připojte snímač Edwards
Chyba: StO₂ – Modul technologie	Porucha vnitřního systému	Proveďte reset vytažením a opětovným zasunu- tím modulu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards.
Chyba: StO₂ – 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: StO₂ – Oxymetrický kabel A ForeSight – chyba komunikace	Technologický modul ztratil spoje- ní s indikovaným modulem FSOC	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologic- kého modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight – chyba komunikace	Technologický modul ztratil spoje- ní s indikovaným modulem FSOC	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologic- kého modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou 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 použí- vá 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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
Chyba: StO₂ {0} – Úroveň signálu příliš nízká*	Detekováno nedostatečné světlo z pacienta Tkáň pod snímači může vykazo- vat stav, jako je pigmentace kůže, zvýšený hematokrit, mateřská zna- ménka, hematom nebo zjizvená tkáň Pro pediatrického pacienta (věk <18 roků) se používá velký senzor (pro dospělé)	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý
Chyba: StO₂ {0} – Úroveň signálu příliš vysoká*	Velmi neobvyklý stav, který je obvykle způsoben optickým posu- nem, kdy je většina emitovaného světla nasměrována do detektorů Toto hlášení mohou spustit určité nefyziologické materiály, anatomic- ké 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 stoli- cí*	Snímač vyhodnocuje primárně sto- lici oproti prokrvené tkání a StO₂ nelze měřit	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší rela- tivní množství střevní tkáně, např. na bok
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpadl*	Vypočítaná hodnota StO₂ není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu Nízká teplota snímače Nedostatečně přilepený nebo od- pojený snímač Okolní světlo	Může být nutné snímač přemístit
Chyba: StO ₂ {0} – Není fyziologická*	Naměřená hodnota je mimo fyzio- logické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače
Chyba: StO ₂ {0} – Nesprávná vel- ikost snímače*	Velikost snímače je nekompatibil- ní 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 umí- stění na těle v nabídce konfigurace dlaždice
Chyba: StO ₂ {0} – Chyba algoritmu*	Došlo k chybě zpracování při vý- počtu StO₂ pro indikovaný kanál	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Vyměňte technologický modul Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
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 sig- nál*	Rušení z vnějšího zdroje	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení
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 pří- pustné hodnotě Snímač měří StO ₂ vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodno- covací 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 sníma- če nízká*	Teplota pod snímačem < -10 °C	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí
Výstraha: StO ₂ {0} – Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxyme- trie*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připo- jený snímač	V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vy- berte umístění na těle pro indikovaný kanál sní- mače
Výstraha: ∆ctHb {0} – reset se ne- zdařil*	Jeden z připojených kanálů vyge- neroval během resetování chybu nebo výstrahu	Překontrolujte chyby a výstrahy týkající se sní- mače tkáňové oxymetrie na informační liště ne- bo 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 označený jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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

12.7.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Tabulka 12-12: Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte technologický modul pro monitorování StO ₂	Spojení mezi moderním monito- rem HemoSphere a technologic- kým modulem nebylo zjištěno	Zasuňte technologický modul HemoSphere do slotu 1 nebo slotu 2 na monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte
Připojte oxymetrický kabel A Fore- Sight pro monitorování StO ₂	Spojení mezi technologickým mo- dulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSOC k uvedenému portu mo- dulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC
Připojte oxymetrický kabel B Fore- Sight pro monitorování StO ₂	Spojení mezi technologickým mo- dulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSOC k uvedenému portu mo- dulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO ₂ – {0}*	Spojení mezi modulem FSOC a sní- mačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO ₂	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikova- nému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k in- dikovanému kanálu
StO ₂ {0} – Snímač teploty pod oče- kávaným rozsahem fyziologických hodnot	Teplota pod snímačem <28 °C	Ověřte si správné umístění snímače Jestliže je pacient zchlazen úmyslně, není třeba provádět žádnou akci

*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 označený jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).

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

Příloha A

Technické údaje a charakteristiky zařízení

Obsah

Charakteristiky základní funkce	154
Charakteristiky a technické údaje monitoru HemoSphere Vita	. 155
Charakteristiky a technické údaje bateriové jednotky HemoSphere	157
Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere	. 158
Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere VitaWave	. 159

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď fungují základní funkce, které uvádí Tabulka A-1 na straně 154, 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 154 uvádí minimální funkci, když přístroj pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je vyzařovaná a vedená RF, podle IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 na straně 154 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako jsou rychlé elektrické přechodné jevy a rázové impulzy, podle IEC 60601-1-2.

Tabulka A-1: Základní funkce monitoru HemoSphere Vita – přechodné a nepřechodné elektromagnetic-
ké jevy

Modul nebo ka- bel	Parametr	Základní funkce
Obecné informace: všechny režimy a parametry monito- rování		Žádné přerušení aktuálního režimu monitorování. Žádná neoče- kávaná 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 systé- mu maximálně 30 sekund, než se vrátí do provozního stavu. 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 HemoSphere VitaWave	Neinvazivní krevní tlak (SYS, DIA, MAP)	Měření krevního tlaku se stanovenou přesností (±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 průmě- rování 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.

Modul nebo ka- bel	Parametr	Základní funkce
Modul technolo- gie HemoSphere Vita s oxymetric- kým kabelem ForeSight	echnolo- Saturace tkáně kyslíkem (StO ₂) oSphere cymetric- selem ht	Oxymetrický kabel ForeSight musí rozpoznat připojený snímač a vydat odpovídající stav vybavení, pokud není provozuschopné nebo je odpojené. Je-li snímač na pacientovi správně umístěný a je-li připojený k oxymetrickému kabelu ForeSight, bude oxy- metrický kabel ForeSight měřit hodnoty StO ₂ v rámci systémo- vých specifikací (viz Tabulka A-11 na straně 159) a posílat do modulu technologie HemoSphere Vita správné hodnoty.
		V reakci na událost defibrilace nesmí být oxymetrický kabel Fore- Sight elektricky poškozený.
		V reakci na událost vnějšího šumu mohou být hodnoty nadále hlášeny jako hodnoty před událostí nebo mohou být hlášeny ja- ko neurčité hodnoty (s pomlčkou). Oxymetrický kabel ForeSight se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodno- ty do 20 sekund od události šumu.

A.2 Charakteristiky a technické údaje monitoru HemoSphere Vita

monitor HemoSphere Vita		
Hmotnost	$4,5 \pm 0,1 \text{ kg} (10 \pm 0,2 \text{ lb})$	
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-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitoru HemoSphere Vita

Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro monitor HemoSphere Vita

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 32,5 °C
	Neprovozní podmínky / skladování*	-18 až 45 °C
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′)
*Poznámka: při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.		

Specifikace prostředí	Hodnota	
Teplota*	-18 až 45 ℃	
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	
*Poznámka: předem zajištěná teplota a vlhkost		

Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě monitoru HemoSphere Vita

Poznámka

Pokud není uvedeno jinak, údaje prostředí pro všechna kompatibilní příslušenství, komponenty a kabely monitoru HemoSphere Vita uvádí Tabulka A-3 na straně 155 a Tabulka A-4 na straně 156.

Informace o MR. Moduly monitoru nebo platformy pro monitorování HemoSphere Vita a příslušné kabely v prostředí MR nepoužívejte. Platforma pro monitorování HemoSphere Vita včetně všech modulů a kabelů není v prostředí MR bezpečná,



protože obsahuje kovové součásti, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají.

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekční kapacitní dotyková
Sériový port RS-232 (1)	Patentovaný protokol společnosti Edwards; maximální rychlost přenosu dat = 57,6 kilobaudu
USB porty (2)	Jeden USB 2.0 (zadní) a jeden USB 3.0 (boční)
Ethernetový port RJ-45	Jeden
HDMI port	Jeden
Analogové vstupy (2)*	Rozsah vstupního napětí: 0 až 10 V; volitelné v plném rozsahu: 0 až 1 V, 0 až 5 V, 0 až 10 V; vstupní impedance > 100 kΩ; stereofonní konektor ½"; 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 pří- slušenstvím určeným k vytvoření rozhraní s minimálně invazivními převodníky tlaku společnos- ti Edwards
	Minimální rozmezí zobrazení pacientského monitoru po nulování: -20 mmHg až 270 mmHg

Tabulka A-5: Technické charakteristiky monitoru HemoSphere Vita

Vstup/výstup	
Vstup monitoru EKG*	Konverze linie synchronizace EKG ze signálu EKG: 1 V/mV; rozsah vstupního napětí ±10 V plného rozsahu; rozlišení = ±1 tep/min; přesnost = ±10% nebo 5 tepů/min vstupu, podle toho, co je větší; rozsah = 30 až 200 tepů/min; stereofonní konektor ¼", 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 ≤ 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 se odmítají.
	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
Elektrické údaje	
Jmenovité napájecí napě- tí	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)
*Ačkoli jsou na monitoru k a podporováno.	lispozici analogové a EKG vstupy monitoru, jejich použití není v rámci současné verze softwaru

A.3 Charakteristiky a technické údaje 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")	

Specifikace prostředí		Hodnota
	Při provozu	10 až 37 °C
	Doporučená pro skladování	21 °C
Teplota	Maximální pro dlouhodobé skladování	35 ℃
	Minimální pro dlouhodobé skladování	0°C
Relativní vlhkost	Při provozu	5 až 95% nekondenzující při 40 ℃

Tabulka A-7: Sr	pecifikace	prostředí bateriové	iednotky	v HemoSphere
				,

Tabulka A-8: Technické charakteristiky bateriové jednotky HemoSphere

Technické údaje	Hodnota
Výstupní napětí (jmenovité)	12,8 V
Maximální vybíjecí proud	5 A
Články	$4 \times \text{LiFePO}_4$ (lithium-železo-fosfátové)

A.4 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere

Tabulka A-9: Fyzikální charakteristiky modulu technologie HemoSphere Vita

Modul technologie HemoSphere Vita		
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 příložné části	Typ BF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí pro modul technologie HemoSphere Vita a oxymetrický kabel ForeSight, viz Tabulka A-3 na straně 155.

Tabulka A-10: Fyzikální charakteristiky o	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

Charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight			
	Kryt kabelu (V \times Š \times H)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")	
	Montážní svorka (V \times Š \times H)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")	
Stupeň krytí	IPX4		
Klasifikace příložné části	Typ BF, odolné proti defibrilaci	Typ BF, odolné proti defibrilaci	
¹ Délka modulu technologie a kab	elů snímače jsou jmenovité délky.		

Tabulka A-11: Charakteristiky měření parametrů modulem technologie HemoSphere Vita s oxymetrickým kabelem ForeSight

Parametr	Snímač	Technické údaje
StO₂ (všechna umístění)	všechny velikosti snímače	rozmezí zobrazení: 0 až 99%
		frekvence aktualizace: 2 sekundy
Cerebrální StO₂	velké snímače	A _{rms} * < 3,4% StO ₂
	malé/střední snímače	A _{rms} * < 6,1% StO ₂
Somatické StO ₂	velké snímače	A _{rms} * < 4,3% StO ₂
	malé/střední snímače	A _{rms} * < 6,1% StO ₂
*Poznámka 1: A_{rms} od 50 do 85% StO ₂ . Viz část Interpretování hodnot StO ₂ na straně 127, 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 Vita a oxymetrického kabelu ForeSight je 5 let od data zakoupení. Pokud se na zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.5 Charakteristiky a technické údaje modulu HemoSphere VitaWave

Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky modulu HemoSphere VitaWave

modul HemoSphere VitaWave		
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 příložné části	Typ BF	

Tabulka A-13: Specifikace prostředí modulu HemoSphere VitaWave

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 37 °C

Specifikace prostředí		Hodnota
	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-14: Technické údaje měření parametrů pro modul HemoSphere VitaWave

Parametr	Technické údaje	
Arteriální krevní tlak	Rozmezí zobrazení	0 až 300 mmHg
	Přesnost ¹	Systolický tlak, zkreslení (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Diastolický tlak, zkreslení (DIA) ≤ ±5,0 mmHg
		Preciznost (1 σ) systolického tlaku (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg
		Preciznost (1 σ) diastolického tlaku (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Tlak prstové manžety	Rozmezí	0 až 300 mmHg
	Přesnost	1% celého rozsahu (max 3 mmHg), automatické nulování
¹ Přesnost testována za laboratorních podmínek ve srovnání s kalibrovaným manometrem		

Tabulka A-15: 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 VitaWave je 5 let od data zakoupení. Pokud se na zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství	162
Popis doplňkového příslušenství	163

B.1 Seznam příslušenství

VAROVÁNÍ

Používejte pouze schválené příslušenství, kabely nebo komponenty monitoru HemoSphere Vita, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponentů může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Popis	Číslo modelu
Monitor HemoSphere Vita	
monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Bateriová jednotka HemoSphere	HEMBAT10
Expanzní modul HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Expanzní modul HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Pojízdný stojan k monitoru HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere	
Modul technologie HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Oxymetrický kabel ForeSight (může být označený také jako oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Snímače ForeSight Jr (velikost: neadhezivní malý a malý) (mohou být označené také jako snímače oxymetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Snímače ForeSight (velikosti: střední a velký) (mohou být označené také jako snímače oxymetrie FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorování modulu HemoSphere VitaWave	
Modul HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
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

Tabulka B-1: Komponenty monitoru HemoSphere Vita

Popis	Číslo modelu
Srdeční referenční snímač	HRS
Upgrade modulu HemoSphere VitaWave; upgrade modulu HemoSphere ForeSight	*
Prstová manžeta VitaWave	*
Kabely monitoru HemoSphere Vita	
Síťový napájecí kabel	*
Kabel výstupu tlaku	HEMDPT1000
Doplňkové příslušenství HemoSphere	
Návod k obsluze monitoru HemoSphere Vita	**
Servisní příručka monitoru HemoSphere Vita	**
Stručná příručka k monitoru HemoSphere Vita (obsahuje návod k obsluze monitoru HemoSphere Vita)	HEMVITAQG1
*Ohledně informací o modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards **Pokud máte zájem o nejnovější verzi, obraťte se na zástupce společnosti Edwards.	

B.2 Popis doplňkového příslušenství

B.2.1 Pojízdný stojan

Pojízdný stojan k monitoru HemoSphere Vita je určen k použití s monitorem HemoSphere Vita. Řiďte se přiloženými pokyny k montáži pojízdného stojanu a varováními. Smontovaný pojízdný stojan postavte na podlahu, zkontrolujte, zda se všechna kolečka dotýkají podlahy, a monitor bezpečně připevněte k desce pojízdného stojanu, jak je uvedeno v návodu.

B.2.2 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku

Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 170. Při poškození vyměňte.

Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku:

- 1. Před připevněním krytu přístroje pro měření krevního tlaku k přístroji pro měření krevního tlaku zkontrolujte, zda je připojen srdeční referenční snímač (HRS).
- 2. Umístěte zadní montážní zářez krytu přístroje pro měření krevního tlaku kolem kabelu přístroje pro měření krevního tlaku. Viz krok 1 v Obrázek B-1 na straně 164.
- Zacvakněte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku a zkontrolujte, zda kryt přístroje pro měření krevního tlaku neovlivňuje připojení srdečního referenčního snímače (HRS). Viz krok 2 v Obrázek B-1 na straně 164.



Obrázek B-1: Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku

4. Chcete-li odstranit kryt přístroje pro měření krevního tlaku, zatáhněte za něj směrem nahoru z předního

otvoru. To je označeno pomocí symbolu šipek 🧖 . Nevyjímejte kryt přístroje pro měření krevního tlaku

ze strany pomocí připojení HRS, které je označeno symbolem Neodstraňujte

VÝSTRAHA

Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, aby byl mezi zadním montážním zářezem jen kabel přístroje pro měření krevního tlaku.

U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor.

Rovnice k výpočtu parametrů pacienta

Tato část popisuje rovnice používané k výpočtu kontinuálních a intermitentních parametrů pacienta zobrazovaných na monitoru HemoSphere Vita.

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu těla (DuBoisův vzorec) BSA = 71,84 × (WT ^{0,425}) × (HT ^{0,725}) / 10 000	m ²
	kde:	
	WT – hmotnost pacienta, kg	
	HT – výška pacienta, cm	
StO ₂	Saturace tkáně kyslíkem StO ₂ = [HbO ₂ /(HbO ₂ + Hb)] × 100	%
	kde:	
	HbO ₂ – okysličený hemoglobin	
	Hb – odkysličený hemoglobin	

Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení

Příloha **D**

Nastavení a výchozí nastavení monitoru

Obsah

Vstupní rozsah údajů o pacientovi.	
Výchozí meze měřítka trendu	166
Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle	
Výchozí nastavení alarmu a cíle	
Priority alarmů	
Výchozí nastavení jazyka	

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 vý- chozí hodnota chozí hodnota		Minimální vý- chozí hodnota chozí hodnota		Přírůstek nasta- vení
StO ₂	%	1	99	10		
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5		
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5		
МАР	mmHg	50	130	5		
PR	tepů/min	40	130	5		
ΔctHb	Žádná	-20	20	5		

Poznámka

Monitor HemoSphere Vita 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

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí alarmu/cíle		
Tkáňová oxymetrie (StO ₂) [*]	%	0 až 99	0 až 99		
ΔctHb [*]	Žádná	0 až 20	_^		
МАР	mmHg	0 až 300	10 až 300		
ART (aktuální zobra- zení křivky tlaku)	mmHg	-34 až 312	0 až 300		
SYS _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300		
DIA _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300		
PR	tepů/min	0 až 220	0 až 220		
*Parametr je k dispozici v nepulzačním režimu.					
$^{\Lambda}$ Δ ctHb je parametr neaktivující alarm. Zde uvedená rozmezí jsou pouze k zobrazení.					

Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů

D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle

Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cíle

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní na- stavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní na- stavení cíle hodno- ty EW ty EW ty EW		Výchozí horní na- stavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	
StO ₂	%	50	60	85	90	
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150	
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100	
MAP	mmHg	60	70	100	120	
PR	tepů/min	60	70	100	120	

Poznámka

Neindexovaná rozmezí se zakládají na indexovaných rozmezích a zadaných hodnotách BSA.

D.5 Priority alarmů

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlá- šení
StO ₂	Vysoká	_	
SYS _{ART}	Vysoká	Vysoká	
DIA _{ART}	Vysoká	Vysoká	
МАР	Vysoká	Vysoká	
PR	Vysoká	Vysoká	
Chyba			Střední/vysoká
Výstraha			Nízká

Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah

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 modulu HemoSphere VitaWave a jeho neinvazivních hemodynamických parametrů je prodleva 20 sekund. U zobrazení křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase při monitorování pomocí modulu HemoSphere VitaWave 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

Jazyk	Výchozí jednotky zobrazení		Formát času	Formát data	Doba průmě-		
	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost			rování trendu CO
English (USA)	mmHg	g/dl	palce	libry	12 hodin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRR	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.RRR	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.RRR	20 sekund

Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka

Jazyk	Výchozí jednotky zobrazení			ní	Formát času	Formát data	Doba průmě-	
	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost			rování trendu CO	
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.RRR	20 sekund	
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRR	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.RRR	20 sekund	
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRR	20 sekund	
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRR	20 sekund	
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund	
Poznámka: Vých	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.

Příloha **E**

Péče o systém, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba	
Čištění monitoru a modulů	
Čištění kabelů platformy	
Servis a podpora	
Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences	
Likvidace monitoru	
Preventivní údržba	
Testování signálů alarmu	
Záruka	176

E.1 Všeobecná údržba

Monitor HemoSphere Vita 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 monitoru HemoSphere Vita. 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 nebo výměně.

VAROVÁNÍ

Monitor HemoSphere Vita neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Sejmutím krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí.

VÝSTRAHA

Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte.

Moduly monitoru a kabely platformy HemoSphere Vita jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu nebo kabel a modul nepoužívejte, pokud je kryt poškozený.

E.2 Čištění monitoru a modulů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte monitor HemoSphere Vita, moduly ani kabely do žádného tekutého roztoku. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny.

Monitor HemoSphere Vita a moduly lze čistit utěrkou, která nepouští vlákna, navlhčenou čisticími prostředky na bázi následujícího chemického složení:

- 70% izopropylalkohol
- 2% glutaraldehyd
- 10% roztok bělicího prostředku (chlornan sodný)

kvartérní amonný roztok

Žádné jiné čisticí prostředky nepoužívejte. Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto čisticí prostředky schválené pro všechny prvky příslušenství monitoru HemoSphere Vita, kabely a moduly.

Poznámka

Pokud jsou moduly zasunuté, není třeba je vyjímat. Nutné je to pouze v případě údržby a čištění. Pokud je nutné moduly platformy vyjmout, uložte je na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození.

VÝSTRAHA

Na žádnou část monitoru HemoSphere Vita, příslušenství, moduly ani na kabely nelijte ani nestříkejte tekutiny.

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.

E.3 Čištění kabelů platformy

Kabely platformy, jako je kabel výstupu tlaku, lze čistit čisticími prostředky uvedenými v části Čištění monitoru a modulů na straně 170 a následujícími metodami.

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 čistou suchou utěrkou.

Kabely platformy uchovávejte na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození. Další specifické pokyny pro konkrétní kabely jsou uvedené 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.

E.3.1 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 ani údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, pokud se kabel používá k monitorování pacienta. Kabel musí být vypnutý a napájecí kabel monitoru HemoSphere Vita musí být odpojený, případně musí být kabel odpojený od monitoru a snímače se musí pacientovi sejmout.

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 najdete v návodu k použití a na označení produktu.

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.

E.3.2 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.

E.3.2.1 Sejmutí pásu pro měření krevního tlaku



Obrázek E-1: Sejmutí přístroje pro měření krevního tlaku z pásu

Chcete-li sejmout přístroj pro měření krevního tlaku z pásu pro měření krevního tlaku, vytáhněte objímku mírně ven (viz krok 1 v Obrázek E-1 na straně 173) a nakloněním přístroje pro měření krevního tlaku jej z objímky sejměte (viz krok 2 v Obrázek E-1 na straně 173). Pás pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 170. Při poškození vyměňte.

E.4 Servis a podpora

Co se týče diagnostiky a odstraňování problémů, viz kapitola 12: Odstraňování problémů na straně 133. Pokud tyto informace problém nevyřeší, obraťte se na společnost Edwards Lifesciences.

Společnost Edwards poskytuje podporu funkcí monitoru HemoSphere Vita:

- V rámci Spojených států a Kanady volejte 1.800.822.9837.
- Mimo území Spojených států a Kanady se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards Lifesciences.
- Emailové dotazy na provozní podporu zasílejte na adresu tech_support@edwards.com.

Než budete volat, připravte si následující údaje:

- Sériové číslo monitoru HemoSphere Vita, které je na zadním panelu.
- Text daného chybového hlášení a podrobné informace o povaze problému.

E.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences

USA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Čína:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Čínská lidová republika Telefon 86.21.5389.1888
Švýcarsko:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Švýcarsko Telefon 41.22.787.4300	Indie:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 Indie Telefon +91.022.66935701 04
Japonsko:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japonsko Telefon 81.3.6894.0500	Austrálie:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Austrálie Telefon +61(2)8899 6300
Brazílie:	Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 – Parque da Cidade Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP		

E.6 Likvidace monitoru

CEP: 04794-000 Brazílie

Telefon 55.11.5567.5200

Aby nedošlo ke kontaminaci nebo infikování personálu, prostředí nebo dalšího vybavení, monitor HemoSphere Vita nebo kabely se musí před likvidací patřičně dezinfikovat a dekontaminovat v souladu se zákony vaší země pro zařízení obsahující elektrické a elektronické součásti.

V případě součástí a příslušenství k jednorázovému použití, kde není stanoveno jinak, se řiďte místními předpisy k likvidaci nemocničního odpadu.

E.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.

E.7 Preventivní údržba

Pravidelně kontrolujte vnějšek monitoru HemoSphere Vita z hlediska celkového fyzického stavu. Kontrolujte, zda kryt není prasklý, nalomený nebo promáčknutý a vše je na svém místě. Ujistěte se, že nejsou přítomny známky rozlitých tekutin nebo špatného zacházení.

Pravidelně kontrolujte, zda nejsou šňůry a kabely prodřené a prasklé a zda nikde nejsou odhalené nechráněné vodiče. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají.

E.7.1 Údržba baterie

E.7.1.1 Regenerace baterie

Baterie může vyžadovat pravidelnou regeneraci. Tento postup smí provádět pouze vyškolený nemocniční personál nebo technici. Pokyny k regeneraci najdete v servisní příručce monitoru HemoSphere Vita.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí výbuchu! Baterii neotvírejte, nevhazujte ji do ohně, neskladujte při vysoké teplotě ani ji nezkratujte. Mohla by se vznítit, explodovat, vytéci nebo se zahřívat, a způsobit vážné poranění nebo smrt.

E.7.1.2 Skladování baterie

Baterie může zůstat uložená v monitoru HemoSphere Vita. Specifikace prostředí ke skladování viz část Charakteristiky a technické údaje monitoru HemoSphere Vita na straně 155.

Poznámka

Dlouhodobé skladování při vysokých teplotách může zkrátit životnost baterie.

E.7.2 Údržba modulu HemoSphere VitaWave

Při odpojování přístroje pro měření krevního tlaku od modulu HemoSphere VitaWave netahejte za kabel. Pokud je nutné vyjmout modul z monitoru HemoSphere Vita, stiskněte uvolňovací tlačítko, modul se uvolní a je možné jej vysunout. Doporučuje se jednou za dva roky odeslat modul HemoSphere VitaWave kvalifikovanému centru služeb zákazníkům Edwards na běžnou 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.

E.7.3 Preventivní údržba HRS

Prstová součást srdečního referenčního snímače (HRS) se může poškodit, pokud by byla vystavena střednímu až silnému nárazu na povrch. Ačkoli je pravděpodobnost poškození malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohly být zkreslené výškovým rozdílem od srdce k prstové manžetě. I když takové poškození nelze zjistit pohledem na srdeční referenční snímač, poškození je možné před každým použitím ověřit provedením níže uvedeného postupu:

- 1. Připojte srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku připojenému k monitoru HemoSphere Vita a přejděte na nulovací obrazovku.
- 2. Podle pokynů v části Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 105 dejte oba konce srdečního referenčního snímače na stejnou úroveň.
- 3. Sledujte hodnotu zobrazenou na nulovací obrazovce.
- 4. Zvedněte jeden konec srdečního referenčního snímače o 15 cm (6") nad druhý.
- 5. Sledujte, jak se zobrazená hodnota změní minimálně o 5 mmHg.
- 6. Změňte polohu obou konců tak, aby byl nyní druhý konec o 15 cm (6") nad prvním koncem.
- 7. Sledujte, jak se hodnota změní alespoň o 5 mmHg oproti původní hodnotě v opačném směru.

Pokud se hodnota podle popisu nezmění, srdeční referenční snímač může být vadný. Obraťte se na místní pobočku technické podpory, jak je uvedeno na vnitřním krytu nebo v části Servis a podpora na straně 173.

Obdržíte náhradní jednotku. Pokud se hodnota změní, srdeční referenční snímač funguje normálně a lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů.

E.8 Testování signálů alarmu

Při každém zapnutí monitoru HemoSphere Vita se automaticky provede 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.

E.9 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences (Edwards) zaručuje, že monitor HemoSphere Vita je vhodný pro účely a indikace popsané na označení, po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, jestliže se používá podle návodu k použití. Jestliže se zařízení v souladu s těmito pokyny nepoužívá, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje jiná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Tato záruka se nevztahuje na kabely, baterie, sondy ani kabely oxymetrie používané s monitorem HemoSphere Vita. Jediná povinnost společnosti Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího v případě porušení jakéhokoli ustanovení záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu monitoru HemoSphere Vita 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 monitor HemoSphere Vita, jestliže bylo takovéto poškození nebo špatné fungování způsobeno tím, že zákazník použil jiné katétry než katétry vyrobené společností Edwards.

Příloha **F**

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

Elektromagnetická kompatibilita	. 177
Návod k použití	177

F.1 Elektromagnetická kompatibilita

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

Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném v této příloze. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se monitor HemoSphere Vita v takovém prostředí opravdu používal. Všechny kabely příslušenství, které uvádí Tabulka B-1 na straně 162, splňují při připojení k monitoru HemoSphere Vita normy EMC uvedené výše.

F.2 Návod k použití

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje speciální bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a je nutné, aby se instalovalo a uvádělo do provozu v souladu s informacemi ohledně EMC uvedenými v následujícím textu a tabulkách.

VAROVÁNÍ

Reference:

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.

Žádné úpravy monitoru HemoSphere Vita nejsou povolené.

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 monitoru HemoSphere Vita. Pokyny k udržování odpovídající separační vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a monitorem HemoSphere Vita uvádí Tabulka F-3 na straně 179. Vliv jiných RF vysílačů 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 v blízkosti zdvavotnické z zjuštit 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 F-1: Elektromagnetické emise						
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise						
Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se monitor HemoSphere Vita v takovém prostředí opravdu používal.						
Emise	Shoda	Popis				
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Monitor HemoSphere Vita využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF 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	Monitor HemoSphere Vita je vhodný k použití ve všech objektech kromě ob- ytných objektů a objektů přímo připojených na veřejnou síť nízkého napětí,				
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	– Ktera napaji budovy uzivane k obytnym učelum.				
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje					

Tabulka F-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením

Testovaná frek- vence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální vý- kon	Vzdálenost	Zkušební úro- veň odolnosti
MHz	MHz			w	(metry)	(V/m)
Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se monitor HemoSphere Vita v takovém prostředí opravdu používal.						
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modula- ce ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz, odchyl- ka 1 kHz, sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modula- ce ² 217 Hz	0,2	0,3	9

Testovaná frek- vence	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální vý- kon	Vzdálenost	Zkušební úro- veň odolnosti
MHz	MHz				(metry)	(V/m)
Monitor Hemo uživ	oSphere Vita je ur vatel musí zajistit	čený k použití v e , aby se monitor H	lektromagnetické lemoSphere Vitav	ém prostředí speci v takovém prostře	fikovaném níže. Z dí opravdu použí	Zákazník nebo val.
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modula- ce 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 modula- ce ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modula- ce ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modula- ce 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.

¹U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.

²Nosič musí být modulovaný s použitím signálu obdélníkové vlny s 50% činitelem využití.

³Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.

Tabulka F-3: Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a monitorem HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným RF rušením. Aby k elektromagnetickému rušení nedocházelo, udržujte mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a monitorem HemoSphere Vita 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 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysíla- če (watty)	Oddělovací vzdále- nost (metry)	Oddělovací vzdále- nost (metry)	Oddělovací vzdále- nost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74

Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným RF rušením. Aby k elektromagnetickému rušení nedocházelo, udržujte mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a monitorem HemoSphere Vita minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

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 wattech 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 F-4: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi monitorem HemoSphere Vita (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními

Technické údaje	Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)								
lestu	Nezamýšlený typ a minimální úro- veň	Zamýšlená frek- vence EUT (EUT)	Frekvence neza- mýšleného signá- lu (MHz)	Úroveň nezamý- šleného signálu při EUT (dBm)	Poměr I/U (Tol nebo ToC)				
A (Tol)	Řada 3 /	2437	2412	24,06	3,05				
A (ToC)	802.11 n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm	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)	(TRP/EIRP)	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	Extrap	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od monitoru HemoSphere Vita								
	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)
Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny		
Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se monitor HemoSphere Vita v takovém prostředí opravdu používal.					
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt	±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, beto- nové nebo z keramických dlaž- dic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativ- ní vlhkost musí být minimálně 30%.		
	±15 kV, vzduch	±15 kV			
Rychlé elektrické pře- chodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita zdroje napájení by měla		
	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení > 3 metry	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení > 3 metry	 býť na úrovní typického komerč- ního a/nebo nemocničního pro- středí. 		
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi jednotlivými vedení- mi	±1 kV mezi jednotlivými vedení- mi			
	±2 kV vedení–země	±2 kV vedení–země			
Krátkodobé poklesy na- pětí, krátká přerušení a změny napětí na na- pájecích vstupních ve- deních (střídavý proud) IEC 61000-4-11	0% U _T (pokles 100% v U _T) po do- bu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0% U _T	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerč- ního nebo nemocničního pro- středí. Pokud uživatel monitoru HemoSphere Vita vyžaduje ne- přetržitý provoz během výpadků napájecí sítě, doporučujeme mo- nitor HemoSphere Vita napájet		
	0% U _T (pokles 100% v U _T) po do- bu 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	gie nebo z baterie.		
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmi- točtu musí být na úrovních cha- rakteristických pro typické umí- stění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.		
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.					

Tabulka F-5: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impulz, poklesy a magnetické pole)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny		
Monitor HemoSphere Vita je určený k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel musí zajistit, aby se monitor HemoSphere Vita v takovém prostředí opravdu používal.					
			Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části monitoru HemoSphere Vita (včetně kabe- lů), než je doporučená separační vzdálenost vy- počtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače.		
			Doporučená separační vzdálenost		
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	$d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 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		
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	"P" je jmenovitý maximální výstupní výkon vy- sílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a "d" je doporučovaná oddělovací vzdálenost v metrech (m).		
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzku- mem lokality ^a , by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem. ^b		
			K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:		
			((•))		

Tabulka F-6: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

^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 RF vysílači je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se monitor HemoSphere Vita používá, přesahuje výše uvedenou příslušnou vyhovující RF úroveň, je třeba monitor HemoSphere Vita sledovat a kontrolovat, zda funguje normálně. Pokud se zjistí, že přístroj normálně nefunguje, může být nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění monitoru HemoSphere Vita.

^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.

Glosář

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.

Krevní tlak (TK)

Krevní tlak měřený s použitím kabelu tlaku HemoSphere.

Plocha povrchu těla (BSA)

Vypočtená plocha povrchu lidského těla.

Tlačítko

Obrázek s textem na obrazovce, který, když se jej dotknete, vyvolá nějakou činnost nebo poskytne přístup k některé nabídce.

Výchozí nastavení

Počáteční provozní podmínky přijaté systémem.

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.}

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.

Intervence

Kroky uskutečňované s úmyslem změnit pacientův stav.

Střední arteriální tlak (MAP)

Průměrný systémový arteriální krevní tlak, změřený externím monitorem.

Oxymetrie (saturace kyslíkem, ScvO₂/SvO₂)

Procento hemoglobinu saturované kyslíkem v krvi.

Flebostatická osa

Referenční osa u pacienta, která prochází pravou síní pacienta v jakékoli anatomické rovině.

Pletysmografový snímač

Zařízení zabudované do prstové manžety ClearSight, které měří kolísání objemu v tepně prstu.

Přístroj pro měření krevního tlaku (PC2/HEMPC)

Jednotka, kterou nosí pacient na zápěstí a která spojuje srdeční referenční snímač a kompatibilní prstové manžety Edwards s modulem HemoSphere VitaWave.

Tepová frekvence (PR)

Počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu.

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.

Specificita

Schopnost testu správně identifikovat případy bez splněné podmínky (míra výskytu pravdivě negativních bodů). Matematicky definována jako: (počet pravdivě negativních/[počet pravdivě negativních + počet falešně pozitivních]) × 100.

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.

Glosář

Výstraha: 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 IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal a VitaWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

 $^{\odot}$ 2024 Edwards Lifesciences. Všechna práva vyhrazena. Č. části A/W 10060656001/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com

