



#### Používateľská príručka monitora Edwards HemoSphere Vita

Z dôvodu neustáleho zlepšovania produktov sa ceny a špecifikácie možu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia. Zmeny v tejto príručke z dôvodu reakcií na podnety a pripomienky používateľov alebo pokračujúceho zdokonaľovania produktov sa vykonávajú jej opakovaným vydaním. Ak si pri bežnom používaní tejto príručky všimnete chyby, chýbajúce informácie alebo nesprávne údaje, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

#### Technická podpora spoločnosti Edwards

Spojené štáty a Kanada (24 hodín)	800.822.9837 alebo tech_support@edwards.com
Mimo Spojených štátov a Kanady (24 hodín)	949.250.2222
Európa	+8001.8001.801 alebo techserv_europe@edwards.com
V Spojenom kráľovstve	0870 606 2040 – voľba 4
V Írsku	01 8211012 – voľba 4

#### UPOZORNENIE

Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Výrobca	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal a VitaWave sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.
	Tento produkt sa vyrába a distribuuje na základe najmenej jedného z nasledujúcich patentov USA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; a 7,967,757; a príslušných zahraničných patentov.

©2024 Edwards Lifesciences. Všetky práva vyhradené.

Monitor HemoSphere Vita s úvodným spustením

Dátum vydania príručky: FEBRUÁR 2024, verzia softvéru: 03.02.xxx.xxx

Dátum pôvodného vydania: 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

Používanie tejto príručky	13
1 Úvod	15
1 1 líčel použitia teito príručky	
1.2 Indikácia použitia	
1.2.1 Monitor HemoSphere Vita s technologickým modulom HemoSphere Vita a káblom	
oxymetra ForeSight	
1.2.2 Monitor HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave	
1.3 Kontraindikácie použitia.	
1.3.1 Monitor HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight	16
1.3.2 Monitor HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave	16
1.4 Určené použitie	16
1.5 Očakávaný klinický prínos	17
1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie monitora HemoSphere Vita	17
1.6.1 Modul s technológiou HemoSphere Vita	18
1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave	19
1.6.3 Dokumentácia a školenie	20
1.7 Konvencie používané v príručke	20
1.8 Skratky používané v tejto príručke	21
2 Bezpečnosť a symboly	
2.1 Definície bezpečnostných výrazov	22
2.1.1 Výstraha	22
2.1.2 Upozornenie	22
2.1.3 Poznámka	
2.2 Výstrahy	22
2.3 Upozornenia	27
2.4 Symboly používateľského rozhrania	30
2.5 Symboly na štítkoch produktov	
2.6 Platné normy	
2.7 Základná funkcia monitora HemoSphere Vita	
3 Inštalácia a nastavenie	
3.1 Vybalenie	
3.1.1 Obsah balenia	
3.1.2 Požadované príslušenstvo k modulom a káblom platformy	
3.2 Porty na pripojenie monitora HemoSphere Vita	38
3.2.1 Čelná strana monitora	39
3.2.2 Zadná strana monitora	40
3.2.3 Pravý panel monitora	41
3.2.4 Ľavý panel monitora	42
3.3 Inštalácia monitora HemoSphere Vita	42
3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania	42
3.3.2 Inštalácia batérie	
3.3.3 Pripajanie napajacieho kabla	
3.3.4 Pripajanie a odpajanie modulu nemodynamickeno monitorovania parametrov	
3.4 Ovodne spustenie	
3.4.1 Postup spustania	45 46
3.4.2 VyDer JdZyKd	
5.4.5 Vybel ID Zaliduelila	/44 مر
5.5 vyphulie a rezhin sellenia energie	4/
4 Stručná príručka k monitoru HemoSphere Vita	48
4.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	48
4.1.1 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere Vita	49
4.2 Monitorovanie pomocou modulu HemoSphere VitaWave	51

4.2.1 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita	51
5 Navigácia v monitore HemoSphere Vita	
5.1 Vzhľad obrazovky monitora HemoSphere Vita	
5.2 Navigačný panel.	
5.3 Zobrazenia monitora	56
5.3.1 Zmena zobrazení monitora	56
5.3.2 Dlaždice parametra	57
5.3.3 Zobrazenie monitorovania grafického trendu	
5.3.4 Tabuľkové trendy	63
5.4 Klinické nástroje	65
5.4.1 Prehľad udalostí	
5.5 Informačný panel	67
5.5.1 Batéria	
5.5.2 Jas obrazovky	69
5.5.3 Hlasitosť alarmu	69
5.5.4 Záznam obrazovky	69
5.5.5 Zámok obrazovky	69
5.6 Stavový riadok	
5.7 Navigácia na obrazovke monitora	70
5.7.1 Zvislé posúvanie	70
5.7.2 lkony navigácie	71
6 Nactavania naužívatoľckého rozhrania	72
6 Naslavenia pouzivaleiskeno roznrania	
6.1 Denrand nesion	
6.1.1 Zmena nesiel	
6.2 Dudje o pacient	
6.2.2 Dokračovanja monitorovanja pacienta	כ / דד
6.2.2 Pokračovalne monitorovalna pacienta	
6.2.Včeobocné postovonia monitora	// דד
6.2.1 Zmona jazuka	
6.3.2 Zmona zohrazonia dátumu a čacu	
6.3.2 Zitietia zobrazenia udiuritu a Casu	70
6.3.4 Časové intervaly/priemery	
0.5.4 Casove Intervaly/priemery	
7 Rozšírené nastavenia	81
7.1 Alarmy/cieľové hodnoty	81
7.1.1 Vypnutie alarmov	82
7.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu	82
7.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt	83
7.1.4 Obrazovka nastavenia Alarmy/cieľové hodnoty	83
7.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt	
7.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter	
7.2 Uprava stupnic	
7.3 Demo režim	89
8 Nastavenia exportovania údajov a pripojenia	91
8.1 Exportovanie údajov	
8.1.1 Preberanie údajov	91
8.1.2 Diagnostický export	92
8.2 Kybernetická bezpečnosť	
8.2.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti	93
8.2.2 Správa nedostatkov	93
8.2.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti	94
8.2.4 HIPAA	94
9 Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave	95
9.1 Metodika neinvazívneho systému HemoSphere Vita	
9.1.1 Metóda s obiemovou svorkou	
9.1.2 Metoda kalibrácie Physiocal	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

9.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (algoritmus VitaWave)	96
9.1.4 Srdcový referenčný senzor	96
9.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta	96
9.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou	96
9.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami	96
9.1.8 Referencie metodiky	97
9.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita	97
9.2.1 Nasadenie regulátora tlaku	99
9.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety	100
9.2.3 Priloženie prstovej manžety	101
9.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora	101
9.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou VitaWave	102
9.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom	
HemoSphere Vita	103
9.3 Voliteľný HRS	104
9.3.1 Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient	105
9.3.2 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania	106
9.3.3 Zmena režimu polohovania pacienta	107
9.4 SQI	107
9.5 Zobrazenie Physiocal	108
9.6 Nastavenia a možnosti manžety VitaWave	108
9.6.1 Kalibrácia srdcového referenčného senzora	109
9.6.2 Režim uvoľnenia tlaku manžety	110
9.7 Kalibrácia krvného tlaku	111
9.8 Výstupný signál do pacientskeho monitora	112
10 Manitarayania tkaniyayai ayymatria HamaSnhara	114
10 1 Monitorovanie tkanivovej ovymetrie HemoSphere	114
10.2 Prohľad kábla ovymetra ForoSight	115
10.2 Fielildu Rabid Oxymetra Folesigili	115
10.2.2. I Montazne nesenia kabia okymetra i oresigni	116
10.2.2 Instalačia montážnoj prichytky.	110
10.2.5 Oustranemie montaznej prichytky	110
10.3 Pripojenie modulu s technologiou Hemosphere vita a kabia oxymetra Poresigni	119
10.3.1 Pripojenie snimačov k pacientovi	124
10.3.2 Odpojenie snimacov po monitorovani	129
10.3.3 Co treba zvazit pri monitorovani	130
10.3.4 Casovac kontroly koze	132
10.3.5 Nastavenie času priemerovania	132
10.3.6 Indikator kvality signalu	133
10.3.7 Relativna zmena celkoveno nemoglobinu – ΔctHb	133
11 Pokročilé funkcie	134
11.1 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – $\Delta$ ctHb	134
11.1.1 Zobrazenie hodnoty ∆ctHb	134
11.1.2 Zobrazenie trendu $\Delta$ ctHb	134
11.1.3 Resetovanie hodnoty $\Delta$ ctHb	135
11.1.4 Metodika validácie a výsledky štúdie	135
12 Odstraňovanie problémov	136
12 Oustranovanie problemov immeniation in the problemov immeniation in the problemov immediately immediately in the problemov immediately immed	136
12.7 Y omocnik na obrazovkemi na provinci	137
12.2 Skovove manatory monitoralismi solo solo solo solo solo solo solo sol	132
12.4 Komunikácia regulátora tlaku	130 170
12.5 Chyboyé hlásenia monitora HemoSphere Vita	ور، ۱ <i>۱</i> ۱
12.5 Chybove masema monitora nemosphere vita	1/10
12.5.1 Chydy/vystiany systemu/monitorovania/systemu	140 1/10
12.5.2 vysitatty monitorovania/systemu	140 1 <i>1</i> 0
12.3.3 Chyby Ciscillej Naveshice	149
12.0 Chybove masema moudulu memosphere vitavvave	150
	150

12.7 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie	
12.7.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie	
12.7.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou	171
Príloha A: Špecifikácie a charakteristiky zariadenia	
A.1 Charakteristiky základnej funkcie	
A.2 Charakteristiky a špecifikácie monitora HemoSphere Vita	
A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere	
A.4 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	
A.5 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere VitaWave	178
Príloha B: Príslušenstvo	
B.1 Zoznam príslušenstva	
B.2 Opis ďalšieho príslušenstva	
B.2.1 Posuvný stojan	
B.2.2 Kryt regulátora tlaku	
Príloha C: Rovnice pre vypočítané parametre pacienta	
Príloha D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora	
D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi	
D.2 Predvolené limity trendovej stupnice	
D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy	
D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt	
D.5 Priority alarmu	
D.6 Predvolené nastavenia jazyka	
Príloha E: Starostlivosť o systém, servis a podpora	
E.1 Všeobecná údržba	
E.2 Čistenie monitora a modulov	
E.3 Čistenie káblov platformy	
E.3.1 Čistenje kábla oxymetra ForeSight	
E.3.2 Čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku	
E.4 Servis a podpora	
E.5 Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences	
E.6 Likvidácia monitora	
E.6.1 Recyklácia batérie	
E.7 Preventívna údržba	
E.7.1 Údržba batérií	
E.7.2 Údržba modulu HemoSphere VitaWave	194
E.7.3 Preventívna údržba HRS	
E.8 Testovanie signalizácie alarmu	194
E.9 Záruka	195
Príloha F: Pokyny a vyhlásenie výrobcu	196
F.1 Elektromagnetická kompatibilita	
F.2 Návod na použitie	
Slovník	202

# Zoznam obrázkov

Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie monitora HemoSphere Vita	18
Obrázok 3-1: Zobrazenie čelnej strany monitora HemoSphere Vita	39
Obrázok 3-2: Monitor HemoSphere Vita – pohľad zozadu	40
Obrázok 3-3: Pravý panel monitora HemoSphere Vita	41
Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora HemoSphere Vita (vyobrazenie bez modulov)	42
Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora HemoSphere Vita – miesta na skrutky	44
Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka	46
Obrázok 3-7: Obrazovka výberu jazyka	47
Obrázok 4-1: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie	49
Obrázok 4-2: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere Vita	51
Obrázok 5-1: Funkcie obrazovky monitora HemoSphere Vita	53
Obrázok 5-2: Navigačný panel a ikony	54
Obrázok 5-3: Príklad okna výberu obrazovky monitorovania	56
Obrázok 5-4: Príklad výberu kľúčového parametra z ponuky konfigurácie dlaždice	57
Obrázok 5-5: Dlaždica parametra	58
Obrázok 5-6: Obrazovka grafického trendu	59
Obrázok 5-7: Grafický trend – okno intervencie	60
Obrázok 5-8: Obrazovka grafického trendu – informačná bublina intervencie	62
Obrázok 5-9: Obrazovka tabuľkového trendu	63
Obrázok 5-10: Kontextové okno Tabuľkový prírastok	64
Obrázok 5-11: Informačný panel	68
Obrázok 5-12: Kontextové okno zamknutej obrazovky	70
Obrázok 5-13: Stavový riadok	70
Obrázok 6-1: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta	75
Obrázok 6-2: Obrazovka New Patient Data (Údaje o novom pacientovi)	76
Obrázok 6-3: Všeobecné nastavenia monitora	78
Obrázok 7-1: Konfigurácia alarmov/cieľových hodnôt	84
Obrázok 7-2: Nastavenie alarmov a cieľových hodnôt pre jednotlivé parametre	86
Obrázok 7-3: Obrazovka grafického trendu	87

Obrázok 7-4: Úprava stupníc	
Obrázok 7-5: Kontextové okno Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)	89
Obrázok 9-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere Vita	98
Obrázok 9-2: Nasadenie regulátora tlaku	100
Obrázok 9-3: Výber veľkosti manžety	
Obrázok 9-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora	102
Obrázok 9-5: Výber režimu polohovania pacienta – voliteľný HRS	104
Obrázok 9-6: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – zadanie vertikálnej odchýlky	
Obrázok 9-7: Kalibrácia srdcového referenčného senzora	109
Obrázok 9-8: Obrazovka kalibrácie senzora HRS	110
Obrázok 9-9: Obrazovka kalibrácie BP	111
Obrázok 9-10: Kábel tlakového výstupu HemoSphere	112
Obrázok 9-11: Prenesenie arteriálnej tlakovej krivky do pacientskeho monitora	113
Obrázok 10-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu	115
Obrázok 10-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu	115
Obrázok 10-3: Body pripojenia montážnej príchytky	116
Obrázok 10-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky	116
Obrázok 10-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle	117
Obrázok 10-6: Upevnenie montážnej príchytky vodorovne	118
Obrázok 10-7: Odstránenie montážnej príchytky	119
Obrázok 10-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie	120
Obrázok 10-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight	122
Obrázok 10-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača	126
Obrázok 10-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne)	
Obrázok 10-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne)	127
Obrázok 10-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača	129
Obrázok 10-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála	129
Obrázok 12-1: LED indikátory monitora HemoSphere Vita	137
Obrázok 12-2: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight	138
Obrázok 12-3: LED indikátory regulátora tlaku	139
Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla	179
Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku	

Obrázok E-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca	192
Oblazok L-1. Oustralienie regulatora tiaku z prstenca	192

# **Zoznam tabuliek**

Tabuľka 1-1: Zoznam dostupných parametrov technologického modulu HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight	17
Tabuľka 1-2: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere VitaWave	17
Tabuľka 1-3: Popis parametrov modulu s technológiou HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight	19
Tabuľka 1-4: Opis kľúčových parametrov modulu HemoSphere VitaWave	19
Tabuľka 1-5: Konvencie používané v používateľskej príručke	20
Tabuľka 1-6: Akronymy, skratky	21
Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora	30
Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov	33
Tabuľka 2-3: Platné normy	36
Tabuľka 3-1: Komponenty monitorovania HemoSphere Vita	37
Tabuľka 3-2: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania s modulom HemoSphere VitaWave	38
Tabuľka 3-3: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou modulu s technológiou HemoSphere Vita	38
Tabuľka 5-1: Rýchlosti posúvania grafických trendov	60
Tabuľka 5-2: Intervenčné udalosti	61
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov	64
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti	64 65
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie	64 65 68
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita	64 65 68 73
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom	64 65 68 73 73
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov	64 65 68 73 73 74
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu	64 65 68 73 73 73 74 81
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty	64 65 73 73 74 81
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa	64 65 68 73 73 73 81 83 84
<ul> <li>Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov</li> <li>Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti</li> <li>Tabuľka 5-5: Stav batérie</li> <li>Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita</li> <li>Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom</li> <li>Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov</li> <li>Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu</li> <li>Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty</li> <li>Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa</li> <li>Tabuľka 9-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (Cl) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním)</li> </ul>	64 65 73 73 74 81 83 84
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa Tabuľka 9-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním) Tabuľka 9-2: Úrovne SQI arteriálnej krivky	64 64 65 73 73 73 74 81 81 84 84
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov Tabuľka 5-4: Kontrolované udalosti Tabuľka 5-5: Stav batérie Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa Tabuľka 9-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (Cl) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním) Tabuľka 9-3: Úrovne SQI arteriálnej krivky	64 64 65 73 73 73 74 81 81 84 103 .107 .108

Tabuľka 10-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie	122
Tabuľka 10-2: Matrica výberu snímača	125
Tabuľka 10-3: Metodika validácie StO <sub>2</sub>	131
Tabuľka 10-4: Výsledky klinických validačných štúdií pre StO <sub>2</sub>	131
Tabuľka 10-5: Úrovne indikátora kvality signálu	133
Tabuľka 11-1: Výsledky klinickej a validačnej štúdie krvi na pracovisku pre presnosť trendu relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb)	135
Tabuľka 12-1: Vizuálny indikátor alarmu monitora HemoSphere Vita	137
Tabuľka 12-2: Indikátor napájania monitora HemoSphere Vita	138
Tabuľka 12-3: Komunikčné LED indikátory kábla oxymetra ForeSight	139
Tabuľka 12-4: Komunikačné indikátory regulátora tlaku*	139
Tabuľka 12-5: Chyby/výstrahy systému	140
Tabuľka 12-6: Výstrahy pre monitor HemoSphere Vita	148
Tabuľka 12-7: Chyby číselnej klávesnice	149
Tabuľka 12-8: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere VitaWave	150
Tabuľka 12-9: Výstrahy HemoSphere VitaWave	160
Tabuľka 12-10: Všeobecné riešenie problémov s modulom HemoSphere VitaWave	165
Tabuľka 12-11: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie	165
Tabuľka 12-12: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou	171
Tabuľka A-1: Základná funkcia monitora HemoSphere Vita – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy	173
Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora HemoSphere Vita	174
Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia monitora HemoSphere Vita	174
Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte monitora HemoSphere Vita	175
Tabuľka A-5: Technické charakteristiky monitora HemoSphere Vita	175
Tabuľka A-6: Fyzikálne charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere	176
Tabuľka A-7: Špecifikácie prostredia batérií zariadenia HemoSphere	177
Tabuľka A-8: Technické charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere	177
Tabuľka A-9: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere Vita	177
Tabuľka A-10: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight	177
Tabuľka A-11: Charakteristiky merania parametrov modulu technológie HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight	178
Tabuľka A-12: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere VitaWave	178

Monitor HemoSphere Vita

Tabuľka A-13: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere VitaWave	178
Tabuľka A-14: Špecifikácie meraní parametrov modulu HemoSphere VitaWave	179
Tabuľka A-15: Charakteristiky prstovej manžety Edwards	179
Tabuľka B-1: Komponenty monitora HemoSphere Vita	181
Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia	184
Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi	185
Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu	185
Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov	186
Tabuľka D-4: Predvolené nastavenia cieľovej hodnoty a červenej zóny alarmu parametra	186
Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, chyby a priority výstrah	187
Tabuľka D-6: Predvolené nastavenia jazyka	187
Tabuľka F-1: Elektromagnetické emisie	197
Tabuľka F-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam	197
Tabuľka F-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a monitorom HemoSphere Vita	198
Tabuľka F-4: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (Tol) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom HemoSphere Vita (EUT) v neinvazívnom režime a externými zariadeniami	199
Tabuľka F-5: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole)	200
Tabuľka F-6: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením)	201

# Používanie tejto príručky

Používatelia a/alebo pacienti majú nahlásiť akékoľvek závažné incidenty výrobcovi a príslušnému úradu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient sídlia.

Používateľská príručka monitora Edwards HemoSphere Vita sa skladá z dvanástich kapitol a siedmich príloh. Obrázky v tejto príručke majú iba informačný charakter a nemusia predstavovať verné zobrazenie obrazoviek v dôsledku kontinuálnych vylepšení softvéru.

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, preventívne opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

#### VÝSTRAHA

Pred začatím používania monitora Edwards HemoSphere Vita si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.

Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým kompatibilným príslušenstvom pred tým, než ho budete používať spolu s monitorom HemoSphere Vita.

#### UPOZORNENIE

Pred použitím skontrolujte, či monitor HemoSphere Vita, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s monitorom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.

#### VÝSTRAHA

Na zabránenie zraneniu pacienta alebo používateľa, poškodeniu platformy alebo nesprávnym meraniam nepoužívajte žiadne poškodené alebo nekompatibilné príslušenstvo, súčasti alebo káble platformy.

Kapitola	Popis
1	Úvod: obsahuje prehľad monitora HemoSphere Vita
2	<b>Bezpečnosť a symboly</b> : obsahuje VÝSTRAHY, UPOZORNENIA a POZNÁMKY, ktoré sa nachádzajú v príručke, ako aj ilustrácie štítkov nachádzajúcich sa na monitore HemoSphere Vita a jeho príslušenstve.
3	<b>Inštalácia a nastavenie</b> : obsahuje informácie o prvom nastavení monitora HemoSphere Vita a pripojení
4	<b>Stručná príručka k monitoru HemoSphere Vita</b> : ponúka skúseným lekárom a používa- teľom lôžkových monitorov pokyny umožňujúce okamžité používanie monitora
5	<b>Navigácia v monitore HemoSphere Vita</b> : ponúka informácie o zobrazeniach na obra- zovkách monitora
6	<b>Nastavenia používateľského rozhrania</b> : ponúka informácie o rôznych nastaveniach zobrazenia vrátane informácií o pacientovi, jazyku a medzinárodných jednotkách, hlasitosti alarmu, systémovom čase a dátume. Obsahuje aj pokyny na výber vzhľadu obrazovky.
7	<i>Rozšírené nastavenia</i> : poskytuje informácie o rozšírených nastaveniach vrátane cieľo- vých hodnôt alarmu, grafických stupníc, nastavenia sériového portu a Demo režim
8	<b>Nastavenia exportovania údajov a pripojenie:</b> poskytuje informácie o pripojení moni- tora na účely prenosu údajov o pacientovi a klinických údajov
9	<b>Neinvazívne monitorovanie pomocou modulu HemoSphere VitaWave</b> : popisuje me- todiku technológie VitaWave a uvádza pokyny pre nastavenie a aplikovanie monitoro- vacieho zariadenia pre pacientov, ako aj postup merania neinvazívneho krvného tlaku

Kapitola	Popis
10	<i>Monitorovanie tkanivovej oxymetrie</i> : popisuje postupy nastavenia a prevádzky moni- torovania tkanivovej oxymetrie ForeSight
11	<b>Pokročilé funkcie</b> : popisujú znaky rozšírených funkcií monitorovania, ktoré sú momen- tálne dostupné na aktualizovanie s monitorovacou platformou HemoSphere Vita
12	<b>Pomocník a riešenie problémov</b> : popisuje ponuku Nápověda (Pomocník) a obsahuje zoznam chýb, výstrah a hlásení spolu s príčinami a navrhovanými krokmi

Príloha	Popis
Α	Špecifikácie
В	Príslušenstvo
С	Rovnice pre vypočítané parametre pacienta
D	Nastavenia a predvolené hodnoty monitora
E	Starostlivosť o monitor, servis a podpora
F	Pokyny a vyhlásenie výrobcu
Slovník	

# 1

# Úvod

#### Obsah

Účel použitia tejto príručky	15
Indikácia použitia	15
Kontraindikácie použitia	16
Určené použitie	16
Očakávaný klinický prínos	17
Pripojenia hemodynamickej technológie monitora HemoSphere Vita	17
Konvencie používané v príručke	
Skratky používané v tejto príručke	

# 1.1 Účel použitia tejto príručky

Táto príručka obsahuje informácie o funkciách a možnostiach monitorovania pomocou monitora Edwards HemoSphere Vita. Monitor HemoSphere Vita je modulárne zariadenie, ktoré slúži na zobrazovanie monitorovaných údajov získaných prostredníctvom hemodynamických technológií od spoločnosti Edwards.

Táto príručka bola pripravená na používanie spolu s monitorom Edwards HemoSphere Vita vyškolenými lekármi z oblasti urgentnej starostlivosti, sestrami a lekármi v ľubovoľnom nemocničnom prostredí, v ktorom sa poskytuje urgentná starostlivosť.

Táto príručka ponúka operátorovi monitora HemoSphere Vita pokyny na nastavenie a používanie, informácie o postupoch pripájania zariadení a príslušných obmedzeniach.

#### Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

Nie všetky prstové manžety sa dodávajú s pomôckou na určenie veľkosti. Podrobné pokyny o určovaní správnej veľkosti prstovej manžety vyhľadajte v návode na použitie výrobku.

# 1.2 Indikácia použitia

# 1.2.1 Monitor HemoSphere Vita s technologickým modulom HemoSphere Vita a káblom oxymetra ForeSight

Neinvazívny kábel oxymetra ForeSight je určený na použitie ako doplnkový monitor absolútnej regionálnej saturácie hemoglobínu v krvi kyslíkom pod snímačmi u jedincov, u ktorých existuje riziko ischemických stavov so zníženým prietokom alebo bez prietoku. Kábel oxymetra ForeSight je tiež určený na monitorovanie relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu, odkysličeného hemoglobínu a ich súčtu, teda celkového hemoglobínu v krvi pomocou snímačov. Kábel oxymetra ForeSight je určený na umožnenie zobrazovania StO<sub>2</sub> a relatívnej zmeny celkového hemoglobínu na monitore HemoSphere Vita.

- Pri použití s veľkými snímačmi je kábel oxymetra ForeSight určený na použitie u dospelých a prechodných adolescentov s hmotnosťou ≥ 40 kg.
- Pri použití so strednými snímačmi je kábel oxymetra ForeSight určený na použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou ≥ 3 kg.
- Pri použití s malými snímačmi je kábel oxymetra ForeSight určený na cerebrálne použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou < 8 kg a necerebrálne použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou < 5 kg.

Úplný zoznam nameraných a odvodených parametrov dostupných pre každú z populácií pacientov nájdete v časti Určené použitie.

## 1.2.2 Monitor HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita pri použití s modulom HemoSphere VitaWave, regulátorom tlaku a kompatibilnou prstovou manžetou Edwards je indikovaný na použitie u pacientov starších než 18 rokov, u ktorých sa vyžaduje kontinuálne hodnotenie rovnováhy srdcovej funkcie, stavu hydratácie a rezistencie ciev. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí. Okrem toho je tento neinvazívny systém určený na použitie u pacientov s komorbiditami, u ktorých sa vyžaduje optimalizácia hemodynamických parametrov a invazívne merania by predstavovali ťažkosti. Monitor HemoSphere Vita a kompatibilné prstové manžety Edwards slúžia na neinvazívne meranie krvného tlaku a príslušných hemodynamických parametrov. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používanú prstovú manžetu nájdete v indikáciách na použitie prstovej manžety VitaWave.

Úplný zoznam nameraných a odvodených parametrov dostupných pre každú z populácií pacientov nájdete v časti Určené použitie.

# 1.3 Kontraindikácie použitia

#### 1.3.1 Monitor HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight

Snímač ForeSight/ForeSight Jr je kontraindikovaný na použitie u pacientov:

- s fyzickou lokalitou príliš obmedzenou pre riadne pripevnenie snímača,
- s alergickými reakciami na lepidlo snímača,
- podstupujúcich sken zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) z dôvodu rizika pridruženého zranenia.

## 1.3.2 Monitor HemoSphere Vita s modulom HemoSphere VitaWave

Monitor HemoSphere Vita použitý s modulom HemoSphere VitaWave a kompatibilnou prstovou manžetou/ manžetami je kontraindikovaný u niektorých pacientov s mimoriadne silnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách v predlaktí a ruke, k čomu môže napríklad dochádzať u pacientov s Raynaudovou chorobou. U týchto pacientov nemusí byť meranie krvného tlaku možné.

V čase publikovania tejto používateľskej príručky nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie.

# 1.4 Určené použitie

Monitorovacia platforma HemoSphere Vita je určená na používanie kvalifikovaným personálom alebo vyškolenými lekármi v prostredí intenzívnej starostlivosti v nemocničnom zariadení.

Monitorovacia platforma HemoSphere Vita je určená na použitie s kompatibilnými snímačmi Edwards ForeSight/ForeSight Jr a prstovými manžetami VitaWave.

Saturáciu tkaniva kyslíkom, StO<sub>2</sub>, možno monitorovať pomocou monitora HemoSphere Vita, pripojeného technologického modulu HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight, ako nižšie uvádza Tabuľka 1-1 na strane 17.

Skratka	Definícia	Použitá subsy- stémová tech- nológia	Populácia pacien- tov	Nemocničné pro- stredie
StO₂	Saturácia tkaniva kyslíkom	Kábel oxymetra		operačná sála,
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu	ForeSight a tech- nologický modul HemoSphere Vita	dospeli a pediatric- kí pacienti	jednotka intenziv- nej starostlivosti, centrálny príjem

#### Tabuľka 1-1: Zoznam dostupných parametrov technologického modulu HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou monitora HemoSphere Vita a pripojeného modulu HemoSphere VitaWave, nižšie uvádza Tabuľka 1-2 na strane 17.

Tabuľka 1-2: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere VitaWave

Skratka	Definícia	Použitá subsy- stémová tech- nológia	Populácia pacien- tov	Nemocničné pro- stredie
DIA <sub>ART</sub>	arteriálny diastolický krvný tlak			
МАР	priemerný arteriálny krvný tlak	Modul HemoSphere VitaWave	len dospelí pacien- ti	a jednotka inten- zívnej starostlivo- sti
PR	tep			
SYS <sub>ART</sub>	arteriálny systolický krvný tlak			
Ďalšie informácie nájdete v časti Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (algoritmus VitaWave) na strane 96.				

#### VÝSTRAHA

Nesprávne používanie monitora HemoSphere Vita by mohlo predstavovať riziko pre pacienta. Pred použitím platformy si pozorne prečítajte časť "výstrahy" v kapitole 2 tohto návodu.

Monitor HemoSphere Vita je určený na používanie iba v rámci hodnotenia pacienta. Tento prístroj sa musí používať spolu s lôžkovým fyziologickým monitorom a s prihliadnutím na klinické príznaky a symptómy pacienta. Ak hemodynamické hodnoty získané zo zariadenia nie sú konzistentné s klinickým obrazom pacienta, pred začatím liečby zvážte možnosť riešenia prípadných problémov.

# 1.5 Očakávaný klinický prínos

Monitorovacia platforma HemoSphere Vita vám umožňuje zobraziť hemodynamické parametre pacienta a pracovať s nimi. Modulárna platforma HemoSphere Vita v spojení s kompatibilnými snímačmi uľahčuje proaktívne klinické rozhodovanie a prehľad o individualizovanej starostlivosti o pacienta.

## 1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie monitora HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita je vybavený tromi otvormi na pripojenie technologického rozširujúceho modulu (dva so štandardnou veľkosťou a jeden veľký [L-Tech]). Prípojky na modul a káble sa nachádzajú na ľavom paneli. Pozrite si Obrázok 1-1 na strane 18.



Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie monitora HemoSphere Vita

- 1. otvor na rozširujúci modul L-Tech (1)
- 3. rozširujúci modul L-Tech

2. otvory na rozširujúci modul (2)

4. rozširujúce moduly (2)

Ku každému modulu/káblu je priradená špecifická technológia monitorovania hemodynamických parametrov Edwards. Aktuálne dostupné moduly zahŕňajú technologický modul HemoSphere Vita, uvedený ďalej v texte a podrobnejšie v kapitole 10, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere na strane 114. Veľký technologický modul (L-Tech) zahŕňa modul HemoSphere VitaWave, uvedený ďalej v texte a podrobnejšie v kapitole 9, Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave na strane 95.

## 1.6.1 Modul s technológiou HemoSphere Vita

Modul s technológiou HemoSphere sa pripája do štandardného otvoru na modul. Tento modul sa pripája s káblom oxymetra ForeSight na tkanivovú oxymetriu (StO<sub>2</sub>).



#### 1.6.1.1 Modul s technológiou HemoSphere Vita a kábel oxymetra ForeSight

Modul s technológiou HemoSphere Vita umožňuje monitorovanie tkanivovej oxymetrie (StO<sub>2</sub>) pomocou kábla oxymetra ForeSight a kompatibilných snímačov tkanivovej oxymetrie. Ďalšie informácie o monitorovaní oxymetrie nájdete v 10. kapitole, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere na strane 114. Tabuľka 1-3 na strane 19 uvádza zoznam parametrov dostupných počas používania modulu s technológiou HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight.

#### Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

Tabuľka 1-3: Popis parametrov modulu s technológiou HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight

Parameter	Popis	Technológia
tkanivová oxymetria (StO <sub>2</sub> )	absolútna saturácia tkaniva kyslíkom nameraná na anatomickom povrchu pod miestom snímača	detekcia odrazu blízkeho infračerve- ného svetla snímačom ForeSight/Fore- Sight Jr
relatívna zmena celkového hemoglobí- nu (ΔctHb)	hodnota trendu vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemo- globínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔΟ2Hb a ΔHHb)	detekcia odrazu blízkeho infračerve- ného svetla snímačom ForeSight/Fore- Sight Jr

### 1.6.2 Modul HemoSphere VitaWave

Modul HemoSphere VitaWave s pripojeným kompatibilným regulátorom tlaku a prstovou manžetou/ manžetami umožňuje neinvazívne meranie krivky arteriálneho tlaku pacienta a súvisiacich hemodynamických parametrov. Modul HemoSphere VitaWave je možné pripojiť do otvoru na veľké technológie (L-Tech). Ďalšie informácie nájdete v kapitole 9, Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave na strane 95.



#### Poznámka

Modul HemoSphere VitaWave bol validovaný na kompatibilitu s prstovými manžetami Edwards ClearSight a Acumen IQ.

Tabuľka 1-4: Opis kľúčových parametrov modulu HemoSphere VitaWave

Parameter	Popis	Technológia
diastolický krvný tlak (DIA <sub>ART</sub> )	diastolický krvný tlak	manžeta VitaWave*

Parameter	Popis	Technológia
priemerný arteriálny tlak (MAP)	priemerný systémový krvný tlak v rámci jedného srdcového cyklu	manžeta VitaWave*
tep (PR)	počet pulzov arteriálneho krvného tla- ku za minútu	manžeta VitaWave*
systolický tlak (SYS <sub>ART</sub> )	systolický krvný tlak	manžeta VitaWave*
*Modul HemoSphere VitaWave je kompatibilný s manžetou ClearSight a manžetou Acumen IQ		

## 1.6.3 Dokumentácia a školenie

Dostupná dokumentácia a školenie vzťahujúce sa na monitor HemoSphere Vita zahŕňajú:

- používateľskú príručku k monitoru HemoSphere Vita,
- stručnú príručku k monitoru HemoSphere Vita,
- návod na použitie kábla výstupu tlaku HemoSphere,
- návod na použitie srdcového referenčného senzora Edwards,
- návod na použitie batérie HemoSphere,
- návod na použitie posuvného stojana HemoSphere.

Návod na použitie tvorí súčasť komponentov monitora HemoSphere Vita. Pozrite si Tabuľka B-1 na strane 181. Ďalšie informácie o možných školeniach alebo dostupnosti dokumentácie týkajúcej sa monitora HemoSphere Vita získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards alebo od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards. Pozrite si prílohu E, Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 189.

# 1.7 Konvencie používané v príručke

Tabuľka 1-5 na strane 20 uvádza konvencie používané v tejto príručke.

Konvencia	Popis	
Tučné písmo	Text napísaný tučným písmom označuje softvérový výraz. Toto slovo alebo fráza sa na obra- zovke zobrazí tak, ako je zobrazené.	
Tlačidlo uvedené <b>tučným</b> písmom	Tlačidlo predstavuje prístupový bod k možnosti na dotykovej obrazovke, ktorá sa zobrazuje tučným písmom. Napríklad tlačidlo <b>Kontrola (Skontrolovať)</b> sa na obrazovke zobrazí takto:	
	Kontrola	
<b>→</b>	Medzi dvoma možnosťami ponuky na obrazovke, ktoré vyberá operátor jednu po druhej, sa zobrazí šípka.	
С.	lkona predstavuje prístupové miesto na dotykovej obrazovke, ktoré sa vzťahuje na zobrazenú ponuku alebo navigačný grafický prvok. Prezrite si Tabuľka 2-1 na strane 30, kde nájdete úplný zoznam ponukových ikon zobrazovaných monitorom HemoSphere Vita.	
lkona <b>Nulování a tvar</b> křivky (Nulovanie a tvar krivky)	Text napísaný tučným písmom s ikonou ponuky indikuje ikonu prepojenú so softvérovým výrazom alebo frázou, ktoré sa zobrazujú na obrazovke. Napríklad ikona <b>Nulování a tvar</b> <b>křivky (Nulovanie a tvar krivky)</b> sa na obrazovke zobrazí ako:	
	Zero & Waveform	

#### Tabuľka 1-5: Konvencie používané v používateľskej príručke

# 1.8 Skratky používané v tejto príručke

#### Tabuľka 1-6: Akronymy, skratky

Skratka	Definícia
A/D	analógový/digitálny
ART	systémový arteriálny krvný tlak
BMI	index telesnej hmotnosti
BSA	plocha povrchu tela
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu
DIA <sub>ART</sub>	systémový arteriálny diastolický krvný tlak
DPT	jednorazová tlaková sonda
НЕМРС	regulátor tlaku
HGB	hemoglobín
HR	srdcová frekvencia
HR <sub>pr.</sub> (HR <sub>avg</sub> )	priemerná srdcová frekvencia
IA	intervenčná analýza
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
LED	dióda emitujúca svetlo
МАР	priemerný arteriálny tlak
NIBP	neinvazívny krvný tlak
OR	operačná sála
PC2	regulátor tlaku
POST	samočinný test pri spustení
PR	tep
SaO <sub>2</sub>	saturácia kyslíkom
SQI	indikátor kvality signálu
ST	teplota povrchu
StO <sub>2</sub>	Saturácia tkaniva kyslíkom
SYS <sub>ART</sub>	systémový arteriálny systolický krvný tlak
Dotyk	Používanie monitora HemoSphere Vita formou dotýkania sa obrazovky.
USB	univerzálna sériová zbernica

# Bezpečnosť a symboly

#### Obsah

Definície bezpečnostných výrazov	22
Výstrahy	22
Upozornenia	27
Symboly používateľského rozhrania	30
Symboly na štítkoch produktov	33
Platné normy	36
Základná funkcia monitora HemoSphere Vita	36

# 2.1 Definície bezpečnostných výrazov

## 2.1.1 Výstraha

Výstraha varuje pred niektorými krokmi alebo situáciami, ktoré by mohli mať za následok osobné zranenie alebo smrť.

#### VÝSTRAHA

V texte tejto príručky sa výstraha zobrazuje týmto spôsobom.

#### 2.1.2 Upozornenie

Upozornenie varuje pred určitými krokmi alebo situáciami, ktoré by mohli poškodiť vybavenie, spôsobiť nepresnosť údajov alebo zrušiť platnosť vykonávaného postupu.

#### UPOZORNENIE

V texte tejto príručky sa upozornenie zobrazuje týmto spôsobom.

## 2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitočné informácie, ktoré sa týkajú funkcie alebo postupu.

#### Poznámka

V texte tejto príručky sa poznámky zobrazujú týmto spôsobom.

# 2.2 Výstrahy

Nižšie uvádzame výstrahy, ktoré sa používajú v používateľskej príručke monitora HemoSphere Vita. V príručke sú uvedené tam, kde je to podstatné pre uvádzanú funkciu alebo postup.

- Pred začatím používania monitora Edwards HemoSphere Vita si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.
- Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým kompatibilným príslušenstvom pred tým, než ho budete používať spolu s monitorom HemoSphere Vita.
- Na zabránenie zraneniu pacienta alebo používateľa, poškodeniu platformy alebo nesprávnym meraniam nepoužívajte žiadne poškodené alebo nekompatibilné príslušenstvo, súčasti alebo káble platformy.
- Nesprávne používanie monitora HemoSphere Vita by mohlo predstavovať riziko pre pacienta. Pred použitím platformy si pozorne prečítajte časť "výstrahy" v kapitole 2 tohto návodu. (kapitola 1)
- Monitor HemoSphere Vita je určený na používanie iba v rámci hodnotenia pacienta. Tento prístroj sa musí používať spolu s lôžkovým fyziologickým monitorom a s prihliadnutím na klinické príznaky a symptómy pacienta. Ak hemodynamické hodnoty získané zo zariadenia nie sú konzistentné s klinickým obrazom pacienta, pred začatím liečby zvážte možnosť riešenia prípadných problémov. (kapitola 1)
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom!** Nepripájajte ani neodpájajte systémové káble mokrými rukami. Pred odpájaním systémových káblov si usušte ruky. (kapitola 3)
- **Nebezpečenstvo výbuchu!** Nepoužívajte monitor HemoSphere Vita v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom ani oxidom dusným. (kapitola 3)
- Tento produkt obsahuje kovové komponenty. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR). (kapitola 3)
- Overte, či je monitor HemoSphere Vita riadne umiestnený/upevnený a či sú všetky káble a káble príslušenstva správne uložené, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov a používateľov, alebo poškodenia zariadenia. (kapitola 3)
- Vyhýbajte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo položené na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenie sa majú pozorovať, aby sa overilo, že fungujú normálne. (kapitola 3)
- Monitor HemoSphere Vita musí byť umiestnený vo vzpriamenej polohe, aby sa zabezpečila ochrana stupňa IPX1 (proti prienikom vody). (kapitola 3)
- Dbajte na to, aby nedošlo k postriekaniu monitorovacej obrazovky žiadnymi kvapalinami. Nános kvapalín môže eliminovať funkčnosť dotykovej obrazovky. (kapitola 3)
- Neumiestňujte monitor tak, aby bolo problematické získať prístup k portom na zadnom paneli alebo k napájaciemu káblu. (kapitola 3)
- Zariadenie je určené na použitie s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením. Nepresné merania
  parametrov môžu byť spôsobené zasahovaním vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia. Na zníženie
  rizík, ktoré môžu vzniknúť použitím vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia, používajte iba
  nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu.
  (kapitola 3)
- Tento systém je určený na použitie s defibrilátormi. Pre zaistenie správnej prevádzky defibrilátora používajte iba nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu. (kapitola 3)
- Celé zariadenie podľa normy IEC/EN 60950 vrátane tlačiarní nesmie byť umiestnené bližšie ako 1,5 metra k lôžku pacienta. (kapitola 3)
- Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antén a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 pal.) od akejkoľvek súčasti monitora HemoSphere Vita vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia. (kapitola 3)
- Uistite sa, že batéria je úplne zasunutá a dvierka priehradky na batériu sú poriadne zatvorené.
   Vypadávajúce batérie môžu vážne poraniť pacientov aj lekárov. (kapitola 3)
- V monitore HemoSphere Vita používajte výlučne batérie schválené spoločnosťou Edwards. Nenabíjajte batérie mimo monitora. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia batérie alebo zranenia používateľa. (kapitola 3)
- Na zabránenie akýmkoľvek prerušeniam monitorovania počas výpadku napájania sa odporúča používať monitor HemoSphere Vita s vloženou batériou. (kapitola 3)
- V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v monitore vykoná kontrolované vypnutie. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitorovaciu platformu HemoSphere Vita bez založeného krytu zásuvky. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny. (kapitola 3)

- Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predlžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami.
   Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel. (kapitola 3)
- Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa monitor HemoSphere Vita môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkolíkové na dvojkolíkové). (kapitola 3)
- Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej "iba na pripojenie nemocničných zariadení", "zásuvka nemocničnej triedy" alebo ekvivalentnej zásuvky. (kapitola 3)
- Odpojte monitor od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač monitora neslúži na odpojenie monitora od zdroja napájania striedavým prúdom. (kapitola 3)
- Používajte výlučne to príslušenstvo, káble a komponenty monitora HemoSphere Vita, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 3)
- Po začatí novej relácie vyšetrenia pacienta je potrebné skontrolovať predvolený horný a dolný rozsah fyziologického alarmu, či sú primerané pre daného pacienta. (kapitola 6)
- Spustite funkciu Nový pacient (Nový pacient) alebo vymažte údajový profil pacienta vždy vtedy, keď pripojíte nového pacienta k monitoru HemoSphere Vita. V opačnom prípade sa v historických zobrazeniach môžu zobraziť údaje o predchádzajúcom pacientovi. (kapitola 6)
- Nepoužívajte nastavenia/predvoľby alarmu, ktoré sa líšia od rovnakých alebo podobných zariadení v akejkoľvek oblasti, napr. jednotke intenzívnej starostlivosti alebo operačnej kardiológii. Konfliktné poplachy môžu ovplyvniť bezpečnosť pacienta. (kapitola 7)
- Nevypínajte zvukové alarmy v situáciách, keď by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta. (kapitola 7)
- Neznižujte hlasitosť alarmu na úroveň, ktorá zabraňuje monitorovaniu alarmov. V opačnom prípade hrozí riziko ohrozenia bezpečnosti pacienta. (kapitola 7)
- Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazujú 1 – 4 parametre). Ak parameter nevyberiete a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia. (kapitola 7)
- Overte, či v klinickom nastavení nie je aktivovaný **Demo režim**, aby nedošlo k zámene simulovaných údajov za klinické údaje. (kapitola 7)
- Použitie technológie VitaWave sa neodporúča u pacientov vo veku < 18 rokov. (kapitola 9)
- Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom. (kapitola 9)
- Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere VitaWave (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 9)
- Výrobok žiadnym spôsobom neupravujte, neopravujte ani nemeňte. Jeho oprava, úprava alebo zmena môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhy alebo funkčnosť pomôcky. (kapitola 9)
- Komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Vita nesterilizujte. Neinvazívny systém HemoSphere Vita sa dodáva nesterilný. (kapitola 9)
- Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (kapitola 9)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 9)
- Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom. (kapitola 9)
- Komponenty systému neinvazívneho monitorovania HemoSphere Vita nie sú odolné voči defibrilácii. Pred defibrilovaním systém odpojte. (kapitola 9)
- Používajte len kompatibilné prstové manžety, srdcový referenčný senzor a ostatné príslušenstvo neinvazívneho systému HemoSphere Vita, káble a/alebo komponenty, ktoré dodala alebo sú označené značkou spoločnosti Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 9)

- Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte komponenty a snímače neinvazívneho systému HemoSphere Vita a pacienta úplne odpojte od prístroja. (kapitola 9)
- Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte. (kapitola 9)
- Prstenec regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia. (kapitola 9)
- Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu. (kapitola 9)
- Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere Vita ako monitor srdcovej frekvencie. (kapitola 9)
- Ak používate prístroj počas ožiarenia celého tela, držte všetky monitorovacie komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Vita mimo poľa ožiarenia. Ak je monitorovací komponent vystavený ožiareniu, môže to ovplyvniť namerané výsledky. (kapitola 9)
- Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní. (kapitola 9)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď modul s technológiou HemoSphere Vita (pripojenie aplikovanej časti odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme.
   Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 10)
- Pred inštaláciou skontrolujte všetky pripojenia kábla oxymetra ForeSight, či nie sú poškodené. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla alebo predstavovať bezpečnostné riziko. (kapitola 10)
- Aby ste eliminovali akúkoľvek šancu kontaminácie medzi pacientmi, po každom prípade použitia je potrebné vyčistiť kábel oxymetra ForeSight a pripojenia káblov. (kapitola 10)
- V prípade silnej kontaminácie kábla oxymetra ForeSight alebo pripojení káblov krvou alebo inými telesnými tekutinami je potrebná dezinfekcia, aby sa znížilo riziko kontaminácie a krížovej infekcie. Ak kábel oxymetra ForeSight alebo pripojenia kábla nie je možné dezinfikovať, je potrebné ich opraviť, vymeniť alebo zlikvidovať. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (kapitola 10)
- Aby ste znížili riziko poškodenia vnútorných prvkov káblových zväzkov v rámci krytu kábla oxymetra ForeSight, vyhnite sa nadmernému ťahaniu, ohybom alebo iným druhom namáhania pripojení káblov. (kapitola 10)
- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu. (kapitola 10)
- Snímače nie sú sterilné, preto sa nemôžu aplikovať na miesta s odretou, prasknutou alebo natrhnutou pokožkou. Pri aplikácii snímačov na miesto s jemnou pokožkou je potrebné postupovať opatrne. Použitie snímačov, pásky alebo tlaku na takéto miesto môže znížiť prekrvenie a/alebo spôsobiť ďalšie poškodenie pokožky. (kapitola 10)
- Neumiestňujte snímač na zle prekrvené tkanivá. Aby snímač držal na pokožke čo najlepšie, vyhnite sa nerovnému povrchu kože. Nezakladajte snímač na miesta s ascitmi, celulitídou, pneumoencefalom alebo edémom. (kapitola 10)
- Ak sa budú vykonávať elektrokauterizačné postupy, snímače a elektrokauterizačné elektródy je potrebné umiestniť s čo najväčšou vzdialenosťou, aby sa zabránilo nežiaducim popáleninám kože. Odporúča sa vzdialenosť najmenej 15 cm (6 pal.). (kapitola 10)
- S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO<sub>2</sub>. (kapitola 10)
- Snímače sú určené na použitie len u jedného pacienta a nesmú sa znova použiť opakované použitie snímačov predstavuje riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie. (kapitola 10)
- Pre každého pacienta použite nový snímač a po použití ho zlikvidujte. Likvidáciu je potrebné uskutočniť v súlade s miestnymi nemocničnými a ústavnými postupmi. (kapitola 10)

- Ak sa snímač zdá akýmkoľvek spôsobom poškodený, nesmie sa používať. (kapitola 10)
- Vždy si prečítajte informácie na obale snímača. (kapitola 10)
- Pri aplikácii snímačov postupujte mimoriadne opatrne. Obvody snímačov sú vodivé a nesmú sa dotýkať iných uzemnených vodivých častí okrem monitorov EEG alebo entropie. Takýto kontakt by premostil izoláciu pacienta a zrušil ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 10)
- Nesprávne založené snímače môžu spôsobiť nesprávne merania. Nesprávne založené snímače alebo snímače, ktoré sa čiastočne uvoľnili, môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie snímaných hodnôt saturácie kyslíkom. (kapitola 10)
- Nezakladajte snímač tak, aby naň pacient tlačil svojou hmotnosťou. Dlhodobý tlak (napríklad oblepenie snímača alebo pacient ležiaci na snímači) prenáša hmotnosť zo snímača na pokožku, čo môže poraniť pokožku a znížiť výkon snímača. (kapitola 10)
- Pre zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba umiestnenie snímača kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Ak sa zhoršil stav obehovej sústavy alebo integrita pokožky, snímač je potrebné aplikovať na iné miesto. (kapitola 10)
- Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 10)
- Kábel oxymetra ForeSight bol zostrojený tak, aby zaistil bezpečnosť pacienta. Všetky časti kábla sú "typom BF odolným proti defibrilácii" a sú chránené proti vplyvom výbojov defibrilátora a môžu ostať pripojené k pacientovi. Počas používania defibrilátora a až dvadsiatich (20) sekúnd po ňom môžu byť namerané hodnoty kábla nepresné. (kapitola 10)
- Pri používaní tohto zariadenia s defibrilátorom nie sú potrebné žiadne zvláštne kroky, ale na zabezpečenie správnej ochrany proti vplyvom srdcového defibrilátora sa musia používať iba snímače dodávané spoločnosťou Edwards. (kapitola 10)
- Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacientov, v opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo smrti. (kapitola 10)
- Ak je otázna presnosť ktorejkoľvek hodnoty zobrazenej na monitore, určte vitálne funkcie pacienta inými prostriedkami. Funkcie výstražného systému (alarmu) na monitorovanie pacienta sa musia overovať v pravidelných intervaloch a vždy, keď vzniknú pochybnosti o jeho bezchybnom stave. (kapitola 10)
- Testovanie prevádzky kábla oxymetra ForeSight je potrebné vykonávať najmenej raz za 6 mesiacov, ako je opísané v servisnej príručke HemoSphere Vita. Nedodržanie pokynov môže viesť k zraneniu. Ak kábel nereaguje, nesmie sa použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Pozrite si kontaktné informácie oddelenia technickej podpory na vnútornej strane krytu. (kapitola 10)
- Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a komponenty monitora HemoSphere Vita, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (príloha B)
- Monitor HemoSphere Vita neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia. (príloha E)
- Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru! Neponárajte monitor HemoSphere Vita, moduly ani káble platformy do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny. (príloha E)
- Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Kábel musí byť vypnutý a napájací kábel monitora HemoSphere Vita odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta. (príloha E)
- Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (príloha E)
- Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti. (príloha E)
- Nebezpečenstvo výbuchu! Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia. (príloha E)

- Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke. (príloha F)
- Monitor HemoSphere Vita sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať. (príloha F)
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane monitora HemoSphere Vita. Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a monitorom HemoSphere Vita uvádza Tabuľka F-3 na strane 198. Účinky iných RF vysielačov nie sú známe a môžu interferovať s funkčnosťou a bezpečnosťou monitorovacej platformy HemoSphere (príloha F).

# 2.3 Upozornenia

Nižšie uvádzame upozornenia, ktoré sa používajú v používateľskej príručke monitora HemoSphere Vita. V príručke sú uvedené tam, kde je to podstatné pre uvádzanú funkciu alebo postup.

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
- Pred použitím skontrolujte, či monitor HemoSphere Vita, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s monitorom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 3)
- Nevystavujte monitor HemoSphere Vita pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A. (kapitola 3)
- Nevystavujte monitor HemoSphere Vita pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí. (kapitola 3)
- Neblokujte vetracie otvory monitora HemoSphere Vita. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitor HemoSphere Vita v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie. (kapitola 3)
- Keď premiestňujete zariadenie, vypnite napájanie a odpojte pripojený napájací kábel. (kapitola 3)
- Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi. (kapitola 4)
- Pred pripájaním jednotky USB vždy vykonajte jej antivírusové skenovanie, aby nedošlo k preniknutiu vírusu alebo škodlivého softvéru do systému. (kapitola 8)
- Modul HemoSphere VitaWave zobrazuje a analyzuje rekonštruovanú krivku radiálnej artérie. Lekári by túto rekonštrukciu krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním krivky brachiálneho arteriálneho tlaku. (kapitola 9)
- Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto. (kapitola 9)
- Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere Vita nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 18 rokov. (kapitola 9)
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 9)
- Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi. (kapitola 9)
- Neinvazívny systém HemoSphere Vita nie je určený na použitie ako monitor apnoe. (kapitola 9)
- Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude meranie krvného tlaku možné. (kapitola 9)
- Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:
  - Nesprávne kalibrovaný a/alebo vyvážený HRS

 Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky krvného tlaku, okrem iného patria:

\* intraaortálne balónové pumpičky

- Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak.
- Nedostatočná cirkulácia krvi do prstov.
- Ohnutá alebo spľasnutá prstová manžeta.
- Nadmerný pohyb prstov alebo rúk pacienta.
- Artefakty a nedostatočná kvalita signálu.
- Nesprávne umiestnenie prstovej manžety, poloha prstovej manžety alebo príliš voľná prstová manžeta.
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky.

(kapitola 9)

- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia. (kapitola 9)
- Účinnosť kompatibilných prstových manžiet Edwards u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená. (kapitola 9)
- Pulzácia z podpory intraaortálnym balónikom sa môže pripočítať k tepu zobrazenému v prístroji. Tep pacienta overte podľa srdcovej frekvencie na EKG. (kapitola 9)
- Meranie tepu je založené na optickej detekcii impulzu periférneho prietoku, a preto nemusí zachytiť niektoré arytmie. Tep by sa nemal používať ako náhrada analýzy arytmií pomocou EKG. (kapitola 9)
- Monitorovanie bez HRS môže viesť k nepresnostiam merania. Zaistite, aby pacient zostal nehybný a rozdiel výšky meraného prsta vzhľadom na srdce bol presný. (kapitola 9)
- Počas monitorovania bez HRS neumiestňujte pacienta do inej polohy ako na chrbte. Môže dôjsť k nepresnému zadaniu vertikálnej odchýlky pre HRS a nepresnostiam počas merania. (kapitola 9)
- Počas období monitorovania, keď sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku. (kapitola 9)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight tam, kde stavový LED indikátor nie je ľahko vidieť. (kapitola 10)
- Pri nadmernom tlaku môže dôjsť k zlomeniu upevňovacej spony, čo môže predstavovať riziko pádu kábla na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich. (kapitola 10)
- Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že kábel spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora. (kapitola 10)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight pod plachty alebo pokrývky, ktoré by mohli obmedziť prúdenie vzduchu okolo kábla, čo môže zvýšiť teplotu skrine kábla a spôsobiť zranenie. (kapitola 10)
- Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto. (kapitola 10)
- Snímače by nemali byť umiestnené v oblastiach s vysokou hustotou vlasov/ochlpenia. (kapitola 10)
- Snímač sa musí dať založiť na suchú a čistú pokožku. Akékoľvek zvyšky, pleťové mlieko, olej, púder, pot alebo vlasy/ochlpenie, ktoré bránia dobrému kontaktu medzi snímačom a pokožkou, ovplyvňujú hodnovernosť snímaných údajov a môžu spôsobiť hlásenie alarmu. (kapitola 10)
- Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača. (kapitola 10)
- Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že modul spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora. (kapitola 10)
- Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO<sub>2</sub>. (kapitola 10)
- Merania môžu byť ovplyvnené v prítomnosti silných elektromagnetických zdrojov, ako sú napríklad elektrochirurgické zariadenia, a merania počas používania takýchto zariadení môžu byť nepresné. (kapitola 10)

- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb) môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Rovnako k nim môžu viesť intravaskulárne farbivá alebo akékoľvek látky obsahujúce farbivá, ktoré menia zvyčajnú krvnú pigmentáciu. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť meraní, patria: myoglobín, hemoglobínopatia, anémia, nahromadená krv pod pokožkou, rušenie cudzími objektmi v dráhe snímača, bilirubinémia, externá aplikácia farbiva (tetovanie), vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka. (kapitola 10)
- Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača. (kapitola 10)
- Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO<sub>2</sub>. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO<sub>2</sub>. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne zmenené hodnoty StO<sub>2</sub> najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight. (kapitola 10)
- Ak sa niektorý z LED indikátorov kábla oxymetra ForeSight nezapne, kábel sa nesmie používať, kým nebude opravený alebo vymenený. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla. (kapitola 12)
- Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom záreze nachádzal iba kábel regulátora tlaku. (príloha B)
- PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke. (príloha B)
- Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte. (príloha E)
- Moduly a káble platformy monitora HemoSphere Vita sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu alebo kábla, ak došlo k poškodeniu krytu. (príloha E)
- Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí monitora HemoSphere Vita, príslušenstva, modulov alebo káblov. (príloha E)
- Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov. (príloha E)
- ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:
  - Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
  - Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini monitora alebo modulov

Ak sa dostane tekutina do kontaktu s vyššie uvedenými predmetmi, NEPOKÚŠAJTE SA používať monitor. Ihneď odpojte napájanie a obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. (príloha E)

- Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno. (príloha E)
- Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy. (príloha E)
- Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Káble platformy do ničoho neponárajte. (príloha E)
- Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (príloha E)
- Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny. (príloha E)
- Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť. (príloha E)
- Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov. (príloha E)
- Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

- Zmeniť orientáciu alebo premiestniť prijímajúce zariadenie.
- Zväčšiť vzdialenosť odstupu medzi zariadeniami.
- Požiadať výrobcu o pomoc.

(príloha F)

# 2.4 Symboly používateľského rozhrania

Nižšie uvádzame ikony, ktoré sa zobrazujú na obrazovke monitora HemoSphere Vita. Ďalšie informácie o vzhľade obrazovky a navigácii na nej uvádza kapitola 5, Navigácia v monitore HemoSphere Vita na strane 53. Niektoré ikony sa zobrazia iba vtedy, keď vykonávate monitorovanie použitím špecifického modulu hemodynamickej technológie alebo príslušného kábla podľa určenia.

Symbol	Popis	
Ikony na navigačnom paneli		
Start	Spustenie neinvazívneho monitorovania (modul HemoSphere VitaWave)	
Stop	Zastavenie neinvazívneho monitorovania (modul HemoSphere VitaWave)	
04:54 Uvolnění tlaku	Obnovenie neinvazívneho monitorovania po uvoľnení tlaku manžety (modul HemoSphere VitaWave)	
	Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)	
Č	Ponuka nastavení	
â	Domov (návrat na hlavnú obrazovku monitorovania)	
$\text{A}_{\text{A}}^{\text{P}}$	Zobrazenie krivky tlaku	
$\mathcal{A}_{\mathcal{A}}$	Skrytie krivky tlaku	
X	Stíšenie zvukových alarmov	
1:49 Alarms Paused	Pozastavenie (stíšenie) alarmov s časovačom odpočítavania (pozrite si časť <b>Stíšenie zvuko- vých alarmov</b> v časti Navigačný panel na strane 54)	
00:00:47	Obnovenie monitorovania s uplynutým časom od pozastavenia monitorovania	
1	Údaje o pacientovi (demografické údaje boli zadané)	

#### Tabulka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora

Symbol	Popis		
	lkony na navigačnom paneli		
20	Údaje o pacientovi (demografické údaje boli preskočené)		
	lkony ponuky klinických nástrojov		
	Přehled událostí (Prehľad udalostí)		
	Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)		
	Kalibrace TK (Kalibrácia BP) (VitaWave BP) (modul HemoSphere VitaWave)		
	Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)		
	Nástroje ctHb		
	Údaje o pacientovi		
	lkony navigácie v ponuke		
合	Návrat na hlavnú obrazovku monitorovania		
$\leftarrow$	Návrat do predchádzajúcej ponuky		
	Zrušiť		
	Posun a výber položky vo zvislom zozname		
	Zvislý posun na stránke		
	Vodorovný posun		
•	Zadanie		
لې	Kláves potvrdenia na klávesnici		
×	Kláves spätného mazania		
-	Kurzor presuňte na ľavú stranu o 1 znak		

lkony navigácie v ponuke	
$\rightarrow$	Kurzor presuňte na pravú stranu o 1 znak
X	Kláves zrušenia na klávesnici
$\checkmark$	Povolená položka
	Položka nie je povolená
$\bigcirc$	Hodiny/krivka – umožňuje používateľovi zobraziť historické údaje alebo prerušované údaje
	lkony dlaždice parametrov
	Ponuka Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty): indikátor zvukového alarmu parametrov je povolený
	Ponuka Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty): indikátor zvukového alarmu parametrov je zakázaný
11	Panel indikátora kvality signálu Pozrite si SQI na strane 107 (Modul HemoSphere VitaWave)
∆ctHb ↑2 μmol/L	Hodnota ΔctHb (len StO <sub>2</sub> ) (pokročilá funkcia)
	Ikony na informačnom paneli
101	Snímka (zachytenie obrazovky)
	Ikony indikátora životnosti batérie na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 5-5 na strane 68
<b>O</b>	Jas obrazovky
<b>↓</b>	Hlasitost alarmu (Hlasitosť alarmu)
	Uzamčená obrazovka (Zámok obrazovky)
<b>(i)</b>	Skratka pre ponuku Nápověda (Pomocník)
E	Přehled událostí (Prehľad udalostí)
Ś	Čas do spustenia režimu uvoľnenia tlaku manžety (modul HemoSphere VitaWave, pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109)

Ikony na informačnom paneli		
ల	Čas do ukončenia režimu uvoľnenia tlaku manžety (modul HemoSphere VitaWave, pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109)	
lkony intervenčnej analýzy		
	Tlačidlo intervenčnej analýzy	
V	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre bežnú udalosť (sivý)	
V	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre pozičný problém (fialový)	
$\checkmark$	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre problém s tekutinou (modrý)	
V	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre intervenciu (zelený)	
V	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre oxymetriu (červený)	
$\checkmark$	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre udalosť (žltý)	
0	lkona úpravy na informačnej bubline o intervencii	
	lkona klávesnice na zadávanie poznámok na obrazovke úprav intervencií	

# 2.5 Symboly na štítkoch produktov

\_

. . .

Táto časť obsahuje informácie o symboloch, ktoré sa nachádzajú na monitore HemoSphere Vita a ďalšom dostupnom príslušenstve k monitorovacej platforme HemoSphere Vita.

Symbol	Popis
	Výrobca
	Dátum výroby
Rx only	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
IPX1	Poskytuje ochranu proti zvislo kvapkajúcej vode v súlade s normou IPX1
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parla- mentu a Rady 2012/19/EÚ.

Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov

Symbol	Popis
FC	Súlad s nariadeniami Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) – len USA
((•))	Táto pomôcka obsahuje vysielač neionizujúceho žiarenia, ktorý môže spôsobiť rádiofrekvenčnú interferenciu s ďalšími pomôckami, ktoré sa nachádzajú v blízkosti tejto pomôcky.
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
c Us Intertek	Intertek ETL
#	Číslo modelu
SN	Sériové číslo
EC REP	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
MR	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)
LOT	Kód šarže
QTY	Množstvo
MD	Zdravotnícka pomôcka
UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca
Identifikačné štítky konektora	
$\forall$	Ekvipotenciálny terminálový konektor
SS←	USB 3.0
$\rightarrow$	Výstup tlaku jednorazovej tlakovej sondy

ldentifikačné štítky konektora	
⊣★	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
<b>İ</b>	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF
<u> ii</u>	Kontinuálne neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku
	Kryt regulátora tlaku odstráňte z tohto konca
	Kryt regulátora tlaku neodstraňujte z tohto konca
	Ďalšie štítky na obale
Ť	Uchovávajte v suchu
Ţ	Krehké, manipulujte opatrne
<u>     11     1     1     1     1 </u>	Týmto koncom nahor
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
20	Škatuľa vyrobená z recyklovateľného kartónu
<b>E</b>	Postupujte podľa návodu na použitie
*	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Dátum spotreby



#### Poznámka

Informácie o všetkých produktových štítkoch príslušenstva nájdete v tabuľke symbolov v návode na použitie príslušenstva.

# 2.6 Platné normy

#### Tabuľka 2-3: Platné normy

Norma	Názov
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bez- pečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti + zmena 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bez- pečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetic- ké rušenia. Požiadavky a skúšky
IEC 60601-2-34:2011	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na základnú bez- pečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti invazívnych monitorov krvného tlaku
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na základnú bez- pečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti multifunkčných pacientskych moni- torovacích prístrojov
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikácie a výmena informácií medzi systémovými lokálnymi a mestskými sieťami – špecifické požiadavky, časť 11: Špecifikácie riadenia prístupu MAC (Medi- um Access Control) do bezdrôtovej siete LAN a fyzickej vrstvy (PHY)

# 2.7 Základná funkcia monitora HemoSphere Vita

Platforma poskytuje neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku pomocou kompatibilnej prstovej manžety Edwards podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma poskytuje zobrazenie StO<sub>2</sub> s kompatibilným oxymetrickým modulom a snímačom podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Ak platforma nie je schopná zabezpečiť presné meranie príslušného hemodynamického parametra, musí poskytnúť alarm, výstrahu, indikátor a/alebo stav systému. Ďalšie informácie nájdete v časti Charakteristiky základnej funkcie na strane 173.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.
# Inštalácia a nastavenie

### Obsah

Vybalenie	37
Porty na pripojenie monitora HemoSphere Vita	38
Inštalácia monitora HemoSphere Vita	42
Úvodné spustenie	45
Vypnutie a režim šetrenia energie	47

# 3.1 Vybalenie

Skontrolujte, či sa na prepravnom kontajneri nevyskytujú žiadne známky poškodenia spôsobené prepravou. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, vyfotografujte balenie a požiadajte o pomoc oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Nepoužívajte, ak je obal alebo jeho obsah poškodený. Vykonajte vizuálnu kontrolu obsahu balenia a zamerajte sa na prípadné poškodenie. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vypukliny alebo akékoľvek iné príznaky poškodenia monitora, modulov alebo krytu kábla. Hláste akékoľvek znaky externého poškodenia.

## 3.1.1 Obsah balenia

Monitorovacia platforma HemoSphere Vita je modulárne zariadenie, a preto sa konfigurácie balení odlišujú v závislosti od objednanej súpravy. Systém monitora HemoSphere Vita, ktorý predstavuje základnú konfiguráciu súpravy, obsahuje monitor HemoSphere Vita, napájací kábel, kryt zásuvky, batérie HemoSphere, dva rozširujúce moduly, jeden rozširujúci modul L-Tech, stručnú príručku a pamäťové zariadenie USB, ktoré obsahuje túto používateľskú príručku. Pozrite si Tabuľka 3-1 na strane 37. Jednorazové položky a príslušenstvo môžu byť dodané osobitne. Odporúčame, aby používateľ overil príjem všetkého objednaného vybavenia. Úplný zoznam dostupného príslušenstva uvádza príloha B: Príslušenstvo na strane 181.

Tabuľka 3-1: Komponenty r	monitorovania	HemoSphere	Vita
---------------------------	---------------	------------	------

Syst	ém monitorovania HemoSphere Vita (základná súprava)
•	monitor HemoSphere Vita
•	Batérie HemoSphere
•	sieťový napájací kábel
•	kryt zásuvky
•	rozširujúci modul L-Tech
•	rozširujúci modul (2)
•	stručna priručka
•	používateľská príručka (v pamäťovom zariadení USB)

## 3.1.2 Požadované príslušenstvo k modulom a káblom platformy

Nasledujúce tabuľky obsahujú informácie o príslušenstve požadovanom na zobrazovanie špecifických monitorovaných a vypočítaných parametrov pre stanovený modul hemodynamickej technológie alebo kábel.

	Monitorované a vypočítané parametre	
Možnosti prstovej manžety (vyžaduje sa jedna)	PR	SYS/ DIA/ MAP
Prstová manžeta VitaWave	•	•
Prstová manžeta Acumen IQ/ClearSight	•	•

#### Tabuľka 3-2: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania s modulom HemoSphere VitaWave

Tabulka 3-3: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou modulu s technológiou HemoSphere Vita

Požadované príslušenstvo	Tkanivová oxymetria (StO <sub>2</sub> )
Kábel oxymetra ForeSight	•
snímač ForeSight/ForeSight Jr	•

## VÝSTRAHA

**Riziko úrazu elektrickým prúdom!** Nepripájajte ani neodpájajte systémové káble mokrými rukami. Pred odpájaním systémových káblov si usušte ruky.

## UPOZORNENIE

Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené.

## 3.2 Porty na pripojenie monitora HemoSphere Vita

Na nasledujúcich zobrazeniach monitora sú vyobrazené porty na pripojenie a ďalšie kľúčové prvky na prednom, zadnom a bočných paneloch monitora HemoSphere Vita.

# 3.2.1 Čelná strana monitora



1. vizuálny indikátor alarmu

2. hlavný vypínač

Obrázok 3-1: Zobrazenie čelnej strany monitora HemoSphere Vita

## 3.2.2 Zadná strana monitora



- 1. pripojenie sieťového napájacieho kábla (s odňatým krytom zásuvky)
- 2. port HDMI
- 3. ethernetový port
- 4. port USB
- 5. konektor sériového portu COM1 (RS-232)

- 6. analógový vstup 1
- 7. analógový vstup 2
- 8. vstup EKG
- 9. tlakový výdaj
- **10.** ekvipotenciálny terminálový konektor

Obrázok 3-2: Monitor HemoSphere Vita – pohľad zozadu

# 3.2.3 Pravý panel monitora



1. port USB

2. dvierka priestoru na batériu

Obrázok 3-3: Pravý panel monitora HemoSphere Vita

## 3.2.4 Ľavý panel monitora



1. otvor na rozširujúci modul L-Tech

2. otvory na rozširujúci modul (2)

Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora HemoSphere Vita (vyobrazenie bez modulov)

# 3.3 Inštalácia monitora HemoSphere Vita

## 3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania

Monitor HemoSphere Vita je potrebné umiestniť na stabilný plochý povrch alebo ho môžete bezpečne nainštalovať na kompatibilný stojan v súlade so zavedenými postupmi vo svojej inštitúcii. Operátor má byť počas používania pred monitorom a v tesnej blízkosti. Zariadenie môže naraz používať iba jeden používateľ. Posuvný stojan monitora HemoSphere Vita je k dispozícii ako voliteľné príslušenstvo. Viac informácií nájdete v časti Opis ďalšieho príslušenstva na strane 182. Odporúčania týkajúce sa ďalších možností inštalácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

## VÝSTRAHA

**Nebezpečenstvo výbuchu!** Nepoužívajte monitor HemoSphere Vita v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom ani oxidom dusným.

Tento produkt obsahuje kovové komponenty. NEPOUŽÍVAJTE v prostredí so zobrazovaním pomocou magnetickej rezonancie (MR).

Overte, či je monitor HemoSphere Vita riadne umiestnený/upevnený a či sú všetky káble a káble príslušenstva správne uložené, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov a používateľov, alebo poškodenia zariadenia.

Vyhýbajte sa používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo položené na iných zariadeniach, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie potrebné, toto zariadenie a ďalšie zariadenie sa majú pozorovať, aby sa overilo, že fungujú normálne.

Monitor HemoSphere Vita musí byť umiestnený vo vzpriamenej polohe, aby sa zabezpečila ochrana stupňa IPX1 (proti prienikom vody).

Dbajte na to, aby nedošlo k postriekaniu monitorovacej obrazovky žiadnymi kvapalinami. Nános kvapalín môže eliminovať funkčnosť dotykovej obrazovky.

Neumiestňujte monitor tak, aby bolo problematické získať prístup k portom na zadnom paneli alebo k napájaciemu káblu.

Zariadenie je určené na použitie s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením. Nepresné merania parametrov môžu byť spôsobené zasahovaním vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia. Na zníženie rizík, ktoré môžu vzniknúť použitím vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia, používajte iba nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu.

Tento systém je určený na použitie s defibrilátormi. Pre zaistenie správnej prevádzky defibrilátora používajte iba nepoškodené káble pacienta a príslušenstvo pripojené podľa pokynov v tomto návode na obsluhu.

Celé zariadenie podľa normy IEC/EN 60950 vrátane tlačiarní nesmie byť umiestnené bližšie ako 1,5 metra k lôžku pacienta.

Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako napr. káble antén a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 pal.) od akejkoľvek súčasti monitora HemoSphere Vita vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak môže dôjsť k degradácii výkonu tohto zariadenia.

#### UPOZORNENIE

Nevystavujte monitor HemoSphere Vita pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A.

Nevystavujte monitor HemoSphere Vita pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí.

Neblokujte vetracie otvory monitora HemoSphere Vita.

Nepoužívajte monitor HemoSphere Vita v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD.

Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie.

## 3.3.2 Inštalácia batérie

Otvorte dvierka priestoru na batériu (Obrázok 3-3 na strane 41) a vložte batériu do priehradky na batériu (dbajte, aby bola batéria úplne zasunutá a zapadla na miesto). Zavrite dvierka priestoru na batériu a overte, či sa poistka riadne zaistila. Podľa pokynov uvádzaných nižšie pripojte napájací kábel a potom úplne nabite batériu. Nepoužívajte nové batérie ako zdroj napájania dovtedy, kým ich úplne nenabijete.

#### Poznámka

Na zabezpečenie správnosti zobrazenia úrovne nabitia batérie na obrazovke monitora vykonajte pred prvým použitím batérie jej regeneráciu. Informácie o údržbe a regenerácii batérie nájdete v časti Údržba batérií na strane 193.

Súprava batérií HemoSphere je určená na použitie ako záložný zdroj počas výpadku napájania a môže podporovať monitorovanie len na obmedzenú dobu.

#### VÝSTRAHA

Uistite sa, že batéria je úplne zasunutá a dvierka priehradky na batériu sú poriadne zatvorené. Vypadávajúce batérie môžu vážne poraniť pacientov aj lekárov.

V monitore HemoSphere Vita používajte výlučne batérie schválené spoločnosťou Edwards. Nenabíjajte batérie mimo monitora. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia batérie alebo zranenia používateľa.

Na zabránenie akýmkoľvek prerušeniam monitorovania počas výpadku napájania sa odporúča používať monitor HemoSphere Vita s vloženou batériou.

V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v monitore vykoná kontrolované vypnutie.

## 3.3.3 Pripájanie napájacieho kábla

Pred pripojením napájacieho kábla k zadnému panelu monitora zaistite, aby bol nainštalovaný kryt vstupu napájania:

- 1. Ak je už kryt vstupu napájania nainštalovaný, odskrutkujte dve skrutky (Obrázok 3-5 na strane 44), ktoré pripevňujú kryt vstupu napájania k zadnému panelu monitora.
- 2. Pripojte odpojiteľný napájací kábel. Dbajte, aby zástrčka bola zasunutá pevne.
- 3. Pripevnite kryt vstupu napájacieho kábla cez zástrčku tak, že pretiahnete napájací kábel otvorom krytu a potom pritlačíte kryt a tesnenie k zadnému panelu monitora a vyrovnáte otvory pre dve skrutky.
- 4. Znovu vložte skrutky, aby sa kryt upevnil na monitor.
- 5. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej triedy.

#### VÝSTRAHA

Nepoužívajte monitorovaciu platformu HemoSphere Vita bez založeného krytu zásuvky. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny.



Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora HemoSphere Vita – miesta na skrutky

## 3.3.3.1 Ekvipotenciálne spojenie

Tento monitor MUSÍ byť počas prevádzky uzemnený (zariadenie triedy l podľa normy IEC 60601-1). Ak nie je k dispozícii elektrická zásuvka nemocničnej triedy alebo zásuvka na trojkolíkovú zástrčku, riadne uzemnenie sa musí prekonzultovať s nemocničným elektrikárom. Na zadnom paneli monitora je k dispozícii ekvipotenciálny konektor (Obrázok 3-2 na strane 40) na pripojenie k ekvipotenciálnemu systému uzemnenia (ekvipotenciálnym káblom).

#### VÝSTRAHA

Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predlžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami. Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel.

Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa monitor HemoSphere Vita môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkolíkové na dvojkolíkové).

Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej "iba na pripojenie nemocničných zariadení", "zásuvka nemocničnej triedy" alebo ekvivalentnej zásuvky.

Odpojte monitor od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač monitora neslúži na odpojenie monitora od zdroja napájania striedavým prúdom.

#### UPOZORNENIE

Keď premiestňujete zariadenie, vypnite napájanie a odpojte pripojený napájací kábel.

# 3.3.4 Pripájanie a odpájanie modulu hemodynamického monitorovania parametrov

Monitor HemoSphere Vita sa dodáva s dvoma štandardnými rozširujúcimi modulmi a jedným rozširovacím modulom L-Tech. Pred vložením nového modulu s technológiou monitorovania odpojte rozširujúci modul stlačením tlačidla uvoľnenia na odistenie a vysunutie prázdneho modulu von.

Pred inštaláciou skontrolujte nový modul z hľadiska vonkajšieho poškodenia. Zasuňte požadovaný monitorovací modul do otvorenej zásuvky rovnomerným tlakom (správnu inštaláciu bude indikovať kliknutie).

#### VÝSTRAHA

Používajte výlučne to príslušenstvo, káble a komponenty monitora HemoSphere Vita, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

## 3.4 Úvodné spustenie

## 3.4.1 Postup spúšťania

Ak chcete zapnúť a vypnúť monitor, stlačte hlavný vypínač na prednom paneli. Po zapnutí monitora sa zobrazí obrazovka Edwards a potom obrazovka samočinného testu pri spustení (POST – Power-On Self Test). Test POST overuje, či monitor spĺňa základné prevádzkové požiadavky formou preskúmania najdôležitejších hardvérových komponentov. Tento test sa spúšťa po každom spustení systému. Stavové hlásenie testu POST sa zobrazí na úvodnej obrazovke spolu so systémovými informáciami, napríklad sériové čísla a čísla verzií softvéru.



Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka

#### Poznámka

Ak diagnostické testy detegujú chybový stav, namiesto úvodnej obrazovky sa zobrazí obrazovka systémovej chyby. Pozrite 12. kapitolu: Odstraňovanie problémov na strane 136 alebo prílohu E: Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 189. V opačnom prípade požiadajte o pomoc zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

## 3.4.2 Výber jazyka

Po úvodnom spustení monitora HemoSphere Vita sa zobrazia jazykové možnosti, ktoré majú vplyv na jazyk zobrazenia, formáty dátumu a času a merné jednotky. Po inicializácii softvéru a dokončení POST sa zobrazí obrazovka výberu jazyka. Po výbere jazyka sa taktiež nastavia jednotky zobrazenia a formát času a dátumu na predvolené hodnoty pre daný jazyk (pozrite si prílohu D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora na strane 185).

Každé z nastavení súvisiace s jazykom je možné neskôr zmeniť na obrazovke **Datum / čas (Dátum a čas)** obrazovky **Obecná nastavení (Všeobecné nastavenia)** a v možnostiach jazyka prostredníctvom možností **Nastavení (Nastavenia)** → **Obecné informace (Všeobecné informácie)**.

Keď sa zobrazí obrazovka výberu jazyka, dotknite sa jazyka, ktorý chcete používať.

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

Obrázok 3-7: Obrazovka výberu jazyka

#### Poznámka

Obrázok 3-6 na strane 46 a Obrázok 3-7 na strane 47 predstavujú príklady úvodnej obrazovky a obrazovky výberu jazyka.

## 3.4.3 Výber ID zariadenia

Po počiatočnom spustení monitora HemoSphere Vita môže používateľ vybrať položku **ID zařízení (ID zariadenia)** alebo názov monitora na obrazovke **Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)**. Pozrite si Nový pacient na strane 75. **ID zařízení (ID zariadenia)** je predvolene sériové číslo monitora, ale môže byť zmenené na akýkoľvek názov s 20 znakmi. **ID zařízení (ID zariadenia)** sa zobrazuje v strede informačnej lišty. Pozrite si Informačný panel na strane 67.

**ID zařízení (ID zariadenia)** možno kedykoľvek zmeniť z obrazovky **Obecná nastavení (Všeobecné nastavenia)** cez možnosti **Nastavení (Nastavenia)** → **Obecné informace (Všeobecné informácie)** s použitím bezpečného používateľského hesla. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.

## 3.5 Vypnutie a režim šetrenia energie

Ak chcete vypnúť monitor, dotknite sa tlačidla napájania. Pozrite si (2) na Obrázok 3-1 na strane 39. Zobrazia sa nasledujúce možnosti:

- Ukončit relaci (Ukončiť reláciu): dotknite sa možnosti Ano (Áno), aby ste zastavili aktuálnu reláciu monitorovania a uviedli monitor do režimu Režim snížené spotřeby (Režim šetrenia energie). Toto zabráni cyklu s plným výkonom a monitor sa môže reštartovať aktiváciou dotykom obrazovky.
- Vypnutí (Vypnúť): toto vypne monitor.
- Storno (Zrušiť): vrátite sa na obrazovku zobrazenú pred dotykom tlačidla napájania.

# Stručná príručka k monitoru HemoSphere Vita

## Obsah

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	. 48
Monitorovanie pomocou modulu HemoSphere VitaWave	51

#### Poznámka

Táto kapitola je určená pre skúsených lekárov. Obsahuje stručné pokyny na používanie monitora HemoSphere Vita. Podrobnejšie informácie, ako aj výstrahy a upozornenia nájdete v jednotlivých kapitolách príručky.

# 4.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Modul s technológiou HemoSphere Vita je kompatibilný s káblom oxymetra ForeSight a so snímačmi ForeSight/ ForeSight Jr. Modul s technológiou HemoSphere Vita sa pripája do štandardného otvoru na modul.

#### Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.



## 4.1.1 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere Vita

- 1. snímač ForeSight/ForeSight Jr
- 2. pripojenia snímačov ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. kryt kábla oxymetra ForeSight

- 4. kábel pre pripojenia modulu (2)
- 5. modul s technológiou HemoSphere Vita
- 6. monitor HemoSphere Vita



- 1. Pripojte modul s technológiou HemoSphere Vita k monitoru. Po správnom pripojení modul cvakne.
- 2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor HemoSphere Vita. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
- 3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
- 4. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel oxymetra ForeSight k modulu technológie. Ku každému modulu technológie možno pripojiť až dva káble oxymetra ForeSight.
- 5. Pripojte kompatibilné snímače ForeSight/ForeSight Jr ku káblu oxymetra ForeSight. Ku každému káblu oxymetra ForeSight možno pripojiť až dva snímače. Pozrite si časť Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 124 a prečítajte si pokyny na správnu aplikáciu v návode na použitie snímačov ForeSight a ForeSight Jr.
- 6. Monitorovanie sa začne automaticky po pripojení snímača ForeSight ku káblu oxymetra ForeSight.
- 7. Ak StO<sub>2</sub> nie je aktuálny kľúčový parameter, dotknite sa zobrazeného štítka parametra, ktorý sa nachádza vnútri ľubovoľnej dlaždice parametra, a vyberte StO<sub>2</sub> <Ch> ako kľúčový parameter z karty Vyberte parametr (Parameter) z ponuky konfigurácie dlaždice, kde <Ch> je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú A1 a A2 a možnosti pre kábel oxymetra ForeSight B sú B1 a B2.
  - <u>Å</u> na c
- 8. Kanál sa zobrazí v ľavom hornom rohu dlaždice parametra. Dotknite sa obrázka pacienta **1999** na dlaždici parametra a prejdite na kartu **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** z ponuky konfigurácie dlaždice.



- 9. Vyberte režim monitorovania pacienta: dospelý 🎊 🖍 alebo pediatrický 🚺
- 10. Vyberte anatomickú polohu snímača. Zoznam dostupných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 10-1 na strane 122.
- 11. Ak sa chcete vrátiť do okna monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky 📕
- 12. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametra StO₂ → karta Konfigurace snímače (Konfigurácia

Sensor Configuration<br/>snímača)a nastavte hodnotu Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly<br/>kože) alebo Průměry (Priemery) pre daný snímač.

13. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametra StO₂ → karta Nastavte cíle (Nastavenie cieľových

hodnôt) a nastavte hodnotu položky Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) pre StO<sub>2</sub>.

# 4.2 Monitorovanie pomocou modulu HemoSphere VitaWave

## 4.2.1 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita



Obrázok 4-2: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere Vita

- 1. Zasuňte modul HemoSphere VitaWave do otvoru modulu na veľké technológie (L-Tech). Po správnom pripojení modul cvakne.
- 2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor HemoSphere Vita. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
- 3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
- 4. K modulu HemoSphere VitaWave pripojte regulátor tlaku.
- 5. Prstenec regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta a k prstencu pripevnite kompatibilný regulátor tlaku. Môžete použiť ktorékoľvek zápästie, ale preferuje sa nedominantná ruka.
- 6. Pomocou pomôcky na určenie veľkosti vyberte správnu veľkosť prstovej manžety.
- 7. Prstovú manžetu umiestnite na prst pacienta. Pozrite si návod na použitie produktu s detailnými pokynmi k správnemu umiestneniu prstovej manžety a skutočnými obrázkami pomôcky.

#### Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Modul HemoSphere VitaWave bol validovaný na kompatibilitu s prstovými manžetami Edwards ClearSight a Acumen IQ.

8. Pripojte prstovú manžetu k regulátoru tlaku.

#### Poznámka

Po 8 hodinách súhrnného monitorovania na rovnakom prste zastaví neinvazívny systém HemoSphere monitorovanie a zobrazí výstrahu na umiestnenie manžety na iný prst, ak si želáte v monitorovaní pokračovať.

- 9. Pripojte srdcový referenčný senzor k regulátoru tlaku.
- 10. Srdcový koniec senzora HRS upevnite na pacienta na úroveň flebostatickej osi pomocou príchytky senzora HRS.

#### UPOZORNENIE

Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi.

- 11. Druhý koniec senzora HRS pripevnite na prstovú manžetu.
- 12. Dotknite sa ikony spustenia monitorovania start na navigačnom paneli alebo na obrazovke pomocníka nastavenia a spustite monitorovanie.
- 13. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.





- Dotknite sa ikony nastavení → karta Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)
  vyberte požadovanú monitorovaciu obrazovku.
- 15. Dotknite sa vnútra dlaždice parametrov a v konfiguračnej ponuke dlaždice parametra vyberte požadovaný kľúčový parameter.
- 16. Dotknite sa vnútra dlaždice parametra a upravte hodnotu v poli Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty).

# Navigácia v monitore HemoSphere Vita

### Obsah

Vzhľad obrazovky monitora HemoSphere Vita	53
Navigačný panel	54
Zobrazenia monitora	
Klinické nástroje	65
Informačný panel	67
Stavový riadok	
Navigácia na obrazovke monitora	70

# 5.1 Vzhľad obrazovky monitora HemoSphere Vita

Všetky funkcie monitorovania môžete spustiť dotknutím sa príslušnej oblasti na dotykovej obrazovke. Navigačný panel, ktorý sa nachádza na ľavej strane obrazovky, obsahuje rôzne ovládacie prvky na zastavenie a spustenie monitorovania, posúvanie a výber obrazoviek, vykonávanie klinických úkonov, úpravu systémových nastavení, záznam snímok obrazovky a stíšenie alarmov. Hlavné komponenty obrazovky monitora HemoSphere Vita nižšie uvádza Obrázok 5-1 na strane 53. V hlavnom okne sa zobrazuje aktuálne monitorovanie alebo obrazovka ponuky. Podrobné informácie o typoch zobrazenia monitorovania uvádza časť Zobrazenia monitora na strane 56. Podrobné informácie o ďalších funkciách obrazovky nájdete v príslušných častiach, ktoré uvádza Obrázok 5-1 na strane 53.





# 5.2 Navigačný panel

Navigačný panel sa nachádza na väčšine obrazoviek. Výnimkou sú úvodná obrazovka a obrazovky upozorňujúce na zastavenie monitorovania monitorom HemoSphere Vita. Všetky dostupné ikony sú podrobne popísané nižšie.



<sup>1</sup>neinvazívne monitorovanie VitaWave, <sup>2</sup> obrazovky grafického trendu

Obrázok 5-2: Navigačný panel a ikony



**Spustenie neinvazívneho monitorovania.** Počas monitorovania použitím modulu HemoSphere VitaWave umožňuje ikona spustenia monitorovania používateľovi spustiť neinvazívne monitorovanie krvného tlaku priamo z navigačného panela. Pozrite si Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita na strane 97.



Zastavenie neinvazívneho monitorovania. Ikona zastavenia neinvazívneho monitorovania udáva, že prebieha neinvazívne monitorovanie krvného tlaku a hemodynamických parametrov pomocou modulu HemoSphere VitaWave.



Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky). Táto ikona umožňuje používateľovi prístup k obrazovke Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) priamo z navigačného panela. Pozrite si Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita na strane 97.



Intervenčná analýza. Táto ikona umožňuje používateľovi prístup k ponuke intervenčnej analýzy. Tu sa dajú klinické intervencie zaznamenať. Pozrite si Intervenčné udalosti na strane 60.



**Zobrazenie krivky krvného tlaku.** Táto ikona umožňuje používateľovi zobraziť krivku krvného tlaku počas neinvazívneho monitorovania. Pozrite si Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 62.



Skrytie krivky krvného tlaku. Táto ikona umožňuje používateľovi skryť krivku krvného tlaku.



Údaje o pacientovi (Zadané demografické údaje). Táto ikona sa zobrazuje v navigačnom paneli po zadaní demografických údajov pacienta.



Údaje o pacientovi (Preskočené demografické údaje). Táto ikona sa zobrazuje v navigačnom paneli po preskočení demografických údajov pacienta. Kedykoľvek sa môžete dotknúť tejto ikony a zadať demografické údaje pacienta.



Domovská obrazovka. Táto ikona vráti používateľa na hlavnú obrazovku monitorovania.

৾৾

**Nastavení (Nastavenia).** Ikona nastavení poskytuje prístup k štyrom konfiguračným obrazovkám, ktoré zahŕňajú:

**O**Klinické nástroje

Klinické nástroje (Klinické nástroje). Obrazovka klinických akcií ponúka prístup k nasledujúcim klinickým nástrojom:

- Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)
- Přehled událostí (Prehľad udalostí)
- Údaje o pacientovi (pozrite si Údaje o pacientovi na strane 75)
- Nástroje ctHb (kábel oxymetra ForeSight pozrite si Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb na strane 133)
- Kalibrace TK (Kalibrácia BP) (modul HemoSphere VitaWave)
- Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS) (modul HemoSphere VitaWave pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109)

Popis funkcie **Přehled událostí (Prehľad udalostí)** nájdete v tejto kapitole (pozrite Klinické nástroje na strane 65). Pokiaľ ide o zvyšné klinické akcie, ďalšie informácie nájdete v kapitole o príslušnom module alebo kábli.



sti ponuky. Pozrite si Ochrana heslom na strane 73.

(i) Nápověda

Nápověda (Pomocník). Pozrite si 12. kapitolu: Pomocník na obrazovke na strane 136



**Stíšenie zvukových alarmov.** Táto ikona stíši všetky zvukové a vizuálne indikátory alarmov maximálne na päť minút. Možnosti intervalu pozastavenia alarmov sú 1, 2, 3, 4 a 5 minút. Nové fyziologické alarmy sa stíšia na dobu pozastavenia. Po uplynutí doby pozastavenia alarm zaznie znovu. Hlasitosť chýb sa vypne dovtedy, kým sa chyba neodstráni a znova nevyskytne. Ak sa vyskytne nová chyba, obnoví sa zvuk alarmu.



Stíšenie zvukových alarmov. Indikuje dočasné stíšenie alarmov. Zobrazí sa časový odpočet a hlásenie



"Alarmy pozastavené (Alarmy pozastavené)". Indikátor upozorňujúci na pozastavenie alarmov zobrazí na ľubovoľnej dlaždici parametra, na ktorej aktuálne prebieha alarm. Ak chcete zobraziť ďalšie možnosti stíšenia alarmu (nižšie), dotknite sa nepretržite na päť sekúnd ikony

Ak chcete zobraziť ďalšie možnosti stišenia alarmu (nižšie), dotknite sa nepretržite na pať sekund ikony stíšenia zvukových alarmov.



**Trvalé stíšenie všetkých alarmov.** Ak chcete stíšiť všetky alarmy na neurčito, dotknite sa tejto ikony v rozšírenej ponuke alarmu. Pri výbere tejto možnosti stíšenia alarmu sa vyžaduje heslo na úrovni Super-uživatel (Super používateľ). Pozrite si Ochrana heslom na strane 73.



Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Dotykom tejto ikony pozastavíte monitorovanie a vstúpite do režimu Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Objaví sa hlásenie s potvrdením pozastavenia operácií monitorovania. Výnimka: monitorovanie tkanivovej oxymetrie a súvisiace alarmy zostanú aktívne počas režimu Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Aktívne parametre uvádza Tabuľka D-3 na strane 186.



**Obnovit monitorování (Obnoviť monitorovanie).** Po potvrdení nepulzačného režimu sa na navigačnom paneli zobrazí ikona obnovenia monitorovania a uplynutý čas. Zobrazí sa hlásenie "**Nepulzační režim (Nepulzačný režim)**". Ak sa chcete vrátiť k monitorovaniu, dotknite sa ikony obnovenia monitorovania.

## 5.3 Zobrazenia monitora

Existujú dve klasické zobrazenia monitorovania: grafický trend a tabuľkový trend. V oboch zobrazeniach monitorovania možno zobraziť až štyri kľúčové parametre. Umiestnenie každého kľúčového parametra na obrazovke sa dá zmeniť podržaním dlaždice parametra alebo kalibra parametra a potom pretiahnutím myšou na nové požadované miesto.

## 5.3.1 Zmena zobrazení monitora







Dotknite sa ikony nastavení → karta Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)
 Ponuka výberu obrazovky monitora obsahuje ikony založené na vzhľade obrazoviek monitorovania.



Obrázok 5-3: Príklad okna výberu obrazovky monitorovania

2. Dotknite sa čísla v kruhu, **1**, **2**, **3** alebo **4**, ktoré predstavuje počet kľúčových parametrov, ktoré chcete zobraziť na dlaždici parametra na obrazovkách monitorovania.

3. Výberom a dotknutím sa tlačidla zobrazenia monitora zobrazíte kľúčové parametre v danom formáte obrazovky.

## 5.3.2 Dlaždice parametra

Dlaždice parametra sa nachádzajú na pravej strane väčšiny obrazoviek monitorovania.

## 5.3.2.1 Zmena parametrov

- 1. Dotknite sa štítka zobrazeného parametra umiestneného v dlaždici parametra a zmeňte ho na iný parameter.
- 2. Ponuka konfigurácie dlaždice zvýrazní vybraný parameter farbou a iné aktuálne zobrazené parametre farebným obrysom. Dostupné parametre sa zobrazujú na obrazovke bez zvýraznenia. Obrázok 5-4 na strane 57 uvádza kartu výberu parametrov z ponuky konfigurácie dlaždice, ktorá sa zobrazí počas výberu kontinuálnych parametrov a monitorovania pomocou modulu HemoSphere VitaWave. Vzhľad tohto okna počas monitorovania pomocou iných modulov HemoSphere alebo káblov sa líši od tohto, ktorý je zobrazený na Obrázok 5-4 na strane 57.

Parametre sú rozdelené do kategórií. Nižšie uvedené kategórie sú zoskupené v ponuke konfigurácie výberu parametrov. Pozrite si Obrázok 5-4 na strane 57.

**Tlak.** Tieto parametre krvného tlaku zahŕňajú SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP a PR.

**Oxymetrie (Oxymetria).** Medzi parametre oxymetrie patrí tkanivová oxymetria (StO<sub>2</sub>).



Obrázok 5-4: Príklad výberu kľúčového parametra z ponuky konfigurácie dlaždice

- 3. Dotknutím sa dostupného parametra vyberte náhradný parameter.
- 4. Ak chcete zmeniť poradie ľubovoľného kľúčového parametra, dotknite sa dlaždice parametra a podržte ju, pokým sa na dlaždici neobjaví modrý obrys. Pretiahnite myšou dlaždicu parametra na nové požadované miesto, čím sa aktualizuje poradie kľúčových parametrov.

## 5.3.2.2 Zmena alarmu/cieľovej hodnoty

Obrazovka **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** umožňuje používateľovi zobraziť a nastaviť hodnoty alarmu a cieľové hodnoty pre vybraný parameter alebo povoliť/zakázať zvukový alarm a nastavenia cieľových hodnôt. Okrem toho môžete upravovať nastavenia cieľových hodnôt pomocou číselnej klávesnice alebo tlačidiel posunu v prípade, ak sa vyžaduje menšia úprava. Na túto obrazovku sa dostanete, keď sa dotknete hodnoty na dlaždici parametra alebo prostredníctvom obrazovky nastavení parametrov. Ďalšie informácie nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 81.

#### Poznámka

Súčasťou obrazovky s ponukou je dvojminútový časovač nečinnosti.

## 5.3.2.3 Indikátory stavu

Dlaždica parametra je označená farebným obrysom podľa aktuálneho stavu pacienta. Farba sa mení spolu so zmenami stavu pacienta. Dotknutím sa podčiarknutých položiek na dlaždici sa dostanete do konfiguračnej ponuky. Na dlaždiciach sa môžu zobrazovať ďalšie informácie.



- 2. Hodnota parametra
- 3. Jednotky
- 4. Indikátor stavu cieľovej hodnoty (obrys)
- 6. Indikátor zvukového alarmu vypnuté alarmy
- 7. Interval kontinuálnej zmeny

#### Obrázok 5-5: Dlaždica parametra

Stavový riadok hlásení. Ak sa vyskytne chybový stav, výstraha alebo alarm, hlásenia sa budú zobrazovať v stavovom riadku, kým sa stav neodstráni. Ak sa vyskytla viac než jedna chyba, výstraha alebo alarm, hlásenie sa bude cyklicky obmieňať každé dve sekundy.

Keď sa vyskytne chybový stav, výpočty parametrov sa zastavia a každá zasiahnutá dlaždica parametra zobrazí poslednú hodnotu, čas a dátum, v ktorom bol parameter meraný.

Interval kontinuálnej zmeny. Tento indikátor zobrazuje percento zmeny alebo absolútnu hodnotu zmeny spolu s časovým úsekom, v priebehu ktorého ku zmene došlo. Pozrite si Časové intervaly/priemery na strane 79 o možnostiach konfigurácie.



**Stípec SQI.** Stípec SQI **Dual** odráža kvalitu signálu počas oxymetrie alebo neinvazívneho monitorovania. Kvalita signálu je založená na perfúzii tkaniva svetlom blízkej infračervenej frekvencie pre tkanivovú oxymetriu, pozri Tabuľka 10-5 na strane 133. Pri prstovej manžete na neinvazívne monitorovanie je hodnota SQI založená na kvalite signálu tlakovej krivky zo snímača pletyzmografu prstovej manžety. Neinvazívne úrovne SQI uvádza Tabuľka 9-2 na strane 107.

**Indikátory stavu cieľovej hodnoty.** Farebný indikátor okolo každej monitorovacej dlaždice označuje klinický stav pacienta. Informácie o farbách indikátora a príslušných klinických indikáciách uvádza Tabuľka 7-2 na strane 83.

## 5.3.3 Zobrazenie monitorovania grafického trendu

Na obrazovke grafického trendu sa zobrazujú aktuálny stav a história monitorovaných parametrov. Rozsah zobrazenej histórie monitorovaných parametrov je možné konfigurovať úpravou časovej stupnice.

Keď je povolený cieľový rozsah parametra, farba grafu označí čiaru vykreslenia – zelená znamená v rámci cieľového rozsahu, žltá znamená, že hodnota sa nachádza mimo cieľového rozsahu, ale v rámci rozsahu fyziologického alarmu a červená znamená, že hodnota sa nachádza mimo rozsahu alarmu. Keď je cieľový rozsah pre parameter zakázaný, čiara vykreslenia je biela. Farebné zakreslenie sa dá deaktivovať vo všeobecných nastaveniach. Farby sa zhodujú s farbami indikátora klinických cieľových hodnôt (obrys dlaždice parametra) na dlaždiciach kľúčových parametrov v grafickom trende vtedy, keď sú pre parameter povolené cieľové hodnoty. Limity alarmu pre každý parameter sa zobrazia ako farebné šípky na osi y grafu.



Obrázok 5-6: Obrazovka grafického trendu

Ak chcete zmeniť časovú stupnicu zobrazených parametrov, dotknite sa miesta mimo oblasti zakreslenia pozdĺž osi x alebo y – následne sa zobrazí kontextová ponuka stupnice. Dotknite sa hodnotovej strany tlačidla **Grafický** časový trend (Grafický časový trend) a vyberte iné časové obdobie. Na posunutie poradia zakresleného trendu podržte zakreslenie a pretiahnite myšou na nové miesto. Ak chcete kombinovať zakreslenia, pretiahnite



zakreslenie parametra do iného zakreslenia grafického trendu alebo sa dotknite ikony kombinovania **duba**, ktorá sa nachádza medzi dvomi zakresleniami. Hodnoty na osi y pre druhý parameter sa objavia na pravej strane zakreslenia. Ak sa chcete vrátiť na oddelené zobrazenia grafického trendu, dotknite sa ikony pre rozšírenie



5.3.3.1 Režim posúvania grafických trendov



Posúvaním vzad je možné zobraziť až 72 hodín údajov o monitorovaných parametroch. Ak chcete spustiť posúvanie, prejdite doprava/doľava alebo sa dotknite príslušného tlačidla pre posúvanie, ako je zobrazené vyššie. Ak chcete zvýšiť rýchlosť posúvania, podržte stlačené tlačidlo režimu posúvania. Obrazovka sa vráti na zobrazenie režimu v reálnom čase dve minúty po poslednom dotknutí sa tlačidla alebo vtedy, keď sa dotknete



. Rýchlosť posúvania sa zobrazí medzi tlačidlami posúvania.

### Tabuľka 5-1: Rýchlosti posúvania grafických trendov

Nastavenie posúvania	Opis
>>>	Rýchlosť posúvania predstavuje dvojnásobok aktuálnej časovej stupnice.
>>	Rýchlosť posúvania sa rovná aktuálnej časovej stupnici (šírka jedného grafu).
>	Rýchlosť posúvania sa rovná polovici aktuálnej časovej stupnice (šírka polovice grafu).

V režime posúvania sa môžete posunúť na údaje, ktoré sú staršie než je zobrazenie na stupnici v aktuálnom čase.

#### Poznámka

Možnosť dotýkania sa oblasti ležiacej za najnovšími údajmi alebo pred najstaršími údajmi nie je k dispozícii. Graf sa bude posúvať dovtedy, kým budú k dispozícii údaje.

## 5.3.3.2 Intervenčné udalosti

Počas vyberania na obrazovke grafického trendu alebo na iných zobrazeniach monitorovania, ktoré zobrazujú

zakreslenia grafického trendu, ako je hlavné zobrazenie monitorovania, poskytuje ikona intervencie **k**ponuku druhov intervencií, podrobnosti a poznámky.



Obrázok 5-7: Grafický trend – okno intervencie

4.

### Zadanie novej intervencie:

- 1. Vyberte typ **Intervence (Intervencia)** z ponuky **Nová intervence (Nová intervencia)** vľavo. Pomocou šípok zvislého posunu môžete zobraziť všetky dostupné typy **Intervence (Intervencia)**.
- 2. Na karte ponuky vpravo vyberte položku **Detail**. Táto možnosť je predvolene nastavená na hodnotu **Nespecifikováno (Nešpecifikované)**.
- 3. Ak chcete zadávať poznámky (voliteľné), vyberte ikonu klávesnice 🛽



## Zadanie intervencie použitej v minulosti:

- 1. Vyberte položku Intervence (Intervencia) z karty so zoznamom Poslední (Nedávne).
- 2. Ak chcete pridať, upraviť alebo odstrániť poznámku, dotknite sa ikony klávesnice 🗳
- 3. Dotknite sa ikony zadávania 💟

Intervencia	Indikátor	Тур		
Intervencia	(zelená)	Inotropní (Inotropná) Vazodilatátor Vazopresor		
Polohová	(fialová)	Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) Trendelenburgova poloha		
Tekutiny	(modrá)	Červené krvinky Koloid Krystaloid (Kryštaloid)		
Udalosť	(žltá)	PEEP Indukce (Indukcia) Kanylace (Zavedenie kanyly) CPB Příčná svorka (Krížová svorka) Kardioplegie (Kardioplégia) Průtok pumpou (Prietok pumpy) Zástava oběhu (Zástava obehu) Zahřívání (Zahrievanie) Chlazení (Chladenie) Selektivní mozková perfuze (Selektívna mozgová perfúzia)		
Vlastná	(sivá)	Vlastní událost (Vlastná udalosť) Kalibrace TK (Kalibrácia BP)*		
* Markery vygenerov	ané systémom	1		

#### Tabuľka 5-2: Intervenčné udalosti

#### Poznámka

Intervencie spustené z ponuky klinických nástrojov, ako je Kalibrace TK (Kalibrácia BP), sú vygenerované systémom a nedajú sa zadať do ponuky intervenčnej analýzy.

Po výbere typu intervencie sa vo všetkých grafoch zobrazia markery indikujúce intervenciu. Tieto markery môžete vybrať a získať tak ďalšie informácie. Po dotknutí sa markera sa zobrazí informačná bublina. Pozrite si Obrázok 5-8 na strane 62. V informačnej bubline sa zobrazuje špecifická intervencia, dátum, čas a poznámky k intervencii. Tlačidlo úpravy používateľovi umožňuje upraviť čas, dátum a poznámku intervencie. Po stlačení tlačidla skončenia sa bublina zavrie.

#### Poznámka

Časový limit informačnej bubliny o intervencii sú 2 minúty.

#### Úprava intervencie

Čas, dátum a pridruženú poznámku ku každej intervencii možno po počiatočnom zadaní upraviť:

1. Dotknite sa indikátora intervenčnej udalosti

🚩 , ktorý sa vzťahuje na intervenciu, ktorú chcete upraviť.

- 2. Dotknite sa ikony úpravy Worna informačnej bubline.
- 3. Na zmenu času vybratej intervencie sa dotknite položky **Upravit čas (Upraviť čas)** a pomocou klávesnice zadajte aktualizovaný čas.
- 4. Na zmenu dátumu sa dotknite položky **Upravit datum (Prispôsobiť dátum)** a pomocou klávesnice zadajte aktualizovaný dátum.

#### Poznámka

6.

Markery dátumu alebo času intervencie vygenerované systémom sa nedajú upraviť.

5. Ak chcete zadať alebo upraviť poznámky, dotknite sa ikony klávesnice





Obrázok 5-8: Obrazovka grafického trendu – informačná bublina intervencie

## 5.3.3.3 Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku



Ak chcete zobraziť krivku krvného tlaku v reálnom čase, dotknite sa ikony zobrazenia tlakovej krivky zveľkona zobrazenia krivky sa zobrazí na navigačnom paneli počas monitorovania na obrazovke grafického trendu alebo hlavného monitorovania. Nad grafom prvého monitorovaného parametra sa zobrazí panel

grafu skutočnej tlakovej krivky. Nad dlaždicou prvého monitorovaného parametra sa zobrazí číselná hodnota systolického, diastolického a priemerného arteriálneho tlaku pre každý úder. Ak chcete zmeniť nastavenie funkcie rýchlosti posunu (stupnica na osi x) na grafe, dotknite sa oblasti stupnice a následne sa zobrazí kontextová ponuka a vy budete môcť zadať novú hodnotu rýchlosti posunu. Ak sú pripojené viaceré monitorovacie technológie, dotknutím sa názvu parametra na dlaždici parametra krivky môžete prepínať medzi monitorovanými tlakovými krivkami.

Ak chcete zastaviť zobrazovanie krivky aktuálneho krvného tlaku, dotknite sa ikony skrytia tlakovej krivky

#### Poznámka

Ak sa po stlačení tlačidla zobrazenia tlakovej krivky zobrazia 4 kľúčové parametre, zobrazenie 4. kľúčového parametra sa dočasne zruší a nad grafy trendu 3 zvyšných kľúčových parametrov sa umiestni graf krivky krvného tlaku.

## 5.3.4 Tabuľkové trendy

Na obrazovke tabuľkových trendov sa zobrazujú vybrané kľúčové parametre a ich história v tabuľkovom formáte.

Stop	VitaWave			12345678			D. ⊲≬ ∎ 10/04/2023 ③ ☷
	79	77	78	78	78	78	L StO <sub>2</sub> 1
	78	78	77	76	76	76	R StO <sub>2</sub> sto <sub>2</sub>
-	65	68	70	71	71	71	MAP 71 mmiltg
Ç	88	89	89	92	92	92	PR 92
汝	11:04 am	11:05 am	11:06 am	11:07 am	11:08 am	11:09 am	bpm ull

Obrázok 5-9: Obrazovka tabuľkového trendu

- 1. Ak chcete zmeniť interval medzi hodnotami, dotknite sa miesta vnútri tabuľky.
- 2. Vyberte hodnotu v kontextovom okne Tabulkový přírůstek (Tabulkový prírastok).



Obrázok 5-10: Kontextové okno Tabuľkový prírastok

## 5.3.4.1 Režim posúvania tabuľkových trendov

Posúvaním vzad je možné zobraziť až 72 hodín údajov. Režim posúvania je založený na počte buniek. K dispozícii sú tri rýchlosti posúvania: 1x, 6x a 40x.

## 44 ▷ 😢 🕨

Počas posúvania obrazovky sa dátum zobrazuje nad tabuľkou. Ak časový úsek zahrnie dva dni, na obrazovke sa zobrazia obidva dátumy.

1. Ak chcete začať posúvanie, podržte stlačenú niektorú z dvojitých šípok pod dlaždicami parametra. Rýchlosť posúvania sa zobrazí medzi ikonami posúvania.

Nastavenie	Čas	Rýchlosť
	jedna bunka	Nízka
>>	šesť buniek	Stredná
>>>	štyridsať buniek	Vysoká

## Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov

2. Ak chcete ukončiť režim posúvania, uvoľnite šípku posúvania alebo sa dotknite ikony zrušenia



Klinické nástroje

#### Poznámka

Obrazovka sa vráti na zobrazenie režimu v reálnom čase dve minúty po poslednom dotknutí sa ikony so šípkou alebo vtedy, keď sa dotknete ikony zrušenia.

# 5.4 Klinické nástroje

Na monitore HemoSphere Vita sú k dispozícii nasledujúce klinické akcie.

## 5.4.1 Prehľad udalostí

Možnosť **Přehled událostí (Prehľad udalostí)** sa používa na zobrazenie parametrických a systémových udalostí, ktoré sa vyskytli počas monitorovania. Zahŕňa začiatok a koniec chýb, výstrah, fyziologických alarmov alebo systémových hlásení. Zaznamenať je možné až 72 hodín udalostí a hlásení alarmov, pričom najnovšie udalosti sa zobrazujú v hornej časti.

1. Dotknite sa ikony nastavení

→ karta Klinické nástroje (Klinické nástroje)

# ikona **Přehled událostí (Prehľad udalostí)**

dotknite sa odkazu Přehled událostí (Prehľad udalostí) na informačnom paneli

- Ak chcete zobraziť zaznamenané udalosti systému (pozrite Tabuľka 5-4 na strane 65) a vyberte kartu Události (Udalosti). Ak chcete zobraziť systémom vygenerované hlásenia, dotknite sa karty Alarmy (Alarmy). Ak sa chcete posúvať nahor alebo nadol na každej obrazovke, použite klávesy so šípkami.
- 3. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky

Do karty Události (Udalosti) denníka prehľadu sa zaznamenávajú nasledujúce udalosti.

Tabuľka 5-4: Kontrolované ud	alosti
------------------------------	--------

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Vyma- záno (Vymazané)	Vymaže sa existujúca Kalibrace TK (Kalibrácia BP)
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Selhala (Zlyhala) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	Kalibrácia krvného tlaku zlyhala, kde {0} je používateľom zadaná referenčná hodnota pre SYS a {1} je používateľom zadaná hodnota pre DIA.
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Úspěš- ná (Úspešné) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	Kalibrácia krvného tlaku sa úspešne dokončila, kde {0} je používateľom zadaná refe- renčná hodnota pre SYS a {1} je používateľom zadaná hodnota pre DIA.
Změna BSA (Zmena BSA)	Zmeny hodnoty BSA v porovnaní s predchádzajúcou hodnotou BSA (vrátane situácie, keď sa hodnota BSA nezobrazuje alebo keď sa hodnota BSA znova zobrazí).
Spuštěno monitorování VitaWave (Spustené monitorovanie VitaWa- ve)	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom.

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Spuštěno monitorování VitaWave (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcem) (Spustené monitorovanie VitaWave (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcom))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýl- ka výšky monitorovaného prsta je stanovená vzdialenosť nad srdcom, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN).
Spuštěno monitorování VitaWave (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcem) (Spustené monitorovanie VitaWave (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcom))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýl- ka výšky monitorovaného prsta je stanovená vzdialenosť pod srdcom, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN).
Spuštěno monitorování VitaWave (bez HRS; prst na úrovni srdce) (Spustené monitorovanie VitaWave (bez HRS; prst na úrovni srdca))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýl- ka výšky medzi monitorovaným prstom a srdcom je nula.
Zastaveno monitorování VitaWave (Zastavené monitorovanie VitaWa- ve)	Používateľ alebo systém zastaví monitorovanie neinvazívnym systémom.
Monitorování VitaWave obnoveno (Obnovené monitorovanie VitaWa- ve)	Keď sa monitorovanie obnoví po uvoľnení tlaku manžety.
Kontinuální monitorování dosá- hlo 72hodinové meze. (Kontinuál- ne monitorovanie dosiahlo 72- hodinový limit.)	Monitorovanie neinvazívnym systémom sa zastavilo z dôvodu limitu 72 hodín
Monitorování manžety 1 (Monito- rovanie manžety 1)	Monitorovanie manžety 1 sa spustí
Monitorování manžety 2 (Monito- rovanie manžety 2)	Monitorovanie manžety 2 sa spustí
Tlak manžety uvolněn (Uvoľnený tlak manžety)	Došlo k uvoľneniu tlaku manžety
Uvolnění tlaku v manžetě potvrze- no (Uvoľnenie tlaku v manžete po- tvrdené)	V kontextovom okne s oznámením <b>Uvolnění tlaku (Uvoľnenie tlaku)</b> bolo stlačené tlačidlo <b>Potvrdit (Potvrdiť)</b>
[IA#N] <podtyp> <detail> <po-< td=""><td>Vykonáva sa intervenčná analýza, kde #N je vyčíslenie intervencií pre tohto pacienta</td></po-<></detail></podtyp>	Vykonáva sa intervenčná analýza, kde #N je vyčíslenie intervencií pre tohto pacienta
známka>	<podtyp> je vybraný intervenčný podtyp (pre všeobecný zásah: Inotropní (Inotropná), Vazodilatátor alebo Vazopresor; pre analýzu tekutín: Červené krvinky, Koloid alebo Krystaloid (Kryštaloid); pre polohovú výzvu: Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) alebo Trendelenburgova poloha; pre udalosť: PEEP, Indukce (Indukcia), Kanylace (Zavedenie kanyly), CPB, Příčná svorka (Krížová svorka), Kardioplegie (Kardioplégia), Průtok pumpou (Prietok pumpy), Zástava oběhu (Zástava obehu), Zahřívání (Zahrievanie), Chlazení (Chladenie), Selektivní mozková perfuze (Selektívna mozgová perfúzia))</podtyp>
	<detail> je vybraný detail</detail>
	<poznámka> je poznámka pridaná používateľom</poznámka>
[IA#N] Inicializován reset ΔctHb (Spustené resetovanie ΔctHb)	Bolo stlačené tlačidlo <b>Reset ΔctHb (Resetovať ΔctHb)</b> na obrazovke <b>Nástroje ctHb</b>

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas		
[IA#N] Vlastné <detail> <poznám- ka&gt;</poznám- </detail>	Vykoná sa vlastná intervenčná analýza, kde #N je vyčíslenie intervencií pre tohto pacienta		
	<detail> je vybraný detail</detail>		
	<poznámka> je poznámka pridaná používateľom</poznámka>		
[IA#N Updated] Note: <updated note&gt; ([IA#N aktualizované] Po- známka: <aktualizovaná poznám-<br="">ka&gt;)</aktualizovaná></updated 	Poznámka súvisiaca s N. intervenciou bola upravená, ale čas a dátum neboli uprave- né. Zaznamenané, keď je aktivované a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) v okne Edit Intervention (Upraviť intervenciu). N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.		
[IA#N Updated] Time: <updated date&gt; - <updated time=""> ([IA#N aktualizované] Čas: <aktualizovaný dátum&gt; – <aktualizovaný čas="">)</aktualizovaný></aktualizovaný </updated></updated 	Dátum alebo čas súvisiaci s N. intervenciou boli upravené, ale poznámka nebola upravená. Zaznamenané, keď je aktivované a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) v okne Edit Intervention (Upraviť intervenciu). N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.		
[IA#N Updated] Time: <updated date&gt; - <updated time="">; Note: <updated note=""> ([IA#N aktualizo- vané] Čas: <aktualizovaný dátum=""> – <aktualizovaný čas="">; Poznámka: <aktualizovaná poznámka="">)</aktualizovaná></aktualizovaný></aktualizovaný></updated></updated></updated 	(čas ALEBO dátum) A poznámka spojená s N. intervenciou boli upravené. Zazname- nané, keď je aktivované a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) v okne Edit Intervention (Upraviť intervenciu). N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.		
Monitorování se zastavilo, protože používání jedné manžety překroči- lo 8 hodin (Monitorovanie sa za- stavilo, pretože používanie jednej manžety prekročilo 8 hodín)	Monitorovanie prebiehalo nepretržite 8 hodín na jednej manžete		
Režim polohování (Režim poloho- vania): <režim></režim>	Používateľ spustil monitorovanie neinvazívneho systému a režim polohovania je vybraný ako < <b>Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom se- datív a nehybný pacient)</b> > alebo < <b>Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)</b> >		
Odložit uvolnění tlaku (Odložiť uvoľnenie tlaku)	Monitorovanie je predĺžené, aby sa oneskorilo uvoľnenie tlaku prstovej manžety		
Vyměněná manžeta – restartování (Vymenená manžeta – reštartova- nie)	Monitorovanie sa prepne z jednej manžety na druhú počas neinvazívneho monitoro- vania s dvoma manžetami		
Obnovení restartu systému (Obno- venie po reštartovaní systému)	Keď systém obnovil monitorovanie bez zobrazenia výzvy po výpadku a obnovení napájania		
Změna času (Zmena času)	Aktualizovali sa systémové hodiny		
Svislý odstup byl aktualizován (Ve- rtikálna odchýlka bola aktualizova- ná): <poloha> prsta</poloha>	Odchýlku výšky prsta aktualizuje používateľ počas režimu polohovania <b>Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)</b> , kde <poloha> je overená odchýlka výšky medzi monitorovaným prstom a srdcom.</poloha>		

# 5.5 Informačný panel

Informačný panel sa zobrazí na všetkých aktívnych obrazovkách monitorovania a väčšine obrazoviek klinických nástrojov. Zobrazuje ID zařízení (ID zariadenia), aktuálny čas, dátum, stav batérie, odkaz na ponuky jasu obrazovky, hlasitosti alarmu, pomocníka, prehľadu udalostí a symbol zámku obrazovky. Príklad informačného panela pri monitorovaní pomocou modulu HemoSphere VitaWave si pozrite tu: Obrázok 5-11 na strane 68.



#### Poznámka

Obrázok 5-11 na strane 68 je príklad informačného panela so štandardnými predvolenými hodnotami zvoleného jazyka. Predvolené nastavenia všetkých jazykov uvádza Tabuľka D-6 na strane 187.

## 5.5.1 Batéria

Monitor HemoSphere Vita umožňuje vykonávať neprerušované monitorovanie počas výpadku napájania v prípade, ak je nainštalovaná batéria HemoSphere. Životnosť batérie je vyznačená na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 5-5 na strane 68. Ďalšie informácie o inštalácii batérie nájdete v časti Inštalácia batérie na strane 43. Na zabezpečenie správnosti zobrazenia stavu batérie na obrazovke odporúčame, aby ste vykonávali pravidelné kontroly stavu batérie formou jej regenerácie. Informácie o údržbe a regenerácii batérií na strane 193.

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria disponuje viac než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 20 % kapacitou nabitia.
<b>1</b>	Batéria sa nabíja a je pripojená k napájaniu pomocou elektrického prúdu.
	Batéria je nabitá a je pripojená k napájaniu pomocou elektrického prúdu.

#### Tabuľka 5-5: Stav batérie

Symbol batérie	Indikácia
X	Batéria nie je nainštalovaná.

#### VÝSTRAHA

Na zabránenie akýmkoľvek prerušeniam monitorovania počas výpadku napájania vždy používajte monitor HemoSphere Vita s vloženou batériou.

V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v monitore vykoná kontrolované vypnutie.

## 5.5.2 Jas obrazovky

Ak chcete prispôsobiť jas obrazovky, dotknite sa odkazu na informačnom paneli

## 5.5.3 Hlasitosť alarmu

J) Ak chcete prispôsobiť hlasitosť alarmu, dotknite sa odkazu na informačnom paneli

## 5.5.4 Záznam obrazovky

Ikona snímky slúži na záznam snímky obrazovky v aktuálnom čase. Na uloženie obrazu sa vyžaduje zasunutie pamäťovej karty USB do niektorého z dvoch portov USB (zadný a pravý panel) monitora HemoSphere Vita.

Dotknite sa ikony snímky umiestnenej na informačnom paneli

## 5.5.5 Zámok obrazovky

Keď čistíte alebo premiestňujete monitor, zamknite obrazovku. Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie monitora a modulov na strane 189. Obrazovka sa automaticky odomkne po uplynutí časového limitu interného časovača.

- Dotknite sa ikony zamknutia obrazovky 1.
- 2. V kontextovom okne Uzamčená obrazovka (Zámok obrazovky) sa dotknite času, v priebehu ktorého ostane obrazovka zamknutá.







Obrázok 5-12: Kontextové okno zamknutej obrazovky

- 3. Na informačnom paneli sa zobrazí ikona s červeným zámkom.
- 4. Ak chcete odomknúť obrazovku, dotknite sa ikony červeného zámku a dotknite sa tlačidla Odemkněte obrazovku (Odomknite obrazovku) v ponuke Uzamčená obrazovka (Zámok obrazovky).

## 5.6 Stavový riadok

Stavový riadok sa zobrazí v hornej časti všetkých aktívnych obrazoviek monitorovania pod informačným panelom. V stavovom riadku sa zobrazujú chyby, alarmy, upozornenia a niektoré výstrahy a oznámenia. Ak sa vyskytla viac než jedna chyba, výstraha alebo alarm, hlásenie sa bude cyklicky obmieňať každé dve sekundy. Číslo hlásenia z celkového počtu hlásení sa zobrazí vľavo. Dotknite sa ho a prepínajte medzi aktuálnymi hláseniami. Dotknite sa ikony otáznika a dostanete sa na obrazovku pomocníka pre hlásenia nefyziologických alarmov.



Obrázok 5-13: Stavový riadok

# 5.7 Navigácia na obrazovke monitora

Na obrazovke je k dispozícii niekoľko štandardných postupov navigácie.

## 5.7.1 Zvislé posúvanie

Na niektorých obrazovkách sa nachádza viac informácií, než je možné naraz zobraziť. Ak sa v kontrolnom zozname nachádzajú zvislé šípky, dotknutím sa šípky nahor alebo nadol zobrazíte ďalšiu súpravu položiek.



Ak vyberáte zo zoznamu, šípky zvislého posunu (nahor alebo nadol) slúžia na posun jednej položky naraz.



# 5.7.2 lkony navigácie

K dispozícii je niekoľko tlačidiel, ktoré vždy slúžia na vykonávanie rovnakej funkcie:

Domovská obrazovka. Ikona domovskej obrazovky slúži na prechod na poslednú zobrazenú obrazovku monitorovania a na uloženie úprav údajov na obrazovke.

Návrat. Ikona návratu slúži na prechod na predchádzajúcu obrazovku ponuky a na uloženie úprav údajov na tejto obrazovke.

Zadanie. Ikona potvrdenia zadania slúži na uloženie akýchkoľvek zmien vykonaných v údajoch na obrazovke a na návrat na obrazovku monitorovania alebo zobrazenie obrazovky s ďalšou ponukou.

Zrušiť. Ikona zrušenia slúži na zrušenie ľubovoľných zadaní

Na niektorých obrazovkách (napríklad na obrazovke Údaje o pacientovi) nie je k dispozícii tlačidlo zrušenia. Zadané údaje o pacientovi sa ihneď uložia do systému.

Tlačidlá so zoznamom. Na niektorých obrazovkách sa nachádzajú tlačidlá, ktoré sa zobrazia vedľa textovej ponuky.

V takomto prípade sa po dotknutí ľubovoľnej časti tlačidla zobrazí zoznam vybraných položiek, ktoré sa v súvisiacej textovej ponuke dajú vybrať. Tlačidlo zobrazí aktuálny výber.

Jazyk

Hodnotové tlačidlo. Na niektorých obrazovkách sa nachádzajú štvorcové tlačidlá (pozrite nižšie). Dotknutím sa daného tlačidla sa zobrazí klávesnica.

Čeština

Prepínač. Ak existuje možnosť výberu dvoch položiek (napríklad zapnutie a vypnutie), zobrazí sa prepínač.

Dotknutím sa opačnej strany tlačidla vyberiete druhú možnosť.









		MAP	High Red	Zone mmHg	F	1) 2)
		1	2	3		
		4	5	6		
		7	8	9		~
			0	$\mathbf{x}$		(3)
		×		έ	Γ	(4)
		5			•	
1.	typ údajov				4.	zadanie
2.	jednotky				5.	zrušenie
3.	spätné mazai	nie				

Číselná klávesnica. Ak chcete zadať číselné údaje, dotknite sa klávesov na číselnej klávesnici.

Klávesnica. Dotknite sa klávesov na klávesnici na zadanie alfanumerických údajov.


# Nastavenia používateľského rozhrania

#### Obsah

Ochrana heslom	73
Údaje o pacientovi	75
Všeobecné nastavenia monitora	

# 6.1 Ochrana heslom

Monitor HemoSphere Vita obsahuje tri úrovne ochrany heslom.

Úroveň	Vyžadované číslice	Popis používateľa
Super-uživatel (Super používateľ)	štyri	Lekári
Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)	osem	Oprávnený nemocničný personál
Používateľ spoločnosti Edwards	priebežne aktualizované heslo	Len na interné použitie v spoločnosti Edwards

#### Tabulka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora HemoSphere Vita

Akékoľvek nastavenia alebo funkcie opísané v tejto príručke, ktoré vyžadujú heslo, sú funkciami úrovne Superuživatel (Super používatel). Heslá na úrovni Super-uživatel (Super používatel) a Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používatel) vyžadujú reset pri inicializácii systému pri prvom prístupe na obrazovku s heslom. O heslá požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie. V prípade, že sa desaťkrát zadá nesprávne heslo, klávesnica na zadávanie hesla sa na určitý čas zablokuje. Monitorovanie zostane aktívne. V prípade zabudnutých hesiel sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Dve možnosti ponuky nastavení sú chránené heslom: Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie) a Export dat (Exportovať údaje).

Ak chcete získať prístup k funkciám Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie), ktoré sú uvedené nižšie v

ní	ᢥ᠐	) → karta	Nastavení
	• •		

Nastavení

→ tlačidlo

<u></u>

(Nastavenia) tabuľke 6-2, dotknite sa ikony nastaver Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie).

yur

Tabuľka 6-2: Navigácia	v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom
------------------------	--

Výber z ponu- ky rozšíreného nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoloč- nosti Edwards
Nastavení parame- tru (Nastavenia pa-	Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hod- noty)	•	•	•
rametrov)	Upravit měřítka (Úprava stupníc)	•	•	•
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení (Obnovenie predvolených nastavení z výroby)	bez prístupu	•	•
	Vymazání údajů (Vymazanie údajov)	bez prístupu	•	•

Výber z ponu- ky rozšíreného nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoloč- nosti Edwards
	Vyřazení monitoru (Vyradenie moni- tora)	bez prístupu	bez prístupu	•
Konektivita (Konek- tivita) Nastavení sériového portu (Nastave- nie sériového portu)		bez prístupu	•	•
Služba (Služba)	Spravovat funkce (Spravovať funk- cie)	bez prístupu	•	•
	Stav systému	bez prístupu	•	•
	Aktualizace softwaru (Aktualizácia softvéru)	bez prístupu	•	•
Změnit hesla (Zmen	iť heslá)	bez prístupu	•	•
Technická údržba	Nastavení alarmu (Nastavenie alar- mu)	bez prístupu	•	•
	Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxy- metria)	bez prístupu	•	•

Ak chcete získať prístup k funkciám Export dat (Exportovať údaje), ktoré sú uvedené nižšie v tabuľke 6-3,

dotknite sa ikony nastavení → karta Nastavení (Nastavenia) → tlačidlo Export dat (Exportovať údaje).

Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov

Výber z ponuky exportova- nia údajov	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Diagnostický export	•	•	•
Stahování dat (Preberanie údajov)	•	•	•
Spravovat klinická data (Správa klinických údajov)	bez prístupu	•(ak je povolený)	•
Export servisních dat (Expor- tovanie servisných údajov)	•	•	•

# 6.1.1 Zmena hesiel

Pri zmene hesiel sa vyžaduje prístup na úrovni **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie. Ak chcete zmeniť heslá:





→ tlačidlo

- Dotknite sa ikony nastavení w → karta Nastavení (Nastavenia)
   Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie).
- 2. Zadajte heslo na úrovni Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ).
- 3. Dotknite sa tlačidla Změnit hesla (Zmeniť heslá).
- 4. Zadajte číslice nových hesiel na úrovni Super-uživatel (Super používatel) alebo Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ) do oboch hodnotových polí tak, aby sa zobrazila zelená značka začiarknutia. Značka začiarknutia potvrdzuje, že bola splnená minimálna požiadavka na číslice a zadania požadovaného hesla sú zhodné.
- 5. Dotknite sa tlačidla Potvrdit (Potvrdiť).

# 6.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému máte k dispozícii možnosť pokračovania v monitorovaní posledného pacienta alebo začatia monitorovania nového pacienta. Pozrite si Obrázok 6-1 na strane 75.

#### Poznámka

Ak majú údaje o poslednom monitorovanom pacientovi 12 hodín alebo viac, k dispozícii budete mať iba možnosť spustenia nového pacienta.

1/1 StO <sub>2</sub> A1 – Channel Initial	izing Please Wait	12345678		Image: A marked and a marke	10/05/2023 4:59:13 pm
Edwards	Hemc Copyright © 2023 Ed	DSphe wards Lifesciences C	re Corporation		
	Las	st Patient			
• •	Patient ID: Gender: Age: Height: Weight: BSA:	Unknown IE Female 34 65 160 1.80	years in Ibs m²		
× ©		New	Patient	Continue Same	e Patient

Obrázok 6-1: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta

# 6.2.1 Nový pacient

Ak začnete pracovať s novým pacientom, vymažú sa všetky údaje o predchádzajúcom pacientovi. Limity alarmu a kontinuálne parametre sa nastavia na predvolené hodnoty.

#### VÝSTRAHA

Po začatí novej relácie vyšetrenia pacienta je potrebné skontrolovať predvolený horný a dolný rozsah fyziologického alarmu, či sú primerané pre daného pacienta.

Používateľ má možnosť zadať nového pacienta so špecifickými demografickými údajmi alebo bez nich po úvodnom spustení systému alebo vtedy, keď je systém spustený.

#### VÝSTRAHA

Spustite funkciu **Nový pacient (Nový pacient)** alebo vymažte údajový profil pacienta vždy vtedy, keď pripojíte nového pacienta k monitoru HemoSphere Vita. V opačnom prípade sa v historických zobrazeniach môžu zobraziť údaje o predchádzajúcom pacientovi.

 Po zapnutí monitora sa zobrazí obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta (Obrázok 6-1 na strane 75). Dotknite sa položky **Nový pacient (Nový pacient)** a pokračujte krokom 6.
 OR

Dotknite sa položky **Přeskočit (Preskočiť)** na spustenie monitorovania bez zadania demografických údajov pacienta a pokračujte krokom 15.

Ak je už monitor zapnutý, dotknite sa ikony nastavení → karta Klinické nástroje (Klinické nástroje)



a pokračujte krokom 2.

#### Poznámka

Ak používateľ preskočí zadanie demografických údajov pacienta, bude možné monitorovať iba nasledujúce obmedzené parametre: StO<sub>2</sub>, ΔctHb, SYS<sub>ART</sub>, DIA<sub>ART</sub>, MAP a PR.



- 2. Dotknite sa ikony Údaje o pacientovi
- 3. Dotknite sa tlačidla Ukončit relaci (Ukončiť reláciu).
- 4. Ak chcete spustiť nového pacienta, na potvrdzovacej obrazovke sa dotknite tlačidla Ano (Áno).
- 5. Zobrazí sa obrazovka **Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)**. Pozrite si Obrázok 6-2 na strane 76.

			12345678		■ 🖾 🛈 🖞 10/05/2023 5:03:44 pm
Edwards		Hem Copyright © 2023 New	OSphe Edwards Lifesciences of Patient Data	Corporation	
	Patient ID Optional		Unknown ID		
	Age		Gender		
	Height		Weight		
		= BSA (	DuBois)		
×	Ç.			Skip	Next

Obrázok 6-2: Obrazovka New Patient Data (Údaje o novom pacientovi)

6. Ak chcete uložiť jednotlivé demografické výberové hodnoty pacienta a vrátiť sa na obrazovku údajov

o pacientovi, dotknite sa klávesu Enter a klávesnici.

- 7. Dotknite sa tlačidla ID pacienta (ID pacienta) a pomocou klávesnice zadajte nemocničné ID pacienta.
- 8. Dotknite sa tlačidla **Výška (Výška)** a pomocou klávesnice zadajte výšku pacienta. Predvolená jednotka pre konkrétny jazyk sa zobrazuje v pravej hornej časti klávesnice. Ak chcete zmeniť jednotku merania, dotknite sa jej.
- 9. Dotknite sa tlačidla Věk (Vek) a pomocou klávesnice zadajte vek pacienta.
- 10. Dotknite sa tlačidla **Hmotnost (Hmotnosť)** a pomocou klávesnice zadajte hmotnosť pacienta. Predvolená jednotka pre konkrétny jazyk sa zobrazuje v pravej hornej časti klávesnice. Ak chcete zmeniť jednotku merania, dotknite sa jej.
- 11. Dotknite sa položky Pohlaví (Pohlavie) a potom sa dotknite položky Muž (Muž) alebo Žena (Žena).
- 12. Hodnota BSA sa počíta z výšky a hmotnosti pomocou DuBoisovho vzorca.
- 13. Ak sa to vyžaduje, zadajte pre pacienta možnosti **Pokoj (Szoba)** a Lůžko (Postel). Zadanie týchto informácií je voliteľné.
- 14. Dotknite sa tlačidla Další (Ďalej).

Klinické nástroje

#### Poznámka

Tlačidlo **Další (Ďalej)** je vypnuté dovtedy, kým nezadáte všetky údaje o pacientovi.

15. Prečítajte si pokyny na spúšťanie monitorovania pomocou požadovanej technológie monitorovania hemodynamických parametrov.

# 6.2.2 Pokračovanie monitorovania pacienta

Ak posledné údaje o pacientovi nie sú staršie než 12 hodín, po zapnutí systému sa zobrazia demografické údaje o pacientovi a ID pacienta. Keď budete pokračovať v monitorovaní posledného pacienta, načítajú sa údaje o pacientovi a súčasne sa načítajú údaje trendu. Zobrazí sa posledná zobrazená obrazovka monitorovania. Dotknite sa položky **Pokračovať s pacientem (Pokračovať s pacientom)**.

# 6.2.3 Zobrazenie údajov o pacientovi

1. Dotknite sa ikony nastavení 🚵 → karta Klinické nástroje (Klinické nástroje)

- 2. Dotknutím sa ikony **Údaje o pacientovi konst** zobrazíte údaje o pacientovi. Na obrazovke sa zobrazí aj tlačidlo **Ukončit relaci (Ukončiť reláciu)**.
- 3. Stlačením ikony návratu sa vrátite na obrazovku nastavení. Zobrazí sa kontextová obrazovka demografie pacienta. Ak sa opäť vrátite späť k tomu istému pacientovi, pozrite si demografické údaje o pacientovi a stlačte **Ano** (Áno), ak sú správne.

# 6.3 Všeobecné nastavenia monitora

Všeobecné nastavenia monitora sú tie nastavenia, ktoré ovplyvňujú každú obrazovku. Sú to nastavenia jazyka zobrazenia, používaných jednotiek, hlasitosti alarmu, zvuku snímania, nastavenia dátumu/času, jasu obrazovky, ID zařízení (ID zariadenia) a nastavenia displeja monitorovacej obrazovky.

Rozhranie monitora HemoSphere Vita je k dispozícii vo viacerých jazykoch. Obrazovka výberu jazyka sa zobrazí po prvom spustení monitora HemoSphere Vita. Pozrite si Obrázok 3-7 na strane 47. Obrazovka jazyka sa znova nezobrazí, jazyk zobrazenia je však možné kedykoľvek zmeniť.

Vybratý jazyk určuje predvolený formát času a dátumu. Tento formát je taktiež možné zmeniť nezávisle od vybratého jazyka.

#### Poznámka

Ak dôjde k výpadku a následnému obnoveniu napájania monitora HemoSphere Vita, systémové nastavenia pred výpadkom napájania vrátane nastavení alarmu, hlasitosti alarmu, nastavení cieľovej hodnoty, obrazovky monitorovania, konfigurácie parametrov, výberu jazyka a jednotiek sa automaticky obnovia na posledné nakonfigurované nastavenia.

# 6.3.1 Zmena jazyka

1. Dotknite sa ikony nastavení 🔤 → karta Nastavení (Nastavenia)

77

Nastaveni

Select Screens (ì) Clinical Tools <u></u> Help **General Settings** English (US) Date Format MM/DD/YYYY Language °C 12 Hour Temperature Time Format Medium Alarm Volume Date Adjust 05/04/2021 10:53:07 pm Snapshot Sound On Time Adjust HEM-12345678 (UTC-08:00) Pa.. Device ID Time Zone Automatically adjust for daylight savings On Indexed or Non Indexed Non-Indexe Indexed Plot Trends using Off On target colors Screen Brightness

2. Dotknite sa tlačidla Obecné informace (Všeobecné informácie).

Obrázok 6-3: Všeobecné nastavenia monitora

- 3. Dotknite sa hodnotovej časti tlačidla Jazyk (Jazyk) a vyberte požadovaný jazyk zobrazenia.
- 4. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky

#### Poznámka

Všetky predvolené nastavenia jazyka nájdete v prílohe D Predvolené nastavenia jazyka na strane 187.

# 6.3.2 Zmena zobrazenia dátumu a času

Anglický (americký) formát dátumu je predvolene nastavený na formát **MM/DD/RRRR** a čas je predvolene nastavený na **12 hodin (12 hodín)** formát.

Keď vyberiete medzinárodný jazyk, dátum sa predvolene nastaví na formát, ktorý sa uvádza v prílohe D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora na strane 185 a čas sa predvolene nastaví na 24-hodinový formát.





C Nastavení

- 1. Dotknite sa ikony nastavení 🔤 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla **Obecné informace (Všeobecné informácie)**.
- 3. Dotknite sa hodnotovej časti tlačidla Formát data (Formát dátumu) a dotknite sa požadovaného formátu.
- 4. Dotknite sa hodnotovej časti tlačidla **Formát času (Formát času)** a dotknite sa požadovaného formátu.
- 5. Dotknite sa hodnotovej časti tlačidla Časové pásmo(Časové pásmo) a vyberte požadované časové pásmo.
- 6. Časové nastavenie monitora sa môže prispôsobiť letnému času. Výberom možnosti Zapnuto (Zapnuté) vedľa možnosti "Automaticky nastavit letní čas (Automaticky prispôsobiť letnému času)" povolíte toto prispôsobenie.

7. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovk

# 6.3.2.1 Úprava dátumu alebo času

Systémový čas je v prípade potreby možné resetovať. Keď zmeníte čas alebo dátum, údaje trendu sa aktualizujú vzhľadom na vykonanú zmenu. Všetky uchovávané údaje sa aktualizujú tak, aby odrážali zmenu času.

- 1. Dotknite sa ikony nastavení 🔤 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla Obecné informace (Všeobecné informácie).
- 3. Ak chcete zmeniť dátum, dotknite sa hodnotovej časti tlačidla **Upravit datum (Prispôsobiť dátum)** a zadajte dátum na klávesnici.
- 4. Ak chcete zmeniť čas, dotknite sa hodnotovej časti tlačidla Upravit čas (Upraviť čas) a zadajte čas.

#### Poznámka

Dátum a čas možno upraviť aj tak, že sa dotknete položky dátumu/času priamo na informačnom paneli.

5. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky

# 6.3.3 Nastavenia monitorovacích obrazoviek

Na obrazovke **Obecná nastavení (Všeobecné nastavenia)** môže používateľ tiež nastaviť možnosti obrazovky monitorovania fyziológie a fyziologického vzťahu a obrazovky monitorovania grafického trendu.

- 1. Dotknite sa ikony nastavení <sup>▲</sup> → karta **Nastavení (Nastavenia)**
- 2. Dotknite sa tlačidla Obecné informace (Všeobecné informácie).
- 3. Vedľa položky **Znázornit trendy cílovými barvami (Znázorniť trendy cieľovými farbami)** vyberte položky **Zapnuto (Zapnuté)** alebo **Vypnuto (Vypnuté)** a zobrazte cieľové farby na obrazovkách monitorovania grafických trendov.

# 6.3.4 Časové intervaly/priemery

Na obrazovke Časové intervaly/priemery môžete vybrať časový interval kontinuálnej percentuálnej zmeny.

#### Poznámka

Po uplynutí dvoch minút nečinnosti sa obrazovka prepne do zobrazenia monitorovania.

- 1. Dotknutím sa vnútra dlaždice parametra získate prístup ku konfiguračnej ponuke parametra.
- 2. Dotknite sa karty Intervaly/průměry (Intervaly/priemery).

# 6.3.4.1 Zobrazenie zmeny hodnoty parametra

Zmenu hodnoty alebo percentuálnu zmenu hodnoty kľúčového parametra v priebehu zvoleného časového intervalu možno zobraziť v dlaždici parametrov.



Nastavení



<u></u>

Nastavení

- 1. Dotknite sa tlačidla ponuky **Změnit zobrazení (Zmena zobrazenia)** a vyberte formát, pre ktorý je zobrazený interval zmeny: **Změněno % (Percentuálna zmena)** alebo **Rozdíl hodnot (Rozdiel v hodnote)**.
- 2. Dotknite sa hodnotového tlačidla **Interval změny (Interval zmeny)** a vyberte niektorú z nasledujúcich možností časového intervalu:
  - Žádné (Žiaden)
  - Reference (Referencia)
     15
  - 1 min
    3 min

15 min
20 min

10 min

• 30 min

•

- 5 min (5 min.)
- Ak sa vyberie možnosť **Reference (Referencia)**, interval výmeny sa vypočíta od začiatku monitorovania. **Referenční hodnota (Referenčná hodnota)** sa môže upraviť na karte **Intervaly/průměry (Intervaly/ priemery)** v konfiguračnej ponuke dlaždice.

# Rozšírené nastavenia

#### Obsah

Alarmy/cieľové hodnoty	81
Úprava stupníc	. 87
Demo režim	. 89

# 7.1 Alarmy/cieľové hodnoty

Na inteligentnom výstražnom systéme monitora HemoSphere Vita sú dva typy alarmov:

- Fyziologické alarmy: nastavuje ich lekár a označujú horný a/alebo dolný rozsah alarmov, ktoré sa vzťahujú na nakonfigurované kľúčové kontinuálne parametre.
- Technické alarmy: tento alarm označuje chybu zariadenia alebo príslušnú výstrahu.

Fyziologické alarmy sa generujú so strednou alebo vysokou prioritou. Vizuálne a zvukové alarmy budú mať iba parametre, ktoré sú zobrazené na dlaždiciach (kľúčové parametre).

Medzi technickými alarmami majú chyby strednú alebo vysokú prioritu a zastavia prevádzku súvisiacej monitorovacej činnosti. Výstrahy majú nízku prioritu a nezastavia žiadnu monitorovaciu činnosť.

Všetky alarmy majú pridružený text zobrazený na stavovej lište. Inteligentný výstražný systém bude aktívnym spôsobom zobrazovať každý aktívny alarm na stavovom paneli. Okrem toho alarmy vygenerujú vizuálny indikátor alarmu uvedený v Tabuľka 7-1 na strane 81. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Tabuľka 12-1 na strane 137.

Priorita alarmu	Farba	Spôsob signalizácie
Vysoká	Červená	Striedavo bliká ZAP./VYP.
Stredná	Žltá	Striedavo bliká ZAP./VYP.
Nízka	Žltá	Trvalo svieti

Fabuľka 7-1: Farb	y vizuálneho	indikátora	alarmu
-------------------	--------------	------------	--------

Vizuálny indikátor alarmu bude udávať najvyššiu prioritu aktívneho alarmu. Výstražné hlásenia zobrazené na stavovej lište budú mať farbu priority alarmu uvedenú v Tabuľka 7-1 na strane 81. Bude sa ozývať počuteľný tón spojený s aktívnym alarmom najvyššej priority. Ak sú úrovne priority rovnaké, majú fyziologické alarmy prioritu pred chybami a výstrahami. Všetky technické alarmy sa spúšťajú, hneď ako ich systém zistí. Neexistuje žiadna inherentná odmlka alarmov od okamihu zistenia. Pre fyziologické alarmy predstavuje oneskorenie čas potrebný na vypočítanie nasledujúceho fyziologického parametra potom, čo bol parameter mimo rozsahu nepretržite počas päť a viac sekúnd:

- Hemodynamické parametre modulu HemoSphere VitaWave: 20 sekund (20 sekúnd)
- Parametre arteriálneho krvného tlaku modulu HemoSphere VitaWave (SYS/DIA/MAP) pri zobrazovaní arteriálnej krivky: 5 úderov srdca
- Oxymetria: 2 sekundy

#### Poznámka

Fyziologické a technické alarmy súvisiace s arteriálnym krvným tlakom (ART) zaznejú iba po vynulovaní ART a po tom, ako priemerný arteriálny tlak (MAP) dosiahne 10 po sebe nasledujúcich meraní nad 10 mmHg.

Všetky alarmy sú zaznamenávané a uložené v pamäti pre daného pacienta a prístup je k nim možný stiahnutím pomocou funkcie Stahování dat (Preberanie údajov) (pozrite si Preberanie údajov na strane 91). Keď sa začína práca s novým pacientom, záznamy v časti Stahování dat (Preberanie údajov) sa vymažú (pozrite si Nový pacient na strane 75). Prístup k aktuálnemu pacientovi je možný až počas 12 hodín po vypnutí systému.

#### VÝSTRAHA

Nepoužívajte nastavenia/predvoľby alarmu, ktoré sa líšia od rovnakých alebo podobných zariadení v akejkoľvek oblasti, napr. jednotke intenzívnej starostlivosti alebo operačnej kardiológii. Konfliktné poplachy môžu ovplyvniť bezpečnosť pacienta.

# 7.1.1 Vypnutie alarmov

# 7.1.1.1 Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy je možné stíšiť priamo z obrazovky monitorovania dotknutím sa ikony na stíšenie



zvukových alarmov 2000. Zvukový tón fyziologického alarmu sa stíši na dobu pozastavenia alarmu, ktorú vybral používateľ. Počas doby trvania pozastavenia alarmu nebude znieť žiadny zvukový tón ani sa neobjaví žiadny vizuálny LED indikátor alarmu (blikajúci žltý alebo červený) pre žiadny fyziologický alarm so strednou ani vysokou prioritou vrátane nových fyziologických alarmov spustených v tomto čase. Ak sa počas pozastavenia alarmu vyvolá technický alarm, stíšenie zvukového alarmu sa zruší, čím sa umožní obnovenie zvukových tónov alarmu. Používateľ môže tiež ručne zrušiť dobu trvania pozastavenia alarmu opätovným stlačením tlačidla stíšenia alarmu. Keď uplynie doba trvania pozastavenia alarmu, aktívne fyziologické alarmy obnovia zvukový signál.

Informácie o prioritách fyziologických alarmov uvádza Priority alarmu na strane 187.

#### Poznámka

Fyziologické parametre je možné nakonfigurovať, aby nemali žiadne alarmy. Pozrite si Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt na strane 85 a Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter na strane 85.

#### VÝSTRAHA

Nevypínajte zvukové alarmy v situáciách, keď by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta.

# 7.1.1.2 Technické alarmy

Počas aktívneho technického alarmu môže používateľ alarm prerušiť a odstrániť vizuálny indikátor alarmu

(stredná a nízka priorita) stlačením ikony na prerušenie zvukových alarmov . Vizuálny indikátor alarmu a zvukový tón zostanú neaktívne, ak sa nespustí iný stav technického alebo fyziologického alarmu alebo ak sa pôvodný technický alarm nevyrieši a nespustí znovu.

# 7.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu

Rozsah hlasitosti alarmu je od nízkej po vysokú hlasitosť a predvolenou hlasitosťou je stredná hlasitosť. To platí pre fyziologické alarmy, technické chyby a výstrahy. Nastavenie hlasitosti alarmu je možné kedykoľvek zmeniť.

\$ \$ Nastavení

୍ତ୍ତ

- 1. Dotknite sa ikony nastavení 🔤 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla Obecné informace (Všeobecné informácie).
- 3. Dotknite sa pravej strany tlačidla so zoznamom **Hlasitost alarmu (Hlasitosť alarmu)** a vyberte požadovanú hlasitosť.
- 4. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky



#### VÝSTRAHA

Neznižujte hlasitosť alarmu na úroveň, ktorá zabraňuje monitorovaniu alarmov. V opačnom prípade hrozí riziko ohrozenia bezpečnosti pacienta.

# 7.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt

Cieľové hodnoty sú vizuálne indikátory nastavené lekárom na indikáciu, kedy sa pacient nachádza v ideálnej cieľovej zóne (zelená), v zóne výstrahy (žltá) alebo v zóne alarmu (červená). Cieľové farby sú zobrazené v podobe tieňovaných obrysov okolo dlaždíc parametrov (pozrite si Obrázok 5-5 na strane 58). Lekár môže použitie rozsahov cieľovej zóny aktivovať alebo deaktivovať. Alarmy (vysoká/nízka priorita) sa odlišujú od cieľových zón tým, že hodnota parametra alarmu bliká a generuje zvukový alarm.

Parametre, ktoré môžu spustiť "Alarm", sú označené ikonou zvončeka **Parametre**, ktoré môžu spustiť "Alarm", sú označené ikonou zvončeka **Parametre** na obrazovke nastavení **Alarmy** / **cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**. Alarmy vysokých/nízkych priorít sa taktiež stanú rozsahmi červenej zóny výstrahy pre daný parameter. Parametre, ktoré NEDISPONUJÚ možnosťou nastavenia alarmu vysokej/nízkej priority, nebudú mať označenie pomocou ikony zvončeka na obrazovke nastavení **Alarmy / cíle (Alarmy / cíle (Ala** 

Farba	Indikácia
Zelená	Prijateľné – zelená cieľová zóna sa považuje za ideálny rozsah parametra podľa nastavenia lekárom.
Žltá	Žltá cieľová zóna sa považuje za upozorňujúci rozsah a vizuálne znamená to, že pacient opustil ideálny rozsah, ale zatiaľ nevstúpil do alarmového alebo varovného rozsahu nastaveného lekárom.
Červená	Červené alarmové alebo cieľové zóny je možné považovať za "alarmové" parametre označené ikonou zvončeka na obrazovke nastavenia <b>Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)</b> . Alarmy vysokých/nízkych priorít sa taktiež predvolene stanú rozsahom červenej zóny výstrahy pre daný parameter. Parametre, ktoré NEDISPONUJÚ možnosťou nastavenia alarmu vysokej/nízkej priority, nebudú mať označenie pomocou ikony zvončeka na obrazovke nastavenie <b>cieľové hodnoty</b> ) pre daný parameter, môžu mať však stále nastavenie cieľových rozsahov. Rozsahy alarmu a/alebo cieľovej zóny musí nastaviť lekár.
Sivá	Ak cieľová hodnota nie je nastavená, stavový indikátor sa zobrazí nasivo.

#### Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty

# 7.1.4 Obrazovka nastavenia Alarmy/cieľové hodnoty

Na obrazovke nastavenia Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) môže lekár zobraziť a nastaviť alarmy a cieľové hodnoty pre každý kľúčový parameter. Na obrazovke Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty), ktorá sa nachádza v ponuke nastavení Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie), môžete upravovať cieľové hodnoty a aktivovať alebo deaktivovať zvukové alarmy. Všetky funkcie prístupné cez ponuku nastavení Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie) sú chránené heslom a smú ich meniť len skúsení klinickí lekári. Nastavenia pre každý kľúčový parameter sa zobrazia v parametrickom poli. Aktuálne nakonfigurované kľúčové parametre sú prvým súborom zobrazených kľúčových parametrov. Zvyšné kľúčové parametre sa zobrazia v definovanom poradí. Parametre indikujú aj to, na čom sú založené cieľové rozsahy: Vlastní výchozí nastavení (Vlastné predvolené nastavenie), Výchozí nastavení Edwards (Predvolené nastavenie spoločnosti Edwards) a Změněno.

Názov predvoleného nastavenia	Popis		
Vlastní výchozí nastavení (Vlastné predvolené nastavenie)	Pre daný parameter bolo nastavené vlastné predvolené cieľové rozmedzie a toto cieľové rozmedze parametra nebolo odvtedy upravené.		
Výchozí nastavení Edwards (Pred- volené nastavenie spoločnosti Edwards)	Cieľové rozmedzie parametra nebolo od pôvodného nastavenia zmenené.		
Změněno	Cieľové rozmedzie parametra bolo pre daného pacienta zmenené.		

#### Poznámka

Nastavenia vizuálneho a zvukového alarmu sa vzťahujú iba na zobrazené parametre.

Úprava nastavenia funkcie Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty):



- rta Nacta
- 1. Dotknite sa ikony nastavení 🚵 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo.
- Dotknite sa tlačidla Nastavení parametru (Nastavenia parametrov) → tlačidlo Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty).

<u>@</u>

Nastavení

4. Dotknutím sa ľubovoľného miesta parametrického poľa zobrazíte ponuku **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** daného parametra.



Obrázok 7-1: Konfigurácia alarmov/cieľových hodnôt

#### Poznámka

Súčasťou tejto obrazovky je 2-minútový časovač nečinnosti.

Červený, žltý a zelený obdĺžnik majú pevne stanovené tvary a ich veľkosť ani tvar sa nemenia.

# 7.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt

Hodnoty Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) je možné jednoducho naraz konfigurovať alebo zmeniť. Na obrazovke **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)** môžete vykonávať nasledujúce činnosti:

- obnovovať všetky nastavenia alarmov parametrov a cieľových hodnôt na vlastné predvolené hodnoty,
- obnovovať všetky nastavenia alarmov parametrov a cieľových hodnôt na predvolené nastavenia spoločnosti Edwards,
- povoliť alebo zakázať zvukové fyziologické alarmy pre všetky použiteľné parametre,
- povoliť alebo zakázať všetky zvukové alarmy.





- Dotknite sa ikony nastavení karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používatel)**.
- 3. Dotknite sa tlačidla Nastavení parametru (Nastavenia parametrov) → tlačidlo Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty).
- 4. Dotknite sa tlačidla Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko).
  - Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky zvukové fyziologické alarmy pre všetky parametre, dotknite sa prepínacieho tlačidla Zablokováno (Zakázané)/Odblokováno (Povolené) pre všetky Cíle (Cieľové hodnoty) v poli Slyšitelný alarm (Zvukový alarm).
  - Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky zvukové technické alarmy pre všetky parametre, dotknite sa prepínacieho tlačidla Zablokováno (Zakázané)/Odblokováno (Povolené) pre Všechny alarmy (Všetky alarmy) v poli Slyšitelný alarm (Zvukový alarm).
  - Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na vlastné predvolené hodnoty, dotknite sa položky Obnovte všechna vlastní výchozí nastavení (Obnoviť všetky predvolené nastavenia). Zobrazí sa hlásenie "Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na vlastní výchozí nastavení. (Táto akcia obnoví vlastné predvolené nastavenia VŠETKÝCH alarmov a cieľových hodnôt.)". Ak chcete potvrdiť obnovenie, na kontextovej obrazovke s potvrdením sa dotknite tlačidla Pokračovat (Pokračovať).
  - Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na možnosť predvolené nastavenia spoločnosti Edwards, dotknite sa položky Obnovte všechna výchozí nastavení Edwards (Obnoviť všetky predvolené nastavenia Edwards). Zobrazí sa hlásenie "Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na výchozí nastavení Edwards. (Táto akcia obnoví VŠETKY alarmy a cieľové hodnoty na predvolené nastavenia Edwards.)". Ak chcete potvrdiť obnovenie, na kontextovej obrazovke s potvrdením sa dotknite tlačidla Pokračovat (Pokračovať).

# 7.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter

Ponuka **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** umožňuje nastaviť alarmové a cieľové hodnoty pre vybratý parameter. Používateľ môže taktiež povoliť alebo zakázať zvukový a vizuálny LED alarm. Upravte nastavenia cieľových hodnôt pomocou číselnej klávesnice alebo pomocou tlačidiel posúvania, ak sa vyžaduje menšia úprava.

- 1. Dotknutím sa vnútra dlaždice otvoríte ponuku alarmov/cieľových hodnôt pre daný parameter.
- 2. Ak chcete zakázať zvukový alebo vizuálny LED alarm daného parametra, v pravej hornej časti ponuky sa

dotknite ikony Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)

#### Poznámka

Parametre, ktoré NEDISPONUJÚ možnosťou nastavenia alarmu vysokej/nízkej priority, nebudú mať

priradenú ikonu Slyšitelný alarm (Zvukový alarm) v ponuke Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty).

3. Ak chcete ciele pre konkrétny parameter deaktivovať, dotknite sa aktívnej ikony **Cíl (Cieľové hodnoty)** 

ktorá sa nachádza v ľavej hornej časti ponuky. Indikátor cieľovej hodnoty pre daný parameter sa zobrazí nasivo.

4. Pomocou šípok upravte nastavenia zóny alebo dotknutím sa hodnotového tlačidla otvorte číselnú klávesnicu.



Obrázok 7-2: Nastavenie alarmov a cieľových hodnôt pre jednotlivé parametre

- 5. Ak sú hodnoty správne, dotknite sa ikony potvrdenia 💟
- 6. Ak chcete zrušiť vykonávanú činnosť, dotknite sa ikony zrušenia 🔪

#### VÝSTRAHA

Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazujú 1 – 4 parametre). Ak parameter nevyberiete

a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia.

# 7.2 Úprava stupníc

Údaje grafického trendu plnia graf zľava doprava (najnovšie údaje sa nachádzajú vpravo). Parametrická stupnica sa nachádza na zvislej osi a časová stupnica na vodorovnej osi.



Obrázok 7-3: Obrazovka grafického trendu

Obrazovka nastavenia stupníc umožňuje používateľom nastaviť parametrickú aj časovú stupnicu. Kľúčové parametre sa nachádzajú v hornej časti zoznamu. Ak chcete zobraziť ďalšie parametre, použite tlačidlá vodorovného posunu.

- 1. Dotknite sa ikony nastavení
  - ení 🐜 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie) a zadajte požadované heslo.
- 3. Dotknite sa tlačidla Nastavení parametru (Nastavenia parametrov) → tlačidla Upravit měřítka (Úprava stupníc).

<u></u>

Nastavení



Obrázok 7-4: Úprava stupníc

#### Poznámka

Po uplynutí dvoch minút nečinnosti sa obrazovka prepne do zobrazenia monitorovania.

4. Pri každom parametri sa dotknite tlačidla Nižší (Minimálna hodnota) a zadajte minimálnu hodnotu, ktorá sa zobrazí na vertikálnej osi. Ak chcete zadať maximálnu hodnotu, dotknite sa tlačidla Horní (Maximálna

hodnota). Ak chcete zobraziť ďalšie parametre, použite ikony vodorovného posunu



12 hodin (12 hodín)

18 hodin (18 hodín)

- Dotknite sa pravej časti hodnotového tlačidla Grafický časový trend (Grafický časový trend) a nastavte 5. celkový časový interval zobrazený na grafe. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:
  - 3 minut (3 minúty)
  - 5 minut (5 minút) •
  - 10 minut (10 minút)
  - 15 minut (15 minút)
  - 30 minut (30 minút) •
- 1 hodina (1 hodina)
  - 2 hodiny (2 hodiny) (pred- •
  - volená hodnota)
  - 4 hodiny (4 hodiny) 6 hodin (6 hodín)
- 24 hodin (24 hodín) 48 hodin (48 hodín)

•

6. Dotknite sa pravej strany hodnotových ikon Tabulkový přírůstek (Tabulkový prírastok) a nastavte časový úsek každej tabuľkovej hodnoty. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

.

- 1 minuta (1 minúta) (predvolená • hodnota)
  - 5 minut (5 minút)
- 10 minut (10 minút)
- - 30 minut (30 minút) 60 minut (60 minút)

88



Obrázok 7-5: Kontextové okno Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)

- 7. Ak sa chcete presunúť na ďalšiu skupinu parametrov, dotknite sa šípky v ľavej dolnej časti.
- 8. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky

# 7.3 Demo režim

Demo režim sa používa na zobrazenie simulovaných údajov o pacientovi ako pomôcka pri vzdelávaní a samotných ukážkach.

Demo režim slúži na zobrazenie údajov z uloženého súboru a na kontinuálne prechádzanie predvoleného údajového súboru. Počas používania režimu **Demo režim** si používateľské rozhranie monitorovacej platformy HemoSphere Vita zachováva rovnakú funkčnosť ako plne funkčná platforma. Na spustenie ukážky funkcií režimu monitorovania je potrebné zadať simulované demografické údaje pacienta. Používateľ sa môže dotýkať ovládacích prvkov tak, ako keby bol pacient v skutočnosti monitorovaný.

Po spustení režimu **Demo režim** sa zobrazenie údajov trendu a udalostí zruší a uloží na účely návratu na monitorovanie pacienta.

1. Dotknite sa ikony nastavení



→ karta **Nastavení (Nastavenia)** 

S Nastavení

2. Dotknite sa tlačidla Demo režim.

#### Poznámka

Keď je monitorovacia platforma HemoSphere Vita spustená v režime **Demo režim**, všetky zvukové alarmy sú zakázané.

- Pre podrobnosti o monitorovaní pomocou modulu HemoSphere VitaWave a režime monitorovania Neinvazivní (Neinvazívne) si pozrite Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave na strane 95.
- 4. Stlačte tlačidlo Ano (Áno) na obrazovke potvrdenia Demo režim.
- 5. Pred začatím monitorovania pacienta je potrebné reštartovať monitorovaciu platformu HemoSphere Vita.

#### VÝSTRAHA

Overte, či v klinickom nastavení nie je aktivovaný **Demo režim**, aby nedošlo k zámene simulovaných údajov za klinické údaje.

# Nastavenia exportovania údajov a pripojenia

#### Obsah

Exportovanie údajov	. 91
Kybernetická bezpečnosť	93

# 8.1 Exportovanie údajov

Na obrazovke **Export dat (Exportovať údaje)** sa zobrazia funkcie exportovania údajov monitora HemoSphere Vita. Prístup na túto obrazovku je chránený heslom. Lekári môžu na tejto obrazovke exportovať diagnostické správy, odstraňovať relácie monitorovania alebo exportovať správy s údajmi o monitorovaní. Ďalšie informácie o exportovaní správ s údajmi o monitorovaní sú uvedené nižšie.

# 8.1.1 Preberanie údajov

Obrazovka **Stahování dat (Preberanie údajov)** umožňuje exportovať údaje monitorovaného pacienta do zariadenia USB vo formáte XML programu Windows Excel 2003.

#### Poznámka

Po uplynutí dvoch minút nečinnosti sa obrazovka prepne do zobrazenia monitorovania.





**Q**a

Nastavení

1. Dotknite sa ikony nastavení 🔤 → karta Nastavení (Nastavenia)

- 2. Dotknite sa tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**.
- Po zobrazení výzvy v kontextovom okne Heslo pro export dat (Heslo na exportovanie údajov) zadajte heslo. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
- 4. Skontrolujte, či je vložené USB zariadenie.

#### Poznámka

Ak veľkosť údajov prekročí 4 GB, nemalo by sa na USB zariadení používať formátovanie FAT32.

#### UPOZORNENIE

Pred pripájaním jednotky USB vždy vykonajte jej antivírusové skenovanie, aby nedošlo k preniknutiu vírusu alebo škodlivého softvéru do systému.

5. Dotknite sa tlačidla Stahování dat (Preberanie údajov).

# 8.1.1.1 Údaje monitorovania

Na vytvorenie tabuľky s údajmi o monitorovanom pacientovi:

- 1. Dotknite sa hodnotovej strany tlačidla intervalu a vyberte frekvenciu údajov, ktoré chcete preberať. Čím kratšia bude frekvencia, tým väčší bude objem údajov. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:
  - 20 sekund (20 sekúnd) (predvolená možnosť)
  - 1 minuta (1 minúta)
  - 5 minut (5 minút)
- 2. Dotknite sa tlačidla Zahájit stahování (Spustiť preberanie).

#### Poznámka

Všetky alarmy sú zaznamenávané a uložené v pamäti pre daného pacienta a prístup je k nim možný stiahnutím funkcie **Data monitorování** (Údaje monitorovania). Zaznamenávaním údajov o alarmoch sa vymažú staršie údaje, keď je záznamník plný. Keď sa začína pracovať s novým pacientom, záznamy v časti **Data monitorování** (Údaje monitorovania) sa vymažú. Prístup k aktuálnemu pacientovi je možný až po dobu 12 hodín po vypnutí systému. Tento záznam obsahuje aj podmienky stavu s časovou značkou a čas vypnutia systému.

# 8.1.1.2 Prípadová správa

Na vytvorenie správy o kľúčových parametroch:

- 1. Stlačte tlačidlo Případová zpráva (Prípadová správa).
- 2. Z kontextovej ponuky prípadovej správy vyberte požadované parametre. Je možné vybrať maximálne tri parametre.
- 3. Označte možnosť Odstranit identifikační údaje (Odstrániť identifikačné údaje), aby ste vylúčili

demografické údaje pacienta

4. Stlačte ikonu potvrdenia na exportovanie PDF

#### Poznámka

Zariadenie USB nevyťahujte, pokým sa neukončí preberanie. Zobrazí sa hlásenie **"Stahování dokončeno.** Vyjměte USB disk. (Preberanie sa dokončilo. Vyberte jednotku USB.)".

Ak sa zobrazí hlásenie s informáciou o tom, že v zariadení USB nie je dostatok miesta, pripojte iné zariadenie USB a znova spustite preberanie.

Všetky údaje o monitorovanom pacientovi môžu byť používateľom odstránené. Stlačte tlačidlo **Vymazat vše** (Odstrániť všetko) a vymazanie potvrďte.

# 8.1.2 Diagnostický export

Zachytenie všetkých udalostí, výstrah, alarmov a monitorovacích aktivít sa zaznamená pre prípadné potrebné šetrenie alebo podrobné riešenie problémov. Možnosť **Diagnostický export** v rámci ponuky nastavení **Export dat (Exportovať údaje)** je k dispozícii tam, kde sa tieto informácie dajú stiahnuť na diagnostické účely. Tieto informácie si môže pri riešení problémov vyžiadať servisný personál spoločnosti Edwards. Táto technická časť okrem toho obsahuje podrobné informácie o revízii softvéru pripojených komponentov platformy.



C Nastavení

- 1. Dotknite sa ikony nastavení 🚵 → karta Nastavení (Nastavenia)
- 2. Dotknite sa tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**.
- 3. Zadajte heslo na úrovni **Super-uživatel (Super používatel)**. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
- 4. Dotknite sa tlačidla **Diagnostický export**.
- 5. Vložte USB kľúč schválený spoločnosťou Edwards do jedného z dostupných USB portov monitora.
- 6. Umožnite dokončenie diagnostického exportu podľa pokynov na obrazovke.

Diagnostické údaje budú umiestnené v priečinku označenom sériovým číslom monitora na USB kľúči.

# 8.2 Kybernetická bezpečnosť

Táto kapitola obsahuje informácie o spôsoboch, akými je možné prenášať údaje o pacientovi do monitora HemoSphere Vita a z neho. Je dôležité pamätať na to, že každé stredisko, v ktorom sa používa monitor HemoSphere Vita, musí prijať opatrenia na ochranu osobných údajov pacientov v súlade s nariadeniami špecifickými pre danú krajinu a spôsobom konzistentným so zásadami daného strediska, ktoré sa vzťahujú na správu takýchto informácií. Kroky, ktoré je možné vykonať na ochranu takýchto informácií a na zaistenie všeobecného zabezpečenia monitora HemoSphere Vita, sú tieto:

- Fyzický prístup: Obmedzte používanie monitora HemoSphere Vita na oprávnených (autorizovaných) používateľov. Monitor HemoSphere Vita chráni niektoré konfiguračné obrazovky heslom. Heslá by mali byť chránené. Viac informácií nájdete v časti Ochrana heslom na strane 73.
- Aktívne používanie: Používatelia monitora by mali prijať opatrenia na obmedzenie množstva uložených údajov o pacientoch. Po prepustení pacienta a po skončení jeho monitorovania je vhodné odstrániť údaje o pacientovi z monitora.
- **Zabezpečenie zariadenia:** Používatelia by mali používať výlučne príslušenstvo schválené spoločnosťou Edwards. Overte, či sa v žiadnom pripojenom zariadení nenachádza škodlivý softvér.

Používanie akéhokoľvek rozhrania monitora HemoSphere Vita mimo stanoveného účelu použitia môže zvyšovať riziká z hľadiska kybernetickej bezpečnosti. Žiadne z pripojení monitora HemoSphere Vita nie je určené na ovládanie fungovania iného zariadenia. Všetky dostupné rozhrania sú uvedené v časti Porty na pripojenie monitora HemoSphere Vita na strane 38 a špecifikácie týchto rozhraní uvádza Tabuľka A-5 na strane 175.

# 8.2.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti

Ak je potrebná aktualizácia monitora HemoSphere Vita z dôvodu kybernetickej bezpečnosti, spoločnosť Edwards poskytne zákazníkom bezpečnostné záplaty do 60 dní od identifikácie incidentu kybernetickej bezpečnosti a záplaty kybernetickej bezpečnosti do 120 dní od identifikácie incidentu. Všetky ostatné nedostatky budú riešené v rámci bežných aktualizácií a na žiadosť budú oznámené zákazníkom. Na zachovanie bezpečnosti zariadenia sa odporúča zaviesť kontrolné mechanizmy kybernetickej bezpečnosti, napr. interné metodiky zabezpečenia, riadenie prístupu na základe rolí (RBAC) a pridanie monitora HemoSphere Vita do podsiete vyhradenej pre zdravotnícke pomôcky. Ďalšie odporúčania týkajúce sa zachovania bezpečnosti pomôcok vám poskytne miestny zástupca alebo technická podpora spoločnosti Edwards.

# 8.2.2 Správa nedostatkov

Spoločnosť Edwards pravidelne vykonáva kontrolu nedostatkov monitora, aby zabezpečila, že softvér monitora HemoSphere Vita zostane v zabezpečenom stave. Ak sa objaví kritický a/alebo vysoko napadnuteľný nedostatok, spoločnosť Edwards o tom do 30 dní informuje zákazníkov e-mailom a podľa potreby im poskytne riešenie. Okrem toho si zákazníci môžu prezrieť bulletiny o kybernetickej bezpečnosti na webovej stránke Edwards Product Security https://www.edwards.com/devices/support/product-security . Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

# 8.2.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti

Ak existuje alebo existovalo podozrenie na incident kybernetickej bezpečnosti, ktorý ovplyvnil monitor HemoSphere Vita, obráťte sa na miestneho zástupcu alebo technickú podporu spoločnosti Edwards. Odporúča sa zaviesť interný plán odozvy na incidenty v oblasti kybernetickej bezpečnosti, ktorý okrem iného zahŕňa aj zásady odozvy na incidenty, postupy odozvy na incidenty, krátkodobé a dlhodobé ciele organizácie a ukazovatele merania úspešnosti plánu. Spolu s odporúčaniami na zmiernenie od spoločnosti Edwards by tieto opatrenia mali vrátiť produkt do stavu bezpečnej funkčnosti.

# 8.2.4 HIPAA

Zákon o zodpovednosti za prenos údajov o zdravotnom poistení (HIPAA) z roku 1996 (autorom je Ministerstvo zdravotníctva a sociálnych služieb USA) obsahuje informácie o dôležitých normách na ochranu individuálne identifikovateľných zdravotných informácií. Ak je to možné, počas používania monitora je potrebné postupovať podľa týchto noriem.

# Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave

#### Obsah

Metodika neinvazívneho systému HemoSphere Vita	95
Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita	
Voliteľný HRS	
SQI	107
Zobrazenie Physiocal	108
Nastavenia a možnosti manžety VitaWave	108
Kalibrácia krvného tlaku	111
Výstupný signál do pacientskeho monitora	112

# 9.1 Metodika neinvazívneho systému HemoSphere Vita

Neinvazívny systém HemoSphere Vita sa skladá z monitora HemoSphere Vita s modulom VitaWave a pripojeného regulátora tlaku, srdcového referenčného senzora a kompatibilnej prstovej manžety/manžiet Edwards. Pozri pripojenia systému na Obrázok 9-1 na strane 98. Presné meranie krvného tlaku pacienta a kľúčových hemodynamických parametrov je založené na metóde s objemovou svorkou, metóde Physiocal a algoritme VitaWave.

# 9.1.1 Metóda s objemovou svorkou

V prstových manžetách VitaWave a Acumen IQ sa používa metóda s objemovou svorkou, ktorú vyvinul český fyziológ J. Peňáz (Penaz J 1973)<sup>1</sup>. Prstová manžeta je vybavená snímačom pletyzmografu, ktorý je kombináciou zdroja a prijímača svetla, aby bolo možné nepretržite monitorovať zmeny objemu arteriálnej krvi v prste. Nafukovateľný vačok v manžete sa rýchlo prispôsobuje týmto zmenám objemu, čím sa vyvažuje tlak manžety s tlakom vnútri artérie. Artéria sa preto zovrie svorkou vo svojom "nenapnutom" objeme a tlak manžety je tak neustále rovnaký ako arteriálny tlak v prste.

# 9.1.2 Metoda kalibrácie Physiocal

Metóda kalibrácie Physiocal, ktorú vyvinul K. H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)<sup>2</sup>, je skratka slovného spojenia fyziologická kalibrácia.



Kalibrácia Physiocal sa upravuje podľa zmien v "nenapnutom" objeme počas bežného obdobia monitorovania. Tlak manžety sa udržiava konštantný počas jedného alebo viacerých úderov srdca a meranie krvného tlaku sa krátkodobo preruší, aby bolo možné sledovať fyziologické vlastnosti prstovej artérie. Na začiatku obdobia monitorovania sa tieto prerušenia vyskytujú pravidelne. Ak sú vlastnosti artérie v priebehu času dostatočne konštantné, zvýši sa interval medzi nastaveniami kalibrácie Physiocal na 70 úderov srdca, pričom vyššie intervaly predstavujú vyššiu stabilitu merania.

# 9.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (algoritmus VitaWave)

Je známe, že krivka arteriálneho krvného tlaku sa medzi ramennými a prstovými artériami z fyziologických dôvodov mení. Algoritmus VitaWave pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruuje z nej krivku radiálneho arteriálneho tlaku. Rekonštrukcia krivky poskytuje hodnoty tep-tep systolického (SYS), diastolického (DIA) a priemerného (radiálneho) arteriálneho (MAP) neinvazívneho tlaku. Analýza hemodynamických parametrov krivky poskytuje hodnoty tepu (PR) pomocou pokročilej metódy analýzou pulzového tlaku.

# UPOZORNENIE

Modul HemoSphere VitaWave zobrazuje a analyzuje rekonštruovanú krivku radiálnej artérie. Lekári by túto rekonštrukciu krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním krivky brachiálneho arteriálneho tlaku.

Všetky neinvazívne parametre zvolené ako kľúčový parameter (pozrite Tabuľka 1-2 na strane 17) sa priemerujú a aktualizujú každých 20 sekúnd.

# 9.1.4 Srdcový referenčný senzor

Srdcový referenčný senzor (HRS) zohľadňuje rozdiely tlaku medzi prstom a srdcom. Pomocou HRS sa kompenzujú zmeny hydrostatického tlaku spôsobené rozdielnou výškou medzi prstom a srdcom. Jeden koniec HRS sa umiestni na prst na úroveň manžety a druhý koniec sa umiestni na úroveň srdca.

# 9.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta

Pri použití metodiky s objemovou svorkou sa vytvára nepretržitý tlak na prst, ktorý nikdy nespôsobí uzatvorenie tepien, ale spomaľuje venózny návrat a spôsobuje určité upchatie žíl v špičke prsta distálne od manžety. Výsledkom je, že po niekoľkých minútach monitorovania môže často dôjsť k zmene farby (modrá alebo červená farba) špičky prsta pacienta. Po dlhšej dobe monitorovania (približne 30 minút – 2 hodiny) môžu niektorí pacienti pocítiť rôzne hmatové vnemy (mravčenie alebo necitlivosť) špičky prsta. Okamžite po zložení manžety dôjde v prostrednom článku prsta často k miernemu zníženiu objemu a môže dôjsť k reaktívnemu prekrveniu alebo opuchu. Všetky tieto javy vo všeobecnosti pominú do niekoľkých minút po uvoľnení tlaku manžety. Udržiavanie prstov a ruky v teple počas merania zlepšuje arterializáciu špičky prsta, čo môže zmierniť sfarbenie a mieru výskytu znecitlivenia hmatu.

# 9.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou

Jednu kompatibilnú prstovú manžetu Edwards možno použiť na súhrnné monitorovanie rovnakého pacienta počas maximálne 8 hodín na jednom prste. Počas monitorovania jednou manžetou neinvazívny systém HemoSphere Vita v pravidelných intervaloch zvolených používateľom (30 minút, 2 hodiny a 4 hodiny) automaticky uvoľňuje tlak manžety. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109.

#### Poznámka

Po 8 hodinách súhrnného monitorovania na rovnakom prste zastaví neinvazívny systém HemoSphere Vita monitorovanie a zobrazí výstrahu na umiestnenie manžety na iný prst, ak si želáte v monitorovaní pokračovať.

# 9.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami

Neinvazívny systém HemoSphere Vita umožňuje súčasné pripojenie dvoch kompatibilných prstových manžiet Edwards na dva rôzne prsty, vďaka čomu je možné monitorovať dlhšie ako 8 hodín. V tejto konfigurácii prepína systém aktívne monitorovanie medzi dvomi manžetami v používateľom stanovenom intervale 15, 30 alebo 60 minút, aby sa zaistilo nepretržité monitorovanie s minimálnym prerušovaním. Počas prepínania medzi manžetami môže dôjsť k maximálne minútovým pauzám v monitorovaní. Pozrite si Nastavenia a možnosti manžety VitaWave na strane 108.

#### Poznámka

Keď sa používajú dve manžety, neinvazívny systém HemoSphere Vita nemonitoruje jeden prst nepretržite viac ako 60 minút. Funkcia monitorovania s dvoma manžetami umožňuje monitorovanie s minimom prerušení až počas 72 hodín. Pri monitorovaní s dvoma manžetami nemožno nepretržité monitorovanie na jednom prste predĺžiť na viac ako 60 minút.

Pri použití konfigurácie s dvomi manžetami zaistite, aby sa veľkosť pre každý prst určila samostatne. U pacientov nie je nezvyčajné, že majú prsty rôznej veľkosti, čo si vyžaduje dve rôzne kompatibilné prstové manžety Edwards. Výber nesprávnej prstovej manžety môže mať za následok nepresné meranie.

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Po spustení merania dôjde k exspirácii prstovej manžety po 72 hodinách u jedného pacienta.

# 9.1.8 Referencie metodiky

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

# 9.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Vita

Modul HemoSphere VitaWave je kompatibilný so všetkými schválenými prstovými manžetami Edwards. Pozrite si Obrázok 9-1 na strane 98 s prehľadom pripojení neinvazívneho systému HemoSphere.

1. Zarovnajte a zasuňte modul HemoSphere VitaWave do otvoru modulu na veľké technológie (L-Tech) na ľavom paneli monitora HemoSphere Vita. Správne nasadenie modulu je potvrdené zacvaknutím.

#### UPOZORNENIE

Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto.

2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor HemoSphere Vita a postupujte podľa príslušných krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 75.

#### VÝSTRAHA

Použitie technológie VitaWave sa neodporúča u pacientov vo veku < 18 rokov.

3. Postupujte podľa pokynov nižšie týkajúcich sa spôsobu nasadenia regulátora tlaku, vyberte veľkosť prstovej manžety a nasaďte prstovú manžetu/manžety na pacienta.

#### Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.



- 1. srdcový referenčný senzor\*
- 2. regulátor tlaku\*
- 3. prstová manžeta/manžety\*

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

Obrázok 9-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere Vita

#### Poznámka

Komponenty označené znakom \* v legende Obrázok 9-1 na strane 98 sú APLIKOVANÉ ČASTI definované v norme IEC 60601-1, ktoré počas bežného použitia nevyhnutne prichádzajú do fyzického kontaktu s pacientom, aby mohol neinvazívny systém HemoSphere Vita vykonávať svoju funkciu.

#### VÝSTRAHA

Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom.

Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere VitaWave (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu.

Komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Vita nesterilizujte. Neinvazívny systém HemoSphere Vita sa dodáva nesterilný.

Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva.

Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom.

Komponenty systému neinvazívneho monitorovania HemoSphere Vita nie sú odolné voči defibrilácii. Pred defibrilovaním systém odpojte.

Používajte len kompatibilné prstové manžety, srdcový referenčný senzor a ostatné príslušenstvo neinvazívneho systému HemoSphere Vita, káble a/alebo komponenty, ktoré dodala alebo sú označené značkou spoločnosti Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte komponenty a snímače neinvazívneho systému HemoSphere Vita a pacienta úplne odpojte od prístroja.

#### UPOZORNENIE

Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere Vita nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 18 rokov.

Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené.

# 9.2.1 Nasadenie regulátora tlaku

Regulátor tlaku nosí pacient na zápästí a pripája sa k modulu HemoSphere VitaWave, HRS a prstovej manžete/ manžetám. Pozrite si Obrázok 9-2 na strane 100.



2. prstenec regulátora tlaku

4. srdcový referenčný senzor

Obrázok 9-2: Nasadenie regulátora tlaku

- 1. Prstenec regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta. Na monitorovanie pacientov pri vedomí sa preferuje použiť nedominantnú ruku. (Obrázok 9-2 na strane 100, ľavá)
- 2. Regulátor tlaku uchyťte do plastového rukáva na prstenci a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom.
- 3. Pripojte kábel regulátora tlaku k modulu HemoSphere VitaWave. (Obrázok 9-1 na strane 98)
- 4. Odstráňte plastové krytky konektorov a pripojte prstovú manžetu/manžety a srdcový referenčný senzor.

#### Poznámka

Ak používate len jednu manžetu, odporúčame ponechať krytky konektora manžety nasadené, aby chránili regulátor tlaku pred vniknutím vody a nečistôt.

#### VÝSTRAHA

Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte.

Prstenec regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia.

# 9.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety

Nie všetky prstové manžety sa dodávajú s pomôckou na určenie veľkosti. Podrobné pokyny o určovaní správnej veľkosti prstovej manžety vyhľadajte v návode na použitie výrobku.



Obrázok 9-3: Výber veľkosti manžety

- 1. Pomocou pomôcky na určenie veľkosti prstovej manžety odmerajte veľkosť prstov, ktoré sa použijú na monitorovanie. Najlepšie výsledky dosiahnete pri meraní prostredníka, prstenníka alebo ukazováka. Manžeta nie je určená na použitie na palci alebo prstoch, ktoré boli zlomené.
- 2. Pomôcku na určenie veľkosti oviňte okolo stredného článku prsta tak, že pretiahnete farebne označený menší koniec cez otvor, aby pomôcka presne priľahla.
- 3. Čierne šípky ukazujú vhodnú veľkosť manžety. Podľa označenej farby vyberte správnu veľkosť prstovej manžety.

#### VÝSTRAHA

Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu.

# 9.2.3 Priloženie prstovej manžety

Pozrite si návod na použitie produktu s detailnými pokynmi k správnemu umiestneniu kompatibilnej prstovej manžety Edwards a skutočnými obrázkami pomôcky.

**Na použitie iba u jedného pacienta.** Prstové manžety VitaWave a Acumen IQ sú určené na použitie iba u jedného pacienta. Po spustení merania dôjde k exspirácii prstovej manžety po 72 hodinách u jedného pacienta.

**Monitorovanie s dvoma manžetami.** Neinvazívny systém HemoSphere Vita umožňuje súčasné pripojenie dvoch kompatibilných prstových manžiet Edwards, čím sa meranie prepína medzi dvomi prstami. Táto funkcia umožňuje minimálne prerušenia monitorovania počas až 72 hodín a je potrebná pri meraniach, ktoré sú dlhšie ako 8 hodín. Túto funkciu je možné použiť aj na zvýšenie pohodlia pacienta.

# 9.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora

Srdcový referenčný senzor (HRS) by sa mal vždy používať u pacientov pri vedomí, pacientov schopných voľného pohybu alebo pacientov, ktorí počas prípadu často menia polohu. Postupujte podľa výziev na obrazovke alebo nasledujúcich krokov týkajúcich sa pripojenia a vynulovania senzora HRS.



Obrázok 9-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora

#### UPOZORNENIE

Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi.

- 1. Pripojenie senzora HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 9-4 na strane 102.
- 2. Umiestnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku (nepovinné pozrite si Kryt regulátora tlaku na strane 182)
- 3. Srdcový koniec senzora HRS upevnite na pacienta na úroveň flebostatickej osi pomocou príchytky senzora HRS. Pozrite si (2) na Obrázok 9-4 na strane 102.

#### Poznámka

Ak sa pacient otočí alebo pohne, otočí alebo pohne sa aj flebostatická os. V prípade potreby srdcový koniec senzora HRS pripevnite znova, aby bol stále v tej istej vertikálnej úrovni ako srdce pacienta v novej polohe.

- 4. Druhý koniec senzora HRS pripevnite na prstovú manžetu. Pozrite si (3), Obrázok 9-4 na strane 102.
- 5. Dotknite sa ikony spustenia monitorovania star na navigačnom paneli alebo na obrazovke pomocníka nastavenia a spustite monitorovanie.
- 6. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony **s** na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.
- 7. Ak sa neinvazívne merania krvného tlaku VitaWave líšia od referenčného merania, vyhodnoťte integritu senzora HRS vykonaním kalibrácie senzora HRS. Kalibrácia senzora HRS sa musí vykonať ako súčasť procesu riešenia problémov. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109.

# 9.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou VitaWave

**Preventívne opatrenie.** Korelácia meraní krvného tlaku voči referenčnému arteriálnemu vedeniu môže byť ovplyvnená počas úvodného spúšťania systému a po reštartovaní systému.

Tabuľka 9-1 na strane 103 obsahuje súhrn opakovaných meraní na tom istom pacientovi na určenie presnosti neinvazívneho merania krvného tlaku pomocou technológie VitaWave.

Parameter	Odchýlka [95 % Cl]	Zhodnosť [95 % CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

#### Tabuľka 9-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním)

# 9.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere Vita

Nižšie sú uvedené bežné problémy, ktoré sa môžu vyskytnúť počas obvyklého monitorovania a niektoré kroky na ich riešenie.

- Ak sa neinvazívne merania krvného tlaku VitaWave líšia od referenčného merania, vyhodnoťte integritu HRS vykonaním kalibrácie senzora HRS. Kalibrácia senzora HRS sa musí vykonať ako súčasť procesu riešenia problémov. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109.
- Ak sa do niekoľkých minút po spustení monitorovania neobjaví krivka, skontrolujte stavový riadok, či sa v ňom nezobrazujú chyby alebo výstrahy, ktoré môžu znamenať, že sa vyskytol problém. Po dotknutí sa ikony otáznika získate viac informácií o zobrazenom hlásení alebo pozrite Tabuľka 12-8 na strane 150.
- Počas merania môže dôjsť k zmene farby prsta, ktorý sa monitoruje pomocou manžety. Tento jav je normálny a zmizne do niekoľkých minút po zložení manžety.
- Počas merania môže pacient, ktorý je pri vedomí, pocítiť mierne pulzovanie v prste, na ktorý je manžeta pripevnená. Toto pulzovanie sa krátkodobo zastaví počas Physiocal. Pacienta by ste mali informovať o tom, že tieto nepravidelnosti sú normálne a nespôsobuje ich pacientovo srdce.
- Ak je pacient responzívny, poučte ho, aby mal ruku uvoľnenú a nenapínal svaly alebo ruku neprepínal.
- Dávajte pozor, aby nebol prietok krvi do ruky (čiastočne) zablokovaný, napr. pritláčaním zápästia na tvrdý povrch.
- Niektoré situácie, ako napríklad studené ruky, môžu sťažovať začatie monitorovania. Ak má pacient studené ruky, skúste ruku zohriať.

# VÝSTRAHA

Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere Vita ako monitor srdcovej frekvencie.

Ak používate prístroj počas ožiarenia celého tela, držte všetky monitorovacie komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Vita mimo poľa ožiarenia. Ak je monitorovací komponent vystavený ožiareniu, môže to ovplyvniť namerané výsledky.

Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní.

#### UPOZORNENIE

Neinvazívny systém HemoSphere Vita nie je určený na použitie ako monitor apnoe.

Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude meranie krvného tlaku možné.

Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

- Nesprávne kalibrovaný a/alebo vyvážený HRS
- Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky krvného tlaku, okrem iného patria:

\* intraaortálne balónové pumpičky

- Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak.
- Nedostatočná cirkulácia krvi do prstov.
- Ohnutá alebo spľasnutá prstová manžeta.
- Nadmerný pohyb prstov alebo rúk pacienta.
- Artefakty a nedostatočná kvalita signálu.
- Nesprávne umiestnenie prstovej manžety, poloha prstovej manžety alebo príliš voľná prstová manžeta.
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky.

Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia.

Účinnosť kompatibilných prstových manžiet Edwards u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená.

Pulzácia z podpory intraaortálnym balónikom sa môže pripočítať k tepu zobrazenému v prístroji. Tep pacienta overte podľa srdcovej frekvencie na EKG.

Meranie tepu je založené na optickej detekcii impulzu periférneho prietoku, a preto nemusí zachytiť niektoré arytmie. Tep by sa nemal používať ako náhrada analýzy arytmií pomocou EKG.

# 9.3 Voliteľný HRS

Volitelný HRS (Voliteľný HRS) je funkcia, ktorú je potrebné aktivovať. Ak sa táto funkcia aktivuje, kroky sa môžu líšiť od popisu uvedeného vyššie v Srdcový referenčný senzor na strane 96. Algoritmus prstovej manžety neinvazívneho systému HemoSphere musí počítať s rozdielmi tlaku, ktoré sú spôsobené zmenou vertikálnej úrovne monitorovaného prsta vzhľadom na srdce. To je možné uskutočniť jedným z týchto dvoch spôsobov v okne Volba režimu polohování pacienta (Výber režimu polohovania pacienta) (pozri Obrázok 9-5 na strane 104):



Obrázok 9-5: Výber režimu polohovania pacienta – voliteľný HRS



**Manuálne zadajte rozdiely výšky.** Túto metódu použite na zohľadnenie rozdielov výšky len pri nehybných pacientoch a pacientoch pod sedatívami. Po zadaní údajov sa dotknite ikony **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** a postupujte podľa krokov vysvetlených nižšie v časti Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient na strane 105.



**Použitie srdcového referenčného senzora (HRS).** HRS sa musí používať u pacientov, u ktorých sa vertikálna úroveň prsta vzhľadom na srdce môže kedykoľvek počas monitorovania zmeniť. Po zadaní údajov sa dotknite tlačidla **Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)** a postupujte podľa krokov vysvetlených v Srdcový referenčný senzor na strane 96.

# 9.3.1 Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient

Tento režim je možné zvoliť v prípade pacientov v celkovej anestéze, u ktorých sa očakáva len obmedzené alebo žiadne opakované polohovanie. HRS sa môže použiť počas tohto režimu, ale nie je potrebný.

- 1. Dotykom tlačidla **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** sa zvýrazní a vyberie tento režim.
- 2. Dotknite sa tlačidla **OK**.

#### UPOZORNENIE

Monitorovanie bez HRS môže viesť k nepresnostiam merania. Zaistite, aby pacient zostal nehybný a rozdiel výšky meraného prsta vzhľadom na srdce bol presný.

Počas monitorovania bez HRS neumiestňujte pacienta do inej polohy ako na chrbte. Môže dôjsť k nepresnému zadaniu vertikálnej odchýlky pre HRS a nepresnostiam počas merania.

#### Poznámka

Ak je HRS pripojený, zobrazí sa kontextová obrazovka s hlásením "**Výstraha (Výstraha): Byl zjištěn HRS** (**Zistil sa HRS**)". Na spustenie monitorovania pomocou HRS sa dotknite možnosti **Ano (Áno)** a pokračujte krokom 2 v časti Aplikácia srdcového referenčného senzora na strane 101. Na monitorovanie bez HRS odpojte HRS a dotknite sa možnosti **Ne (Nie)** a postupujte podľa krokov nižšie.



Obrázok 9-6: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – zadanie vertikálnej odchýlky

- 3. Obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** v tomto režime (zobrazená v Obrázok 9-6 na strane 106) udáva vertikálnu stupnicu, ktorá predstavuje odchýlku polohy ruky vzhľadom na srdce, úroveň srdca je nastavená na nulu. Kladná odchýlka znamená polohu pacienta, v ktorej je ruka nad úrovňou srdca. Vyberte jednotky stupnice: **cm** alebo **Palec (Pal.)**.
- 4. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky a nastavenie odchýlky medzi rukou a srdcom použite posúvač.
- 5. Dotknite sa ďalšej šípky
- 6. Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka. Ak je zobrazená odchýlka aktuálnej polohy pacienta správna, dotknite sa možnosti Start monitorování (Spustiť monitorovanie) a monitorovanie spustite. Ak nie je zobrazená hodnota odchýlky správna, dotknite sa možnosti Storno (Zrušiť) a hodnotu odchýlky upravte podľa potreby.
- 7. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony sop na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.

Na informačnom paneli sa periodicky zobrazia dve výstrahy s textom "Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta (Výstraha: Nie je pripojený žiadny HRS – overte polohu pacienta)" a "Alert Current Offset: Finger <position>", kde <poloha> je overený výškový posun monitorovaného prsta od srdca. Hodnota posunu sa musí aktualizovať vždy, keď sa pacient v tomto režime prepolohuje. Ak sa okrem toho monitorovanie zastaví na dlhšie ako jednu minútu, musí sa vertikálna odchýlka po reštartovaní monitorovania znova overiť.

# 9.3.2 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania

Na aktualizovanie hodnoty vertikálnej odchýlky prsta vzhľadom na srdce:



- 1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).
- 2. Dotknite sa tlačidla Aktualizovat odstup (Aktualizovať odchýlku) na obrazovke Nulování a tvar křivky (zadání svislého odstupu) (Nulovanie a tvar krivky (zadanie vertikálnej odchýlky)).

- 3. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky použite posúvač a nastavte hodnotu odchýlky tak, aby sa zhodovala s novou polohou pacienta.
- 4. Dotknite sa ďalšej šípky
- 5. Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka. Ak je zobrazená odchýlka aktuálnej polohy pacienta správna, dotknite sa možnosti **Potvrdit odstup (Potvrdiť odchýlku)** a monitorovanie spustite. Ak nie je zobrazená hodnota odchýlky správna, dotknite sa možnosti **Storno (Zrušiť)** a hodnotu odchýlky upravte podľa potreby.

# 9.3.3 Zmena režimu polohovania pacienta

Na zmenu režimu polohovania pacienta medzi režimom **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** a **Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)**:

1. Dotknite sa ikony nastaveni

→ karta Klinické nástroie (Klinické nástroie)



- 2. Dotknite sa ikony Údaje o pacientovi
- 3. Dotknite sa tlačidla so zoznamom **Režim polohování (Režim polohovania)** a prejdite na obrazovku **Volba** režimu polohování pacienta (Výber režimu polohovania pacienta).
- Dotykom zvýraznite želaný režim polohovania pacienta: Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient) alebo Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta).
- 5. Dotknite tlačidla OK a postupujte podľa krokov popísaných v Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient na strane 105 pre režim Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient) alebo Srdcový referenčný senzor na strane 96 pre režim Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta).

#### Poznámka

Počas monitorovania s použitím senzora HRS a po prepnutí na režim **Proměnlivé polohování pacienta** (Premenlivé polohovanie pacienta) z režimu Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient) sa monitorovanie zastaví. Ak chcete opätovne spustiť

monitorovanie po tom, ako ste sa dotkli ikony zadávania, dotknite sa ikony

# 9.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) sa nachádza na všetkých dlaždiciach neinvazívnych parametrov počas monitorovania neinvazívneho systému HemoSphere Vita. ÚroveňSQI sa vypočíta pri každej aktualizácii parametrov každých 20 sekúnd. Pozrite Tabuľka 9-2 na strane 107 nižšie s popisom úrovní arteriálnej krivky SQI. Úrovne SQI jedna a dva zvyčajne súvisia s podmienkami výstrahy. Úroveň SQI nula sa zobrazí vtedy, keď sa monitorovanie inicializuje (spustenie alebo obnovenie). Nulová hodnota SQI môže súvisieť aj s poruchou. Zoznam porúch a výstrah prstovej manžety uvádza Tabuľka 12-8 na strane 150.

Tabuľka	9-2:	Úrovne	SQI	arteriá	nej	krivky
---------	------	--------	-----	---------	-----	--------

Vzhľad	Úroveň	Indikácia
111	4	Normálna

Vzhľad	Úroveň	Indikácia	
all	3	Stredná (mierne zhoršená)	
all	2	Slabá (možný výstražný stav spôsobujúci obmedzený signál)	
нI	1	Nedostatočná (možný výstražný stav spôsobujúci mimoriadne obmedzený alebo žiadny signál, pozrite Tabuľka 12-8 na strane 150 so zoznamom výstrah prstovej manžety)	
all	0	Tlaková krivka nie je dostupná (pozrite Tabuľka 12-8 na strane 150 so zoznamom porúch prstovej manžety)	

# 9.5 Zobrazenie Physiocal

Physiocal je automatická kalibrácia arteriálnej krivky, ktorá sa uskutočňuje v pravidelných intervaloch počas neinvazívneho monitorovania. Physiocal je možné pozorovať na displeji krivky aktuálneho tlaku ako postupné zvyšovanie tlaku po spustení a ako krátke prerušenia počas monitorovania. Interval medzi kalibráciami Physiocal sa zobrazuje v grafe arteriálnej krivky v zátvorkách vedľa ikony intervalu Physiocal (pozri Tabuľka 9-3 na strane 108). Na správne zohľadnenie zmien charakteristík prstovej artérie počas monitorovania sa kalibrácia

Tabuľka	9-3: Stav	intervalu	kalibrácie	Physiocal

Vzhľad	Interval úderov kalibrácie Physiocal	Indikácia	
<b>」</b> (60)	≥ 30	Normálna stabilita merania	
<b>」</b> (20)	< 30	Časté prerušenia kalibrácie Physiocal; variabilné fyziologické vlastnosti artérie a znížená stabilita merania	
<b>」</b> ()		Prebiehajúca kalibrácia Physiocal alebo stav nedostupný	

# 9.6 Nastavenia a možnosti manžety VitaWave

Obrazovka s nastaveniami manžety VitaWave umožňuje používateľovi vybrať časový interval medzi uvoľnením tlaku manžety a interval spínacieho času na monitorovanie dvoch manžiet. Na tejto obrazovke je zobrazený stav snímača a informácie týkajúce sa pripojených prstových manžiet a HRS a vykonáva sa z nej aj kalibrácia HRS.

#### Poznámka

Pred prezretím informácií o stave snímača počítajte s minimálne 10 minútami monitorovania.

Dotknite sa ikony nastavení
 → karta Nastavení (Nastavenia)
 VitaWave.

→ tlačidlo

Nastavení

2. Dotknite sa karty **Možnosti (Možnosti)** a pozrite si nastavenia monitorovania. Počas aktívneho monitorovania alebo počas režimu uvoľnenia tlaku manžety nie sú na obrazovke nastavení dostupné všetky možnosti výberu.

Jedna manžeta (Jedna manžeta). Na monitorovanie jednej manžety vyberte zo zoznamu dostupných možností časový interval uvoľnenia tlaku manžety. Na konci časového intervalu uvoľnenia tlaku manžety sa tlak z manžety uvoľní na dobu uvedenú v časovači odpočítavania na informačnom paneli. Pozrite si Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 110.
**Dvě manžety (Dve manžety).** Na monitorovanie dvoch manžiet vyberte zo zoznamu dostupných možností spínací časový interval.

Volitelný HRS (Voliteľný HRS). Funkciu voliteľného srdcového referenčného senzora (HRS) je možné aktivovať alebo deaktivovať pomocou prepínača. Táto možnosť ponuky je rozšírenou funkciou a musí sa aktivovať. Ak je funkcia Volitelný HRS (Voliteľný HRS) aktivovaná, má používateľ možnosť manuálne zadať hodnotu vertikálnej odchýlky medzi rukou a srdcom namiesto použitia senzora HRS. Pozrite si Voliteľný HRS na strane 104.

- 3. Dotknite sa karty **Stav snímače (Stav snímača)** a prezrite si stav a informácie o pripojenej prstovej manžete/manžetách a pripojenom senzore HRS.
- 4. Dotknite sa karty Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS) na kalibráciu senzora HRS.

### 9.6.1 Kalibrácia srdcového referenčného senzora

Na zaistenie optimálneho výkonu srdcového referenčného senzora (HRS) je potrebné ho kalibrovať.



Obrázok 9-7: Kalibrácia srdcového referenčného senzora

- Prejdite na obrazovku Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS) dotknutím sa ikony nastavení → karta
  Nastavení (Nastavenia) → tlačidlo VitaWave → karta Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS).
  OR
  Dotknite sa ikony nastavení → karta Klinické nástroje (Klinické nástroje) → karta Klinické nástroje (Klinické nástroje)
- 2. Pripojte senzor HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 9-7 na strane 109.
- 3. Vertikálne vyrovnajte oba konce senzora HRS a dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**. Pozrite si (2) na Obrázok 9-7 na strane 109.
- 4. Počkajte na indikáciu, že sa senzor HRS kalibroval.



Obrázok 9-8: Obrazovka kalibrácie senzora HRS

## 9.6.2 Režim uvoľnenia tlaku manžety

Počas monitorovania s jednou manžetou neinvazívny systém HemoSphere Vita automaticky v pravidelných intervaloch uvoľňuje tlak prstovej manžety.

12345678	<mark>ര്</mark> 03:02		Å	o O	Ĵ)	06/07/2022 4:36:12 pm	(i)	
ode – Mon	itoring Suspe	ended						



Ak do režimu **Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě (Režim uvoľnenia tlaku v prstovej manžete)** zostáva ≤ 5 minút, na informačnom paneli sa zobrazí biela ikona časovača odpočítania spolu s časom zostávajúcim do uvoľnenia tlaku. Notifikačné kontextové okno udáva, že hodiny odpočítavania sa spustili. Používateľ má možnosť predĺžiť čas odpočítavania do uvoľnenia tlaku manžety dotknutím sa možnosti **Odložit (Odložiť)** v kontextovom okne s upozornením. Nepretržité monitorovanie sa nepredĺži na viac, ako je limit 8 hodín súhrnného monitorovania na jednom prste. Pozrite si časť Monitorovanie s jednou manžetou na strane 96 a Monitorovanie s dvoma manžetami na strane 96.



Na konci časového intervalu na uvoľnenie tlaku sa tlak z manžety uvoľní a monitorovanie sa dočasne zastaví. Na obrazovke sa objaví upozornenie na to, že z prstovej manžety sa uvoľnil tlak. Ikona uvoľnenia tlaku manžety sa zobrazí nažlto a časovač bude udávať čas do automatického opätovného spustenia monitorovania.



Počas režimu **Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě (Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě)** sa na navigačnom paneli zobrazujú hodiny odpočítavania. Na obrazovke sa zobrazí kontextová ponuka **Uvolnění tlaku aktivní (Aktívne uvoľnenie tlaku)**. Táto ponuka sa sprístupní aj dotknutím sa hodín odpočítavania na navigačnom alebo informačnom paneli. Možnosti ponuky tohto kontextového okna sú: **Odložit uvolnění (Odložiť uvoľnenie)** a **Ukončit monitorování (Zastavenie monitorovania)**.

#### Poznámka

Intervaly uvoľnenia tlaku manžety je možné zmeniť len pri zastavenom monitorovaní. Počas monitorovacej relácie pacienta nerobte časté zmeny intervalov uvoľňovania tlaku manžety.

## 9.7 Kalibrácia krvného tlaku

Obrazovka **Kalibrace TK (Kalibrácia BP)** umožňuje používateľovi kalibráciu hodnôt krvného tlaku, ktoré sa monitorujú prstovou manžetou VitaWave, pomocou referenčných monitorovaných hodnôt krvného tlaku. Možno použiť referenčné hodnoty z ramennej oscilometrickej manžety alebo z katétra v radiálnej artérii.

#### Poznámka

Funkcia Kalibrace TK (Kalibrácia BP) nie je dostupná počas monitorovania dvomi manžetami.

#### UPOZORNENIE

Počas období monitorovania, keď sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku.

1. Dotknite sa ikony nastavení



→ karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 



ikona Kalibrace TK (Kalibrácia BP)

2. Dotknite sa možnosti **Přidat měření (Pridať meranie)** a zadajte referenčné hodnoty BP.

#### Poznámka

Po dotknutí sa tlačidla **Přidat měření (Pridať meranie)** sa zobrazia aktuálne hodnoty VitaWave BP a používateľ má päť minút na zadanie referenčných hodnôt BP. Ak je potrebných viac ako päť minút, je možné znova sa dotknúť tlačidla **Přidat měření (Pridať meranie)** a päťminútový časovač sa vynuluje.

<u> </u>	Clinical Tools	Select Screens	¢	Settings	i	Help	
€		BP	Cali	bration			
	Vita	Nave BP		Refer	ence	System	1
	4	<b>(</b> *		Add	l Measu	rement	
5	SYSART	0 mmHg		Reference	e SYS	mmHg	
ľ	DIA <sub>ART</sub>	0 mmHg		Referenc	e DIA	mmHg	
		Calif	brate		[BP not	calibrated]	1

Obrázok 9-9: Obrazovka kalibrácie BP

- 3. Zadajte hodnotu Referenční SYS (Referencia SYS) a Referenční DIA (Referencia DIA).
- 4. Ak chcete dokončiť proces kalibrácie, dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**. Nad názvom dlaždice parametra BP sa zobrazí skratka kalibrácie (**CAL**), ktorá udáva, že hodnota VitaWave BP bola nakalibrovaná.
- 5. Na vymazanie posledných zadaných referenčných hodnôt BP sa dotknite možnosti **Vymazat kalibraci TK** (Vymazať kalibráciu BP).

#### Poznámka

Aktuálne nastavenie **Kalibrace TK (Kalibrácia BP)** sa vymaže, ak je monitorovanie pozastavené na dlhšie ako 10 minút.

Pri monitorovaní bez HRS sa Kalibrace TK (Kalibrácia BP) deaktivuje na jednu minútu po aktualizovaní zadania vertikálneho posunu HRS.

Tabuľka 9-4 na strane 112 obsahuje kvalitatívne údaje, teda odchýlku a zhodnosť jednotlivých parametrov systému VitaWave na základe porovnania hodnôt BP kalibrovaných na pacientoch monitorovaných katétrom v radiálnej artérii a hodnôt Kalibrace TK (Kalibrácia BP) u pacientov monitorovaných ramennou oscilometrickou manžetou.

Parameter (jednotky)	Kalibračná referencia	Odchýlka	Zhodnosť
SYS (mmHg)	Radiálna	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
DIA (mmHg)	Radiálna	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
MAP (mmHg)	Radiálna	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
PR (úderov/min) RMSE	Radiálna	0,59 [0,23; 0,91]	Nevzťahuje sa

Tabuľka 9-4: Kvalitatívne údaje Kalibrace TK (Kalibrácia BP)

## 9.8 Výstupný signál do pacientskeho monitora

Obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** poskytuje používateľovi možnosť poslať signál arteriálnej krivky do monitora pri lôžku pacienta. Kábel tlakového výstupu HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo, ktoré umožňuje používateľovi privádzať hodnoty arteriálneho tlaku monitorovaného pomocou monitora HemoSphere Vita do kompatibilného pacientskeho monitora na štandardné monitorovanie tlaku. Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použite.



1. pripojenie k monitoru

3. prípojka signálu arteriálneho tlaku (červená)

2. skrutky konektora



- 1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) , ktorá je umiestnená na navigačnom paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).
- 2. Zapojte 18-pólový konektor kábla tlakového výstupu HemoSphere (pozrite si (1), Obrázok 9-10

na strane 112) do portu tlakového výstupu označeného symbolom analógového výstupu 👉 na zadnom paneli monitora. Pozrite si (9) na Obrázok 3-2 na strane 40.

- 3. Konektor kábla tlakového výstupu riadne zaistite pomocou dvoch skrutiek konektora. Pozrite si (2) na Obrázok 9-10 na strane 112.
- 4. Pripojte prípojku tlakového signálu arteriálneho tlaku (AP, červená (3)) do kompatibilného pacientskeho monitora. Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
- 5. Vynulujte pacientsky monitor a overte, či sa zobrazuje údaj 0 mmHg. Pozrite si (2) na Obrázok 9-11 na strane 113. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
- 6. Prepnite na ikonu **Odeslat křivku průběhu (Vyslať krivku priebehu)** a spustite výstup tlakového signálu do monitora pacienta. Pozrite si (3), Obrázok 9-11 na strane 113.
- 7. "Zahájeno odesílání křivky: (Odosielanie krivky sa začalo:)" hlásenie s časovou značkou sa zobrazí, keď sa naživo prenáša krivka na pripojený pacientsky monitor. Pozrite si (3), Obrázok 9-11 na strane 113.

#### Poznámka

Bežné prerušenia monitorovania arteriálnej krivky, ako napríklad počas Physiocal, prepínania manžety alebo režimu uvoľnenia tlaku manžety, môžu na monitore pacienta spustiť výstrahu.



Obrázok 9-11: Prenesenie arteriálnej tlakovej krivky do pacientskeho monitora

## Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

#### Obsah

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	114
Prehľad kábla oxymetra ForeSight	115
Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight	119

## 10.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Modul s technológiou HemoSphere Vita je modul s rozhraním určeným na použitie s káblom oxymetra ForeSight na zobrazenie nepretržitého monitorovania kyslíkovej saturácie tkaniva (StO<sub>2</sub>). Kábel oxymetra ForeSight je neinvazívna pomôcka na meranie absolútnej kyslíkovej saturácie tkanív. Funguje na princípe, že krv obsahuje hemoglobín v dvoch primárnych formách – okysličený hemoglobín (HbO<sub>2</sub>) a odkysličený hemoglobín (Hb) – ktoré absorbujú blízke infračervené svetlo rôznymi a merateľnými spôsobmi.

Hladiny kyslíkovej saturácie tkanív (StO<sub>2</sub>) sa určujú pomerom okysličeného hemoglobínu k celkovému hemoglobínu na mikrovaskulárnej úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na ktorú sa snímač aplikuje:

% 
$$StO_2 = \frac{Okysličený hemoglobín}{Celkový hemoglobín} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

Oxymetrický kábel ForeSight obsahuje technológiu Edwards na vysielanie neškodného blízkeho infračerveného svetla (v piatich presných vlnových dĺžkach) cez prekrývajúce tkanivo (napr. pokožka hlavy a lebka) a do podkladového tkaniva (napr. mozog) pomocou jednorazového snímača na pokožke pacienta. Odrážané svetlo zachytia detektory umiestnené na snímači, aby sa dosiahol optimálny zber signálu. Kábel po analýze odrazeného svetla poskytne modulu s technológiou HemoSphere Vita a monitoru HemoSphere Vita úroveň saturácie tkaniva kyslíkom ako absolútne číslo a ponúkne grafické znázornenie historických hodnôt.

Pulzný oxymeter odráža iba saturáciu kyslíkom v arteriálnej krvi (SpO<sub>2</sub>) a na fungovanie si vyžaduje pulzovanie, zatiaľ čo kábel oxymetra ForeSight meria aj v podmienkach bez pulzu a zobrazuje rovnováhu medzi dodávkou kyslíka a dopytom po ňom v cieľovom tkanive (StO<sub>2</sub>), napr. mozog, brucho, svaly končatín. Hodnoty StO<sub>2</sub> z monitora HemoSphere Vita teda označujú celkový stav okysličenia tkaniva, čo poskytuje priamu spätnú väzbu k intervenciám v rámci starostlivosti.

#### Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

## 10.2 Prehľad kábla oxymetra ForeSight

Nasledujúce diagramy poskytujú prehľad fyzických funkcií kábla oxymetra ForeSight.



Obrázok 10-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu

#### Poznámka

Modul technológie a káble snímačov sú zobrazené v reze; pozrite si Tabuľka A-10 na strane 177. Popis LED indikátorov stavu nájdete v časti Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight na strane 138.

#### UPOZORNENIE

Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight tam, kde stavový LED indikátor nie je ľahko vidieť.



Obrázok 10-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu

#### Poznámka

Obrázky krytu kábla s pohľadom zozadu sú v tejto príručke zobrazené bez označenia, aby boli prehľadnejšie.

### 10.2.1 Montážne riešenia kábla oxymetra ForeSight

Kábel oxymetra ForeSight sa dodáva v balení spolu s montážnou príchytkou.

Obrázok 10-3 na strane 116 a Obrázok 10-4 na strane 116 identifikujú body pripojenia na montážnej príchytke a kryte kábla.



1. otvor montážnej príchytky

2. upevňovacia spona montážnej príchytky

Obrázok 10-3: Body pripojenia montážnej príchytky



**3.** upevňovací výklenok montážnej príchytky (zvislý)

Obrázok 10-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky

## 10.2.2 Inštalácia montážnej príchytky

Montážna príchytka môže byť pripevnená ku káblu oxymetra ForeSight buď zvisle (typické pre posteľné zábradlie – pozrite si Obrázok 10-5 na strane 117), alebo vodorovne (typické pre stĺpový držiak – pozrite si Obrázok 10-6 na strane 118).

#### 10.2.2.1 Upevnenie montážnej príchytky zvisle

Upevnenie montážnej príchytky zvisle:

- 1. Na zadnej strane krytu kábla umiestnite montážnu príchytku tak, aby drážka smerovala k posúvaču montážnej príchytky.
- 2. Posúvajte montážnu svorku smerom k vrchnej časti krytu kábla, až kým upevňovacia spona montážnej príchytky nezapadne do zvislého upevňovacieho výklenku montážnej príchytky.

#### Poznámka

Montážna príchytka nie je určená na pripevnenie s čelne smerujúcim otvorom.



- 1. Upevňovací výklenok montážnej príchytky (zvislý)
- 2. Upevňovacia spona montážnej príchytky

Obrázok 10-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle

#### 10.2.2.2 Upevnenie montážnej príchytky vodorovne

Upevnenie montážnej príchytky vodorovne:

- 1. Umiestnite montážnu príchytku tak, aby upevňovacia spona montážnej príchytky smerovala preč od krytu kábla zľava alebo sprava.
- 2. Posúvajte montážnu príchytku cez zadnú časť krytu kábla, až kým upevňovacia svorka montážnej príchytky nezapadne do jedného z vodorovných upevňovacích výklenkov montážnej príchytky.

#### Poznámka

Montážnu príchytku môžete pripevniť s otvorom smerujúcim doľava alebo doprava.



- 1. Upevňovacia spona montážnej príchytky
- 2. Upevňovací výklenok montážnej príchytky (vodorovný)



## 10.2.3 Odstránenie montážnej príchytky

Odstránenie montážnej príchytky zo zadnej časti krytu kábla (pozrite si Obrázok 10-7 na strane 119):

1. Opatrne zdvíhajte upevňovaciu sponu montážnej príchytky, kým sa neuvoľní z výklenku.

#### UPOZORNENIE

Pri nadmernom tlaku môže dôjsť k zlomeniu upevňovacej spony, čo môže predstavovať riziko pádu kábla na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich.

#### Poznámka

Informácie o náhradných dieloch a čísla technickej podpory sú uvedené na vnútornej strane krytu. Schválené diely a príslušenstvo uvádza Tabuľka B-1 na strane 181.

2. Posúvajte montážnu príchytku v smere upevňovacej spony montážnej príchytky, až kým sa montážna príchytka neuvoľní z posúvača montážnej príchytky.



Obrázok 10-7: Odstránenie montážnej príchytky

3. Odstráňte montážnu príchytku zo zadnej časti krytu kábla.

#### UPOZORNENIE

Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že kábel spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora.

Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight pod plachty alebo pokrývky, ktoré by mohli obmedziť prúdenie vzduchu okolo kábla, čo môže zvýšiť teplotu skrine kábla a spôsobiť zranenie.

# 10.3 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight

Modul s technológiou HemoSphere Vita je kompatibilný s káblom oxymetra ForeSight a so snímačmi ForeSight/ ForeSight Jr. Modul s technológiou HemoSphere Vita sa pripája do štandardného otvoru na modul.

#### Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.



- 1. snímač ForeSight/ForeSight Jr
- 2. pripojenia snímačov ForeSight/ForeSight Jr (2)
- 3. kryt kábla oxymetra ForeSight

- 4. kábel pre pripojenia modulu (2)
- 5. modul s technológiou HemoSphere Vita
- 6. monitor HemoSphere Vita

Obrázok 10-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie

#### Poznámka

Snímače ForeSight/ForeSight Jr sú APLIKOVANÉ ČASTI TYPU BF odolné proti defibrilácii. Káble pacienta, ktoré sa pripájajú k snímačom, ako napríklad kábel oxymetra ForeSight, nepatria medzi aplikované časti, ale môžu prísť do kontaktu s pacientom a spĺňajú príslušné požiadavky na aplikovanú časť podľa normy IEC 60601-1.

Kábel oxymetra ForeSight môže počas srdcovej defibrilácie ostať pripojený k telu pacienta.

Modul s technológiou HemoSphere Vita sa dodáva s krytmi ESD pre pripájacie porty kábla oxymetra ForeSight. Po ich odstránení pri prvom použití systému odporúčame, aby ste ich uchovali a použili na ochranu elektrických pripájacích bodov, keď porty nepoužívate.

#### VÝSTRAHA

Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď modul s technológiou HemoSphere Vita (pripojenie aplikovanej časti odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Pred inštaláciou skontrolujte všetky pripojenia kábla oxymetra ForeSight, či nie sú poškodené. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla alebo predstavovať bezpečnostné riziko.

Aby ste eliminovali akúkoľvek šancu kontaminácie medzi pacientmi, po každom prípade použitia je potrebné vyčistiť kábel oxymetra ForeSight a pripojenia káblov.

V prípade silnej kontaminácie kábla oxymetra ForeSight alebo pripojení káblov krvou alebo inými telesnými tekutinami je potrebná dezinfekcia, aby sa znížilo riziko kontaminácie a krížovej infekcie. Ak kábel oxymetra ForeSight alebo pripojenia kábla nie je možné dezinfikovať, je potrebné ich opraviť, vymeniť alebo zlikvidovať. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.

Aby ste znížili riziko poškodenia vnútorných prvkov káblových zväzkov v rámci krytu kábla oxymetra ForeSight, vyhnite sa nadmernému ťahaniu, ohybom alebo iným druhom namáhania pripojení káblov.

Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu.

#### UPOZORNENIE

Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto.

- 1. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor HemoSphere Vita. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
- 2. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel oxymetra ForeSight k modulu technológie. Ku každému modulu technológie možno pripojiť až dva káble oxymetra ForeSight.

#### Poznámka

Kábel oxymetra ForeSight sa k modulu s technológiou HemoSphere pripája len jedným smerom. Ak najprv nedôjde k spojeniu, otočte konektorom a skúste ho vložiť znova.

Pri odpájaní z modulu s technológiou HemoSphere Vita neťahajte za žiadnu súčasť kábla oxymetra ForeSight. Ak je nutné modul s technológiou HemoSphere Vita vybrať z monitora, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na uvoľnenie modulu a jeho vysunutie.

Po vytvorení pripojenia kábla oxymetra ForeSight k modulu technológie by sa mali rozsvietiť stavové LED indikátory kanála 1 a kanála 2. LED indikátor stavu skupiny sa tiež rozsvieti a označuje, že kanály modulu sú skupina A (pripojená k portu A na vloženom module technológie) alebo skupina B (pripojená k portu B na vloženom module technológie).



- 2. Port B modulu s technológiou HemoSphere Vita
- **4**. Skupina modrých LED indikátorov stavu modulu: kanály spojené s portom B na module technológie

Obrázok 10-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight

- 3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
- 4. Pripojte kompatibilné snímače ForeSight/ForeSight Jr ku káblu oxymetra ForeSight. Ku každému káblu oxymetra ForeSight možno pripojiť až dva snímače. Zoznam vhodných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 10-1 na strane 122. Pozrite si Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 124 a prečítajte si pokyny na správnu aplikáciu snímača v návode na použitie snímača ForeSight/ForeSight Jr.
- 5. Monitorovanie sa začne automaticky po pripojení snímača ForeSight ku káblu oxymetra ForeSight.

Symbol (vpravo)*	Symbol (vľavo)*	Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)	Pediatrický (< 40 kg) anatomic- ké umiestnenie* (veľkosť snímača)
<b>9</b>	2	mozog (veľký)	mozog (stredný/malý)
*	<u>∱</u>	plece (veľký)	nevzťahuje sa

Tabuľka 10-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie

Symbol (vpravo)*	Symbol (vľavo)*	Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača) Ω κ	Pediatrický (< 40 kg) anatomic- ké umiestnenie* (veľkosť snímača)				
X		rameno (veľký)	nevzťahuje sa				
Ŕ	☆	bok/brucho (veľký)	bok/brucho (stredný/malý)				
	$\mathbf{\hat{n}}$	nevzťahuje sa	brucho (stredný/malý)				
Ŕ	Ŕ	noha – štvorhlavý sval stehna (veľký)	noha – štvorhlavý sval stehna (stred- ný)				
Å	*	noha – lýtko (gastrocnemius alebo ti- bialis, veľký)	noha – lýtko (gastrocnemius alebo ti- bialis, stredný)				
*Symboly sú fare obrázku) pre kar	*Symboly sú farebne označené podľa kanála skupiny kábla oxymetra ForeSight: zelenou pre kanál A a modrou (na obrázku) pre kanál B						

- 6. Ak StO<sub>2</sub> nie je aktuálnym kľúčovým parametrom, dotknite sa zobrazeného štítka parametra umiestneného v akejkoľvek dlaždici parametra a vyberte StO<sub>2</sub> <Ch> ako kľúčový parameter z ponuky konfigurácie dlaždice, v ktorej <Ch> znamená kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú A1 a A2 a možnosti pre kábel oxymetra ForeSight B sú B1 a B2.
- 7. Kanál sa zobrazí v ľavom hornom rohu dlaždice parametra. Dotknite sa obrázka pacienta **199** na dlaždici parametra a prejdite na kartu **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)**.



8. Vyberte režim monitorovania pacienta: dospelý 🍱

## alebo pediatrický



Režim snímača je automaticky vybraný na základe zadanej telesnej hmotnosti pacienta. Režim snímača pre dospelého je nakonfigurovaný na akúkoľvek telesnú hmotnosť  $\ge$  40 kg.

- Vyberte anatomickú polohu snímača. Zoznam dostupných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 10-1 na strane 122. Umiestnenia snímačov sú farebne označené podľa pripájacieho portu modulu s technológiou HemoSphere Vita:
  - **Zelená:** umiestnenia snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu A na module s technológiou HemoSphere Vita.
  - Modrá: umiestnenia snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu B na module s technológiou HemoSphere Vita.
- 10. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky



## 10.3.1 Pripojenie snímačov k pacientovi

V nasledujúcich častiach sa popisuje postup prípravy pacienta na monitorovanie. Ďalšie informácie o postupe aplikovania snímača na telo pacienta nájdete v návode, ktorý je súčasťou balenia snímača ForeSight/ ForeSight Jr.

#### 10.3.1.1 Výber umiestnenia snímača

Pri výbere umiestnenia snímača zvážte nasledujúce položky, aby ste zaistili bezpečnosť pacienta a správny zber údajov.

#### VÝSTRAHA

Snímače nie sú sterilné, preto sa nemôžu aplikovať na miesta s odretou, prasknutou alebo natrhnutou pokožkou. Pri aplikácii snímačov na miesto s jemnou pokožkou je potrebné postupovať opatrne. Použitie snímačov, pásky alebo tlaku na takéto miesto môže znížiť prekrvenie a/alebo spôsobiť ďalšie poškodenie pokožky.

Neumiestňujte snímač na zle prekrvené tkanivá. Aby snímač držal na pokožke čo najlepšie, vyhnite sa nerovnému povrchu kože. Nezakladajte snímač na miesta s ascitmi, celulitídou, pneumoencefalom alebo edémom.

Ak sa budú vykonávať elektrokauterizačné postupy, snímače a elektrokauterizačné elektródy je potrebné umiestniť s čo najväčšou vzdialenosťou, aby sa zabránilo nežiaducim popáleninám kože. Odporúča sa vzdialenosť najmenej 15 cm (6 pal.).

#### UPOZORNENIE

Snímače by nemali byť umiestnené v oblastiach s vysokou hustotou vlasov/ochlpenia.

Snímač sa musí dať založiť na suchú a čistú pokožku. Akékoľvek zvyšky, pleťové mlieko, olej, púder, pot alebo vlasy/ochlpenie, ktoré bránia dobrému kontaktu medzi snímačom a pokožkou, ovplyvňujú hodnovernosť snímaných údajov a môžu spôsobiť hlásenie alarmu.

#### Poznámka

Pigmentácia pokožky neovplyvňuje hodnovernosť zozbieraných údajov. Kábel oxymetra ForeSight automaticky kompenzuje pigmentáciu pokožky.

Ak sa stane, že tkanivá na vybranom mieste nie je možné nahmatať alebo zobraziť, odporúča sa potvrdenie ultrazvukom alebo röntgenom.

Tabuľka 10-2 na strane 125 uvádza pokyny na výber snímača podľa režimu monitorovania pacienta, hmotnosti pacienta a polohy na tele.

Režim pa-	Snímač	Hmotnosť	Poloha na tele					
cienta			Mozog	Bok	Brucho	Nohy	Ramená/ deltové sva- ly	
Dospelý	Veľký	≥ 40 kg	•	•		•	•	
Pediatrický	Stredný	≥ 3 kg	٠	•	•	•		
Pediatrický	Malý	< 8 kg	•					
neonatalny		< 5 kg	•	•	•			
Pediatrický	Malý, nead-	< 8 kg	•					
neonatalny	nezivny	< 5 kg	•	•	•			

Tabuľka 10-2: Matrica výberu snímača

#### Poznámka

Ak pripojíte snímač, ktorého veľkosť nie je vhodná pre aktuálny režim monitorovania pacienta, tento kanál zobrazí výstrahu v stavovom riadku. Ak je to jediný pripojený snímač, môže sa zobraziť výzva na prepnutie režimov (dospelý alebo pediatrický).

Ak pripojíte snímač, ktorého veľkosť nie je vhodná pre vybratú polohu na tele, tento kanál zobrazí výstrahu v stavovom riadku. Ak je to jediný pripojený snímač, môže sa zobraziť výzva na výber inej polohy na tele alebo na použitie inej veľkosti snímača.

#### VÝSTRAHA

S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO<sub>2</sub>.

Snímače sú určené na použitie len u jedného pacienta a nesmú sa znova použiť – opakované použitie snímačov predstavuje riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie.

Pre každého pacienta použite nový snímač a po použití ho zlikvidujte. Likvidáciu je potrebné uskutočniť v súlade s miestnymi nemocničnými a ústavnými postupmi.

Ak sa snímač zdá akýmkoľvek spôsobom poškodený, nesmie sa používať.

Vždy si prečítajte informácie na obale snímača.

#### 10.3.1.2 Príprava miesta snímača

Príprava pokožky pacienta na umiestnenie snímača:

- 1. Presvedčte sa, či je pokožka v mieste zavedenia snímača čistá, suchá, neporušená a bez púdru, oleja a pleťového mlieka.
- 2. V prípade potreby ohoľte vlasy/ochlpenie na vybranom mieste.
- Na jemné očistenie vybraného miesta na založenie snímača použite vhodný čistiaci prostriedok.
  U pacientov s jemnou pokožkou alebo edémom môžete pod snímač použiť krytie Tegaderm alebo Mepitel.
- 4. Pred aplikáciou snímačov nechajte pokožku dôkladne vysušiť.

#### 10.3.1.3 Aplikácia snímačov

- 1. Vyberte si príslušný snímač (pozrite Tabuľka 10-2 na strane 125) a vyberte ho z obalu.
- 2. Zo snímača odstráňte a zlikvidujte ochrannú fóliu (Obrázok 10-10 na strane 126).



Obrázok 10-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača

#### Poznámka

Pri použití neadhezívneho malého snímača musíte prispôsobiť veľkosť a dĺžku popruhu snímača podľa potrieb pacienta.

- Neskracujte popruh snímača v blízkosti pacienta. Nestrihajte popruh snímača, kým je na pacientovi, a nestrihajte žiadnu inú časť snímača.
- Popruh snímača pripojte na pacienta tak, aby potlač smerovala von.
- Popruh snímača príliš neuťahujte, keďže tlak sa môže preniesť na dieťa.
- 3. Pripojte snímač k pacientovi na zvolenom mieste.

**Cerebrálne použitie** (Obrázok 10-11 na strane 126): Vyberte miesto na čele nad obočím bezprostredne pod líniou vlasov, kde budú snímače lineárne zarovnané.



1. neadhezívny malý snímač

Obrázok 10-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne)

**Necerebrálne použitie** (Obrázok 10-12 na strane 127): Vyberte miesto, ktoré poskytne ideálny prístup k požadovanému tkanivu kostrového svalu (ak nie je možné sval nahmatať, na mieste je priveľa tuku alebo edém).

- Ruka: Snímač umiestnite na deltový sval (plece), biceps (rameno) alebo vretenný sval.
- Noha: Snímač umiestnite na štvorhlavý sval (stehno), lýtkový sval (lýtko) alebo predný píšťalový sval (lýtko). Snímač pripojte konektorom smerom k chodidlám.
- Bok/brucho: Snímač umiestnite na najširší sval chrbta (bok) alebo vonkajší šikmý sval (brucho).



Obrázok 10-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne)

#### Poznámka

Pri monitorovaní svalového tkaniva umiestnite snímač centrálne nad vybraté svalové lôžko (napr. do stredu hornej polovice dolnej časti nohy, ako je to znázornené).

Svalové lôžko so značnou atrofiou nemusí poskytovať dostatok tkaniva na monitorovanie.

Pri monitorovaní účinkov vaskulárnej obštrukcie na končatine umiestnite snímač na záujmovú končatinu a aj na rovnaké miesto na opačnej končatine.

#### VÝSTRAHA

Pri aplikácii snímačov postupujte mimoriadne opatrne. Obvody snímačov sú vodivé a nesmú sa dotýkať iných uzemnených vodivých častí okrem monitorov EEG alebo entropie. Takýto kontakt by premostil izoláciu pacienta a zrušil ochranu zabezpečenú snímačom.

Nesprávne založené snímače môžu spôsobiť nesprávne merania. Nesprávne založené snímače alebo snímače, ktoré sa čiastočne uvoľnili, môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie snímaných hodnôt saturácie kyslíkom.

Nezakladajte snímač tak, aby naň pacient tlačil svojou hmotnosťou. Dlhodobý tlak (napríklad oblepenie snímača alebo pacient ležiaci na snímači) prenáša hmotnosť zo snímača na pokožku, čo môže poraniť pokožku a znížiť výkon snímača.

Pre zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba umiestnenie snímača kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Ak sa zhoršil stav obehovej sústavy alebo integrita pokožky, snímač je potrebné aplikovať na iné miesto.

#### 10.3.1.4 Pripojenie snímačov ku káblom

- 1. Uistite sa, že kábel oxymetra ForeSight je pripojený k modulu technológie a snímače sú správne umiestnené na pokožke pacienta.
- 2. Na zaistenie a zabránenie vytiahnutiu kábla z pacienta použite príchytky na kábli snímača.

#### VÝSTRAHA

Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom.

#### UPOZORNENIE

Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača.

Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že modul spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora.

3. Konektor snímača umiestnite pred konektor kábla snímača a na oboch zarovnajte značky (Obrázok 10-13 na strane 129).



Obrázok 10-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača

- 4. Opatrne potlačte konektor snímača priamo do konektora kábla snímača tak, aby zacvakol na mieste.
- 5. Jemne potiahnite snímač späť, aby ste sa uistili, že je snímač do konektora úplne zasunutý.
- 6. Overte, či sa farba LED indikátora stavu kanála na kábli oxymetra ForeSight zmení z bielej na zelenú, keď je snímač úplne pripojený. Pozrite si Obrázok 10-14 na strane 129.



Obrázok 10-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála

#### UPOZORNENIE

Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO<sub>2</sub>.

#### Poznámka

Ak kábel oxymetra ForeSight nedokáže správne načítať údaje snímača po spustení u nového pacienta, môže sa zobraziť hlásenie na overenie, či sú snímače u pacienta správne aplikované.

Overte, či sú snímače správne prilepené k pacientovi, zrušte hlásenie a začnite monitorovať.

Pri zobrazovaní zmeny hodnoty alebo zmeny percentuálnej hodnoty parametra sa hodnota parametra StO<sub>2</sub> zo začiatku monitorovania použije ako referenčná hodnota. Pozrite si Zobrazenie zmeny hodnoty parametra na strane 79. Pri nahrádzaní alebo zmene polohy snímača sa odporúča aktualizovať referenčnú hodnotu.

### 10.3.2 Odpojenie snímačov po monitorovaní

Po dokončení monitorovania pacienta musíte snímače z pacienta odstrániť a odpojiť ich od kábla snímača, ako je to uvedené v návode, ktorý je súčasťou balenia snímača ForeSight/ForeSight Jr.

## 10.3.3 Čo treba zvážiť pri monitorovaní

### 10.3.3.1 Použitie kábla oxymetra ForeSight počas defibrilácie

#### VÝSTRAHA

Kábel oxymetra ForeSight bol zostrojený tak, aby zaistil bezpečnosť pacienta. Všetky časti kábla sú "typom BF odolným proti defibrilácii" a sú chránené proti vplyvom výbojov defibrilátora a môžu ostať pripojené k pacientovi. Počas používania defibrilátora a až dvadsiatich (20) sekúnd po ňom môžu byť namerané hodnoty kábla nepresné.

Pri používaní tohto zariadenia s defibrilátorom nie sú potrebné žiadne zvláštne kroky, ale na zabezpečenie správnej ochrany proti vplyvom srdcového defibrilátora sa musia používať iba snímače dodávané spoločnosťou Edwards.

Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacientov, v opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo smrti.

#### 10.3.3.2 Rušenie

#### UPOZORNENIE

Merania môžu byť ovplyvnené v prítomnosti silných elektromagnetických zdrojov, ako sú napríklad elektrochirurgické zariadenia, a merania počas používania takýchto zariadení môžu byť nepresné.

Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb) môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Rovnako k nim môžu viesť intravaskulárne farbivá alebo akékoľvek látky obsahujúce farbivá, ktoré menia zvyčajnú krvnú pigmentáciu. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť meraní, patria: myoglobín, hemoglobínopatia, anémia, nahromadená krv pod pokožkou, rušenie cudzími objektmi v dráhe snímača, bilirubinémia, externá aplikácia farbiva (tetovanie), vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka.

Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača.

#### 10.3.3.3 Interpretácia hodnôt StO<sub>2</sub>

#### VÝSTRAHA

Ak je otázna presnosť ktorejkoľvek hodnoty zobrazenej na monitore, určte vitálne funkcie pacienta inými prostriedkami. Funkcie výstražného systému (alarmu) na monitorovanie pacienta sa musia overovať v pravidelných intervaloch a vždy, keď vzniknú pochybnosti o jeho bezchybnom stave.

Testovanie prevádzky kábla oxymetra ForeSight je potrebné vykonávať najmenej raz za 6 mesiacov, ako je opísané v servisnej príručke HemoSphere Vita. Nedodržanie pokynov môže viesť k zraneniu. Ak kábel nereaguje, nesmie sa použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Pozrite si kontaktné informácie oddelenia technickej podpory na vnútornej strane krytu.

#### UPOZORNENIE

Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO<sub>2</sub>. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO<sub>2</sub>. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne zmenené hodnoty StO<sub>2</sub> najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight.

#### Poznámka

U pacientov s úplnou bilaterálnou oklúziou vonkajšej krčnej tepny (ECA) môžu byť hodnoty merania nižšie oproti očakávaniu.

Tabuľka 10-3 na strane 131 a Tabuľka 10-4 na strane 131 uvádzajú zhrnutie metodiky validácie a výsledky štúdie spojené s káblom oxymetra ForeSight.

Populácia pacien- tov	Snímač ForeSight	Cerebrálna refe- rencia	Necerebrálna re- ferencia	Typ merania	Rozsah hmotno- sti jedinca
Dospelý	Veľký	Spoločná oxyme- tria vzoriek hrdlo- vej bulby a arte- riálnej krvi	Spoločná oxyme- tria vzoriek cen- trálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥40 kg
Pediatrický – do- spievajúci, deti, dojčatá a novoro- denci	Stredný	Spoločná oxyme- tria vzoriek vnútor- nej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxyme- tria vzoriek cen- trálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥3 kg
Pediatrický – do- spievajúci, deti, dojčatá a novoro- denci	Malý	Spoločná oxyme- tria vzoriek vnútor- nej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxyme- tria vzoriek cen- trálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrický – no- vorodenci (v ter- míne, predčasne, nízka pôrodná hmotnosť, veľmi nízka pôrodná hmotnosť)	Malý	FORE-SIGHT MC3010 <sup>1</sup>	Spoločná oxyme- tria vzoriek z pu- počných žíl a pulz- nej oxymetrie	Údaje StO₂ sprie- merované v dvoj- minútových rám- coch <sup>2</sup>	< 5 kg

<sup>1</sup>Na rozdiel od iných validačných štúdií pre ForeSight táto cerebrálna validačná štúdia nezahŕňala invazívne merania, pretože zdravotné strediská mali problém získať súhlas so zavedením vnútorného hrdlového žilového katétra u veľmi malých jedincov.

<sup>2</sup>Údaje StO<sub>2</sub> boli spriemerované v dvojminútových rámcoch v prípade novorodencov narodených v termíne, predčasne s nízkou pôrodnou hmotnosťou (LBW) a veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (VLBW) z nasledujúcich dôvodov: 1) na zníženie vplyvu akútnych zmien v StO<sub>2</sub> v dôsledku zmien polohy tela alebo dotyku, pretože hemodynamické ukazovatele u predčasne narodených novorodencov s LBW a VLBW nie sú také stabilné v porovnaní s novorodencami s normálnou pôrodnou hmotnosťou, a 2) na umožnenie merania oboch snímačov, FORE-SIGHT MC3010 a ForeSight, alebo naprieč viacerými miestami na bruchu v nominálne rovnakom čase v prípade najmenších novorodencov, u ktorých môže byť naraz nainštalovaný iba jeden snímač na hlave alebo na konkrétnom mieste na bruchu.

Umiestnenie merania StO <sub>2</sub>	Veľkosť snímača	Presnosť (odchýlka ± presnosť)*	
Cerebrálne StO <sub>2</sub>	veľká	46 % až 88 %: –0,06 ± 3,25 % pri 1 SD	
		46 % až 88 %: -0,06 ± 3,28 % pri 1 SD <sup>†</sup>	
	stredná	44 % až 91 %: 0,97 ± 5,43 % pri 1 SD	
		44 % až 91 %: 1,21 ± 5,63 % pri 1 SD <sup>+</sup>	
		44 % až 91 %: 1,27 ± 4,93 % pri 1 SD‡	
	malá	44 % až 90 %: -0,74 ± 5,98 % pri 1 SD	

Umiestnenie merania StO <sub>2</sub>	Veľkosť snímača	Presnosť (odchýlka ± presnosť)*
Necerebrálne StO <sub>2</sub> (somatické)	veľká	51 % až 92 %: –0,12 ± 4,15 % pri 1 SD
		51 % až 92 %: –0,12 ± 4,17 % pri 1 SD <sup>†</sup>
	stredná	52 % až 88 %: –0,14 ± 5,75 % pri 1 SD
	malá	66 % až 96 %: 2,35 ± 5,25 % pri 1 SD

\*Nebola stanovená mimo uvedených rozsahov

<sup>†</sup>Blandova-Altmanova analýza závislých údajov (DDBA)

<sup>‡</sup>Priemerné mozgové hodnoty StO<sub>2</sub> oproti odchýlke a presnosti REF CX

Poznámka: presnosť StO2 sa určí na základe referenčného merania 30 : 70 % (arteriálna : venózna) pre REF CX. Metóda hodnotenia pre merania presnosti všetkých veľkostí snímačov StO2 bola v súlade s klinickými hodnotiacimi štúdiami u ľudí.

## 10.3.4 Časovač kontroly kože

Na zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba miesta snímača tkanivovej oxymetrie kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Obrazovka **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)** zobrazí pripomienku každých 12 hodín podľa predvoleného nastavenia. Časový interval pre túto pripomienku sa dá upraviť:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra StO₂ → karta Konfigurace snímače (Konfigurácia

Sensor Configuration

- Dotknite sa hodnotového tlačidla pre Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože) a vyberte časový interval medzi notifikáciami kontroly kože. K dispozícii sú nasledovné možnosti: 2 hodiny (2 hodiny), 4 hodiny (4 hodiny), 6 hodin (6 hodín), 8 hodin (8 hodín) alebo 12 hodin (12 hodín) (predvolené).
- 3. Zresetujte časovač výberom položky **Reset** z hodnotového tlačidla **Připomenutí kontroly kůže** (**Pripomenutie kontroly kože**).

## 10.3.5 Nastavenie času priemerovania

StO<sub>2</sub> sa meria neustále a zobrazenie parametra sa aktualizuje každé 2 sekundy. Čas priemerovania, ktorý sa používa na vyhladenie monitorovaných údajov, sa dá upraviť. Rýchle časy priemerovania obmedzia filter nepravidelných alebo hlučných údajových bodov.

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra StO₂ → karta Konfigurace snímače (Konfigurácia

Sensor Configuration

snímača)

- 2. Dotknite sa hodnotového tlačidla pre položku **Průměry (Priemery)** a vyberte časový interval medzi oznámeniami kontroly pokožky. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:
  - Pomalá (Pomalý) (24 sekúnd): Vyšší počet vzoriek dáva pomalšiu odpoveď.
  - Normální (Normálny) (16 sekúnd): Predvolené nastavenie pre režim pre dospelých.
  - Rychlá (Rýchly) (8 sekúnd): Menší počet vzoriek dáva rýchlejšiu odpoveď. Toto je predvolené nastavenie pre pediatrický režim.
  - Žádné (Žiaden): Zobrazuje hodnoty pri rýchlosti aktualizácie merania 2 sekundy. Toto najrýchlejšie nastavenie odpovede je rozšírená možnosť, ktorá je k dispozícii iba prostredníctvom obrazovky nastavení Technická údržba → Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria).

## 10.3.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI), ktorý sa zobrazí na dlaždici parametra pre tkanivovú oxymetriu, odráža kvalitu signálu v závislosti od veľkosti perfúzie blízkeho infračerveného svetla v tkanive. Polia ukazovateľa SQI sa vypĺňajú na základe úrovne kvality oxymetrického signálu. Rýchlosť aktualizácie úrovne StO<sub>2</sub> a SQI je dve sekundy. SQI bude zobrazovať jednu zo štyroch úrovní signálu, ako je opísané v časti Tabuľka 10-5 na strane 133.

Symbol SQI	Plné stĺpce	Úroveň	Popis	
111	štyri	normálna	Signál je po každej stránke optimálny.	
att	tri	stredná	Označuje mierne zhoršený signál.	
all.	dva	nízka	Označuje slabú kvalitu signálu.	
111	jeden	nedostatočná	Označuje závažný problém s jedným alebo viacerými aspektmi kvality signálu.	

Tabuľka	10-5: Úrovne	indikátora	kvality	signálu
---------	--------------	------------	---------	---------

## 10.3.7 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb

Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb) je podparametrom StO<sub>2</sub>. Hodnota trendu ΔctHb je vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb). Meranie StO<sub>2</sub> na každom mieste s pripojeným tkanivovým snímačom oxymetra má vlastný podparameter ΔctHb. Parametre ΔctHb sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametra ΔctHb. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb na strane 134.

# Pokročilé funkcie

#### Obsah

## 11.1 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb

Relatívna zmena celkového hemoglobínu ( $\Delta$ ctHb) je podparametrom StO<sub>2</sub>. Hodnota trendu  $\Delta$ ctHb je vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu ( $\Delta$ O2Hb a  $\Delta$ HHb). Meranie StO<sub>2</sub> na každom mieste s pripojeným tkanivovým snímačom oxymetra má vlastný podparameter  $\Delta$ ctHb. Parametre  $\Delta$ ctHb sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametra  $\Delta$ ctHb. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

## 11.1.1 Zobrazenie hodnoty ΔctHb



Na zobrazenie hodnoty ActHb v dlaždici parametra StO<sub>2</sub>:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra StO₂ → karta Konfigurace snímače (Konfigurácia

Sensor Configuration

2. Prepnite tlačidlo trendu ΔctHb z možnosti Vypnuto (Vypnuté) na možnosť Zapnuto (Zapnuté).

### 11.1.2 Zobrazenie trendu ΔctHb



Na zobrazenie trendu ActHb v grafe trendu parametra StO<sub>2</sub>:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra StO₂ → karta Konfigurace snímače (Konfigurácia

#### Sensor Configuration

#### snímača)

2. Prepnite hodnotové tlačidlo ΔctHb z možnosti **Vypnuto (Vypnuté)** na možnosť **Zapnuto (Zapnuté)**. Trend sa vykreslí ružovou farbou s príslušnou osou y na pravej strane grafu.

1.

## 11.1.3 Resetovanie hodnoty ΔctHb

Ak chcete resetovať východiskovú hodnotu ∆ctHb na nulu pre všetky kanály:



→ karta Klinické nástroje (Klinické nástroje)



ikona Nástroje ctHb

2. Dotknite sa tlačidla **Reset ΔctHb** (**Resetovať ΔctHb**).

## 11.1.4 Metodika validácie a výsledky štúdie

Tabuľka 11-1 na strane 135 sumarizuje metodiku validácie a výsledky štúdie relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb).

## Tabuľka 11-1: Výsledky klinickej a validačnej štúdie krvi na pracovisku pre presnosť trendu relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb)

Veľkosť snímača	Bland-Altmanova odchýlka ± presnosť, RSME (A <sub>rms</sub> )	Metóda hodnotenia <sup>*</sup>
veľká	0,22 ±2,53 μM pri 1 SD, 2,53 μM	Pod izovolumickou hemodilučnou štúdiou u ľudí
	–0,26 ±2,04 μM pri 1 SD, 2,04 μM	Pod štúdiou miernej hypoxie u ľudí
stredná	–1,10 ±5,27 μM pri 1 SD, 5,39 μM	Štúdia krvného fantómu
malá	–0,02 ±5,96 μM pri 1 SD, 5,96 μM	Štúdia krvného fantómu
	–0,50 ±2,09 μM pri 1 SD, 2,15 μM	Pod štúdiou úrovne desaturácie hemoglobí- nu krvného fantómu
*Diferenciálny faktor dĺžky cest	y = 5	

# Odstraňovanie problémov

#### Obsah

1.

Pomocník na obrazovke	136
Stavové indikátory monitora	137
Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight	138
Komunikácia regulátora tlaku	139
Chybové hlásenia monitora HemoSphere Vita	140
Chybové hlásenia modulu HemoSphere VitaWave	150
Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie	165

## 12.1 Pomocník na obrazovke

Témy pomocníka uvedené v tejto kapitole a zobrazené na obrazovkách pomocníka pre monitor súvisia s bežnými chybovými stavmi. Okrem týchto chybových stavov je na stránke eifu.edwards.com k dispozícii aj zoznam nevyriešených anomálií a krokov na riešenie problémov. Tento zoznam sa spája s číslom modelu monitora HemoSphere Vita (HEMVITA1) a verziou softvéru uvedenou na úvodnej stránke (pozrite si Postup spúšťania na strane 45). Tieto problémy sa neustále aktualizujú a kompilujú v dôsledku neustáleho zlepšovania produktov.

Hlavná obrazovka pomocníka umožňuje používateľovi prechádzať na konkrétne informácie pomocníka, ktoré sa týkajú problémov s monitorovacou platformou HemoSphere Vita. Chyby, upozornenia a výstrahy používateľa upozorňujú na poruchové stavy ovplyvňujúce merania parametrov. Chyby sú technické výstražné stavy prerušujúce meranie parametrov. Obrazovka pomocníka kategórií poskytuje konkrétnu pomoc v prípade chýb, varovaní, výstrah a riešenia problémov.



- 2. Dotknutím sa tlačidla Nápověda (Pomocník) získate prístup na hlavnú obrazovku pomocníka.
- 3. Dotknite sa tlačidla kategórie pomocníka pre technológiu, ku ktorej potrebujete pomoc: **Monitorování** (Monitorovanie), modul VitaWave alebo Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria).
- 4. Dotykom označte potrebný typ pomoci podľa typu hlásenia: Chyby, Výstrahy (Výstrahy), Varování (Varovania) alebo Odstraňování problémů (Riešenie problémov).
- 5. Zobrazí sa nová obrazovka so zoznamom vybraných hlásení.
- 6. Dotykom označte hlásenie alebo položku riešenia problémov v zozname a tlačidlom Zvolte (Výber) zobrazíte informácie o danom hlásení alebo položke riešenia problémov. Ak chcete zobraziť úplný zoznam, pomocou tlačidiel so šípkami posuňte zvýraznenie výberu nahor alebo nadol v zozname. Na ďalšej obrazovke sa zobrazí hlásenie spolu s možnými príčinami a navrhovanými krokmi.
- 7. Na zobrazenie verzie softvéru a sériových čísel modulov/káblov monitora a pripojených technológií sa



## 12.2 Stavové indikátory monitora

Monitor HemoSphere Vita disponuje vizuálnym indikátorom alarmu, ktorý upozorňuje používateľa na stav alarmu. Pozrite si časť Priority alarmu na strane 187, v ktorej nájdete ďalšie informácie o stavoch fyziologických alarmov so strednou a vysokou prioritou. Hlavný vypínač monitora disponuje integrovaným LED indikátorom na kontinuálnu indikáciu stavu napájania.



1. vizuálny indikátor alarmu

2. stav napájania monitora

Obrázok 12-1: LED indikátory	/ monitora HemoSphere Vita
------------------------------	----------------------------

Stav alarmu	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Fyziologický alarm vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Tento stav fyziologického alarmu si vyžaduje okamžitú pozornosť
			Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete kon- krétny stav alarmu
Technické chyby a výstra- hy vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitú pozornosť a zostane aktívny počas pozastavenia alarmov
			Ak niektorý stav technického alarmu nemožno napraviť, reštartujte systém
			Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards
Technické chyby a výstra- hy strednej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo naj- skôr
			Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete kon- krétny stav alarmu

Tabuľka 12-1: Vizuálny indikátor alarmu monitora HemoSphere Vita

Stav alarmu	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Fyziologický alarm stred- nej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo naj- skôr
			Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete kon- krétny stav alarmu
Technická výstraha nízkej priority	Žltá	Trvalo svieti	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť, ale nie naliehavú
			Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete kon- krétny stav alarmu

#### Tabuľka 12-2: Indikátor napájania monitora HemoSphere Vita

Stav monitora	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Napájanie monitora je zapnuté	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne
Napájanie monitora je vypnuté Monitor je pripojený k zdroju napá- jania striedavým prúdom Batéria sa nabíja	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Pred odpojením zariadenia od zdroja napájania striedavým prúdom počkaj- te na nabitie batérie.
Napájanie monitora je vypnuté Monitor je pripojený k zdroju napá- jania striedavým prúdom Batéria sa nenabíja	Žltá	Trvalo svieti	Žiadne
Napájanie monitora je vypnuté	Žiadna signalizá- cia	Trvalo vypnutá	Žiadne

## 12.3 Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight

LED indikátor kábla oxymetra ForeSight označuje stav kanálov snímača tkanivovej oxymetrie.



Obrázok 12-2: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight

LED indikátor	Farba	Indikácia	
Stav kanála 1	Biela	Nepripojený snímač	
	Zelená	Pripojený snímač	
Stav kanála 2	Biela	Nepripojený snímač	
	Zelená	Pripojený snímač	
Stav modulu	Zelená	Kanály sú spojené s portom A na modu- le s technológiou HemoSphere Vita	
	Modrá	Kanály sú spojené s portom B na modu- le s technológiou HemoSphere Vita	

#### UPOZORNENIE

Ak sa niektorý z LED indikátorov kábla oxymetra ForeSight nezapne, kábel sa nesmie používať, kým nebude opravený alebo vymenený. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla.

## 12.4 Komunikácia regulátora tlaku

Indikátory regulátora tlaku udávajú stav prstovej manžety/manžiet a srdcového referenčného senzora.



1. Stav prstovej manžety/manžiet

2. Stav srdcového referenčného senzora

Obrázok 12-3: LED indikátory regulátora tlaku

Tabuľka	12-4: Ko	munikač	íné ind	dikátory	<sup>,</sup> regulátora	tlaku*
---------	----------	---------	---------	----------	-------------------------	--------

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie		
STAVOVÝ INDIKÁTOR MANŽETY					
Nie je pripojená žiadna prstová manžeta	Žiadna signalizá- cia	Trvalo vypnutá	Žiadne		
Prstová manžeta pripojená	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Pripojená manžeta je detegovaná, ove- rená a neexspirovaná.		

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Aktívne monitorovanie	Zelená	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Žiadne. Pripojená prstová manžeta aktívne mo- nitoruje.
Je pripojená chybná prstová man- žeta	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Skontrolujte, či sa používa kompatibilná prstová manžeta Edwards.
Je pripojená exspirovaná prstová			Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu.
manzeta Je pripojená nekompatibilná prsto-			Prstovú manžetu vymeňte za kompatibilnú prstovú manžetu Edwards.
vá manžeta Edwards			Reštartuje meranie.
			Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
STAVOVÝ INDIKÁTOR SRDCOVÉHO REFERENČNÉHO SENZORA			
Nie je pripojený žiadny srdcový re- ferenčný senzor	Žiadna signalizá- cia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Je pripojený srdcový referenčný senzor	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Systém je pripravený na spustenie me- rania.
Je pripojený chybný srdcový refe- renčný senzor	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./ VYP.)	Skontrolujte, či sa používa srdcový referenčný senzor Edwards.
Nie je pripojený srdcový referenčný senzor Edwards			Odpojte srdcový referenčný senzor a znova ho pripojte.
			Vymeňte srdcový referenčný senzor za originál- ny srdcový referenčný senzor.
			Reštartuje meranie.
			Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
* Chybu prstovej manžety môže udávať aj softvér. Pozri Tabuľka 12-8 na strane 150.			

## 12.5 Chybové hlásenia monitora HemoSphere Vita

## 12.5.1 Chyby/výstrahy systému/monitorovania

#### Tabuľka 12-5: Chyby/výstrahy systému

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul 1 – poru- cha hardwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – poru- cha hardvéru)	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 1 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	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 (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť otvor na modul 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul 2 – poru- cha hardwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – poru- cha hardvéru)	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 2 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	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 (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť otvor na modul 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha hardwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – porucha hardvéru)	Velký modul technologie není řád- ně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Veľký modul technológie nie je správne zasunutý Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Znova vložte modul Skontrolujte, či kolíky nie sú ohnuté alebo zlo- mené Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 1 – porucha hardwaru (Chyba: Port na kábel 1 – porucha hardvéru)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú po- škodené)	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 (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť port na kábel 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – porucha hardwaru (Chyba: Port na kábel 2 – porucha hardvéru)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú po- škodené)	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 (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť port na kábel 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – poru- cha softwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – poru- cha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 1 (Vyskytla sa softvérová chyba s káb- lom zasunutým do portu na kábel 1)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul 2 – poru- cha softwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – poru- cha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 2 (Vyskytla sa softvérová chyba s mo- dulom zasunutým do otvoru na modul 2)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha softwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – chyba softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modu- lu vloženém ve velkém výřezu pro modul technologie (Došlo k chybe softvéru modulu vloženého do veľkého výrezu pre modul technológie)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 1 – porucha softwaru (Chyba: Port na kábel 1 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 1 (Vyskytla sa softvérová chyba s káb- lom zasunutým do portu na kábel 1)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – porucha softwaru (Chyba: Port na kábel 2 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 2 (Vyskytla sa softvérová chyba s káb- lom zasunutým do portu na kábel 2)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – chyba komunikace (Chyba: Otvor na modul 1 – chyba komunikácie)	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 1 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	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 (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť otvor na modul 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 2 – chyba komunikace (Chyba: Otvor na modul 2 – chyba komunikácie)	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 2 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	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 (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť otvor na modul 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia	
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha komunikace (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – chyba komunikácie)	Velký modul technologie není řád- ně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Veľký modul technológie nie je správne zasunutý Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Znova vložte modul Skontrolujte, či kolíky nie sú ohnuté alebo zlo- mené Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)	
Chyba: Port kabelu 1 – chyba ko- munikace (Chyba: Port na kábel 1 – chyba ko- munikácie)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú po- škodené)	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 (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť port na kábel 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)	
Chyba: Port kabelu 2 – chyba ko- munikace (Chyba: Port na kábel 2 – chyba ko- munikácie)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú po- škodené)	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 (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste použiť port na kábel 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)	
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Monitor – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)	
Chyba: Výřez pro modul 1 – ne- kompatibilní verze softwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – nekom- patibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)	
Chyba: Výřez pro modul 2 – ne- kompatibilní verze softwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – nekom- patibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)	

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – inkompatibilní verze softwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 1 – nekompati- bilní verze softwaru (Chyba: Port na kábel 1 – nekompa- tibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – nekompati- bilní verze softwaru (Chyba: Port na kábel 2 – nekompa- tibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Modul HemoSphere Vita- Wave (Chyba: Modul HemoSphere Vita- Wave)	Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve (Chybný modul HemoSphere Vita- Wave)	Vypněte a zapněte systém Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite systém Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Modul HemoSphere Vita- Wave odpojen (Chyba: Odpojený modul HemoSphere VitaWave)	Modul HemoSphere VitaWave byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere VitaWave není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul HemoSphere VitaWave bol odstránený počas monitorovania Nerozpoznal sa modul HemoSphere VitaWave Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	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 (Uistite sa, že je modul správne vložený Vyberte modul a znova ho vložte Skontrolujte, či nie sú ohnuté alebo zlomené kolíky modulu Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Selhání vnitřního systému (Chyba: Vnútorná porucha systé- mu)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Vybitá baterie (Chyba: Vybitá batéria)	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne (Batéria je vybitá a ak systém nepri- pojíte k sieti, o 1 minútu sa vypne)	Připojte moderní monitor HemoSphere k alter- nativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpad- ku napájení, a obnovte monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere k alternatívnemu zdroju napája- nia, aby nedošlo k výpadku napájania, a obnov- te monitorovanie)
Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
--	---	---
Chyba: Příliš vysoká teplota systé- mu – hrozí vypnutí (Chyba: Teplota systému je príliš vysoká – hrozí vypnutie)	Interní teplota monitoru je na kri- ticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablo- kovány (Vnútorná teplota monitora je na kriticky vysokej úrovni Vetracie otvory monitora sú zablo- kované)	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 (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výstup tlaku – porucha hardwaru (Chyba: Tlakový výstup – zlyhanie hardvéru)	Kabel výstupu tlaku není řádně připojen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Výstupný tlakový kábel nie je správne pripojený Prípojky na kábli alebo porte sú po- škodené)	Znovu zasuňte kabel výstupu tlaku Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Znova zasuňte výstupný tlakový kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – ne- kompatibilní kabel (Chyba: Otvor na modul 1 – nekom- patibilný kábel)	Kabel zapojený do modulu tech- nologie vloženého do slotu modu- lu 1 není kompatibilní se systémem HemoSphere Vita (Kábel pripojený k modulu techno- lógie vloženému do otvoru na mo- dul 1 nie je kompatibilný so systé- mom HemoSphere Vita)	Vyjměte nepodporovaný kabel (Odstráňte nepodporovaný kábel)
Chyba: Výřez pro modul 2 – ne- kompatibilní kabel (Chyba: Otvor na modul 2 – nekom- patibilný kábel)	Kabel zapojený do modulu tech- nologie vloženého do slotu modu- lu 2 není kompatibilní se systémem HemoSphere Vita (Kábel pripojený k modulu techno- lógie vloženému do otvoru na mo- dul 2 nie je kompatibilný so systé- mom HemoSphere Vita)	Vyjměte nepodporovaný kabel (Odstráňte nepodporovaný kábel)
Chyba: Otvor modulu 1 – nekom- patibilní hardware (Chyba: Otvor na modul 1 – nekom- patibilný hardvér)	Modul 1 není kompatibilní se systé- mem HemoSphere Vita (Modul 1 nie je kompatibilný so sy- stémom HemoSphere Vita)	Vyjměte modul 1 a nahraďte jej podporovaným modulem (Vyjměte modul 1 a nahraďte jej podporova- ným modulem)
Chyba: Otvor modulu 2 – nekom- patibilní hardware (Chyba: Otvor na modul 2 – nekom- patibilný hardvér)	Modul 2 není kompatibilní se systé- mem HemoSphere Vita (Modul 2 nie je kompatibilný so sy- stémom HemoSphere Vita)	Vyjměte modul 2 a nahraďte jej podporovaným modulem (Odstráňte modul 2 a nahraďte ho podporova- ným modulom)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Příliš vysoká teplota sy- stému (Výstraha: Teplota systému je príliš vysoká)	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablo- kovány (Vnútorná teplota monitora dosa- huje kriticky vysokú úroveň Vetracie otvory monitora sú zablo- kované)	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 (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční (Výstraha: LED indikátory systému nefungujú)	Chyba hardwaru vizuálního indiká- toru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alar- mu (Chyba hardvéru vizuálneho indiká- tora alarmu alebo chyba komuniká- cie Porucha vizuálneho indikátora alar- mu)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Bzučák systému je ne- funkční (Výstraha: Bzučiak systému nefun- guje)	Chyba hardwaru reproduktoru ne- bo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní de- sky (Hardvérová chyba reproduktora alebo softvérová chyba komuniká- cie Porucha reproduktora základnej dosky)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Slabá baterie (Výstraha: Slabá batéria)	Baterie je nabita z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úpl- nému vybití baterie (Zostávajúca úroveň nabitia batérie je nižšia než 20 % alebo počas 8 minút dôjde k úplnému vybitiu ba- térie)	Připojte moderní monitor HemoSphere k alter- nativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpad- ku napájení, a pokračujte v monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere k alternatívnemu zdroju napája- nia, aby nedošlo k výpadku napájania, a pokra- čujte v monitorovaní.)
Výstraha: Baterie je odpojená (Výstraha: Batéria odpojená)	Dříve vložená baterie není deteko- vána Špatné připojení baterie (Predtým vložená batéria sa nezisti- la Slabé pripojenie batérie)	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 (Skontrolujte, či je batéria správne usadená v priehradke na batériu Vyberte batérie a vložte ich späť Vymeňte batérie HemoSphere Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Servis baterie (Výstraha: Vykonajte servis batérie)	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržo- vat systém plně nabitý (Došlo k chybe vnútornej batérie Batéria už nedokáže primerane udržiavať systém plne nabitý)	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku (Vypnite a zapnite systém Ak tento stav pretrváva, vymeňte batériu)
Výstraha: Platnost pokročilé funkce uplyne za < 2 týdnů (Výstraha: Platnosť rozšírenej funk- cie vyprší za < 2 týždne)	Platnost jedné nebo několika prá- vě aktivovaných pokročilých funkcí končí	Aktualizovat licenci pokročilých funkcí Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost pokročilé funkce uplyne za < 4 týdnů (Výstraha: Platnosť rozšírenej funk- cie vyprší za < 4 týždne)	Platnost jedné nebo několika prá- vě aktivovaných pokročilých funkcí končí	Aktualizovat licenci pokročilých funkcí Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Vysílání tlaku není aktivní (Výstraha: Prenos tlaku nie je aktív- ny)	Bylo zjištěno připojení kanálu tlaku nového monitoru pacienta (Zistilo sa pripojenie nového tlako- vého kanála monitora pacienta)	Přejděte na obrazovku Nulování a tvar křivky a po vynulování monitoru pacienta stiskněte tla- čítko pro přenos tlaku (ikona křivky) (Po vynulovaní monitora pacienta prejdite na obrazovku Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) a dotknite sa tlačidla prenosu tlaku (ikona krivky))

## 12.5.2 Výstrahy monitorovania/systému

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Baterie potřebuje kondicionování (Batéria vyžaduje regeneráciu)	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie (Plynomer nie je synchronizovaný s aktuálnym stavom batérie)	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 (Na zabezpečenie kontinuálneho merania dbaj- te na to, aby bol monitor s rozšírenými funkcia- mi HemoSphere pripojený do elektrickej zásuv- ky Regenerujte batériu (overte, či nie je aktívne meranie): • Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu • Nechajte batériu položenú po úplnom nabití najmenej na dve hodiny • Odpojte monitor z elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu • Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere sa automaticky vypne po tom, keď sa batéria úplne vybije • Najmenej päť hodín nechajte batériu položenú v úplne vybitom stave • Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu
Servis baterie (Vykonajte servis batérie)	Došlo k chybě vnitřní baterie (Došlo k chybe vnútornej batérie)	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku (Vypnite a zapnite systém Ak tento stav pretrváva, vymeňte batériu)

#### Tabuľka 12-6: Výstrahy pre monitor HemoSphere Vita

## 12.5.3 Chyby číselnej klávesnice

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Hodnota mimo rozmezí (xx–yy) (Hodnota mimo rozsahu (xx – yy))	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší než je povolený rozsah. (Zadaná hodnota je vyššia alebo nižšia než je povolený rozsah hod- nôt.)	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy. (Zobrazí sa vtedy, keď používateľ zadá hodnotu, ktorá sa nachádza mimo rozsahu. Rozsah sa zo- brazí ako súčasť hlásenia (namiesto xx a yy).)
Hodnota musí být ≤xx (Hodnota musí byť ≤ 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. (Zadaná hodnota sa nachádza v rámci povoleného rozsahu, je však vyššia než maximálne nastavenie hodnoty (napríklad maximálne na- stavenie stupnice). Hodnota xx predstavuje priradenú hodnotu.)	Zadejte nižší hodnotu. (Zadajte nižšiu hodnotu.)
Hodnota musí být ≥xx (Hodnota musí byť ≥ 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. (Zadaná hodnota sa nachádza v rámci povoleného rozsahu, je však nižšia než minimálne nastavenie hodnoty (napríklad minimálne na- stavenie stupnice). Hodnota xx predstavuje priradenú hodnotu.)	Zadejte vyšší hodnotu. (Zadajte vyššiu hodnotu.)
Nesprávně zadané heslo (Zadali ste nesprávne heslo)	Zadané heslo je nesprávné. (Zadané heslo je nesprávne.)	Zadejte správné heslo. (Zadajte správne heslo.)
Prosím, zadejte platný čas (Zadajte platný čas)	Zadaný čas je neplatný, např. 25:70. (Zadaný čas je neplatný, napr. 25:70.)	Zadejte správný čas ve 12- nebo 24hodinovém formátu. (Zadajte správny čas v 12- alebo 24-hodinovom formáte.)
Prosím, zadejte platné datum (Zadajte platný dátum)	Zadané datum je neplatné, např. 33.13.009. (Zadaný dátum je neplatný, napr. 33.13.009.)	Zadejte správné datum. (Zadajte správny dátum.)

#### Tabulka 12-7: Chyby číselnej klávesnice

## 12.6 Chybové hlásenia modulu HemoSphere VitaWave

## 12.6.1 Chyby/výstrahy

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chy- ba měření krevního tlaku (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chy- ba merania BP) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chy- ba měření krevního tlaku (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chy- ba merania krvného tlaku)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. (Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – svět- lo snímače mimo rozsah (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – svetlo snímača mimo rozsahu) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – svět- lo snímače mimo rozsah (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – svetlo snímača mimo rozsahu)	Světelný signál je příliš intenzivní. (Svetelný signál je príliš intenzívny)	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. (Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – Ne- byl zjištěn signál – Nízké prokrvení (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – ne- bol zistený signál – nízke prekrve- nie) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – Ne- byl zjištěn signál – Nízké prokrvení (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – ne- bol zistený signál – nízke prekrve- nie)	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované ar- térie. (Po spustení sa nezistil žiadny me- rateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované ar- térie)	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření. (Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – ne- byly zjištěny žádné tlakové křivky (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – ne- boli zistené žiadne tlakové krivky) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – ne- byly zjištěny žádné tlakové křivky (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – ne- boli zistené žiadne tlakové krivky)	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlako- vú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa zníži- lo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově pa- ži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. Restartujte měření. (Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstové manžety Reštartujte meranie)

#### Tabuľka 12-8: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere VitaWave

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Nedostatečné vytváření tla- ku v manžetě č. 1 (Chyba: Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 1) Chyba: Nedostatečné vytváření tla- ku v manžetě č. 2 (Chyba: Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 2)	Vzduchová hadička k prstové man- žetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a regulátorem tlaku je za- lomený nebo narušený Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve (Zalomená vzduchová hadička k prstovej manžete Únik z prstovej manžety Kábel medzi modulom HemoSphere VitaWave a reguláto- rom tlaku je zalomený alebo naru- šený Chybný regulátor tlaku Chybný 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 (Skontrolujte prstovú manžetu Skontrolujte kábel medzi modulom HemoSphere VitaWave a regulátorom tlaku Vymeňte prstovú manžetu Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta je odpoje- ná (Chyba: Prstová manžeta je odpoje- ná)	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety. (Nezistili sa predtým pripojené prstové manžety)	Odpojte a znovu připojte prstové manžety spo- lečnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření. (Odpojte a znova pripojte prstové manžety od spoločnosti Edwards. Vymeňte prstové manžety. Reštartujte meranie.)
Chyba: Akumulované monitorová- ní jednou manžetou dosáhlo meze doby trvání (Chyba: Akumulované monitorova- nie jednou manžetou dosiahlo ča- sový limit trvania)	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin. (Kumulatívny čas merania na tom istom prste prekročil maximálny čas trvania 8 hodín.)	Sejměte manžetu z prstu Umístěte manžetu na jiný prst a stiskněte v místním okně tlačítko Pokračovat Restartujte měření (Odstráňte manžetu z prsta Umiestnite manžetu na iný prst a v kontexto- vom okne stlačte tlačidlo Pokračovať Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 se vy- foukla. Vyměňte manžetu (Chyba: Prstová manžeta č. 1 sa vy- fúkla. Vymeňte manžetu)	Prstová manžeta č. 1 překročila ma- ximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 1 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1. Reštartujte meranie.)
Chyba: Prstová manžeta č. 2 se vy- foukla. Vyměňte manžetu (Chyba: Prstová manžeta č. 2 sa vy- fúkla. Vymeňte manžetu)	Prstová manžeta č. 2 překročila ma- ximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 2 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2. Reštartujte meranie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 1 (Chyba: Pripojená neplatná prstová manžeta č. 1)	Zjištěna prstová manžeta č. 1 jiné značky než Edwards. Připojena vadná prstová manžeta č. 1. (Zistila sa prstová manžeta č. 1 inej značky ako Edwards Pripojená chybná 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. (Skontrolujte, či sa používa prstová manžeta od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu č. 1 od spoločnosti Edwards Vymeňte prstovú manžetu č. 1 za originálnu manžetu od spoločnosti Edwards Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 2 (Chyba: Pripojená neplatná prstová manžeta č. 2)	Zjištěna prstová manžeta č. 2 jiné značky než Edwards. Připojena vadná prstová manžeta č. 2. (Zistila sa prstová manžeta č. 2 inej značky ako Edwards Pripojená chybná 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. (Skontrolujte, či sa používa prstová manžeta od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu č. 2 od spoločnosti Edwards Vymeňte prstovú manžetu č. 2 za originálnu manžetu od spoločnosti Edwards Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Chyba prstové manžety č. 1 nebo konektoru prstové manžety (Chyba: Chyba prstovej manžety č. 1 alebo konektora prstovej manžety) žety)	Prstová manžeta č. 1 je vadná Konektor manžety na regulátoru tlaku je poškozený nebo vadný (Prstová manžeta č. 1 je chybná Konektor manžety na regulátore tlaku je poškodený alebo chybný)	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 1. Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Vyměňte regulátor tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu Edwards č. 1. Vymeňte prstovú manžetu č. 1. Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Chyba prstové manžety č. 2 nebo konektoru prstové manžety (Chyba: Chyba prstovej manžety č. 2 alebo konektora prstovej manžety) žety)	Prstová manžeta č. 2 je vadná Konektor manžety na regulátoru tlaku je poškozený nebo vadný (Prstová manžeta č. 2 je chybná Konektor manžety na regulátore tlaku je poškodený alebo chybný)	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 2. Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Vyměňte regulátor tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu Edwards č. 2. Vymeňte prstovú manžetu č. 2. Vymeňte regulátor tlaku. Reštartujte meranie. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Chyba: Hodnota HRS mimo fyziolo- gický rozsah (Chyba: Hodnota HRS mimo fyzio- logického rozsahu)	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný (Srdcový koniec HRS je uvoľnený a nemusí sa už nachádzať na úrovni srdca HRS je odpojený od prstovej man- žety HRS je nesprávne kalibrovaný HRS je chybný)	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Svisle zarovnejte oba konce HRS a kalibrujte Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Overte umiestnenie HRS. Prstový koniec sa mu- sí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os Zvisle zarovnajte oba konce HRS a kalibrujte Vymeňte HRS Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: HRS odpojen (Chyba: Odpojený HRS)	Srdeční referenční snímač (HRS) odpojen během monitorování Nebylo zjištěno připojení HRS (Odpojený srdcový referenčný sen- zor (HRS) počas monitorovania Nezistilo sa pripojenie HRS)	Ověřte připojení HRS Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Overte pripojenie HRS Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Byl zjištěn HRS (Chyba: Zistil sa HRS)	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen (Je zvolené meranie bez HRS, ale HRS je pripojený)	Odpojte HRS Nebo zvolte měření s HRS (Odpojte HRS Alebo zvoľte meranie s HRS)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Připojen neplatný HRS (Chyba: Pripojený neplatný HRS)	Zjištěn HRS jiné značky než Edwards. HRS je vadný. (Zistený HRS inej značky ako Edwards HRS je chybný)	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. (Skontrolujte, či sa používa Edwards HRS. Odpojte a znova pripojte Edwards HRS. Vymeňte HRS za originálny Edwards HRS. Reštartujte merania. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Chyba: Chyba HRS nebo konektoru HRS (Chyba: Chyba HRS alebo konekto- ra HRS)	HRS je vadný Konektor HRS na regulátoru tlaku je poškozený (HRS je chybný Konektor HRS na regulátore tlaku je poškodený)	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Srdeční referenční senzor je prošlý. Vyměňte srdeční referenční senzor (Chyba: HRS exspiroval. Vymeňte HRS)	HRS je prošlý, protože překročil svou životnost. (HRS exspiroval, pretože bola pre- kročená jeho životnosť)	Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Regulátor tlaku odpojen (Chyba: Odpojený regulátor tlaku)	Nebylo zjištěno připojení reguláto- ru tlaku. (Nezistilo sa pripojenia regulátora tlaku.)	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku spo- lečnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards. Vymeňte regulátor tlaku. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Připojen neplatný regulátor tlaku (Chyba: Pripojený neplatný regulá- tor tlaku)	Byl zjištěn nekompatibilní regulátor tlaku Zjištěn regulátor tlaku jiné značky než Edwards Připojen vadný regulátor tlaku (Zistil sa nekompatibilný regulátor tlaku Zistil sa regulátor tlaku inej značky ako Edwards Pripojený chybný regulátor tlaku)	Ověřte, že byl použit regulátor tlaku společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku spo- lečnosti Edwards. Nahraďte regulátor tlaku originálním reguláto- rem tlaku společnosti Edwards. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Skontrolujte, či sa používa regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku za originálny regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Chyba komunikace regulá- toru tlaku (Chyba: Chyba komunikácie regulá- tora tlaku)	Regulátor tlaku nereaguje Špatné spojení mezi regulátorem tlaku a modulem HemoSphere Vi- taWave Porucha autentizace regulátoru tla- ku Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve (Regulátor tlaku nereaguje Nesprávne spojenie medzi re- gulátorom tlaku a modulom HemoSphere VitaWave Porucha overenia regulátora tlaku Chybný regulátor tlaku Chybný modul HemoSphere Vita- Wave)	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 (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku Edwards. Vypnite a zapnite systém. Vymeňte regulátor tlaku. Vymeňte modul HemoSphere VitaWave. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Chyba: Chyba regulátoru tlaku (Chyba: Chyba regulátora tlaku)	Vadný regulátor tlaku Špatné spojení mezi reguláto- rem tlaku Edwards a modulem HemoSphere VitaWave (Chybný regulátor tlaku Nesprávne spojenie medzi regulá- torom tlaku Edwards a modulom HemoSphere VitaWave)	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku spo- lečnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards. Vymeňte regulátor tlaku. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Porucha napájení reguláto- ru tlaku (Chyba: Chyba napájania reguláto- ra tlaku)	Vadný modul HemoSphere VitaWave Vadný regulátor tlaku Edwards (Chybný modul HemoSphere Vita- Wave Chybný regulátor 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 (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku Edwards Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Nekompatibilní software re- gulátoru tlaku (Chyba: Nekompatibilný softvér re- gulátora tlaku)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Vyměňte regulátor tlaku za originální regulátor tlaku Edwards. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Vymeňte regulátor tlaku za originálny regulá- tor tlaku Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze (Chyba: Kontinuálne monitorova- nie dosiahlo 72-hodinový limit)	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin. (Kontinuálne meranie na tej istej ruke prekročilo maximálny čas trva- nia 72 hodín)	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a ob- novte monitorování. (Umiestnite manžety na prsty na druhú ruku a obnovte monitorovanie.)
Chyba: Chyba přívodu vzduchu (Chyba: Chyba prívodu vzduchu)	Zalomený či poškozený kabel regu- látoru tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný modul HemoSphere VitaWa- ve Vadný regulátor tlaku (Zalomený alebo poškodený kábel regulátora tlaku Poškodená prstová manžeta Porucha systému Chybný modul HemoSphere Vita- Wave Chybný regulátor tlaku)	Ověřte, zda spojení mezi regulátorem tlaku a modulem HemoSphere VitaWave není zalome- né či poškozené Vypněte a zapněte systém Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Vyměňte prstovou manžetu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Overte, či nie je zalomené alebo poškodené spojenie medzi regulátorom tlaku a modulom HemoSphere VitaWave Vypnite a zapnite systém Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Vymeňte prstovú manžetu Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Zkontrolujte arteriální křiv- ku (Chyba: Skontrolujte artériovú kriv- 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 (Tvar artériovej krivky nie je dosta- točný na presné odmeranie krvné- ho tlaku Nedostatočná tlaková krivka v dl- hodobom časovom intervale Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere Vita- Wave Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje zna- ky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards) <sup>†</sup>
Chyba: Arteriální křivka narušena (Chyba: Artériová krivka narušená)	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlako- vú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa zníži- lo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově pa- ži 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 (Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstové manžety Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Odpojena manžeta během monitorování dvěma manžetami (Chyba: Odpojená manžeta počas monitorovania dvoma manžetami)	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety. (Nezistili sa predtým pripojené prstové manžety)	Odpojte a znovu připojte prstové manžety spo- lečnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření. (Odpojte a znova pripojte prstové manžety od spoločnosti Edwards. Vymeňte prstové manžety. Reštartujte meranie.)
Chyba: Připojena druhá manžeta během monitorování jednou man- žetou (Chyba: Pripojená druhá manžeta počas monitorovania jednou man- žetou)	Bylo zjištěno připojení druhé prsto- vé manžety (Zistilo sa pripojenie druhej prsto- vej manžety)	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami (Odpojte jednu z prstových manžiet a znova spustite meranie Reštartujte meranie v režime monitorovania s dvoma manžetami)
Výstraha: Křivka arteriálního tlaku není stabilní (Výstraha: Krivka arteriálneho tlaku nie je stabilná)	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 (Tvar artériovej krivky nie je dosta- točný na presné odmeranie krvné- ho tlaku Nedostatočná tlaková krivka v dl- hodobom časovom intervale Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere Vita- Wave Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje zna- ky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards) <sup>†</sup>

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – monitorování je pozastaveno (Výstraha: Režim uvoľnenia tlaku v prstovej manžete – monitorova- nie je pozastavené)	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě (Bol uvoľnený tlak v prstovej man- žete)	Monitorování se automaticky obnoví, až hodi- ny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepně- te na hodiny odpočítávání a vyberte možnost "Odložit uvolnění" (Monitorovanie sa automaticky obnoví, keď bu- de časovač odpočítavania v stavovom riadku zobrazovať 00:00 Na obnovenie monitorovania stlačte časovač odpočítavania a vyberte možnosť "Odložiť uvoľ- nenie")
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku – Pro- bíhá restart (Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba merania krvného tlaku – pre- bieha reštartovanie) Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku – Pro- bíhá restart (Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba merania krvného tlaku – pre- bieha reštartovanie)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a na- hraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti) <sup>†</sup>
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křiv- ky (Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – neboli zistené žiadne tlakové kriv- ky) Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křiv- ky (Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – neboli zistené žiadne tlakové kriv- ky)	Systému se nepodařilo zjistit tlako- vé křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlako- vú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa zníži- lo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově pa- ži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstovú manžetu(-y))
Výstraha: Hodnota HRS mimo fyzio- logický rozsah (Výstraha: Hodnota HRS mimo fy- ziologického rozsahu)	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný (Srdcový koniec HRS je uvoľnený a nemusí sa už nachádzať na úrovni srdca HRS je odpojený od prstovej man- žety HRS je nesprávne kalibrovaný HRS je chybný)	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Svisle zarovnejte oba konce HRS a kalibrujte Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Overte umiestnenie HRS. Prstový koniec sa mu- sí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os Zvisle zarovnajte oba konce HRS a kalibrujte Vymeňte HRS Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta (Výstraha: Nie je pripojený žiadny HRS – overte polohu pacienta) Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} nad srdcem (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst {0} {1} nad srdcom)* Výstraha: Aktuální odstup: Prst na úrovni srdce (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst na úrovni srdca) Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} pod srdcem (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst {0} {1} pod srdcom)*	Režim polohování pacienta je "Pa- cient je zklidněný a v nehybné po- loze" a není připojen HRS (Režim polohovania pacienta je "Pacient pod vplyvom sedatív a ne- hybný pacient" a nie je pripojený HRS)	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktuali- zujte hodnotu odstupu na obrazovce "Nulování a tvar křivky" (Overte, že je zobrazená odchýlka stále presná Ak bola zmenená poloha pacienta, aktualizuj- te hodnotu odchýlky na obrazovke "Nulovanie a tvar krivky")
Výstraha: Modul HemoSphere Vita- Wave vyžaduje servis (Výstraha: Modul HemoSphere Vi- taWave vyžaduje servis)	Byl překročen čas servisu modulu HemoSphere VitaWave (Bol prekročený čas servisu modulu HemoSphere VitaWave)	Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Může být nutné aktuali- zovat kalibraci TK (Výstraha: môže byť potrebné aktu- alizovať kalibráciu krv. tlaku)	Z důvodu změn v hemodynamic- kém stavu může být nutné aktuali- zovat kalibraci (Z dôvodu zmien v hemodynamic- kom stave môže byť potrebné ak- tualizovať kalibráciu)	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK (Vykonajte novú kalibráciu Ponechajte kalibráciu Vymažte kalibráciu BP)
Výstraha: kalibrujte HRS (Výstraha: kalibrujte HRS)	HRS nebyl kalibrován nebo se před- chozí kalibrace nezdařila (HRS nie je kalibrovaný alebo pred- ošlá kalibrácia zlyhala)	Ujistěte se, že je HRS připojený, a pro spuštění měření kalibrujte HRS (Ak chcete spustiť meranie, skontrolujte, či je HRS pripojený a kalibrujte HRS)

\* Poznámka: {0} {1} je stanovená vzdialenosť, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN) <sup>†</sup>Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

#### Tabuľka 12-9: Výstrahy HemoSphere VitaWave

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
HRS je mimo rozsah (HRS je mimo rozsahu)	Během procesu kalibrace překroči- la kompenzace tlaku HRS mez HRS je vadný (Odchýlka tlaku srdcového refe- renčného senzora prekročila limit počas procesu kalibrácie HRS je chybný)	Svisle zarovnejte oba konce HRS Kalibrujte HRS Vyměňte HRS (Zvisle zarovnajte oba konce HRS Kalibrujte HRS Vymeňte HRS)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Kalibrace HRS neúspěšná – Nebyl zjištěn pohyb (Kalibrácia HRS neúspešné – nezistil sa pohyb)	Před kalibrací nezjištěn pohyb HRS HRS je vadný Vadný přístroj pro měření tlaku (Pred kalibráciou sa nezistil žiadny pohyb HRS HRS je chybný Chybný regulátor 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. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe Vymeňte HRS a kalibrujte HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Kalibrace HRS neúspěšná – Zjištěn nadměrný pohyb (Kalibrácia HRS neúspešné – zistil sa nadmerný pohyb)	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření tlaku (Počas kalibrácie sa zistil pohyb HRS Chybný regulátor 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. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe Vymeňte HRS a kalibrujte HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Nestabilní arteriální tlakový signál (Nestabilný arteriálný tlak)	Systém zjišťuje velkou variabilitu arteriálního tlaku následkem fyzio- logického nebo umělého šumu. (Systém zisťuje veľkú variabilitu ar- teriálneho tlaku následkom fyziolo- gického alebo umelého šumu.)	Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem. Stabilizujte arteriální tlak (Zaistite, aby meranie arteriálneho tlaku nebo- lo rušené žiadnym vonkajším alebo umelým šu- mom Stabilizujte arteriálny tlak)
Kalibrace TK nedostupná (Kalibrácia BP 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 (Neboli zhromaždené dostatočné údaje z monitorovania Hodnoty krvného tlaku za posled- nú 1 minútu sú príliš premenlivé na spoľahlivú kalibráciu V signáli tlaku bol zistený nefyzio- logicky šum alebo artefakty)	Ponechte čas navíc na monitorování a opakujte akci Stabilizujte arteriální tlak Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem (Nechajte ešte určitý čas bežať monitorovanie a skúste to znova Stabilizujte arteriálny tlak Zaistite, aby meranie arteriálneho tlaku nebo- lo rušené žiadnym vonkajším alebo umelým šu- mom)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 1 – nezistil sa signál – nízke prekrvenie – prebieha reštartovanie) Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 2 – nezistil sa signál – nízke prekrvenie – prebieha reštartovanie)	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované ar- térie. (Po spustení sa nezistil žiadny me- rateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované ar- térie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst)
Připojte Modul HemoSphere Vita- Wave pro monitorování tlaku (Pripojte modul HemoSphere Vita- Wave na monitorovanie tlaku)	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere VitaWave (Nerozpoznalo sa pripojenie k mo- dulu HemoSphere VitaWave)	Zasuňte modul HemoSphere VitaWave do vel- kého výřezu pro technologii monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte (Zasuňte modul HemoSphere VitaWave do veľ- kého výrezu pre technológiu monitora Vytiahnite modul a opäť ho zasuňte)
Prstová manžeta č. 1 – Světlo sní- mače mimo rozsah – Probíhá re- start (Prstová manžeta č. 1 – svetlo sní- mača mimo rozsahu – prebieha re- štartovanie) Prstová manžeta č. 2 – Světlo sní- mače mimo rozsah – Probíhá re- start (Prstová manžeta č. 2 – svetlo sní- mača mimo rozsahu – prebieha re- štartovanie)	Světelný signál je příliš intenzivní. (Svetelný signál je príliš intenzívny)	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. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti) <sup>†</sup>
Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 – Probíhá restart (Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 1 – prebieha reštartova- nie) Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2 – Probíhá restart (Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 2 – prebieha reštartova- nie)	Vzduchová hadička k prstové man- žetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere VitaWave a regulátorem tlaku je zalomený nebo narušený Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere Vita- Wave (Zalomená vzduchová hadička k prstovej manžete Únik z prstovej manžety Kábel medzi modulom HemoSphere VitaWave a reguláto- rom tlaku je zalomený alebo naru- šený Chybný regulátor tlaku Chybný 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 (Skontrolujte prstovú manžetu Skontrolujte kábel medzi modulom HemoSphere VitaWave a regulátorom tlaku Vymeňte prstovú manžetu Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Reštartujte meranie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Závažná vazokonstrikce (Vážna vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým ar- teriálním objemem, pravděpodob- ně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi ma- lým arteriálnym objemom, pravde- podobne 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. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti) <sup>†</sup>
Střední vazokonstrikce (Stredná vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým ar- teriálním objemem, pravděpodob- ně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi ma- lým arteriálnym objemom, pravde- podobne 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. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti) <sup>†</sup>
Prstová manžeta č. 1 – zjištěny osci- lace tlakové křivky (Prstová manžeta č. 1 – zistené osci- lácie tlakovej krivky) Prstová manžeta č. 2 – zjištěny osci- lace tlakové křivky (Prstová manžeta č. 2 – zistené osci- lácie tlakovej krivky)	Pravděpodobně kontrahované ar- térie. Prstová manžeta je příliš volná. (Pravdepodobne kontrahované ar- térie Prstová manžeta je príliš voľná)	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. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil pro- blém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeň- te prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti) <sup>†</sup>
Připojte regulátor tlaku (Pripojte regulátor tlaku)	Regulátor tlaku není připojen. Připojen vadný regulátor tlaku. (Regulátor tlaku nie je pripojený Pripojený chybný regulátor tlaku)	Připojte regulátor tlaku. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Pripojte regulátor tlaku. Vymeňte regulátor tlaku. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Prstová manžeta č. 1 – vyfouknutí během < 5 minut (Prstová manžeta č. 1 – vyfúknutie o < 5 minút)	Prstová manžeta č. 1 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1, aby sa zabezpe- čilo neprerušované meranie.)
Prstová manžeta č. 2 – vyfouknutí během < 5 minut (Prstová manžeta č. 2 – vyfúknutie o < 5 minút)	Prstová manžeta č. 2 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2, aby sa zabezpe- čilo neprerušované meranie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla (Prstová manžeta č. 1 sa vyfúkla)	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 1 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1. Reštartujte meranie.)
Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla (Prstová manžeta č. 2 sa vyfúkla)	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 2 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2. Reštartujte meranie)
Připojte prstovou manžetu (Pripojte prstovú manžetu)	Nejsou zjištěny žádné prstové manžety. Připojeny vadné prstové manžety. (Nezistili sa žiadne prstové manže- ty Pripojené chybné prstové manže- ty)	Připojte prstové manžety. Vyměňte prstové manžety. (Pripojte prstové manžety. Vymeňte prstové manžety.)
Prstová manžeta č. 1 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Prstová manžeta č. 1 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1, aby sa zabezpe- čilo neprerušované meranie.)
Prstová manžeta č. 2 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Prstová manžeta č. 2 se blíží maxi- mální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k ma- ximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2, aby sa zabezpe- čilo neprerušované meranie)
Připojte HRS (Pripojte HRS)	Nebylo zjištěno připojení HRS. (Nezistilo sa pripojenie HRS)	Připojte HRS. Vyměňte HRS. (Pripojte HRS. Vymeňte HRS.)
HRS expiruje za <2 týdny (HRS exspiruje za < 2 týždne)	HRS exspiruje za dobu kratší než 2 týdny. (HRS exspiruje skôr ako o 2 týždne)	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování. (Vymeňte HRS, aby ste minimalizovali oneskore- nie pri začatí monitorovania)
HRS expiruje za <4 týdny (HRS exspiruje za < 4 týždne)	HRS exspiruje za dobu kratší než 4 týdny. (HRS exspiruje skôr ako o 4 týždne)	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování. (Vymeňte HRS, aby ste minimalizovali oneskore- nie pri začatí monitorovania)
Modul HemoSphere VitaWave vyža- duje servis (Modul HemoSphere VitaWave vy- žaduje servis)	Blíží se čas servisu modulu HemoSphere VitaWave (Blíži sa čas servisu modulu HemoSphere VitaWave)	Vyměňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vymeňte modul HemoSphere VitaWave Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Rozdíl tlaku: Krevní tlak VitaWave vs. jiný krevní tlak (Rozdiel tlaku: krvný tlak VitaWave oproti inému BP)	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. (HRS je oddelený od prstovej man- žety alebo flebostatickej osi. HRS nie je správne kalibrovaný. Pravdepodobne kontrahované ar- térie (v dôsledku studených prstov). Prstová manžeta je príliš voľná. Iné zariadenie na meranie krvného tlaku nie je vynulované. Iný snímač na meranie krvného tla- ku je nesprávne priložený.)	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 krevní- ho tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření krevního tlaku (Overte umiestnenie HRS – prstový koniec musí byť pripojený k prstovej manžete a srdcový ko- niec musí byť umiestnený na flebostatickej osi V prípade referencie invazívneho krvného tlaku musí byť srdcový koniec HRS a sonda na rovna- kej úrovni Kalibrujte HRS Zohrejte ruku Znova priložte prstovú manžetu (na iný prst) alebo vymeňte prstovú manžetu za manžetu správnej veľkosti Znova vynulujte iné zariadenie na meranie krv- ného tlaku Odstráňte a znova priložte iný snímač na mera- nie krvného tlaku) <sup>†</sup>
+ x	<i></i>	

Tabulka 12-10: Všeobecné riešenie	problémov s modulom	HemoSphere VitaWave

<sup>†</sup>Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

## 12.7 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie

## 12.7.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

#### Tabuľka 12-11: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Detekován druhý technolo-	Detekováno několik připojení tech-	Odeberte jeden z technologických modulů ze
gický modul	nologického modulu	slotu monitoru
(Chyba: Zistil sa druhý technologic-	(Zistili sa viacnásobné pripojenia	(Odstráňte jeden z technologických modulov zo
ký modul)	technologického modulu)	slotov monitora)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO <sub>2</sub> – Technologický mo- dul odpojen (Chyba: StO <sub>2</sub> – odpojený technolo- gický modul)	Technologický modul HemoSphere odebrán během monitorování Technologický mo- dul HemoSphere nezjištěn Spojovací body na slotu nebo mo- dulu jsou poškozeny (Technologický modul HemoSphere odstránený počas monitorovania Nebol detegovaný technologic- ký modul HemoSphere Prípojky na slote alebo module sú poškodené)	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 (Skontrolujte, či je modul správne zasunutý Vysuňte modul a znova ho zasuňte Skontrolujte modul, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť druhý otvor na modul Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO₂ – Oxymetrický kabel ForeSight odpojen (Chyba: StO₂ – odpojený oxymetric- ký kábel A ForeSight)	FSOC A bylo odpojeno (Odpojil sa FSOC A)	Připojte modul FSOC k portu A vloženého mo- dulu technologie HemoSphere (Pripojte FSOC k portu A zavedeného technolo- gického modulu HemoSphere)
Chyba: StO₂ – Oxymetrický kabel B ForeSight odpojen (Chyba: StO₂ – odpojený oxymetric- ký kábel B ForeSight)	FSOC B bylo odpojeno (Odpojil sa FSOC B)	Připojte modul FSOC k portu B vloženého mo- dulu technologie HemoSphere (Pripojte FSOC k portu B zavedeného technolo- gického modulu HemoSphere)
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – snímač odpojen (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – odpojený sní- mač)*	Snímač Edwards na uvedeném ka- nálu byl odpojen (Odpojil sa snímač Edwards v uve- denom kanáli)	Připojte snímač Edwards (Pripojte snímač Edwards)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Modul technologie (Chyba: StO <sub>2</sub> – technologický mo- dul)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Proveďte reset vytažením a opětovným zasunu- tím modulu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards. (Vykonajte reset vysunutím a opätovným zasu- nutím modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel A ForeSight (Chyba: StO <sub>2</sub> – oxymetrický kábel A ForeSight)	FSOC A je vadný (FSOC A má poruchu)	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC (Ak stav pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Edwards, ktorá vymení FSOC)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel B ForeSight (Chyba: StO <sub>2</sub> – oxymetrický kábel B ForeSight)	FSOC B je vadný (FSOC B má poruchu)	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC (Ak stav pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Edwards, ktorá vymení FSOC)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel A ForeSight – chyba komunikace (Chyba: StO <sub>2</sub> – komunikačná chyba oxymetrického kábla A ForeSight)	Technologický modul ztratil spoje- ní s indikovaným modulem FSOC (Technologický modul stratil komu- nikáciu s označeným 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 (Znova pripojte kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste prepnúť FSOC do iného portu technolo- gického modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel B ForeSight – chyba komunikace (Chyba: StO <sub>2</sub> – komunikačná chyba oxymetrického kábla B ForeSight)	Technologický modul ztratil spoje- ní s indikovaným modulem FSOC (Technologický modul stratil komu- nikáciu s označeným 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 (Znova pripojte kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlome- né kolíky Skúste prepnúť FSOC do iného portu technolo- gického modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel A ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru (Chyba: StO <sub>2</sub> – nekompatibilná sof- tvérová verzia pre oxymetrický ka- bel A ForeSight)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: StO <sub>2</sub> – Oxymetrický kabel B ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru (Chyba: StO <sub>2</sub> – nekompatibilná sof- tvérová verzia pre oxymetrický ká- bel B ForeSight)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia sof- tvéru alebo nekompatibilná softvé- rová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: StO₂ {0} – vadný snímač (Chyba: StO₂ {0} – chybný snímač)*	Snímač je vadný nebo se použí- vá snímač jiného typu než snímač Edwards (Snímač má poruchu alebo sa pou- žíva snímač, ktorý nie je typu Edwards)	Vyměňte za snímač Edwards (Vymeňte za snímač Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – příliš silné okolní osvětlení (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – príliš jasné okoli- té osvetlenie)*	Snímač není správně v kontaktu s pacientem (Snímač nie je v správnom kontakte s pacientom)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – vysoká teplota snímače (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – vysoká teplota snímača)*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců) (Teplota pod snímačom > 45 °C (re- žim pre dospelých) alebo > 43 °C (pediatrický/neonatálny režim))	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné ochladenie pacienta alebo okolia)
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – úroveň signálu příliš nízká (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – príliš nízka úro- veň signálu)*	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) (Zistila sa nedostatočná signalizácia zo strany pacienta Tkanivá pod snímačmi môžu byť v stave, ako je napríklad nadmerná pigmentácia kože, zvýšený hema- tokrit, materské znamienka, hema- tóm alebo zjazvenie tkaniva Na pediatrickom pacientovi (< 18 rokov) sa používa veľký snímač (pre dospelých pacientov))	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 (Skontrolujte, či snímač dobre prilieha k pokož- ke pacienta Presuňte snímač do miesta, kde je SQI 3 alebo 4 V prípade edému odstráňte snímač, kým sa stav tkaniva nevráti do normálu U pediatrických pacientov (< 18 rokov))
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – úroveň signálu příliš vysoká (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – príliš vysoká úro- veň signálu)*	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 (Veľmi nezvyčajný stav, ktorý je pravdepodobne spôsobený optic- kým posunom, kde väčšina vyžaro- vaného svetla smeruje k detekto- rom Toto hlásenie môžu aktivovať urči- té nefyziologické materiály, anato- mické charakteristiky alebo edém pokožky hlavy)	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – Zkontrolujte tkáň pod snímačem (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – skontrolujte tka- nivo pod snímačom)*	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina/edém (V tkanive pod snímačom sa mô- že nachádzať nahromadená tekuti- na/opuch)	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit (Skontrolujte, či pacient nemá pod snímačom opuch Keď sa stav tkaniva vráti do normálneho rozsa- hu (napr. pacient už nie je edematózny), je mož- né znovu aplikovať snímač)
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – silné rušení stolicí (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – vysoká interfe- rencia stolice)*	Snímač vyhodnocuje primárně sto- lici oproti prokrvené tkání a StO <sub>2</sub> nelze měřit (Snímač primárne skúma stolicu a nie prekrvené tkanivo a nie je mož- né namerať hodnotu StO <sub>2</sub> )	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší rela- tivní množství střevní tkáně, např. na bok (Premiestnite snímač na miesto, kde je relatívne menšie množstvo intestinálneho tkaniva, ako napr. slabina)
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – Snímač odpadl (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – vypnutý snímač)*	Vypočítaná hodnota StO <sub>2</sub> není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu Nízká teplota snímače Nedostatečně přilepený nebo od- pojený snímač Okolní světlo (Vypočítaná hodnota StO <sub>2</sub> nie je v platnom rozsahu alebo je snímač umiestnený na nevhodnom pred- mete Nízka teplota snímača Nedostatočne prilepený alebo od- pojený snímač Okolité svetlo)	Může být nutné snímač přemístit (Možno bude potrebné premiestniť snímač)
Chyba: StO₂ {0} – StO₂ není fyziolo- gická (Chyba: StO₂ {0} – nefyziologické)*	Naměřená hodnota je mimo fyzio- logické rozmezí Porucha snímače (Nameraná hodnota sa nachádza mimo fyziologického rozsahu Nefunkčný snímač)	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Skontrolujte pripojenie snímača)
Chyba: StO₂ {0} – Nesprávná vel- ikost snímače (Chyba: StO₂ {0} – nesprávna veľ- kosť snímača)*	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo umí- stěním na těle (Veľkosť snímača je nekompatibilná s režimom pacienta alebo polohou na tele)	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 (Použite snímač inej veľkosti (prečítajte si návod na použitie snímača, kde sa nachádza tabuľka veľkostí snímača) Podľa potreby zmeňte režim pacienta alebo po- lohu na tele v ponuke konfigurácie dlaždice)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia	
Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – chyba algoritmu (Chyba: StO <sub>2</sub> {0} – chyba algorit- mu)*	Došlo k chybě zpracování při vý- počtu StO2 pro indikovaný kanál (Pri výpočte hodnoty StO2 pre oz- načený kanál sa vyskytla chyba spracovania)	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Vyměňte technologický modul Pokud problém přetrvává, kontaktujte technic- kou podporu společnosti Edwards (Odpojte a pripojte označený kanál snímača Vymeňte FSOC Vymeňte technologický modul Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)	
Chyba: ΔctHb {0} – mimo rozsah (Chyba: ΔctHb {0} – mimo rozsahu)	ΔctHb se dostal mimo zobrazovaný rozsah (Hodnota ΔctHb sa dostala mimo rozsahu zobrazenia)	Obnovte ctHb, aby se znovu nastavily všechny příslušné kanály. (Resetovaním ctHb vráťte všetky príslušné kaná- ly na východiskovú hodnotu)	
Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – nestabilní sig- nál (Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – nestabilný sig- nál)*	Rušení z vnějšího zdroje (Interferencia z vonkajšieho zdroja)	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení (Umiestnite snímač ďalej od zdroja interferen- cie)	
Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – Ztlumte okolní osvětlení (Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – stlmte okolité svetlo)*	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě (Okolité svetlo dosahuje maximál- nu hodnotu)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)	
Výstraha: StO₂ {0} – rušení stolicí (Výstraha: StO₂ {0} – interferencia stolice)*	Rušení stolicí se blíží maximální přípustné hodnotě Snímač měří StO <sub>2</sub> vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodno- covací dráze snímače se nachází rovněž vysoká koncentrace stolice (Interferencia stolice dosahuje ma- ximálnu prijateľnú hodnotu Snímač skúma určité prekrvené tkanivo na nameranie hodnoty StO <sub>2</sub> , v jeho ceste sa však nachádza aj stolica s vysokou koncentráciou)	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší (Skúste presunúť snímač do inej abdominálnej oblasti s menšou interferenciou stolice)	
Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – teplota snímače nízká (Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – nízka teplota snímača)*	Teplota pod snímačem < -10 °C (Teplota pod snímačom < -10 °C)	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné zohriatie pacienta alebo okolia)	
Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxyme- trie (Výstraha: StO <sub>2</sub> {0} – Nakonfiguruj- te umiestnenie snímača tkanivovej oxymetrie)*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připo- jený snímač (Pre pripojený snímač sa nenakon- figurovala anatomická lokácia na pacientovi)	V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vy- berte umístění na těle pro indikovaný kanál sní- mače (Pomocou konfiguračnej ponuky tkanivovej oxymetrie vyberte časť tela pre daný kanál sní- mača)	

Výstraha: ActHb {0} – reset se ne- leden z připojených kanálů vyge-	
zdařil (Výstraha: ΔctHb {0} – resetovanie zlyhalo) (Jeden z pripojených kanálov vyge- neroval počas resetovania chybu alebo 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 (Skontrolujte, či sa na informačnej lište alebo obrazovke kontroly zobrazujú nejaké chyby ale- bo výstrahy spojené so snímačmi tkanivovej oxymetrie Postupujte podľa navrhovaných činností pre dané chyby alebo výstrahy)

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

### 12.7.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Hlásenie Možné príčiny		Odporúčané opatrenia	
Připojte technologický modul pro monitorování StO₂ (Pripojte technologický modul na monitorovanie StO₂)	Spojení mezi moderním monito- rem HemoSphere a technologic- kým modulem nebylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie medzi monitorom s rozšírenými funkcia- mi HemoSphere a technologic- kým modulom)	Zasuňte technologický mo- dul HemoSphere do slotu 1 nebo slotu 2 na mo- nitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte (Zasuňte technologický modul HemoSphere do slotu 1 alebo slotu 2 monitora Vysuňte modul a znova ho zasuňte)	
Připojte oxymetrický kabel A Fore- Sight pro monitorování StO <sub>2</sub> (Pripojte oxymetrický kábel A Fore- Sight na monitorovanie StO <sub>2</sub> )	Spojení mezi technologickým mo- dulem HemoSphere a modu- lem FSOC v indikovaném portu ne- bylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie v ozna- čenom porte medzi technologic- kým modulom HemoSphere a FSOC)	Připojte modul FSOC k uvedenému portu mo- dulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC (Pripojte FSOC k označenému portu technolo- gického modulu HemoSphere Znovu pripojte FSOC)	
Připojte oxymetrický kabel B Fore- Sight pro monitorování StO <sub>2</sub> (Pripojte oxymetrický kábel B Fore- Sight na monitorovanie StO <sub>2</sub> )	Spojení mezi technologickým mo- dulem HemoSphere a modu- lem FSOC v indikovaném portu ne- bylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie v ozna- čenom porte medzi technologic- kým modulom HemoSphere a FSOC)	Připojte modul FSOC k uvedenému portu mo- dulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC (Pripojte FSOC k označenému portu technolo- gického modulu HemoSphere Znovu pripojte FSOC)	

Tabuľka 12-12: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO <sub>2</sub> – {0} (Pripojte snímač tkanivovej oxyme- trie na monitorovanie StO <sub>2</sub> – {0})*	Spojení mezi modulem FSOC a sní- mačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který by- lo nakonfigurováno měření StO <sub>2</sub> (Nezistilo sa pripojenie medzi FSOC a snímačom tkanivovej oxymetrie v kanáli, pre ktorý sa nakonfigurova- lo StO <sub>2</sub> )	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikova- nému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k in- dikovanému kanálu (Pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvede- nému kanálu Znovu pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvedenému kanálu)
StO <sub>2</sub> {0} – Snímač teploty pod oče- kávaným rozsahem fyziologických hodnot (StO <sub>2</sub> {0} – teplota snímača pod očakávaným rozsahom)	Teplota pod snímačem <28 °C (Teplota pod snímačom < 28 °C)	Ověřte si správné umístění snímače Jestliže je pacient zchlazen úmyslně, není třeba provádět žádnou akci (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Ak je pacient chladený úmyselne, nevyžaduje sa žiadna činnosť)

\* Poznámka: {0} je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú A1 a A2 a možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight B sú B1 a B2. FSOC označuje kábel oxymetra ForeSight.

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

# Príloha A

## Špecifikácie a charakteristiky zariadenia

#### Obsah

Charakteristiky základnej funkcie	173
Charakteristiky a špecifikácie monitora HemoSphere Vita	174
Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere	176
Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	177
Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere VitaWave	178

## A.1 Charakteristiky základnej funkcie

Pri normálnych a jednotlivých poruchách je poskytnutá buď základná funkcia uvedená v Tabuľka A-1 na strane 173, alebo, ak túto funkciu nie je možné poskytnúť, používateľ to ľahko zistí (napr. žiadne zobrazenie hodnôt parametrov, technický alarm, deformované krivky alebo oneskorenie aktualizácie hodnoty parametrov, úplná porucha monitora atď.).

Tabuľka A-1 na strane 173 predstavuje minimálnu funkciu pri prevádzke s nepretržitými elektromagnetickými javmi, ako je vyžarovaná a vedená RF, podľa normy IEC 60601-1-2. Tabuľka A-1 na strane 173 tiež určuje minimálnu funkciu pre prechodné elektromagnetické javy, ako sú elektrické rýchle prechody a prepätia, podľa normy IEC 60601-1-2.

#### Tabuľka A-1: Základná funkcia monitora HemoSphere Vita – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy

Modul alebo ká- bel	Parameter	Základná funkcia
Všeobecné informácie: všetky režimy a parametre moni- torovania		Žiadne prerušenie aktuálneho režimu monitorovania. Žiadne neočakávané reštartovania ani zastavenie operácií. Žiadne spon- tánne spúšťanie udalostí, ktoré si od používateľa vyžadujú prí- slušné kroky.
		Pripojenia pacienta poskytujú ochranu pred aplikáciou defibrilá- tora. Obnovenie prevádzkového stavu systému po aplikácii defi- brilačného napätia do 10 sekúnd.
		Obnovenie prevádzkového stavu systému po ukončení prechod- ného elektromagnetického javu trvá 30 sekúnd. Po ukončení prechodného elektromagnetického javu nedôjde v systéme k strate žiadnych uložených údajov.
		Pri použití s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením sa mo- nitor vráti do prevádzkového stavu do 10 sekúnd bez straty ulo- žených údajov po expozícii poľu vytvorenému vysokofrekvenč- ným chirurgickým zariadením.

Modul alebo ká- bel	Parameter	Základná funkcia
Modul HemoSphere	neinvazívny krvný tlak (SYS, DIA, MAP)	Meranie krvného tlaku s konkrétnou presnosťou ( $\pm 1~\%$ celej stupnice s maximálnou hodnotou $\pm 3$ mmHg).
VitaWave		Alarm sa spustí v prípade, ak je krvný tlak mimo rozsahu alar- mu. Oneskorenie alarmu približne 10 sekúnd na základe okna priemerovania 5 úderov (pri rýchlosti 60 úderov/min by to bolo 5 sekúnd, ale hodnota sa bude líšiť na základe počtu úderov srdca) a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu.
Modul s technoló- giou HemoSphere Vita a kábel oxy- metra ForeSight	saturácia tkaniva kyslíkom (StO₂)	Kábel oxymetra ForeSight rozozná pripojený snímač a vydá prí- slušné hlásenie o stave zariadenia, ak je snímač nefunkčný ale- bo odpojený. Keď je snímač správne umiestnený na pacientovi a pripojený ku káblu oxymetra ForeSight, kábel oxymetra Fore- Sight bude merať hodnoty StO <sub>2</sub> v rámci systémových špecifikácií (prečítajte si časť Tabuľka A-11 na strane 178) a správne zobrazí hodnoty v module s technológiou HemoSphere Vita.
		Pri odozve na defibrilačnú udalosť nedôjde k elektrickému po- škodeniu kábla oxymetra ForeSight.
		Pri odozve na vonkajší šum sa hodnoty môžu naďalej zazname- návať ako hodnoty pred vznikom šumu alebo sa môžu začať zaznamenávať ako neurčitá hodnota (prerušovaná čiara). Kábel oxymetra ForeSight sa automaticky obnoví a začne znova zazna- menávať primerané hodnoty 20 sekúnd po vzniku šumu.

## A.2 Charakteristiky a špecifikácie monitora HemoSphere Vita

#### Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora HemoSphere Vita

monitor HemoSphere Vita		
Hmotnosť	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb.)	
Rozmery	Výška 297 mm (11,7 pal.)	
	Šírka	315 mm (12,4 pal.)
	Hĺbka	141 mm (5,56 pal.)
Pôdorys	Šírka	269 mm (10,6 pal.)
	Hĺbka	122 mm (4,8 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX1	
Displej	Aktívna plocha	307 mm (12,1 pal.)
	Rozlíšenie	1024 × 768 LCD
Operačný systém	Windows 10 a Internet vecí	
Počet reproduktorov	1	

#### Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia monitora HemoSphere Vita

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Teplota	V prevádzke	10 až 32,5 °C
	Neprevádzková/skladovanie*	–18 až 45 °C

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	20 až 90 % bez kondenzácie
	Neprevádzková/skladovanie	90 % bez kondenzácie pri 45 °C
Nadmorská výška	V prevádzke	0 až 3048 m (10 000 st.)
	Neprevádzková/skladovanie	0 až 6096 m (20 000 st.)
* Poznámka: kapacita batérie sa začína znižovať v prípade dlhodobej expozície teplotám vyšším ako 35 °C.		

#### Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte monitora HemoSphere Vita

Špecifikácie prostredia	Hodnota	
Teplota*	–18 až 45 ℃	
Relatívna vlhkosť*	20 až 90 % relatívna vlhkosť bez kondenzácie	
Nadmorská výška	maximálne 6096 m (20 000 st.) počas až 8 hodín	
Norma	ASTM D4169, DC13	
* Poznámka: vopred dosiahnutá teplota a vlhkosť		

#### Poznámka

Pokiaľ sa neuvádza inak, špecifikácie prostredia všetkých kompatibilných prvkov príslušenstva, komponentov a káblov monitora HemoSphere Vita uvádzajú Tabuľka A-3 na strane 174 a Tabuľka A-4 na strane 175.

**Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI).** Nepoužívajte monitor HemoSphere Vita ani moduly a káble platformy v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Monitorovacia platforma HemoSphere Vita vrátane všetkých modulov a káblov nie je bezpečná v prostredí MR, pretože pomôcka obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR

zahrievajú vplyvom vysokofrekvenčného magnetického poľa.



#### Tabuľka A-5: Technické charakteristiky monitora HemoSphere Vita

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekčná kapacitná dotyková
Sériový port RS-232 (1)	Protokol vlastnený spoločnosťou Edwards, maximálna rýchlosť prenosu údajov = 57,6 kilobau- du
Porty USB (2)	Jeden USB 2.0 (vzadu) a jeden USB 3.0 (na bočnej strane)
Ethernetový port RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Analógové vstupy (2)*	Rozsah vstupného napätia: 0 až 10 V, voliteľné v plnom rozsahu: 0 až 1 V, 0 až 5 V, 0 až 10 V, vstupná impedancia >100 kΩ , stereofónny konektor ½ pal., šírka pásma: 0 až 5,2 Hz, rozlíšenie: 12 bitov ±1 LSB plného rozsahu
Tlakový výstup (1)	Signál tlakového výstupu z jednorazovej tlakovej sondy je kompatibilný s monitormi a príslu- šenstvom, ktoré je určené na prepojenie s minimálne invazívnymi tlakovými sondami Edwards
	Minimálny rozsah zobrazenia pacientskeho monitora po nulovom intervale: –20 mmHg až 270 mmHg

Vstup/výstup		
Vstup monitora EKG*	Konverzia línie synchronizácie EKG zo signálu EKG: 1 V/mV, rozsah vstupného napätia ±10 V plného rozsahu, rozlíšenie ±1 úderov/min., presnosť = ±10 % alebo 5 úderov/min. vstupu, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, rozsah = 30 až 200 úderov/min., stereofónny konektor ¼ pal., hrot pri kladnej polarite, analógový kábel.	
	<b>Rozmedzie odmietnutia impulzov kardiostimulátora.</b> Prístroj odmieta všetky impulzy kar- diostimulátora s amplitúdami od ±2 mV do ±5 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV) a šírkami impulzu od 0,1 ms do 5,0 ms, s normálnou aj neúčinnou stimulá- ciou. Impulzy kardiostimulátora s prekmitom $\leq$ 7 % amplitúdy impulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododsek 201.12.1.101.13) a časovými konštantami prekmitu od 4 ms do 100 ms sú odmietané.	
	<b>Rozmedzie odmietnutia maximálnej vlny T.</b> Maximálna amplitúda vlny T, ktorú zariadenie dokáže odmietnuť: 1,0 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV ).	
	Nepravidelný rytmus. Obrázok 201.101 normy EN 60601-2-27:2014.	
	* Komplex A1: komorová bigemínia, systém zobrazuje 80 úderov/min	
	<ul> <li>Komplex A2: komorová bigemínia s pomalým striedaním, systém zobrazuje</li> <li>60 úderov/min</li> </ul>	
	<ul> <li>Komplex A3: komorová bigemínia s rýchlym striedaním, systém zobrazuje</li> <li>60 úderov/min</li> </ul>	
	* Komplex A4: obojsmerné systoly, systém zobrazuje 104 úderov/min	
Elektrické informácie		
Menovité prívodné napä- tie	100 až 240 V str., 50/60 Hz	
Menovitý vstup	1,5 až 2,0 A	
Poistky	T 2,5 AH, 250 V, vysoká vypínacia schopnosť, keramické	
Alarm		
Úroveň akustického tlaku	45 až 85 dB(A)	
*Hoci sú na monitore k disp	ozícii analógové vstupy a vstupy EKG, ich používanie nie je v aktuálnej verzii softvéru podporované.	

## A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere

#### Tabuľka A-6: Fyzikálne charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere

Batérie HemoSphere		
Hmotnosť	0,5 kg (1,1 lb.)	
Rozmery	Výška	35 mm (1,38 pal.)
	Šírka	80 mm (3,15 pal.)
	Hĺbka	126 mm (5,0 pal.)

Špecifikácie prostredia		Hodnota
	V prevádzke	10 až 37 °C
	Odporúčané skladovanie	21 °C
Teplota	Maximálna pri dlhodobom skladovaní	35 ℃
	Minimálna pri dlhodobom skladovaní	0℃
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	5 až 95 % bez kondenzácie pri 40 °C

#### Tabuľka A-8: Technické charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere

Špecifikácie	Hodnota
Výstupné napätie (menovité)	12,8 V
Maximálny výbojový prúd	5 A
Články	$4 \times \text{LiFePO}_4$ (lítium-železo-fosfátové)

## A.4 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

#### Tabuľka A-9: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere Vita

modul s technológiou HemoSphere Vita			
Hmotnosť	približne 0,4 kg (1,0 lb.)		
Rozmery	Výška	3,5 cm (1,4 pal.)	
	Šírka	9,0 cm (3,5 pal.)	
	Hĺbka	13,6 cm (5,4 pal.)	
Stupeň ochrany krytom	IPX1		
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii		

#### Poznámka

Špecifikácie prostredia modulu s technológiou HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight uvádza Tabuľka A-3 na strane 174.

		-
Charakteristiky kábla oxymetra ForeSight		
Hmotnosť	montážna príchytka	0,05 kg (0,1 lb.)
	kryt, káble a príchytka	1,0 kg (2,3 lb.)
Rozmery	dĺžka kábla modulu technológie	4,6 m (15 st.) <sup>1</sup>
	dĺžka kábla snímača (2)	1,5 m (4,9 st.) <sup>1</sup>

#### Tabuľka A-10: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight

Charakteristiky kábla oxymetra ForeSight			
	kryt kábla (V $\times$ Š $\times$ H)	15,24 cm (6,0 pal.) × 9,52 cm (3,75 pal.) × 6,00 cm (2,75 pal.)	
	montážna príchytka (V $\times$ Š $\times$ H)	6,2 cm (2,4 pal.) × 4,47 cm (1,75 pal.) × 8,14 cm (3,2 pal.)	
Stupeň ochrany krytom	IPX4	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	Typ BF odolný voči defibrilácii	
<sup>1</sup> Dĺžky káblov modulu technológie a snímačov sú nominálne dĺžky.			

## Tabuľka A-11: Charakteristiky merania parametrov modulu technológie HemoSphere Vita s káblom oxymetra ForeSight

Parameter	Snímač	Špecifikácie
StO <sub>2</sub> (všetky umiestnenia)	všetky veľkosti snímačov	rozsah zobrazenia: 0 až 99 %
		frekvencia aktualizácie: 2 sekundy
Cerebrálne StO <sub>2</sub>	veľké snímače	A <sub>rms</sub> * < 3,4 % StO <sub>2</sub>
	malé/stredné snímače	A <sub>rms</sub> * < 6,1 % StO <sub>2</sub>
Somatické StO <sub>2</sub>	veľké snímače	A <sub>rms</sub> * < 4,3 % StO <sub>2</sub>
	malé/stredné snímače	A <sub>rms</sub> * < 6,1 % StO <sub>2</sub>
*Poznámka 1: A <sub>rms</sub> od 50 do 85 % StO <sub>2</sub> . Viac informácií nájdete v časti Interpretácia hodnôt StO <sub>2</sub> na strane 130.		
Poznámka 2: merania sú štatisticky rozložené, a preto sa očakáva, že približne dve tretiny meraní tkanivového oxymetra budú		

Poznámka 2: merania sú štatisticky rozložené, a preto sa očakáva, že približne dve tretiny meraní tkanivového oxymetra by v rozsahu merania ±A<sub>rms</sub> od referenčného merania.

#### Poznámka

Predpokladaná životnosť modulu s technológiou HemoSphere Vita a kábla oxymetra ForeSight je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

## A.5 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere VitaWave

	•		
modul HemoSphere VitaWave			
Hmotnosť	približne 0,9 kg (2 lb.)		
Rozmery	Výška	13 cm (5,1 pal.)	
	Šírka	14 cm (5,6 pal.)	
	Hĺbka	10 cm (3,9 pal.)	
Stupeň ochrany krytom	IPX1		
Klasifikácia aplikovanej časti	Тур BF		

#### Tabulka A-12: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere VitaWave

#### Tabuľka A-13: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere VitaWave

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Teplota	V prevádzke	10 až 37 °C

Špecifikácie prostredia		Hodnota
	Neprevádzková/skladovanie	–18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	20 až 85 % bez kondenzácie
	Neprevádzková/skladovanie	20 až 90 % bez kondenzácie pri teplote 45 °C
Nadmorská výška	V prevádzke	0 až 3000 m (9483 st.)
	Neprevádzková/skladovanie	0 až 6000 m (19 685 st.)

Parameter	Špecifikácie	
Arteriálny krvný tlak	Rozsah zobrazenia	0 až 300 mmHg
	Presnosť <sup>1</sup>	Odchýlka systolického tlaku (SYS) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Odchýlka diastolického tlaku (DIA) $\leq \pm 5,0$ mmHg
		Presnosť merania (1 $\sigma$ ) systolického tlaku (SYS) $\leq \pm 8,0$ mmHg
		Presnosť (1 $\sigma$ ) diastolického tlaku (DIA) $\leq \pm 8,0$ mmHg
Tlak prstovej manžety	Rozsah	0 až 300 mmHg
	Presnosť	1 % celej stupnice (max. 3 mmHg), automatické nulovanie
<sup>1</sup> Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach v porovnaní s kalibrovaným manometrom		

#### Tabuľka A-15: Charakteristiky prstovej manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximálna hmotnosť	11 g (0,02 lb.)
Spektrálna intenzita ožiarenia LED	Pozrite si obrázok A-1
Max. optický výkon	0,013 mW
Max. odchýlka výdaja v mieste liečby	50 %



1. Intenzita ožiarenia (watt/cm<sup>2</sup>)

3. Otvor na vyžiarenie svetla

2. Vlnová dĺžka (nm)



#### Poznámka

Predpokladaná životnosť modulu HemoSphere VitaWave je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.
# Príslušenstvo

#### Obsah

Zoznam príslušenstva	. 181
Opis ďalšieho príslušenstva	. 182

# B.1 Zoznam príslušenstva

# VÝSTRAHA

Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a komponenty monitora HemoSphere Vita, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Popis	Číslo modelu
Monitor HemoSphere Vita	-
monitor HemoSphere Vita	HEMVITA1
Batérie HemoSphere	HEMBAT10
Rozširujúci modul HemoSphere Vita	HEMVEXPM1
Rozširujúci modul HemoSphere Vita L-Tech	HEMVLTECHM1
Posuvný stojan monitora HemoSphere Vita	HEMRLSTD1000
Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	
modul s technológiou HemoSphere Vita	HEMVTOM1
Kábel oxymetra ForeSight (môže byť označený aj ako modul oxymetra FORE-SIGHT ELITE)	HEMFSM10
Snímače ForeSight Jr (veľkosti: neadhezívny malý a malý) (môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)	*
Snímače ForeSight (veľkosti: stredný a veľký) (môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)	*
Monitorovanie modulu HemoSphere VitaWave	
Modul HemoSphere VitaWave	HEMVWM1
Súprava regulátora tlaku	PC2K HEMPC2K
Regulátor tlaku	PC2 HEMPC
Balenie viacerých prstencov regulátora tlaku	PC2B
Balenie viacerých krytiek konektora manžety regulátora tlaku	PC2CCC
Kryt regulátora tlaku	PCCVR

#### Tabulka B-1: Komponenty monitora HemoSphere Vita

Popis	Číslo modelu			
Srdcový referenčný senzor	HRS			
Aktualizácia modulu HemoSphere VitaWave; aktualizácia modulu HemoSphere ForeSight	*			
Prstová manžeta VitaWave	*			
Káble monitora HemoSphere Vita				
Sieťový napájací kábel	*			
Kábel výstupu tlaku	HEMDPT1000			
Ďalšie príslušenstvo k zariadeniu HemoSphere				
Používateľská príručka k monitoru HemoSphere Vita	**			
Servisná príručka k monitoru HemoSphere Vita	**			
Stručná príručka k monitoru HemoSphere Vita       HEMVITAQG1         (obsahuje používateľskú príručku k monitoru HemoSphere Vita)       HEMVITAQG1				
*Informácie o modeloch a možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwa **Aktuálnu verziu získate od zástupcu spoločnosti Edwards.	ards.			

# B.2 Opis ďalšieho príslušenstva

# B.2.1 Posuvný stojan

Posuvný stojan monitora HemoSphere Vita je určený na používanie spolu s monitorom HemoSphere Vita. Postupujte podľa priložených pokynov na zostavenie posuvného stojana a dodržiavajte uvedené výstrahy. Položte zložený posuvný stojan na podlahu, overte, či sa všetky kolieska dotýkajú zeme a riadne upevnite monitor k doske posuvného stojana (podľa pokynov).

# B.2.2 Kryt regulátora tlaku

Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku. Kryt regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a modulov na strane 189. Poškodené pomôcky vymeňte.

Nasadenie krytu regulátora tlaku:

- 1. Pred pripojením krytu regulátora tlaku na regulátor tlaku sa uistite, či je pripojený srdcový referenčný senzor (HRS).
- 2. Umiestnite zadný montážny zárez krytu regulátora tlaku okolo kábla regulátora tlaku. Pozrite si krok 1 v časti Obrázok B-1 na strane 183.
- 3. Zaklapnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku, aby ste sa uistili, že kryt regulátora tlaku nenarúša pripojenie srdcového referenčného senzora (HRS). Pozrite si krok 2 v časti Obrázok B-1 na strane 183.



Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku

4. Ak chcete kryt regulátora tlaku odstrániť, potiahnite nahor pri prednej príchytke. Toto miesto je označené

symbolom so šípkami 问 . Kryt regulátora tlaku neodstraňujte zo strany, kde sa pripája HRS, označenej
symbolom "neodstraňovať" 💛 .

# UPOZORNENIE

Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom záreze nachádzal iba kábel regulátora tlaku.

PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke.

# Rovnice pre vypočítané parametre pacienta

Táto časť uvádza rovnice používané na výpočet nepretržitých a prerušovaných parametrov pacienta, ktoré sa zobrazujú na monitore HemoSphere Vita.

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu tela (DuBoisov vzorec) BSA = 71,84 × (WT <sup>0,425</sup> ) × (HT <sup>0,725</sup> ) / 10 000	m <sup>2</sup>
	kde:	
	WT – hmotnosť pacienta, kg	
	HT – výška pacienta, cm	
StO <sub>2</sub>	Saturácia tkaniva kyslíkom StO <sub>2</sub> = [HbO <sub>2</sub> /(HbO <sub>2</sub> + Hb)] × 100	%
	kde:	
	HbO <sub>2</sub> – okysličený hemoglobín	
	Hb – odkysličený hemoglobín	

# Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia

# Príloha **D**

# Nastavenia a predvolené hodnoty monitora

# Obsah

Rozsah zadávania údajov o pacientovi	. 185
Predvolené limity trendovej stupnice	. 185
Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy	186
Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt	. 186
Priority alarmu	. 187
Predvolené nastavenia jazyka	. 187

# D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi

# Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi

Parameter	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví (Pohlavie)	<b>M</b> (Muž (Muž)) / <b>F</b> (Žena (Žena))	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Věk (Vek)	2	120	rokov
Výška (Výška)	30 cm / 12 pal.	250 cm / 98 pal.	cm alebo palce (in)
Hmotnost (Hmot- nosť)	1,0 kg / 2 lb.	400,0 kg / 881 lb.	kg alebo lb.
BSA	0,08	5,02	m <sup>2</sup>
ID	0 číslic	40 znakov	žiadne

# D.2 Predvolené limity trendovej stupnice

# Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu

Parameter	Jednotky	Minimálna predvolená hodnota	Maximálna predvolená hodnota	Nastavenie prí- rastku
StO <sub>2</sub>	%	1	99	10
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	80	160	5
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	50	110	5
МАР	mmHg	50	130	5
PR	úderov/min	40	130	5
ΔctHb	žiadne	-20	20	5

# Poznámka

Monitor HemoSphere Vita neprijme nastavenie hornej hranice stupnice, ktoré je nižšie ako dolná hranica nastavenia. Rovnako neprijme nastavenie dolnej hranice stupnice, ktoré je vyššie ako nastavenie hornej hranice stupnice.

# D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy

Parameter	Jednotky Rozsah zobrazenia		Konfigurovateľný alarm/cieľový roz- sah	
Tkanivová oxymetria (StO <sub>2</sub> ) <sup>*</sup>	%	0 až 99	0 až 99	
ΔctHb <sup>*</sup>	žiadne	0 až 20	Nevzťahuje sa^	
МАР	mmHg	0 až 300	10 až 300	
ART (živé zobrazenie krivky tlaku)	mmHg	–34 až 312	0 až 300	
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	0 až 300	10 až 300	
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	0 až 300	10 až 300	
PR	úderov/min	0 až 220	0 až 220	
* Parameter je dostupný v nepulzačnom režime. ^∆ctHb je nealarmujúci parameter. Tu zobrazené rozsahy slúžia len ako ukážka.				

Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov

# D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt

Tabuľka D-4: Predvolené nastavenia cieľovej hodnoty a červenej zóny alarmu parametra

Parameter	Jednotky	Predvolené nasta- venie dolného alar- mu (červená zóna) hodnoty EW	Predvolené nasta- venie dolnej cieľo- vej hodnoty EW	Predvolené nasta- venie hornej cieľo- vej hodnoty EW	Predvolené nasta- venie horného alar- mu (červená zóna) hodnoty EW
StO <sub>2</sub>	%	50	60	85	90
SYS <sub>ART</sub>	mmHg	90	100	130	150
DIA <sub>ART</sub>	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
PR	tepy/min.	60	70	100	120

#### Poznámka

Neindexované rozsahy sú založené na indexovaných rozsahoch a zadaných hodnotách BSA.

# D.5 Priority alarmu

Fyziologický parameter (alarmy)/typ hlásenia	Priorita dolnej úrovne fyziologic- kého alarmu (čer- vená zóna)	Priorita hornej úrovne fyziologic- kého alarmu (čer- vená zóna)	Priorita typu hlá- senia
StO <sub>2</sub>	Vysoká	Nevzťahuje sa	
SYS <sub>ART</sub>	Vysoká	Vysoká	
DIA <sub>ART</sub>	Vysoká	Vysoká	
МАР	Vysoká	Vysoká	
PR	Vysoká	Vysoká	
Chyba			Stredná/vysoká
Výstraha (Výstraha)			Nízka

Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, chyby a priority výstrah

#### Poznámka

Oneskorenie generovania alarmového signálu závisí od parametra. Pri parametroch spojených s oxymetriou je oneskorenie menej ako 2 sekundy, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite počas 5 alebo viac sekúnd. Pri neinvazívnom meraní hemodynamických parametrov pomocou modulu HemoSphere VitaWave je oneskorenie 20 sekúnd. Pri zobrazovaní krivky krvného tlaku v reálnom čase počas monitorovania pomocou modulu HemoSphere VitaWave je oneskorenie 5 úderov srdca, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite počas 5 alebo viac sekúnd.

Hodnota parametra bude blikať s vyššou frekvenciou v prípade fyziologického alarmu vysokej priority v porovnaní s fyziologickým alarmom strednej priority. Ak súčasne znie alarm strednej aj vysokej priority, bude počuť tón fyziologického alarmu vysokej priority. Ak je aktívny alarm nízkej priority a je vyvolaný alarm strednej alebo vyššej priority, vizuálny indikátor alarmu nízkej priority bude nahradený vizuálnym indikátorom alarmu vyššej priority.

Väčšina technických chýb má strednú prioritu. Výstrahy a ďalšie systémové hlásenia majú nízku prioritu.

# D.6 Predvolené nastavenia jazyka

Jazyk	Prec	lvolené jedn	otky zobraz	enia	Formát času	Formát dátumu	Doba počíta-
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Výška	Hmotnosť			nia priemer- ných hodnôt trendu CO
English (USA)	mmHg	g/dl	palce	libry	12 hodín	MM/DD/RRRR	20 sekúnd
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd

Tabuľka D-6: Predvolené nastavenia jazyka

Jazyk	Predvolené jednotky zobrazenia			Formát času	Formát dátumu	Doba počíta-	
	PaO <sub>2</sub>	HGB	Výška	Hmotnosť			nia priemer- ných hodnôt trendu CO
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodín	MM/DD/RRRR	20 sekúnd
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRR	20 sekúnd
Poznámka: Teplo	ota je predvole	ene nastavend	í na stupne Co	elzia pre všetk	y jazyky.		

# Poznámka

Jazyky uvedené vyššie slúžia iba ako príklad a nemusia byť k dispozícii na výber.

# Príloha **E**

# Starostlivosť o systém, servis a podpora

# Obsah

Všeobecná údržba	
Čistenie monitora a modulov	
Čistenie káblov platformy	
Servis a podpora	
Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences	
Likvidácia monitora	
Preventívna údržba	
Testovanie signalizácie alarmu	
Záruka	

# E.1 Všeobecná údržba

Monitor HemoSphere Vita neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol opraviť používateľ, a mal by byť opravovaný iba kvalifikovanými servisnými zástupcami. Nemocničný biomedicínsky technický personál alebo servisní technici môžu nájsť informácie o údržbe a periodickom testovaní v servisnej príručke monitora HemoSphere Vita. Táto príloha obsahuje pokyny na čistenie monitora a príslušenstva k monitora a obsahuje informácie potrebné na skontaktovanie sa s miestnym zástupcom spoločnosti Edwards na účely podpory a získania informácií o oprave alebo výmene.

# VÝSTRAHA

Monitor HemoSphere Vita neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia.

# UPOZORNENIE

Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte.

Moduly a káble platformy monitora HemoSphere Vita sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu alebo kábla, ak došlo k poškodeniu krytu.

# E.2 Čistenie monitora a modulov

# VÝSTRAHA

**Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru!** Neponárajte monitor HemoSphere Vita, moduly ani káble platformy do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny.

Monitor HemoSphere Vita a moduly je možné čistiť použitím handričky nezanechávajúcej vlákna, navlhčenej čistiacimi prostriedkami s podielom nasledujúcich chemikálií:

- 70 % izopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % roztok bielidla (chlórnan sodný)

#### kvartérny amóniový roztok

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky. Ak nie je uvedené inak, tieto čistiace prostriedky sú schválené pre všetko príslušenstvo, káble a moduly monitora HemoSphere Vita.

#### Poznámka

Vložené moduly nie je potrebné vyberať, pokiaľ nebude nutné vykonať údržbu alebo čistenie. Ak je nutné moduly platformy vybrať, skladujte ich na chladnom a suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu.

# UPOZORNENIE

Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí monitora HemoSphere Vita, príslušenstva, modulov alebo káblov.

Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov.

ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:

- Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
- Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini monitora alebo modulov

Ak sa dostane tekutina do kontaktu s vyššie uvedenými predmetmi, NEPOKÚŠAJTE SA používať monitor. Ihneď odpojte napájanie a obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

# E.3 Čistenie káblov platformy

Káble platformy, ako je napr. výstupný tlakový kábel, je možné čistiť pomocou uvedených čistiacich prostriedkov v časti Čistenie monitora a modulov na strane 189 a nasledujúcich metód.

# UPOZORNENIE

Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno.

- 1. Navlhčite čistú handričku nezanechávajúcu vlákna dezinfekčným prostriedkom a utrite povrchy.
- 2. Po utretí dezinfekčným prostriedkom káble umyte tak, že ich pretriete bavlnenou gázou navlhčenou sterilnou vodou. Použite dostatočný počet umývacích utierok, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku.
- 3. Povrch káblov vysušte čistou suchou handrou.

Káble platformy skladujte na chladnom suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu. Doplnkové pokyny špecifické pre konkrétne káble sú uvedené v nasledujúcich podkapitolách.

# UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy. Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Káble platformy do ničoho neponárajte.

# E.3.1 Čistenie kábla oxymetra ForeSight

Pravidelné čistenie a preventívna údržba kábla oxymetra ForeSight je dôležitá činnosť, ktorú je potrebné vykonávať pravidelne, aby bola zaistená bezpečná a efektívna činnosť kábla. Kábel nevyžaduje kalibráciu, ale odporúčajú sa nasledujúce intervaly údržby:

• Kábel je potrebné testovať pri inštalácii a potom každých šesť (6) mesiacov. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards.

#### VÝSTRAHA

Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Kábel musí byť vypnutý a napájací kábel monitora HemoSphere Vita odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta.

Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.

Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti.

Na čistenie kábla oxymetra ForeSight sa odporúčajú tieto čistiace prostriedky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Roztok fenolového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)
- Štvrtinový roztok amoniakového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)

Podrobné informácie o účinných látkach a všetky údaje o dezinfekcii nájdete v návode na použitie a na označení produktu.

Kábel oxymetra ForeSight je určený na čistenie pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Po vyčistení všetkých povrchov utrite celý povrch kábla mäkkou handričkou navlhčenou čistou vodou a odstráňte akékoľvek stopové zvyšky.

Káble snímačov je možné čistiť pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Môžu sa vyčistiť stieraním z konca krytu kábla oxymetra ForeSight smerom k pripojeniam snímačov.

# E.3.2 Čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku

Srdcový referenčný snímač (HRS) a regulátor tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70 % roztok izopropylalkoholu
- 10 % vodný roztok chlórnanu sodného
- 1. Čistú handričku navlhčite v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
- 2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

#### UPOZORNENIE

Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Žiadne konektory káblov neponárajte do kvapaliny.

Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť.

# E.3.2.1 Odstránenie prstenca regulátora tlaku



Obrázok E-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca

Ak chcete regulátor tlaku odstrániť z prstenca regulátora tlaku, mierne odtiahnite rukáv smerom von (pozrite si krok 1, Obrázok E-1 na strane 192) a regulátor tlaku vyklopením oddeľte od rukáva (pozrite si krok 2, Obrázok E-1 na strane 192). Prstenec regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a modulov na strane 189. Poškodené pomôcky vymeňte.

# E.4 Servis a podpora

Informácie o diagnostike a nápravných krokoch nájdete v 12. kapitole: Odstraňovanie problémov na strane 136. Ak tieto informácie nepomôžu odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Edwards Lifesciences.

Spoločnosť Edwards poskytuje podporu pre oblasť prevádzky monitora HemoSphere Vita:

- V Spojených štátoch a Kanade volajte na číslo 1.800.822.9837.
- V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.
- Otázky týkajúce sa podpory prevádzky môžete odosielať aj e-mailom na adresu tech\_support@edwards.com.

Pred tým, než zavoláte, si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo monitora HemoSphere Vita, ktoré sa nachádza na zadnom paneli;
- text chybového hlásenia a podrobné informácie o charaktere problému.

# E.5 Oblastné ústredie spoločnosti 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 China Tel. 86.21.5389.1888 Švaičiarsko: Edwards Lifesciences S.A. India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Route de l'Etraz 70 Techniplex II, 7th floor, 1260 Nyon, Switzerland Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Tel. 41.22.787.4300 Goregaon west-Mumbai 400062 India Tel. +91.022.66935701 04 Japonsko: Edwards Lifesciences Ltd. Austrália: Edwards Lifesciences Ptv Ltd Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. Unit 2 40 Talavera Road 6-10-1, Nishi-Shinjuku, North Ryde NSW 2113 Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan PO Box 137, North Ryde BC Tel. 81 3 6894 0500 NSW 1670 Australia Tel. +61(2)8899 6300 Brazília: Edwards Lifesciences Avenida das Nações Unidas, 14.401 -Parque da Cidade Torre Sucupira – 17°. Andar – cj. 171 Chácara Santo Antonio - São Paulo/SP CEP: 04794-000 Brazil

# E.6 Likvidácia monitora

Tel. 55.11.5567.5200

S cieľom vyhnúť sa kontaminácii alebo infikovaniu personálu, prostredia alebo iných zariadení dbajte na správnu dezinfekciu a dekontamináciu monitora HemoSphere Vita a káblov v súlade s nariadeniami príslušnej krajiny, ktoré sa vzťahujú na elektrické a elektronické súčasti zariadenia, pred ich likvidáciou.

Pri likvidácii súčastí na jednorazové použitie a príslušenstva postupujte podľa miestnych nariadení na likvidáciu nemocničného odpadu.

# E.6.1 Recyklácia batérie

Keď batérie HemoSphere už nedokážu udržať napätie, vymeňte ich. Po vytiahnutí batérií postupujte podľa miestnych nariadení týkajúcich sa recyklácie.

#### UPOZORNENIE

Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov.

# E.7 Preventívna údržba

Pravidelne kontrolujte všeobecný fyzický stav vonkajšej časti monitora HemoSphere Vita. Overte, či kryt nie je prasknutý, zlomený alebo preliačený a či nič nechýba. Overte, či sa na zariadení nenachádzajú znaky rozliatych tekutín alebo nevhodného používania.

Bežne kontrolujte, či káble nie sú zalomené a prasknuté, a presvedčte sa, či nie sú odhalené žiadne vodiče. Okrem toho skontrolujte, či sa dvierka krytu v bode pripojenia katétra k oxymetrickému káblu pohybujú voľne a zaisťujú správne.

# E.7.1 Údržba batérií

# E.7.1.1 Regenerácia batérií

Tieto batérie môžu vyžadovať pravidelnú regeneráciu. Túto funkciu by mal používať iba vyškolený nemocničný personál alebo technici. Pokyny na regeneráciu nájdete v servisnej príručke k monitoru HemoSphere Vita.

#### VÝSTRAHA

**Nebezpečenstvo výbuchu!** Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia.

# E.7.1.2 Skladovanie batérií

Batérie môžete ponechať v monitore HemoSphere Vita. Špecifikácie prostredia na skladovanie si pozrite v časti Charakteristiky a špecifikácie monitora HemoSphere Vita na strane 174.

#### Poznámka

Dlhodobé skladovanie pri vysokých teplotách môže skracovať životnosť batérií.

# E.7.2 Údržba modulu HemoSphere VitaWave

Pri odpojovaní kábla regulátora tlaku od modulu HemoSphere VitaWave neťahajte za kábel regulátora tlaku. Ak je nutné modul vybrať z monitora HemoSphere Vita, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na uvoľnenie modulu a jeho vysunutie. Každé dva roky odporúčame poslať modul HemoSphere VitaWave kvalifikovanému servisnému stredisku spoločnosti Edwards na rutinný servis a preventívnu údržbu. Ďalšie testovanie zahŕňa vizuálnu kontrolu, kontrolu softvéru, testovanie bezpečnosti a testovanie funkcie. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences, ktorý vám poskytne viac informácií o testovaní.

# E.7.3 Preventívna údržba HRS

Ak bude povrch prstovej časti srdcového referenčného senzora (HRS) vystavený stredne silnému až silnému nárazu, môže sa poškodiť. Hoci je pravdepodobnosť poškodenia malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohli byť skreslené na základe výškového rozdielu medzi srdcom a prstovou manžetou. Hoci sa takéto poškodenie nedá zistiť pohľadom na srdcový referenčný senzor, prípadné poškodenie je možné pred každým použitím potvrdiť vykonaním nižšie uvedeného postupu:

- 1. Pripojte srdcový referenčný senzor k regulátoru tlaku pripojenému k monitoru HemoSphere Vita a prejdite na obrazovku nulovania.
- 2. Podľa pokynov v časti Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 109 vzájomne zarovnajte oba konce srdcového referenčného senzora do rovnakej výšky.
- 3. Sledujte hodnotu zobrazenú na obrazovke nulovania.
- 4. Jeden koniec srdcového referenčného senzora zdvihnite 15 cm (6 palcov) nad druhý koniec.
- 5. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila aspoň o 5 mmHg.
- 6. Vymeňte polohu koncov tak, aby bol teraz druhý koniec 15 cm (6 palcov) nad prvým koncom.
- 7. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila v opačnom smere aspoň o 5 mmHg oproti pôvodnej hodnote.

Ak sa hodnota nezmenila, ako bolo opísané, srdcový referenčný senzor môže byť poškodený. Kontaktujte miestnu pobočku technickej podpory, ako je uvedené na vnútornej strane obálky alebo v časti Servis a podpora na strane 192. Bude vám poskytnutý náhradný senzor. Ak sa hodnota zmenila, srdcový referenčný senzor funguje normálne a môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov.

# E.8 Testovanie signalizácie alarmu

Po každom zapnutí napájania monitora HemoSphere Vita sa automaticky spustí samočinný test. Ako súčasť samočinného testu zaznie tón alarmu. To indikuje správnu funkčnosť indikátorov hlasných alarmov. Na ďalšie testovanie jednotlivých alarmov merania je potrebné pravidelne nastavovať limity alarmu a kontrolovať, či sa dodržiava primerané správanie alarmu.

# E.9 Záruka

Spoločnosť Edwards Lifesciences (Edwards) poskytuje záruku na to, že monitor HemoSphere Vita spĺňa požiadavky na účel použitia a indikácie uvádzané na označeniach počas jedného (1) roka od zakúpenia, ak sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, táto záruka je neplatná a neúčinná. Žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky na predajnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel neexistuje. Táto záruka sa nevzťahuje na káble, batérie, sondy ani oxymetrické káble používané spolu s monitorom HemoSphere Vita. Jedinou povinnosťou spoločnosti Edwards a jediným opravným krokom pre kupujúceho v prípade porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia záruky je oprava alebo výmena monitora HemoSphere Vita na základe uváženia spoločnosti Edwards.

Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné ani následné škody. Spoločnosť Edwards nie je na základe tejto záruky povinná opraviť ani vymeniť poškodený alebo nefunkčný monitor HemoSphere Vita v prípade, ak sú takéto poškodenie alebo nefunkčnosť spôsobené použitím iných katétrov než tých, ktoré vyrobila spoločnosť Edwards.

# Príloha **F**

# Pokyny a vyhlásenie výrobcu

#### Obsah

Elektromagnetická kompatibilita	. 196
Návod na použitie	. 196

# F.1 Elektromagnetická kompatibilita

Referencia: 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 na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tejto prílohe. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí. Pri pripojení k monitoru HemoSphere Vita sú všetky káble príslušenstva uvedené v Tabuľka B-1 na strane 181 v súlade s uvedenými normami EMC.

# F.2 Návod na použitie

Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite, ktoré sú uvedené v nasledujúcom texte a tabuľkách.

# VÝSTRAHA

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke.

Monitor HemoSphere Vita sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane monitora HemoSphere Vita. Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a monitorom HemoSphere Vita uvádza Tabuľka F-3 na strane 198. Účinky ostatných vysielačov RF energie nie sú známe a môžu narúšať fungovanie a bezpečnosť monitorovacej platformy HemoSphere.

# UPOZORNENIE

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

• Zmeniť orientáciu alebo premiestniť prijímajúce zariadenie.

- Zväčšiť vzdialenosť odstupu medzi zariadeniami.
- Požiadať výrobcu o pomoc.

#### Poznámka

EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (kde sa normálne vyžaduje norma CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiofrekvenčnými komunikačnými službami. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal zmierňujúce opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo zmenu orientácie zariadenia.

Tabuľka F-1: Elektroma	agnetické emisie
------------------------	------------------

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie						
Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.						
Emisie	Súlad	Popis				
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Monitor HemoSphere Vita využíva RF energiu iba na zabezpečenie interného fungovania. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.				
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Monitor HemoSphere Vita je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach okrem domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú níz- konapäťovú sioť ktorá dúži na panájanio budov používaných na rozidoněné				
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	účely.				
Kolísanie napätia/blikavé emi- sie IEC 61000-3-3	Vyhovuje					

# Tabuľka F-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Frekvencia te- stu	Pásmo <sup>1</sup>	Služba <sup>1</sup>	Modulácia <sup>2</sup>	Maximálny vý- kon	Vzdialenosť	Testovacia úro- veň odolnosti			
MHz	MHz			w	Metre	(V/m)			
Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.									
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27			
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3</sup> odchýlka ±5 kHz , sínus 1 kHz	2	0,3	28			
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9			

Frekvencia te- stu	Pásmo <sup>1</sup>	Služba <sup>1</sup>	Modulácia <sup>2</sup>	Maximálny vý- kon	Vzdialenosť	Testovacia úro- veň odolnosti			
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)			
Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.									
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 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	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28			
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 217 Hz	2	0,3	28			
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzová modulá- cia <sup>2</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9			

Poznámka: Ak je to nutné na dosiahnutie TESTOVACEJ ÚROVNE ODOLNOSTI, môže sa vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ZDRA-VOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM ZARIADENÍM alebo ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM SYSTÉMOM skrátiť na 1 m. Túto skúšobnú vzdialenosť 1 m dovoľuje norma IEC 61000-4-3.

<sup>1</sup>Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie odchádzajúceho pripojenia.

<sup>2</sup>Nosič musí byť modulovaný s použitím signálu obdĺžnikovej vlny s 50 % činiteľom využitia.

<sup>3</sup>Ako alternatívu k FM modulácii je možné použiť 50 % pulzovú moduláciu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

#### Tabuľka F-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a monitorom HemoSphere Vita

Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom HemoSphere Vita podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Frekvencia vysielača	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 až 2500 MHz	2,5 až 5,0 GHz
Rovnica	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,3 √P	d = 2,3 √P
Menovitý maximálny výstupný výkon vysie- lača (watty)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)
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 na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom HemoSphere Vita podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Pokiaľ ide o vysielače pracujúce s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, odporúčanú vzdialenosť odstupu "d" možno odhadnúť pomocou rovnice v príslušnom stĺpci, kde "P" je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

# Tabuľka F-4: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (Tol) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom HemoSphere Vita (EUT) v neinvazívnom režime a externými zariadeniami

Špecifikácie te-	Prahová hodnota rušenia (Tol) a prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky							
stu <sup>.</sup>	Nezamýšľaný typ a minimálna úro- veň	Zamýšľaná fre- kvencia EUT (EUT)	Frekvencia neza- mýšľaného signá- lu (MHz)	Nezamýšľaná úroveň signálu pri EUT (dBm)	Pomer I/U (Tol alebo ToC)			
A (Tol)	Vrstva 3/	2437	2412	24,06	3,05			
A (ToC)	802.11n 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			

<sup>1</sup>Špecifikácie testu [Prahová hodnota rušenia (Tol) alebo prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky]:

A. 2,4 GHz; K 6, 2437 MHz – neinvazívny režim

B. 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz – neinvazívny režim)

**C**. 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz – neinvazívny režim)

Špecifikácie te- stu <sup>1</sup>	Extra	ipolované prahové hodnoty rušenia na základe zamýšľaného signálu v polohe 3 m od monitora HemoSphere Vita							
	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (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	

Špecifikácie te- stu <sup>1</sup>	Extrapolované prahové hodnoty rušenia na základe zamýšľaného signálu v polohe 3 m od monitora HemoSphere Vita								
	EIRP (W)	EIRP (W)VzdialenosťEIRP (W)VzdialenosťEIRP (W)VzdialenosťEIRP (W)Vzdialenosť (m)							
<sup>1</sup> Špecifikácie testu	[Prahová	hodnota rušeni	a (Tol) ale	ebo prahová hod	lnota kon	nunikácie (ToC)	- výsledky	/]:	
<b>A</b> . 2,4 GHz; K 6, 2437	' MHz – nei	nvazívny režim							
<b>B</b> . 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz – neinvazívny režim)									
<b>C</b> . 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz – neinvazívny režim)									

# Tabulka F-5: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa nor- my IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny	
Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.				
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podlahy musia byť drevené, be-	
	±15 kV vzduch	±15 kV	tónové alebo pokryté keramický- mi dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť naj- menej 30 %.	
Elektrický rýchly pre- chodný/rázový prúd IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné a/alebo ne- mocničné prostredie.	
	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a vý- stupné vedenia > 3 metre	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a vý- stupné vedenia > 3 metre		
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie	±1 kV vedenie – vedenie		
	±2 kV vedenie – uzemnenie	±2 kV vedenie – uzemnenie	1	
Poklesy napätia, krát- ke prerušenia napája- nia a zmeny napätia vo vstupných napája- cích vedeniach so strie- davým prúdom IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> (100 % pokles v U <sub>T</sub> ) počas 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0 % U <sub>T</sub>	Kvalita napájania by mala zod- povedať typickému komerčné- mu alebo nemocničnému pro-	
	0 % U <sub>T</sub> (100 % pokles v U <sub>T</sub> ) po- čas 1 cyklu (jednofázový pri 0°)	0 % U <sub>T</sub>	<ul> <li>strediu. Ak používateľ monito- ra HemoSphere Vita vyžadu- je kontinuálnu prevádzku bez výpadkov napájania, odporúča- me, aby ste napájali monitor HemoSphere Vita pomocou ne- proručitaľacho zdroja papájapia</li> </ul>	
	70 % U <sub>T</sub> (30 % pokles v U <sub>T</sub> ) počas 25/30 cyklov (jednofázový pri 0°)	70 % U <sub>T</sub>		
	Prerušenie: 0 % U <sub>T</sub> (100 % po- kles v U <sub>T</sub> ) počas 250/300 cyklov	0 % U <sub>T</sub>	alebo batérie.	
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetické polia napájacej fre- kvencie by mali zodpovedať úrovniam, ktoré sú typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.	

Poznámka:  $U_T$  predstavuje napätie vedenia striedavého prúdu pred použitím testovacej úrovne.

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny		
Monitor HemoSphere Vita je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora HemoSphere Vita musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.					
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariade- nia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od žiadnej zo súčastí monitora HemoSphere Vita vrátane káblov, než je odporúčaná vzdia- lenosť odstupu vypočítaná pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielača.		
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Odporúčaná vzdialenosť odstupu		
		5 1113	<i>d</i> = [1,2] × √ <i>P</i> , 150 kHz až 80 MHz		
			$d = [1,2] \times \sqrt{P}$ , 80 MHz až 800 MHz		
Vedená RF	F 6 Vrms (pásmo ISM) 1-4-6 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	<i>d</i> = [2,3] × √ <i>P</i> , 800 MHz až 2500 MHz		
IEC 61000-4-6			Kde "P" je maximálny menovitý výstupný vý- kon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a "d" je odporúčaná vzdialenosť od- stupu v metroch (m).		
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu lokality <sup>a</sup> by mala byť nižšia, než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu. <sup>b</sup>		
			V blízkosti zariadenia označeného nasledujú- cim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie:		
			((•)))		

# Tabuľka F-6: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením)

<sup>a</sup>Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, akými sú napríklad základné stanice rádiotelefónov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania, sa teoreticky nedajú vopred presne stanoviť. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu fixných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, na ktorom sa monitor HemoSphere Vita používa, presiahne vyššie uvedenú úroveň RF súladu, je potrebné pozorovať činnosť monitora HemoSphere Vita a overiť jeho normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálne fungovanie zariadenia, môže sa vyžadovať prijatie ďalších opatrení, ako napr. zmena orientácie alebo premiestnenie monitora HemoSphere Vita.

<sup>b</sup>Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 Hz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

# Slovník

# Alarmy

Zvukové a vizuálne indikátory oznamujúce obsluhe, že meraný parameter pacienta je mimo limitov alarmu. Limity alarmu

Maximálne a minimálne hodnoty parametrov monitorovaného pacienta.

#### Krvný tlak (BP)

Krvný tlak meraný pomocou tlakového kábla HemoSphere.

#### Plocha povrchu tela (BSA)

Vypočítaná plocha povrchu ľudského tela.

#### Tlačidlo

Snímka obrazovky s textom, ktorá – keď sa jej dotknete – spustí akciu alebo poskytne prístup k ponuke.

# Predvolené nastavenia

Počiatočné prevádzkové podmienky systému.

# Srdcová frekvencia (HR)

Počet komorových kontrakcií za minútu. Údaje o srdcovej frekvencii z externého monitora s použitím analógového vstupu sa priemerujú v čase a zobrazia sa ako hodnota parametra HR<sub>pr.</sub> (HR<sub>avg</sub>).

# Hemoglobín (HGB)

Zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík. Objem červených krviniek meraný v gramoch na deciliter.

#### Ikona

Obrázok na obrazovke, ktorý predstavuje konkrétnu obrazovku, stav platformy alebo položku ponuky. Keď sú ikony povolené (aktivované) a dotknete sa ich, spustia príslušné kroky alebo poskytnú prístup do ponuky.

#### Intervencia

Kroky na zmenu stavu pacienta.

#### Stredný artériový tlak (MAP)

Priemerný systémový artériový krvný tlak podľa merania externým monitorom.

#### Oxymetria (saturácia kyslíkom, ScvO<sub>2</sub>/SvO<sub>2</sub>)

Percento hemoglobínu saturovaného kyslíkom v krvi.

#### Flebostatická os

Referenčná os v pacientovi, ktorá prechádza cez pravú predsieň pacienta v každej anatomickej rovine.

#### Snímač pletyzmografu

Zariadenie zabudované do prstovej manžety ClearSight, ktoré meria kolísania objemu v artérii prsta.

# Regulátor tlaku (PC2/HEMPC)

Jednotka, ktorú pacient nosí na zápästí a ktorá prepája srdcový referenčný senzor a kompatibilné prstové manžety od spoločnosti Edwards s modulom HemoSphere VitaWave.

#### Srdcová frekvencia (PR)

Počet pulzov arteriálneho tlaku krvi za minútu.

#### Citlivosť

Schopnosť testu správne identifikovať pacientov s daným stavom (miera skutočne pozitívnych). Matematicky definovaná ako: (počet skutočne pozitívnych/(počet skutočne pozitívnych + počet falošne negatívnych)) x 100.

# Indikátor kvality signálu (SQI)

Kvalita signálu oxymetrie je založená na stave katétra a jeho umiestnení v cieve.

# Špecifickosť

Schopnosť testu správne identifikovať pacientov bez daného stavu (miera skutočne negatívnych). Matematicky definovaná ako: (počet skutočne negatívnych/(počet skutočne negatívnych + počet falošne pozitívnych)) x 100.

#### USB

Univerzálna sériová zbernica.

# Metóda s objemovou svorkou

Arteriálny krvný objem sa udržiava konštantný pomocou signálu z fotopletyzmografu a rýchlo sa meniaceho tlaku vo vzduchovom vaku.

**Upozornenie:** Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára. Úplné preskripčné informácie nájdete v návode na použitie.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen IQ, ClearSight, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Vita, Physiocal a VitaWave sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

©2024 Edwards Lifesciences. Všetky práva vyhradené. Č. súčasti A/W 10060659001/A

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

