

Moderní monitor HemoSphere

Návod k použití



Edwards

Návod k obsluze moderního monitoru Edwards HemoSphere

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

Technická podpora společnosti Edwards

USA a Kanada (24 hodin)	800 822 9837 nebo tech_support@edwards.com
Mimo USA a Kanadu (24 hodin)	949 250 2222
Evropa	+8001 8001 801 nebo techserv_europe@edwards.com
Ve Velké Británii	0870 606 2040 – volba 4
V Irsku	01 8211012 – volba 4

VÝSTRAHA

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

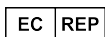
Výrobce	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

©2024 Edwards Lifesciences Corporation. Všechna práva vyhrazena.

Moderní monitor HemoSphere s verzí 5

Verze návodu: 5.7; datum vydání návodu: DUBEN 2024; verze softwaru: 02.01.xxx.xxx

Datum vydání originálu: 30. 9. 2016



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



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

Obsah

Používání tohoto návodu.....	20
1 Úvod.....	22
1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu.....	22
1.2 Indikace použití.....	22
1.2.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere Swan-Ganz.....	22
1.2.2 Moderní monitor HemoSphere s oxymetrickým kabelem HemoSphere.....	23
1.2.3 Moderní monitor HemoSphere s tlakovým kabelem HemoSphere.....	23
1.2.4 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňového oxymetru HemoSphere a modulem oxymetru FORE-SIGHT ELITE.....	23
1.2.5 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight.....	23
1.3 Kontraindikace použití.....	24
1.3.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňového oxymetru HemoSphere a modulem oxymetru FORE-SIGHT ELITE.....	24
1.3.2 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight.....	24
1.4 Specifikace určeného účelu použití.....	24
1.5 Předpokládaný klinický přínos.....	29
1.6 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.....	29
1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz.....	30
1.6.2 Tlakový kabel HemoSphere.....	31
1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere	33
1.6.4 Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere.....	33
1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight.....	34
1.6.6 Dokumentace a školení.....	36
1.7 Stylové konvence návodu.....	36
1.8 Zkratky použité v tomto návodu.....	37
2 Bezpečnost a symboly.....	40
2.1 Definice bezpečnostních výrazů.....	40
2.1.1 Varování.....	40
2.1.2 Výstraha.....	40
2.1.3 Poznámka.....	40
2.2 Varování.....	40
2.3 Výstrahy.....	46
2.4 Symboly uživatelského rozhraní.....	51
2.5 Symboly na štítcích výrobku.....	56
2.6 Platné normy.....	60
2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere.....	60
3 Instalace a nastavení.....	61
3.1 Vybalení.....	61
3.1.1 Obsah balení.....	61
3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy.....	61
3.2 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere.....	63
3.2.1 Přední strana monitoru.....	64
3.2.2 Zadní strana monitoru.....	65
3.2.3 Pravý panel monitoru.....	66
3.2.4 Levý panel monitoru.....	67
3.3 Instalace moderního monitoru HemoSphere.....	67
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení.....	67
3.3.2 Instalace baterie.....	68
3.3.3 Připojení napájecího kabelu.....	69
3.3.4 Připojení a odpojení modulu pro hemodynamické monitorování.....	70
3.3.5 Připojení a odpojení kabelu pro hemodynamické monitorování.....	70
3.3.6 Připojení kabelů od externích přístrojů.....	70

3.4 První spuštění.....	71
3.4.1 Proces spuštění.....	71
3.4.2 Volba jazyka.....	71
4 Stručný návod k modernímu monitoru HemoSphere.....	73
4.1 Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	73
4.1.1 Monitorování kontinuálního srdečního výdeje.....	74
4.1.2 Monitorování intermitentního srdečního výdeje.....	74
4.1.3 Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu.....	75
4.2 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.....	76
4.2.1 Nastavení tlakového kabelu.....	76
4.2.2 Nulování tlakového kabelu.....	76
4.3 Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere.....	78
4.3.1 Kalibrace in vitro.....	78
4.3.2 Kalibrace in vivo.....	79
4.4 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	80
4.4.1 Připojení modulu tkáňového oxymetru HemoSphere.....	80
4.5 Monitorování modulu HemoSphere ClearSight.....	82
4.5.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	82
5 Navigace v moderním monitoru HemoSphere.....	84
5.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere.....	84
5.2 Navigační lišta.....	85
5.3 Zobrazení monitoru.....	88
5.3.1 Dlaždice parametrů.....	89
5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování.....	92
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend.....	92
5.3.4 Tabulkové trendy.....	97
5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu.....	98
5.3.6 Obrazovka Fyziologie.....	98
5.3.7 Obrazovka Kokpit.....	100
5.3.8 Fyziologický vztah.....	100
5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle.....	104
5.4 Formát zaměřeného monitorování.....	104
5.4.1 Výběr zobrazení monitorování.....	105
5.4.2 Dlaždice křivky průběhu krevního tlaku.....	105
5.4.3 Dlaždice zaměřeného parametru.....	105
5.4.4 Změna parametrů.....	106
5.4.5 Změna hodnot alarmů/cílových hodnot.....	107
5.4.6 Obrazovka Hlavní zaměření.....	107
5.4.7 Zaměřená obrazovka grafického trendu.....	107
5.4.8 Obrazovka Zaměřené grafy.....	108
5.5 Klinické nástroje.....	109
5.5.1 Vybrat režim monitorování.....	109
5.5.2 Zadání CVP.....	110
5.5.3 Kalkulátor vypočítaných hodnot.....	110
5.5.4 Přehled událostí.....	111
5.6 Informační lišta.....	114
5.6.1 Baterie.....	115
5.6.2 Jas obrazovky.....	116
5.6.3 Hlasitost alarmu.....	116
5.6.4 Zachycení obrazovky.....	116
5.6.5 Uzamčená obrazovka.....	116
5.7 Stavová lišta.....	117
5.8 Navigace obrazovky monitoru.....	117
5.8.1 Vertikální rolování.....	117
5.8.2 Ikony navigace.....	118
6 Nastavení uživatelského rozhraní.....	120

6.1 Ochrana heslem.....	120
6.1.1 Změna hesel.....	121
6.2 Údaje o pacientovi.....	122
6.2.1 Nový pacient.....	122
6.2.2 Pokračování v monitorování pacienta.....	124
6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi.....	124
6.3 Obecná nastavení monitoru.....	124
6.3.1 Změna jazyka.....	124
6.3.2 Změna zobrazení data a času.....	125
6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování	126
6.3.4 Časové intervaly/průměry.....	126
6.3.5 Vstup analogového tlakového signálu.....	128
7 Pokročilá nastavení.....	132
7.1 Alarmy / cíle.....	132
7.1.1 Přerušení alarmů.....	133
7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu.....	134
7.1.3 Nastavení cílů.....	134
7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle.....	135
7.1.5 Konfigurace všech cílů.....	136
7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr.....	136
7.2 Upravit měřítka.....	138
7.3 Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah.....	140
7.4 Nastavení parametru 20sekundového průtoku.....	140
7.5 Demo režim.....	140
8 Export dat a nastavení připojitelnosti.....	142
8.1 Export dat.....	142
8.1.1 Stahování dat.....	142
8.1.2 Diagnostický export.....	144
8.2 Bezdrátová nastavení.....	144
8.3 Připojitelnost k HIS.....	144
8.3.1 Demografické údaje o pacientovi.....	146
8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi.....	146
8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje.....	147
8.4 Kybernetická bezpečnost	147
8.4.1 HIPAA.....	147
9 Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz	148
9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	148
9.1.1 Test patientského kabelu CCO.....	150
9.1.2 Nabídka volby parametrů.....	151
9.2 Kontinuální srdeční výdej.....	152
9.2.1 Připojení patientských kabelů.....	152
9.2.2 Iniciování monitorování.....	153
9.2.3 Stavy tepelného signálu.....	154
9.2.4 Časovač odpočítávání CO	155
9.2.5 STAT CO.....	155
9.2.6 Parametry 20sekundového průtoku.....	155
9.3 Intermitentní srdeční výdej.....	156
9.3.1 Připojení patientských kabelů.....	156
9.3.2 Nastavení konfigurace.....	157
9.3.3 Pokyny pro režimy bolusového měření.....	158
9.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce.....	160
9.4 Monitorování EDV/RVEF.....	161
9.4.1 Připojení patientských kabelů.....	161
9.4.2 Připojení kabelu pro rozhraní EKG.....	162
9.4.3 Zahájení měření.....	163
9.4.4 Aktivní monitorování EDV.....	164

9.4.5 STAT EDV a RVEF.....	165
9.5 SVR.....	165
10 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.....	166
10.1 Přehled ke tlakovému kabelu.....	166
10.2 Výběr režimu monitorování.....	168
10.3 Monitorování snímače FloTrac.....	168
10.3.1 Připojení snímače FloTrac nebo Acumen IQ.....	169
10.3.2 Nastavení doby průměrování.....	170
10.3.3 Nulování arteriálního tlaku	170
10.3.4 Monitorování SVR.....	171
10.4 Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití.....	172
10.4.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití.....	172
10.4.2 Nulování intravaskulárního tlaku	173
10.5 Obrazovka Nulování a tvar křivky.....	174
10.5.1 Volba tlaku a nulování snímače.....	174
10.5.2 Výstup tlaku.....	174
10.5.3 Potvrzení tvaru křivky.....	175
11 Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight.....	177
11.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere.....	177
11.1.1 Metoda objemové svorky.....	177
11.1.2 Metoda Physiocal	177
11.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight).....	178
11.1.4 Srdeční referenční snímač.....	178
11.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu.....	178
11.1.6 Monitorování jednou manžetou.....	178
11.1.7 Monitorování dvěma manžetami.....	179
11.1.8 Odkazy pro metodologii.....	179
11.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere.....	179
11.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku.....	181
11.2.2 Výběr velikosti prstové manžety.....	182
11.2.3 Přiložení prstové manžety.....	183
11.2.4 Vynulování a připojení srdečního referenčního snímače.....	183
11.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem ClearSight.....	184
11.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere.....	185
11.3 Volitelný snímač HRS.....	186
11.3.1 Pacient je zklidněný a v nehybné poloze.....	187
11.3.2 Aktualizace hodnoty odstupu během monitorování.....	188
11.3.3 Změna režimu polohování pacienta.....	188
11.4 SQL.....	189
11.5 Zobrazení Physiocal.....	189
11.6 Nastavení možností ClearSight a manžety.....	190
11.6.1 Režim uvolnění tlaku z manžety.....	190
11.7 Kalibrace krevního tlaku.....	191
11.8 Výstupní signál do monitoru pacienta.....	193
12 Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie.....	195
12.1 Přehled oxymetrického kabelu.....	195
12.2 Nastavení venózní oxymetrie.....	195
12.3 Kalibrace in vitro.....	197
12.3.1 Chyba kalibrace in vitro.....	198
12.4 Kalibrace in vivo.....	198
12.5 Indikátor kvality signálu.....	199
12.6 Vyvolání dat venózní oxymetrie.....	200
12.7 Aktualizace HGB.....	201
12.8 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere.....	202
12.9 Nový katétr.....	202
13 Monitorování pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere.....	203

13.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	203
13.2 Přehled oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	204
13.2.1 Montážní řešení oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	205
13.2.2 Instalace montážní svorky.....	206
13.2.3 Odstranění montážní svorky.....	207
13.3 Připojení tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere a FORE-SIGHT ELITE oxymetrického modulu.....	208
13.3.1 Připevnění snímače k pacientovi.....	213
13.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování.....	218
13.3.3 Doporučení k monitorování.....	219
13.3.4 Připomenutí kontroly kůže.....	220
13.3.5 Nastavení doby průměrování.....	221
13.3.6 Indikátor kvality signálu.....	221
13.3.7 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie.....	221
14 Pokročilé funkce.....	222
14.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	222
14.1.1 Úvod do softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování.....	222
14.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování.....	223
14.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index.....	224
14.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	225
14.1.5 HPI jako klíčový parametr.....	226
14.1.6 Alarm HPI.....	228
14.1.7 HPI na informační liště.....	229
14.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště.....	229
14.1.9 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně.....	230
14.1.10 Sekundární obrazovka HPI.....	230
14.1.11 Klinická aplikace.....	232
14.1.12 Doplňující parametry.....	233
14.1.13 Klinická validace.....	236
14.1.14 Klinická validace u minimálně invazivně monitorovaných pacientů.....	236
14.1.15 Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů.....	242
14.1.16 Další klinická data.....	250
14.1.17 Literatura.....	259
14.2 Rozšířené sledování parametrů.....	259
14.2.1 Sledování GDT.....	260
14.2.2 Optimalizace SV.....	262
14.2.3 Stažení zprávy GDT.....	263
14.3 Test reakce na podání tekutiny.....	263
14.3.1 Test pasivním zdvižením DK.....	264
14.3.2 Test bolem tekutiny.....	265
14.3.3 Historie výsledků testů.....	267
15 Odstraňování problémů.....	268
15.1 Náповěda na obrazovce.....	268
15.2 Kontrolky stavu monitoru.....	269
15.3 Komunikace tlakového kabelu.....	270
15.4 Komunikace snímače oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	271
15.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku.....	272
15.6 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere.....	274
15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování.....	274
15.6.2 Výstrahy systému/monitorování.....	278
15.6.3 Chyby numerické klávesnice.....	278
15.7 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	279
15.7.1 Chyby/výstrahy CO.....	279
15.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV.....	281
15.7.3 Chyby/výstrahy iCO.....	282

15.7.4 Chyby/výstrahy SVR.....	283
15.7.5 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů.....	284
15.7.6 Odstraňování všeobecných problémů.....	284
15.8 Chybová hlášení kabelu tlaku.....	286
15.8.1 Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu.....	286
15.8.2 Chyby/výstrahy CO.....	288
15.8.3 Chyby/výstraha SVR.....	290
15.8.4 Chyby/výstrahy MAP.....	290
15.8.5 Odstraňování všeobecných problémů.....	292
15.9 Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight.....	293
15.9.1 Chyby/výstrahy.....	293
15.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie.....	302
15.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie.....	302
15.10.2 Varování venózní oxymetrie.....	303
15.10.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie.....	304
15.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie.....	304
15.11.1 Chyby / výstrahy tkáňové oxymetrie.....	304
15.11.2 Řešení všeobecných problémů oxymetrie.....	307
Příloha A: Technické údaje.....	308
A.1 Charakteristiky základní funkce.....	308
A.2 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere	310
A.3 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere.....	312
A.4 Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	313
A.5 Technické údaje tlakového kabelu HemoSphere.....	315
A.6 Technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere	316
A.7 Specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere.....	316
A.8 Specifikace modulu HemoSphere ClearSight.....	318
Příloha B: Příslušenství.....	320
B.1 Seznam příslušenství.....	320
B.2 Popis doplňkového příslušenství.....	321
B.2.1 Pojízdný stojan.....	321
B.2.2 Držák oxymetrie.....	322
B.2.3 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku.....	322
Příloha C: Rovnice pro vypočtené parametry pacienta.....	323
Příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru.....	330
D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi.....	330
D.2 Výchozí meze měřítka trendu.....	331
D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle.....	332
D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle.....	333
D.5 Priority alarmů.....	334
D.6 Výchozí nastavení jazyka.....	335
Příloha E: Výpočtové konstanty.....	337
E.1 Hodnoty výpočtové konstanty.....	337
Příloha F: Péče o systém, servis a podpora.....	339
F.1 Všeobecná údržba.....	339
F.2 Čištění monitoru a modulů.....	339
F.3 Čištění kabelů platformy.....	340
F.3.1 Čištění kabelu oxymetrie HemoSphere.....	341
F.3.2 Čištění patientského kabelu CCO a konektoru.....	341
F.3.3 Čištění tlakového kabelu HemoSphere.....	341
F.3.4 Čištění modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE.....	342
F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku.....	342
F.4 Servis a podpora.....	343
F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences.....	344
F.6 Likvidace monitoru.....	344

F.6.1 Recyklace baterie.....	344
F.7 Preventivní údržba.....	345
F.7.1 Údržba baterie.....	345
F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight.....	345
F.7.3 Preventivní údržba HRS.....	345
F.8 Testování signálů alarmu.....	346
F.9 Záruka.....	346
Příloha G: Pokyny a prohlášení výrobce.....	347
G.1 Elektromagnetická kompatibilita.....	347
G.2 Návod k použití.....	347
G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace.....	353
G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové komunikace.....	356
G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě.....	357
G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace.....	357
G.3.4 Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace (FCC).....	357
G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady.....	358
G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE).....	358
Glosář.....	360

Seznam obrázků

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.....	30
Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled.....	64
Obrázek 3-2: Moderní monitor HemoSphere, pohled zezadu (znázorněno s modulem HemoSphere Swan-Ganz).....	65
Obrázek 3-3: Pravý panel moderního monitoru HemoSphere.....	66
Obrázek 3-4: Levý panel moderního monitoru HemoSphere (zobrazeno bez modulů).....	67
Obrázek 3-5: Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere – umístění šroubů.....	69
Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění.....	71
Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka.....	72
Obrázek 4-1: Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování.....	73
Obrázek 4-2: Přehled připojení tlakového kabelu.....	76
Obrázek 4-3: Přehled připojení oxymetrie.....	78
Obrázek 4-4: Přehled připojení modulu tkáňového oxymetru HemoSphere.....	80
Obrázek 4-5: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere	82
Obrázek 5-1: Funkce obrazovky moderního monitoru HemoSphere.....	85
Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony.....	86
Obrázek 5-3: Příklad okna volby obrazovky monitorování.....	89
Obrázek 5-4: Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru.....	90
Obrázek 5-5: Dlaždice parametru.....	91
Obrázek 5-6: Hlavní zobrazení monitorování.....	92
Obrázek 5-7: Obrazovka Grafický trend.....	93
Obrázek 5-8: Grafický trend – okno Intervence.....	94
Obrázek 5-9: Obrazovka Grafický trend – bublina s informacemi o intervenci.....	96
Obrázek 5-10: Obrazovka Tabulkový trend.....	97
Obrázek 5-11: Místní okno Tabulkový přírůstek.....	97
Obrázek 5-12: Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	99
Obrázek 5-13: Obrazovka monitorování Kokpit.....	100
Obrázek 5-14: Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	101
Obrázek 5-15: Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty.....	102
Obrázek 5-16: Fyziologický vztah – políčka parametrů.....	103

Obrázek 5-17: Místní okno Fyziologický vztah – cíl/zadání.....	103
Obrázek 5-18: Obrazovka Nastavení cíle.....	104
Obrázek 5-19: Dlaždice zaměřeného parametru.....	106
Obrázek 5-20: Dlaždice parametru – výběr parametru a hodnoty alarmu/cílové hodnoty.....	106
Obrázek 5-21: Obrazovka Hlavní zaměření.....	107
Obrázek 5-22: Zaměřená obrazovka grafického trendu.....	108
Obrázek 5-23: Obrazovka Zaměřené grafy.....	108
Obrázek 5-24: Zobrazení zaměřených grafů – konfigurovat sloupce.....	109
Obrázek 5-25: Informační lišta.....	115
Obrázek 5-26: Místní okno Uzamčená obrazovka.....	117
Obrázek 5-27: Stavová lišta.....	117
Obrázek 6-1: Obrazovka Nový nebo pokračující pacient.....	122
Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta.....	123
Obrázek 6-3: Obecná nastavení monitoru.....	125
Obrázek 7-1: Konfigurace alarmů/cílů.....	135
Obrázek 7-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru.....	137
Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend.....	138
Obrázek 7-4: Upravit měřítka.....	138
Obrázek 7-5: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek.....	139
Obrázek 8-1: Obrazovka HIS – dotaz na pacienta.....	145
Obrázek 8-2: Obrazovka HIS – data nového pacienta	146
Obrázek 9-1: Přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	149
Obrázek 9-2: Test přípojek patientského kabelu CCO.....	151
Obrázek 9-3: Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	152
Obrázek 9-4: Přehled připojení CO.....	153
Obrázek 9-5: Přehled připojení iCO.....	156
Obrázek 9-6: Obrazovka konfigurace nového setu iCO.....	157
Obrázek 9-7: Obrazovka souhrnu termodiluce.....	161
Obrázek 9-8: Přehled připojení EDV/RVEF.....	162
Obrázek 10-1: Tlakový kabel HemoSphere.....	167
Obrázek 10-2: Obrazovky Nulování a tvar křivky - Vynulování snímače a výstupu tlaku.....	174
Obrázek 10-3: Kabel výstupu tlaku HemoSphere.....	175

Obrázek 11-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere	180
Obrázek 11-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku.....	182
Obrázek 11-3: Výběr velikosti manžety.....	183
Obrázek 11-4: Připojení srdečního referenčního snímače.....	184
Obrázek 11-5: Výběr režimu polohování pacienta - Volitelný snímač HRS.....	186
Obrázek 11-6: Obrazovka Nulování a tvar křivky – Zadání svislého offsetu.....	187
Obrázek 11-7: Obrazovka kalibrace BP.....	192
Obrázek 11-8: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta.....	194
Obrázek 12-1: Přehled připojení venózní oxymetrie.....	196
Obrázek 13-1: Čelní pohled na oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE.....	204
Obrázek 13-2: Zadní pohled na oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE	204
Obrázek 13-3: Upevňovací body montážní svorky.....	205
Obrázek 13-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky.....	205
Obrázek 13-5: Instalace montážní svorky vertikálně.....	206
Obrázek 13-6: Instalace montážní svorky horizontálně.....	207
Obrázek 13-7: Odstranění montážní svorky.....	208
Obrázek 13-8: Přehled připojení tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	209
Obrázek 13-9: LED kontrolka oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	211
Obrázek 13-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače.....	215
Obrázek 13-11: Umístění snímače (cerebrální).....	215
Obrázek 13-12: Umístění snímače (necerebrální).....	216
Obrázek 13-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače.....	218
Obrázek 13-14: Připojení snímače k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE – LED kontrolka stavu kanálu.....	218
Obrázek 13-15: Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie.....	221
Obrázek 14-1: Dlaždice klíčového parametru HPI.....	227
Obrázek 14-2: Obrazovka Kokpit klíčového parametru HPI.....	228
Obrázek 14-3: Informační lišta s HPI.....	229
Obrázek 14-4: Nastavení parametru – Hypotension Prediction Index.....	229
Obrázek 14-5: Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně.....	230
Obrázek 14-6: Sekundární obrazovka HPI.....	231
Obrázek 14-7: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení hodnoty grafického trendu.....	232

Obrázek 14-8: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a Eadyn.....	236
Obrázek 14-9: Míra výskytu událostí pro NIBP HPI (modrá) a minimálně invazivní HPI (červená) [N = 191] Poznámka: Tmavá přerušovaná čára je čára identity.....	250
Obrázek 14-10: Obrazovka nabídky GDT – Volba klíčových parametrů.....	260
Obrázek 14-11: Obrazovka nabídky GDT – Volba cíle.....	260
Obrázek 14-12: Aktivní sledování GDT.....	261
Obrázek 14-13: Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test.....	263
Obrázek 14-14: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky.....	265
Obrázek 15-1: LED kontrolky moderního monitoru HemoSphere.....	269
Obrázek 15-2: LED kontrolka tlakového kabelu.....	271
Obrázek 15-3: Kontrolky LED oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	272
Obrázek 15-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku.....	273
Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla.....	319
Obrázek B-1: Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku.....	322
Obrázek F-1: Sejmutí přístroje pro měření krevního tlaku z pásu.....	343

Seznam tabulek

Tabulka 1-1: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	25
Tabulka 1-2: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu HemoSphere.....	25
Tabulka 1-3: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s oxymetrickým kabelem.....	26
Tabulka 1-4: Seznam parametrů* dostupných u modulu HemoSphere Swan-Ganz s tlakovým kabelem....	26
Tabulka 1-5: Seznam parametrů dostupných u tlakového kabelu HemoSphere.....	26
Tabulka 1-6: Seznam parametrů dostupných u tlakového kabelu HemoSphere s oxymetrickým kabelem.....	27
Tabulka 1-7: Seznam dostupných parametrů modulu tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE.....	27
Tabulka 1-8: Dostupné parametry modulu HemoSphere ClearSight.....	28
Tabulka 1-9: Seznam parametrů dostupných u modulu HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem.....	28
Tabulka 1-10: Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	31
Tabulka 1-11: HemoSphere – popis klíčových parametrů tlakového kabelu.....	32
Tabulka 1-12: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere.....	33
Tabulka 1-13: Popis parametrů tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE	34
Tabulka 1-14: Popis parametrů modulu HemoSphere ClearSight.....	35
Tabulka 1-15: Stylové konvence návodu k obsluze.....	36
Tabulka 1-16: Akronyma, zkratky	37
Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru.....	51
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích výrobku	56
Tabulka 2-3: Platné normy.....	60
Tabulka 3-1: Komponenty pro moderní systém monitorování HemoSphere	61
Tabulka 3-2: Kabely a katétry potřebné pro monitorování parametrů s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	62
Tabulka 3-3: Možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere.....	62
Tabulka 3-4: Možnosti prstové manžety pro monitorování parametrů s modulem HemoSphere ClearSight.....	62
Tabulka 3-5: Katétry potřebné k monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere....	63
Tabulka 3-6: Příslušenství potřebné pro monitorování parametrů pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere.....	63

Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování.....	93
Tabulka 5-2: Intervenční události.....	95
Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování.....	98
Tabulka 5-4: Kontrolované události.....	111
Tabulka 5-5: Stav baterie.....	115
Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere.....	120
Tabulka 6-2: Navigace v nabídce Pokročilé nastavení a ochrana heslem.....	120
Tabulka 6-3: Navigace v nabídce Export dat a ochrana heslem.....	121
Tabulka 6-4: Doba průměrování CO/tlaku a rychlost aktualizace – v minimálně invazivním režimu monitorování.....	127
Tabulka 6-5: Rozsahy parametrů analogového vstupu.....	129
Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu.....	132
Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle.....	134
Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle.....	135
Tabulka 8-1: Stav připojení Wi-Fi.....	144
Tabulka 8-2: Stav připojitelnosti HIS.....	145
Tabulka 9-1: Dostupné parametry a požadovaná připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	150
Tabulka 9-2: Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení výstrah a chyb CO.....	154
Tabulka 10-1: Konfigurace tlakového kabelu HemoSphere a dostupné klíčové parametry.....	167
Tabulka 11-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u shodného pacienta (opětovný odběr Bootstrap).....	184
Tabulka 11-2: Úrovně arteriální křivky SQL.....	189
Tabulka 11-3: Stav intervalu Physiocal.....	189
Tabulka 11-4: Údaje Kalibrace TK.....	192
Tabulka 12-1: Možnosti kalibrace in vitro.....	197
Tabulka 12-2: Možnosti in vivo kalibrace.....	199
Tabulka 12-3: Úrovně indikátoru kvality signálu.....	199
Tabulka 13-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie.....	211
Tabulka 13-2: Matrice výběru snímače.....	214
Tabulka 13-3: Metodika validace StO ₂	220
Tabulka 14-1: Konfigurace zobrazení HPI.....	224
Tabulka 14-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI.....	225
Tabulka 14-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly.....	227

Tabulka 14-4: Barvy stavu parametru HPI.....	228
Tabulka 14-5: Srovnání přesnosti dp/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů.....	234
Tabulka 14-6: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA).....	235
Tabulka 14-7: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	237
Tabulka 14-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)	237
Tabulka 14-9: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 298).....	238
Tabulka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 228).....	238
Tabulka 14-11: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	239
Tabulka 14-12: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti).....	239
Tabulka 14-13: Klinická validace (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 52]).....	241
Tabulka 14-14: Klinická validace (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti [N = 298]).....	242
Tabulka 14-15: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní pacienti).....	243
Tabulka 14-16: Chirurgické charakteristiky pro chirurgické pacienty NIBP (N = 252).....	243
Tabulka 14-17: Chirurgické charakteristiky pro pacienty s monitorováním radiální arteriální linky / NIBP (N = 191).....	244
Tabulka 14-18: Demografické údaje pacientů (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů).....	245
Tabulka 14-19: Charakteristiky NIBP nechirurgických pacientů (N = 175).....	245
Tabulka 14-20: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti).....	246
Tabulka 14-21: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti).....	246
Tabulka 14-22: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 252]).....	248
Tabulka 14-23: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti [N = 175]).....	249
Tabulka 14-24: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu.....	251
Tabulka 14-25: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG.....	252
Tabulka 14-26: Demografické údaje pacienta (MPOG studie).....	252
Tabulka 14-27: Typ výkonu (HPI).....	253
Tabulka 14-28: Typ operace dle CPT seskupení.....	254
Tabulka 14-29: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro HPI subjekty (N=482)*.....	254
Tabulka 14-30: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový bod účinnosti.....	255
Tabulka 14-31: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivotní subjekty.....	255
Tabulka 14-32: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus MPOG historická kontrola.....	256
Tabulka 14-33: Vzorec frekvence subjektů a případů intervence podle HPI prahové hodnoty.....	257

Tabulka 14-34: HPI studie – 30denní pooperační složené cílové komponenty – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n=400).....	258
Tabulka 14-35: Délka pobytu.....	258
Tabulka 14-36: Barvy indikátoru stavu cíle GDT.....	261
Tabulka 15-1: Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere.....	270
Tabulka 15-2: Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere.....	270
Tabulka 15-3: Kontrolka komunikace tlakového kabelu.....	271
Tabulka 15-4: Kontrolky LED komunikace oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE	272
Tabulka 15-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*	273
Tabulka 15-6: Chyby/výstrahy systému.....	274
Tabulka 15-7: Varování moderního monitoru HemoSphere.....	278
Tabulka 15-8: Chyby numerické klávesnice.....	278
Tabulka 15-9: Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz	279
Tabulka 15-10: Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz	281
Tabulka 15-11: Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	282
Tabulka 15-12: Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	283
Tabulka 15-13: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	284
Tabulka 15-14: Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	284
Tabulka 15-15: Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu HemoSphere.....	286
Tabulka 15-16: Chyby/výstrahy CO tlakového kabelu HemoSphere.....	288
Tabulka 15-17: Chyby/výstrahy SVR tlakového kabelu HemoSphere.....	290
Tabulka 15-18: Chyby/výstrahy MAP tlakového kabelu HemoSphere.....	290
Tabulka 15-19: Odstraňování všeobecných problémů tlakového kabelu HemoSphere.....	292
Tabulka 15-20: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight.....	293
Tabulka 15-21: Varování HemoSphere ClearSight.....	299
Tabulka 15-22: Obecné odstraňování problémů s HemoSphere ClearSight.....	301
Tabulka 15-23: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie	302
Tabulka 15-24: Varování venózní oxymetrie.....	303
Tabulka 15-25: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie.....	304
Tabulka 15-26: Chyby / výstrahy tkáňové oxymetrie.....	304
Tabulka 15-27: Řešení všeobecných problémů oxymetrie.....	307
Tabulka A-1: Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy.....	308

Tabulka A-2: Fyzikální a mechanické údaje moderního monitoru HemoSphere.....	310
Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitor HemoSphere.....	310
Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě moderního monitoru HemoSphere.....	311
Tabulka A-5: Technické údaje moderního monitoru HemoSphere.....	311
Tabulka A-6: Fyzikální údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere.....	312
Tabulka A-7: Údaje prostředí bateriové jednotky přístroje HemoSphere.....	313
Tabulka A-8: Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere.....	313
Tabulka A-9: Fyzikální údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	313
Tabulka A-10: Specifikace měření parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	313
Tabulka A-11: Technické údaje o parametrech 20sekundového průtoku modulu HemoSphere Swan-Ganz1.....	314
Tabulka A-12: Fyzické specifikace tlakového kabelu HemoSphere.....	315
Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – tlakový kabel HemoSphere.....	315
Tabulka A-14: Fyzické specifikace oxymetrického kabelu HemoSphere.....	316
Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere.....	316
Tabulka A-16: Fyzické specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere.....	316
Tabulka A-17: Fyzické specifikace oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	317
Tabulka A-18: Technické údaje měření parametrů modulem tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE	317
Tabulka A-19: Fyzikální údaje modulu HemoSphere ClearSight.....	318
Tabulka A-20: Specifikace provozního prostředí modulu HemoSphere ClearSight.....	318
Tabulka A-21: Technické údaje měření parametrů – modul HemoSphere ClearSight.....	318
Tabulka A-22: Technické údaje prstové manžety Edwards.....	319
Tabulka B-1: Komponenty moderního monitoru HemoSphere.....	320
Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení.....	323
Tabulka D-1: Informace o pacientovi.....	330
Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu.....	331
Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů.....	332
Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cíle.....	333
Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah.....	334
Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka.....	335
Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně.....	337
Tabulka E-2: Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu.....	338

Tabulka G-1: Elektromagnetické emise.....	348
Tabulka G-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením.....	348
Tabulka G-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderním monitorem HemoSphere.....	349
Tabulka G-4: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v invazivním režimu a externími zařízeními.....	350
Tabulka G-5: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními.....	351
Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole).....	351
Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF).....	353
Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere.....	354

Používání tohoto návodu

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

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

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

VAROVÁNÍ

Předtím, než začnete používat moderní monitor Edwards HemoSphere, si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.

Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderním monitorem HemoSphere.

VÝSTRAHA

Před použitím zkontrolujte moderní monitor HemoSphere a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem, zda nejsou poškozené. Poškození mohou zahrnovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že kryt může být porušen.

VAROVÁNÍ

Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.

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

Kapitola	Popis
9	Invazivní monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz: Popisuje postupy pro nastavení a činnost monitorování kontinuálního srdečního výdeje, intermitentního srdečního výdeje a end-diastolického objemu pravé komory s použitím modulu Swan-Ganz.
10	Minimálně invazivní monitorování tlakového kabelu HemoSphere: Popisuje postupy instalace a obsluhy monitorování cévního tlaku.
11	Monitorování neinvazivním modulem ClearSight HemoSphere: Popisuje metodiku, která stojí za technologií ClearSight, a poskytuje pokyny pro nastavení a aplikaci zařízení k monitorování pacientů a také způsob měření neinvazivního krevního tlaku, srdečního výdeje, systolického objemu, kolísání systolického objemu a systémovou vaskulární rezistenci.
12	Monitorování venózní oxymetrie: Popisuje postupy kalibrace a činnosti měření oxymetrie (saturace kyslíkem).
13	Monitorování s použitím modulu tkáňové oxymetrie: Popisuje postupy nastavení a provozu monitorování tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.
14	Pokročilé funkce: Popisuje pokročilé funkce monitorování, které jsou v současnosti k dispozici pro upgrade pomocí pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere.
15	Nápověda a odstraňování problémů: Popisuje nabídku Nápověda a poskytuje seznam chyb, výstrah a hlášení s příčinami a doporučenými postupy.

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

Úvod

Obsah

<i>Zamýšlený účel tohoto návodu.</i>	22
<i>Indikace použití.</i>	22
<i>Kontraindikace použití.</i>	24
<i>Specifikace určeného účelu použití.</i>	24
<i>Předpokládaný klinický přínos.</i>	29
<i>Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere.</i>	29
<i>Stylové konvence návodu.</i>	36
<i>Zkratky použité v tomto návodu.</i>	37

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

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

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

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

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oximetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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

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

1.2 Indikace použití

1.2.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere Swan-Ganz

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

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

1.2.2 Moderní monitor HemoSphere s oxymetrickým kabelem HemoSphere

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

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

1.2.3 Moderní monitor HemoSphere s tlakovým kabelem HemoSphere

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

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

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

1.2.4 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňového oxymetru HemoSphere a modulem oxymetru FORE-SIGHT ELITE

Neinvazivní oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je určen k použití jako doplňkový monitor absolutní regionální saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímači u osob ohrožených ischemickými stavy se sníženým nebo žádným průtokem. Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je určen k zobrazení StO₂ na moderním monitoru HemoSphere.

- Když se používá s velkými snímači, je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE indikován k použití u dospělých a dospívajících o hmotnosti ≥ 40 kg.
- Když se používá s velkými snímači, je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE indikován k použití u pediatrických pacientů o hmotnosti ≥ 3 kg.
- Když se používá s malými snímači, je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE indikován pro cerebrální použití u pediatrických pacientů o hmotnosti < 8 kg a pro necerebrální použití u pediatrických pacientů o hmotnosti < 5 kg.

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

1.2.5 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight

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

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

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

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

1.3 Kontraindikace použití

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

1.3.1 Moderní monitor HemoSphere s modulem tkáňového oxymetru HemoSphere a modulem oxymetru FORE-SIGHT ELITE

Snímač FORE-SIGHT ELITE je kontraindikován pro použití u pacientů:

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

1.3.2 Moderní monitor HemoSphere s modulem HemoSphere ClearSight

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

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

1.4 Specifikace určeného účelu použití

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

Moderní monitorovací platforma HemoSphere je určena pro použití spolu s kompatibilními katétry Edwards Swan-Ganz a oxymetrickými katétry, snímači FloTrac, snímači Acumen IQ, tlakovými převodníky TruWave, snímači FORE-SIGHT ELITE, prstovými manžetami ClearSight a prstovými manžetami Acumen IQ.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz, je uveden níže, viz Tabulka 1-1 na straně 25. Pro dětské pacienty jsou k dispozici jen iCO, iCI, iSVR a iSVRI.

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

Zkratka	Definice	Použitá technolo- gie podřízené- ho systému	Populace pacien- tů	Nemocniční pro- středí
CO	kontinuální srdeční výdej	Modul HemoSphere Swan-Ganz	pouze dospělí	operační sál, jed- notka intenzivní péče, pohotovost- ní ambulance
sCO	srdeční výdej STAT			
CI	kontinuální srdeční index			
sCI	srdeční index STAT			
EDV	end-diastolický objem pravé komory			
sEDV	end-diastolický objem pravé komory STAT			
EDVI	index end-diastolického objemu pravé ko- mory			
sEDVI	index end-diastolického objemu pravé ko- mory STAT			
HR _{pr.}	průměrná srdeční frekvence			
LVSWI	index stahu levé komory			
PVR	plicní vaskulární rezistence			
PVRI	index plicní vaskulární rezistence			
RVEF	ejekční frakce pravé komory			
sRVEF	ejekční frakce pravé komory STAT			
RVSWI	index stahu pravé komory			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			
SVR	systémová vaskulární rezistence			
SVRI	index systémové vaskulární rezistence			
iCO	intermitentní srdeční výdej			
iCI	intermitentní srdeční index			
iSVR	intermitentní systémová vaskulární rezi- stence			
iSVRI	index intermitentní systémové vaskulární rezistence			

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populaci dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného oxymetrického kabelu HemoSphere, je uveden níže, viz Tabulka 1-2 na straně 25.

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

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz i oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-3 na straně 26.

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

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz a tlakového kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-4 na straně 26.

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

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO _{20s}	20sekundový srdeční výdej	Modul HemoSphere Swan-Ganz a tlakový kabel HemoSphere	pouze dospělí	operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI _{20s}	20sekundový srdeční index			
SV _{20s}	20sekundový systolický objem			
SVI _{20s}	20sekundový index systolického objemu			
*Parametry průtoku 20 s jsou k dispozici, pouze pokud je povolena funkce parametru průtoku 20 s. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards. Podrobnější informace o těchto parametrech uvádí Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.				

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného tlakového kabelu HemoSphere, je uveden níže, viz Tabulka 1-5 na straně 26.

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

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	kontinuální srdeční výdej ¹	Tlakový kabel HemoSphere	pouze dospělí	operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI	kontinuální srdeční index ¹			
CVP	centrální žilní tlak			
DIA _{ART}	systémový arteriální diastolický krevní tlak			
DIA _{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii			
dP/dt	strmost změny systolického tlaku ²			
Ea _{dyn}	dynamická arteriální elastance ²			
MAP	střední arteriální krevní tlak			

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
MPAP	střední krevní tlak v plicní arterii			
PPV	variabilita pulzového tlaku ¹			
PR	tepová frekvence			
SV	systolický objem ¹			
SVI	index systolického objemu ¹			
SVR	systémová vaskulární rezistence ¹			
SVRI	index systémové vaskulární rezistence ¹			
SVV	kolísání systolického objemu ¹			
SYS _{ART}	systémový arteriální systolický krevní tlak			
SYS _{PAP}	systolický krevní tlak v plicní arterii			
HPI	Index předpovědi hypotenze Acumen ²			

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

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a dětských pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného tlakového kabelu HemoSphere i oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-6 na straně 27.

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

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

Saturaci tkáně kyslíkem, StO₂, lze monitorovat pomocí moderního monitoru HemoSphere, připojeného modulu tkáňového oxymetru HemoSphere a oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE, jak uvádí Tabulka 1-7 na straně 27.

Tabulka 1-7: Seznam dostupných parametrů modulu tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE

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

Poznámka

Parametry tkáňové oxymetrie jsou k dispozici pouze, když se používá oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE a snímač FORE-SIGHT ELITE, a jestliže je funkce tkáňové oxymetrie aktivovaná. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere ClearSight, je uveden níže, viz Tabulka 1-8 na straně 28.

Tabulka 1-8: Dostupné parametry modulu HemoSphere ClearSight

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	kontinuální srdeční výdej	Modul HemoSphere ClearSight	pouze dospělí	operační sál a jednotka intenzivní péče
CI	kontinuální srdeční index			
DIA _{ART}	neinvazivní arteriální diastolický krevní tlak			
dP/dt	strmost změny systolického tlaku ¹			
Ea _{dyn}	dynamická arteriální elastance ¹			
MAP	neinvazivní střední arteriální krevní tlak			
PPV	variabilita pulzového tlaku			
PR	neinvazivní tepová frekvence			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			
SVR	systémová vaskulární rezistence			
SVRI	index systémové vaskulární rezistence			
SVV	kolísání systolického objemu			
SYS _{ART}	neinvazivní arteriální systolický krevní tlak			
HPI	Index předpovědi hypotenze Acumen ¹			

¹Parametry HPI jsou k dispozici, pokud se používá prstová manžeta Acumen IQ, srdeční referenční snímač (HRS) a pokud je aktivována funkce HPI. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Poznámka: CO/CI a SV/SVI se měří pomocí rekonstruované křivky brachiální arterie. Všechny ostatní monitorované parametry využívají rekonstruovanou radiální arteriální křivku. SVR/SVRI jsou odvozeny od CO/CI a MAP spolu se zadanou a monitorovanou hodnotou CVP. Další informace uvádí část Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight) na straně 178.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populaci dospělých pacientů při monitorování pomocí moderního monitoru HemoSphere a připojeného modulu HemoSphere ClearSight i oxymetrického kabelu, je uveden níže, viz Tabulka 1-9 na straně 28.

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

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO ₂	dodávka kyslíku	Modul HemoSphere ClearSight a oxy-	pouze dospělí	operační sál a jednotka intenzivní péče
DO ₂ I	index dodávky kyslíku			
VO ₂	spotřeba kyslíku			

Zkratka	Definice	Použitá technologie podřízeného systému	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
VO ₂ e	odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována ScvO ₂	metrický kabel HemoSphere		
VO ₂ I	index spotřeby kyslíku			
VO ₂ Ie	index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂			

VAROVÁNÍ

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

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

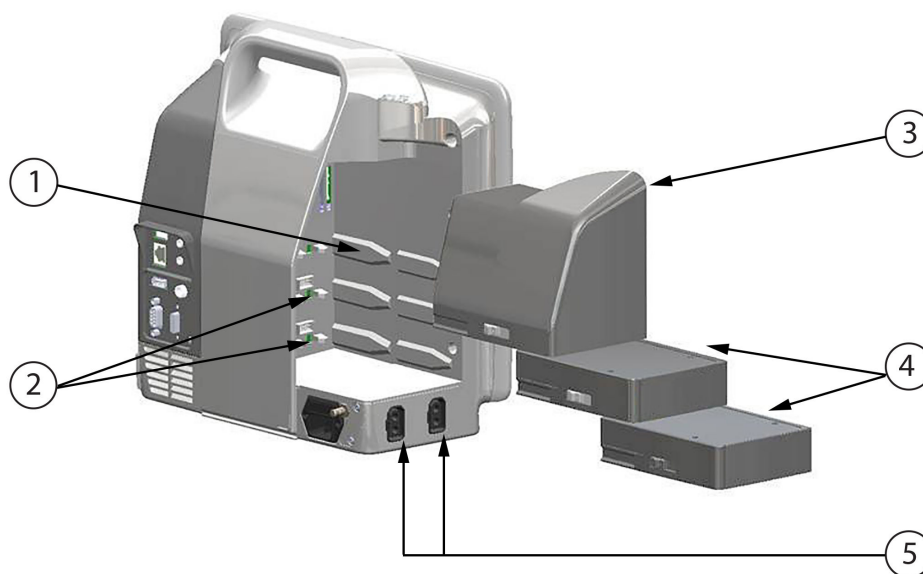
Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici.

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere umožňuje pozorovat hemodynamické parametry pacienta a pracovat s nimi. Ve spojení s kompatibilními snímači a softwarem pro prediktivní rozhodování modulární platforma HemoSphere umožňuje proaktivní klinické rozhodování a náhled pro individuální péči o pacienta.

1.6 Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je vybaven třemi výřezy pro technologické expanzní moduly (dva ve standardní velikosti a jeden velké velikosti [L-Tech]) a dvěma kabelovými zásuvkami. Spojovací body modulu a kabelu jsou umístěny na levé straně panelu. Viz Obrázek 1-1 na straně 30.



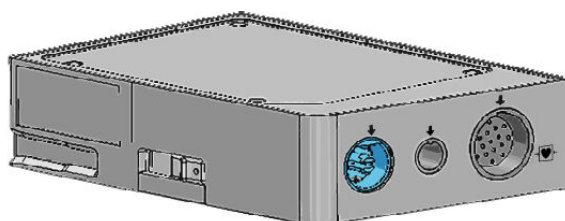
1. výřez pro expanzní modul L-Tech (1)	4. expanzní moduly (2)
2. výřezy pro expanzní moduly (2)	5. kabelové porty (2)
3. expanzní modul L-Tech	

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderního monitoru HemoSphere

Každý modul/kabel je spojen se specifickou technologií monitorování hemodynamických parametrů společnosti Edwards. Aktuálně dostupné moduly zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz představený níže a podrobně v kapitole 9, Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148, a modul tkáňového oxymetru HemoSphere, technologie s pokročilými funkcemi, představený níže a popsán podrobně v příslušném oddíle kapitoly 13, Monitorování pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere na straně 203. Aktuálně dostupné velké technologické moduly (L-Tech) zahrnují modul HemoSphere ClearSight, který je popsán níže a podrobně v kapitole 11, Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 177. Aktuálně dostupné kabely zahrnují tlakový kabel HemoSphere představený níže a podrobně popsán v kapitole 10, Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 166, a oxymetrický kabel HemoSphere představený níže a podrobně popsán v kapitole 12, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 195.

1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz umožňuje monitorování kontinuálního srdečního výdeje (CO) a intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí patientského kabelu CCO Edwards a kompatibilního katétru Swan-Ganz. Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici s daty podřízené srdeční frekvence (HR_{pr}) z patientského monitoru u lůžka. Modul HemoSphere Swan-Ganz se připojuje do standardního výřezu pro modul. Podrobnější informace viz kapitola 9. Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148. Tabulka 1-10 na straně 31 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání modulu HemoSphere Swan-Ganz.

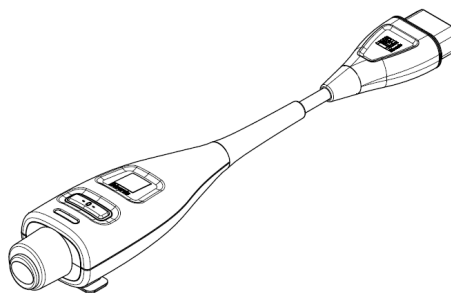


Tabulka 1-10: Popis parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdeční výdej (CO)	kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím vyspělé termodiluční technologie	katétry Swan-Ganz CCO a CCombo
kontinuální srdeční index (CI)	kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCombo
intermitentní srdeční výdej (iCO)	přerušované vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím bolusové termodiluční metody	termodiluční katétry Swan-Ganz
intermitentní srdeční index (iCI)	intermitentní srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	termodiluční katétry Swan-Ganz
ejekční frakce pravé komory (RVEF)	kontinuální vyhodnocování procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly prostřednictvím vyspělé termodiluční technologie a analýzy algoritmu	katétry Swan-Ganz CCombo V se vstupem signálu EKG
end-diastolický objem pravé komory (EDV)	kontinuální vyhodnocování objemu krve v pravé komoře na konci diastoly vypočteného tak, že systolický objem (ml/tep) se vydělí RVEF(%)	katétry Swan-Ganz CCombo V se vstupem signálu EKG
systolický objem (SV)	množství krve vypuzené z komor každým stahem, odvozené z vyhodnoceného CO a srdeční frekvence ($SV = CO/HR \times 1000$)	katétry Swan-Ganz CCO, CCombo a CCombo V se vstupem signálu EKG
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO, CCombo a CCombo V se vstupem signálu EKG
systémová vaskulární rezistence (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	katétry Swan-Ganz CCO a CCombo se vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP
index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	systémová vaskulární rezistence vztažená k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCombo se vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP

1.6.2 Tlakový kabel HemoSphere

Tlakový kabel HemoSphere umožňuje monitorování cévního tlaku pomocí kompatibilního tlakového převodníku/snímače a katétru Edwards. Připojený snímač FloTrac nebo Acumen IQ poskytuje kontinuální srdeční výdej (CO) a přidružené hemodynamické parametry. Připojený převodník TruWave poskytuje lokalizovaný intravaskulární tlak. Tlakový kabel HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování. Podrobnější informace viz kapitola 10, Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 166. Tabulka 1-11 na straně 32 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání tlakového kabelu HemoSphere.

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

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

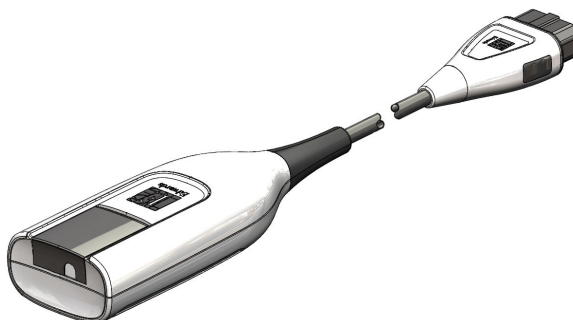
Parametr	Popis	Technologie
kolísání systolického objemu (SVV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami SVmin a SVmax relativně k SVmean	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS _{ART} /SYS _{PAP})	systolický krevní tlak měřený v plicní tepně (PAP) nebo systémové tepně (ART)	snímač FloTrac, snímač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

Poznámka

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

1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere umožňuje monitorování saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO₂) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂) pomocí kompatibilního oxymetrického katétru Edwards. Oxymetrický kabel HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování a lze ho použít v kombinaci s dalšími technologiemi monitorování hemodynamických parametrů. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz kapitola 12, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 195. Tabulka 1-12 na straně 33 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání oxymetrického kabelu HemoSphere.



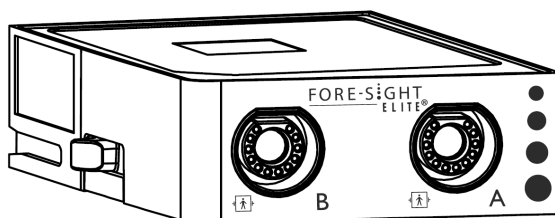
Tabulka 1-12: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere

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

1.6.4 Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere umožňuje monitorování tkáňové oxymetrie (StO₂) s použitím oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE a kompatibilních snímačů tkáňové oxymetrie. Tkáňový oxymetrický

modul HemoSphere zapadá do standardního otvoru modulu. Monitorování za pomoci tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere je pokročilá funkce. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards. Podrobnější informace viz kapitola 13, Monitorování pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere na straně 203. Tabulka 1-13 na straně 34 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.



Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

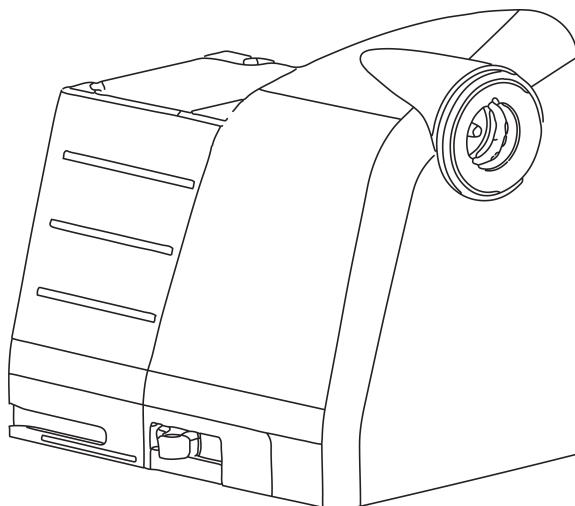
Snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE mohou být také označeny jako snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr.

Tabulka 1-13: Popis parametrů tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE

Parametr	Popis	Technologie
tkáňová oxymetrie (StO ₂)	absolutní saturace tkáně kyslíkem měřená na anatomickém povrchu pod umístěným snímačem	FORE-SIGHT ELITE snímač detekce odrazu blízkého infračerveného světla

1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight s připojeným kompatibilním přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovými manžetami umožňuje neinvazivní měření křivky arteriálního tlaku pacienta a výpočet nepřetržitého srdečního výdeje (CO) a souvisejících hemodynamických parametrů. Modul HemoSphere ClearSight se zasouvá do velkého technologického slotu (L-Tech). Další informace uvádí kapitola 11 Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 177.

**Tabulka 1-14: Popis parametrů modulu HemoSphere ClearSight**

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

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

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

1.6.6 Dokumentace a školení

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

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

Návod k použití je přiložen ke komponentám moderního monitoru HemoSphere. Viz Seznam příslušenství na straně 320. Ohledně podrobnějších informací o možném zaškolení nebo dostupné dokumentaci k modernímu monitoru HemoSphere se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards. Viz příloha F, Péče o systém, servis a podpora na straně 339.

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-15 na straně 36 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Tabulka 1-15: Stylové konvence návodu k obsluze

Konvence	Popis
Tučný text	Tučný text označuje termín softwaru. Toto slovo nebo slovní spojení se na obrazovce objeví, jak je zobrazeno.
Tlačítko s tučným písmem	Tlačítko je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro volitelnou možnost, která se objeví tučně napsaná. Například tlačítko Kontrola se na obrazovce objeví jako: 
→	Mezi dvěma volitelnými možnostmi z nabídky na obrazovce, které obsluha postupně zvolí, se zobrazí šipka.
	Ikona je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro zobrazenou nabídku nebo navigační grafiku. Viz Tabulka 2-1 na straně 51, kde je úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na moderním monitoru HemoSphere.
Kalibrace venózní oxymetrie – ikona 	Tučný text s ikonou nabídky označuje ikonu, která je spárována s termínem nebo frází softwaru, které se objevují na obrazovce. Například ikona Kalibrace venózní oxymetrie se na obrazovce objeví jako: 

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-16: Akronyma, zkratky

Zkratka	Definice
A/D	analogový/digitální
ART	systémový arteriální krevní tlak
BSA	plocha povrchu těla
BT	teplota krve
CaO ₂	arteriální obsah kyslíku
CI	srdeční index
CI _{20s}	20sekundový srdeční index
CO	srdeční výdej
CO _{20s}	20sekundový srdeční výdej
CCO	kontinuální srdeční výdej (používaný při popisování některých katétrů Swan-Ganz a patientského kabelu CCO)
CPI	index srdečního výkonu
CPO	výdej srdečního výkonu
CVP	centrální žilní tlak
DIA _{ART}	cystémový arteriální diastolický krevní tlak
DIA _{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii
DO ₂	dodávka kyslíku
DO ₂ I	index dodávky kyslíku
dP/dt	strmost změny systolického tlaku (maximální nárůst křivky arteriálního tlaku)
DPT	jednorázový tlakový převodník
Ea _{dyn}	dynamická arteriální elastance
EDV	end-diastolický objem
EDVI	index end-diastolického objemu
ESV	end-systolický objem
ESVI	index end-systolického objemu
efu	jednotka ejekční frakce
FRT	test reakce na podání tekutiny
FT-CO	automaticky kalibrovaný systém FloTrac monitorující srdeční výdej na základě arteriálního tlaku
GDT	cílená terapie
Hct	hematokrit
HEMPC	přístroj pro měření krevního tlaku
HIS	nemocniční informační systémy
HGB	hemoglobin
HPI	index předpovědi hypotenze Acumen
HR	srdeční frekvence
HR _{pr.}	průměrná srdeční frekvence

Zkratka	Definice
HRS	srdeční referenční snímač
IA	analýza intervence
iCI	intermitentní srdeční index
iCO	intermitentní srdeční výdej
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
IT	teplota injektátu
LED	dioda vyzařující světlo
LVSWI	index stahu levé komory
MAP	střední arteriální tlak
MPAP	střední tlak v plicní arterii
NIBP	neinvazivní krevní tlak
NEBO	operační sál
PA	plicní arterie
PAP	krevní tlak v plicní arterii
PaO ₂	parciální tlak kyslíku v arteriální krvi
PAWP	tlak v zaklínění v plicní arterii
PC2	přístroj pro měření krevního tlaku
PPV	variabilita pulzového tlaku
PR	tepová frekvence
POST	autotest při zapnutí
PvO ₂	parciální tlak kyslíku ve venózní krvi
PVR	plicní vaskulární rezistence
PVRI	index plicní vaskulární rezistence
RV	pravá komora
RVEF	ejekční frakce pravé komory
RVSWI	index stahu pravé komory
SaO ₂	saturace kyslíkem
sCI	srdeční index STAT
sCO	srdeční výdej STAT
ScvO ₂	centrální venózní oxymetrie
sEDV	end-diastolický objem STAT
sEDVI	index end-diastolického objemu STAT
SQI	indikátor kvality signálu
sRVEF	ejekční frakce pravé komory STAT
ST	povrchová teplota
STAT	rychlý odhad hodnoty parametru
StO ₂	saturace tkáně kyslíkem
SV	systolický objem
SV _{20s}	20sekundový systolický objem

Zkratka	Definice
SVI	index systolického objemu
SVI _{20s}	20sekundový index systolického objemu
SvO ₂	saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi
SVR	systémová vaskulární rezistence
SVRI	index systémové vaskulární rezistence
SVV	kolísání systolického objemu
SYS _{ART}	systémový arteriální systolický krevní tlak
SYS _{PAP}	systolický krevní tlak v plicní arterii
Stisknutí	interakce s moderním monitorem HemoSphere dotykem na obrazovce
TD	termodiluce
USB	univerzální sériová sběrnice
VO ₂	spotřeba kyslíku
VO ₂ I	index spotřeby kyslíku
VO ₂ e	odhad spotřeby kyslíku
VO ₂ Ie	index odhadované spotřeby kyslíku

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů.....	40
Varování.....	40
Výstrahy.....	46
Symboly uživatelského rozhraní.....	51
Symboly na štítcích výrobku.....	56
Platné normy.....	60
Základní funkce moderního monitoru HemoSphere.....	60

2.1 Definice bezpečnostních výrazů

2.1.1 Varování

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

VAROVÁNÍ

Tímto způsobem se varování objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.2 Výstraha

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

VÝSTRAHA

Tímto způsobem se výstrahy objevují v celém textu tohoto návodu.

2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitečné informace týkající se funkce nebo postupu.

Poznámka

Tímto způsobem se poznámky objevují v celém textu tohoto návodu.

2.2 Varování

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

- Předtím, než začnete používat moderní monitor Edwards HemoSphere, si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.
- Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderním monitorem HemoSphere.
- Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.
- Nesprávné používání moderního monitoru HemoSphere by mohlo představovat riziko pro pacienta. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte oddíl „Varování“ v kapitole 2 tohoto návodu. (kapitola 1)
- Moderní monitor HemoSphere je určen k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí používat ve spojení s fyziologickým monitorem u lůžka a/nebo pacientovými klinickými známkami a symptomy. Jestliže hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci pacienta, zvažte odstranění problémů, dříve než zahájíte volitelné možnosti léčby. (kapitola 1)
- Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici. (kapitola 1)
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama. Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché. (kapitola 3)
- **Nebezpečí výbuchu!** Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (kapitola 3)
- Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR). (kapitola 3)
- Ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je bezpečně umístěn nebo namontován a že všechny kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení. (kapitola 3)
- Neukládejte doplňkové vybavení nebo součásti nahoru na moderní monitor HemoSphere. (kapitola 3)
- Moderní monitor HemoSphere musí být umístěn ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1. (kapitola 3)
- Zabraňte postříkání obrazovky monitorování jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky. (kapitola 3)
- Dejte pozor, abyste monitor neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům zadního panelu nebo napájecímu kabelu. (kapitola 3)
- Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Tento systém je dimenzován pro použití s defibrilátory. Aby bylo zajištěno správné fungování odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka. (kapitola 3)
- Ujistěte se, že baterie je zcela zasunutá a dvířka přihrádky baterie jsou řádně zajištěné. Pokud by došlo k pádu baterií, mohly by vážně zranit pacienty nebo lékaře. (kapitola 3)
- S moderním monitorem HemoSphere používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat moderní monitor HemoSphere s vloženou baterií. (kapitola 3)
- V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí. (kapitola 3)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek vniknutí tekutin. (kapitola 3)
- Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel. (kapitola 3)

- Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitor HemoSphere lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte napájecí redukční adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové). (kapitola 3)
- Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené „pouze pro nemocniční použití“, „nemocniční použití“ nebo jejího ekvivalentu. (kapitola 3)
- Monitor odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na monitoru neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu. (kapitola 3)
- Používejte pouze příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 3)
- Při zahájení nové relace pacienta je třeba zkontrolovat výchozí rozmezí vysokého/nízkého fyziologického alarmu, abyste se ujistili, že jsou vhodná pro daného pacienta. (kapitola 6)
- Spustíte funkci **Nový pacient** nebo vymažete profil údajů o pacientovi, kdykoli je k modernímu monitoru HemoSphere připojen nový pacient. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních objevit údaje o předchozím pacientovi. (kapitola 6)
- Analogové komunikační porty moderního monitoru HemoSphere sdílejí společné uzemnění, které je odizolované od elektronického rozhraní katétru. Když se k modernímu monitoru HemoSphere připojuje několik přístrojů, všechny přístroje musí mít izolované napájení, aby se zabránilo ohrožení elektrické izolace kteréhokoli z připojených přístrojů. (kapitola 6)
- Rizikový a svodový proud konečné konfigurace systému musí splňovat požadavky normy IEC 60601-1:2005/A1:2012. Za zajištění jejich splnění zodpovídá uživatel. (kapitola 6)
- Příslušenství připojené k monitoru musí být certifikované podle normy IEC/EN 60950 pro zařízení na zpracování dat nebo IEC 60601-1:2005/A1:2012 pro zdravotnické elektrické přístroje. Všechny kombinace přístrojů musí být v souladu s požadavky na systémy podle normy IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitola 6)
- Při přepínání na jiný monitor u lůžka vždy zkontrolujte, zda uvedené výchozí hodnoty stále platí. V případě potřeby rekonfigurujte rozsah napětí a odpovídající rozsah parametru nebo proveďte kalibraci. (kapitola 6)
- Nevypínejte slyšitelné alarmy v situacích, ve kterých by mohla být ohrožena pacientova bezpečnost. (kapitola 7)
- Nesnižujte hlasitost alarmu na úroveň, která brání monitorování alarmů. Při nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k situaci, kdy bude ohrožena bezpečnost pacienta. (kapitola 7)
- Vizuální a slyšitelné fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurován na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-8 zobrazené na dlaždicích parametrů). Jestliže parametr není zvolen a zobrazen jako klíčový parametr, zvukové a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny. (kapitola 7)
- Ujistěte se, že v klinickém nastavení není aktivován **Demo režim**, aby se zajistilo, že simulovaná data nebudou mylně pokládána za klinická data. (kapitola 7)
- Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere jako součást distribuovaného alarmového systému. Moderní monitor HemoSphere nepodporuje dálkové alarmové monitorovací/řídící systémy. Data jsou zaznamenávána a přenášena pouze pro účely grafů. (kapitola 8)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere Swan-Ganz (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 9)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku. (kapitola 9)
- Když se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CO vždy přerušit. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CO mělo přerušit, patří mimo jiné:
 - Doba, kdy je pacient napojen na kardiopulmonální bypass
 - Částečné vytažení katétru tak, aby termistor nebyl v plicní artérii
 - Vyjmutí katétru z pacienta

(kapitola 9)

- **PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM** – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční zástavy nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz Tabulka A-5 na straně 311, v níž najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru. (kapitola 9)
- U pacientů, u kterých je zapotřebí interní nebo externí stimulační podpora, se pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere nesmí používat k získávání srdeční frekvence a parametrů odvozených ze srdeční frekvence za těchto podmínek:
 - výstup synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka obsahuje pulz kardiostimulátoru, avšak charakteristiky jsou mimo specifikace schopnosti odmítnout pulz kardiostimulátoru uvedené v tabulce A-5
 - charakteristiky výstupu synchronizace pulzu kardiostimulátoru z monitoru u lůžka
 (kapitola 9)
- Při interpretaci odvozených parametrů, jako jsou např. SV, EDV, RVEF a související indexované parametry, zaznamenávejte veškeré nesrovnalosti v srdeční frekvenci (HR_{pr}) u zobrazení křivky HR a EKG na patientském monitoru. (kapitola 9)
- Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz „návod k použití“ katétru. (kapitola 10)
- Nepoužívejte snímač FloTrac, snímač Acumen IQ, převodník TruWave ani katétr, který je vlhký, poškozený nebo který má nechráněné elektrické kontakty. (kapitola 10)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 10)
- Když se kabel tlaku nepoužívá, chraňte nekrytý konektor kabelu proti tekutinám. Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování kabelu nebo nepřesné hodnoty tlaku. (kapitola 10)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je kabel tlaku HemoSphere (příslušenství příložené části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 10)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere jako monitor tepové frekvence nebo krevního tlaku. (kapitola 10)
- Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient. (kapitola 11)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere ClearSight (připojení příložené části) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 11)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, neopravujte ani nepozměňujte. Opravy, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy nebo fungování výrobku. (kapitola 11)
- Nesterilizujte žádné součásti neinvazivního systému HemoSphere. Neinvazivní systém HemoSphere se dodává nesterilní. (kapitola 11)
- Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (kapitola 11)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 11)
- Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem. (kapitola 11)
- Komponenty pro neinvazivní monitorovacího systému HemoSphere nejsou odolné proti defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte. (kapitola 11)
- Používejte pouze kompatibilní prstové manžety Edwards, srdeční referenční snímač a další příslušenství neinvazivního systémové HemoSphere, kabely nebo součásti, které byly dodány a označeny společností

- Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 11)
- Vždy sejměte snímače neinvazivního systému HemoSphere a součásti z pacienta a zcela jej odpojte od přístroje, než jej budete koupat. (kapitola 11)
 - Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte. (kapitola 11)
 - Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění. (kapitola 11)
 - Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování. (kapitola 11)
 - Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere jako monitor srdečního tepu. (kapitola 11)
 - Pokud používáte přístroj během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní součásti monitorovacího systému HemoSphere mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací součást vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněny. (kapitola 11)
 - Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření. (kapitola 11)
 - Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je oxymetrický kabel HemoSphere (příslušenství příložené části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 12)
 - Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptýlovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru. (kapitola 12)
 - Před stisknutím tlačítka **Ano** pro vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření. (kapitola 12)
 - Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul tkáňového oxymetru HemoSphere (připojení příložené části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 13)
 - Před instalací zkontrolujte celý oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE, zda není poškozený. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko. (kapitola 13)
 - Aby se odstranila jakákoli možnost kontaminace mezi pacienty, je třeba po každém případě vyčistit oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE a zapojení modulu. (kapitola 13)
 - Aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce, pokud jsou modul nebo kabely silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat. Pokud oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nebo zapojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (kapitola 13)
 - Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelů, v rámci oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo jiným druhům napětí na zapojení kabelu. (kapitola 13)
 - Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku. (kapitola 13)
 - Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže. (kapitola 13)
 - Neumísťujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísťujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem. (kapitola 13)

- Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umísťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6"). (kapitola 13)
- S oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO₂. (kapitola 13)
- Snímače jsou určeny k použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce. (kapitola 13)
- Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy. (kapitola 13)
- Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat. (kapitola 13)
- Vždy si přečtěte informace na obalu snímače. (kapitola 13)
- Při umísťování snímačů buďte velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem. (kapitola 13)
- Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota. (kapitola 13)
- Neumísťujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače. (kapitola 13)
- Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo. (kapitola 13)
- Nepřipojujte k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE více než jednoho pacienta, může to ohrozit izolaci pacienta a zrušit ochranu poskytovanou snímačem. (kapitola 13)
- Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny aplikované součásti modulu jsou „Typ BF odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru“ a jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití mohou být hodnoty naměřené modulem nepřesné. (kapitola 13)
- Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards. (kapitola 13)
- Během defibrilace nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí. (kapitola 13)
- Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku. (kapitola 13)
- Testování činnosti oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud modul neodpovídá, nesmí být použit, dokud nebude zkontrolován a opraven nebo vyměněn. Viz kontaktní informace k technické podpoře na vnitřním krytu. (kapitola 13)
- Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 14)
- Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a/nebo součásti moderního monitoru HemoSphere, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů a/nebo součástí může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (příloha B)
- Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Odstraněním krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí. (příloha F)

- **Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně!** Neponořujte moderní monitor HemoSphere, moduly ani kabely do jakéhokoli tekutého roztoku. Dbejte, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny. (příloha F)
- Za žádných okolností neprovádějte žádné čištění ani údržbu oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE, když se modul používá k monitorování pacienta. Modul musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, nebo musí být modul odpojen od monitoru a snímače vyjmuty z pacienta. (příloha F)
- Před zahájením čištění nebo údržby kterékoli části zkontrolujte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE, snímače FORE-SIGHT a další příslušenství, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte kabely, zda nejsou kolíky ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (příloha F)
- V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt. (příloha F)
- **Nebezpečí výbuchu!** Baterii neotvírejte, nevhazujte ji do ohně, neskladujte při vysoké teplotě ani ji nezkratujte. Mohla by se vznítit, explodovat, vytéci nebo se zahřívát, a způsobit vážné poranění nebo smrt. (příloha F)
- Použití jiných než specifikovaných prvků příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti. (příloha G)
- Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere. (příloha G)
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou diatermické vybavení, litotryptory, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádežím a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere. Pokyny k udržování odpovídající vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí Tabulka G-3 na straně 349. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování HemoSphere. (příloha G)

2.3 Výstrahy

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

- Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
- Před použitím zkontrolujte moderní monitor HemoSphere a veškerá příslušenství a vybavení používaná s tímto monitorem, zda nejsou poškozené. Poškození mohou zahrnovat praskliny, škrábance, promáčknutí, nechráněné elektrické kontakty nebo jakékoli známky toho, že kryt může být porušen.
- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 3)
- Aby se předešlo poškození dat na moderním monitoru HemoSphere, před použitím defibrilátoru vždy od monitoru odpojte patientský kabel CCO a kabel oxymetrie. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitor HemoSphere extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitor HemoSphere znečištěnému nebo prašnému prostředí. (kapitola 3)
- Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere. (kapitola 3)
- Moderní monitor HemoSphere nepoužívejte v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky. (kapitola 3)
- Nepoužívejte monitor jako přenosné zařízení. (kapitola 3)
- Když chcete s přístrojem hýbat, nezapomeňte vypnout napájení a odstranit připojený napájecí kabel. (kapitola 3)
- Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy. (kapitola 4)
- Když připojujete moderní monitor HemoSphere k externím přístrojům, přečtěte si kompletní pokyny v návodu k obsluze daného externího přístroje. Před klinickým použitím proveďte správnou činnost systému. (kapitola 6)

- Analogové porty moderního monitoru HemoSphere smí kalibrovat pouze řádně vyškolení pracovníci. (kapitola 6)
- Přesnost kontinuálního SVR při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz závisí na kvalitě a přesnosti dat MAP a CVP přenášených z externích monitorů. Jelikož moderním monitorem HemoSphere nelze ověřit kvalitu analogového signálu MAP a CVP z externího monitoru, skutečné hodnoty a hodnoty (včetně všech odvozených parametrů) zobrazované moderním monitorem HemoSphere možná nebudou konzistentní. Přesnost kontinuálního měření SVR proto nelze zaručit. Jako pomoc při určování kvality analogových signálů pravidelně porovnávejte hodnoty MAP a CVP zobrazované na externím monitoru s hodnotami zobrazenými na obrazovce Fyziologický vztah na moderním monitoru HemoSphere. V návodu k obsluze přístroje pro externí vstup najdete podrobné informace, co se týče přesnosti, kalibrace a dalších proměnných, které mohou ovlivnit analogový výstupní signál z externího monitoru. (kapitola 6)
- Aby se zabránilo virové nebo malwarové infekci, před zasunutím použijte u každého USB flash disku virový sken. (kapitola 8)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 9)
- Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být:
 - Nesprávné umístění nebo poloha katétru
 - Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Příčiny, které způsobují kolísání BT, kromě jiného zahrnují:
 - * stav po zákroku v podobě kardiopulmonálního bypassu
 - * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
 - * použití sekvenčních kompresních zařízení
 - Tvorba sraženin na termistoru
 - Anatomické abnormality (např. srdeční shunt)
 - Nadměrný pohyb pacienta
 - Rušení elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
 - Rychlé změny srdečního výdeje(kapitola 9)
- Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:
 - Nesprávným umístěním nebo polohou katétru
 - Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným převodníkem
 - Nadměrně nebo nedostatečně tlumenou tlakovou linkou
 - Upravováním linky PAP po spuštění monitoringu(kapitola 9)
- Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočetní konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočetní konstanta liší, zadejte požadovanou výpočetní konstantu ručně. (kapitola 9)
- Náhlé změny teploty krve v PA, například změny způsobené pohybem pacienta nebo bolusovým podáním léku, mohou vyvolat vypočtení hodnoty iCO nebo iCI. Aby se zabránilo falešně vytvořeným křivkám, provádějte vstříknutí co nejdříve poté, co se objeví hlášení **Vstříknout**. (kapitola 9)
- Nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani převodník TruWave po uplynutí data „Použit do“ uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu. (kapitola 10)
- Nadměrné házení tlakového kabelu HemoSphere může mít za následek poškození kabelu nebo jeho nesprávnou funkci. (kapitola 10)
- U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena. (kapitola 10)
- Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:
 - Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
 - Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie

- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují např.
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:
 - * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
 - * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení Tepový objem / Srdeční výdej vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory. (kapitola 10)

- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. (kapitola 10)
 - Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. (kapitola 10)
 - V zájmu předcházení poškození kabelu nevyvíjejte nadměrnou sílu na tlačítko nulování tlakového kabelu. (kapitola 10)
 - Při používání verze softwaru V01.01.000 a novější vezměte na vědomí změny funkčnosti modulu HemoSphere ClearSight, ve kterém se zobrazuje a analyzuje rekonstruovaná radiální arteriální křivka. U verzí softwaru starších než V01.01.000 se arteriální tlak v brachiální tepně rekonstruuje z arteriálního tlaku v prstu. Lékaři by měli vzít na vědomí tuto změnu u rekonstrukce křivky, zvláště pokud mají zkušenosti se zobrazováním rekonstruované křivky arteriálního tlaku v brachiální tepně ve starších verzích softwaru modulu HemoSphere ClearSight. (kapitola 11)
 - Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 11)
 - Účinnost neinvazivního systému HemoSphere nebyla hodnocena u pacientů mladších 18 let. (kapitola 11)
 - Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 11)
 - Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy. (kapitola 11)
 - Neinvazivní systém HemoSphere není určen k použití jako monitor apnoe. (kapitola 11)
 - U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v artériích a arteriolách v dolní polovině paže a v ruce, jako tomu je například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné. (kapitola 11)
 - Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena takovými faktory, jako například:
 - Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným HRS
 - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například:
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
 - Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak
 - Nedostatečná cirkulace krve do prstů
 - Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta
 - Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta
 - Artefakty a špatná kvalita signálu
 - Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta
 - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
- (kapitola 11)
- Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním. (kapitola 11)
 - Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii. (kapitola 11)

- Pulzace z podpory aortálním balónkem se mohou přidávat k tepové frekvenci na displeji tepové frekvence přístroje. Zkontrolujte tepovou frekvenci pacienta oproti tepové frekvenci na EKG. (kapitola 11)
- Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci periferního průtoku tepu, a proto nemusí detekovat určité arytmie. Tepová frekvence by neměla být používána jako náhrada za analýzu arytmie založenou na EKG. (kapitola 11)
- Monitorování bez HRS může vést k nepřesnostem měření. Zajistěte, aby pacient zůstal v klidu s přesně měřeným rozdílem výšky prstu od srdce. (kapitola 11)
- Při monitorování bez HR neumísťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření. (kapitola 11)
- Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku. (kapitola 11)
- Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru. (kapitola 12)
- Hrot katétru ani kalibrační miska nesmí být před provedením kalibrace *in vitro* vlhké. Pro přesnou kalibraci oxymetrie *in vitro* musí být katétr a kalibrační pohárek suché. Teprve po dokončení kalibrace *in vitro* propláchněte lumen katétru. (kapitola 12)
- Provedení *in vitro* kalibrace po zavedení oxymetrického katétru pacientovi povede k nepřesné kalibraci. (kapitola 12)
- Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderního monitoru HemoSphere a, je-li to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc svého místního zástupce společnosti Edwards. (kapitola 12)
- Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat. (kapitola 12)
- Je-li oxymetrický kabel přemísťován od jednoho moderního monitoru HemoSphere k jinému modernímu monitoru HemoSphere, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi. (kapitola 12)
- Nevkládejte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět. (kapitola 13)
- Při přílišném tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazyčku, což může představovat riziko pádu modulu na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 13)
- Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nezvedejte ani netahejte, ani neumísťujte modul do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 13)
- Nevkládejte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE pod prostěradla nebo přikrývku, která by mohla omezit proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění. (kapitola 13)
- Nezasunujte modul do drážky násilím. Rovnoměrně tlačte na modul, aby se posunoval a s cvaknutím zapadl na místo. (kapitola 13)
- Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem. (kapitola 13)
- Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleťový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu. (kapitola 13)
- Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače. (kapitola 13)
- Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nezvedejte ani netahejte, ani neumísťujte modul FORE-SIGHT ELITE do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 13)
- Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO₂. (kapitola 13)
- V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná. (kapitola 13)
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která

mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží, interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení (tetování), vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka. (kapitola 13)

- Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače. (kapitola 13)
- Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE se softwarovou verzí V3.0.7 nebo novější a používán s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty display StO_2 . Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO_2 hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO_2 , zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE. (kapitola 13)
- Efektivita parametru HPI během minimálně invazivního monitorování byla stanovena s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na a. radialis. Účinnost parametru HPI s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na jiném místě (např. a. femoralis) stanovena nebyla. (kapitola 14)
- Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzi události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzi události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzi událost. (kapitola 14)
- Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka. (kapitola 14)
- Buďte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením. (kapitola 14)
- I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě. (kapitola 14)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-13 na straně 241 a Tabulka 14-14 na straně 242, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje provést kontrolu hemodynamických parametrů pacienta. Viz část Klinická aplikace na straně 232. (kapitola 14)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-22 na straně 248 a Tabulka 14-23 na straně 249, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje provést kontrolu hemodynamických parametrů pacienta. Viz Klinická aplikace na straně 232. (kapitola 14)
- Pokud se některá z kontrol LED oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu. (kapitola 15)
- Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, aby byl mezi zadním montážním zářezem jen kabel přístroje pro měření krevního tlaku. (příloha B)
- U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor. (příloha B)
- Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte. (příloha F)
- Moduly moderního monitoru a kabely platformy HemoSphere jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt modulu nebo kabel, ani modul nepoužívejte, pokud je tento kryt poškozený. (příloha F)
- Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderního monitoru HemoSphere, příslušenství, moduly ani kabely. (příloha F)
- Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů. (příloha F)
- NESMÍTE:
 - Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem.
 - Nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech.

Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE pracovat s monitorem. Okamžitě jej odpojte od napájení a obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místního zástupce společnosti Edwards. (příloha F)

- Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně. (příloha F)
- Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy. (příloha F)
- Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem. Neponořujte kabely platformy do kapalin. (příloha F)
- Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budící napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů. (příloha F)
- Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (příloha F)
- K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli. (příloha F)
- Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně. (příloha F)
- Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (příloha F)
- Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny. (příloha F)
- Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte. (příloha F)
- Recykluje nebo zlikviduje lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony. (příloha F)
- Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:
 - Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
 - Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
 - Zažádáním výrobce o pomoc.

(příloha G)

2.4 Symboly uživatelského rozhraní

Toto jsou ikony, které se objevují na obrazovce moderního monitoru HemoSphere. Podrobnější informace o vzhledu obrazovky a navigaci viz kapitola 5, Navigace v moderním monitoru HemoSphere na straně 84. Některé ikony se objeví pouze při monitorování pomocí specifického modulu nebo kabelu s hemodynamickou technologií, jak je specifikováno.

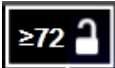
Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru

Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	Zvolte režim monitorování
	Zahájit monitorování CO (modul HemoSphere Swan-Ganz)

Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	Zastavit CO monitorování pomocí CO časovače odpočítávání (viz Časovač odpočítávání CO na straně 155) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Zahájení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere ClearSight)
	Zastavení neinvazivního monitorování (modul HemoSphere ClearSight)
	Obnovit neinvazivní monitorování po uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight)
	Nulování a tvar křivky
	Sledování GDT
	Nabídka nastavení
	Domů (návrat na hlavní obrazovku monitorování)
	Zobrazit křivku průběhu tlaku
	Skrýt křivku průběhu tlaku
	Ztišení slyšitelných alarmů
	Alarmy přerušené (ztišené) s časovačem odpočítávání (Viz Ztišení zvukových alarmů v Navigační lišta na straně 85)
	Obnovit monitorování po uplynutí pauzy v monitorování
Ikony nabídky klinických nástrojů	
	Zvolte režim monitorování
	iCO (intermitentní srdeční výdej) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)

Ikony nabídky klinických nástrojů	
	Zadejte CVP
	Kalkulátor vypočítaných hodnot
	Přehled událostí
	Nulování a tvar křivky
	Test pacient kabelu CCO(modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Sekundární obrazovka HPI (pokročilá funkce)
	Test reakce na podání tekutiny (pokročilá funkce)
	Kalibrace (ClearSight TK) (HemoSphere ClearSight modul)
	Údaje o pacientovi
Ikony navigace v nabídce	
	Návrat na hlavní obrazovku monitorování
	Návrat k předchozí nabídce
	Storno
	Rolování pro výběr položky na vertikálním seznamu
	Vertikální rolování stránky
	Horizontální rolování
	Enter
	Klávesa Enter na klávesnici
	Klávesa Backspace na klávesnici

Ikony navigace v nabídce	
	Posunout kurzor doleva o 1 znak
	Posunout kurzor doprava o 1 znak
	Klávesa Cancel na klávesnici
	Položka aktivována
	Položka není aktivována
	Hodiny/křivka – umožňuje uživateli zobrazit historická data nebo intermitentní data
Ikony dlaždice parametru	
	Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je aktivní
	Alarmy/cíle: indikátor slyšitelného alarmu pro daný parametr je neaktivní
	Lišta indikátoru kvality signálu Viz Indikátor kvality signálu na straně 199 (oxymetrický kabel HemoSphere) Viz SQI na straně 189 (HemoSphere ClearSight modul)
	SVV Indikátor překročení filtrace: Vysoký stupeň variability tepové frekvence může ovlivnit SVV hodnoty
	Kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)
Ikony informační lišty	
	HIS aktivovaná ikona na informační liště Viz Tabulka 8-2 na straně 145
	Snímky obrazovky (zachycení obrazovky)
	Ikony indikátoru životnosti baterie na informační liště Viz Tabulka 5-5 na straně 115
	Jas obrazovky
	Hlasitost alarmu

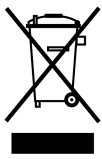
Ikony informační lišty	
	Uzamčená obrazovka
	Zkratka nabídky Nápověda
	Přehled událostí
	Tepová frekvence (modul HemoSphere Swan-Ganz s EKG vstupem)
	Wi-Fi signál Viz Tabulka 8-1 na straně 144
	Režim času do uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight, viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 190)
	Režim času do ukončení uvolnění tlaku v manžetě (modul HemoSphere ClearSight, viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 190)
Ikony analýzy intervence	
	Tlačítko analýzy intervence
	Indikátor analýzy intervence pro vlastní událost (šedý)
	Indikátor analýzy intervence pro poziční výzvu (fialový)
	Indikátor analýzy intervence pro tekutinovou výzvu (modrý)
	Indikátor analýzy intervence pro intervenci (zelený)
	Indikátor analýzy intervence pro oxymetrii (červený)
	Indikátor analýzy intervence pro událost (žlutý)
	Upravit ikonu na informační bublině intervence
	Ikona klávesnice pro zadávání poznámek na obrazovce úprav intervence
GDT Ikony sledování	
	Tlačítko Přidat cíl na GDT obrazovce sledování .
	Tlačítko Cílová hodnota na GDT obrazovce sledování

GDT ikony sledování	
	Tlačítko Ukončit výběr cíle na GDT obrazovce sledování
	Tlačítko Upravit cíl na GDT obrazovce sledování
	Čas v cíli symbol na GDT obrazovce sledování
HPI ikony	
	Klávesová zkratka Sekundární obrazovka HPI

2.5 Symboly na štítcích výrobku

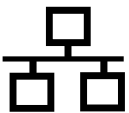
Tato část popisuje symboly, které se nacházejí na moderním monitoru HemoSphere a dalším dostupném příslušenství moderní monitorovací platformy HemoSphere.

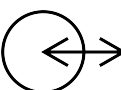
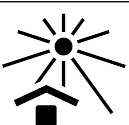
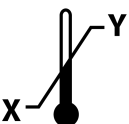
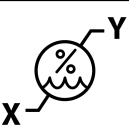
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích výrobku

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
Rx only	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.
IPX1	Poskytuje ochranu proti svisle padající vodě podle normy IPX1
IPX4	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.
	Vyhovuje směrnici o omezování nebezpečných látek (RoHS) – pouze pro Čínu
FCC	Shoda s požadavky úřadu Federal Communications Commission (FCC) – pouze USA
	Toto zařízení obsahuje vysílač s neionizujícím zářením, což může způsobit VF rušení jiných zařízení v blízkosti tohoto zařízení.
 eifu.edwards.com +1 888 570 4016	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách

Symbol	Popis
	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách.
	Intertek ETL
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Není bezpečný v prostředí MR
	Conformité Européenne (značka CE) TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaný subjekt)
	Conformité Européenne (značka CE)
	Kód šarže
	Číslo artiklu
	Množství
	Neobsahuje olovo
	Značka certifikace Underwriters Laboratories
	Recyklovatelná, lithium-iontová
	Označení technické shody (Japonsko)
	Nerozebírejte

Symbol	Popis
	Nespalujte
	Zdravotnický prostředek
	Jedinečné číslo zařízení
	Dovozce

Identifikační štítky konektoru	
	Ekvipotenciální koncový kontakt
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernetové připojení
	Analogový vstup 1
	Analogový vstup 2
	Výstup tlaku (tlakový převodník na jedno použití, DPT)
	Příložná část typu CF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF nebo připojení
	Kontinuální neinvazivní arteriální krevní tlak
	Kryt přístroje pro měření krevního tlaku sejměte z tohoto konce.

Identifikační štítky konektoru	
	Z tohoto konce kryt přístroje pro měření krevního tlaku nesnímejte.
	Vstup EKG z externího monitoru
	Výstup rozhraní pro multimédia s vysokým rozlišením HDMI
	Konektor: sériový výstup COM (RS232)
Doplňkové štítky na obalu	
	Chraňte před vlhkem
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Touto stranou nahoru
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití
	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky
	Chraňte před slunečním světlem
	Teplotní limit (X = dolní mez, Y = horní mez)
	Omezení vlhkosti (X = dolní mez, Y = horní mez)

Doplňkové štítky na obalu	
	Dodržujte návod k použití
	Ukláděte na chladném a suchém místě
	Datum použitelnosti
	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze pro Čínu

Poznámka

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

2.6 Platné normy

Tabulka 2-3: Platné normy

Norma	Název
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost + dodatek 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Zdravotnické elektrické přístroje – část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-34: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a základní vlastnosti invazivních monitorů krevního tlaku
IEC 60601-2-49:2011 IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnické elektrické přístroje – část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních patientských monitorovacích zařízení/monitorů.
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikace a výměna informací mezi systémy lokální a metropolitní sítě – zvláštní požadavky část 11: Specifikace řízení přístupu (MAC) do bezdrátové lokální sítě LAN a fyzické vrstvy (PHY)

2.7 Základní funkce moderního monitoru HemoSphere

Tato platforma musí zajišťovat zobrazení kontinuálního CO a intermitentního CO pomocí kompatibilního katétru Swan-Ganz podle specifikací uvedených v příloze A. Platforma musí zajišťovat zobrazení intravaskulárního krevního tlaku s použitím kompatibilního snímače FloTrac nebo Acumen IQ nebo kompatibilního tlakového převodníku TruWave na jedno použití podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí poskytovat neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku s kompatibilní prstovou manžetou Edwards podle specifikací v dodatku A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení SvO₂/ScvO₂ pomocí kompatibilního oxymetrického katétru podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení StO₂ pomocí kompatibilního snímače a modulu oxymetrie podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat alarm, výstrahu, indikaci a/nebo stav systému, pokud není možné zajistit přesné měření příslušného hemodynamického parametru. Další informace uvádí část Charakteristiky základní funkce na straně 308.

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

Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení.....	61
Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere.....	63
Instalace moderního monitoru HemoSphere.....	67
První spuštění.....	71

3.1 Vybalení

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

3.1.1 Obsah balení

Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere je modulární, a proto se konfigurace balení mohou lišit v závislosti na objednané soupravě. Moderní monitorovací systém HemoSphere, což je základní konfigurace soupravy, obsahuje moderní monitor HemoSphere, síťový napájecí kabel, kryt vstupu napájení, bateriovou jednotku HemoSphere, dva expanzní moduly, jeden velký expanzní modul L-Tech, stručnou příručku a USB flash disk obsahující tento návod k obsluze. Viz Tabulka 3-1 na straně 61. Další položky, které lze začlenit a dodat s jinými konfiguracemi soupravy, zahrnují modul HemoSphere Swan-Ganz, patientský kabel CCO a oxymetrický kabel HemoSphere. Položky pro jednorázové použití a příslušenství lze dodat zvlášť. Doporučujeme, aby uživatel ověřil, že obdržel veškeré objednané vybavení. Úplný seznam příslušenství, které je k dispozici, viz příloha B: Příslušenství na straně 320.

Tabulka 3-1: Komponenty pro moderní systém monitorování HemoSphere

Moderní monitorovací systém HemoSphere (základní souprava)	
• Moderní monitor HemoSphere • Bateriová jednotka přístroje HemoSphere • Síťový napájecí kabel • Kryt vstupu napájení • Expanzní modul L-Tech • Expanzní modul (2) • Stručná příručka • Návod k obsluze (na USB flash disku)	

3.1.2 Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy

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

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

	Monitorované a vypočtené parametry							
Potřebný kabel/katétr	CO	CO _{20s}	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV	SV _{20s}
Pacientský kabel CCO	•	•	•	•	•	•	•	•
Kabel EKG			•	•			•	
Analogové tlakové vstupní kabely					•			
Teplotní sonda injektátu						•		
Termodiluční katétr Swan-Ganz						•		
Katétr Swan-Ganz CCO nebo katétr Swan-Ganz CCombo	•				•	•	•	
Katétr Swan-Ganz CCombo V	•	•	•	•	•	•	•	•
Převodník TruWave*		•						•
*Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování s použitím katétru CCombo V (modely 777F8 a 774F75) a vyžadují signál tlaku v plicní arterii prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.								

Poznámka

U pediatrických pacientů nelze monitorovat ani vypočítat všechny parametry. Dostupné parametry viz Tabulka 1-1 na straně 25.

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

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

Poznámka

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

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

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

Poznámka

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

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

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

Tabulka 3-6: Příslušenství potřebné pro monitorování parametrů pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere

Požadované příslušenství	Tkáňová oxymetrie (StO ₂)
Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE	•
Snímač FORE-SIGHT ELITE	•

VAROVÁNÍ

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

VÝSTRAHA

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

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

3.2 Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere

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

3.2.1 Přední strana monitoru

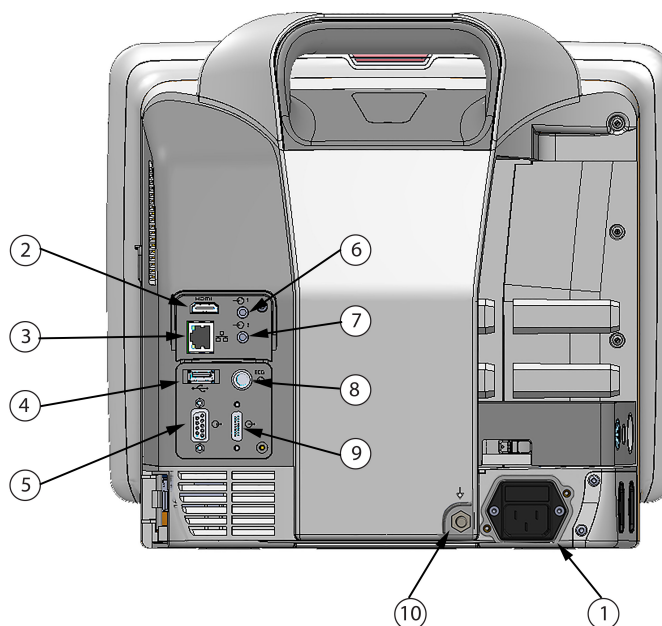


1. vizuální indikátor alarmu

2. hlavní vypínač

Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere – čelní pohled

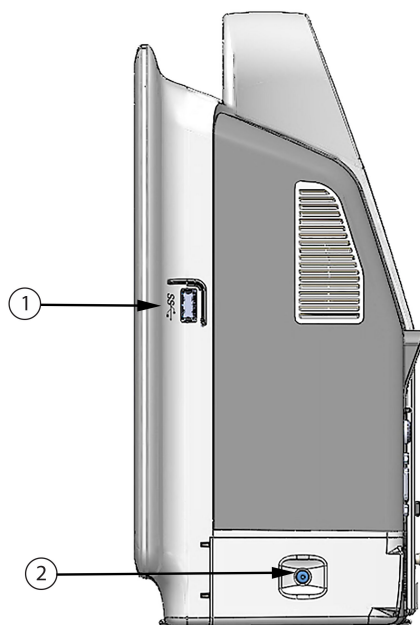
3.2.2 Zadní strana monitoru



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

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

3.2.3 Pravý panel monitoru

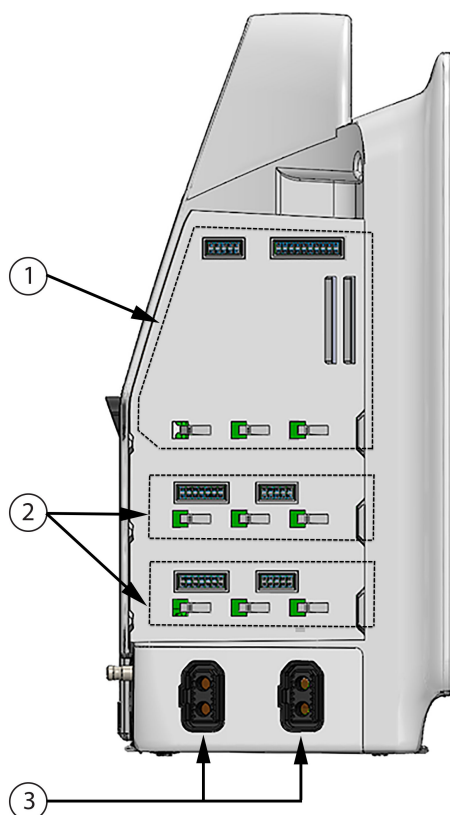


1. USB port

2. dvířka prostoru pro baterii

Obrázek 3-3: Pravý panel moderního monitoru HemoSphere

3.2.4 Levý panel monitoru



1. slot pro modulové rozšíření L-Tech

3. kabelové porty (2)

2. výřezy pro expanzní moduly (2)

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

3.3 Instalace moderního monitoru HemoSphere

3.3.1 Možnosti montáže a doporučení

Moderní monitor HemoSphere by měl být umístěn na stabilním rovném povrchu nebo bezpečně namontován na kompatibilním stojanu, podle postupů vaší instituce. Během používání by obsluha měla stát před monitorem a v těsné blízkosti. Toto zařízení je určeno k tomu, aby je užíval vždy jen jeden uživatel. Jako volitelné příslušenství je k dispozici pojízdný stojan pro moderní monitor HemoSphere. Viz Popis doplňkového příslušenství na straně 321, kde najdete podrobnější informace. Doporučení ohledně dalších možností montáže vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí výbuchu! Nepoužívejte moderní monitor HemoSphere v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.

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

Ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je bezpečně umístěn nebo namontován a že všechny kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení.

Neukládejte doplňkové vybavení nebo součásti nahoru na moderní monitor HemoSphere.

Moderní monitor HemoSphere musí být umístěn ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1.

Zabraňte postříkání obrazovky monitorování jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky.

Dejte pozor, abyste monitor neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům zadního panelu nebo napájecímu kabelu.

Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.

Tento systém je dimenzován pro použití s defibrilátory. Aby bylo zajištěno správné fungování odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze.

Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka.

VÝSTRAHA

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

Nevystavujte moderní monitor HemoSphere znečištěnému nebo prašnému prostředí.

Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere.

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

Nepoužívejte monitor jako přenosné zařízení.

3.3.2 Instalace baterie

Otevřete dvířka prostoru pro baterii (Obrázek 3-3 na straně 66), vložte baterii do bateriové přihrádky a zajistěte, aby byla baterie zcela vložená a usazená. Zavřete dvířka prostoru pro baterii a zajistěte, aby byla západka bezpečně upevněna. Podle pokynů níže připojte napájecí kabel a potom plně nabijte baterii. Novou baterii nepoužívejte jako zdroj napájení, dokud nebude plně nabitá.

Poznámka

Před prvním použitím prosím baterii regenerujte, aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru bude přesný. Informace o údržbě a regeneraci baterie viz Údržba baterie na straně 345.

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

VAROVÁNÍ

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

S moderním monitorem HemoSphere používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele.

Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat moderní monitor HemoSphere s vloženou baterií.

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

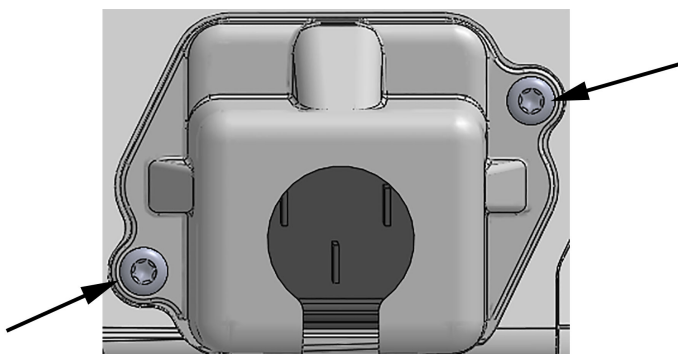
3.3.3 Připojení napájecího kabelu

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

1. Jestliže je kryt vstupu napájení již nainstalován, odšroubujte dva šrouby (Obrázek 3-5 na straně 69), které připevňují kryt vstupu napájení k zadnímu panelu monitoru.
2. Připojte odpojitelný napájecí kabel. Zkontrolujte, zda je zástrčka bezpečně zapojena.
3. Připevněte kryt vstupu napájecího kabelu přes zástrčku tak, že protáhnete napájecí kabel otvorem krytu a pak přitisknete kryt a těsnění k zadnímu panelu monitoru a vyrovnáte otvory pro dva šrouby.
4. Znovu vložte šrouby, aby se kryt upevnil na monitor.
5. Zapojte napájecí kabel do zásuvky pro nemocniční použití.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Nedodržení tohoto pokynu může mít za následek vniknutí tekutin.



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

3.3.3.1 Ekvipotenciální spojení

Tento monitor MUSÍ být během činnosti uzemněný (zařízení třídy I podle směrnice IEC 60601-1). Jestliže není k dispozici zásuvka pro nemocniční použití či tříkolíková zásuvka, je nutno se poradit s nemocničním elektrikářem, aby bylo zajištěno správné uzemnění. Na zadním panelu monitoru (Obrázek 3-2 na straně 65) je připraven ekvipotenciální terminál pro připojení k ekvipotenciálnímu zemnicímu systému (ekvipotenciální kabel).

VAROVÁNÍ

Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel.

Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitor HemoSphere lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte napájecí redukční adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové).

Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené „pouze pro nemocniční použití“, „nemocniční použití“ nebo jejího ekvivalentu.

Monitor odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na monitoru neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu.

VÝSTRAHA

Když chcete s přístrojem hýbat, nezapomeňte vypnout napájení a odstranit připojený napájecí kabel.

3.3.4 Připojení a odpojení modulu pro hemodynamické monitorování

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

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

3.3.5 Připojení a odpojení kabelu pro hemodynamické monitorování

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

3.3.6 Připojení kabelů od externích přístrojů

Moderní monitor HemoSphere využívá podřízená monitorovaná data k výpočtu některých hemodynamických parametrů. To zahrnuje data z portů vstupních dat tlaku a portu vstupu z monitoru EKG. Všechna připojení podřízených kabelů jsou umístěna na zadním panelu monitoru (Obrázek 3-2 na straně 65). Viz Požadované příslušenství pro moduly a kabely platformy na straně 61, kde naleznete seznam vypočtených parametrů, které jsou k dispozici při připojení určitých kabelů. Podrobnější informace o konfigurování analogových tlakových portů viz Vstup analogového tlakového signálu na straně 128.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovými podřízenými vstupy tlaku a EKG z jakéhokoli externího pacientského monitoru, který má porty analogového podřízeného výstupu, které splňují specifikace vstupu signálu uvedené v Tabulka A-5 na straně 311. Ty poskytují pohodlný prostředek k využití informací z pacientského monitoru k výpočtu dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderního monitoru HemoSphere – monitorování srdečního výdeje (s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz) nebo saturace žilní krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu HemoSphere).

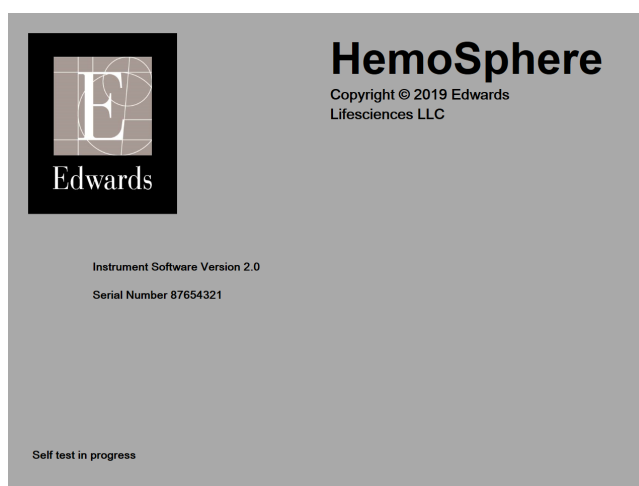
VAROVÁNÍ

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

3.4 První spuštění

3.4.1 Proces spuštění

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



Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění

Poznámka

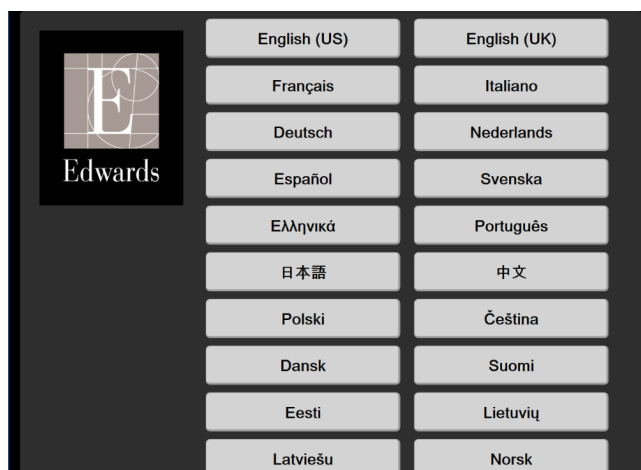
Jestliže diagnostické testy zjistí chybový stav, obrazovka Spouštění bude nahrazena obrazovkou Chyba systému. Viz kapitola 15: Odstraňování problémů na straně 268 nebo příloha F: Péče o systém, servis a podpora na straně 339. Jinak požádejte o pomoc svého zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Volba jazyka

Při prvním spuštění moderního monitoru HemoSphere jsou nabídnuty jazykové možnosti, které mají vliv na zobrazovaný jazyk, formáty času a data a měrné jednotky. Obrazovka volby jazyka se objeví po inicializaci softwaru a dokončení autotestu POST. Volbou jazyka se také nastaví zobrazovací jednotky a formát času a data na výchozí nastavení pro daný jazyk (viz příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru na straně 330).

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

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



Obrázek 3-7: Obrazovka Volba jazyka

Poznámka

Obrázek 3-6 na straně 71 a Obrázek 3-7 na straně 72 jsou příklady obrazovek Spouštění a Volba jazyka.

Stručný návod k modernímu monitoru HemoSphere

Obsah

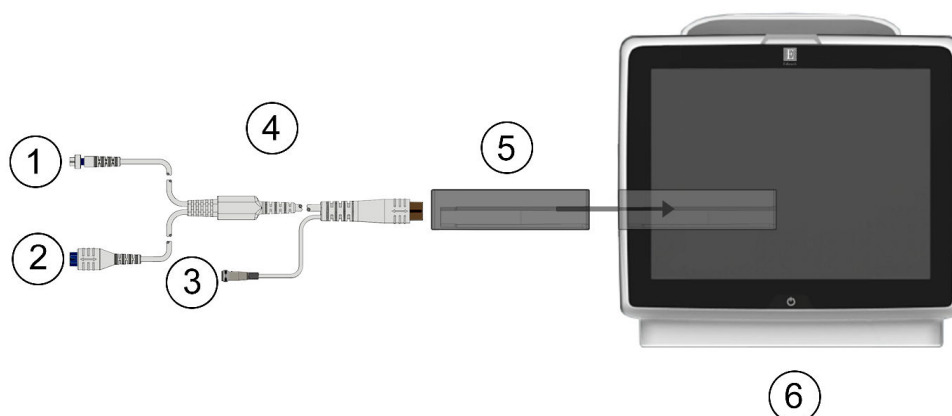
Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz.	73
Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere.	76
Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere.	78
Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.	80
Monitorování modulu HemoSphere ClearSight.	82

Poznámka

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

4.1 Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

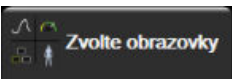
Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování uvádí Obrázek 4-1 na straně 73.



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

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

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

2. Stisknutím hlavního vypínače zapnete moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Připojte patientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.
5. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Invazivní** v okně **Výběr režimu monitorování**.
6. Stisknutím tlačítka **Start monitorování** začnete monitorovat.
7. Stisknutím ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky**  vyberte požadované zobrazení obrazovky monitoru.
8. Klepněte dovnitř dlaždice parametru a z nabídky konfigurace dlaždice parametru vyberte požadovaný klíčový parametr.
9. Klepnete-li dovnitř dlaždice parametru, můžete upravit **Alarmy/cíle**.
10. V závislosti na typu katétru pokračujte ke kroku 1 v jedné z těchto částí:
 - Monitorování kontinuálního srdečního výdeje na straně 74 pro monitorování CO
 - Monitorování intermitentního srdečního výdeje na straně 74 pro monitorování iCO
 - Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu na straně 75 pro monitorování EDV

4.1.1 Monitorování kontinuálního srdečního výdeje

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 73.

1. Připojte přípojky termistoru (1) a tepelného žhavicího vlákna (2) volumetrického katétru Swan-Ganz (Obrázek 4-1 na straně 73) k patientskému kabelu CCO.
2. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
3. Stiskněte ikonu Start monitorování . Na ikoně Stop monitorování  se objeví hodiny odpočítávání, které udávají dobu do první hodnoty CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na dlaždici parametru zobrazí hodnota CO.
4. Doba do dalšího měření CO se zobrazuje pod ikonou Stop monitorování . Pro kratší časové intervaly mezi výpočty zvolte jako klíčový parametr STAT CO (sCO). sCO je rychlý odhad hodnoty CO. Parametry 20s průtoku (CO_{20s}/CI_{20s} a SV_{20s}/SVI_{20s}) jsou k dispozici při monitorování tlaku v plicní arterii s použitím připojeného kabelu tlaku HemoSphere a snímače tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Další informace uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.
5. K zastavení monitorování CO stiskněte ikonu Stop monitorování .

4.1.2 Monitorování intermitentního srdečního výdeje

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 73.

1. Připojte přípojku termistoru katétru Swan-Ganz ((1), Obrázek 4-1 na straně 73) k patientskému kabelu CCO.
2. Připojte teplotní sondu vstřikovaného roztoku ke konektoru teplotní sondy vstřikovaného roztoku (3) na patientském kabelu CCO. Automaticky je zjištěn typ systému vstřikovaného roztoku (vložený nebo láznový).

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

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

Poznámka

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

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

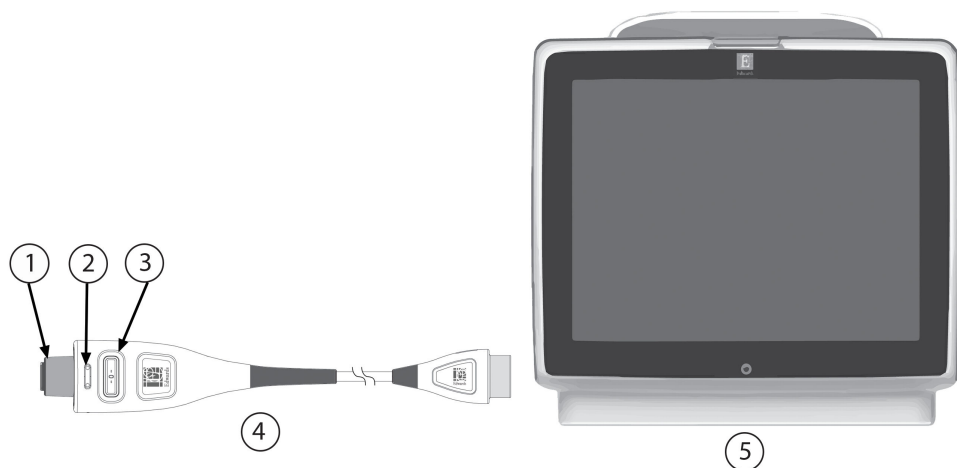
4.1.3 Monitorování kontinuálního end-diastolického objemu

Než budete pokračovat, postupujte podle kroků 1–10 v části Monitorování srdečního výdeje pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 73. Chcete-li získat parametry EDV/RVEF, musí se používat katétr Swan-Ganz CCO s RVEDV.

1. Připojte přípojky termistoru (1) a tepelného vlákna (2) volumetrického katétru Swan-Ganz (Obrázek 4-1 na straně 73) k pacientskému kabelu CCO.
2. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.
3. Jeden konec kabelu pro rozhraní EKG připojte k zadnímu panelu moderního monitoru HemoSphere a druhý konec k výstupu signálu EKG monitoru u lůžka.
4. K zahájení monitorování CO/EDV stiskněte ikonu Start monitorování .
5. Na ikoně Stop monitorování  se objeví hodiny odpočítávání, které udávají dobu do první hodnoty CO/EDV. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na nakonfigurované dlaždici (dlaždicích) parametrů zobrazí hodnota EDV a/nebo RVEF.

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

4.2 Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere



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

Obrázek 4-2: Přehled připojení tlakového kabelu

4.2.1 Nastavení tlakového kabelu

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

Tlakový kabel HemoSphere je nutno vynulovat před každou relací monitorování.

4.2.2 Nulování tlakového kabelu

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

NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 4-2 na straně 76).

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

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

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

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

5. Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu, nebo stiskněte tlačítko nulování  umístěné na obrazovce. Až bude nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva „**Vynulováno**“ s časem a datem. LED dioda tlačítka nulování přestane blikat a po úspěšném dokončení nulování zhasne.
6. Potvrďte stabilní nulový tlak a uzavírací kohout otočte tak, aby snímač odečítal intravaskulární tlak pacienta.

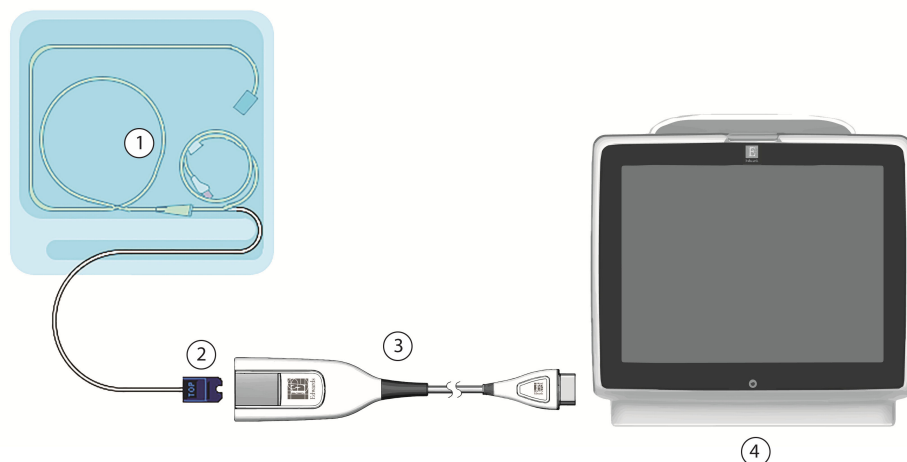
7. Stisknutím ikony Domů  zahájíte monitorování.

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

Poznámka

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

4.3 Monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere



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

Obrázek 4-3: Přehled připojení oxymetrie

1. Oxymetrický kabel HemoSphere připojte na levou stranu moderního monitoru HemoSphere. Viz Obrázek 4-3 na straně 78.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní** v okně Výběr režimu monitorování.
5. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.
6. Oxymetrický kabel HemoSphere je nutno kalibrovat před každou relací monitorování. Pokračujte k části Kalibrace in vitro na straně 78 pro pokyny ke kalibraci in vitro a k části Kalibrace in vivo na straně 79 pro pokyny ke kalibraci in vivo.

4.3.1 Kalibrace in vitro

1. Odstraňte část víka přihrádky katétru a odkryjte optický konektor.
2. Vložte optický konektor katétru „TOP“ stranou nahoru do oxymetrického kabelu a zaklapněte kryt.
3. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
4. Vyberte typ oxymetru: **ScvO₂** nebo **SvO₂**.
5. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vitro**.
6. Zadejte buď hodnotu pacientova hemoglobinu (**HGB**) nebo hodnotu hematokritu (**Hct**). Dokud nejsou k dispozici hodnoty pacienta HGB nebo Hct, mohou se používat výchozí hodnoty.
7. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

8. Když je kalibrace úspěšně dokončena, objeví se toto hlášení:
In vitro kalibrace OK, vložte katétr
9. Zaveďte katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
10. Stiskněte tlačítko **Start**.
11. Jestliže **ScvO₂/SvO₂** nejsou aktuální klíčové parametry, stiskněte označení zobrazeného parametru umístěné uvnitř libovolné dlaždice parametru, abyste mohli zvolit **ScvO₂/SvO₂** jako klíčový parametr z nabídky konfigurace dlaždice parametru.
12. Po stisknutí **ScvO₂/SvO₂** na dlaždici parametru můžete upravit **Alarmy/cíle**.

4.3.2 Kalibrace in vivo

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

3. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení 
→ karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** 
4. Vyberte typ oxymetru: **ScvO₂** nebo **SvO₂**.
5. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vivo**.

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

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

NEBO

Varování: Nestabilní signál.

6. Objeví-li se hlášení „Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním“ nebo „Nestabilní signál“, pokuste se odstranit problém podle pokynů v Chybová hlášení venózní oxymetrie na straně 302 a stiskněte tlačítko

Proveďte novou kalibraci, aby se restartovalo nastavení základní hodnoty.

NEBO

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

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

10. Stisknutím ikony nastavení  → karty **Zvolte obrazovky**  vyberte požadované zobrazení monitorovací obrazovky.
11. Stiskněte označení zobrazeného parametru umístěné uvnitř libovolné dlaždice parametru, abyste mohli zvolit **ScvO₂/SvO₂** jako klíčový parametr z nabídky konfigurace dlaždice parametru.
12. Po stisknutí **ScvO₂/SvO₂** na dlaždici parametru můžete upravit **Alarmy/cíle**.

4.4 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere je kompatibilní s FORE-SIGHT ELITE oxymetrickým modulem a FORE-SIGHT ELITE snímači. Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere zapadá do standardního otvoru modulu.

Poznámka

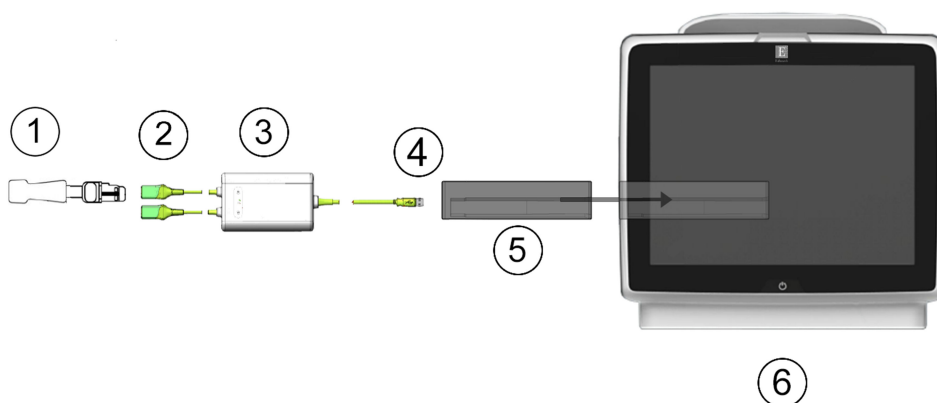
Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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

4.4.1 Připojení modulu tkáňového oxymetru HemoSphere



1. Snímač FORE-SIGHT ELITE	4. Připojení oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE (2)
2. Připojení snímače FORE-SIGHT ELITE (2)	5. Modul tkáňového oxymetru HemoSphere
3. Kryt modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE	6. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 4-4: Přehled připojení modulu tkáňového oxymetru HemoSphere

1. Zasuňte modul tkáňového oxymetru HemoSphere do monitoru. Řádné nasazení modulu bude potvrzeno cvaknutím.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo tlačítko **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Zajistěte správnou orientaci a zapojte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE do modulu tkáňového oxymetru. Ke každému modulu tkáňového oxymetru lze připojit až dva moduly oxymetru FORE-SIGHT ELITE.
5. Připojte kompatibilní snímač(e) FORE-SIGHT ELITE k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE. Ke každému modulu lze připojit až dva snímače. Viz Připevnění snímače k pacientovi na straně 213 a pokyny k použití snímače FORE-SIGHT ELITE najdete v návodu k použití.

6. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní** v okně **Výběr režimu monitorování**.
7. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.
8. Jestliže **StO₂** není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a zvolte **StO₂ <Ch>** jako klíčový parametr na kartě **Vyberte parametr** nabídky konfigurace, kde **<Ch>** označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou **A1** a **A2** pro oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE A a **B1** a **B2** pro oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE B.

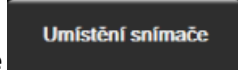
9. Kanál se zobrazí v levém horním rohu dlaždice parametru. Stisknutím obrázku  pacienta na dlaždici parametru zobrazíte kartu **Umístění snímače** nabídky konfigurace dlaždice.



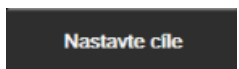
10. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý  nebo dítě .
11. Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 13-1 na straně 211.

12. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte tlačítko Domů .

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

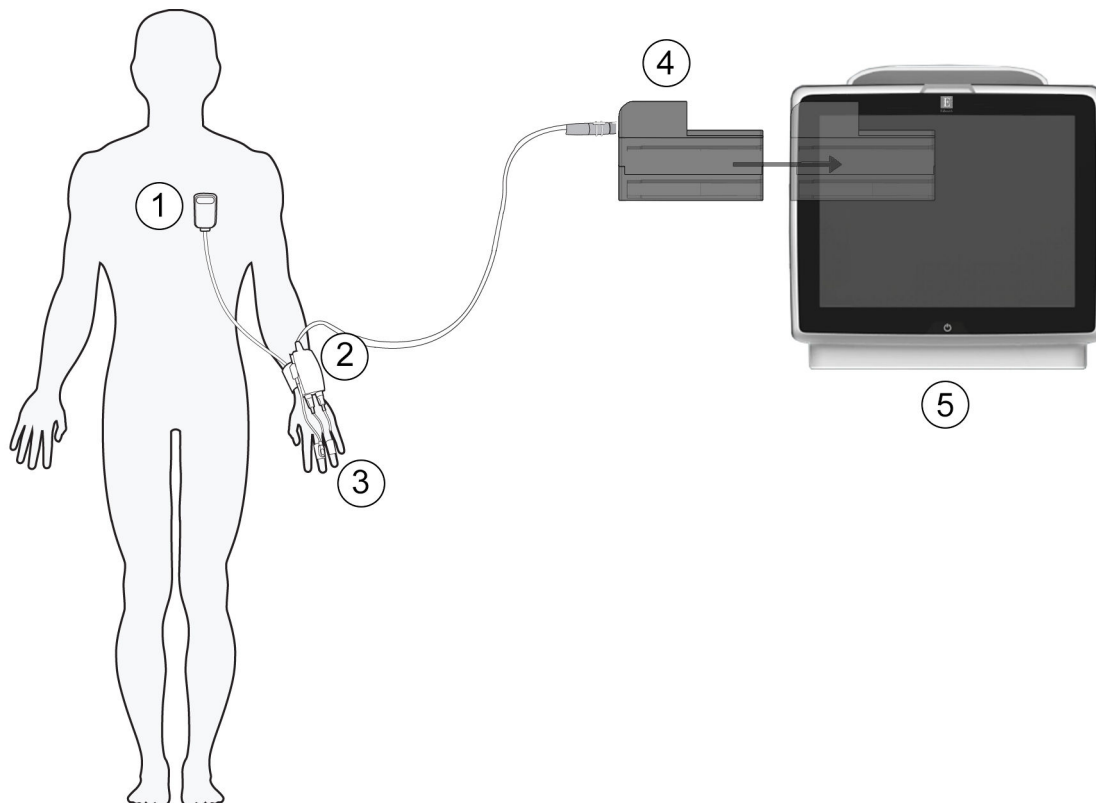


14. Po stisknutí libovolného místa dlaždice parametru **StO₂** → karta **Nastavte cíle** můžete upravit **Alarmy/cíle** pro **StO₂**.



4.5 Monitorování modulu HemoSphere ClearSight

4.5.1 Připojení neinvazivního systému HemoSphere



1. Srdeční referenční snímač	4. Modul HemoSphere ClearSight
2. Přístroj pro měření krevního tlaku	5. Moderní monitor HemoSphere
3. Prstová manžeta	

Obrázek 4-5: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere

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

Poznámka

Po 8 hodinách akumulovaného monitorování na stejném prstu neinvazivní systém HemoSphere zastaví sledování a zobrazí varování, aby byla manžeta umístěna na jiný prst, pokud je požadováno další monitorování.

10. Připojení srdečního referenčního snímače k přístroji pro měření krevního tlaku.

Poznámka

Monitorování bez HRS je k dispozici jako pokročilá funkce pouze u nehybných pacientů a pacientů pod sedativy. K aktivaci funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) je nutná prstová manžeta Acumen IQ i HRS. Viz Volitelný snímač HRS na straně 186.

11. Svisle zarovnejte oba konce HRS a dotkněte se nulovacího tlačítka na obrazovce.
12. Počkejte na indikaci, že HRS byl vynulován.
13. Připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy pomocí spony HRS.

VÝSTRAHA

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

14. Připojte druhý konec HRS k manžetě prstu.

15. Chcete-li zahájit monitorování, dotkněte se ikony  zahájení monitorování na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.

16. Klepnutím na ikonu zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

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

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

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

Poznámka

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

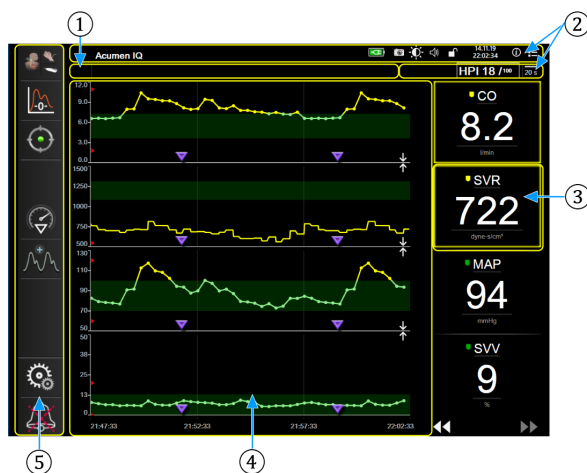
Navigace v moderním monitoru HemoSphere

Obsah

Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere.	84
Navigační lišta.	85
Zobrazení monitoru.	88
Formát zaměřeného monitorování.	104
Klinické nástroje.	109
Informační lišta.	114
Stavová lišta.	117
Navigace obrazovky monitoru.	117

5.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere

Všechny monitorovací funkce se spouštějí stisknutím příslušné oblasti na dotykové obrazovce. Navigační lišta umístěná na levé straně obrazovky obsahuje různá ovládací tlačítka pro zastavení a spuštění monitorování, rolování a volbu obrazovek, provádění klinických aktivit, upravování nastavení systému, zachycování obrazovek a přerušování alarmů. Hlavní komponenty obrazovky moderního monitoru HemoSphere jsou uvedeny níže (Obrázek 5-1 na straně 85). Hlavní okno ukazuje aktuální zobrazení monitorování nebo obrazovku nabídky. Podrobnosti o typech zobrazení monitorování viz Zobrazení monitoru na straně 88. Podrobnosti o dalších funkcích obrazovky viz příslušné části na Obrázek 5-1 na straně 85.



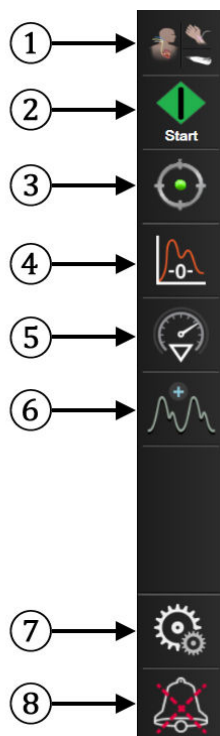
1. stavová lišta (část 5.7)	4. hlavní okno
2. informační lišty (část 5.6)	5. navigační lišta (část 5.2)
3. dlaždice parametru (část 5.3.1)	

Obrázek 5-1: Funkce obrazovky moderního monitoru HemoSphere

5.2 Navigační lišta

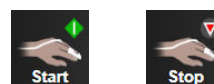
Navigační lišta je přítomna na většině obrazovek. Výjimky tvoří obrazovka spouštění a obrazovky oznamující, že moderní monitor HemoSphere přestal monitorovat. Níže uvedený příklad Obrázek 5-2 na straně 86 je během invazivního monitorování na grafické obrazovce sledování trendů. Všechny dostupné ikony jsou popsány podrobně níže.

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



Další ikony

Start/Stop monitorování²



Start/Stop monitorování¹



Obnova monitorování s uplynulým časem od pauzy monitorování



Skrýt křivku průběhu krevního tlaku



Domů



Pozastavení monitorování



Trvalé ztišení slyšitelných alarmů



¹invazivní monitorování, ²neinvazivní monitorování, ³grafické obrazovky trendů

Obrázek 5-2: Navigační lišta a ikony



Zvolte režim monitorování. Stiskněte pro přepínání mezi režimy monitorování. Viz Vybrat režim monitorování na straně 109.



Start monitorování CO. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje ikona Start monitorování CO uživateli spustit monitorování CO přímo z navigační lišty. Viz Kontinuální srdeční výdej na straně 152.



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



Zahájit neinvazivní monitorování. Při monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight umožňuje ikona spustit neinvazivní monitorování krevního tlaku a monitorování CO přímo z navigační lišty. Viz Připojení neinvazivního systému HemoSphere na straně 179.



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



Nulování a tvar křivky. Tato ikona uživateli umožňuje vstoupit na obrazovku **Nulování a tvar křivky** přímo z navigační lišty. Viz Obrazovka Nulování a tvar křivky na straně 174.



Analýza intervence. Tato ikona umožňuje uživateli přístup k nabídce analýzy intervence. Odtud lze zaznamenávat klinické intervence. Viz Intervenční události na straně 94.



Zobrazení křivky průběhu krevního tlaku. Tato ikona umožňuje uživateli zobrazit křivku průběhu krevního tlaku, je-li připojen tlakový kabel HemoSphere a kompatibilní snímač, nebo během neinvazivního monitorování. Viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96.



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



Monitorování cílené terapie GDT. Tato ikona zobrazí nabídku monitorování cílené terapie. Zdokonalené sledování parametru umožňuje uživateli řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Viz Rozšířené sledování parametrů na straně 259.



Domů. Tato ikona vrátí uživatele na hlavní obrazovku monitoru.



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



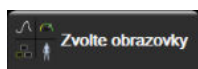
Klinické nástroje. Obrazovka klinických aktivit umožňuje přístup k těmto klinickým nástrojům:

- **Zvolte režim monitorování**
- **iCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Nulování a tvar křivky**
- **Kalibrace venózní oxymetrie** (oxymetrický kabel HemoSphere)
- **Zadejte CVP**
- **Kalkulátor vypočítaných hodnot**
- **Přehled událostí**
- **Test pacient kabelu CCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test reakce na podání tekutiny** (pokročilá funkce – viz Test reakce na podání tekutiny na straně 263)
- **Údaje o pacientovi** (viz Údaje o pacientovi na straně 122)
- **Sekundární obrazovka HPI** (pokročilá funkce – viz Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222)
- **Kalibrace** (modul HemoSphere ClearSight)

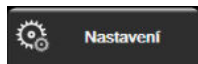
Poznámka

Sekundární obrazovka HPI je k dispozici při aktivaci funkce Acumen HPI. Aktivace je k dispozici jen v určitých oblastech. Viz Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

V této kapitole naleznete popis funkcí **Zvolte režim monitorování**, **Kalkulátor vypočítaných hodnot**, **Přehled událostí** a **Zadání CVP** (viz Klinické nástroje na straně 109). Podrobnější informace o zbývajících klinických aktivitách najdete v kapitole o specifickém modulu nebo kabelu.



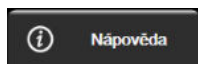
Zvolte obrazovky. Karta Zvolte obrazovky umožňuje uživateli zvolit požadovaný počet zobrazených monitorovaných parametrů a typ zobrazení monitorování, které je barevně zvýrazněno (viz Obrázek 5-3 na straně 89). Když zvolíte obrazovku zobrazení monitorování, okamžitě se zobrazí příslušný režim monitorování.



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

- **Obecná nastavení:** Viz kapitola 6: Nastavení uživatelského rozhraní na straně 120
- **Pokročilé nastavení:** Viz kapitola 7: Alarmy / cíle na straně 132, kapitola 7: Upravit měřítka na straně 138 a kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 142
- **Export dat:** Viz kapitola 8: Export dat a nastavení připojitelnosti na straně 142
- **Demo režim:** Viz kapitola 7: Demo režim na straně 140
- **ClearSight:** Viz kapitola 11: Nastavení možností ClearSight a manžety na straně 190

Pokročilé nastavení a **Export dat** jsou možnosti nabídky chráněné heslem. Viz Ochrana heslem na straně 120.



Nápověda. Viz kapitola 15: Nápověda na obrazovce na straně 268



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



Slyšitelné alarmy jsou ztlumeny. Ukazuje, že alarmy jsou dočasně přerušeny. Zobrazí se časovač odpočítá-

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

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



Trvale vypnout všechny alarmy. Stisknutím této ikony v nabídce rozšíření alarmu můžete všechny alarmy ztlumit na neurčito. Tato volba ztlumení alarmu vyžaduje heslo úrovně Super-uživatel. Viz Ochrana heslem na straně 120.



Pauza monitorování. Stisknutím této ikony pozastavíte monitorování. Objeví se banner s potvrzením pozastavení monitorování, který potvrdí pozastavení monitorovacích operací. Výjimka: Monitorování s pomocí tkáňové oxymetrie a související alarmy zůstanou aktivní během pozastavení monitorování.



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

5.3 Zobrazení monitoru

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

Kromě těchto klasických formátů zobrazení monitorování jsou k dispozici tři další zobrazení zaměřeného monitorování. Umožňují uživateli zobrazení hodnot arteriálního krevního tlaku spolu se třemi parametry ve zjednodušeném a zaměřeném rozložení obrazovky. Viz Obrazovka Hlavní zaměření na straně 107, Zaměřená obrazovka grafického trendu na straně 107 a Obrazovka Zaměřené grafy na straně 108.

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Zvolte obrazovky** . Nabídka volby obrazovky monitoru obsahuje ikony, které jsou založeny na vzhledu obrazovek monitorování.



Obrázek 5-3: Příklad okna volby obrazovky monitorování

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

5.3.1 Dlaždice parametrů

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

5.3.1.1 Změna parametrů

1. Chcete-li zaměnit zobrazovaný parametr za jiný, klepněte na označení parametru uvnitř dlaždice parametru.
2. Nabídka konfigurace dlaždice zobrazí zvolený parametr barevně zvýrazněný a ostatní parametry, které jsou aktuálně zobrazeny, mají barevné obrysy. Dostupné parametry se zobrazí na obrazovce bez zvýraznění. Obrázek 5-4 na straně 90 zobrazuje kartu výběru parametru nabídky konfigurace dlaždice, která se zobrazuje při výběru kontinuálních parametrů a monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz. Při monitorování s použitím jiných kabelů nebo modulů HemoSphere vypadá toto okno jinak, než ukazuje Obrázek 5-4 na straně 90.

Parametry jsou uspořádány do kategorií. Kategorie jsou k dispozici na základě aktuálního režimu monitorování. Níže uvedené kategorie jsou seskupeny v nabídce konfigurace výběru parametru. Viz Obrázek 5-4 na straně 90.

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

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

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

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

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

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



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

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

5.3.1.2 Změna alarmu/cíle

Obrazovka **Alarmy/cíle** umožní uživateli zobrazit a nastavit hodnoty alarmu a cíle pro zvolený parametr nebo aktivovat/deaktivovat slyšitelný alarm a nastavení cíle. Mimoto lze upravit nastavení cíle pomocí klávesnice nebo rolovacích tlačítek, když je zapotřebí menší úprava. Tato obrazovka je přístupná stisknutím hodnoty parametru na dlaždici parametru nebo přes obrazovku nastavení parametrů. Další informace uvádí část Alarmy / cíle na straně 132.

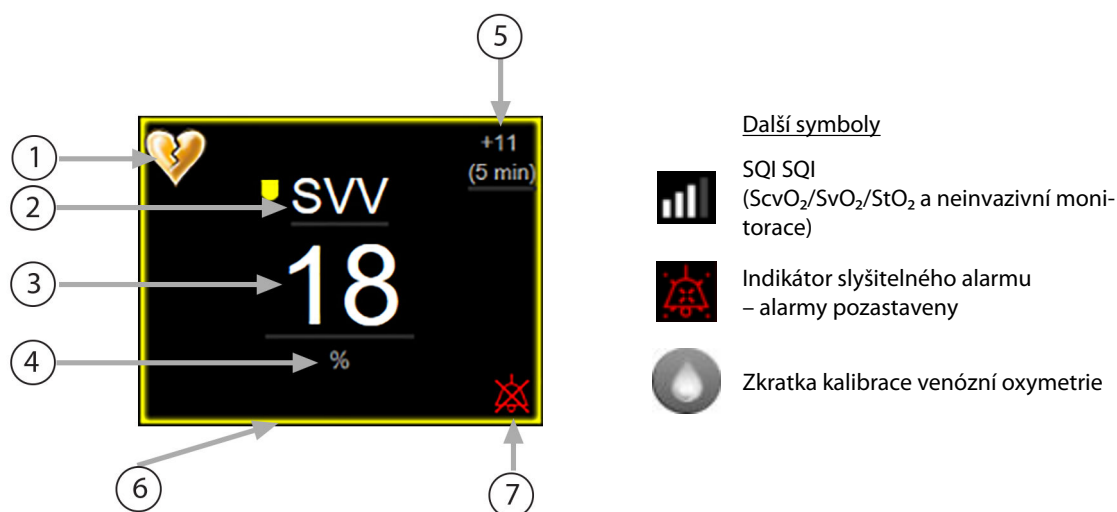
Poznámka

Součástí této obrazovky nabídky je dvouminutový časovač nečinnosti.

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

5.3.1.3 Indikátory stavu

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



1. Indikátor Filtrování SVV překročeno	5. Interval průběžné změny
2. Název parametru	6. Indikátory stavu cíle (přehled)
3. Hodnota parametru	7. Indikátor zvukového alarmu – alarmy vyp.
4. Jednotky	

Obrázek 5-5: Dlaždice parametru

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

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

Interval průběžné změny. Tento indikátor zobrazuje procento změny nebo absolutní hodnotu změny včetně časového období, za které ke změně došlo. Možnosti konfigurace uvádí Časové intervaly/průměry na straně 126.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

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

Lišta SQI. Lišta SQI  informuje o kvalitě signálu během monitorování oxymetrie nebo neinvazivního monitorování. Kvalita signálu je založena na stavu katétru a umístění v cévě pro intravaskulární oxymetrii, v případě tkáňové oxymetrie pak na indexu perfuze tkáně zářením blízkým infračervenému. Úrovně indikátorů oxymetrie viz Tabulka 12-3 na straně 199. Pro neinvazivní monitorování prstovou manžetou je SQI založeno na kvalitě signálu tlakové křivky z pletysmografického snímače prstové manžety. Neinvazivní úrovně SQI viz Tabulka 11-2 na straně 189.

Indikátory stavu cíle. Barevný indikátor ve formě obrysu každé dlaždice monitorování udává pacientův klinický stav. Barvy indikátoru a jejich klinické indikace viz Tabulka 7-2 na straně 134.

Poznámka

Při používání parametru Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se indikátory stavu pacienta liší od popsaných. Indikátory stavu pacienta při používání funkce Acumen Hypotension Prediction Index viz oddíl Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222.

5.3.2 Hlavní zobrazení monitorování

Hlavní zobrazení monitorování uvádí kombinaci zobrazení monitorování grafického trendu (viz část Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 92) a půlkruhovou variantu kokpitového zobrazení monitorování (viz Obrázek Kokpit na straně 100). Kokpitová měrka, která se zobrazuje v dolní části hlavního zobrazení monitorování, využívá půlkruhovou oblast měrky. Viz Obrázek 5-6 na straně 92. Klíčové parametry zobrazené na měřidlech parametrů v dolní části hlavního zobrazení monitorování mohou být další čtyři klíčové parametry nad rámec těch, které jsou monitorovány v dlaždicích grafických trendů a parametrů na obrazovce. V hlavním zobrazení monitorování lze zobrazovat až osm klíčových parametrů. Umístění jakéhokoli klíčového parametru na obrazovce lze změnit podržením dlaždice parametru nebo měrky parametru a následným přetažením do nového požadovaného umístění.



Obrázek 5-6: Hlavní zobrazení monitorování

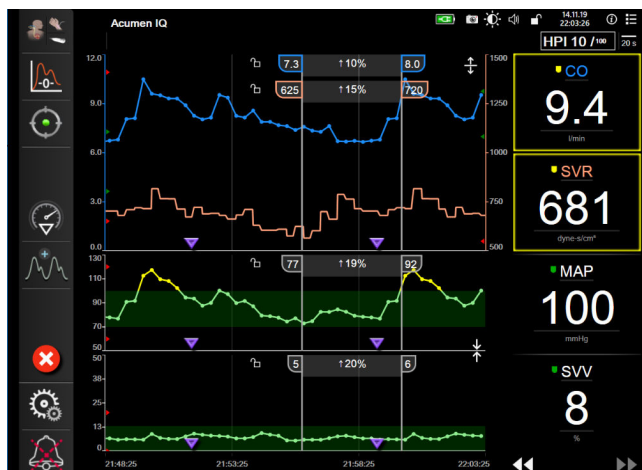
5.3.3 Zobrazení monitorování Grafický trend

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

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

Poznámka

Grafický trend pro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se zobrazuje jako bílá spojnice trendu, když není v alarmovém rozmezí, a jako červená spojnice trendu, když je v alarmovém rozmezí.



Obrázek 5-7: Obrazovka Grafický trend

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



nebo stisknete ikonu kombinace umístěnou mezi znázorněními. Hodnoty druhého parametru na ose y se zobrazí na pravé straně diagramu. Chcete-li se vrátit k samostatným znázorněním grafických trendů, stisknete



ikonu rozbalení

5.3.3.1 Režim rolování grafického trendu



Rolováním zpět lze zobrazit až 72 hodin dat monitorovaných parametrů. Rolovat lze potažením doleva/doprava či stisknutím příslušného tlačítka režimu rolování, jak je ukázáno výše. Chcete-li zvýšit rychlost rolování, držte stisknuté tlačítko režimu rolování. Obrazovka se vrátí do živého režimu dvě minuty poté, co bylo stisknuto



rolovací tlačítko, nebo stisknutím ikony zrušení. Pod rolovacími tlačítky se zobrazí rychlost rolování.

Tabulka 5-1: Grafický trend – rychlosti rolování

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

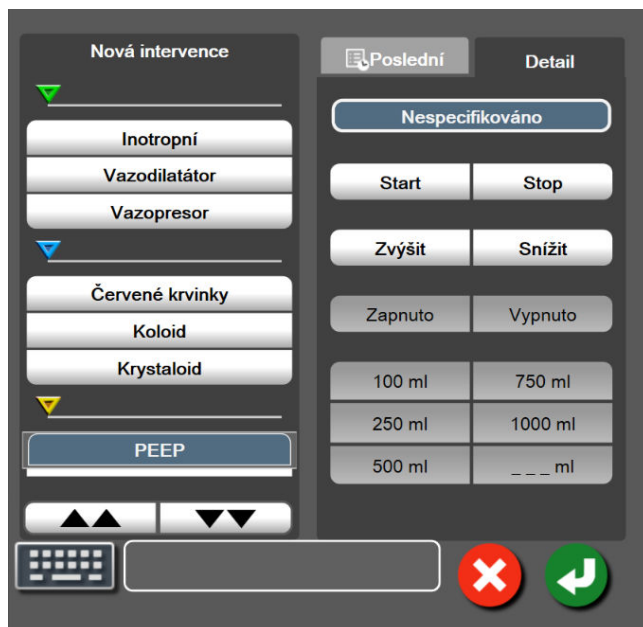
V režimu rolování může uživatel rolovat k údajům starším, než zobrazuje aktuální časové měřítko.

Poznámka

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

5.3.3.2 Intervenční události

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



Obrázek 5-8: Grafický trend – okno Intervence

Zadání Nové intervence:

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

Zadání dříve používané intervence:

1. Zvolte možnost **Intervence** ze záložky se seznamem **Poslední**.
2. Chcete-li přidat, upravit nebo odstranit poznámku, stiskněte ikonu klávesnice .
3. Stiskněte ikonu Enter .

Tabulka 5-2: Intervenční události

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

Poznámka

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

Po zvolení typu intervence se vizuálně zobrazí značky označující intervenci na všech grafech. Tyto značky lze zvolit pro získání podrobnějších informací. Když se značky dotknete, objeví se bublina s informacemi. Viz Obrázek 5-9 na straně 96. Bublina s informacemi udává konkrétní intervenci, datum, čas a poznámky týkající se intervence. Stisknutí edičního tlačítka umožňuje uživateli upravit čas intervence, datum a poznámku. Stisknutím tlačítka ukončení se bublina zavře.

Poznámka

Bublina s informacemi o intervenci má dobu prodlevy 2 minuty.

Upravování intervence

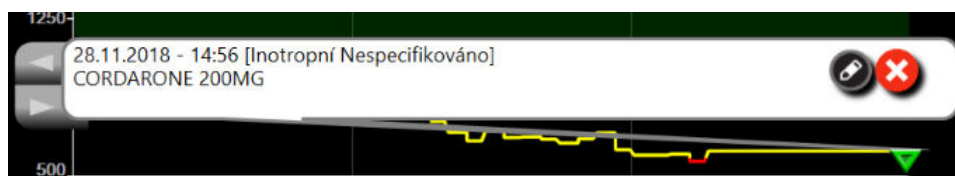
Čas, datum a přidruženou poznámku pro každou intervenci lze po počátečním zadání upravit:

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

Poznámka

Systémem generované značky data nebo času intervence nelze upravovat.

5. Pro zadání nebo úpravu poznámek stiskněte ikonu Klávesnice .
6. Stiskněte ikonu Enter .



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

5.3.3.3 Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku

Chcete-li zobrazit křivku krevního tlaku v reálném čase, stiskněte ikonu zobrazení křivky tlaku . Ikona zobrazení křivky průběhu se zobrazuje na navigační liště během monitorování na obrazovkách grafického trendu nebo hlavního monitorování. Nad grafem prvního monitorovaného parametru se zobrazí panel grafu křivky aktuálního tlaku. Nad dlaždicí prvního monitorovaného parametru se zobrazuje číselná naměřená hodnota systolického, diastolického a středního arteriálního tlaku tep po tepu. Chcete-li změnit rozkladovou rychlost (měřítko osy x) grafu, stiskněte oblast měřítka a objeví se místní nabídka umožňující zavedení nové rozkladové rychlosti. Je-li připojeno více technologií monitorování, stisknutím dlaždice parametru křivky průběhu lze přepínat mezi monitorovanými křivkami průběhu tlaku.

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

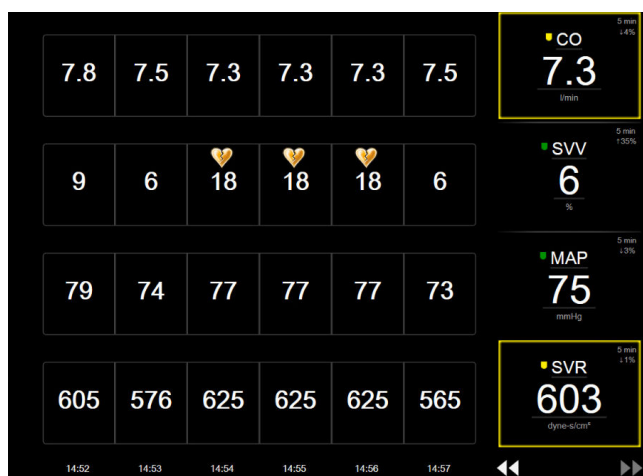


Poznámka

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

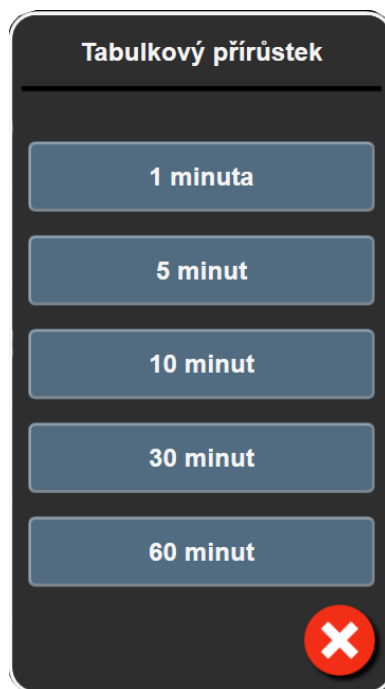
5.3.4 Tabulkové trendy

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



Obrázek 5-10: Obrazovka Tabulkový trend

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



Obrázek 5-11: Místní okno Tabulkový přírůstek

5.3.4.1 Režim rolování tabulkového trendu

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



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

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

Tabulka 5-3: Tabulkový trend – rychlosti rolování

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

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

Poznámka

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

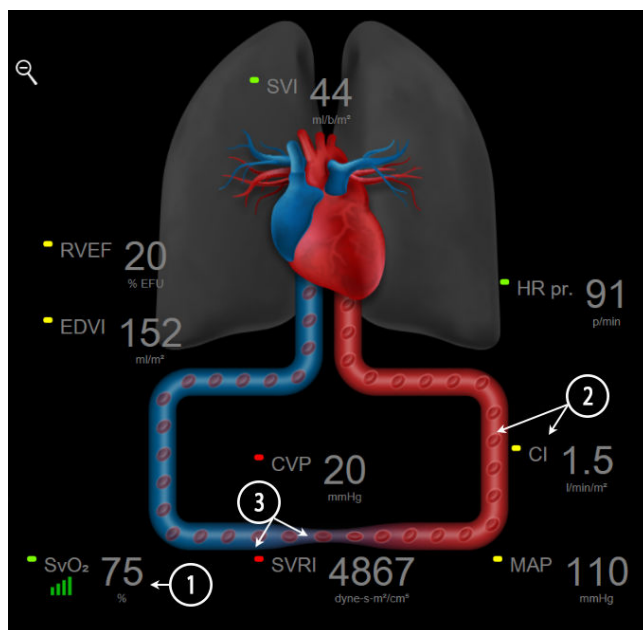
5.3.5 Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu

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

Jsou-li zvoleny dva klíčové parametry, první klíčový parametr je zobrazen ve formátu grafického trendu a druhý ve formátu tabulkového trendu. Klíčové parametry lze měnit stisknutím označení parametru, které je umístěné na dlaždici parametru. Jsou-li zvoleny více než dva klíčové parametry, první dva parametry jsou zobrazeny ve formátu grafického trendu a třetí a čtvrtý (je-li zvolen čtvrtý klíčový parametr) jsou zobrazeny ve formátu tabulkového trendu. Časové měřítko pro data zobrazená na kterémkoli zobrazení grafického trendu klíčového parametru je nezávislé na časovém měřítku zobrazeném na zobrazeních tabulkového trendu. Podrobnější informace o zobrazení grafického trendu uvádí Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 92. Podrobnější informace o zobrazení tabulkového trendu uvádí Tabulkové trendy na straně 97.

5.3.6 Obrazovka Fyziologie

Obrazovka Fyziologie je animované zobrazení interakce mezi srdcem, plicemi, krví a cévním systémem. Vzhled této obrazovky se mění v závislosti na používané technologii monitorování. Pokud je například funkce tkáňové oxymetrie aktivní, zobrazují se dostupná místa měření tkáňové oxymetrie spolu s hemodynamickými parametry pomocí tří dalších animací. Viz Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie na straně 221. Ve spojení s animací jsou zobrazeny hodnoty kontinuálních parametrů.



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

Na obrazovce fyziologie je obraz tlukoucího srdce vizuálním znázorněním srdeční frekvence a není to přesné znázornění tepů za minutu. Klíčové funkce této obrazovky jsou očíslovány, jak ukazuje Obrázek 5-12 na straně 99. Tento obrázek je příkladem obrazovky Fyziologie v kontinuálním režimu během aktivního monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz a podřízených signálů EKG, MAP a CVP.

1. Jsou zde zobrazena data parametrů $ScvO_2/SvO_2$ a indikátor kvality signálu (SQI), zatímco je připojen oxymetrický kabel HemoSphere a aktivně monitoruje venózní saturaci kyslíkem.
2. Srdeční výdej (CO/CI) je uveden na arteriální straně animace cévního systému. Rychlost animace průtoku krve se bude přizpůsobovat na základě hodnoty CO/CI a nízkého/vysokého cílového rozmezí zvolených pro daný parametr.
3. Systémová vaskulární rezistence, uvedená uprostřed animace cévního systému, je k dispozici během monitorování CO/CI a využívání analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného patientského monitoru nebo dvou připojených tlakových kabelů HemoSphere, jako $SVR = [(MAP - CVP) / CO] \times 80$. V minimálně invazivním režimu monitorování je zapotřebí pouze CVP s použitím obrazovky zadání CVP, monitorování CVP tlakovým kabelem HemoSphere nebo prostřednictvím analogového vstupu. Úroveň konstriktce zobrazená v cévě se bude přizpůsobovat na základě odvozené hodnoty SVR a nízkého/vysokého cílového rozmezí zvolených pro daný parametr.

Poznámka

Nastavení alarmů/cílů lze upravit prostřednictvím obrazovky nastavení Alarmy/cíle (viz Obrazovka nastavení Alarmy/cíle na straně 135) nebo zvolením požadovaného parametru jako klíčového parametru a přístupem do nabídky konfigurace dlaždice stisknutím uvnitř dlaždice parametru.

Příklad, který ukazuje Obrázek 5-12 na straně 99, se týká monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac, $HR_{pr.}$ je nahrazena PR, objeví se PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a EDV a RVEF se neukazují.

5.3.6.1 Indikátor sklonu SVV

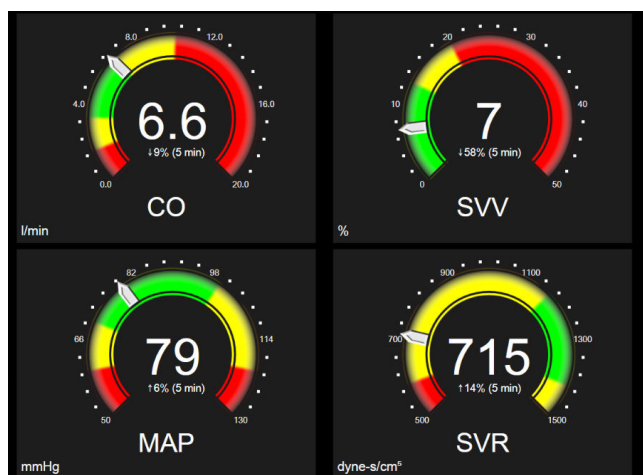
Indikátor sklonu SVV je vizuální znázornění křivky Frank-Starling používané při posuzování hodnoty kolísání systolického objemu (SVV). Toto se zobrazí na obrazovce fyziologie v režimu minimálně invazivního a neinvazivního monitorování. Barva majáčku se mění na základě nastavených cílových rozmezí. Hodnota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



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

5.3.7 Obrazovka Kokpit

Tato obrazovka monitorování, kterou ukazuje Obrázek 5-13 na straně 100, zobrazuje velká kulatá tlačítka parametrů s hodnotami parametru, který je monitorován. Kulatá tlačítka parametrů na obrazovce Kokpit graficky udávají rozsahy a hodnoty alarmu/cíle a používají ručičkové ukazatele, aby ukázaly, kde klesá aktuální hodnota parametru. Podobně jako u standardních dlaždic parametrů hodnota uvnitř kulatého tlačítka bliká, jestliže u parametru dojde k alarmu.



Obrázek 5-13: Obrazovka monitorování Kokpit

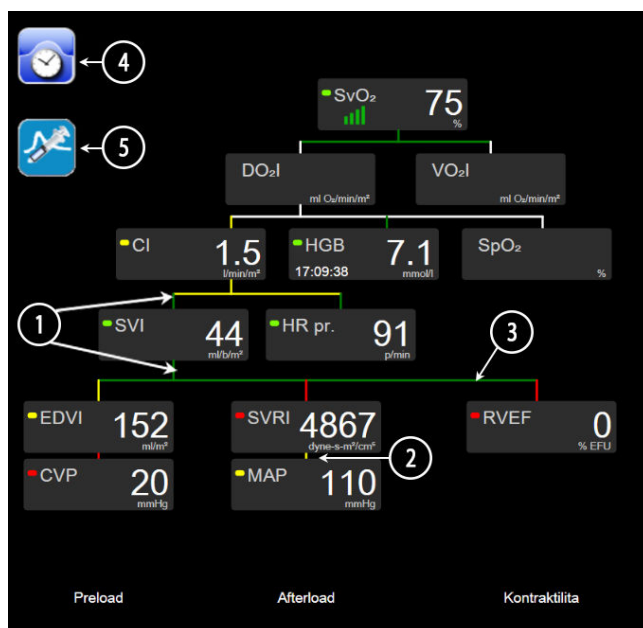
Kulatá tlačítka klíčových parametrů, která jsou na obrazovce Kokpit, zobrazují složitější indikátor cíle a alarmu než standardní dlaždice parametrů. Plný rozsah zobrazení parametru se použije k vytvoření měřidla z minimálního až maximálního nastavení grafických trendů. Ručička se používá k ukázaní aktuální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

5.3.8 Fyziologický vztah

Obrazovka Fyziologický vztah zobrazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku (DO_2) a spotřebou kyslíku (VO_2). Při změně hodnot parametrů se automaticky aktualizuje, takže hodnoty jsou vždy aktuální. Spojující čáry zvýrazňují vzájemný vztah parametrů.

5.3.8.1 Kontinuální a historický režim

Obrazovka fyziologického vztahu má dva režimy: kontinuální a historický. Když je v kontinuálním režimu, intermitentní a odvozené hodnoty jsou vždy zobrazeny jako nedostupné. HGB představuje výjimku a zobrazuje se jako intermitentní parametr v kontinuálním režimu s časovým údajem poslední vypočítané/zadané hodnoty.



Obrázek 5-14: Obrazovka Fyziologie při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

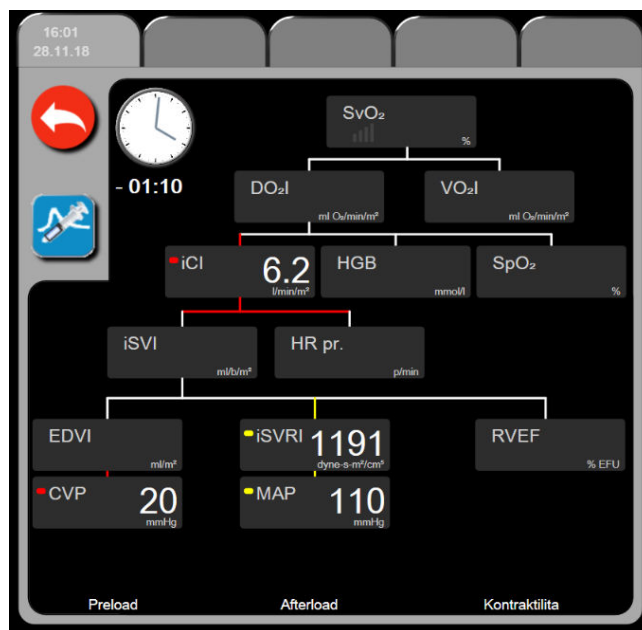
1. Svislé čáry nad a pod parametry se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru.
2. Svislé čáry, které přímo spojují dva parametry, se objeví ve stejné barvě, jakou má majáček parametru pod nimi (například mezi SVRI a MAP v Obrázek 5-14 na straně 101).
3. Horizontální čáry mají stejnou barvu jako čára nad nimi.
4. Levá lišta se objeví, když je proveden set bolů. Stisknutím ikony hodiny/tvaru křivky se zobrazí historická data, jsou-li k dispozici (viz Obrázek 5-14 na straně 101).
5. Stisknutím ikony iCO, je-li k dispozici, se otevře obrazovka konfigurace nového setu termodiluce.

Poznámka

Příklad, který ukazuje Obrázek 5-14 na straně 101, se týká monitorování s pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v minimálně invazivním režimu monitorování, HR_{pr.} je nahrazena PR, PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a EDV a RVEF se neukazují.

Poznámka

Předtím, než se provede set termodiluce a než jsou zadány jakékoli hodnoty (viz Políčka parametrů na straně 103), se ikony Hodiny/tvar křivky a iCO neobjevují. Jsou zobrazeny pouze kontinuální parametry, které jsou k dispozici.



Obrázek 5-15: Obrazovka Fyziologický vztah s historickými daty

Poznámka

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

Obrazovka Historický fyziologický vztah uživateli umožňuje zadávat parametry použité pro výpočet odvozených parametrů DO_2 a VO_2 pouze k poslednímu záznamu. Zadané hodnoty jsou pro čas záznamu a nikoli pro aktuální čas.

Obrazovka Historický fyziologický vztah je přístupná přes ikonu Hodiny/tvar křivky na obrazovce Fyziologický vztah v kontinuálním režimu. Pro návrat na obrazovku Fyziologický vztah v kontinuálním

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

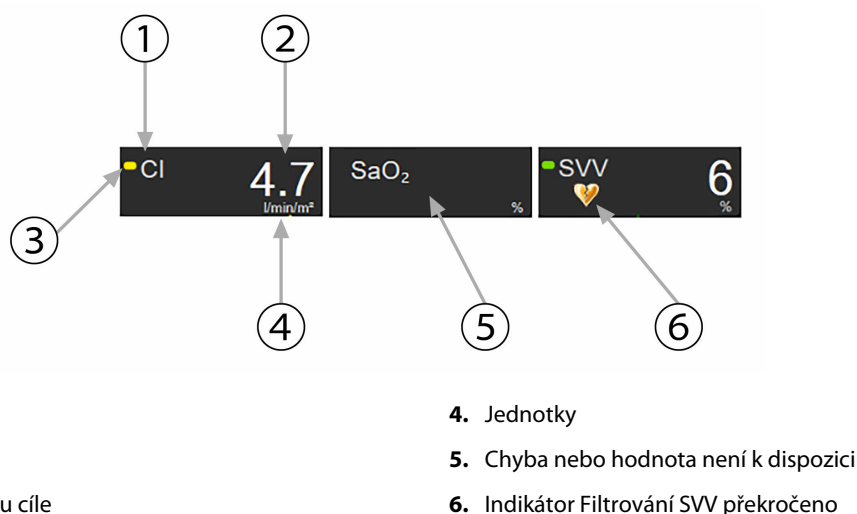
Pro výpočet DO_2 a VO_2 je zapotřebí parciální tlak kyslíku v arteriální krvi (PaO_2) a ve venózní krvi (PvO_2). Pro obrazovku Fyziologický vztah s historickými daty se používá PaO_2 a PvO_2 s hodnotou nula (0). Pro výpočet DO_2 a VO_2 pomocí hodnot jiných než nula (0) pro PaO_2 a PvO_2 použijte **Kalkulátor vypočítaných hodnot** (viz Kalkulátor vypočítaných hodnot na straně 110).

5.3.8.2 Políčka parametrů

Každé políčko parametru zobrazuje:

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

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

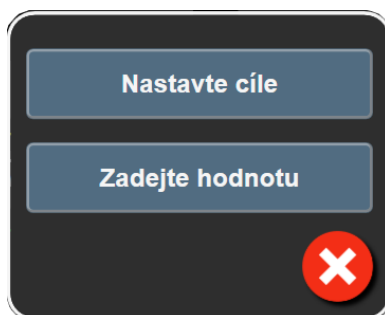


Obrázek 5-16: Fyziologický vztah – políčka parametrů

5.3.8.3 Nastavení cílů a zadání hodnot parametrů

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

- **HGB**
- **SaO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (když není k dispozici žádné měření pomocí oxymetrickém kabelu HemoSphere)



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

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

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

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

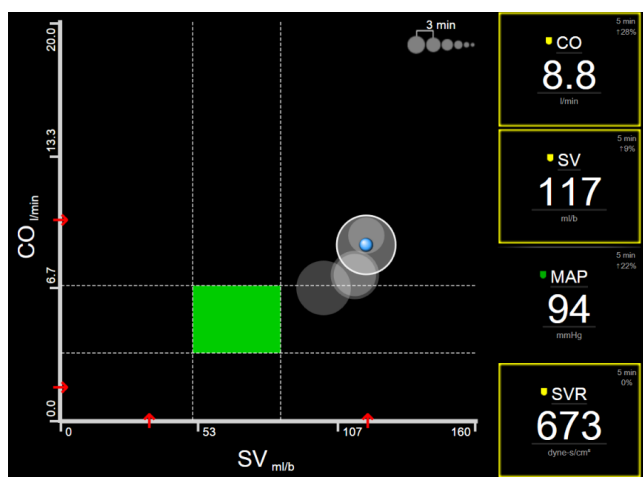
5.3.9 Obrazovka Nastavení cíle

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

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

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

První dva zvolené klíčové parametry představují hodnoty parametrů vynesené na ose y resp. ose x, jak ukazuje Obrázek 5-18 na straně 104.



Obrázek 5-18: Obrazovka Nastavení cíle

Na této obrazovce lze provádět následující úpravy:

- Chcete-li upravit časový interval mezi kolečky historického trendu, stiskněte ikonu intervalu  trendu zobrazenou na obrazovce.
- Aby se vypnula kolečka historického trendu, stiskněte ikonu intervalu trendu, dokud se neobjeví **Vypnuto**.
- Chcete-li upravit měřítko osy X nebo Y, dotkněte se podél příslušné osy.
- Jestliže se aktuální průsečík parametrů pohybuje mimo měřítko roviny X/Y, objeví se hlášení, které to oznámí uživateli.

5.4 Formát zaměřeného monitorování

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

5.4.1 Výběr zobrazení monitorování

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



→ karta **Zvolte obrazovky**. Viz Obrázek 5-3 na straně 89.



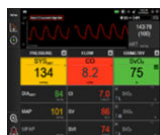
Zobrazení zaměřeného monitorování má k dispozici tři zobrazení monitorování:



1 Hlavní zaměření (viz Obrazovka Hlavní zaměření na straně 107)



2 Zaměřený grafický trend (viz Zaměřená obrazovka grafického trendu na straně 107)



3 Zaměřené grafy (viz Obrazovka Zaměřené grafy na straně 108)

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

Poznámka

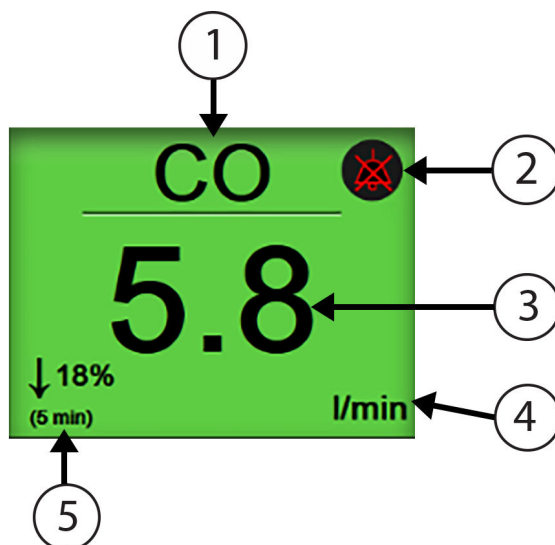
Jsou-li při monitorování s využitím formátů, které uvádí Zobrazení monitoru na straně 88, vybrány čtyři parametry a monitorování je přepnuto do formátu zaměřeného monitorování, zobrazují se pouze první tři vybrané parametry.

5.4.2 Dlaždice křivky průběhu krevního tlaku

Všechna zobrazení zaměřeného monitorování obsahují zobrazení křivky průběhu krevního tlaku. Viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96. Zaměřené zobrazení křivky průběhu tlaku využívá k zobrazení číselných hodnot krevního tlaku podobné formáty jako dlaždice zaměřeného parametru, které jsou popsány níže.

5.4.3 Dlaždice zaměřeného parametru

Důležitým prvkem v zobrazení zaměřeného monitorování je dlaždice zaměřeného parametru. Dlaždice zaměřeného parametru zobrazuje podobné informace jako dlaždice klasického parametru v zobrazení monitorování, popsané v Dlaždice parametrů na straně 89. V zaměřeném zobrazení se barva celé dlaždice změní podle vztahu k cílovému stavu. Například barva pozadí pro dlaždici, kterou zobrazuje Obrázek 5-19 na straně 106, je zelená; hodnota je v cílovém rozsahu. Je-li monitorování deaktivované nebo pozastavené, je pozadí černé.

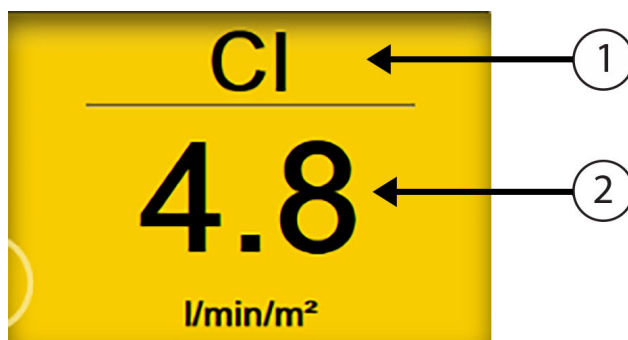


1. Název parametru	4. Jednotky
2. Indikátor slyšitelného alarmu	5. Indikátor průběžné změny
3. Hodnota parametru	

Obrázek 5-19: Dlaždice zaměřeného parametru

5.4.4 Změna parametru

Chcete-li změnit parametry v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kdekoli nad středovou linií dlaždice parametru, kde se zobrazuje název parametru. Viz Obrázek 5-20 na straně 106.



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

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

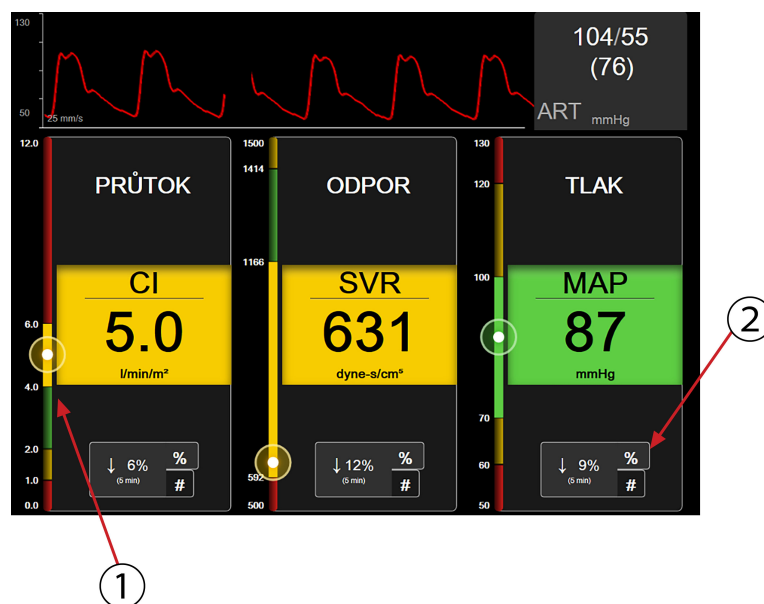
Zobrazí se nabídka výběru parametru. Viz Obrázek 5-4 na straně 90. V nabídce výběru parametru jsou parametry uspořádány do kategorií. Popis těchto kategorií viz Změna parametru na straně 89. Aktuálně vybrané parametry jsou zvýrazněny modře. Další klíčové parametry mají modrý obrys. Výběrem libovolného dostupného parametru – který není zvýrazněný – zahájíte aktivní monitorování daného parametru.

5.4.5 Změna hodnot alarmů/cílových hodnot

Chcete-li změnit hodnoty alarmů/cílové hodnoty pro klíčový parametr v zobrazení zaměřeného monitorování, klepněte kdekoli pod středovou linií dlaždice parametru, kde se zobrazuje hodnota a jednotky parametru. Zobrazí se nabídka **Alarmy/cíle** pro daný parametr. Další informace o této nabídce uvádí Alarmy / cíle na straně 132.

5.4.6 Obrazovka Hlavní zaměření

Na obrazovce hlavního zaměření se zobrazují až tři parametry ve sloupcích a arteriální křivka průběhu v horní části obrazovky. Každý sloupec má název stejný jako kategorie parametrů (příklad: **Průtok**, **Odpor** nebo **Tlak**) a zobrazuje uprostřed dlaždici parametru, průběžnou změnu v % nebo referenční hodnotu (je-li aktivní) a vertikální měřič cíle na levé straně sloupce. Viz Obrázek 5-21 na straně 107.



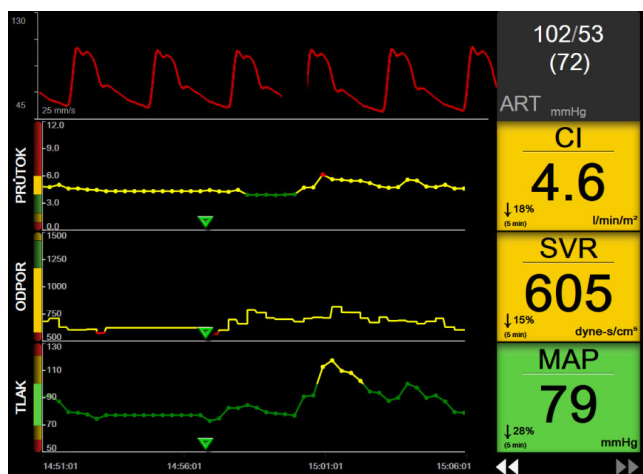
1. Vertikální měřič cíle na straně zobrazuje aktuální hodnotu parametru pacienta a zvýrazňuje zónu.
2. Stisknutím indikátoru průběžné změny hodnoty parametru se přepíná mezi dostupnými intervaly.

Obrázek 5-21: Obrazovka Hlavní zaměření

Vertikální měřič cíle zvýrazňuje cílovou zónu aktuální hodnoty. Zvýraznění odpovídá barvě dlaždice parametru. Chcete-li změnit interval změny parametru – zobrazený jako procento nebo hodnota – můžete klepáním na zobrazenou hodnotu v dolní části sloupce parametrů přepínat mezi možnostmi intervalu (0, 5, 10, 15, 20, 30 minut nebo referenční hodnota při zobrazení změny hodnoty). Viz Časové intervaly/průměry na straně 126.

5.4.7 Zaměřená obrazovka grafického trendu

Zaměřená obrazovka grafického trendu zobrazuje grafické znázornění zobrazení parametru v čase. Prvky tohoto zobrazení odpovídají prvkům zobrazení grafického trendu, jak popisuje Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 92. Tento oddíl uvádí informace k tématům Intervenční události a Režim rolování grafického trendu.

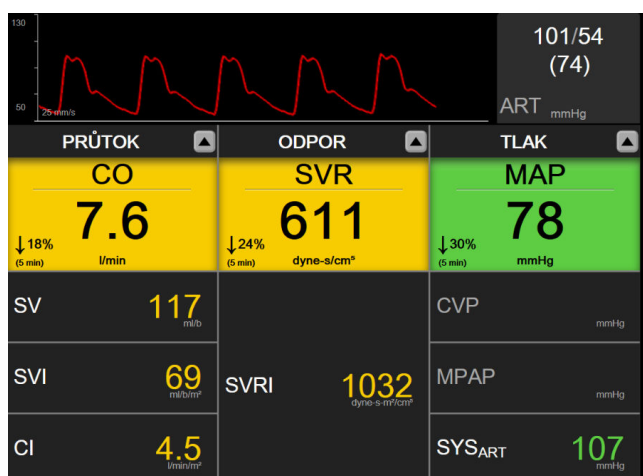


Obrázek 5-22: Zaměřená obrazovka grafického trendu

Zobrazení zaměřené obrazovky grafického trendu využívá formát řádků s kategoriemi parametrů a vertikálním měřičem vlevo, znázorněním trendu uprostřed a dlaždicí parametru vpravo. Viz Obrázek 5-22 na straně 108. Po klepnutí kamkoli na osu x či y znázornění trendu parametru můžete upravit časové měřítko nebo horní/dolní mez zobrazení hodnoty parametru. Informace k nastavení rozmezí zobrazení pro všechny parametry uvádí Upravit měřítka na straně 138. Možnosti nabídky vybrané prostřednictvím nabídky nastavení parametru ovlivňují zobrazení ve všech formátech grafických trendů – zobrazení zaměřené grafické obrazovky a grafického trendu popisuje Zobrazení monitorování Grafický trend na straně 92.

5.4.8 Obrazovka Zaměřené grafy

Obrazovka Zaměřené grafy zobrazuje všechny dostupné parametry až pro tři kategorie parametrů, jak uvádí Změna parametrů na straně 89. Jako klíčový parametr a vizuální/zvukový alarm (možnost alarmu) lze nastavit pouze horní parametr, který se zobrazuje jako dlaždice parametru. Chcete-li změnit klíčový parametr, stiskněte název parametru nad linií na dlaždicí parametru. Nabídka výběru parametru pro zobrazení zaměřených grafů zobrazuje pouze parametry dostupné ve vybrané kategorii parametru. Barva písma hodnot parametrů zobrazených pod horní dlaždicí parametru odpovídá barvě aktuálního cílového rozsahu. Cíle pro tyto nenakonfigurované parametry lze upravit po stisknutí libovolného místa na menší dlaždicí parametru a otevření nabídky **Alarmy/cíle** pro daný parametr.



Obrázek 5-23: Obrazovka Zaměřené grafy

Chcete-li změnit zobrazenou kategorii parametrů, stiskněte aktuálně nakonfigurovanou kategorii parametrů zobrazenou v horní části sloupce. Zobrazí se místní okno s nabídkou (Obrázek 5-24 na straně 109). Stiskněte požadovanou novou kategorii parametrů.



Obrázek 5-24: Zobrazení zaměřených grafů – konfigurovat sloupce

5.5 Klinické nástroje

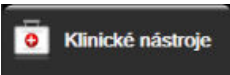
Většina volitelných možností v nabídce klinických aktivit se vztahuje k aktuálnímu režimu monitorování (např. při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz). Následující klinické aktivity jsou k dispozici ve všech režimech monitorování.

5.5.1 Vybrat režim monitorování

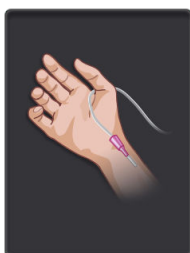
Stránka **Zvolte režim monitorování** umožňuje uživateli přepínat mezi režimy monitorování. Tato obrazovka se zobrazí před zahájením nové relace monitorování. Přístup na tuto obrazovku je také možný:

- stisknutím ikony režimu monitorování v horní části navigační lišty

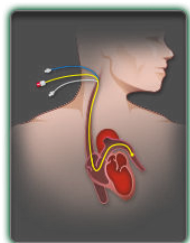


- stisknutím ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Zvolte režim monitorování** 

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



Tlačítko režimu minimálně invazivního monitorování. Uživatel může zvolit toto tlačítko pro minimálně invazivní monitorování hemodynamických parametrů pomocí tlakového kabelu HemoSphere. V tomto režimu je k dispozici i monitorování pomocí tlakového převodníku TruWave na jedno použití.



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



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



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

5.5.2 Zadání CVP

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

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

Poznámka

CVP není k dispozici, když tlakový kabel HemoSphere a převodník TruWave monitorují CVP (viz Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 172).

5.5.3 Kalkulátor vypočítaných hodnot

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

Vypočtené parametry jsou založeny na režimu monitorování a mohou zahrnovat: CPO/CPI, DO_2/DO_{2I} , ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_{2I} , VO_{2e}/VO_{2Ie} , SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI a PVR.

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

5.5.4 Přehled událostí

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona Přehled událostí



NEBO

Stiskněte zkratku **Přehled událostí** na informační liště .

2. Chcete-li zobrazit události zaznamenávané systémem (viz Tabulka 5-4 na straně 111), vyberte kartu **Události**. Chcete-li zobrazit zprávy generované systémem, stiskněte kartu **Alarmy**. Rolovat nahoru nebo dolů můžete stisknutím kláves se šipkami.



3. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

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

Tabulka 5-4: Kontrolované události

Událost	Čas záznamu
Arteriální tlak vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je ART
Doba průměrování – 5 sekund	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 5 sekund
Doba průměrování – 20 sekund	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 20 sekund
Doba průměrování – 5 minut	Doba průměrování CO/tlaku se mění na 5 minut
Kalibrace TK Vymazáno	Stávající Kalibrace TK je vymazána
Kalibrace TK Selhala REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrace krevního tlaku se nezdařila, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA.
Kalibrace TK Úspěšná REFERENCE: SYS {0}, DIA {1}	Kalibrace krevního tlaku je úspěšně dokončena, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA.
Změna BSA	Hodnota BSA se mění z předchozí hodnoty BSA (včetně případů, kdy BSA přechází do vyplněné/prázdné hodnoty)
Centrální žilní tlak vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je CVP
Test kabelu CO byl úspěšný	Když byl proveden test patientského kabelu CCO a byl úspěšný
Spuštěno monitorování CO	Když je spuštěno monitorování CO
Ukončeno monitorování CO	Když uživatel nebo systém zastaví monitorování CO
Spuštěno monitorování ClearSight	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcem)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový offset sledovaného prstu je zadaná vzdálenost nad srdcem, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM nebo IN)

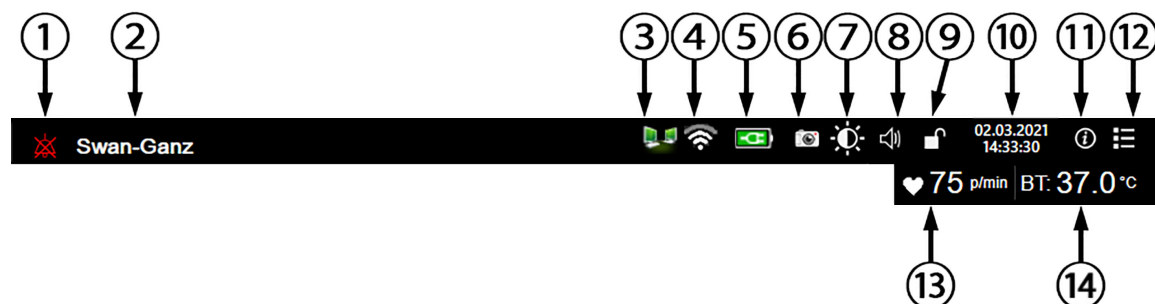
Událost	Čas záznamu
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcem)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový offset sledovaného prstu je zadáná vzdálenost pod srdcem, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM nebo IN)
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst na úrovni srdce)	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému bez HRS a ověřený výškový offset mezi sledovaným prstem a srdcem je nulový
Zastaveno monitorování ClearSight	Uživatel nebo systém zastaví monitorování neinvazivního systému
Monitorování ClearSight obnoveno	Když se monitorování obnoví po uvolnění tlaku v manžetě
Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze.	Monitorování neinvazivního systému bylo zastaveno z důvodu limitu 72 hodin
Monitorování manžety 1	Monitorování manžety 1 zahájeno
Monitorování manžety 2	Monitorování manžety 2 zahájeno
Tlak manžety uvolněn	Došlo k uvolnění tlaku v manžetě
Uvolnění tlaku v manžetě potvrze- no	Je stisknuto tlačítko Potvrdit v okně Uvolnění tlaku
CVP vymazán	Uživatel vymazal ručně zadanou hodnotu CVP
CVP zadán <hodnota><jednotky>	Hodnota CVP byla ručně zadána se zobrazenou hodnotou a jednotkami
[IA#N] Odeberte krev	Možnost Odběr se volí na obrazovce Kalibrace in vivo – odběr. Údaje se zaznamenají jako analýza intervence (IA), kde #N je výčet intervencí pro daného pacienta.
Snímač FloTrac vynulován	Snímač FloTrac nebo Acumen IQ je vynulovaný
Zahájit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zahájeno
Ukončit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je dokončeno s platným měřením
Zrušit výchozí hodnotu FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zrušeno
Nestabilní výchozí hodnota FRT	Měření výchozí hodnoty FRT je zastaveno s platným měřením, ale měření je nestabilní
Zahájit výzvu FRT	Měření výzvy FRT je zahájeno
Ukončit výzvu FRT	Měření výzvy FRT je zastaveno s platným měřením. Dochází k tomu na konci výzvy nebo když uživatel stiskne tlačítko UKONČIT NYNÍ .
Zrušit výzvu FRT	Měření FRT je zrušeno
Nedostatek údajů z FRT	Měření FRT je zastavené a neplatné
Relace GDT zahájena: #nn	Je zahájena relace monitorování cílené terapie. „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Relace GDT ukončena: #nn	Je ukončena relace monitorování cílené terapie; „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Relace GDT pozastavena: #nn	Je pozastavena relace monitorování cílené terapie; „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Relace GDT obnovena: #nn	Je obnovena relace monitorování cílené terapie; „nn“ je číslo relace monitorování cílené terapie pro aktuálního pacienta.
Cíle relace GDT aktualizovány: #nn; <pppp><qqq><uuu>,<...>	Cíle relace monitorování cílené terapie jsou aktualizovány. „nn“ je číslo relace sledování pro aktuálního pacienta, <pppp> je parametr, jehož cílové rozmezí <qqq> s jednotkami <uuu> bylo aktualizováno. <...> další cíle byly aktualizovány.
Výstraha Výstraha HPI	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, výstraha se aktivuje. [pouze HPI]

Událost	Čas záznamu
Výstraha HPI potvrzena*	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, výstraha je potvrzena*. [pouze HPI]
Výstraha HPI vymazána (po potvrzení)*	Výstraha hodnoty Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu dvou posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy bylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno*. [pouze HPI]
Výstraha HPI vymazána (bez potvrzení)*	Výstraha hodnoty Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu dvou posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy nebylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno*. [pouze HPI]
HRS vynulován	HRS vynulováno uživatelem
Proveden bolus iCO	Když je proveden bolus iCO
Kalibrace in vitro	Když se po procesu Kalibrace in vitro dokončí aktualizace oxymetrického kabelu
Kalibrace in vivo	Když se po procesu Kalibrace in vivo dokončí aktualizace oxymetrického kabelu
[IA#N] <podtyp> <detail> <poznámka>	Provádí se analýza intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta <podtyp> je zvolený podtyp intervence (pro obecnou intervenci: Inotropní, Vazodilatátor či Vazopresor; pro Analýzu tekutin: Červené krvinky, Koloid či Krystaloid; pro Polohovou výzvu: Pasivní zvednutí DK či Trendelenburgova poloha; pro Událost: PEEP, Indukce, Kanylace, CPB, Příčná svorka, Kardioplegie, Průtok pumpou, Zástava oběhu, Zahřívání, Chlazení, Selektivní mozková perfuze) <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka přidána uživatelem
[IA#N] Aktualizace HGB	Po procesu aktualizace HGB se dokončí aktualizace oxymetrického kabelu
[IA#N] Vlastní <detail> <poznámka>	Provádí se analýza Vlastní intervence, kde #N je výčet intervencí pro tohoto pacienta <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka přidána uživatelem
[IA#N aktualizováno] Poznámka: <aktualizovaná poznámka>	Poznámka spojená s n-tou intervencí byla upravena, ale čas a datum nebyly upraveny. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <Aktualizované datum> – <Aktualizovaný čas>	Datum nebo čas spojené s n-tou intervencí byly upraveny, ale poznámka nebyla upravena. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence.
[IA#N aktualizováno] Čas: <Aktualizované datum> – <Aktualizovaný čas>; Poznámka: <aktualizovaná poznámka>	(Čas NEBO datum) A poznámka spojená s n-tou intervencí byla upravena. Zaznamenáno, když se aktivuje a stiskne tlačítko Přijmout v místním okně Upravit intervenci. N je výčet původní intervence.
Světlo mimo rozsah	Když se vyskytne chyba rozsahu světla oxymetrie
Režim monitorování přepnutý z {0} na {1}	Uživatel přepíná mezi dvěma specifikovanými režimy sledování, kde {0} a {1} jsou režim Minimálně invazivní (se snímačem FloTrac/Acumen IQ nebo tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití), na režim Invazivní (s katétrem Swan-Ganz) nebo režim Neinvazivní (s technologií ClearSight nebo prstová manžeta Acumen IQ)
Monitorování dočasně zastaveno	Aktivní monitorování je dočasně zastaveno, aby se zabránilo zvukovým alarmům a monitorování parametrů

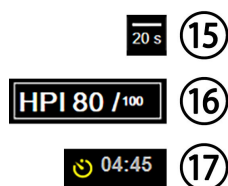
Událost	Čas záznamu
Pokračování monitorace	Normální monitorování je obnoveno. Zvukové alarmy a monitorování parametrů jsou aktivní.
Monitorování se zastavilo, protože používání jedné manžety překročilo 8 hodin	Došlo k monitorování 8 hodin nepřetržitě na jedné manžetě
Kabel oxymetrie odpojen	Je zjištěno odpojení oxymetrického kabelu
Režim polohování: <režim>	Uživatel zahájil neinvazivní monitorování systému a režim určování polohy je vybrán jako < Pacient je zklidněný a v nehybné poloze > nebo < Proměnlivé polohování pacienta >
Odložit uvolnění tlaku	Monitorování je prodlouženo, aby se zpozdilo uvolnění tlaku v prstové manžetě
Tlak v plicní arterii vynulován	Tlakový převodník TruWave je vynulovaný a označení je PAP
[IA#N] Vyvolat údaje venózní oxymetrie	Když uživatel přijme vyvolané kalibrační údaje oxymetrie
Obnovení restartu systému	Když systém bez vyzvání obnovil monitorování po vypnutí a zapnutí
Vyměněná manžeta – restartování	Monitorování se přepíná z jedné manžety na druhou během neinvazivního monitorování s dvojitou manžetou
Změna času	Aktualizují se hodiny systému
Svislý odstup byl aktualizován: Prst <pozice>	Výškový ofset prstu je aktualizován uživatelem během režimu Pacient je zklidněný a v nehybné poloze funkcí, kde <pozice> je ověřený výškový ofset mezi sledovaným prstem a srdcem.
*Potvrzení je zaznamenáno, když uživatel stiskne libovolné tlačítko v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně.	

5.6 Informační lišta

Informační lišta se objevuje na všech obrazovkách aktivního monitorování a na většině obrazovek klinických nástrojů. Zobrazuje aktuální čas, datum, stav baterie, zkratku na nabídku jasu obrazovky, zkratku na nabídku hlasitosti alarmu, zkratku na obrazovku nápovědy, zkratku na přehled událostí a symbol uzamčené obrazovky. Další informace o spínání režimu monitorování uvádí Vybrat režim monitorování na straně 109. Během monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz může informační lišta parametru zobrazovat teplotu krve a podřízenou srdeční frekvenci. Během monitorování s použitím tlakového kabelu HemoSphere v režimu minimálně invazivním může informační lišta parametru zobrazovat hodnoty doby průměrování CO/tlaku a hodnot parametru HPI. Další informace o funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), která je pokročilou funkcí, uvádí Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222. Během monitorování v neinvazivním monitorovacím režimu může informační panel zobrazovat hodnoty parametrů HPI a hodiny odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě. Viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 190. Pokud má monitor aktivované připojení HIS nebo Wi-Fi, zobrazí se jejich stav. Symboly stavu Wi-Fi uvádí Tabulka 8-1 na straně 144, symboly stavu připojení HIS uvádí Tabulka 8-2 na straně 145. Obrázek 5-25 na straně 115 uvádí příklad informační lišty při monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz s pomocnou srdeční frekvencí EKG.



Další ikony



1. alarmy jsou ztlumeny
2. technologie snímače
3. stav HIS
4. stav Wi-Fi
5. stav baterie

7. jas obrazovky
8. hlasitost alarmu
9. uzamčená obrazovka
10. datum/čas
11. nabídka nápovědy

13. srdeční frekvence¹
14. teplota krve¹
15. doba průměrování²
16. parametr HPI^{2,3}
17. odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě³

6. fotografie

12. přehled událostí

¹Invasivní monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz

²Minimálně invazivní monitorování kabelu tlaku HemoSphere

³neinvasivního monitorování modulem HemoSphere ClearSight

Obrázek 5-25: Informační lišta

Poznámka

Obrázek 5-25 na straně 115 je příklad informační lišty se standardními výchozími nastaveními pro USA. Výchozí nastavení pro všechny jazyky viz Tabulka D-6 na straně 335.

5.6.1 Baterie

Moderní monitor HemoSphere umožňuje nepřerušované monitorování během výpadku napájení, když je instalována baterie HemoSphere. Životnost baterie je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které zobrazuje Tabulka 5-5 na straně 115. Podrobnější informace o instalaci baterie viz část Instalace baterie na straně 68. Aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru je správný, doporučujeme provádět pravidelné kontroly zdraví baterie prostřednictvím regenerace baterie. Informace o údržbě a regeneraci baterie viz Údržba baterie na straně 345.

Tabulka 5-5: Stav baterie

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je nabitá z více než 50%.

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

VAROVÁNÍ

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

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

5.6.2 Jas obrazovky

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



5.6.3 Hlasitost alarmu

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



5.6.4 Zachycení obrazovky

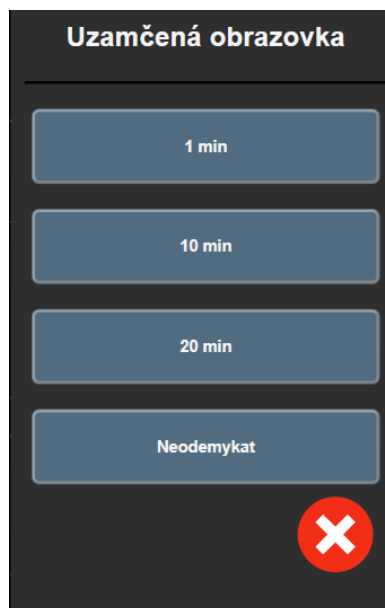
Ikona Fotografie zachycuje obraz obrazovky v aktuálním čase. K uložení tohoto obrazu musíte mít připojen USB flash disk k jednomu ze dvou USB portů (zadní a pravý panel) moderního monitoru HemoSphere. Stiskněte

ikonu fotografie  na informační liště.

5.6.5 Uzamčená obrazovka

Jestliže monitor čistíte nebo jej přemísťujete, uzamkněte obrazovku. Pokyny k čištění najdete v části Čištění monitoru a modulů na straně 339. Obrazovka se automaticky odemkne, jakmile interní časovač provede odpočet.

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



Obrázek 5-26: Místní okno Uzamčená obrazovka

3. Na informační liště se objeví červená ikona zámku.

4. Chcete-li obrazovku odemknout, stiskněte ikonu červeného zámku  a stiskněte **Odemkněte obrazovku** v nabídce **Uzamčená obrazovka**.

5.7 Stavová lišta

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



Obrázek 5-27: Stavová lišta

5.8 Navigace obrazovky monitoru

Na obrazovce existuje několik standardních navigačních postupů.

5.8.1 Vertikální rolování

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



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



5.8.2 Ikony navigace

Existují určitá tlačítka, která provádějí vždy stejnou funkci:

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



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



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



Storno. Ikona Storno způsobí zrušení jakýchkoli zadání.



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

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



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

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

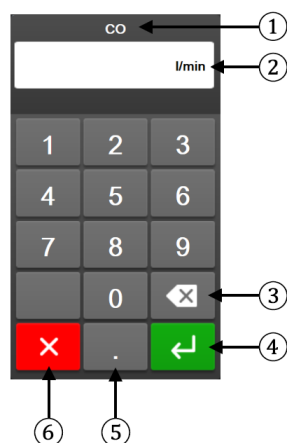


Přepínač. Jestliže existuje volba mezi dvěma možnostmi, např. zapnout/vypnout, objeví se přepínač.



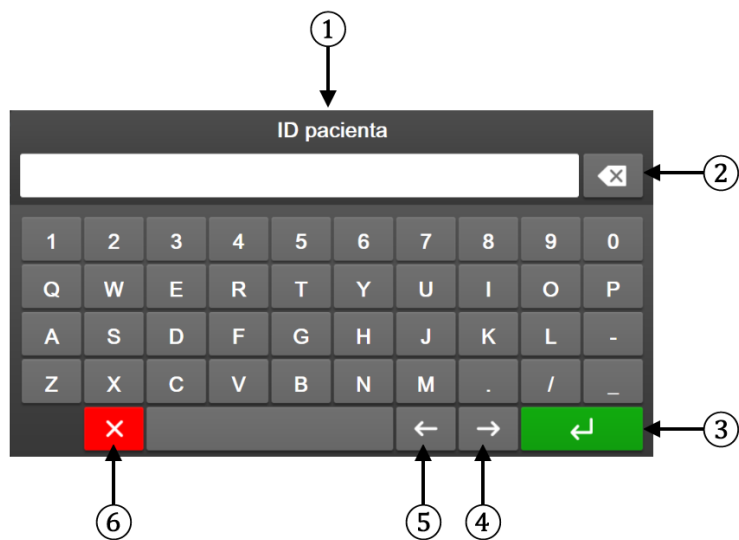
Chcete-li přepnout volbu, stiskněte na opačné straně tlačítka.

Klávesnice. Pro zadání číselných dat stiskněte klávesy na klávesnici.



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

Klávesnice. Pro zadání alfanumerických dat stiskněte klávesy na klávesnici.



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

Nastavení uživatelského rozhraní

Obsah

Ochrana heslem.	120
Údaje o pacientovi.	122
Obecná nastavení monitoru.	124

6.1 Ochrana heslem

Moderní monitor HemoSphere má tři úrovně ochrany heslem.

Tabulka 6-1: Úrovně ochrany heslem moderního monitoru HemoSphere

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

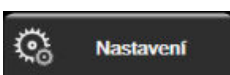
Veškerá nastavení nebo funkce popsané v této příručce, které vyžadují heslo, jsou funkce pro úroveň **Super-uživatel**. Hesla pro úroveň **Super-uživatel** a **Bezpečnostní uživatel** vyžadují obnovení při inicializaci systému při prvním přístupu na obrazovku s hesly. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční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

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

K přístupu k funkcím **Pokročilé nastavení** nastavení popsaným níže v tabulce 6-2 stiskněte ikonu nastavení



→ karta **Nastavení**



Nastavení

→ tlačítko **Pokročilé nastavení**.

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

Výběr nabídky Pokročilé nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Nastavení parametru	Alarmy/cíle	.	.	.
	Alarmy/cíle → Konfigurovat vše	bez přístupu	.	.
	Upravit měřítka	.	.	.
	Nastavení HPI	.	.	.
	SVV/PPV	.	.	.
	Nastavení 20sekundového průtoku	.	.	.
Nastavení GDT		.	.	.
Analogový vstup		.	.	.
Nastavení profilu		bez přístupu	.	.

Výběr nabídky Pokročilé nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení	bez přístupu	•	•
	Vymazání údajů	bez přístupu	•	•
	Vyřazení monitoru	bez přístupu	bez přístupu	•
Konektivita	Bezdrátový	bez přístupu	•(pokud je povoleno)	•
	Nastavení sériového portu	bez přístupu	•	•
	Nastavení HL7	bez přístupu	•(pokud je povoleno)	•
Spravovat funkce		bez přístupu	•	•
Stav systému		bez přístupu	•	•
Změnit hesla		bez přístupu	•	•
Technická údržba	Nastavení alarmu	bez přístupu	•	•
	Tkáňová oxymetrie	bez přístupu	•	•

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

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

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

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

6.1.1 Změna hesel

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

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

6.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému má uživatel možnost buď pokračovat v monitorování posledního pacienta, nebo začít monitorovat nového pacienta. Viz Obrázek 6-1 na straně 122.

Poznámka

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



Obrázek 6-1: Obrazovka Nový nebo pokračující pacient

6.2.1 Nový pacient

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

VAROVÁNÍ

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

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

VAROVÁNÍ

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

1. Po zapnutí monitoru se zobrazí obrazovka nového nebo stávajícího pacienta (Obrázek 6-1 na straně 122). Stiskněte tlačítko **Nový pacient** a přejděte na krok 6.

NEBO

Je-li monitor již zapnutý, stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**



2. Stiskněte ikonu **Údaje o pacientovi** .
3. Stiskněte tlačítko **Nový pacient**.
4. Pro spuštění nového pacienta stiskněte na potvrzovací obrazovce možnost **Ano**.
5. Objeví se obrazovka **Data nového pacienta**. Viz Obrázek 6-2 na straně 123.

Obrázek 6-2: Obrazovka Data nového pacienta

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

Poznámka

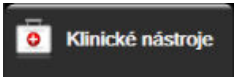
Dokud nejsou zadány všechny údaje o pacientovi, je tlačítko **Další** deaktivováno.

14. V okně **Výběr režimu monitorování** vyberte příslušný režim monitorování. Viz Vybrat režim monitorování na straně 109. Viz pokyny pro spuštění monitorování s požadovanou technologií monitorování hemodynamických parametrů.

6.2.2 Pokračování v monitorování pacienta

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

6.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi

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

6.3 Obecná nastavení monitoru

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

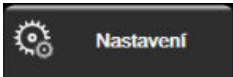
Rozhraní moderního monitoru HemoSphere je k dispozici v několika jazycích. Obrazovka volby jazyka se objeví, když se poprvé spustí moderní monitor HemoSphere. Viz Obrázek 3-7 na straně 72. Obrazovka jazyků se znovu neobjeví, ale jazyk displeje lze kdykoli změnit.

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

Poznámka

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

6.3.1 Změna jazyka

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.



Obrázek 6-3: Obecná nastavení monitoru

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

4. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

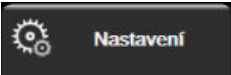
Poznámka

Výchozí nastavení všech jazykových variant viz dodatek D Výchozí nastavení jazyka na straně 335.

6.3.2 Změna zobrazení data a času

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

Je-li zvolen jiný jazyk, datum se nastaví na výchozí formát, viz příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru na straně 330, a čas se nastaví na 24hodinový formát.

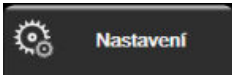
1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.
3. Stiskněte hodnotovou část tlačítka **Formát data** a poté formát, který chcete používat.
4. Stiskněte hodnotovou část tlačítka **Formát času** a poté formát, který chcete používat.
5. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

6.3.2.1 Úprava data nebo času

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

Poznámka

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

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

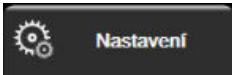
Poznámka

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

5. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

6.3.3 Nastavení obrazovek monitorování

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

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

6.3.4 Časové intervaly/průměry

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

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

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

1. Stisknutím dlaždice parametru vstupte do nabídky konfigurace parametru.

2. Klepněte na kartu **Intervaly / průměry**.

6.3.4.1 Změna zobrazené hodnoty parametru

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

1. Stisknutím tlačítka nabídky **Změnit zobrazení** vyberete formát, ve kterém se interval změny zobrazuje: **Změněno %** nebo **Rozdíl hodnot**.
2. Stiskněte tlačítka hodnoty **Interval změny** a vyberte jednu z následujících možností časového intervalu:

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

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

6.3.4.2 Doba průměrování CO/tlaku

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

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

Volba možnosti **Doba průměrování CO/tlaku** ovlivňuje dobu průměrování a rychlost aktualizace zobrazování CO i dalších parametrů v minimálně invazivním režimu monitorování. Viz Tabulka 6-4 na straně 127, kde jsou podrobnosti o tom, kterých intervalů průměrování a aktualizace parametru se to týká na základě zvolené možnosti nabídky.

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

Zvolená možnost nabídky Doby průměrování CO/tlaku	Interval aktualizace parametru		
	5 sec	20 s	5 min
Srdeční výdej (CO)	2 s	20 s	20 s
Systolický objem (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolický tlak (SYS)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Diastolický tlak (DIA)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Střední arteriální tlak (MAP)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Tepová frekvence (PR)	2 s	20 s [^]	20 s [^]
Centrální žilní tlak (CVP)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Střední tlak v plicní arterii (MPAP)	2 s	2 s [†]	2 s [†]
Kolísání systolického objemu (SVV)	20 s*	20 s*	20 s

Zvolená možnost nabídky Doby průměrování CO/tlaku	Interval aktualizace parametru		
	5 sec	20 s	5 min
Variabilita pulzového tlaku (PPV)	20 s*	20 s*	20 s
*5 a 20 sekundová doba průměrování parametru není k dispozici pro SVV a PPV. Je-li vybráno 5 nebo 20 s, SVV a PPV bude mít čas průměrování 1 min. †Doba průměrování parametru je vždy 5 s s intervalem aktualizace 2 s pro CVP a MPAP. ^Když se používá převodník TruWave, průměrování je k dispozici jen po 5 sekundách s intervalem aktualizace 2 sekundy.			

Poznámka

Pro křivku krevního tlaku v reálném čase zobrazenou v zobrazení křivky průběhu krevního tlaku (viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96) nebo na obrazovce Nulování a tvar křivky (viz Obrazovka Nulování a tvar křivky na straně 174) je frekvence aktualizace vždy 2 sekundy.

Stiskněte ikonu Domů  pro návrat na obrazovku monitorování.

6.3.5 Vstup analogového tlakového signálu

Během provádění monitorování CO může moderní monitor HemoSphere také vypočítávat SVR s využitím analogových vstupů tlakových signálů z připojeného patientského monitoru.

Poznámka

Připojení k přístrojům pro externí vstup umožňuje zobrazovat další informace. Například během monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz, a pokud jsou z monitoru u lůžka nepřetržitě k dispozici hodnoty MAP a CVP, se zobrazí SVR, jestliže je nakonfigurován v dlaždici parametru. MAP a CVP se zobrazují na obrazovkách monitorování Fyziologický vztah a Fyziologie.

VAROVÁNÍ

Analogové komunikační porty moderního monitoru HemoSphere sdílejí společné uzemnění, které je odizolované od elektronického rozhraní katétru. Když se k modernímu monitoru HemoSphere připojuje několik přístrojů, všechny přístroje musí mít izolované napájení, aby se zabránilo ohrožení elektrické izolace kteréhokoli z připojených přístrojů.

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

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

VÝSTRAHA

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

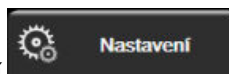
Když je monitor u lůžka nakonfigurován pro požadovaný výstup parametrů, připojte monitor pomocí propojovacího kabelu ke zvolenému portu analogového vstupu na moderním monitoru HemoSphere.

Poznámka

Kompatibilní monitor u lůžka musí poskytovat analogový výstupní signál.

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

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



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

Poznámka

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

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

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

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

Poznámka

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

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

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

Pokud výchozí hodnoty nejsou správné pro používaný monitor u lůžka (viz návod k obsluze daného monitoru u lůžka), může uživatel upravit rozsah napětí, plný rozsah, nebo provést možnost kalibrace popsanou v části Kalibrace na straně 130.

Pro změnu zobrazené hodnoty signálu v plném rozsahu stiskněte hodnotové tlačítko **Plný rozsah**. Tabulka 6-5 na straně 129 ukazuje přípustné vstupní hodnoty pro plný rozsah na základě zvoleného parametru.

Tabulka 6-5: Rozsahy parametrů analogového vstupu

Parametr	Plný rozsah
MAP	0 až 510 mmHg (0 kPa až 68 kPa)

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

Poznámka

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

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

- 0–1 volt
- 0–5 voltů
- 0–10 voltů
- Vlastní (viz Kalibrace na straně 130)

VAROVÁNÍ

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

6.3.5.1 Kalibrace

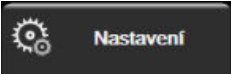
Kalibrace je zapotřebí, když jsou výchozí hodnoty nesprávné nebo když není znám rozsah napětí. Proces kalibrace slouží ke konfiguraci moderního monitoru HemoSphere s analogovým signálem přijímaným z monitoru u lůžka.

Poznámka

Pokud výchozí hodnoty jsou správné, kalibraci neprovádějte.

VÝSTRAHA

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

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

Poznámka

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

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

VÝSTRAHA

Přesnost kontinuálního SVR při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz závisí na kvalitě a přesnosti dat MAP a CVP přenášených z externích monitorů. Jelikož moderním monitorem HemoSphere nelze ověřit kvalitu analogového signálu MAP a CVP z externího monitoru, skutečné hodnoty a hodnoty (včetně všech odvozených parametrů) zobrazované moderním monitorem HemoSphere možná nebudou konzistentní. Přesnost kontinuálního měření SVR proto nelze zaručit. Jako pomoc při určování kvality analogových signálů pravidelně porovnávejte hodnoty MAP a CVP zobrazované na externím monitoru s hodnotami zobrazenými na obrazovce Fyziologický vztah na moderním monitoru HemoSphere. V návodu k obsluze přístroje pro externí vstup najdete podrobné informace, co se týče přesnosti, kalibrace a dalších proměnných, které mohou ovlivnit analogový výstupní signál z externího monitoru.

Pokročilá nastavení

Obsah

<i>Alarmy / cíle</i>	132
<i>Upravit měřítka</i>	138
<i>Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah</i>	140
<i>Nastavení parametru 20sekundového průtoku</i>	140
<i>Demo režim</i>	140

7.1 Alarmy / cíle

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

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

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

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

Všechny alarmy mají přidružený text zobrazený na stavové liště. Systém inteligentních alarmů bude na stavové liště aktivně cyklicky zobrazovat text každého aktivního alarmu. Kromě toho alarmy vygenerují vizuální indikátor alarmu, který uvádí Tabulka 7-1 na straně 132. Další informace viz Tabulka 15-1 na straně 270.

Tabulka 7-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu

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

Vizuální indikátor alarmu bude udávat nejvyšší prioritu aktivního alarmu. Zprávy alarmů zobrazené na stavové liště jsou uvedeny v barvě priority alarmu, jak uvádí Tabulka 7-1 na straně 132. Bude se ozývat slyšitelný tón spojený s aktivním alarmem nejvyšší priority. Pokud jsou úrovně priority stejné, mají fyziologické alarmy prioritu před chybami a výstrahami. Všechny technické alarmy se spouštějí, jakmile je systém zjistí. Neexistuje žádná inherentní prodleva alarmů od okamžiku zjištění. U fyziologických alarmů prodleva představuje dobu, která je zapotřebí k vypočítání dalšího fyziologického parametru poté, co jsou hodnoty parametru mimo rozmezí nepřetržitě po dobu pěti nebo více sekund:

- Kontinuální CO a související parametry modulu HemoSphere Swan-Ganz: je různá, ale obvykle je okolo 57 sekund (viz Časovač odpočítávání CO na straně 155).
- Kabel tlaku HemoSphere – kontinuální CO a související parametry měřené snímačem FloTrac: jsou různé podle zvolené možnosti nabídky doby průměrování CO/tlaku a souvisejícího intervalu aktualizace (viz Tabulka 6-4 na straně 127).

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

Veškeré alarmy pro daného pacienta jsou zaznamenány a uloženy do paměti. Lze k nim přistupovat po stažení protokolu Stahování dat, viz Stahování dat na straně 142. Při inicializaci nového pacienta se protokol Stahování dat vymaže (viz Nový pacient na straně 122). Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný během až 12 hodin po vypnutí systému.

VAROVÁNÍ

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

7.1.1 Přerušení alarmů

7.1.1.1 Fyziologické alarmy

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

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

Jestliže má fyziologický alarm střední prioritu, vizuální indikátor alarmu (blikající žlutá) je také deaktivován na čas pozastavení alarmu. Vizuální indikátor alarmu vysoké priority (blikající červená) nelze deaktivovat. Informace o prioritách fyziologických alarmů uvádí Priority alarmů na straně 334.

Poznámka

Fyziologické parametry lze nakonfigurovat, aby neměly žádné alarmy. Viz Konfigurace všech cílů na straně 136 a Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr na straně 136.

VAROVÁNÍ

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

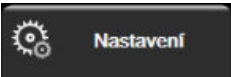
7.1.1.2 Technické alarmy

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

a nízká priorita) stisknutím ikony pro ztišení slyšitelných alarmů . Vizuální indikátor alarmu a zvukový tón zůstanou neaktivní, pokud se nespustí jiný stav technického nebo fyziologického alarmu, nebo pokud se původní technický alarm nevyřeší a nespustí znovu.

7.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Obecné informace**.
3. Ke zvolení požadované hlasitosti stiskněte pravou stranu tlačítka seznamu **Hlasitost alarmu**.
4. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

VAROVÁNÍ

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

7.1.3 Nastavení cílů

Cíle jsou vizuální indikátory (majáčky) nastavené lékařem, aby ukazovaly, zda je pacient v ideální cílové zóně (zelená), zóně varování ohledně cílové hodnoty (žlutá) nebo zóně alarmu (červená). Cílové barvy se zobrazují jako stínovaný obrys kolem dlaždic parametrů (viz Obrázek 5-5 na straně 91). Lékař může použití rozmezí cílových zón aktivovat nebo deaktivovat. Alarmy (vysoký/nízký) se liší od cílových zón tím, že hodnota parametru, který vyvolal alarm, bliká a parametr má slyšitelný alarm.

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

Cílové chování a rozpětí HPI uvádí oddíl HPI na informační liště na straně 229.

Tabulka 7-2: Barvy indikátoru stavu cíle

Barva	Indikace
Zelená	Přijatelná – zelená cílová zóna je dle nastavení lékařem považována za ideální rozmezí pro parametr.
Žlutá	Žlutá cílová zóna je považována za varovné rozmezí a vizuálně vyjadřuje, že pacient opustil ideální rozmezí, ale nevstoupil do rozmezí alarmu nebo výstrahy nastaveného lékařem.
Červená	Červený alarm a/nebo cílové zóny lze považovat za „alarmové“ parametry označené ikonou se zvonkem na obrazovce nastavení Alarmy/cíle . Vysoké/nízké alarmy ve výchozím nastavení se také stanou rozmezím pro červenou výstražnou zónu pro tento parametr. Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou mít na obrazovce nastavení Alarmy/cíle ikonu se zvonkem pro tento parametr, ale přesto mohou mít nastavená cílová rozmezí. Rozmezí pro zónu alarmu a/nebo cíle musí nastavovat lékař.
Šedá	Jestliže cíl není nastavený, stavový indikátor se zobrazí šedý.

7.1.4 Obrazovka nastavení Alarmy/cíle

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

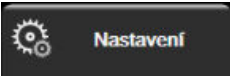
Tabulka 7-3: Výchozí nastavení cíle

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

Poznámka

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

Úprava **Alarmy/cíle**:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru** → tlačítko **Alarmy/cíle**.
4. Po klepnutí kamkoli do políčka parametru se zobrazí nabídka **Alarmy/cíle** pro daný parametr.



Obrázek 7-1: Konfigurace alarmů/cílů

Poznámka

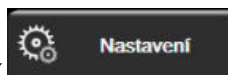
Součástí této obrazovky je 2minutový časovač nečinnosti.

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

7.1.5 Konfigurace všech cílů

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

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



1. Stiskněte ikonu nastavení → karta **Nastavení**.
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo pro **Bezpečnostní uživatel**.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru** → tlačítko **Alarmy/cíle**.
4. Stiskněte tlačítko **Konfigurovat vše**.
 - Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat všechny zvukové fyziologické alarmy pro všechny parametry, stiskněte přepínač **Zablokováno/Odblokováno** pro **Cíle** v políčku **Slyšitelný alarm**.
 - Chcete-li aktivovat nebo deaktivovat všechny zvukové technické alarmy pro všechny parametry, stiskněte přepínač **Zablokováno/Odblokováno** pro **všechny alarmy** v políčku **Slyšitelný alarm**.
 - Chcete-li obnovit všechna nastavení na svá vlastní výchozí nastavení, stiskněte tlačítko **Obnovte všechna vlastní výchozí nastavení**. Objeví se hlášení „**Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na vlastní výchozí nastavení.**“. V potvrzovacím vyskakovacím okně stiskněte tlačítko **Pokračovat**, abyste obnovení potvrdili.
 - Chcete-li obnovit všechna nastavení na výchozí nastavení Edwards, stiskněte **Obnovte všechna výchozí nastavení Edwards**. Objeví se hlášení „**Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na výchozí nastavení Edwards.**“. V potvrzovacím vyskakovacím okně stiskněte tlačítko **Pokračovat**, abyste obnovení potvrdili.

7.1.6 Konfigurace cílů a alarmů pro jeden parametr

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

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

Poznámka

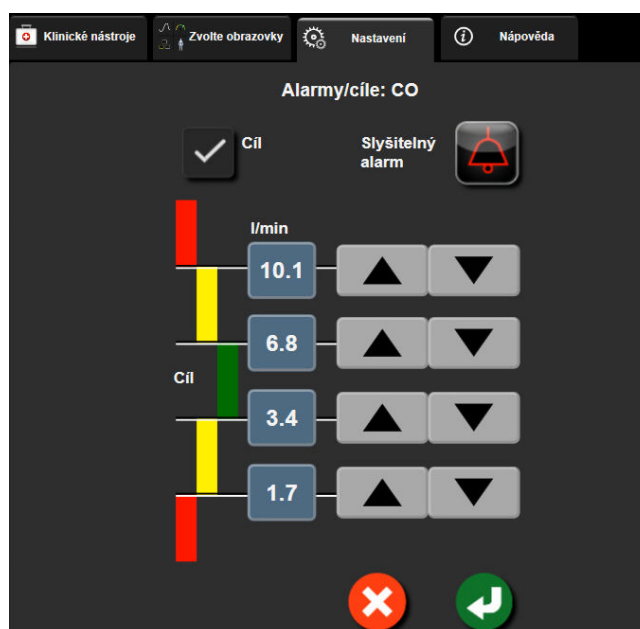
Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou mít ikonu **Slyšitelný alarm**



v nabídce **Alarmy/cíle**.

Meze alarmů pro Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nelze upravit. Cílové chování a rozpětí HPI uvádí oddíl Alarm HPI na straně 228.

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



Obrázek 7-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru

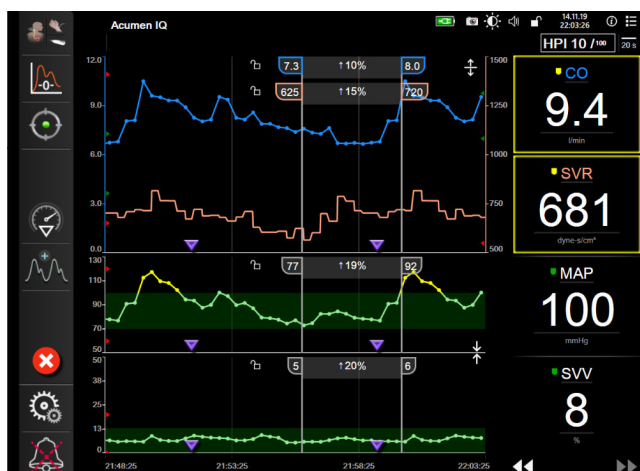
5. Když jsou hodnoty správné, stiskněte ikonu Enter .
6. Pro zrušení stiskněte ikonu Storno .

VAROVÁNÍ

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

7.2 Upravit měřítka

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



Obrázek 7-3: Obrazovka Grafický trend

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

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

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

Grafický časový trend: 10 minut

Tabulkový přírůstek: 1 minuta

Strana 1 z 10

Obrázek 7-4: Upravit měřítka

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

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

rolovací ikony

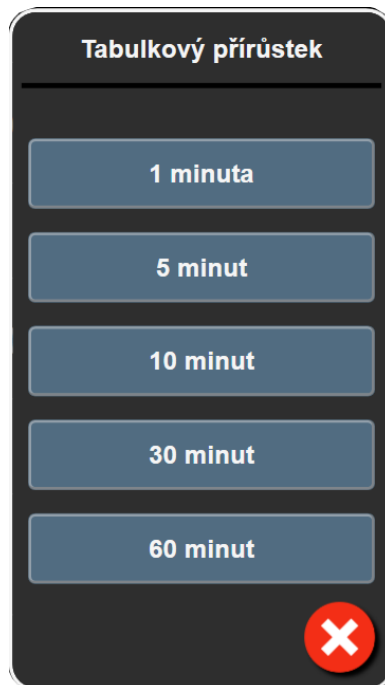


5. Stiskněte pravou stranu hodnotového tlačítka **Grafický časový trend**, abyste nastavili celkovou dobu zobrazenou na grafu. Možnosti jsou:

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

6. Stiskněte pravou stranu hodnotových ikon **Tabulkový přírůstek**, abyste nastavili dobu ke každé tabulkové hodnotě. Možnosti jsou:

• 1 minuta (výchozí)	• 30 minut
• 5 minut	• 60 minut
• 10 minut	



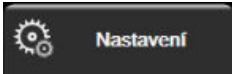
Obrázek 7-5: Vyskakovací okno Tabulkový přírůstek

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

8. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů

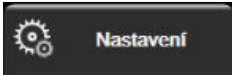


7.3 Nastavení parametru SVV/PPV na obrazovce Fyziologie a Fyziologický vztah

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení** .
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru** → tlačítko **SVV/PPV**.
4. Chcete-li indikátor SVV nastavit na **Zapnuto** nebo **Vypnuto**, stiskněte přepínač **SVV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah**.
5. Chcete-li data PPV nastavit na **Zapnuto** nebo **Vypnuto**, stiskněte přepínač **PPV: Obrazovky Fyziologie a Fyziologický vztah**.

7.4 Nastavení parametru 20sekundového průtoku

Nastavení tohoto parametru automaticky přepne zobrazení nastavení parametrů 20sekundového průtoku (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}) na standardní průměrný ekvivalent (CO , CI , SV a SVI), pokud je signál tlaku PA nekvalitní. Podrobnější informace o parametrech 20sekundového průtoku viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.

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

Poznámka

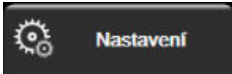
Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici při monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a signál tlaku v PA (plicní arterii) je rovněž monitorován prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere, tlakového převodníku TruWave na jedno použití a katétru CCombo V (modely 777F8 a 774F75).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

7.5 Demo režim

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

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

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

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

2. Stiskněte tlačítko **Demo režim**.

Poznámka

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

3. Vyberte ukázkový režim monitorování:

Invasivní: Viz kapitola 9: Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a **Invasivní** režimu monitorování.

Minimálně invazivní: Viz kapitola 10: Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere na straně 166, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím tlakového kabelu HemoSphere a režimu monitorování **Minimálně invazivní**.

Neinvasivní: Viz kapitola 11: Neinvasivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight na straně 177, která uvádí podrobnosti o monitorování s využitím modulu HemoSphere ClearSight a Neinvasivní režimu monitorování.

Poznámka

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

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

VAROVÁNÍ

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

Export dat a nastavení připojitelnosti

Obsah

Export dat.....	142
Bezdrátová nastavení.....	144
Připojitelnost k HIS.....	144
Kybernetická bezpečnost.....	147

8.1 Export dat

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

8.1.1 Stahování dat

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

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

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

Poznámka

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

VÝSTRAHA

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

5. Stiskněte tlačítko **Stahování dat**.

8.1.1.1 Data monitorování

Pro vygenerování tabulky údajů o monitorovaném pacientovi:

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

Poznámka

Veškeré alarmy pro daného pacienta jsou zaznamenány a uloženy do paměti. Lze k nim přistupovat po stažení protokolu **Data monitorování**. Jakmile se deník zaplní, zaznamenávání dat alarmů starší data smaže. Při inicializaci nového pacienta se protokol **Data monitorování** vymaže. Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný během až 12 hodin po vypnutí systému. Deník obsahuje i časově označené podmínky alarmů a čas výpadku napájení systému.

8.1.1.2 Případová zpráva

Postup generování zprávy o klíčových parametrech:

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

8.1.1.3 Zpráva GDT

Pro generování zprávy z relací monitorování cílené terapie:

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

Poznámka

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

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

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

8.1.2 Diagnostický export

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

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

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

8.2 Bezdrátová nastavení

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

Kvalita připojení k bezdrátové síti je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které uvádí Tabulka 8-1 na straně 144.

Tabulka 8-1: Stav připojení Wi-Fi

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

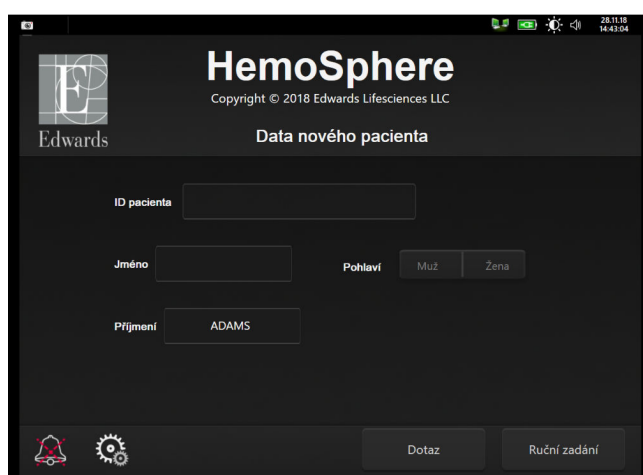
8.3 Připojitelnost k HIS



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

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

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



Obrázek 8-1: Obrazovka HIS – dotaz na pacienta

Stav připojitelnosti HIS je ukázán na informační liště pomocí symbolů zobrazených v Tabulka 8-2 na straně 145.

Tabulka 8-2: Stav připojitelnosti HIS

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

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

8.3.1 Demografické údaje o pacientovi

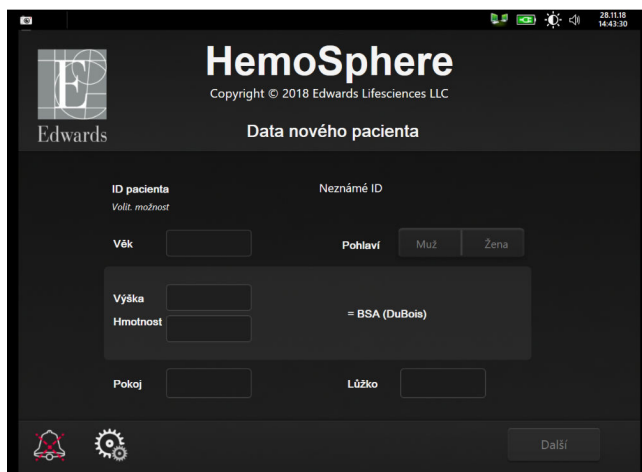
Moderní monitor HemoSphere s aktivovanou připojitelností k HIS může vyhledávat demografické údaje o pacientovi z podnikové aplikace. Když je aktivována funkce Připojitelnost k HIS, stisknete tlačítko **Dotaz**. Obrazovka **Dotaz na pacienta** umožní uživateli vyhledat pacienta na základě informací o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

Poznámka

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

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

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



Obrázek 8-2: Obrazovka HIS – data nového pacienta

Na této obrazovce může uživatel zadat nebo upravit informace o pacientově výšce, hmotnosti, věku, pohlaví,

pokoji a lůžku. Zvolené nebo aktualizované údaje o pacientovi lze uložit stisknutím ikony Domů . Když jsou údaje o pacientovi uloženy, moderní monitor HemoSphere vytvoří pro zvoleného pacienta jedinečné identifikátory a pošle tyto informace v odchozích zprávách s fyziologickými daty do podnikových aplikací.

8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi

Moderní monitor HemoSphere může posílat monitorované a vypočtené fyziologické parametry v odchozích zprávách. Odchozí zprávy lze posílat do jedné nebo několika nakonfigurovaných podnikových aplikací.

Parametry kontinuálně monitorované a vypočítávané pomocí moderního monitoru HemoSphere lze posílat do podnikové aplikace.

8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby přístroje

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

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

VAROVÁNÍ

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

8.4 Kybernetická bezpečnost

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

- **Fyzický přístup:** Omezte používání moderního monitoru HemoSphere na oprávněné uživatele. Moderní monitor HemoSphere má pro určité konfigurační obrazovky ochranu heslem. Hesla by měla být chráněna. Viz Ochrana heslem na straně 120, kde najdete podrobnější informace.
- **Aktivní použití:** Uživatelé monitoru musí učinit opatření omezující uchovávání údajů o pacientech v paměti. Po propuštění pacienta a ukončení jeho monitorování je nutno údaje o pacientovi odstranit z monitoru.
- **Zabezpečení sítě:** Instituce musí učinit opatření k zajištění zabezpečení každé sdílené sítě, ke které by se mohl monitor připojit.
- **Zabezpečení zařízení:** Uživatelé musí používat pouze příslušenství schválené společností Edwards. Mimoto zajistěte, aby žádné připojené zařízení neobsahovalo malware.

Použití jakéhokoli rozhraní moderního monitoru HemoSphere mimo jeho určený účel by mohlo představovat rizika pro kybernetickou bezpečnost. Žádná připojení moderního monitoru HemoSphere nejsou určena k řízení činností jiného zařízení. Všechna dostupná rozhraní jsou uvedena v Připojovací porty moderního monitoru HemoSphere na straně 63 a technické údaje pro tato rozhraní jsou uvedeny v Tabulka A-5 na straně 311.

8.4.1 HIPAA

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

Monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz

Obsah

<i>Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz</i>	148
<i>Kontinuální srdeční výdej</i>	152
<i>Intermitentní srdeční výdej</i>	156
<i>Monitorování EDV/RVEF</i>	161
<i>SVR</i>	165

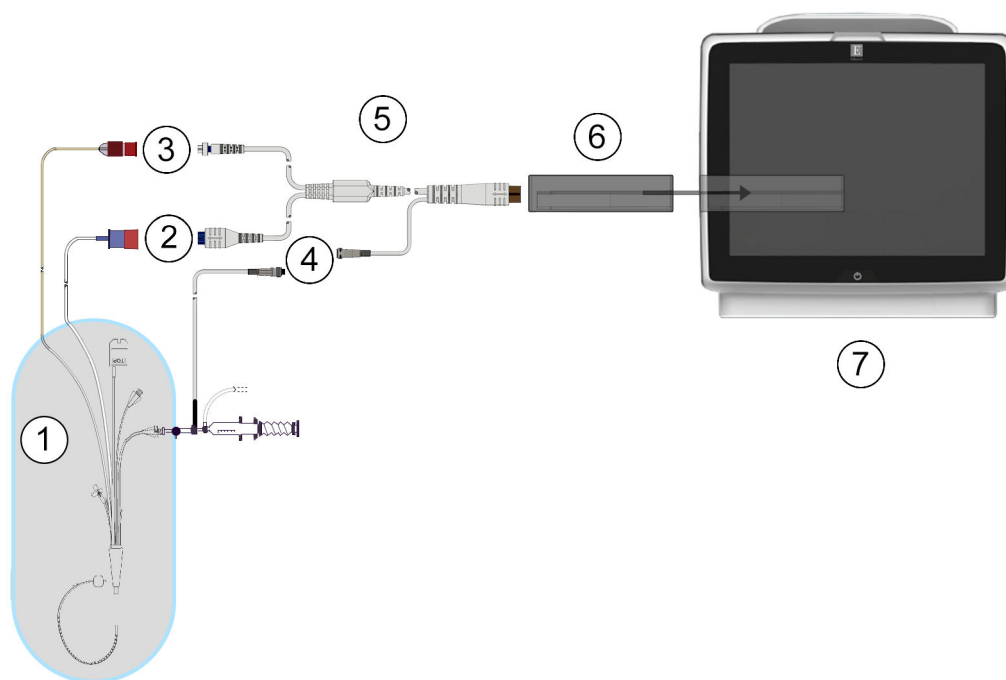
9.1 Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz je kompatibilní se všemi schválenými pulmonálními arteriálními katétrů Edwards Swan-Ganz. Modul HemoSphere Swan-Ganz shromažďuje a zpracovává signály do a od kompatibilního katétru Edwards Swan-Ganz pro monitorování CO, iCO a EDV/RVEF. Tato část poskytuje přehled připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz. Viz Obrázek 9-1 na straně 149.

VAROVÁNÍ

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

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



1. kompatibilní katétrSwan-Ganz	5. pacientův kabel CCO
2. připojení tepelného žhavicího vlákna	6. modul HemoSphere Swan-Ganz
3. připojení termistoru	7. moderní monitor HemoSphere
4. připojení teplotní sondy vstříkování	

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

Poznámka

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

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

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

VÝSTRAHA

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

2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere a postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 122. Připojte patientský kabel CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.

3. Připojte kompatibilní katétr Swan-Ganz k patientskému kabelu CCO. Dostupné parametry a požadovaná připojení viz Tabulka 9-1 na straně 150.

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

Parametr	Požadované připojení	Viz
CO	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna	Kontinuální srdeční výdej na straně 152
CO _{20s} , Cl _{20s} , SV _{20s} , SVI _{20s}	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna * PAP signál z HemoSphere kabelu tlaku	Parametry 20sekundového průtoku na straně 155
iCO	termistor a vstříkující (vana nebo in-line) sonda	Intermitentní srdeční výdej na straně 156
EDV/RVEF (SV)	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *HR podřízené modernímu monitoru HemoSphere	Monitorování EDV/RVEF na straně 161
SVR	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *MAP a CVP podřízené modernímu monitoru HemoSphere	SVR na straně 165

Poznámka

Data tlaku v pulmonální arterii jsou k dispozici s připojením HemoSphere kabelu tlaku. Viz Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 172, kde najdete podrobnější informace.

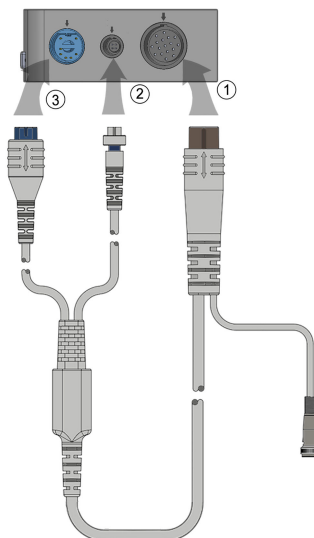
4. Postupujte podle nezbytných pokynů pro monitorování. Viz Kontinuální srdeční výdej na straně 152, Intermitentní srdeční výdej na straně 156 nebo Monitorování EDV/RVEF na straně 161.

9.1.1 Test patientského kabelu CCO

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

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

 **nástroje** → ikona **Test pacient kabelu CCO** . Číslovaná připojení uvádí Obrázek 9-2 na straně 151.



Obrázek 9-2: Test připojek patientského kabelu CCO

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

9.1.2 Nabídka volby parametrů

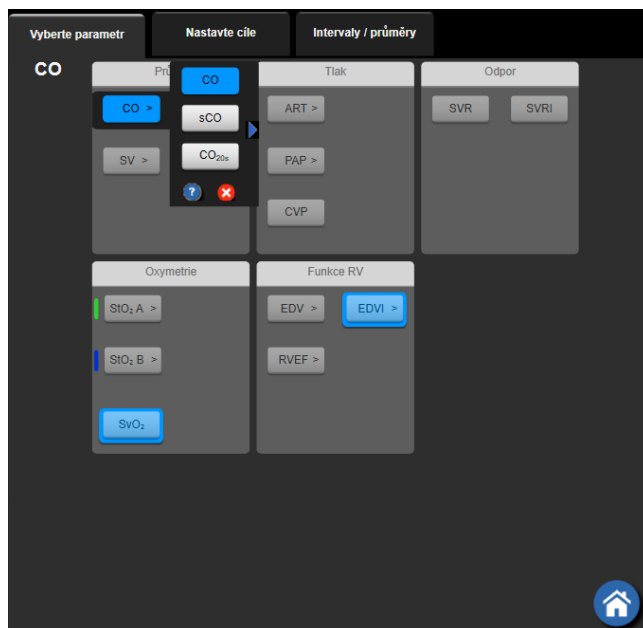
Kategorie parametrů během monitorování s použitím modulu Swan-Ganz jsou **Průtok** (viz Kontinuální srdeční výdej na straně 152), **Odpor** (viz SVR na straně 165) a **Funkce RV** (Monitorování EDV/RVEF na straně 161). **Oxymetrie** je rovněž dostupná, pokud je připojený oxymetrický kabel nebo modul tkáňového oxymetru (viz Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 195). Po stisknutí tlačítka parametrů, u kterých



je zobrazena šipka , se zobrazí další možnosti monitorování pro daný parametr na základě frekvence aktualizace zobrazení a doby průměrování. Viz STAT CO na straně 155, STAT EDV a RVEF na straně 165

a Parametry 20sekundového průtoku na straně 155. Po stisknutí modré šipky  se zobrazí definice těchto

možností monitorování. Další informace získáte po stisknutí ikony nápovědy .



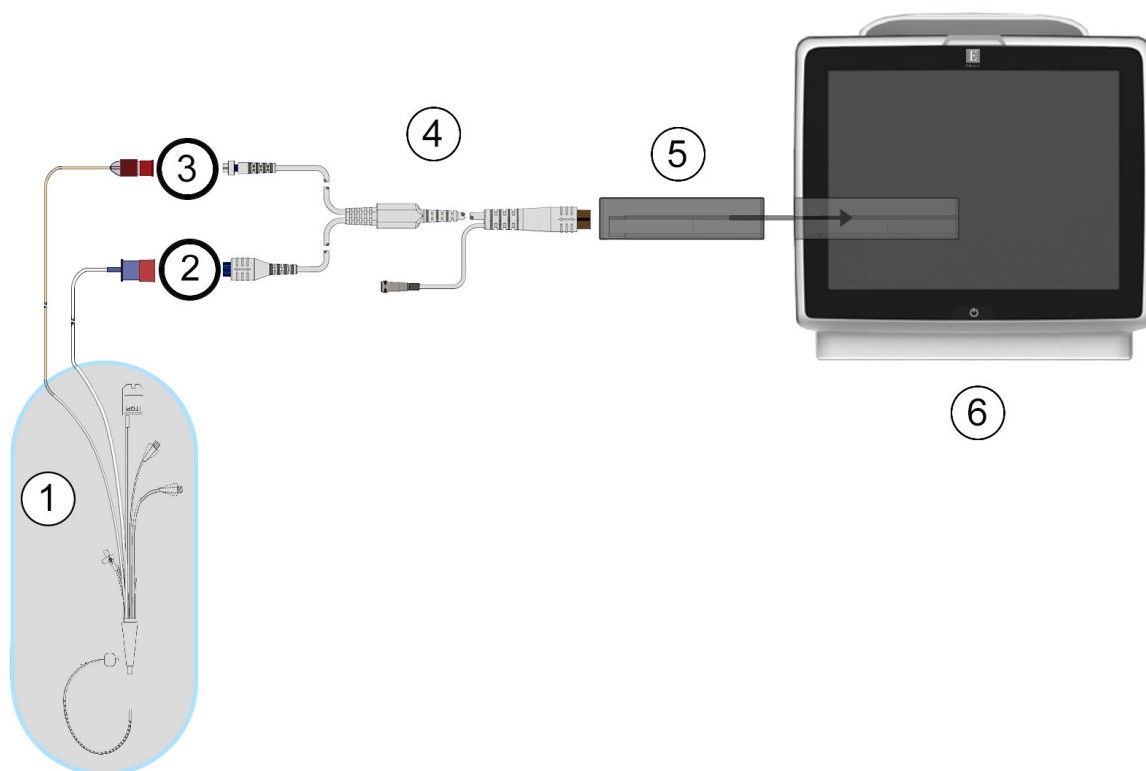
Obrázek 9-3: Okno výběru klíčových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Kontinuální srdeční výdej

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

9.2.1 Připojení patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného vlákna na katétru Swan-Ganz CCO. Tato připojení jsou označena jako čísla (2) a (3) (Obrázek 9-4 na straně 153).
3. Zkontrolujte, zda je katétr CCO řádně zaveden do pacienta.



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

Obrázek 9-4: Přehled připojení CO

9.2.2 Iniciování monitorování

VAROVÁNÍ

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

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



Když je systém řádně zapojen, stisknutím ikony Start monitorování zahajete monitorování CO. Na ikoně Stop monitorování se objeví časovač odpočítávání CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na dlaždici parametru zobrazí hodnota CO. Hodnota CO zobrazená na obrazovce bude aktualizována přibližně každých 60 sekund.

Poznámka

Dokud nebude k dispozici dostatek časově zprůměrovaných dat, nezobrazí se žádná hodnota CO.

9.2.3 Stav tepelného signálu

V některých situacích, kdy stav pacienta vyvolává velké změny teploty krve v plicní arterii po dobu několika minut, může monitoru trvat více než 6 minut, než načte měření počátečního CO. Když probíhá monitorování CO, aktualizace měření CO se také může zpoždit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Poslední hodnota CO a čas měření se zobrazí místo aktualizované hodnoty CO. Tabulka 9-2 na straně 154 zobrazuje hlášení výstrah/chyb, která se v různých okamžicích objevují na obrazovce, zatímco se signál stabilizuje. Podrobnější informace o chybách a výstrahách CO viz Tabulka 15-9 na straně 279.

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

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

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

stisknutím ikony Start monitorování

**VÝSTRAHA**

Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být:

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

9.2.4 Časovač odpočítávání CO



Časovač odpočítávání CO se nachází na ikoně stop monitorování. Tento časovač upozorňuje uživatele na to, kdy dojde k příštímu měření CO. Doba do příštího měření CO je různá, od 60 sekund do 3 minut nebo déle. Hemodynamicky nestabilní tepelný signál může zpozdit výpočty CO.

9.2.5 STAT CO

Pro delší časové intervaly mezi měřeními CO je k dispozici funkce STAT CO. STAT CO (sCO) je rychlý odhad hodnoty CO a aktualizuje se každých 60 sekund. Pro zobrazení hodnot STAT CO zvolte sCO jako klíčový parametr. Zvolte CO a sCO jako klíčové parametry, zatímco se zobrazuje rozdělená obrazovka grafického a tabulkového trendu a monitorovaná data CO jsou vynesena do grafu vedle tabulkových/číselných dat pro STAT hodnoty sCO. Viz Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu na straně 98.

9.2.6 Parametry 20sekundového průtoku

Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici při monitorování s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz a signál tlaku v PA (pulmonální arterii) je rovněž monitorován prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere, tlakového převodníku TruWave na jedno použití a katétru CCOMbo V (modely 777F8 and 774F75). K dosažení rychlejšího výpočtu parametrů pro CO, CI, SV a SVI se používá analýza pulzní kontury signálu tlaku v pulmonální arterii v kombinaci s algoritmem termodiluce CCO. Parametry 20sekundového průtoku jsou označeny údajem „20s“ (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s}). Tyto parametry jsou k dispozici pouze v případě, je-li povolena funkce parametru 20sekundového průtoku. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards. Pro další informace o monitorování PA viz Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití na straně 172.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:

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

9.2.6.1 Odstraňování problémů s křivkami PAP

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

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

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

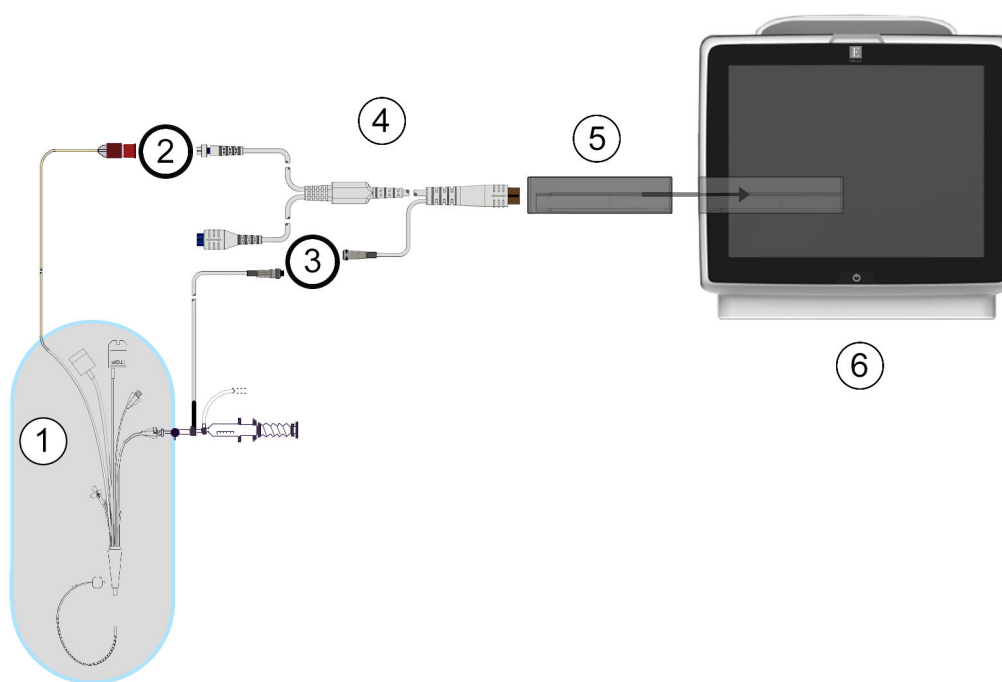
Křivky PAP, které nezobrazují výše uvedené funkce, nebyly ověřeny. Tyto křivky mohou vést ke ztrátě 20sekundového výpočtu parametrů průtoku.

9.3 Intermitentní srdeční výdej

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

9.3.1 Připojení patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu CCO ke konektoru termistoru na katétru Swan-Ganz iCO, jak znázorňuje (2) v Obrázek 9-5 na straně 156.
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



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

Obrázek 9-5: Přehled připojení iCO

9.3.1.1 Výběr sondy

Teplotní sonda vstřikovacího roztoku snímá teplotu vstřikovacího roztoku. Zvolená sonda se připojí k patientskému kabelu CCO (Obrázek 9-5 na straně 156). Lze použít kteroukoli ze dvou sond:

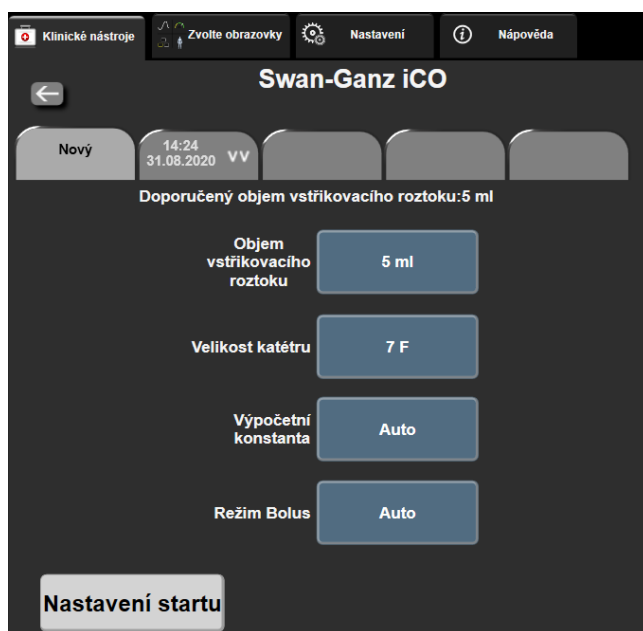
- Vložená sonda je připojena k průtočnému tělesu na zaváděcím systému vstřikovacího roztoku CO-Set/CO-Set+.
- Lázňová sonda měří teplotu vstřikovacího roztoku. Lázňové sondy jsou určeny k měření teploty zkušební roztoku, který je udržován na stejné teplotě jako sterilní roztok používaný jako vstřikovací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

Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou nebo lázněvou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na patientském kabelu CCO, jak znázorňuje (3) (Obrázek 9-5 na straně 156).

9.3.2 Nastavení konfigurace

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

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



Obrázek 9-6: Obrazovka konfigurace nového setu iCO

VÝSTRAHA

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

Poznámka

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

Jestliže monitor nedetekuje teplotní sondu vstřikovaného roztoku (IT), zobrazí se hlášení „**Připojte sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO**“.

9.3.2.1 Volba objemu vstřikovaného roztoku

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

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

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

9.3.2.2 Volba velikosti katétru

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

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

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

9.3.2.3 Volba výpočtové konstanty

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

9.3.2.4 Volba režimu

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

9.3.3 Pokyny pro režimy bolusového měření

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

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

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

Toto tlačítko je deaktivováno, jestliže:

- Objem vstřikovaného roztoku je neplatný nebo není zvolen.
- Není připojena teplota vstřikovaného roztoku (IT).
- Není připojena teplota krve (BT).
- Je aktivní některá chyba iCO.

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

Poznámka

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

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

Vstříkovat () oznamující, kdy zahájit sérii bolusových injekcí.

NEBO

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

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

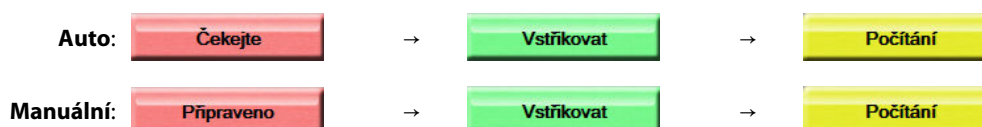
VÝSTRAHA

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

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

() a zobrazí se výsledné měření iCO.

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



Poznámka

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

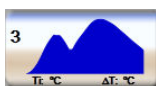
Když je zařízení v **režimu bolu Manuální**, má obsluha maximálně 30 sekund, během kterých musí provést vstříknutí bolu po stisknutí tlačítka **Vstříkovat**. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, tlačítko **Vstříkovat** se opět aktivuje a hlášení **Vstříkovat** zmizí.

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

Pro přerušení (bolusových) měření iCO stiskněte ikonu Storno .

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

Stisknutí



→



Přes křivku se objeví červené „X“, které ji odstraní ze zprůměrované hodnoty CO/CI. Křivky, které jsou

nepravidelné nebo sporné, budou mít vedle sady dat křivky . Podle potřeby stiskněte ikonu Storno



, aby se vymazal set bolů. Pro potvrzení stiskněte tlačítko **Ano**.

8. Po dokončení posouzení bolusových injekcí stiskněte tlačítko **Přijmout**, aby byla použita zprůměrovaná

hodnota CO/CI, nebo stiskněte ikonu Zpět , aby se znovu zahájila série a přidaly další bolusové injekce (až šest) pro průměrování.

9.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce

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



, nebo stisknutím ikony nastavení



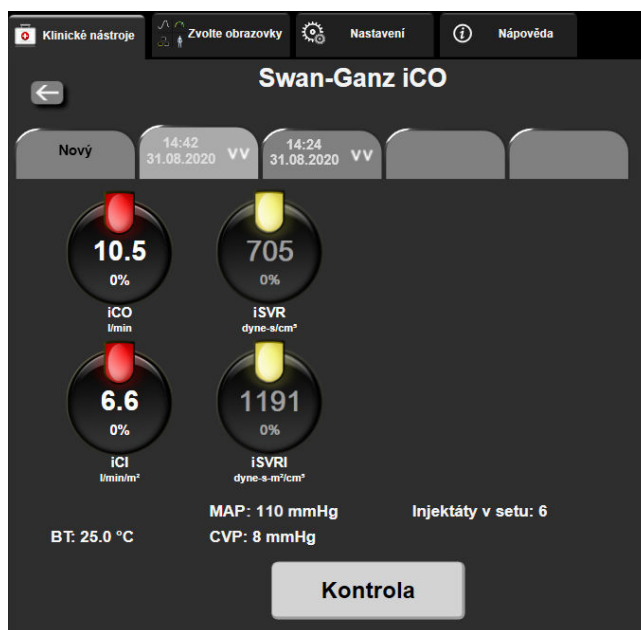
→ karta **Klinické nástroje**



→ ikona **iCO**



Na obrazovce souhrnu termodiluce má obsluha k dispozici následující aktivity:



Obrázek 9-7: Obrazovka souhrnu termodiluce

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

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

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

stisknutím ikony startu monitorování  zahájit monitorování CO.

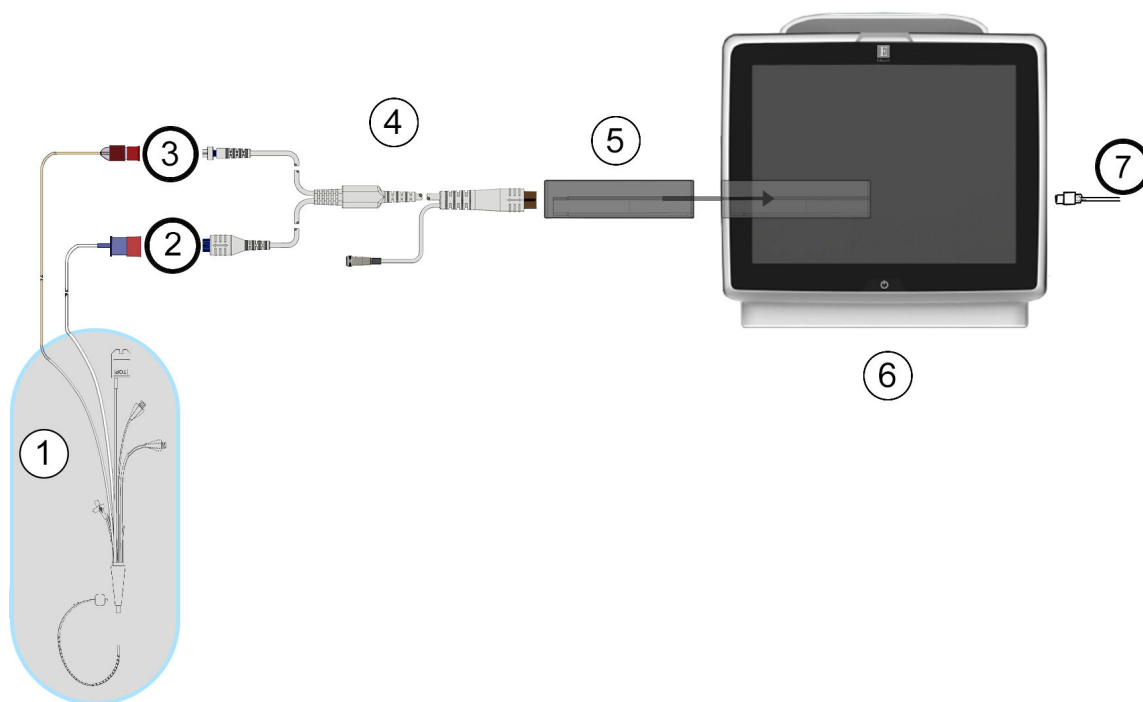
9.4 Monitorování EDV/RVEF

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

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

9.4.1 Připojení patientských kabelů

1. Připojte patientský kabel CCO k vloženému modulu HemoSphere Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v Připojení modulu HemoSphere Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte „katérový“ konec patientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného vlákna na katétru Swan-GanzCCCombo V. Tato připojení jsou označena jako (2) a (3) (Obrázek 9-8 na straně 162).
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



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

Obrázek 9-8: Přehled připojení EDV/RVEF

9.4.2 Připojení kabelu pro rozhraní EKG

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

zadním panelu moderního monitoru HemoSphere.



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

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitor HemoSphere je kompatibilní s analogovým podřízeným vstupem EKG z jakéhokoli externího patientského monitoru, který má port analogového podřízeného výstupu, který splňuje specifikace vstupu signálu EKG uvedené v příloze A, Tabulka A-5 na straně 311. Signál EKG se používá k odvození srdeční frekvence, která se pak používá k vypočítání dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderního monitoru HemoSphere – monitorování srdečního výdeje (s použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz) a saturace žilní krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu HemoSphere). Testování funkčnosti zařízení bylo prováděno s použitím vstupních signálů EKG.

VAROVÁNÍ

PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční zástavy nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz Tabulka A-5 na straně 311, kde najdete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru.

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

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

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

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

Poznámka

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

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

9.4.3 Zahájení měření

VAROVÁNÍ

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

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



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

Poznámka

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

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

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování

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

Poznámka

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

9.4.4 Aktivní monitorování EDV

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

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování

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

Výstraha: EDV – Ztráta signálu srdeční frekvence

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

Poznámka

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

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

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

Přesnost kontinuálních stanovení EDV a RVEF závisí na konzistentním signálu EKG z monitoru u lůžka. Další informace o odstraňování problémů viz Tabulka 15-10 na straně 281 a Tabulka 15-14 na straně 284.

Jestliže je monitorování EDV ukončeno stisknutím ikony Stop monitorování , zešedne indikátor cíle na dlaždici parametru pro EDV a/nebo RVEF a pod hodnotu udávající dobu, kdy byla změřena poslední hodnota, bude umístěno časové razítko.

Poznámka

Stisknutím ikony  se zastaví monitorování EDV, RVEF a CO.

Po obnově monitorování EDV se objeví ve vynesené čáře grafu trendu mezera, která ukazuje dobu, kdy bylo kontinuální monitorování přerušeno.

9.4.5 STAT EDV a RVEF

Hemodynamicky nestabilní tepelný signál může způsobit, že po zahájení monitorování bude zobrazení hodnoty EDV, EDVI a/nebo RVEF moderním monitorem HemoSphere zpožděné. Lékař může použít hodnoty STAT, což jsou odhady hodnot EDV nebo EDVI a RVEF aktualizované přibližně každých 60 sekund. Pro zobrazení hodnot STAT zvolte sEDV, sEDVI nebo sRVEF jako klíčový parametr. Hodnoty EDV, EDVI a RVEF lze zobrazit jako grafický trend v čase vedle numerických hodnot sEDV, sEDVI a sRVEF s použitím zobrazení monitorování na rozdělené obrazovce grafického a tabulkového trendu. Na této obrazovce lze v tabulkovém formátu zobrazit až dva parametry. Viz Rozdělené zobrazení grafického a tabulkového trendu na straně 98.

9.5 SVR

Během provádění monitorování CO může moderní monitor HemoSphere také vypočítávat SVR s využitím analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného patientského monitoru. Viz Vstup analogového tlakového signálu na straně 128.

Monitorování s kabelem tlaku HemoSphere

Obsah

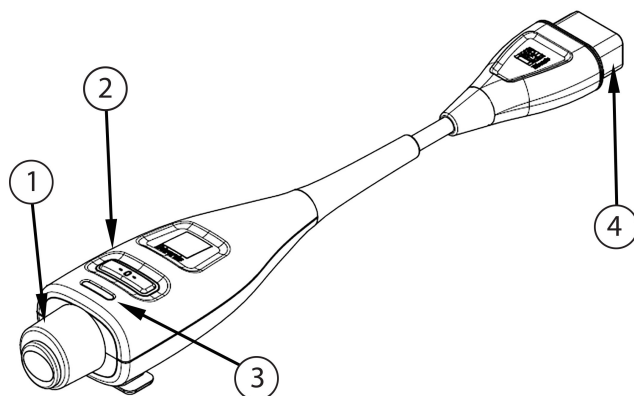
<i>Přehled ke tlakovému kabelu.</i>	166
<i>Výběr režimu monitorování.</i>	168
<i>Monitorování snímače FloTrac.</i>	168
<i>Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití.</i>	172
<i>Obrazovka Nulování a tvar křivky.</i>	174

10.1 Přehled ke tlakovému kabelu

Tlakový kabel HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který je jedním koncem připojen k monitoru HemoSphere (4) a druhým koncem (1) k jakémukoli schválenému jednorázovému tlakovému převodníku (DPT) Edwards nebo snímači. Viz Obrázek 10-1 na straně 167. Tlakový kabel HemoSphere získává a zpracovává jediný tlakový signál z kompatibilního jednorázově použitelného převodníku Edwards DPT, jako je tlakový převodník TruWave na jedno použití nebo snímač FloTrac. Snímač FloTrac nebo Acumen IQ se připojuje ke stávajícímu arteriálnímu katétru, aby poskytoval minimálně invazivní hemodynamické parametry. Převodník TruWave se může připojit k jakémukoli kompatibilnímu katétru monitorování tlaku, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétre. Tlakový kabel HemoSphere lze monitorovat dvěma režimy monitorování technologie v závislosti na spárovaném snímači/převodníku: režim monitorování snímačem **FloTrac** nebo **Acumen IQ** nebo režim monitorování s použitím katétru **Swan-Ganz**. Režim monitorování se zobrazí v horní části navigační lišty (viz Obrázek 5-2 na straně 86). Vzhled tlakového kabelu HemoSphere a jeho spojovací body zobrazuje Obrázek 10-1 na straně 167.

Barevná vložka pro typ tlaku. Podle potřeby lze s tlakovým kabelem použít vložku příslušné barvy, aby ukazovala typ monitorovaného tlaku. Viz (3), Obrázek 10-1 na straně 167. Barvy jsou následující:

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



1. připojení tlakového převodníku/snímače	3. barevná vložka pro typ tlaku
2. tlačítko nulování/stavová kontrolka	4. připojení moderního monitoru HemoSphere

Obrázek 10-1: Tlakový kabel HemoSphere

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

Dostupné klíčové parametry	Konfigurace tlakového kabelu					
	Snímač FloTrac/Acumen IQ	Snímač FloTrac/Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP	Snímač FloTrac/Acumen IQ se zadáním CVP nebo podřízeným signálem CVP a oxymetrickým kabelem	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený k arteriální linii	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený k centrální linii	Tlakový převodník TruWave na jedno použití připojený ke katétu pro plicní arterii
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS _{ART}	•	•	•	•		
DIA _{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS _{PAP}						•
DIA _{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea _{dyn} *	•	•	•			

Poznámka

*Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je pokročilá funkce, kterou je nutno aktivovat pomocí snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katéttru. Viz Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222, kde najdete podrobnější informace.

VAROVÁNÍ

Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz „návod k použití“ katéttru.

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

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

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

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

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

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádný snímač FloTrac ani převodník TruWave po uplynutí data „Použit do“ uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu.

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

10.2 Výběr režimu monitorování

Primární režim monitorování pro kabel tlaku HemoSphere je režim minimálně invazivního monitorování s připojením FloTrac nebo snímače Acumen IQ. Kabel tlaku může být také použit pro získání dat o intravaskulárním tlaku (CVP a/nebo PAP) během jakéhokoli režimu monitorování pomocí připojení tlakového převodníku TruWave. Další informace o přepínání mezi režimy monitorování uvádí část Vybrat režim monitorování na straně 109.

10.3 Monitorování snímače FloTrac

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

Tlakový kabel HemoSphere a snímač FloTrac nebo Acumen IQ používají pacientovu existující křivku arteriálního tlaku pro kontinuální měření kolísání systolického objemu (SVV). SVV je citlivý indikátor pacientovy schopnosti odezvy na předtížení, když je pacient 100% mechanicky ventilován s fixní frekvencí, dechovým objemem

a žádným spontánním dýcháním. SVV se vždy nejlépe použije ve spojení s hodnocením systolického objemu nebo srdečního výdeje.

Při použití snímače Acumen IQ se stávající průběh arteriálního tlaku pacienta používá k nepřetržitému měření strmosti změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamické arteriální elastance ($E_{a_{dyn}}$). $E_{a_{dyn}}$ je míra dotížení levé komory arteriálním systémem (arteriální elastance) vztaženo k elastanci levé komory (dynamická arteriální elastance). Další informace o snímači Acumen IQ a funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) viz Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222. Aktivace funkce Acumen HPI je dostupná pouze v některých oblastech. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

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

VÝSTRAHA

U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena.

Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:

- Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují např.
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:
 - * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
 - * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

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

10.3.1 Připojení snímače FloTrac nebo Acumen IQ

1. Jeden konec tlakového kabelu připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
2. Pro odvědušnění a naplnění i.v. vaku a snímače FloTrac nebo Acumen IQ: Obratěte normální i.v. vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí soupravy pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržíte i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhnete úchytka proplachování (zaskakovací úchytka Snap-Tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka do poloviny naplněna.
3. Vložte i.v. vak do tlakového vaku a zavěste na i.v. stojan (NENAFUKOVAT).
4. Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku) propláchněte snímač FloTrac, držíce tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení.
5. Tlakuje tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.

6. Rychle propláchněte snímač FloTrac a poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
7. Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení zeleného konektoru předplněného snímače FloTrac. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz (2) na obrázku Obrázek 10-1 na straně 167), se zeleně rozblíká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
8. Připojte vedení k arteriálnímu katéttru, pak aspirujte a propláchněte systém, aby se zajistilo, že tam nezůstanou žádné zbytkové bubliny.
9. Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Viz návod k použití snímače FloTrac nebo Acumen IQ.
10. Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 122.
11. Řiďte se níže uvedenými pokyny pro nulování snímače FloTrac nebo Acumen IQ.

VÝSTRAHA

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

Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte.

10.3.2 Nastavení doby průměrování

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

Podrobnější informace o volbách nabídky **Doba průměrování CO/tlaku**, viz Časové intervaly/průměry na straně 126.

4. Stiskněte ikonu Zpět .

10.3.3 Nulování arteriálního tlaku

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

1. Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky  umístěnou na navigační liště nebo prostřednictvím nabídky Klinické nástroje.
NEBO

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 10-1 na straně 167).

VÝSTRAHA

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

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

Poznámka

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

- Otevřete ventil uzavíracího kohoutu snímače FloTrac, aby se měřil atmosférický vzduch. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
- Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund, nebo  umístěné na obrazovce.
Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva „**Vynulováno**“ s aktuálním časem a datem nad znázorněním křivky průběhu pro obsazený port tlakového kabelu.
- Potvrdte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
- Podle potřeby proveďte výstup signálu tlaku do připojeného patientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz Výstup tlaku na straně 174.
- Stisknutím ikony Domů  zahajte monitorování CO. Když se vypočte další hodnota CO, zobrazí se a aktualizace budou normálně pokračovat, jak určuje **Doba průměrování CO/tlaku**.

Po zahájení monitorování CO lze křivku krevního tlaku zobrazit také na displeji zobrazení křivky krevního tlaku. Viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96. Při odpojování tlakového kabelu HemoSphere od kompatibilního monitoru nebo snímačů od tlakového kabelu vždy tahejte za přípojnou část kabelu. Netahejte za kabely a k odpojení nepoužívejte žádné nástroje.

10.3.4 Monitorování SVR

Pokud je spárován se snímačem FloTrac nebo Acumen IQ, tlakový kabel HemoSphere může monitorovat systémovou vaskulární rezistenci (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI) s podřízeným signálem tlaku CVP nebo jestliže uživatel ručně zadá hodnotu pacientova CVP. Informace o použití analogového signálu z kompatibilního monitoru u lůžka, viz Vstup analogového tlakového signálu na straně 128. Chcete-li ručně zavést pacientův CVP:

- Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Zadejte CVP** 

2. Zadejte hodnotu CVP.

3. Stiskněte ikonu Domů .

Při používání Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) je SVR k dispozici na **Sekundární obrazovka HPI**.

10.4 Monitorování kabelem tlaku s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití

Kabel tlaku HemoSphere se připojuje k jedinému tlakovému převodníku TruWave, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Dostupné tlaky měřené tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití zahrnují centrální žilní tlak (CVP) při monitorování z centrální žilní linky, diastolický tlak (DIA_{ART}), systolický tlak (SYS_{ART}), střední arteriální tlak (MAP) a tepovou frekvenci (PR) při monitorování z arteriální linky, a střední pulmonální arteriální tlak (MPAP), diastolický tlak (DIA_{PAP}) a systolický tlak (SYS_{PAP}) při monitorování z pulmonální arteriální linky. Viz Tabulka 10-1 na straně 167.

V režimu monitorování modulem HemoSphere Swan-Ganz lze kabel tlaku připojit k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití na lince pulmonální arterie. Monitorování PAP při monitorování pomocí modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje také monitorování 20sekundových hodnot parametrů. Viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.

10.4.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití

1. Jeden konec tlakového kabelu připojte k modernímu monitoru HemoSphere.
2. Pro odvzdušnění a naplnění i.v. proplachovacího vaku a převodníku TruWave: Obraťte normální vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí soupravy pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržujete i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhnete úchytka proplachování (zaskakovací úchytka Snap-tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka naplněna na požadovanou úroveň (do poloviny nebo plná).
3. Vložte proplachovací vak do vaku tlakového infuzoru (NENAFUKOVAT) a zavěste na infuzní stojan minimálně 60 cm (2') nad převodníkem.
4. Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku), propláchněte převodník TruWave, držíce tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení (proplachování pod tlakem způsobuje víření a zvýšený výskyt bublin).
5. Tlakujte tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.
6. Rychle propláchněte vedení převodníku, přitom poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
7. Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití ke tlakovému kabelu HemoSphere. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz (2) na obrázku Obrázek 10-1 na straně 167), se zeleně rozblíká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
8. Připojte vedení ke katéttru a pak aspirujte a propláchněte systém, abyste se ujistili, že katétr je v cévě, a aby se odstranily zbytkové bubliny.
9. Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Viz návod k použití tlakového převodníku TruWave.
10. Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 122.
11. Řiďte se níže uvedenými pokyny pro nulování převodníku.

10.4.2 Nulování intravaskulárního tlaku

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

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

Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 10-1 na straně 167).

VÝSTRAHA

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

2. Na obrazovce se zobrazuje aktuální křivka intravaskulárního tlaku a je neustále aktualizována. Tím se potvrdí, že proces nulování je úspěšný.
3. Tlačítkem typu tlaku pro obsazený port tlakového kabelu (1 nebo 2) vyberte typ/umístění používaného tlakového snímače. Barva křivky průběhu odpovídá vybranému typu tlaku. Pro **Tlakový převodník** jsou tyto možnosti výběru:
 - **ART** (červená)
 - **CVP** (modrá)
 - **PAP** (žlutá)

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

4. Vyrovnajte ventil uzavíracího kohoutu (odvzdušňovací port) těsně nad převodníkem TruWave do polohy s flebostatickou osou pacienta podle návodu k použití.
5. Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se měřily atmosférické podmínky. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.

6. Stiskněte fyzické tlačítko nulování  přímo na tlakovém kabelu a držte ho po dobu tří sekund, nebo

 stiskněte tlačítko nulování  umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se zpráva „Vynulováno“ s aktuálním časem a datem nad znázorněním křivky průběhu pro obsazený port tlakového kabelu.

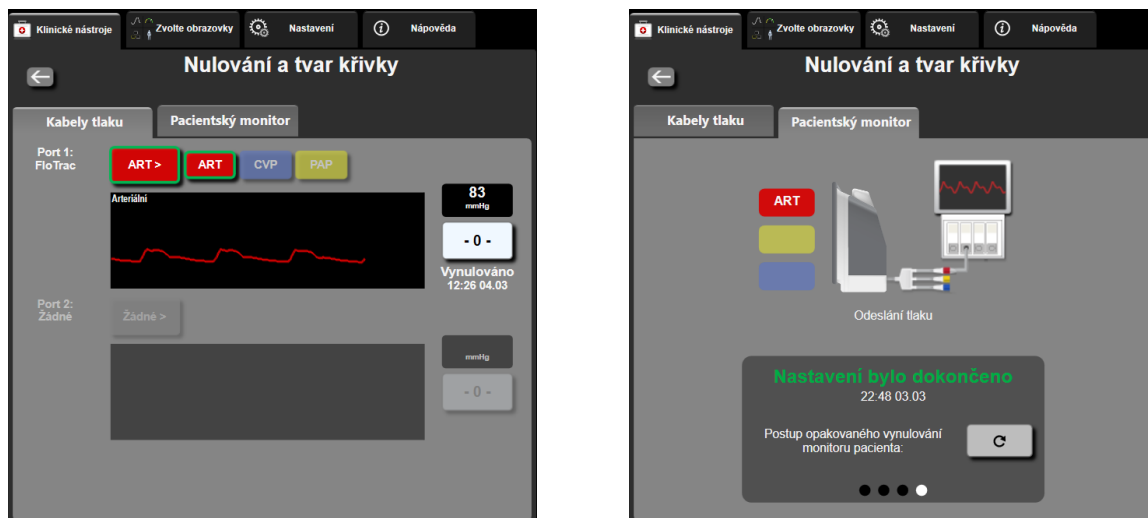
7. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
8. Podle potřeby proveďte výstup signálu tlaku do připojeného patientského monitoru. Podrobnější informace o této volitelné možnosti viz Výstup tlaku na straně 174.

9. Stisknutím ikony Domů  zahájíte monitorování. Viz Tabulka 10-1 na straně 167, kde najdete, které klíčové parametry jsou dostupné na základě určitého typu konfigurace.

Po zahájení monitorování tlakovým kabelem lze křivku krevního tlaku zobrazit také na displeji zobrazení křivky krevního tlaku. Viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96.

Hodnoty parametrů monitorované s použitím tlakového převodníku TruWave na jedno použití jsou průměrovány v 5sekundovém intervalu a zobrazovány každé 2 sekundy. Viz Tabulka 6-4 na straně 127.

10.5 Obrazovka Nulování a tvar křivky



Obrázek 10-2: Obrazovky Nulování a tvar křivky - Vynulování snímače a výstupu tlaku

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

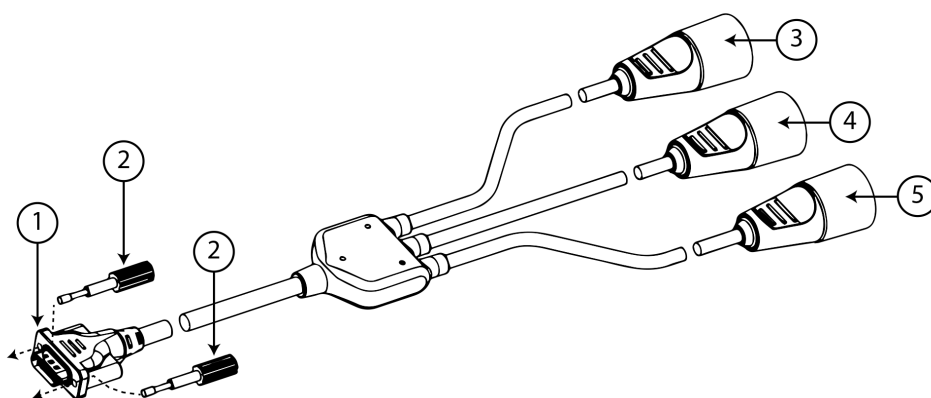
1. Volba tlaku a nulování snímače
2. Výstup signálu tlaku
3. Kontrola křivky

10.5.1 Volba tlaku a nulování snímače

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

10.5.2 Výstup tlaku

Obrazovka **Nulování a tvar křivky** uživateli umožňuje provádět výstup křivky tlaku do připojeného patientského monitoru. Kabel výstupu tlaku HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které umožňuje uživateli odesílat tlak monitorovaný moderní monitorovací platformou HemoSphere do kompatibilního patientského monitoru pro standardní monitorování tlaku. Lze přenášet až tři křivky: arteriální tlak (AP, červená), centrální žilní tlak (CVP, modrá) a tlak v plicní arterii (PAP, žlutá). Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.



1. připojení monitoru	4. tlaková přípojka pro plicní arterii (žlutá)
2. šrouby	5. tlaková přípojka pro centrální žílu (modrá)
3. tlaková přípojka pro arterii (červená)	

Obrázek 10-3: Kabel výstupu tlaku HemoSphere

1. Zapojte 18kolíkový konektor kabelu výstupu tlaku HemoSphere (viz Obrázek 10-3 na straně 175, bod (1)) do portu výstupu tlaku na zadním panelu monitoru, který je označen symbolem analogového výstupu  . Viz Obrázek 3-2 na straně 65, bod (9).
2. Pomocí dvou šroubů řádně zajistěte konektor kabelu výstupu tlaku na místě. Viz Obrázek 10-3 na straně 175, bod (2).
3. Připojte požadovanou zástrčku tlakového signálu do kompatibilního patientského monitoru:
 - arteriální tlak (AP, červená (3))
 - tlak v plicní arterii (PAP, žlutá (4))
 - centrální žilní tlak (CVP, modrá (5))

Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru.

4. Vynulujte monitor pacienta.
5. Ujistěte se, že se na patientském monitoru zobrazuje hodnota 0 mmHg, a stiskněte tlačítko **Potvrdit** na panelu **Pacientský monitor** na obrazovce **Nulování a tvar křivky**.
6. Stisknutím ikony **Odeslat křivku průběhu**  zahájíte výstup signálu tlaku do patientského monitoru. Při přenosu živého průběhu na připojený monitor pacienta se zobrazí zpráva „Nastavení bylo dokončeno“. Viz pravá obrazovka v Obrázek 10-2 na straně 174.

10.5.3 Potvrzení tvaru křivky

Obrazovka Nulování a tvar křivky zobrazuje křivku krevního tlaku. Tuto obrazovku nebo zobrazení nepřetržité křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase (viz Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 96) můžete použít k vyhodnocení kvality arteriální křivky průběhu v reakci na zprávu „Chyba: CO – Zkontrolujte arteriální křivku“. Tato chyba vznikne, jestliže kvalita signálu arteriálního tlaku je špatná po příliš dlouhou dobu.



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

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

VAROVÁNÍ

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

Neinvazivní monitorování modulu HemoSphere ClearSight

Obsah

<i>Metodologie neinvazivního systému HemoSphere.</i>	177
<i>Připojení neinvazivního systému HemoSphere.</i>	179
<i>Volitelný snímač HRS.</i>	186
<i>SQL.</i>	189
<i>Zobrazení PhysioCal.</i>	189
<i>Nastavení možností ClearSight a manžety.</i>	190
<i>Kalibrace krevního tlaku.</i>	191
<i>Výstupní signál do monitoru pacienta.</i>	193

11.1 Metodologie neinvazivního systému HemoSphere

Neinvazivní systém HemoSphere ClearSight je tvořen moderním monitorem HemoSphere s modulem ClearSight, s připojením kompatibilního přístroje pro měření krevního tlaku, srdečního referenčního snímače a prstové manžety Edwards. Viz připojení systému v Obrázek 11-1 na straně 180. Přesné měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pacienta je založeno na metodě objemové svorky, metodě PhysioCal a ClearSight.

11.1.1 Metoda objemové svorky

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

11.1.2 Metoda PhysioCal

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



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

11.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (algoritmus ClearSight)

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

VÝSTRAHA

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

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

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

Všechny neinvazivní parametry zvolené jako klíčový parametr (viz Tabulka 1-8 na straně 28) jsou zprůměrovány a mají interval aktualizace 20 sekund.

Pokud jsou prstová manžeta Acumen IQ a HRS připojeny a je aktivována funkce Acumen Hypotension Prediction Index, lze monitorovat index předpovědi hypotenze, HPI, strmost změny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickou elastanci (Ea_{dyn}) jako klíčové parametry. Další informace o nastavení a použití uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222.

11.1.4 Srdeční referenční snímač

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

11.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu

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

11.1.6 Monitorování jednou manžetou

Kompatibilní jednoduchou prstovou manžetu Edwards lze použít k akumulovanému monitorování jednoho pacienta po dobu až 8 hodin na jednom prstu. Během monitorování jednou manžetou bude neinvazivní systém HemoSphere automaticky uvolňovat tlak z prstové manžety v pravidelných intervalech, které si zvolí uživatel (30 minut, 2 hodiny a 4 hodiny). Viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 190.

Poznámka

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

11.1.7 Monitorování dvěma manžetami

U sledování trvajících déle než 8 hodin umožňuje neinvazivní systém HemoSphere připojení dvou kompatibilních prstových manžet Edwards současně na samostatné prsty. V této konfiguraci systém přepíná aktivní monitorování mezi dvěma manžetami v intervalu vybraném uživatelem – 15, 30 nebo 60 minut –, aby bylo možné minimálně přerušované nepřetržité monitorování. Během přepínání manžety může být v monitorování až minutová pauza. Viz část Nastavení možností ClearSight a manžety na straně 190.

Poznámka

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

Pokud používáte konfiguraci s dvojitou manžetou, ujistěte se, že každý prst má stanovenou velikost zvlášť. Není neobvyklé, že pacienti mají dva různé velké prsty vyžadující dvě různé velké kompatibilní prstové manžety Edwards. Pokud nevyberete správnou prstovou manžetu, může být měření nepřesné.

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

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

Další informace o nastavení a použití uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222.

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

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

11.1.8 Odkazy pro metodologii

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

11.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere

Modul HemoSphere ClearSight je kompatibilní se schválenými prstovými manžetami Edwards. Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere viz Obrázek 11-1 na straně 180.

1. Modul HemoSphere ClearSight vyrovnejte a zasuňte do slotu modulu velké technologie (L-Tech) na levém panelu moderního monitoru HemoSphere. Modul při správném nasazení zacvakne na místo.

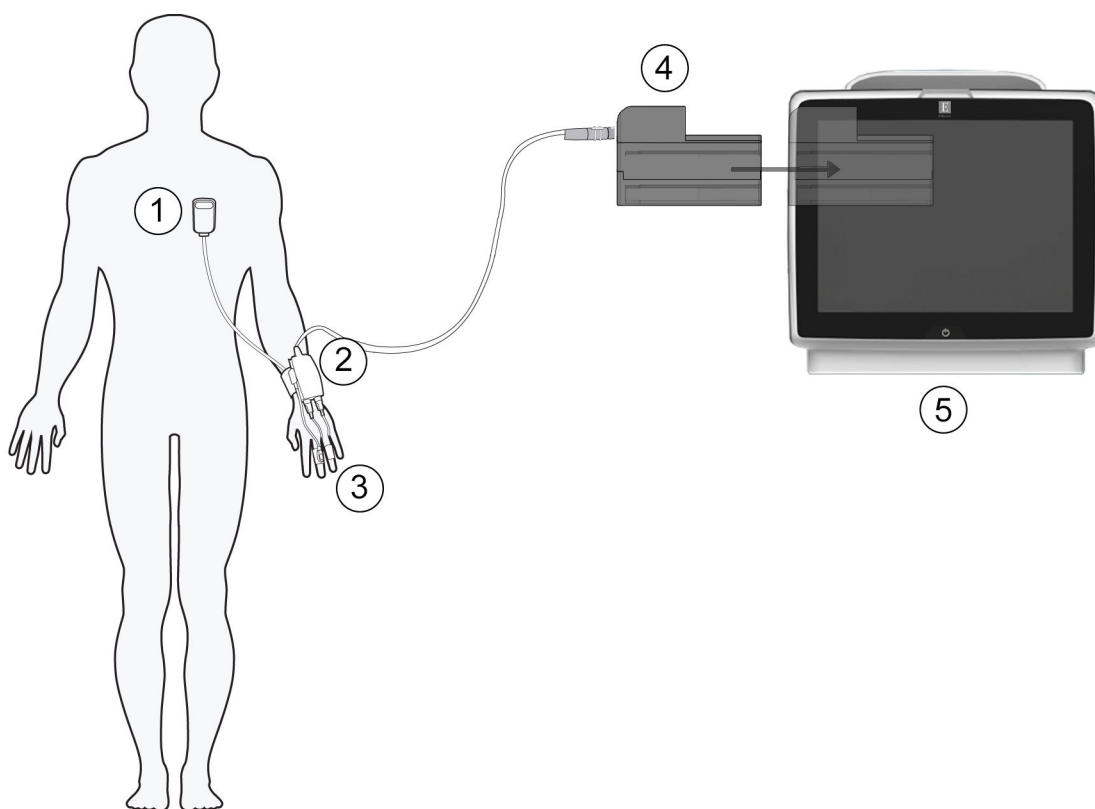
VÝSTRAHA

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

2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere a postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 122.
3. Postupujte podle pokynů k použití přístroje pro měření krevního tlaku, výběr velikosti prstové manžety a její nasazení na pacienta.

Poznámka

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.



1. srdeční referenční snímač*

2. Přístroj pro měření krevního tlaku*

3. prstová manžeta*

4. Modul HemoSphere ClearSight

5. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 11-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere

Poznámka

Součásti označené * v legendě Obrázek 11-1 na straně 180 jsou PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, jak je definováno v IEC 60601-1, které při normálním použití přicházejí nutně do fyzického styku s pacientem, aby neinvazivní systém HemoSphere mohl normálně fungovat.

VAROVÁNÍ

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

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul HemoSphere ClearSight (připojení příložené části) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

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

Nesterilizujte žádné součásti neinvazivního systému HemoSphere. Neinvazivní systém HemoSphere se dodává nesterilní.

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

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

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

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

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

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

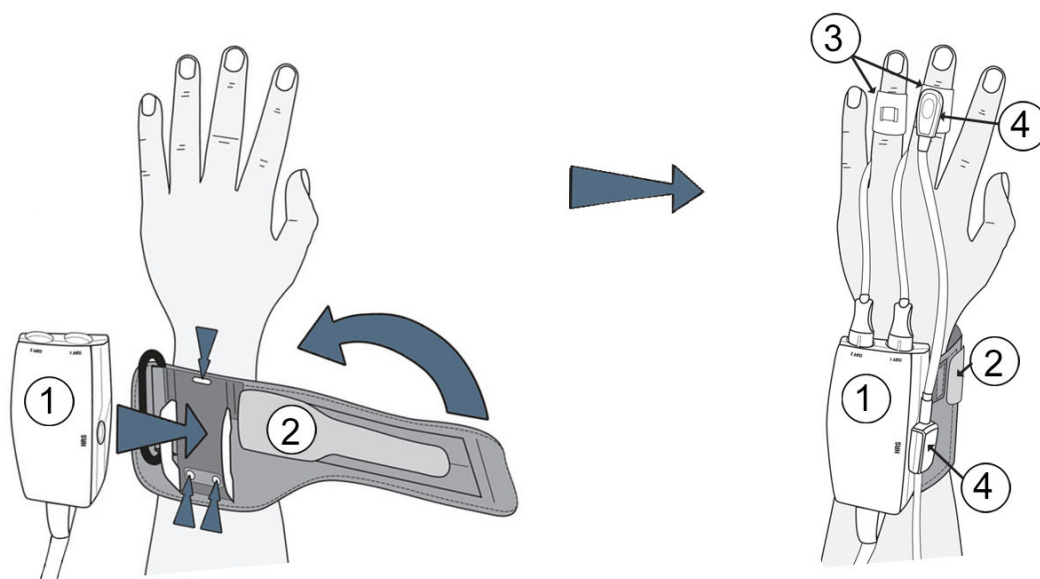
VÝSTRAHA

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

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

11.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku

Souprava pro měření krevního tlaku (PC2K nebo HEMPC2K) sestává z přístroje pro měření krevního tlaku (PC2 nebo HEMPC) a přiloženého pásu (PC2B). Jako příslušenství je k dispozici kryt přístroje pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku. Viz část Kryt přístroje pro měření krevního tlaku na straně 322. Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkčnost pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití. Přístroj pro měření krevního tlaku nosí pacient na zápěstí a spojuje se s modulem HemoSphere ClearSight, HRS a prstovou manžetou. Viz část Obrázek 11-2 na straně 182.



1. Přístroj pro měření krevního tlaku
2. Pás pro měření krevního tlaku

3. Prstová manžeta
4. Srdeční referenční snímač

Obrázek 11-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku

1. Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta. Nedominantní ruka se upřednostňuje pro monitorování probuzených pacientů. (Obrázek 11-2 na straně 182, vlevo)
2. Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu, konektory manžety musí směřovat proti prstům.
3. Připojte kabel přístroje pro měření krevního tlaku k modulu HemoSphere ClearSight. (Obrázek 11-1 na straně 180)
4. Odstraňte plastové krytky konektoru, abyste mohli připojit prstovou manžetu a srdeční referenční snímač.

Poznámka

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

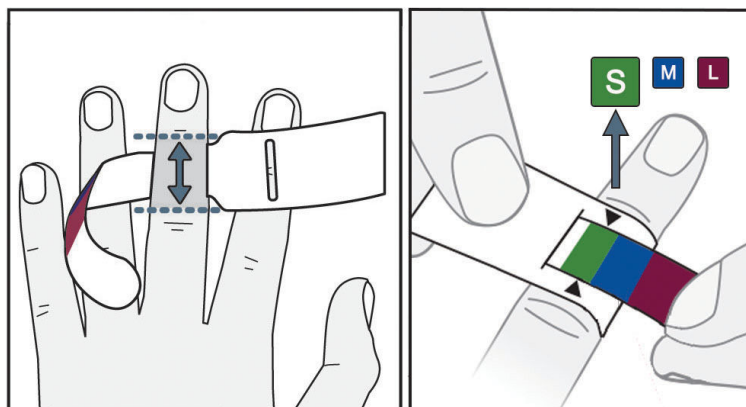
VAROVÁNÍ

Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte.

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

11.2.2 Výběr velikosti prstové manžety

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



Obrázek 11-3: Výběr velikosti manžety

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

VAROVÁNÍ

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

11.2.3 Přiložení prstové manžety

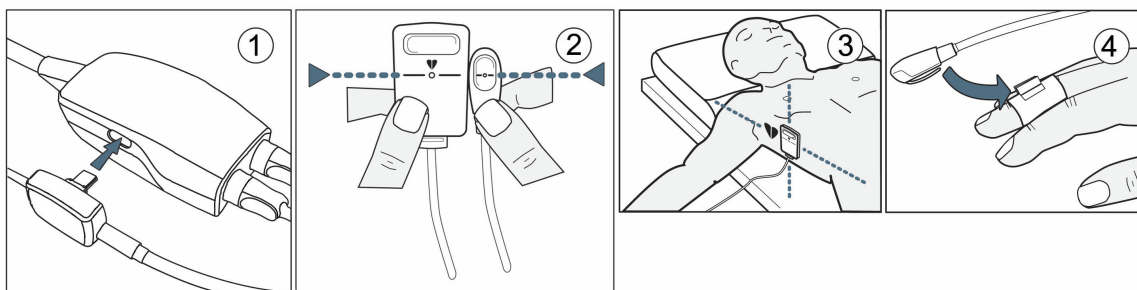
Podrobný návod ke správnému umístění kompatibilní prstové manžety Edwards a ilustrace skutečného zařízení najdete v návodu k použití produktu.

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

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

11.2.4 Vynulování a připojení srdečního referenčního snímače

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



Obrázek 11-4: Připojení srdečního referenčního snímače

VÝSTRAHA

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

1. Připojení HRS k přístroji pro měření krevního tlaku Viz Obrázek 11-4 na straně 184, bod (1).
2. Vložte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku. (volitelně – viz Kryt přístroje pro měření krevního tlaku na straně 322)
3. Svisle zarovnejte oba konce HRS a stiskněte nulovací tlačítko. Viz (2) v Obrázek 11-4 na straně 184.
4. Počkejte na indikaci, že HRS byl vynulován.
5. Připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy pomocí spony HRS. Viz (3), Obrázek 11-4 na straně 184.

Poznámka

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

6. Připojte druhý konec HRS k manžetě prstu. Viz (4) v Obrázek 11-4 na straně 184.
7. Chcete-li zahájit monitorování, dotkněte se ikony  zahájení monitorování na navigačním panelu nebo na obrazovce nápovědy k nastavení.
8. Klepnutím na ikonu zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

11.2.5 Přesnost měření krevního tlaku systémem ClearSight

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

Tabulka 11-1 na straně 184 podává souhrn opakovaných měření u shodného pacienta za účelem poskytování přesných neinvazivních výstupů krevního tlaku ClearSight.

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

Parametr	Odchylka [95% CI]	Stupeň přesnosti [95% CI]
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95, -0,72]	6,15 [4,25, 7,82]

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

11.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere

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

- Pokud se křivka neobjeví během několika minut po zahájení monitorování, zkontrolujte stavovou lištu, zda neobsahuje nějaké chyby nebo výstrahy, které by mohly naznačovat problém. Klepnutím na ikonu otázky zobrazíte další informace o zobrazené zprávě nebo viz Tabulka 15-20 na straně 293.
- Během měření může špička prstu sledovaná manžetou vykazovat určité zbarvení. To je normální a zmizí to během několika minut po odstranění manžety.
- Během měření si může pacient při vědomí všimnout mírných pulzací v prstu, na který je přiložena manžeta. Během Physiocala se tyto pulzace na okamžik zastaví. Pacient by měl být informován, že tyto nepravidelnosti jsou normální a nejsou způsobeny srdcem pacienta.
- Pokud je pacient citlivý, poučte ho, aby udržoval ruku uvolněnou a nenapínal svaly ani nepřetahoval ruku.
- Ujistěte se, že průtok krve do ruky není (částečně) blokován, například protože zápěstí tlačí na tvrdý povrch.
- Některé situace, například studené ruce, mohou ztěžovat zahájení monitorování. Pokud má pacient ruce studené, zkuste je zahřát.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere jako monitor srdečního tepu.

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

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

VÝSTRAHA

Neinvazivní systém HemoSphere není určen k použití jako monitor apnoe.

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

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena takovými faktory, jako například:

- Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným HRS
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například:
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak
- Nedostatečná cirkulace krve do prstů
- Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta
- Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta

- Artefakty a špatná kvalita signálu
- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky

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

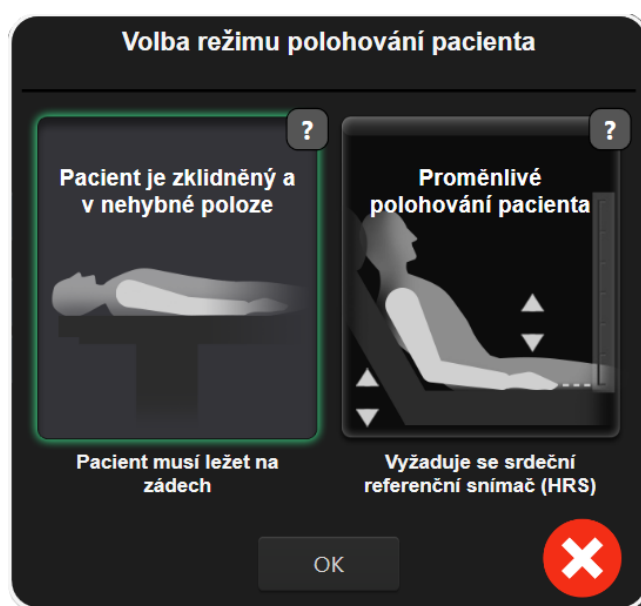
Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii.

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

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

11.3 Volitelný snímač HRS

Volitelný HRS je pokročilá funkce, která musí být povolena. Pokud je tato funkce povolena, kroky se liší od výše popsaného postupu v Srdeční referenční snímač na straně 178. Algoritmus prstové manžety neinvazivního systému HemoSphere musí zohledňovat rozdíly v tlaku v důsledku změny vertikální úrovně sledovaného prstu vůči k srdci. To lze provést jedním ze dvou způsobů v okně **Volba režimu polohování pacienta** (viz Obrázek 11-5 na straně 186):



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



Ručně zadejte výškové rozdíly. Tuto metodu použijte k zohlednění výškových rozdílů pouze u nehybných pacientů a pacientů pod sedativy. Po zadání údajů o pacientovi klepněte na ikonu **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** a pokračujte kroky popsanými níže v. Pacient je zklidněný a v nehybné poloze na straně 187.



Použijte srdeční referenční snímač (HRS). Snímač HRS musí být používán u pacientů, u kterých se může vertikální úroveň prstu vzhledem k srdci kdykoliv během monitorování změnit. Po zadání dat pacienta stiskněte tlačítko **Proměnlivé polohování pacienta** a pokračujte kroky uvedenými v Srdeční referenční snímač na straně 178.

11.3.1 Pacient je zklidněný a v nehybné poloze

Tento režim lze zvolit u pacientů v celkové anestezii s očekávanými omezenými nebo žádnými potřebami opakovaného polohování. Snímač HRS lze v tomto režimu použít, ale nevyžaduje se to.

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

VÝSTRAHA

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

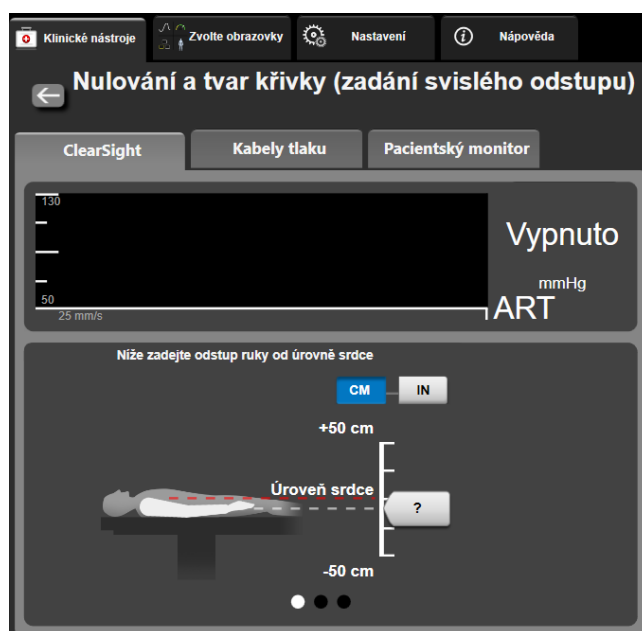
Při monitorování bez HR neumísťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření.

Poznámka

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

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

Pokud je připojen snímač HRS, zobrazí se místní okno **Výstraha: Byl zjištěn HRS**. Chcete-li zahájit monitorování s HRS, stiskněte **Ano** a pokračujte krokem 2 Vynulování a připojení srdečního referenčního snímače na straně 183. Chcete-li monitorovat bez snímače HRS, odpojte HRS a stisknutím **Ne** pokračujte níže uvedenými kroky.



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

3. Obrazovka **Nulování a tvar křivky** v tomto režimu (zobrazená v Obrázek 11-6 na straně 187) zobrazí svislou stupnici, která představuje offset ruky vůči srdci; úroveň srdce je nastavena na nulu. Pozitivní offset znamená polohu pacienta, kde je ruka nad srdcem. Vyberte jednotky stupnice: **CM** nebo **IN**.

4. Pomocí posuvníku posuňte vvislou úroveň ruky a nastavte ofset mezi rukou a srdcem.
5. Stiskněte další šipku .
6. Objeví se potvrzovací obrazovka. Pokud je zobrazený ofset správný pro aktuální polohu pacienta, spusťte monitorování stisknutím tlačítka **Start monitorování**. Pokud je zobrazená hodnota ofsetu nesprávná, stiskněte tlačítko **Storno** a upravte hodnotu offsetu podle potřeby.
7. Klepnutím na ikonu zastavení sledování  na navigační liště můžete sledování kdykoli ukončit.

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

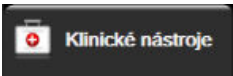
11.3.2 Aktualizace hodnoty odstupů během monitorování

Aktualizace hodnoty vvislého odstupů prstu k srdci:

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

11.3.3 Změna režimu polohování pacienta

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje** .
2. Stiskněte ikonu **Údaje o pacientovi** .
3. Stiskněte tlačítko **Režim polohování** a zpřístupněte obrazovku **Volba režimu polohování pacienta**.
4. Stiskněte a vyberte požadovaný režim polohování pacienta: **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo **Proměnlivé polohování pacienta**.
5. Stiskněte OK a postupujte dle kroků v Pacient je zklidněný a v nehybné poloze na straně 187 pro **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze** nebo Srdeční referenční snímač na straně 178 pro **Proměnlivé polohování pacienta**.

Poznámka

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

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

11.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) je přítomen na všech dlaždicích neinvazivních parametrů během neinvazivního monitorování systému HemoSphere. Úroveň SQI se počítá s každou aktualizací parametrů každých 20 sekund. Viz Tabulka 11-2 na straně 189 níže, kde naleznete popis úrovní arteriálních křivek SQI. Úrovně SQI jedna a dvě jsou obvykle spojeny s výstražnými podmínkami. Při inicializaci (spuštění nebo obnovení) monitorování se zobrazí nulová úroveň SQI. Nulovou hodnotu SQI lze také spojit s poruchovým stavem. Seznam poruch a výstrah manžety na prstech naleznete v části Tabulka 15-20 na straně 293.

Tabulka 11-2: Úrovně arteriální křivky SQI

Vzhled	Úroveň	Indikace
	4	Normální
	3	Střední (mírně narušené)
	2	Špatné (možný výstražný stav způsobuje omezený signál)
	1	Nepřijatelné (možný stav výstrahy způsobuje extrémně omezený nebo žádný signál; viz Tabulka 15-20 na straně 293 seznam upozornění prstové manžety)
	0	Tvar tlakové křivky není k dispozici (seznam poruch prstové manžety viz Tabulka 15-20 na straně 293)

11.5 Zobrazení Physiocal

Physiocal je automatická kalibrace arteriální křivky, ke které dochází v pravidelných intervalech během neinvazivního monitorování. Režim Physiocal lze na displeji živé křivky tlaku sledovat jako postupné zvyšování tlaku při spuštění a jako krátké přerušení během monitorování. Interval mezi místy Physiocal je zobrazen na grafu arteriální křivky v závorkách vedle ikony Interval Physiocal (viz Tabulka 11-3 na straně 189). Aby bylo možné přesně zohlednit změny charakteristik tepny prstu během monitorování, provádí se v pravidelných intervalech funkce Physiocal, což má za následek okamžité přerušení arteriální křivky.

Tabulka 11-3: Stav intervalu Physiocal

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

11.6 Nastavení možností ClearSight a manžety

Obrazovka nastavení ClearSight umožňuje uživateli vybrat časový interval mezi uvolněním tlaku manžety a intervalem časem přepnutí pro monitorování dvojité manžety. Tato obrazovka také umožňuje zobrazit stav snímače a informace pro připojenou prstovou manžetu a HRS.

Poznámka

Ponechte alespoň 10 minut monitorování před přezkoumáním stavu snímače.

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

Jedna manžeta. Pro monitorování jedné manžety vyberte interval času uvolnění tlaku manžety z dostupného seznamu možností. Na konci intervalu uvolnění tlaku manžety bude tlak uvolněn po dobu uvedenou časovačem na informačním panelu. Viz Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 190.

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

Volitelný HRS. Volitelný srdeční referenční snímač (HRS) může být **povoleno** nebo **zakázáno** pomocí tohoto přepínacího tlačítka. Tato možnost nabídky je rozšířenou funkcí a musí být povolena. Pokud je povolena funkce **Volitelný HRS**, má uživatel možnost zadat ručně svislý offset mezi rukou a srdcem, namísto použití HRS. Viz Volitelný snímač HRS na straně 186.

3. Stiskněte kartu **Prstová manžeta** a zobrazte stav a informace o připojené prstové manžetě.
4. Stiskněte kartu **HRS** a zobrazte stav a informace o připojeném snímači HRS.

11.6.1 Režim uvolnění tlaku z manžety

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



Když zbývá ≤5 minut do **režimu uvolnění tlaku z manžety**, na informačním panelu se zobrazí bílá ikona časovače, společně s časem zbývajícím do uvolnění tlaku. Oznámení bude indikovat, že byl aktivován časovač odpočítávání. Uživatel má možnost prodloužit čas odpočítávání do uvolnění tlaku manžety a to stisknutím možnosti **Odložit** v místním okně oznámení. Nepřetržité monitorování nebude prodlouženo více než 8 hodin kumulativního limitu monitorování na jednom prstu. Postupujte podle Monitorování jednou manžetou na straně 178 a Monitorování dvěma manžetami na straně 179.



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



V **režimu uvolnění tlaku manžety** se na navigačním panelu zobrazují hodiny odpočítávání. Na obrazovce se zobrazí okno **Uvolnění tlaku aktivní**. Tato nabídka je rovněž přístupná stisknutím hodin odpočítávání na navigačním nebo informačním panelu. Možnosti nabídky v tomto místním okně zahrnují: **Odložit uvolnění** a **Ukončit monitorování**.

Poznámka

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

11.7 Kalibrace krevního tlaku

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

Parametr

Poznámka

Kalibrace TK není během monitorování se dvěma manžetami dostupný.

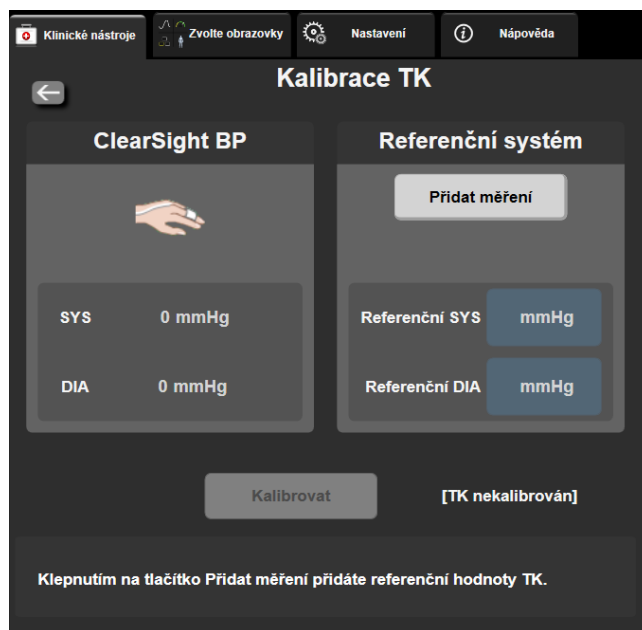
VÝSTRAHA

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

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

Poznámka

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



Obrázek 11-7: Obrazovka kalibrace BP

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

Poznámka

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

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

Tabulka 11-4 na straně 192 poskytuje údaje odchylky a stupně přesnosti pro každý parametr systému ClearSight a srovnává kalibrovaný TK u pacientů s monitorováním radiální linky s Kalibrace TK u pacientů s monitorováním pomocí brachiální oscilometrické manžety.

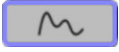
Tabulka 11-4: Údaje Kalibrace TK

Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost
SYS (mmHg)	Radiální	2,2 [1,3, 3,1]	2,8 [2,0, 3,5]
	Brachiální	3,4 [1,1, 5,5]	5,1 [3,2, 7,0]
DIA (mmHg)	Radiální	1,1 [0,4, 1,8]	2,1 [1,6, 2,6]
	Brachiální	1,6 [0,3, 2,9]	3,0 [1,6, 4,3]
MAP (mmHg)	Radiální	1,3 [0,4, 2,3]	2,8 [2,1, 3,6]
	Brachiální	2,0 [0,4, 3,6]	3,7 [2,0, 5,5]
CO (l/min)*	Radiální	-0,1 [-0,1, -0,1]	0,6 [0,5, 0,6]
	Brachiální	-0,1 [-0,2, -0,0]	0,5 [0,3, 0,6]

Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost
SVV (%)	Radiální	-0,5 [-0,6, -0,5]	1,3 [1,1, 1,4]
	Brachiální	-0,7 [-0,9, -0,4]	1,1 [0,8, 1,4]
PPV (%)	Radiální	0,2 [0,1, 0,3]	1,7 [1,6, 1,9]
	Brachiální	0,0 [-0,3, 0,3]	[1,2 [0,8, 1,5]
Ea _{dyn} (není)	Radiální	0,1 [0,1, 0,1]	0,2 [0,1, 0,2]
	Brachiální	0,1 [0,0, 0,1]	0,1 [0,1, 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiální	21,1 [15,0, 27,3]	124,0 [107,0, 141,1]
	Brachiální	20,8 [-4,8, 46,3]	105,4 [73,5, 137,3]
HPI (není)	Radiální	-0,9 [-1,6, -0,1]	15,8 [14,6, 16,9]
	Brachiální	-0,3 [-2,1, 1,4]	5,9 [4,1, 7,7]
PR (tepů/min) RMSE	Radiální	0,59 [0,23, 0,91]	–
	Brachiální	0,27 [0,10, 0,44]	–
*Poznámka: naměřené hodnoty odchylky a stupně přesnosti pro hlášené parametry se vztahují k odvozeným hodnotám FloTrac (minimálně invazivním) a zpravidla nevyjadřují fungování systému ClearSight (NIBP) ve srovnání s příslušnými referenčními hodnotami pro CO (např. vícenásobná zprůměrovaná měření bolusovou termodiluční metodou).			

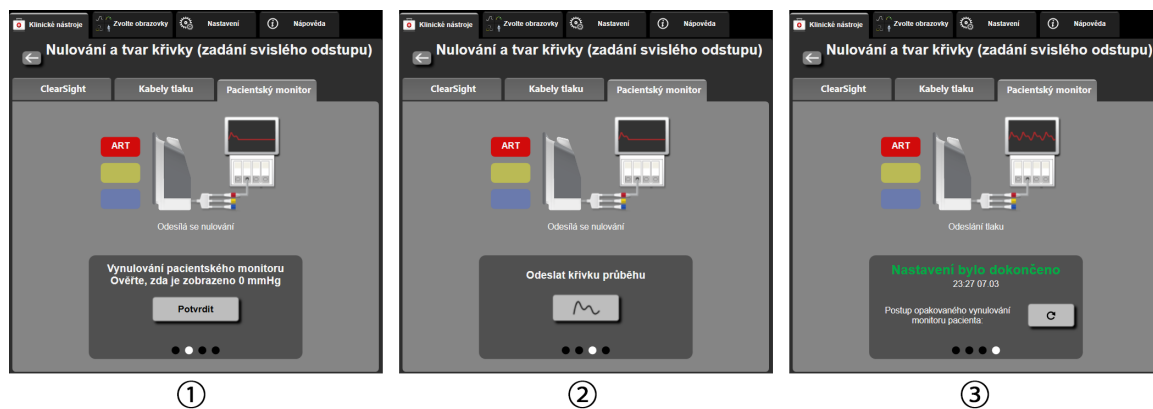
11.8 Výstupní signál do monitoru pacienta

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

1. Stiskněte ikonu Nulování a tvar křivky  umístěnou na navigační liště nebo použijte nabídku Klinické nástroje.
2. Zapojte kabel výstupu tlaku HemoSphere do zadního panelu monitoru (port výstupu tlaku). Viz Obrázek 3-2 na straně 65, bod (9). Podrobnější pokyny k připojení najdete v části Výstup tlaku na straně 174.
3. Připojte zástrčku signálu arteriálního tlaku (AP, červená) do kompatibilního patientského monitoru. Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití patientského monitoru.
4. Stiskněte kartu **Pacientský monitor** na obrazovce **Nulování a tvar křivky**.
5. Vynulujte monitor pacienta a potvrďte zobrazení 0 mmHg. Stiskněte tlačítko **Potvrdit**. Viz (1) v Obrázek 11-8 na straně 194.
6. Stisknutím ikony **Odeslat křivku průběhu**  zahájíte výstup signálu tlaku do patientského monitoru. Viz (2) v Obrázek 11-8 na straně 194.
7. Při přenosu živého průběhu na připojený monitor pacienta se zobrazí zpráva „**Nastavení bylo dokončeno**“. Viz (3) v Obrázek 11-8 na straně 194.

Poznámka

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



Obrázek 11-8: Přenos křivky arteriálního tlaku na monitor pacienta

Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie

Obsah

<i>Přehled oxymetrického kabelu</i>	195
<i>Nastavení venózní oxymetrie</i>	195
<i>Kalibrace in vitro</i>	197
<i>Kalibrace in vivo</i>	198
<i>Indikátor kvality signálu</i>	199
<i>Vyvolání dat venózní oxymetrie</i>	200
<i>Aktualizace HGB</i>	201
<i>Reset oxymetrického kabelu HemoSphere</i>	202
<i>Nový katétr</i>	202

12.1 Přehled oxymetrického kabelu

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

12.2 Nastavení venózní oxymetrie

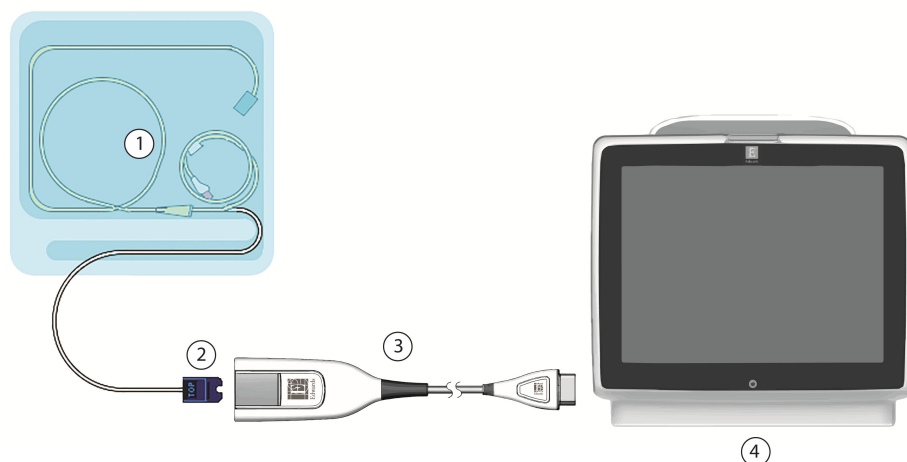
Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétrem.

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

Oxymetrický kabel HemoSphere je nutno před monitorováním kalibrovat. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz Monitorování pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere na straně 203.

1. Připojte oxymetrický kabel HemoSphere k modernímu monitoru HemoSphere. Objeví se toto hlášení:
Probíhá inicializace kabelu oxymetrie, prosím čekejte
2. Není-li moderní monitor HemoSphere zapnutý, zapněte hlavní vypínač a postupujte podle kroků zadávání údajů o pacientovi. Viz Údaje o pacientovi na straně 122.
3. Odstraňte část víčka zásobníku katétru, aby se odkryl optický konektor.

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



1. Kompatibilní oxymetrický katétr

2. Optický konektor

3. Oxymetrický kabel HemoSphere

4. Moderní monitor HemoSphere

Obrázek 12-1: Přehled připojení venózní oxymetrie

Poznámka

Vzhled katétru zobrazený na Obrázek 12-1 na straně 196 je pouze příklad. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru.

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

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

VÝSTRAHA

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

VAROVÁNÍ

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

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

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

12.3 Kalibrace in vitro

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

Poznámka

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

VÝSTRAHA

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

Provedení *in vitro* kalibrace po zavedení oxymetrického katétru pacientovi povede k nepřesné kalibraci.

1. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Nahoře na obrazovce **Kalibrace venózní oxymetrie** zvolte typ oxymetrie: **ScvO₂** nebo **SvO₂**.
3. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vitro**.
4. Na obrazovce **Kalibrace in vitro** zadejte buď pacientův hemoglobin (**HGB**), nebo hematokrit (**Hct**). Hemoglobin lze zadat na klávesnici buď v g/dl, nebo mmol/l. Příjemné rozsahy viz Tabulka 12-1 na straně 197.

Tabulka 12-1: Možnosti kalibrace in vitro

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

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

12.3.1 Chyba kalibrace in vitro

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

Stisknutím tlačítka **Kalibrace in vitro** se proces kalibrace oxymetrie zopakuje.

NEBO

Stiskněte tlačítko **Storno**, abyste se vrátili do nabídky **Kalibrace venózní oxymetrie**.

12.4 Kalibrace in vivo

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

Poznámka

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

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

Během kalibrace in vivo se zobrazí kvalita signálu. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 3 nebo 4. Viz Indikátor kvality signálu na straně 199.

1. Stiskněte ikonu kalibrace oxymetru  na **ScvO₂/SvO₂** dlaždici parametru nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  **Klinické nástroje** → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Nahoře na obrazovce **Kalibrace venózní oxymetrie** zvolte typ oxymetrie: **ScvO₂** nebo **SvO₂**.
3. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vivo**.
Je-li nastavení neúspěšné, zobrazí se jedno z těchto hlášení:
Varování: Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním. Upravte polohu katétru.
NEBO
Varování: Nestabilní signál.
4. Objeví-li se hlášení „Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním,“ nebo „Nestabilní signál“, pokuste se odstranit problém podle pokynů v Tabulka 15-24 na straně 303 a stiskněte **Provedte novou kalibraci**, aby se restartovalo nastavení základní hodnoty.
NEBO
Stiskněte tlačítko **Pokračovat**, aby se postoupilo k procesu odběru.
5. Je-li kalibrace základní hodnoty úspěšná, stiskněte tlačítko **Odběr** a pak odeberte vzorek krve.
6. Pomalu odeberte vzorek krve (2 ml nebo 2 cm³ za 30 sekund) a pošlete vzorek krve do laboratoře k analýze měření pomocí oxymetru CO.
7. Po získání laboratorních hodnot stiskněte tlačítko **HGB** pro zadání pacientova hemoglobinu a stiskněte g/dl nebo mmol/l nebo stiskněte tlačítko **Hct** pro zadání pacientova hematokritu. Příjemné rozsahy viz Tabulka 12-2 na straně 199.

Tabulka 12-2: Možnosti in vivo kalibrace

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

Poznámka

Když je zadána hodnota HGB nebo Hct, systém automaticky vypočte druhou hodnotu. Jsou-li zvoleny obě hodnoty, je přijata poslední zadaná hodnota.

8. Zadejte laboratorní hodnotu oxymetrie (**ScvO₂** nebo **SvO₂**).
9. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

12.5 Indikátor kvality signálu

Indikátor kvality signálu (SQI) je odrazem kvality signálu založené na stavu a poloze katétru v cévě. Během měření tkáňové oxymetrie je kvalita signálu založena na míře perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Výplň políček lišty SQI je založena na úrovni kvality signálu oxymetrie. Po dokončení kalibrace oxymetrie se úroveň SQI aktualizuje každé dvě sekundy a zobrazuje se jedna ze čtyř úrovní signálu, jak je popsáno v Tabulka 12-3 na straně 199.



Tabulka 12-3: Úrovně indikátoru kvality signálu

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

Během intravaskulární oxymetrie mohou kvalitu signálu snižovat následující faktory:

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

Kvalita signálu se zobrazuje během funkcí kalibrace in vivo a aktualizace HGB. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 3 nebo 4. Je-li SQI 1 nebo 2, zjistěte a vyřešte problém podle pokynů v části Chybová hlášení venózní oxymetrie na straně 302.

VÝSTRAHA

Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderního monitoru HemoSphere a, je-li to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc svého místního zástupce společnosti Edwards.

12.6 Vyvolání dat venózní oxymetrie

Vyvolat údaje venózní oxymetrie lze použít k vyvolání dat z oxymetrického kabelu poté, co byl pacient přemístěn pryč od moderního monitoru HemoSphere. To umožní vyvolat pacientovu poslední kalibraci spolu s pacientovými demografickými údaji pro okamžité monitorování oxymetrie. Aby bylo možné použít tuto funkci, nesmí být kalibrační údaje v oxymetrickém kabelu starší než 24 hodin.

Poznámka

Jestliže jsou údaje o pacientovi již zadány do moderního monitoru HemoSphere, vyvolají se pouze informace o kalibraci systému. Oxymetrický kabel HemoSphere se aktualizuje aktuálními údaji o pacientovi.

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

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



→ karta

Klinické nástroje



→ ikona

Kalibrace venózní oxymetrie



5. Stiskněte tlačítko **Vyvolat údaje venózní oxymetrie**.
6. Nejsou-li data oxymetrického kabelu starší než 24 hodin, stiskněte tlačítko **Ano**, aby se spustilo monitorování oxymetrie s použitím vyvolaných informací o kalibraci.

NEBO

Stiskněte tlačítko **Ne** a provedte kalibraci in vivo.

VAROVÁNÍ

Před stisknutím tlačítka **Ano** pro vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření.

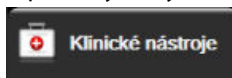
VÝSTRAHA

Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat.

7. Z nabídky kalibrace oxymetrie stiskněte tlačítko **Kalibrace in vivo**, aby se kabel rekalibroval. Pro kontrolu

údajů o pacientovi, které byly přepraveny s oxymetrickým kabelem, stiskněte ikonu nastavení  →

Klinické nástroje Clinical Tools



→ ikona **Údaje o pacientovi**



VÝSTRAHA

Je-li kabel oxymetrie přemísťován od jednoho moderního monitoru HemoSphere k jinému modernímu monitoru HemoSphere, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi.

Poznámka

Udržujte aktuální čas a datum všech moderních monitorů HemoSphere. Jestliže se datum a/nebo čas moderního monitoru HemoSphere, „od“ kterého je přemísťován, liší od data a/nebo času moderního monitoru HemoSphere, ke „ kterému je“ přemísťován, mohlo by se objevit toto hlášení:

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

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

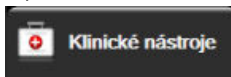
12.7 Aktualizace HGB

Pro upravení hodnoty HGB nebo Hct předchozí kalibrace použijte možnost **Aktualizace HGB**. Funkci aktualizace lze použít jen tehdy, jestliže byla provedena nějaká předchozí kalibrace nebo jestliže byly kalibrační údaje vyvolány z oxymetrického kabelu.

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



→ karta **Klinické nástroje**



→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie**



2. Stiskněte tlačítko **Aktualizace HGB**.
 3. Můžete použít zobrazené hodnoty HGB a Hct nebo stisknout tlačítko **HGB** či **Hct** pro zadání nové hodnoty.
 4. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

5. Chcete-li zastavit proces kalibrace, stiskněte ikonu Storno



Poznámka

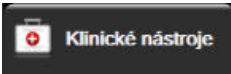
Pro dosažení optimální přesnosti vám doporučujeme aktualizovat hodnoty HGB a Hct, když existuje změna 6% nebo vyšší u Hct nebo 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) nebo větší u HGB. Změna hemoglobinu může také ovlivnit SQL. K řešení problémů kvality signálu použijte funkci **Aktualizace HGB**.

12.8 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere

Když je úroveň SQL trvale nízká, použijte reset oxymetrického kabelu HemoSphere. Reset oxymetrického kabelu může stabilizovat kvalitu signálu. Měl by se provádět až poté, co jste se pokusili o jiné kroky k řešení nízkého SQL, jak jsou uvedeny v kapitole Odstraňování problémů.

Poznámka

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

1. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Stiskněte tlačítko **Reset kabelu oxymetrie**.
3. Objeví se ukazatel průběhu. Neodpojujte oxymetrický kabel.

12.9 Nový katétr

Možnost **Nový katétr** použijte, kdykoli je pro pacienta použit nový katétr. Když je **Nový katétr** potvrzen, musí se rekalibrovat oxymetrie. Konkrétní pokyny k umístění katétru, typu kalibrace a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky najdete v návodu k použití dodaném s každým katétre.

1. Stiskněte šedou ikonu kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **ScvO₂/SvO₂** nebo ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Kalibrace venózní oxymetrie** .
2. Stiskněte tlačítko **Nový katétr**.
3. Stiskněte tlačítko **Ano**.

Monitorování pomocí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere

Obsah

Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere.....	203
Přehled oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	204
Připojení tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere a FORE-SIGHT ELITE oxymetrického modulu.....	208

13.1 Monitorování s použitím tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere je modul rozhraní, který je určen k použití společně s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE k zobrazení kontinuálního monitorování saturace krve kyslíkem v tkáni (StO₂). Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je neinvazivní zařízení, které měří absolutní saturaci tkáně kyslíkem. Funguje na principu, že krev obsahuje hemoglobin ve dvou primárních formách – jako okysličený hemoglobin (HbO₂) a odkysličený hemoglobin (Hb) – které absorbují blízké infračervené světlo různými, měřitelnými způsoby.

Hladiny saturace tkáně kyslíkem (StO₂) jsou stanoveny poměrem okysličeného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu na mikrovaskulární úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na kterou je snímač aplikován:

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

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE používá technologii společnosti Edwards k projekci neškodného světla blízkého infračervenému světlu (v pěti přesných vlnových délkách) skrz překrývající tkáň (např. vlasovou pokožku a lebku) a do spodní tkáně (např. mozek) pomocí jednorázového snímače na kůži pacienta. Odražené světlo je zachyceno detektory na snímači pro zajištění optimální detekce signálu. Po analýze odraženého světla modul předá úroveň saturace tkáně kyslíkem jako absolutní číslo do tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere a moderního monitoru a poskytuje grafické znázornění historických hodnot.

Pulzní oxymetr odráží pouze saturaci kyslíkem v arteriální krvi (SpO₂) a pro provoz vyžaduje pulzaci. Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE měří i za podmínek bez pulsu a zobrazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku a jeho poptávkou v cílové tkáni (StO₂), např. mozku, břiše, svalch končetin. Hodnoty moderního monitoru HemoSphere StO₂ tedy indikují celkový stav okysličení tkáně, což poskytuje přímou zpětnou vazbu k provádění intervencí.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

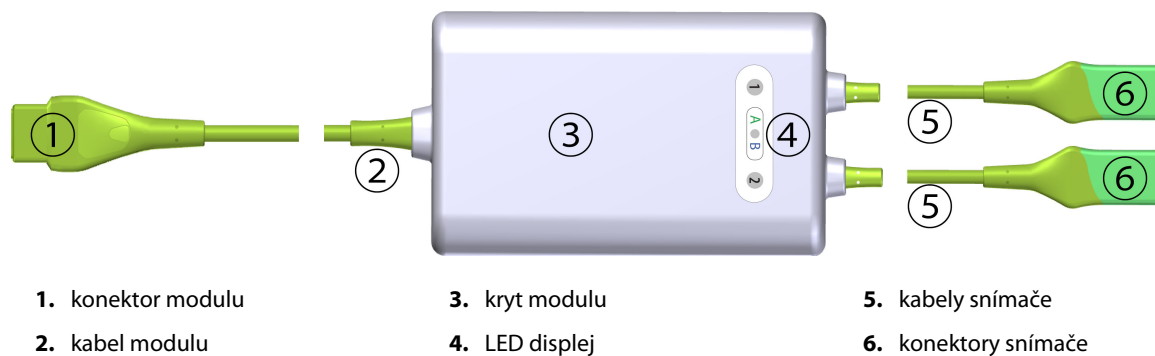
Modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM) může být také označen jako oximetrický kabel ForeSight (FSOC).

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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

13.2 Přehled oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

Následující obrázky poskytují přehled fyzických funkcí oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.



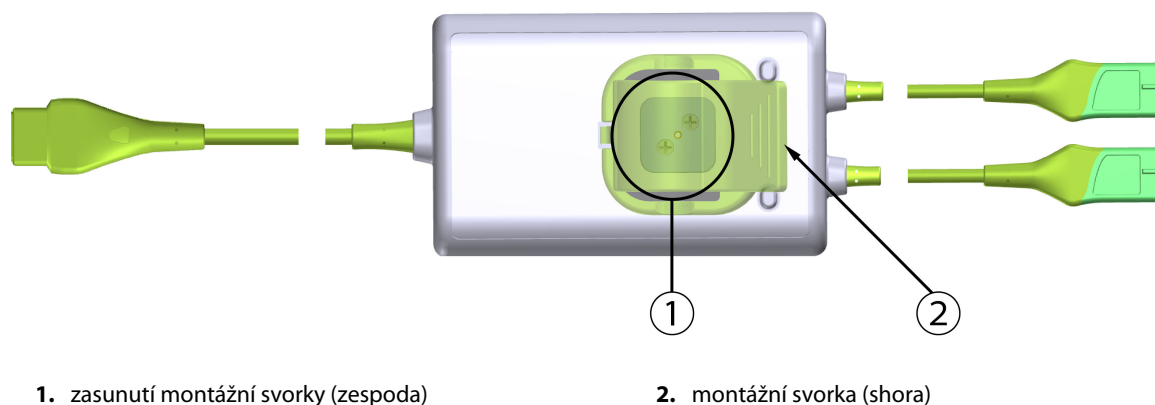
Obrázek 13-1: Čelní pohled na oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE

Poznámka

Modul tkáňového oxymetru a kabely snímačů jsou znázorněny zkráceně; viz Tabulka A-18 na straně 317. Popis indikátorů stavu LED viz Komunikace snímače oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE na straně 271.

VÝSTRAHA

Nevkládejte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět.



Obrázek 13-2: Zadní pohled na oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE

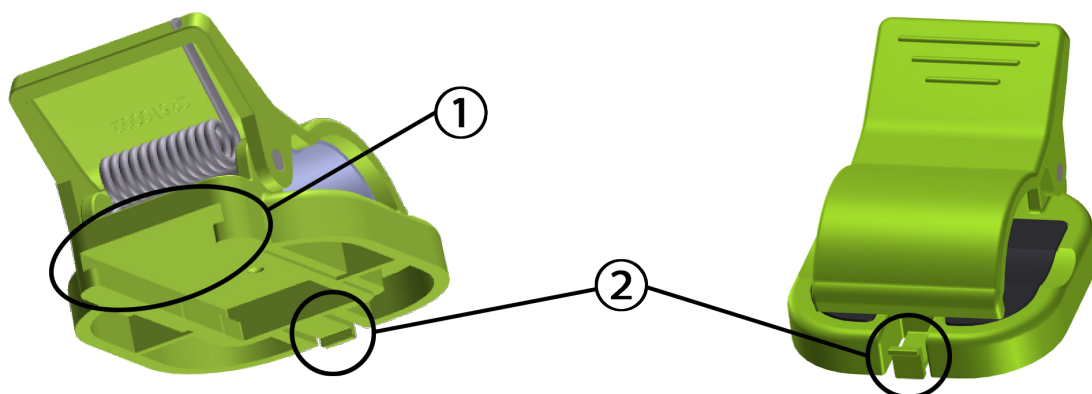
Poznámka

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

13.2.1 Montážní řešení oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je balen s montážní svorkou.

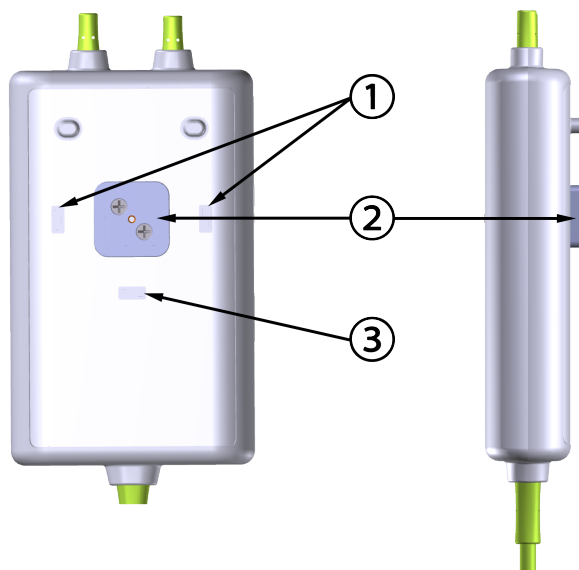
Obrázek 13-3 na straně 205 a Obrázek 13-4 na straně 205 označují upevňovací body na montážní svorce a krytu kabelu.



1. výřez montážní svorky

2. přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 13-3: Upevňovací body montážní svorky



Pohled zezadu

1. upevňovací úchyt pro montážní svorku (horizontální)

2. zasunutí montážní svorky

3. upevňovací úchyt pro montážní svorku (vertikální)

Obrázek 13-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky

13.2.2 Instalace montážní svorky

Montážní svorka může být připevněna k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE buď vertikálně (typické pro kolejnici postele – viz Obrázek 13-5 na straně 206), nebo horizontálně (typické pro montáž na stojan – viz Obrázek 13-6 na straně 207).

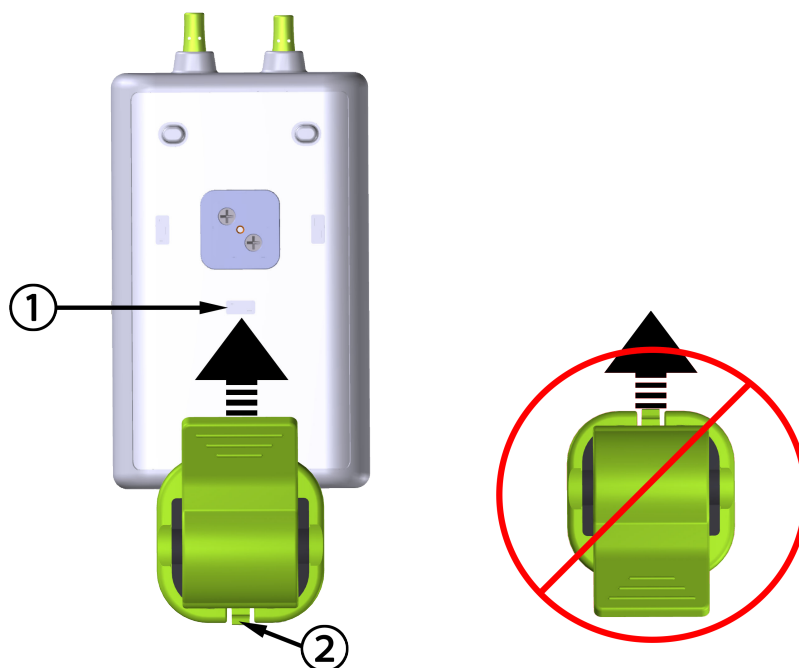
13.2.2.1 Instalace montážní svorky vertikálně

Instalace montážní svorky vertikálně:

1. Na zadní straně krytu modulu umístěte montážní klip tak, aby drážka směřovala k zasunutí montážní svorky.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k horní části krytu modulu, až přidržovací jazýček montážní svorky zapadne do svislého vybrání úchytu montážní svorky.

Poznámka

Montážní svorka není navržena pro připevnění otvorem nahoru.



1. upevňovací úchyt pro montážní svorku (vertikální)

2. přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 13-5: Instalace montážní svorky vertikálně

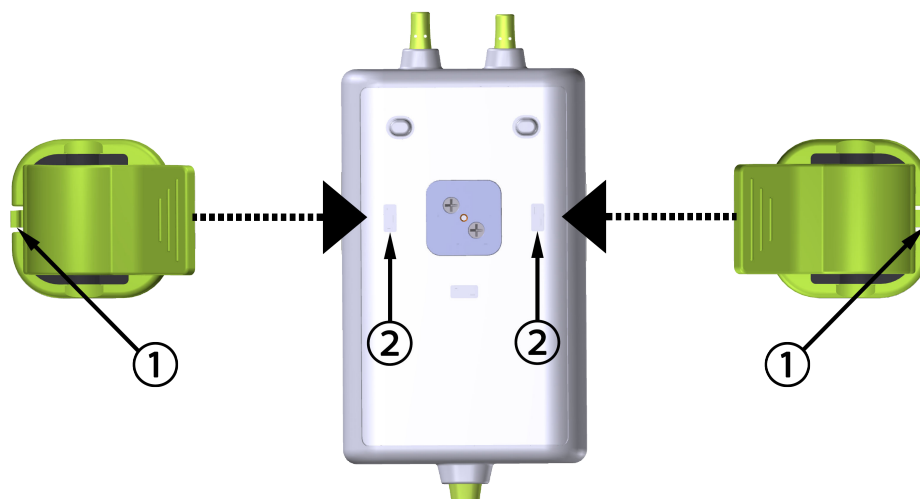
13.2.2.2 Instalace montážní svorky horizontálně

Instalace montážní svorky horizontálně:

1. Umístěte montážní svorku tak, aby přidržovací jazýček montážní svorky směřoval od krytu modulu, zleva nebo zprava.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k zadní části krytu modulu, až přidržovací jazýček montážní svorky zapadne do jednoho horizontálního vybrání úchytu montážního klipu.

Poznámka

Můžete připevnit montážní svorku tak, aby otvor směřoval k levé nebo pravé straně.



1. přidržovací jazýček montážní svorky

2. upevňovací úchyt pro montážní svorku (horizontální)

Obrázek 13-6: Instalace montážní svorky horizontálně

13.2.3 Odstranění montážní svorky

Odstranění montážní svorky ze zadní strany krytu kabelu (viz Obrázek 13-7 na straně 208):

1. Opatrně nadzvedněte přidržovací jazýček montážní svorky, až se uvolní z úchytu.

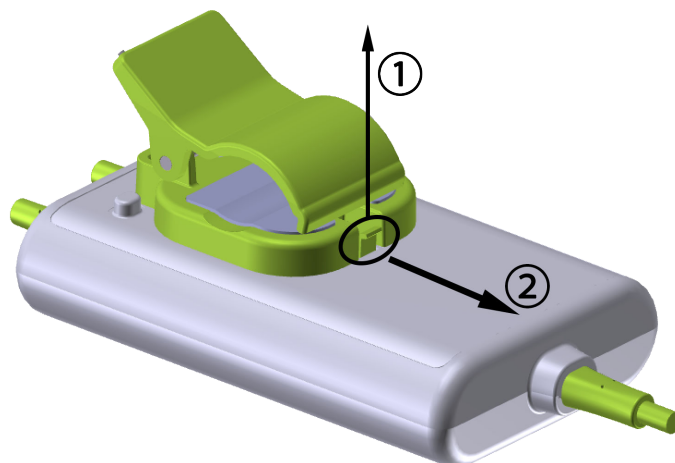
VÝSTRAHA

Při přílišném tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu modulu na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

Poznámka

Informace o náhradních dílech jsou uvedeny na vnitřní straně krytu. Informace o schválených náhradních dílech a příslušenství viz Tabulka B-1 na straně 320.

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



Obrázek 13-7: Odstranění montážní svorky

3. Odstraňte montážní svorku ze zadní strany krytu modulu.

VÝSTRAHA

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nezvedejte ani netahejte, ani neumísťujte modul do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

Nevkládejte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE pod prostěradla nebo přikrývku, která by mohla omezit proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění.

13.3 Připojení tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere a FORE-SIGHT ELITE oxymetrického modulu

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere je kompatibilní s FORE-SIGHT ELITE oxymetrickým modulem a FORE-SIGHT ELITE snímači. Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere zapadá do standardního otvoru modulu.

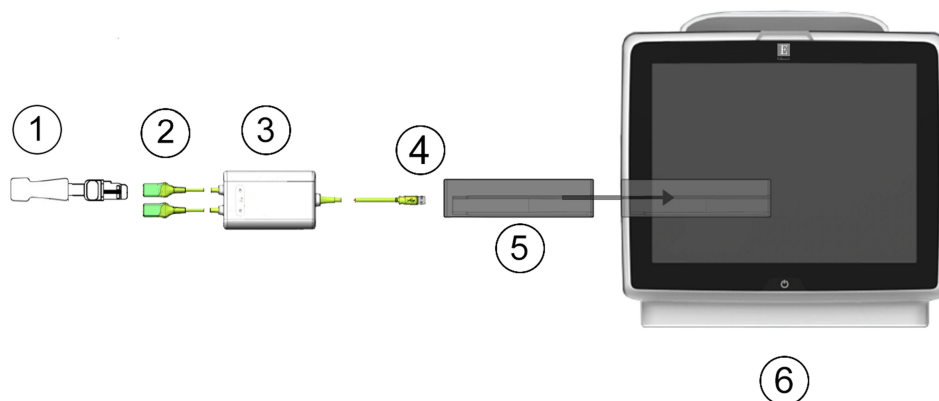
Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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



1. FORE-SIGHT ELITE snímač	4. připojení kabelu k modulu (2)
2. připojení pro FORE-SIGHT ELITE snímač (2)	5. tkáňový oxymetrický modul HemoSphere
3. kryt modulu pro oxymetr FORE-SIGHT ELITE	6. moderní monitor HemoSphere

Obrázek 13-8: Přehled připojení tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

Poznámka

FORE-SIGHT ELITE snímače jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF odolné proti defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke snímačům, jako je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE, nejsou navrženy jako příložené části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložené části podle normy IEC 60601-1.

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE může během defibrilace zůstat připojený k pacientovi.

Tkáňový oxymetrický modul je dodáván s ESD kryty připojovacích portů FORE-SIGHT ELITE. Poté, co je při prvním použití systému sejmete, je doporučeno je uschovat a použít k ochraně elektrických kontaktů v době, kdy se porty nebudou používat.

VAROVÁNÍ

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je modul tkáňového oxymetru HemoSphere (připojení příložené části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní platformě pro monitorování. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/ obsluhy elektrickým proudem.

Před instalací zkontrolujte celý oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE, zda není poškozený. Je-li zjištěno jakékoli poškození, modul se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko.

Aby se odstranila jakákoli možnost kontaminace mezi pacienty, je třeba po každém případě vyčistit oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE a zapojení modulu.

Aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce, pokud jsou modul nebo kabely silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat. Pokud oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nebo zapojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelů, v rámci oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo jiným druhům napětí na zapojení kabelu.

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

VÝSTRAHA

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

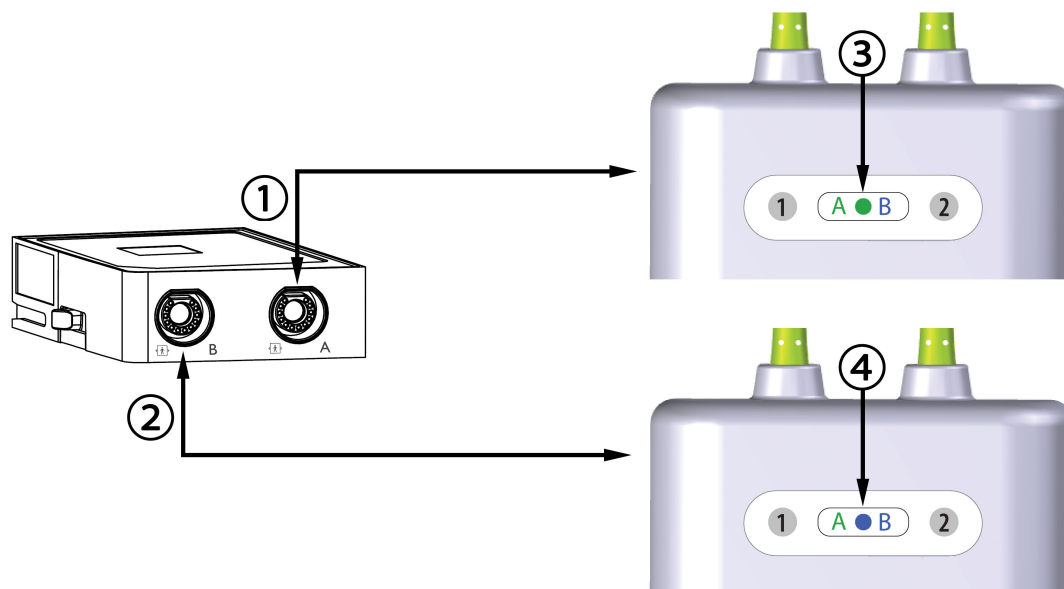
-
1. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
 2. Zajistěte správnou orientaci a poté zapojte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE do tkáňového oxymetrického modulu. Ke každému tkáňovému oxymetrickému modulu lze připojit až dva oxymetrické moduly FORE-SIGHT ELITE.

Poznámka

Oxymetrický modul se ke tkáňovému oxymetrickému modulu HemoSphere připojuje pouze jedním způsobem. Pokud napoprvé připojení nejde, otočte konektor a zkuste jej zasunout znovu.

Při odpojování od tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere netahejte za žádnou část oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE. Pokud je nutné vyjmout tkáňový oxymetrický modul HemoSphere z monitoru, stisknutím uvolňovacího tlačítka uvolněte a vysuňte modul.

Po připojení kabelu by se měly rozsvítit LED kontrolky kanálu 1 a kanálu 2. Rozsvítí se také skupinová LED kontrolka, což indikuje, že kanály modulu jsou skupiny A (připojené k portu A na vloženém tkáňovém oxymetrickém modulu) nebo skupiny B (připojené k portu B na vloženém tkáňovém oxymetrickém modulu).



1. port A tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

2. port B tkáňového oxymetrického modulu HemoSphere

3. Zelená skupinová LED kontrolka modulu: Kanály jsou spojeny s portem A tkáňového oxymetrického modulu

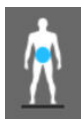
4. Modrá skupinová LED kontrolka modulu: Kanály jsou spojeny s portem B tkáňového oxymetrického modulu

Obrázek 13-9: LED kontrolka oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

3. Zvolte tlačítko **Pokračovat u stejného pacienta** nebo **Nový pacient** a zadejte údaje o novém pacientovi.
4. Připojte kompatibilní snímač(e) FORE-SIGHT ELITE k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE. Ke každému oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE lze připojit až dva snímače. Dostupná umístění snímače jsou uvedena v Tabulka 13-1 na straně 211. Viz Připevnění snímače k pacientovi na straně 213, pokyny k použití snímače FORE-SIGHT ELITE najdete v návodu k použití.
5. Vyberte tlačítko režimu monitorování **Neinvazivní**, **Invazivní** nebo **Minimálně invazivní** v okně **Výběr režimu monitorování**.
6. Stiskněte **Start monitorování**.

Tabulka 13-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie

Symbol (pravý)*	Symbol (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače) 	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače) 
		mozek (velký)	mozek (střední/malý)
		rameno (velké)	n/a

Symbol (pravý)*	Symbol (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače) 	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače) 
		paže (velká)	n/a
		bok/břicho (velké)	bok/břicho (střední/malé)
		n/a	břicho (střední/malé)
		noha – kvadriceps (velký)	noha – kvadriceps (střední)
		noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, velké)	noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, střední)
*Symboly jsou barevně označeny na základě skupinového kanálu oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE: zelená pro kanál A a modrá (zobrazeno) pro kanál B			

7. Jestliže **StO₂** není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a v nabídce konfigurace zvolte **StO₂ <Ch>** jako klíčový parametr, kde <Ch> označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou **A1** a **A2** pro FORE-SIGHT ELITE oxymetrický modul A a **B1** a **B2** pro FORE-SIGHT ELITE oxymetrický modul B.

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



9. Vyberte režim monitorování pacienta: dospělý  nebo dítě .

Poznámka

Výběr režimu snímače je automatický podle zadané tělesné hmotnosti pacienta. Režim snímače pro dospělé je nakonfigurován pro tělesnou hmotnost ≥ 40 kg.

10. Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 13-1 na straně 211. Umístění snímačů je barevně kódováno na základě připojovacího portu tkáňové oxymetrie HemoSphere:
- **Zelená:** umístění snímačů pro oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE připojený k portu A na tkáňovém oxymetrickém modulu HemoSphere
 - **Modrá:** umístění snímačů pro oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE připojený k portu B na tkáňovém oxymetrickém modulu HemoSphere

11. K návratu na obrazovku monitorování stiskněte ikonu Domů .

13.3.1 Připevnění snímače k pacientovi

Následující části popisují, jak připravit pacienta na monitorování. Další informace o tom, jak aplikovat snímač na pacienta, naleznete v pokynech obsažených v balení snímače FORE-SIGHT ELITE.

13.3.1.1 Výběr umístění snímače

Chcete-li zajistit bezpečnost pacienta a správné shromažďování údajů, při výběru místa snímače zvažte následující položky.

VAROVÁNÍ

Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže.

Neumísťujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísťujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem.

Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umísťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6").

VÝSTRAHA

Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem.

Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleťový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu.

Poznámka

Pigmentace kůže nemá vliv na platnost nashromážděných dat. Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE automaticky vykompenzuje pigmentaci kůže.

V případě, že místo zvolených tkání nemůže být vyšetřeno pohmatem ani vizualizováno, doporučuje se potvrzení ultrazvukem nebo rentgenem.

Tabulka 12-2 obsahuje pokyny pro výběr snímače na základě režimu monitorování pacienta, hmotnosti pacienta a umístění na těle.

Tabulka 13-2: Matrice výběru snímače

Režim pacienta	Snímač	Hmotnost	Umístění na těle				
			Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže/deltové svaly
Pro dospělé	Velký	≥40 kg	•	•		•	•
Pro pediatrické	Střední	≥3 kg	•	•	•	•	
Pro pediatrické, novorozenci	Malý	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pro pediatrické, novorozenci	Malý, neadhezivní	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Poznámka

Pokud připojíte snímač, který je nevhodně dimenzován pro aktuální režim sledování pacienta, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k přepnutí režimů (pro dospělé nebo pediatrické pacienty).

Pokud připojíte snímač, který je nevhodně dimenzován pro vybrané umístění na těle, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k výběru jiné polohy umístění nebo k použití jiné velikosti snímače.

VAROVÁNÍ

S oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO₂.

Snímače jsou určeny k použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce.

Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy.

Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat.

Vždy si přečtěte informace na obalu snímače.

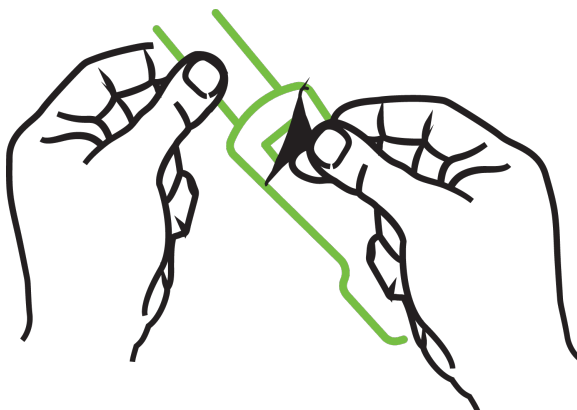
13.3.1.2 Příprava místa umístění snímače

Příprava pacientovy kůže pro umístění snímače:

1. Zajistěte, aby oblast kůže, kde má být snímač umístěn, byla čistá, suchá, neporušená a nebyl na ní pudr, olej nebo pleťová voda.
2. Je-li to nutné, oholte na zvoleném místě vlasy/ochlupení.
3. Použijte vhodný čistící prostředek pro jemné očištění určeného místa umístění snímače.
Balení velkých a středních snímačů zahrnují alkoholový tampon. Nepoužívejte alkoholový tampon na novorozeneckou nebo porušenou pokožku.
U pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm nebo Mepitel.
4. Před aplikací snímačů nechte kůži zcela oschnout.

13.3.1.3 Aplikace snímačů

1. Vyberte příslušný snímač (viz Tabulka 13-2 na straně 214) a vyjměte jej z obalu.
2. Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (Obrázek 13-10 na straně 215).



Obrázek 13-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače

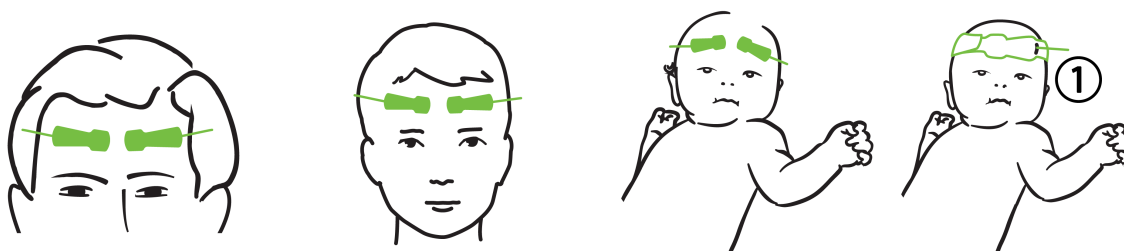
Poznámka

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

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

-
3. Připevněte snímač k pacientovi na vybraném místě.

Cerebrální použití (Obrázek 13-11 na straně 215): Vyberte místo na čele nad obočím a těsně pod linií vlasů, kde budou snímače lineárně vyrovnány.



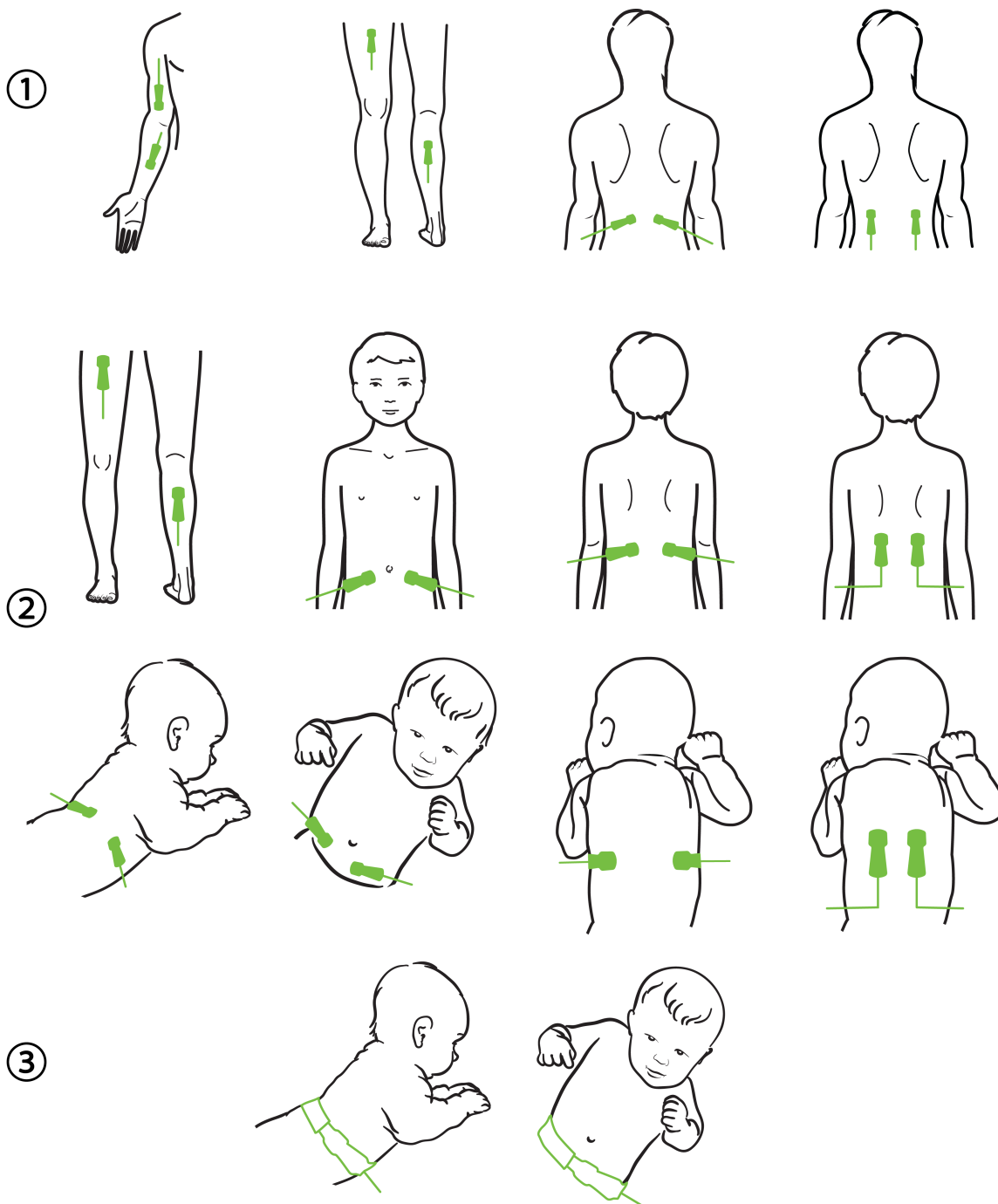
1. neadhezivní malý snímač

Obrázek 13-11: Umístění snímače (cerebrální)

Necerebrální použití (Obrázek 13-12 na straně 216): Vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni (nelze-li sval nahmatat, je zřejmě na místě příliš tuku nebo otok).

- Paže: Umístěte snímač nad deltový sval (rameno), biceps (nadloktí) nebo nad vřetenní sval.

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



1. pro dospělé

2. pro pediatrické/novorozence

3. neadhezivní malý snímač

Obrázek 13-12: Umístění snímače (necerebrální)

Poznámka

Při monitorování svalové tkáně umístěte snímač na střed zvoleného svalového lůžka (např. uprostřed horní poloviny dolní končetiny, jak je znázorněno na obrázku).

Svalové lůžko se značnou atrofií nemusí poskytovat dostatek tkáně pro monitorování.

Při monitorování účinků cévní obstrukce v jedné končetině umístěte jeden snímač na postiženou končetinu a na stejné místo na opačnou končetinu.

VAROVÁNÍ

Při umísťování snímačů buďte velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem.

Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota.

Neumísťujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače.

Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo.

13.3.1.4 Připojení snímače a kabelů

1. Ujistěte se, že oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je připojen k modulu tkáňového oxymetru a že snímače jsou správně umístěné na pacientově kůži.
 2. Na kabel snímače použijte svorky, aby nedošlo k nechtěnému odpojení kabelu od pacienta.
-

VAROVÁNÍ

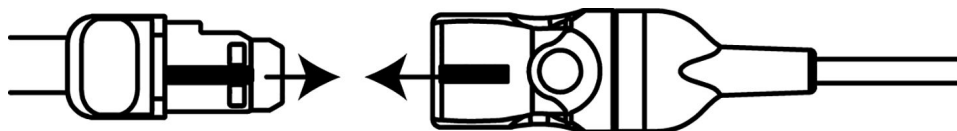
Nepřipojujte k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE více než jednoho pacienta, může to ohrozit izolaci pacienta a zrušit ochranu poskytovanou snímačem.

VÝSTRAHA

Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače.

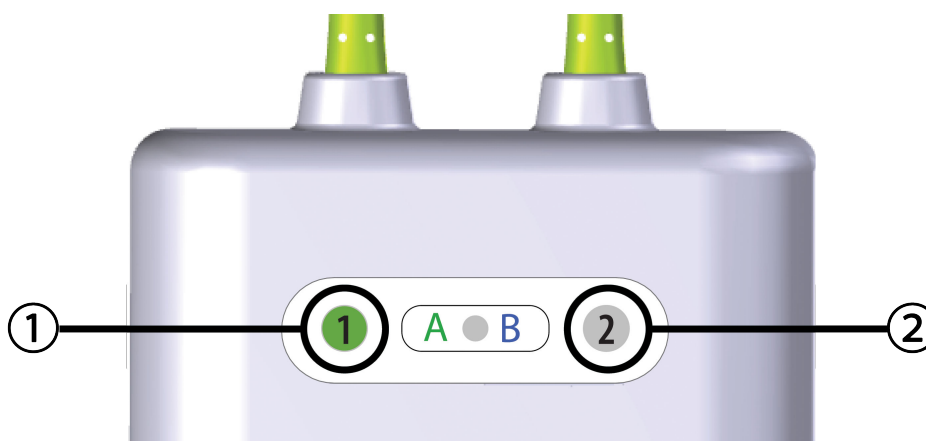
Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nezvedejte ani netahejte, ani neumísťujte modul FORE-SIGHT ELITE do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by modul mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

3. Umístěte konektor snímače před konektor kabelu snímače a zarovnejte značky na každém z nich (Obrázek 13-13 na straně 218).



Obrázek 13-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače

4. Opatrně zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo.
5. Jemně zatáhněte za snímač a ověřte, že je snímač zcela zasunut do konektoru.
6. Ověřte, že LED kontrolka stavu kanálu na oxymetrickém modulu FORE-SIGHT ELITE se změní z bílé na zelenou, když je snímač plně připojen. Viz Obrázek 13-14 na straně 218.



1. LED kontrolka kanálu 1 svítí zeleně (snímač je připojený)

2. LED kontrolka kanálu 2 svítí bíle (snímač není připojený)

Obrázek 13-14: Připojení snímače k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE – LED kontrolka stavu kanálu

VÝSTRAHA

Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO₂.

Poznámka

Pokud oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE nedokáže po zahájení nového pacienta správně načíst data snímače, může se na stavovém řádku zobrazit zpráva o ověření, zda jsou snímače správně aplikovány na pacienta.

Ověřte, zda jsou snímače správně připojeny k pacientovi, zprávu zrušte a začněte monitorovat.

13.3.2 Odpojení snímačů po dokončení monitorování

Jakmile je monitorování pacienta dokončeno, musíte odstranit snímače z pacienta a odpojit snímače od kabelu snímače, jak je popsáno v pokynech obsažených v balení snímače FORE-SIGHT ELITE.

13.3.3 Doporučení k monitorování

13.3.3.1 Použití oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE během defibrilace

VAROVÁNÍ

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny aplikované součásti modulu jsou „Typ BF odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru“ a jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití mohou být hodnoty naměřené modulem nepřesné.

Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards.

Během defibrilace nebudte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí.

13.3.3.2 Interference

VÝSTRAHA

V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná.

Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží, interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení (tetování), vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka.

Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače.

13.3.3.3 Interpretování hodnot StO₂

VAROVÁNÍ

Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku.

Testování činnosti oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE se musí provádět nejméně jednou za 6 měsíců, jak je popsáno v servisní příručce HemoSphere. Nedodržení tohoto pokynu může vést ke zranění. Pokud modul neodpovídá, nesmí být použit, dokud nebude zkontrolován a opraven nebo vyměněn. Viz kontaktní informace k technické podpoře na vnitřním krytu.

VÝSTRAHA

Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE se softwarovou verzí V3.0.7 nebo novější a používáný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty display StO₂. Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO₂ hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO₂, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE.

Poznámka

U pacientů s úplnou bilaterální okluzí zevní karotidy (external carotid artery, ECA) mohou být měření nižší, než se očekává.

Tabulka 13-3 na straně 220 shrnuje metodiku validace související s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE.

Tabulka 13-3: Metodika validace StO₂

Populace pacientů	Snímač FORE-SIGHT ELITE	Cerebrální reference	Necerebrální reference	Typ měření	Hmotnostní rozmezí subjektu
Dospělí	Velký	Ko-oxymetrie vzorků krve jugulárního bulbu a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥40 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Střední	Ko-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥3 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Malý	Ko-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	Ko-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrická – novorozenci (v termínu, předčasný porod, nízká porodní hmotnost, velmi nízká porodní hmotnost)	Malý	FORE-SIGHT MC3010 ¹	Ko-oxymetrie vzorků pupečnickové žilní krve a pulzní oxymetrie	StO ₂ data zprůměrována v dvouminutových časových úsecích ²	<5 kg

¹Na rozdíl od ostatních validačních studií FORE-SIGHT ELITE tato studie validace mozku nezahrnovala invazivní měření, protože lékařská centra byla požádána o získání souhlasu se zavedením vnitřního jugulárního katétru u velmi malého počtu subjektů.

²Data StO₂ byla zprůměrována ve dvouminutových časových úsecích u nedonošeného novorozence s nízkou porodní hmotností (premature low birth weight, LBW) a velmi nízkou porodní hmotností (very low birth weight VLBW) z následujících důvodů: 1) ke snížení dopadu akutních změn StO₂ v důsledku změn polohy těla nebo dotyku, protože hemodynamika je u předčasně narozených novorozenců LBW a VLBW méně stabilní ve srovnání s kojenci s normální porodní hmotností a 2) pro měření snímači FORE-SIGHT MC3010 a FORE-SIGHT ELITE nebo napříč několika břišními polohami v nominálně stejné době u nejmenších novorozenců, u kterých lze k hlavě nebo ke specifické oblasti břicha připojit pouze jeden snímač.

13.3.4 Připomenutí kontroly kůže

Místo pro snímač tkáňové oxymetrie je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. **Připomenutí kontroly kůže** zobrazí standardně připomenutí každých 12 hodin. Časový interval připomenutí lze změnit:

Umístění snímače

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO₂** → karta **Umístění snímače**.
2. Stisknutím tlačítka hodnoty pro **Připomenutí kontroly kůže** vyberte časový interval mezi připomenutími kontroly kůže. Možnosti jsou: **2 hodiny**, **4 hodiny**, **6 hodin**, **8 hodin** nebo **12 hodin** (výchozí).
3. Chcete-li časovač resetovat, vyberte možnost **Reset** pomocí tlačítka **Připomenutí kontroly kůže**.

13.3.5 Nastavení doby průměrování

Dobu průměrování použitou k vyhlazení datových bodů lze upravit. Rychlejšími průměrnými časy se omezí filtrování nepravidelných nebo zkreslených datových bodů.

Umístění snímače

1. Na libovolném místě stisknete dlaždici parametru **StO₂** → karta **Umístění snímače**.
2. Stisknutím tlačítka hodnoty průměrování **Průměry** vyberte časový interval mezi připomenutími kontroly kůže. Možnosti jsou: **Pomalá**, **Normální** (výchozí) a **Rychlá**.

13.3.6 Indikátor kvality signálu

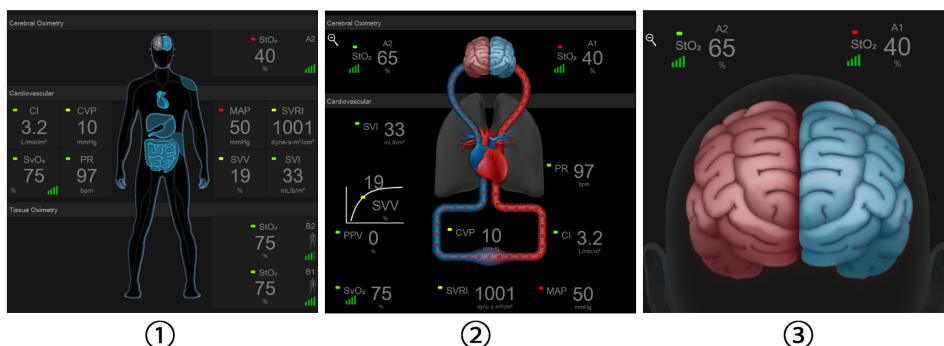
Indikátor kvality signálu (SQI), zobrazovaný na dlaždicích parametrů nakonfigurovaných pro tkáňovou oxymetrii, odráží kvalitu signálu na základě perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Viz Indikátor kvality

signálu na straně 199



13.3.7 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie

Během monitorování s využitím modulu tkáňového oxymetru HemoSphere jsou k dispozici tři další obrazovky fyziologie, které zobrazují interakci mezi hodnotami tkáňové oxymetrie pro konkrétní umístění a kardiovaskulárním systémem. Tato tři zobrazení ukazuje Obrázek 13-15 na straně 221 níže. Výchozí obrazovka fyziologie během monitorování s využitím modulu tkáňového oxymetru je zobrazení tkáňové oxymetrie, které Obrázek 13-15 na straně 221 uvádí jako první. Po stisknutí srdce se zobrazí hlavní obrazovka fyziologie, kterou uvádí Obrazovka Fyziologie na straně 98. Vrátit se na zobrazení tkáňové oxymetrie můžete klepnutím na lupu.



1. tkáňová oxymetrie
2. mozková/kardiovaskulární oxymetrie
3. mozková oxymetrie

Obrázek 13-15: Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie

Tkáňová oxymetrie Toto zobrazení uvádí hodnoty oxymetrie monitorované tkáně včetně umístění mozkových snímačů a monitorované kardiovaskulární parametry zobrazené na hlavní obrazovce fyziologie, jak uvádí Obrazovka Fyziologie na straně 98. Z jiných obrazovek fyziologie se na tuto obrazovku vrátíte klepnutím na lupu.

Mozková/kardiovaskulární oxymetrie. Toto zobrazení se podobá hlavní obrazovce fyziologie s doplněnými hodnotami monitorované mozkové oxymetrie, jsou-li k dispozici. Na toto zobrazení přejdete klepnutím na oblast mezi srdcem a mozkem na obrazovce fyziologie tkáňové oxymetrie.

Mozková oxymetrie. Zobrazení mozkové oxymetrie uvádí hodnoty tkáňové oxymetrie pro nakonfigurované mozkové snímače. Na toto zobrazení přejdete klepnutím na mozek na obrazovce fyziologie tkáňové oxymetrie.

Pokročilé funkce

Obsah

Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).....	222
Rozšířené sledování parametrů.....	259
Test reakce na podání tekutiny.....	263

14.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) lze aktivovat v režimu sledování **Minimálně invazivní**, s připojeným snímačem Acumen IQ nebo v režimu sledování **Neinvazivní** s připojenou manžetou a srdečním referenčním snímačem (HRS) Acumen IQ. Kvůli rozdílům ve funkčnosti a indikaci použití v závislosti na technologii použitých snímačů je funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) představena níže na základě technologie sledování. Pokud není uvedeno jinak (například níže v úvodní části), obsah v části ohledně této pokročilé funkce HPI se vztahuje na obě technologie sledování.

14.1.1 Úvod do softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování

Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) po aktivaci a při použití snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katétru poskytuje lékaři informace týkající se pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události a o související hemodynamice. Hypotenzní událost je definována jako střední arteriální tlak (MAP) < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty. Přesnost uváděných měření vychází z několika faktorů: spolehlivá (netlumená) arteriální linka, správně zarovnaný a vynulovaný tlakový snímač připojený k arteriální lince, přesně zadané demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a hmotnost) do zařízení.

VÝSTRAHA

Efektivita parametru HPI během minimálně invazivního monitorování byla stanovena s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na a. radialis. Účinnost parametru HPI s využitím údajů křivky průběhu arteriálního tlaku na jiném místě (např. a. femoralis) stanovena nebyla.

Funkce Acumen HPI je určena k použití u pacientů podstupujících nebo nepodstupujících chirurgický zákrok, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za doplňkovou kvantitativní informaci pouze pro referenční účely a na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se nesmí činit žádné terapeutické rozhodnutí.

Bezpečnostní opatření. Pokud by podle úsudku klinického pracovníka nebyla hodnota středního arteriálního tlaku (MAP) < 65 mmHg pro konkrétního pacienta vhodná, může se klinický pracovník rozhodnout pro úplné vypnutí funkce HPI v nabídce nastavení parametrů, případně, pokud jsou informace dostupné na sekundární obrazovce užitečné, může vypnout zvukovou signalizaci alarmu HPI z okna Alarmy/cíle.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:

- Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují např.
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:
 - * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
 - * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

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

14.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování

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

Přesnost softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) při aktivaci a použití prstové manžety Acumen IQ a srdečního referenčního snímače (HRS) vychází z několika faktorů: prstová manžeta má vhodnou velikost a je správně nasazena, HRS byl správně vynulován a umístěn a do zařízení byly správně zadány demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a hmotnost).

Poznámka

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

Bezpečnostní opatření. Pokud by podle úsudku klinického pracovníka nebyla hodnota středního arteriálního tlaku (MAP) < 65 mmHg pro konkrétního pacienta vhodná, může se klinický pracovník rozhodnout pro úplné vypnutí funkce HPI v nabídce nastavení parametrů, případně (pokud jsou informace dostupné na sekundární obrazovce užitečné) může vypnout zvukovou signalizaci alarmu HPI v okně Alarmy/cíle.

Validační klinické studie (viz část Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů na straně 242) demonstrují, že ClearSight (NIBP) HPI je přesná, a proto i vhodná pro běžný rozsah kolísání hemodynamiky pacienta a klinickou praxi v oblasti chirurgických zákroků. Typy operací a chirurgické charakteristiky zahrnuté do studií uvádí Tabulka 14-16 na straně 243 pro účely informování lékařů o zkoumaných populacích pacientů.

VÝSTRAHA

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena takovými faktory, jako například:

- Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným HRS
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například:
 - * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak
- Nedostatečná cirkulace krve do prstů
- Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta
- Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta
- Artefakty a špatná kvalita signálu
- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta
- Rušení elektroauterizační nebo elektrochirurgické jednotky

14.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, který lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na všech obrazovkách monitorování, se zobrazuje jako celé číslo od 0 do 100, kde vyšší hodnoty znamenají vyšší pravděpodobnost hypotenzní události. Kromě toho Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) software poskytuje další tři konfigurovatelné parametry, dP/dt , Ea_{dyn} a PPV, které s parametrem SVV, poskytují podklad pro rozhodnutí na základě předtížení [SVV nebo PPV], kontraktility [dP/dt] a dotížení [Ea_{dyn}]. Další informace ohledně SVV, dP/dt a Ea_{dyn} naleznete v Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 225, Sekundární obrazovka HPI na straně 230 a Klinická aplikace na straně 232.

K aktivaci softwaru Acumen HPI je nutné na platformě zadat heslo pro přístup k obrazovce Spravovat funkce, kde se zadává aktivační kód. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

Jako u ostatních monitorovaných parametrů se hodnota HPI aktualizuje každých 20 sekund. Převyšuje-li HPI hodnotu 85, inicializuje se alarm vysoké priority. Převyšuje-li HPI hodnotu 85 během dvou po sobě následujících záznamů (celkem po dobu 40 sekund), zobrazí se na obrazovce vyskakovací okno výstrahy s vysokou prioritou ohledně HPI s doporučením zkontrolovat hemodynamiku pacienta. Hemodynamické informace související s hypotenzí jsou pro uživatele k dispozici na obrazovce Sekundární obrazovka HPI. Tyto informace zahrnují několik klíčových parametrů (MAP, CO, SVR, PR a SV), stejně tak, jako pokročilejší indikátory: předtížení, kontraktilitu a dotížení (SVV nebo PPV, dP/dt , Ea_{dyn}). Kromě toho lze hodnotit hemodynamiku pacienta kontrolou aktuálně nakonfigurovaných klíčových parametrů, jako jsou například SVV, PPV, CO a SVR.

Po aktivaci funkce Acumen HPI si uživatel může jako klíčový parametr zvolit konfiguraci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zobrazit jej na informační liště nebo jej nezobrazovat. Jako klíčové parametry lze nakonfigurovat také dP/dt , Ea_{dyn} a PPV.

Informace o konfiguraci parametru najdete v oddílech HPI jako klíčový parametr a HPI na informační liště. Viz HPI jako klíčový parametr na straně 226 a HPI na informační liště na straně 229.

Funkce alarmu a výstrahy ohledně HPI se budou lišit podle možnosti zobrazení zvolené pro HPI, jak popisuje Tabulka 14-1 na straně 224.

Tabulka 14-1: Konfigurace zobrazení HPI

Možnost zobrazení	Zvukový a vizuální alarm	Okno výstrahy
Klíčový parametr	Ano	Ano
Informační lišta	Ne	Ano

Možnost zobrazení	Zvukový a vizuální alarm	Okno výstrahy
Nezobrazeno	Ne	Ne

Na rozdíl od jiných monitorovaných parametrů nelze meze alarmu HPI upravit, protože HPI není fyziologický parametr s možností volby cílového rozsahu (jako například srdeční výdej), ale spíše pravděpodobnost fyziologického stavu. Meze alarmu se uživateli v softwaru zobrazují, ale ovládací prvky změny mezí alarmu jsou neaktivní. Mez alarmu pro HPI parametr (> 85 pro rozsah červeného alarmu) je pevná hodnota, kterou nelze upravovat.

Vizuální a zvukové signály dostupné uživateli při překročení HPI hodnoty > 85 (rozsah červeného alarmu) vyplývají z analýzy několika proměnných na základě křivky průběhu arteriálního tlaku a demografických údajů pacienta a z aplikace datového modelu sestaveného na základě retrospektivní anotace hypotenzních a nehypotenzních příhod. Mez alarmu HPI uvádí Tabulka 14-2 na straně 225 a Tabulka D-4 na straně 333. Výkonnostní charakteristiky algoritmu pro prahovou hodnotu alarmu 85 uvádí Tabulka 14-11 na straně 239, což je součást oddílu klinického ověření.

Parametry dP/dt , Ea_{dyn} a PPV lze nakonfigurovat jako klíčové parametry. PPV a dP/dt se chovají jako ostatní monitorované parametry, avšak pro parametr Ea_{dyn} nelze nastavit alarm. Pro Ea_{dyn} nejsou k dispozici rozsahy alarmu/cíle a indikátory cílového stavu se vždy zobrazují bíle. U hodnoty 0,8 se v zakreslení grafického trendu parametru Ea_{dyn} zobrazuje přerušovaná čára.

14.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Hodnota HPI se bude aktualizovat každých 20 sekund a zobrazí se jako hodnota vyjadřující pravděpodobnost hypotenzní události na stupnici od 0 do 100. Čím vyšší je procentuální hodnota, tím vyšší je pravděpodobnost, že dojde k hypotenzní události ($MAP < 65$ mmHg po dobu nejméně jedné minuty).

Parametr HPI stanovuje „základní hodnotu“ využitím údajů z prvních deseti minut monitorování. V důsledku toho může zařízení v prvních deseti minutách podávat různý výkon. Tabulka 14-2 na straně 225 nabízí podrobné vysvětlení a výklad prvků grafického zobrazení HPI (spojnice trendu, segment kruhové stupnice [zobrazení kokpitu], slyšitelné alarmy a hodnota parametru [zobrazení s dlaždicí]) a doporučené akce uživatele v případě, že je parametr HPI konfigurován jako klíčový.

VAROVÁNÍ

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 14-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI

Hodnota HPI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
$HPI \leq 85$	Bílá	Žádný	Hemodynamika pacienta signalizuje, že je nízká až střední pravděpodobnost výskytu hypotenzní události. Bez ohledu na hodnotu MAP nevylučuje nízká hodnota HPI výskyt hypotenzní události u chirurgických pacientů v příštích 5–15 minutách nebo u nechirurgických pacientů v příštích 20–30 minutách.	Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pozorně sledujte měnící se hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování. Sekundární obrazovka HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky.

Hodnota HPI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
HPI >85	Červená (blikající)	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách	Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.
HPI > 85 a přetrvává po dva po sobě následující záznamy (40 sekund)	Červená (blikající) Vyskakovací okno	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách	Potvrďte místní okno vybranou metodou. Kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.
HPI = 100	Červená (blikající) Vyskakovací okno	Tón alarmu vysoké priority	Pacient má hypotenzi	Potvrďte místní okno vybranou metodou. Abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce

Poznámka

Zobrazuje-li se HPI na informační liště, změny prvků grafického zobrazení nebudou zahrnovat změnu barvy ani alarmu. Uživatel bude informován zobrazením místního okna s výstrahou vysoké priority ohledně HPI pouze v případě, že HPI překročí hodnotu 85 při po sobě následujících aktualizacích.

14.1.5 HPI jako klíčový parametr

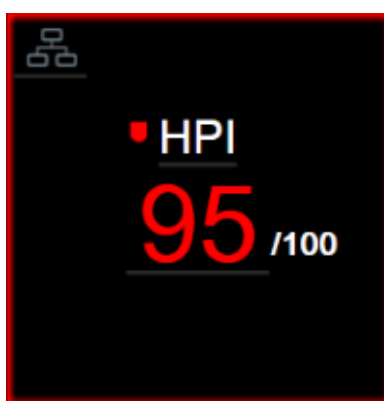
Jakmile je funkce Acumen HPI aktivovaná, může uživatel nakonfigurovat HPI jako klíčový parametr s použitím kroků, které popisuje Změna parametrů na straně 89.

Zobrazení HPI se v několika ohledech liší od jiných klíčových parametrů. Zobrazení jiných klíčových parametrů je popsáno v Indikátory stavu na straně 90.

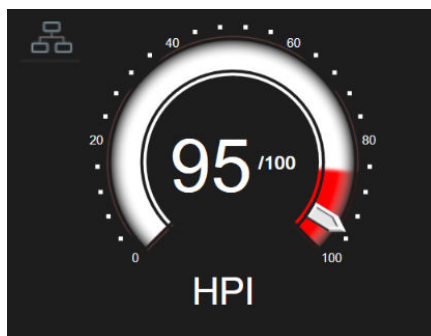
Tabulka 14-3 na straně 227 popisuje podobnosti a rozdíly mezi HPI a ostatními klíčovými parametry.

Tabulka 14-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly

Podobnosti	Rozdíly
- Hodnoty se aktualizují každých 20 sekund. - Slyšitelný alarm při překročení (>) meze alarmu - Vizuální alarm při překročení (>) meze alarmu - Lze nakonfigurovat zobrazení změny v % - Slyšitelný alarm lze deaktivovat	- Barva písma dlaždice klíčového parametru HPI není závislá na stavu klinického indikátoru/indikátoru alarmu. - Dlaždice klíčového parametru HPI má v pravém horním rohu klávesovou zkratku umožňující přímý přístup k Sekundární obrazovce HPI - HPI zobrazí místní okno výstrahy, když HPI překročí horní mez alarmu při dvou po sobě jdoucích aktualizacích, nebo když hodnota HPI dosáhne 100 - HPI je k dispozici jako klíčový parametr pouze tehdy, jestliže je zadán aktivační kód. - Mez alarmu HPI nelze upravit. - HPI nemá cílovou zelenou oblast s červenými šipkami označujícími horní a dolní mez při zobrazení ve formě trendu na hlavní obrazovce monitorování, protože se nejedná o fyziologický parametr s cílovým rozsahem. HPI je kvantitativním vyjádřením fyziologického stavu; slouží k informování uživatele o pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události. Konkrétně: - Je-li HPI nižší nebo rovno 85, grafické prvky (zobrazené číslo spojnice trendu či segment kruhové stupnice) jsou bílé a klinický pracovník musí nadále monitorovat hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování, Sekundární obrazovka HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky. - Překročí-li hodnota HPI 85, grafické prvky (zobrazené číslo, spojnice trendu či segment kruhové stupnice) se zobrazí červeně, což znamená, že uživatel musí kontrolovat hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce monitorování a další parametry na primární obrazovce, aby zjistil potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze (nebo hypotenze, pokud HPI = 100) za účelem stanovení dalšího postupu - HPI má tři barvy stavu parametru: šedou, bílou a červenou. Viz Tabulka 14-4 na straně 228.

**Obrázek 14-1: Dlaždice klíčového parametru HPI**

Když je HPI nakonfigurován jako klíčový parametr (viz Obrázek 14-1 na straně 227), zobrazí se, jak je uvedeno na všech obrazovkách s výjimkou obrazovky Kokpit (Obrázek 14-2 na straně 228). Podrobnější informace o obrazovce Kokpit uvádí Obrazovka Kokpit na straně 100.



Obrázek 14-2: Obrázovka Kokpit klíčového parametru HPI

Na všech obrazovkách monitorování je v levém horním rohu dlaždice klíčového parametru HPI ikona klávesové zkratky . Jestliže toto tlačítko klávesové zkratky stisknete, zobrazí se Sekundární obrazovka HPI (Obrázek 14-6 na straně 231).

Na všech obrazovkách monitorování s výjimkou obrazovky Kokpit signalizuje barva písma hodnoty parametru stav parametru, jak ukazuje Tabulka 14-4 na straně 228. Na obrazovce Kokpit má parametr HPI stejná rozmezí alarmu a cílových hodnot, ale je zobrazen, jak je uvedeno v Obrázek 14-2 na straně 228.

Tabulka 14-4: Barvy stavu parametru HPI

Barva stavu parametru	Dolní mez	Horní mez
Šedá	Chybový stav	
Bílá	10	85
Blikající červená/šedá	86	100

14.1.6 Alarm HPI

Když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr a překročí horní prahovou hodnotu 85, aktivuje se alarm vysoké priority, který uživateli oznamuje, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události. Součástí alarmu je výstražný tón, červená barva stavu parametru a blikající hodnota parametru. Mez alarmu HPI, jak uvádí Tabulka 14-4 na straně 228, rozděluje rozmezí zobrazení na oblasti s nižší a vyšší pravděpodobností hypotenze. HPI využívá funkce převzaté od měření Acumen IQ, některé porovnává s úvodní výchozí hodnotou určenou během prvních 10 minut relace monitorování pacienta a datovým modelem sestaveným na základě retrospektivní analýzy databáze arteriálních křivek získaných od ICU a chirurgických pacientů na základě anotace hypotenzních příhod (definovaných jako MAP < 65 mmHg po dobu nejméně 1 minuty) a nehypotenzních příhod. HPI se zobrazuje jako celé číslo mezi 0 a 100. Při vyhodnocování pravděpodobnosti hypotenze pomocí HPI je třeba zohlednit zobrazenou hodnotu v rozmezí 0 až 100 i související barvu parametru (bílá/červená). Stejně jako u dalších alarmů dostupných na moderní platformě pro monitorování HemoSphere lze hlasitost zvukového alarmu HPI nastavit. Informace o vypnutí zvukové signalizace alarmu a konfiguraci hlasitosti alarmu uvádí Alarmy / cíle na straně 132. Spuštění alarmu HPI po aktualizaci s HPI nad mez alarmu bude zaznamenáno v souboru stahování dat.

VÝSTRAHA

Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzní události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzní událost.

14.1.7 HPI na informační liště

I v případě, že parametr HPI není nakonfigurován jako klíčový, se jeho hodnota počítá a zobrazuje se na informační liště, jak ukazuje Obrázek 14-3 na straně 229.



1. Vypočítaná a zobrazená hodnota HPI

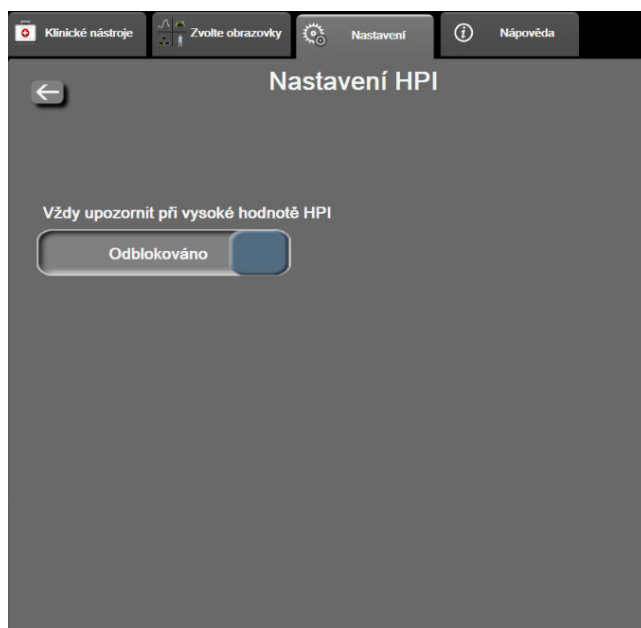
Obrázek 14-3: Informační lišta s HPI

14.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště

Deaktivace indikátoru HPI na informační liště:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Nastavení**  **Nastavení**
2. Stiskněte tlačítko **Pokročilé nastavení** a zadejte požadované heslo.
3. Stiskněte tlačítko **Nastavení parametru**.
4. Stiskněte tlačítko **Nastavení HPI**.
5. Stiskněte přepínací tlačítko **Vždy upozornit při vysoké hodnotě HPI** a přepněte je na **Zablokováno**. Viz Obrázek 14-4 na straně 229.

Pro opětovnou aktivaci indikátoru informační lišty HPI opakujte kroky 1–4 a v kroku 5 přepínací tlačítko přepněte na **Odblokováno**.



Obrázek 14-4: Nastavení parametru – Hypotension Prediction Index

Funkce HPI zůstává k dispozici, i když HPI není zobrazena na obrazovce. Jestliže je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový, parametr bude spouštět alarm a výstrahu, jak uvádí Alarm HPI na straně 228.

14.1.9 Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

Překročí-li HPI hodnotu 85 ve dvou po sobě jdoucích 20sekundových aktualizacích nebo kdykoli dosáhne hodnoty 100, aktivuje se místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně. Viz Obrázek 14-5 na straně 230. Toto místní okno doporučuje kontrolu hemodynamiky pacienta a zobrazuje se, když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový nebo když se zobrazí na informační liště.

VAROVÁNÍ

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Pro kontrolu hemodynamiky pacienta na Sekundární obrazovka HPI (viz Sekundární obrazovka HPI na straně 230) a potvrzení místního okna výstrahy HPI vysoké úrovně stiskněte tlačítko **Další informace**. Chcete-li potvrdit místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně bez kontroly hemodynamiky pacienta na Sekundární obrazovka HPI, stiskněte tlačítko **Potvrdit**.



Obrázek 14-5: Místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně

Po potvrzení místního okna dojde k následujícímu:

- Místní okno bude odstraněno z displeje.
- Tón alarmu HPI bude přerušen na tak dlouho, dokud je výstraha aktivní.
- Výstraha HPI vysoké úrovně je potvrzena.

Tlačítko **Další informace** se aktivuje, jakmile se zobrazí jakákoli obrazovka monitorování. Stisknutím tlačítka **Další informace** v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně se zobrazí Sekundární obrazovka HPI. V případě, že je tlačítko **Další informace** deaktivováno, lze k Sekundární obrazovka HPI přistupovat, jak uvádí Sekundární obrazovka HPI na straně 230.

Chcete-li místní okno Výstraha HPI deaktivovat, postup naleznete v části Deaktivace indikátoru HPI na informační liště na straně 229.

14.1.10 Sekundární obrazovka HPI

Sekundární obrazovka HPI poskytuje hemodynamické informace o pacientovi. Může to být užitečný nástroj k rychlé kontrole hemodynamiky pacienta v souvislosti s hypotenzí. Na obrazovku lze přejít kdykoli během monitorování hemodynamických parametrů snímačem Acumen IQ nebo manžetou Acumen IQ.

Sekundární obrazovka HPI lze společně s dalšími klíčovými parametry na obrazovce monitorování využít k získání informací o potenciální příčině vysoké pravděpodobnosti hypotenze, pokud k takovéto události dojde. Na Sekundární obrazovka HPI se zobrazují rovněž následující klíčové parametry:

- srdeční výdej (CO)
- tepová frekvence (PR)
- střední arteriální tlak (MAP)
- systolický objem (SV)
- systémová vaskulární rezistence (SVR)

Další pokročilé parametry jsou uspořádány vizuálně na obrazovce podle předtížení, kontraktility a dotížení. Jedná se o tyto pokročilé parametry:

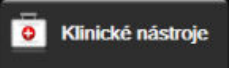
- kolísání systolického objemu (SVV) nebo variabilita pulzového tlaku (PPV)
- strmost změny systolického tlaku (dP/dt)
- dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})

Přepnutí mezi zobrazením PPV nebo SVV provedte stisknutím názvu aktuálně zobrazeného parametru (PPV nebo SVV) na obrazovce Sekundární obrazovka HPI. U všech parametrů se na Sekundární obrazovka HPI zobrazuje rovněž procentuální změna a směr změny (šipkou nahoru/dolů) v časovém intervalu definovaném uživatelem, a to včetně malých zobrazení grafických trendů. Zobrazena je rovněž křivka průběhu arteriálního krevního tlaku. Všechna políčka parametrů mají obrys v barvě aktuálního cílového stavu, což odpovídá funkčnosti vizuálních indikátorů dlaždic parametrů.



Obrázek 14-6: Sekundární obrazovka HPI

Chcete-li přejít na Sekundární obrazovka HPI, zvolte jednu z těchto možností:

- Stiskněte tlačítko **Další informace**  v místním okně **výstrahy HPI vysoké úrovně**.
- Stiskněte tlačítko **HPI 84 / 100**  indikátoru informační lišty HPI.
- Stiskněte ikonu  klávesové zkratky klíčového parametru HPI.
- Stiskněte ikonu **Nastavení**  → karta **Klinické nástroje**  → ikona **Sekundární obrazovka HPI** .

Poznámka

Sekundární obrazovka HPI je také přístupná, pokud je aktivována funkce HPI a snímač Acumen IQ není připojen.

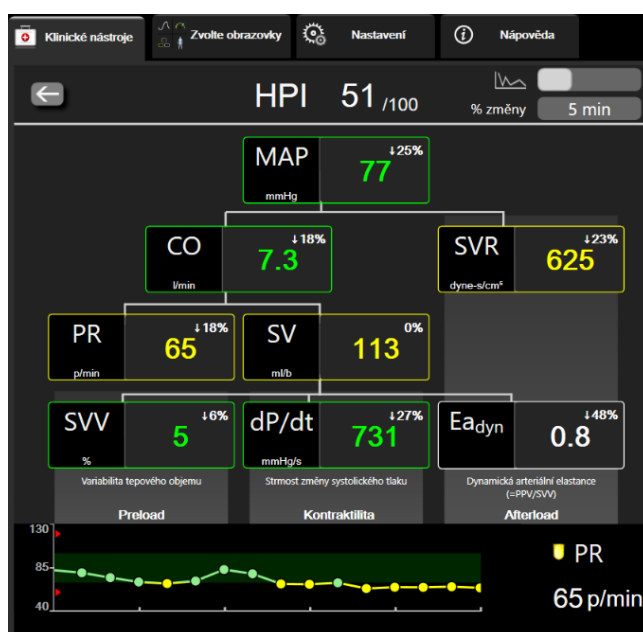
Zobrazená měřítka hodnoty pro graf trendu parametru odpovídají aktuálně nakonfigurovaným měřítkům na obrazovce monitorování grafického trendu. Viz Upravit měřítka na straně 138. Časové měřítko odpovídá aktuálně vybrané hodnotě **% změny**. Aktuální hodnota intervalu změny se zobrazuje v horní části Sekundární obrazovka HPI. Interval změny nakonfigurujte přímo na Sekundární obrazovka HPI stisknutím zobrazeného intervalu.

Zobrazené grafy trendů lze deaktivovat stisknutím tlačítka pro přepínání grafů trendů. Pokud je tato možnost vypnuta, hodnoty parametrů se zobrazí větší a nahradí grafy trendů. Viz Obrázek 14-7 na straně 232.



Stisknutím jakéhokoli grafu parametru se zobrazí větší znázornění grafického trendu. Znázornění grafického trendu vybraného parametru se zobrazí namísto znázornění křivky průběhu krevního tlaku. Viz Obrázek 14-7 na straně 232. Stisknutím libovolného místa na Sekundární obrazovka HPI opustíte zvětšené znázornění grafu trendu. Prodleva zobrazení grafického trendu je třicet sekund.

Odvození parametrů uvádí Tabulka C-1 v Příloze C, Rovnice pro vypočtené parametry pacienta na straně 323.



Obrázek 14-7: Sekundární obrazovka HPI – zobrazení hodnoty grafického trendu

14.1.11 Klinická aplikace

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na obrazovce monitorování, případně jej lze zobrazovat pouze na informační liště vpravo dole na obrazovce monitorování, jak uvádí Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 222.

Zobrazuje-li se HPI na informační liště:

- Poté, co druhá hodnota HPI v řadě překročí 85, se zobrazí místní okno výstrahy vysoké úrovně.
- Kontrolujte hemodynamiku pacienta na Sekundární obrazovka HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.

Je-li parametr HPI nakonfigurován jako klíčový, zobrazují se HPI a graf trendu na obrazovce monitorování:

- Alarm se spustí, když hodnota HPI překročí 85.
- Je-li hodnota HPI menší nebo rovna 85:
 - * Hodnota a spojnice trendu se zobrazují bíle.
 - * Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pozorně sledujte měnící se hemodynamiku pacienta na primární obrazovce monitorování, Sekundární obrazovka HPI, HPI, trendy parametrů a vitální známky.
- Překročí-li HPI hodnotu 85, kontrolujte hemodynamiku pacienta na Sekundární obrazovka HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.
- Jakmile střední arteriální tlak zůstane pod 65 mmHg po tři záznamy v řadě, což ukazuje na výskyt hypotenzní události:
 - * HPI zobrazuje hodnotu 100.
 - * Kontrolujte hemodynamiku pacienta na Sekundární obrazovka HPI a další parametry na primární obrazovce, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu.

14.1.12 Doplnující parametry

- Kolísání systolického objemu (SVV) a variabilita pulzového tlaku (PPV) – citlivé dynamické ukazatele reaktivity na podání tekutiny, které předpovídají, zda na zvýšené předtížení – podáním více tekutin nebo snížením venózního nezářezového objemu prostřednictvím kompenzačních řídicích mechanismů nebo léčiv – srdce zareaguje zvýšením systolického objemu [1]. Nízké hodnoty SVV nebo PPV jsou indikátorem toho, že pacient nereaguje na podání tekutiny; vysoké hodnoty jsou indikátorem toho, že pacient reaguje na podání tekutiny; mezi oblastmi leží šedá zóna [6].
- Strmost změny systolického tlaku (dP/dt) – maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní arterie. dP/dt arteriálního tlaku (vzhledem k povaze výpočtu během výtokové fáze) má absolutní hodnoty nižší než dP/dt -max tlaku v levé komoře (LV) v izovolumické fázi, ale jejich změny silně korelují [1, 2].

Poznámka

Parametr dP/dt měřený z periferní arterie nebyl zkoumán jako míra kontraktility levé komory u všech populací pacientů.

- Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn}) – míra dotížení levé komory podle arteriálního systému (arteriální elastance) relativně k elastanci levé komory, vypočítaná jako poměr mezi PPV a SVV [8]. Arteriální elastance je integrující parametr arteriálního zatížení, který zahrnuje systémovou vaskulární rezistenci (SVR), celkovou arteriální compliance (C) a systolický a diastolický časový interval [9, 10].

Korelace těchto parametrů s fyziologickým stavem a jejich vztah vůči klinickému výstupu jsou dobře popsány v řadě klinických publikací.

Většina zásahů k léčbě SV (nebo SVI) a MAP ovlivňuje primárně SV a příslušné rozhodující faktory předtížení, kontraktilitu a dotížení. Podpora při rozhodování v rámci rozhodnutí o léčbě musí nedílně poskytovat informace o všech třech aspektech, protože spolu často souvisejí.



1. Preload

2. Kontraktilita

3. Afterload

Využití SVV jako míry předtížení se omezuje na pacienty s mechanickou ventilací a se stabilní frekvencí ventilace a dechovým objemem, bez intraabdominální insuflace [6, 7]. SVV je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením systolického objemu nebo srdečního výdeje.

Trend změny dP/dt pomáhá při rozhodování v rámci hodnocení změn kontraktility levé komory ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu a tepového objemu nebo srdečního výdeje.

Tabulka 14-5 na straně 234 demonstruje zvýšenou odchylku a stupeň přesnosti trendu procentuální změny dP/dt ve srovnání s absolutními hodnotami dP/dt .

Tabulka 14-5: Srovnání přesnosti dP/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů

U jednoho pacienta: odchylka $\pm$ stupeň přesnosti absolutní hodnoty dP/dt	Odchylka $\pm$ stupeň přesnosti procentuálních změn dP/dt	Shoda procentuálních změn dP/dt
-3,6 [-58,9, 51,7], mmHg/s	0,02 [-0,00, 0,04] %	88,9% [82,7%, 93,6%]
$\pm$ 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	$\pm$ 1,35 [1,34, 1,37] %	

VÝSTRAHA

Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka.

Budte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením.

I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě.

Normalizací arteriální elastance podle ventrikulární elastance se jejich poměr stane indexem souladu mezi LV a arteriálním systémem. V případě souladu dochází k optimálnímu převodu krve z LV do arteriálního systému beze ztráty energie a s optimální tepovou prací [3, 8, 9].

Bylo prokázáno, že parametr Ea_{dyn} poskytuje údaj o potenciální reakci dotížení při dodání objemu ke zvýšení MAP u mechanicky ventilovaných pacientů vykazujících reakci předtížení na objem [4] a u spontánně dýchajících pacientů [5]. Reakce dotížení na zvýšení MAP je potenciálně vyšší při hodnotách $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Parametr Ea_{dyn} se neomezuje na pacienty s mechanickou ventilací, protože se jedná o výpočet poměru PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu (u ventilovaných pacientů) a systolického objemu nebo srdečního výdeje.

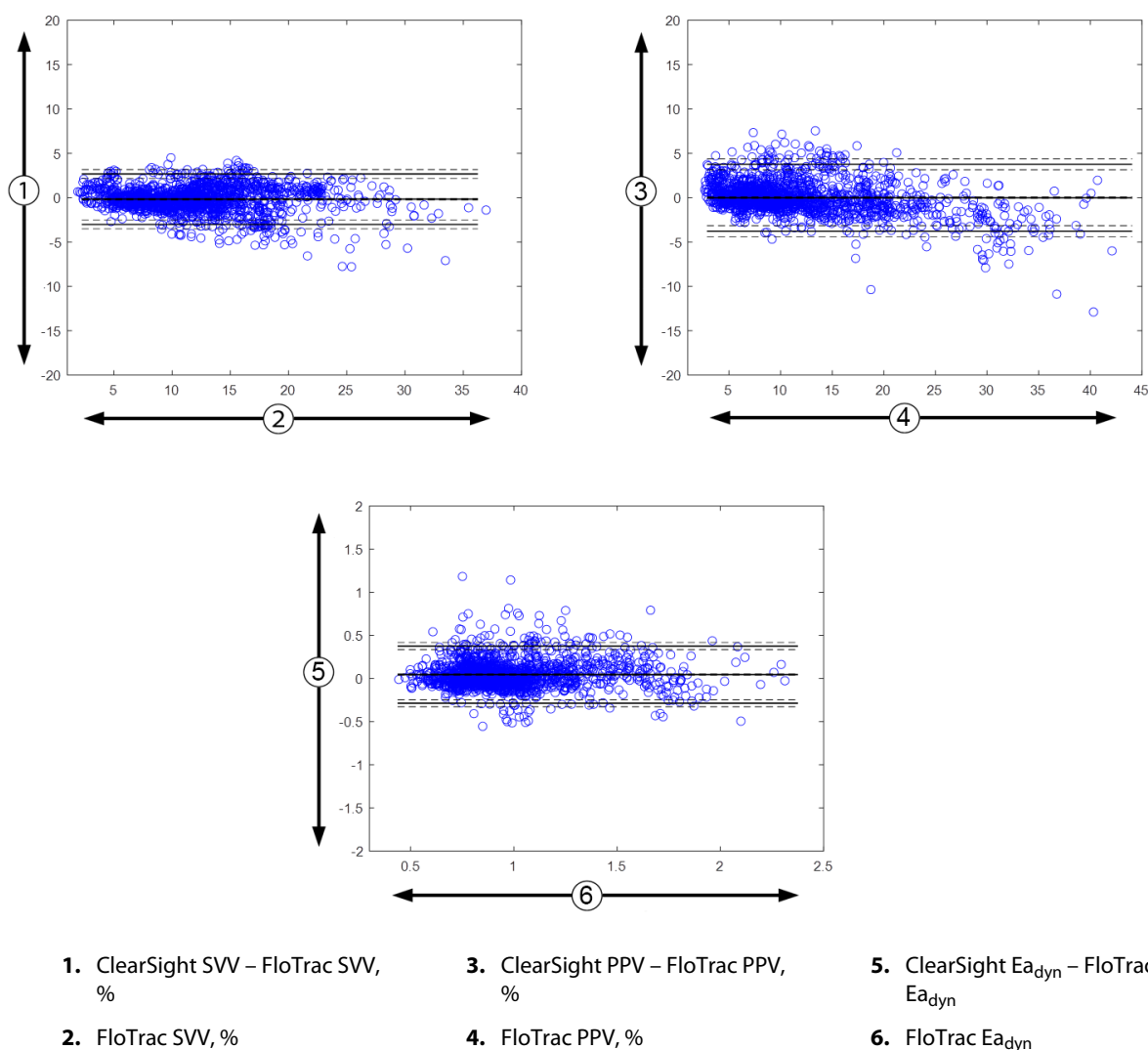
SVV nebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} mají společnou vlastnost, že jsou jen vzácně na sobě nezávislé. Dodání objemu ke zvýšení předtížení a zvýšení systolického objemu vede ke zvýšení srdečního výdeje a arteriálního tlaku; zvyšuje se tak dotížení komory. Zvýšení dotížení (zvýšení aortálního tlaku) zvýšením systémové vaskulární rezistence snižuje systolický objem. Výsledný zvýšený endsystolický objem (tj. objem na konci systoly) však vede k sekundárnímu nárůstu enddiastolického objemu (tj. objemu na konci diastoly), protože po ejekci zůstává v komoře více krve, která se přičítá k žilnímu návratu, a tím zvyšuje míru naplnění komory, což zvyšuje kontraktilitu (Frankův-Starlingův mechanismus) a částečně kompenzuje snížení systolického objemu způsobené počátečním zvýšením dotížení.

SVV či PPV, dP/dt a Ea_{dyn} jsou určeny jako integrující parametry používané na podporu rozhodování o intervenční léčbě SV či SV a MAP.

Pro účely funkčnosti těchto parametrů pomocí pacientů sledovaných NIBP (ClearSight) v porovnání s minimálně invazivně sledovanými pacienty (FloTrac) byla pro SVV, PPV a Ea_{dyn} vypočtena odchylka a limit shody (LoA). Výsledky této analýzy s 95% intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže, viz Tabulka 14-6 na straně 235. 95% intervaly spolehlivosti byly vypočteny zahrnutím opakovaných měření od shodného testovacího subjektu pomocí metody Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altmanovo znázornění pro tyto parametry uvádí Obrázek 14-8 na straně 236.

Tabulka 14-6: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA)

Parametr	Odchylka [95% CI]	Dolní LoA [95% CI]	Horní LoA [95% CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25, -0,11]	-3,03 [-3,52, -2,53]	2,66 [2,17, 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10, 0,08]	-3,78 [-4,40, -3,17]	3,76 [3,14, 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04, 0,05]	-0,29 [-0,33, -0,25]	0,38 [0,34, 0,42]



Obrázek 14-8: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a $E_{a_{dyn}}$

14.1.13 Klinická validace

Bylo provedeno více validačních klinických studií hodnotících diagnostickou účinnost HPI u minimálně invazivně i u neinvazivně sledovaných pacientů. Existují rozdíly u vyjádření k indikacím a u výsledků validačních klinických studií v závislosti na použité technologii sledování. Úvod do minimálně invazivního sledování a HPI viz Úvod do softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování na straně 222. Podrobnosti klinické validace jsou uvedeny níže. Úvod do neinvazivního sledování a HPI viz Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování na straně 223. Podrobnosti neinvazivní klinické validace viz Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů na straně 242.

14.1.14 Klinická validace u minimálně invazivně monitorovaných pacientů

Byly provedeny retrospektivní validační klinické studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

14.1.14.1 Chirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI u chirurgických pacientů. První retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 52 nechirurgických pacientů. Tabulka 14-7 na straně 237 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1058, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 521.

Druhá retrospektivní klinická validační studie zahrnující 204 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické výkonnosti HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Demografické údaje pacientů uvádí Tabulka 14-7 na straně 237. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1923, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 3731.

Tabulka 14-7: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)

Popis	Klinická validační studie (N = 52)	Klinická validační studie (N = 204)
Počet pacientů	52	204
Pohlaví (muž)	29	100
Věk	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

52 chirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou lze dále rozdělit do dvou skupin – na pacienty s vysoce rizikovou nekardiální operací (n = 25, 48,1%) a pacienty s operací jater (n = 27, 51,9%).

204 chirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou lze dále rozdělit na – pacienty s neurologickou operací (n = 73, 35,8%), operací břicha (n = 58, 28,4%), všeobecnou chirurgií hrudníku (n = 8, 3,9%), operací srdce (n = 6, 3,0%) a jinou operací (n = 59, 28,9%).

Tabulka 14-11 na straně 239 uvádí výsledky těchto klinických validačních studií.

14.1.14.2 Nechirurgičtí pacienti

Existují dvě studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI u nechirurgických pacientů. První retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí zahrnuje 298 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou. Tabulka 14-8 na straně 237 uvádí demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 13 911 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 48 490.

Těchto 298 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-9 na straně 238.

Druhá retrospektivní klinická validační studie zahrnující 228 pacientů poskytla další důkazy ohledně diagnostické výkonnosti HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Demografické údaje pacientů uvádí Tabulka 14-8 na straně 237. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 23 205 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 82 461.

Těchto 228 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-10 na straně 238.

Tabulka 14-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Popis	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 298)	Klinická validační studie, radiální arteriální linka (N = 228)
Počet pacientů	298	228
Pohlaví (Muž)	191	128
Věk	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

**Tabulka 14-9: Charakteristiky nechirurgických pacientů
(minimálně invazivní, N = 298)**

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Diabetes	1	0,3
Infekční nemoc	1	0,3
Játra	1	0,3
Aneurysma	2	0,7
Otrava	2	0,7
Selhání ledvin	2	0,7
Mrtvice	2	0,7
Krvácení	4	1,3
Není známa	4	1,3
Jiné	5	1,7
Kardiogenní šok	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respirační/plicní	8	2,7
Závažná hypovolémie	8	2,7
Srdeční	12	4,0
Stav po chirurgickém zákroku na játrech	25	8,4
Septický šok	25	8,4
Stav po chirurgickém zákroku (ne srdce/játra)	46	15,4
Sepse	65	21,8
Stav po chirurgickém zákroku na srdci	70	23,5

**Tabulka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientů
(minimálně invazivní, N = 228)**

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Kardiovaskulární	67	29,5
Krvácení	24	10,5
Sepse	19	8,3
Jiné	60	26,2
Rakovina	20	8,7
Respirační	13	5,7
Ortopedická	10	4,4
Neurologická	3	1,3
GI nebo hepatická	12	5,4

Tabulka 14-12 na straně 239 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.14.3 Výsledky klinické validační studie – minimálně invazivní monitorování

Hypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-11 na straně 239 a Tabulka 14-12 na straně 239, se vypočítá identifikací segmentu o délce alespoň 1 minuta, kde všechny datové body v sekci mají MAP < 65 mmHg. Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Pokud jsou po sobě jdoucí události hypotenze méně než 5 minut od sebe, pak je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-11 na straně 239 a Tabulka 14-12 na straně 239, se vypočítá identifikací segmentů datových bodů tak, že segment je alespoň 20 minut vzdálen od jakékoli hypotenzní události a všechny datové body v daném segmentu mají MAP > 75 mmHg. Jeden datový bod bez příhody (negativní) se bere pro každý ze segmentů nehypotenzní události.

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 14-11 na straně 239 a Tabulka 14-12 na straně 239, je jakýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečných pozitiv k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 14-11 na straně 239 a Tabulka 14-12 na straně 239, je jakýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specifita je poměr skutečných negativ k celkovému počtu bez události (negativa), kde negativum je definováno jako datový bod, který je vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Tabulka 14-11: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorování chirurgičtí pacienti)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% inter- val spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda negativní/ počet žádných událostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivos- ti]	Počet - hodnoty Pravda pozitivní/ počet udá- lostí	AUC
(N = 52)	85	99,9 (= 886/ 887) [99,7, 100,0]	75,1 (= 520/ 692) [71,9, 78,4]	99,8 [99,4, 100,0]	520/ 521	83,7 [81,5, 86,0]	886/ 1058	0,95
(N = 204)	85	98,3 (= 1265/ 1287) [97,6, 99,0]	84,9 (= 3709/ 4367) [83,9, 86,0]	99,4 [99,2, 99,7]	3709/ 3731	65,8 [63,7, 67,9]	1265/ 1923	0,88

*Interní data společnosti Edwards Lifesciences

Tabulka 14-12: Klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorování nechirurgičtí pacienti)

Sada dat	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% inter- val spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda negativní/ počet žádných událostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda pozitivní/ počet udá- lostí	AUC
(N = 298)	85	93,1 (= 11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (= 47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (= 47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (= 11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
(N = 228)	85	86,2 (= 19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (= 79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (= 79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (= 19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94

Sada dat	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% inter- val spolehlivos- ti]	Počet hod- noty Pravda negativní/ počet žádných událostí	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivos- ti]	Počet hodnoty Pravda pozitivní/ počet udá- lostí	AUC
*Interní data společnosti Edwards Lifesciences								

Tabulka 14-13 na straně 241 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u chirurgických pacientů ve validační klinické studii (radiální arteriální linka [N = 52]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů. Na základě údajů získaných v rámci klinických validačních studií (radiální arteriální linka [N = 52]) Tabulka 14-13 na straně 241 uvádí data pro chirurgické pacienty v časovém okně 15 minut. Tyto analýzy se provádí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí v 15minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají událost ve vyhledávacím okně.

Tabulka 14-14 na straně 242 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v klinických validačních studiích (radiální arteriální linka [N = 298]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Na základě údajů získaných v rámci klinických validačních studií (radiální arteriální linka [N = 298]) Tabulka 14-14 na straně 242 uvádí data pro nechirurgické pacienty v časovém okně 120 minut. Tyto analýzy se provádí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 120minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají událost ve vyhledávacím okně.

Míra výskytu událostí, kterou zahrnuje Tabulka 14-13 na straně 241 a Tabulka 14-14 na straně 242, je poměr počtu vzorků s událostí ve vyhledávacím okně k celkovému počtu vzorků. Vypracovává se pro vzorky v každém individuálním rozmezí HPI mezi 10 až 99, jak ukazuje Tabulka 14-13 na straně 241 a Tabulka 14-14 na straně 242.

Podíl alarmů HPI následovaný hypotenzní příhodou u nechirurgických pacientů monitorovaných radiální arteriální linkou s použitím 30minutového časového okna byl stanoven na 86,3% [81,6%, 90,8%] pro první soubor validačních dat a 85,5% [80,8%, 90,6%] pro druhý soubor validačních dat (N = 228). Tato pozitivní prediktivní hodnota je definována jako poměr skutečných alarmů (po kterých následovala hypotenzní událost do 30 minut) k celkovému počtu alarmů do 30 minut.

VÝSTRAHA

Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-13 na straně 241 a Tabulka 14-14 na straně 242, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz Klinická aplikace na straně 232.

Tabulka 14-13: Klinická validace (minimálně invazivně monitorování chirurgičtí pacienti [N = 52])

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	14,2	8,0 [4,7, 12,7]
15–19	16,6	6,7 [3,3, 12,6]
20–24	15,4	7,0 [3,3, 14,0]
25–29	16,9	7,8 [3,7, 13,4]
30–34	22,5	9,0 [3,7, 14,0]
35–39	27,4	8,0 [3,3, 13,3]
40–44	31,8	8,3 [3,0, 13,7]
45–49	40,4	8,3 [3,3, 13,7]
50–54	43,4	7,7 [2,7, 13,3]
55–59	44,3	7,3 [3,0, 13,1]
60–64	57,0	6,7 [2,7, 12,8]
65–69	56,8	5,7 [2,3, 12,3]
70–74	67,2	5,7 [2,0, 11,7]
75–79	81,0	4,7 [2,0, 11,0]
80–84	84,2	5,0 [1,7, 12,3]
85–89	92,9	4,0 [1,7, 10,3]
90–94	95,8	3,7 [1,3, 10,0]
95–99	97,6	1,3 [0,3, 8,0]

Tabulka 14-14: Klinická validace (minimálně invazivně monitorování nechirurgičtí pacienti [N = 298])

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.15 Klinická validace u neinvazivně monitorovaných pacientů

Byly provedeny retrospektivní validační klinické studie hodnotící diagnostickou účinnost HPI při předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u neinvazivně sledovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

14.1.15.1 Chirurgičtí pacienti

Byla provedena retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Studie zahrnovala 252 neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů. Tabulka 14-15 na straně 243 udává demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1605, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 2961 se všemi segmenty založenými na neinvazivním krevním tlaku.

Další retrospektivní klinická validační studie zahrnující 191 chirurgických pacientů poskytla data od pacientů, kteří byli souběžně monitorováni pomocí minimálně invazivních a neinvazivních technologií. Tabulka 14-15 na straně 243 poskytuje demografické údaje pacientů. Tabulka 14-20 na straně 246 uvádí výkonnost neinvazivního krevního tlaku (NIBP) HPI a radiální arteriální linky (A-linka) HPI pro predikci hypotenzních událostí (definovaných arteriální linkou). Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1569 a celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 906.

Tabulka 14-15: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní pacienti)

Popis	Klinická validační studie, neinvazivní krevní tlak (N = 252)	Klinická validační studie, radiální arteriální linka a neinvazivní krevní tlak (N = 191)
Počet pacientů	252	191
Pohlaví (muž)	112	133
Věk	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

252 chirurgických pacientů s neinvazivním krevním tlakem (NIBP) lze dále rozdělit podle typu operace, jak uvádí Tabulka 14-16 na straně 243.

Tabulka 14-16: Chirurgické charakteristiky pro chirurgické pacienty NIBP (N = 252)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Měchýř	4	1,6
Srdeční	2	0,8
Kraniální	7	2,8
Oko	34	13,5
Obličej	36	14,3
Gastro-intestinální	49	19,4
Gynekologická	30	11,9
Játra	5	2,0
Esofageální	5	2,0
Ortopedický	16	6,3
Pankreas	4	1,6
Plastická	2	0,8
Rektální	2	0,8
Renální	28	11,1
Hrudní	4	1,6
Není známa	23	9,1
Vaskulární	1	0,4
CELKEM	252	100

191 chirurgických pacientů radiální arteriální linky a NIBP lze dále rozdělit podle typu operace, jak uvádí Tabulka 14-17 na straně 244.

Tabulka 14-17: Chirurgické charakteristiky pro pacienty s monitorováním radiální arteriální linky / NIBP (N = 191)

Typ operace	Počet pacientů	% z celkového počtu
Abdominální aneurysma aorty	1	0,5
Oprava aortální chlopně	2	1,0
Náhrada aortální chlopně	15	7,9
Chirurgický zákrok na tlustém střevě	1	0,5
Kompozitní štepová náhrada aortální chlopně, kořene aorty a vzestupné aorty (Bentallův postup)	4	2,1
Zmenšení objemu	1	0,5
Resekce dvanácterníku	1	0,5
Obnova kontinuity jícnu	2	1,0
Resekce jícnu	18	9,4
Fundoplikace	1	0,5
Chirurgický zákrok na žlučníku	1	0,5
Hepatikojejunostomie a cholecystektomie	1	0,5
Kýla	1	0,5
Hysterektomie	2	1,0
Úvodní CABG	59	31
Chirurgický zákrok na ledvinách	1	0,5
Chirurgický zákrok na játrech	14	7,3
Resekce mízní uzliny	1	0,5
Oprava mitrální chlopně	1	0,5
Náhrada mitrální chlopně	1	0,5
Neurochirurgický zákrok	5	2,6
Resekce slinivky břišní a sleziny	3	1,6
Chirurgický zákrok na slinivce břišní	23	12
Adenokarcinom hltnu	1	0,5
Náhrada vzestupné aorty se zachováním aortální chlopně	2	1,0
Náhrada vzestupné aorty a oblouku aorty – sloní chobot	1	0,5
Resekce meningeomu	2	1,0
Resekce tenkého střeva	1	0,5
Resekce žaludku	9	4,7
Transaortální TAVI	12	6,3
Oprava trojcípé chlopně	2	1,0
Uzávěr komorového defektu (VSD)	1	0,5
Wertheim – Okabayashi	1	0,5
Celkem	191	100

Tabulka 14-20 na straně 246 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.15.2 Nechirurgičtí pacienti

Byla provedena retrospektivní klinická validační studie hodnotící diagnostickou výkonnost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí. Tato studie zahrnovala 175 neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů. Tabulka 14-18 na straně 245 poskytuje demografické údaje pacientů. Počet segmentů hypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 1717, celkový počet segmentů nehypotenzních událostí zahrnutých v analýze byl 7563.

Tabulka 14-18: Demografické údaje pacientů (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)

Popis	Validační klinická studie, neinvazivní krevní tlak (N = 175)
Počet pacientů	175
Pohlaví (Muž)	109
Věk	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

Těchto 175 nechirurgických pacientů s monitorováním radiální arteriální linkou je možné dále rozdělit, jak popisuje Tabulka 14-19 na straně 245 níže.

Tabulka 14-19: Charakteristiky NIBP nechirurgických pacientů (N = 175)

Diagnóza	Počet pacientů	% z celkového počtu
Srdeční	65	37,1
Cerebrální	2	1,1
Játra	2	1,1
Neurologická	43	24,6
Jiná	6	3,4
Postchirurgická	5	2,9
Plicní	1	0,6
Renální	1	0,6
Respirační	17	9,7
Sepse	9	5,1
Septický šok	5	2,9
Trauma	4	2,3
Vaskulární	15	8,6

Tabulka 14-21 na straně 246 uvádí výsledky těchto validačních klinických studií.

14.1.15.3 Výsledky klinické validační studie – neinvazivní monitorování

Hypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-20 na straně 246 a Tabulka 14-21 na straně 246, se vypočítá identifikací segmentu o délce alespoň 1 minuta, kde všechny datové body v sekci mají MAP < 65 mmHg. Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Pokud jsou po sobě jdoucí události hypotenze méně než 5 minut od sebe, pak je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní událost, jak ji popisuje Tabulka 14-20 na straně 246 a Tabulka 14-21 na straně 246, se vypočítá identifikací segmentů datových bodů tak, že segment je alespoň 20 minut vzdálen od jakékoli hypotenzní události a všechny datové body v daném segmentu mají MAP > 75 mmHg. Jeden datový bod bez příhody (negativní) se bere pro každý ze segmentů nehypotenzní události.

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 14-20 na straně 246 a Tabulka 14-21 na straně 246, je jakýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečně pozitivních k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 14-20 na straně 246 a Tabulka 14-21 na straně 246, je jakýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specificita je poměr skutečně negativních k celkovému počtu bez události (negativa), kde negativum je definováno jako datový bod, který je vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Bezpečnostní opatření. Při NIBP HPI výstrahách zkontrolujte hemodynamické parametry pacienta, které představují příčinu hrozící hypotenzní události, a zahajte vhodná léčebná opatření. NIBP HPI dokáže detekovat hypotenzní události A-linky s velmi vysokou mírou přesnosti 98,3 %. Přesto NIBP MAP může anotovat hypotenzi A-linky s přesností pouze 81 %. Vzhledem k tomu, že se NIBP HPI používá za nepřítomnosti A-linky, v 8,2 % času dojde k nadcházejícím hypotenzním příhodám přesně předpovědaným pomocí NIBP HPI, které NIBP MAP nedetekuje. Výstrahy vysoké úrovně NIBP HPI, za nepřítomnosti hypotenze detekované ClearSight NIBP, mají podíl falešně pozitivních případů 8,75%.

Tabulka 14-20: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
NIBP HPI používaný k predikci NIBP monitorované hypotenze (N = 252)	85	97,3 (= 1272/1307) [94,3; 99,2]	89,8 (= 2926/3259) [87,5; 91,6]	98,8 (= 2926/2961) [97,5; 99,6]	79,3 (= 1272/1605) [75,4; 82,2]	0,91
NIBP HPI používaný k predikci radiální arteriální linkou monitorované hypotenze (N = 191)	85	99,4 (= 1247/1255) [98,8; 99,8]	73,6 (= 898/1220) [67,6; 78,8]	99,1 (= 898/906) [98,4; 99,7]	79,5 (= 1247/1569) [75,8; 83]	0,94

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Tabulka 14-21: Klinické validační studie* (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Klinická Validační Studie	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
NIBP (N = 175)	85	99,7 (= 1467/1472) [99,4; 100,0]	96,8 (= 7568/7818) [96,4; 97,2]	99,9 (= 7568/7573) [99,9; 100,0]	85,4 (= 1467/1717) [83,8; 87,1]	0,93

**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*

Poznámka

NIBP HPI senzitivita a specifická zůstávají podobné, když jsou zkoumány v různých bodech během trvání případů až do 8 hodin. NIBP HPI dokáže předpovídat hypotenze bez významného posunu přesnosti po maximální plánovanou dobu 8 hodin u postupu s jednou i dvěma manžetami.

Tabulka 14-22 na straně 248 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u pacientů v klinické validační studii (N = 252). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů sledovaných neinvazivně. Na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie (N = 252) Tabulka 14-22 na straně 248 uvádí data pro chirurgické pacienty v časovém okně 15 minut. Tyto analýzy se provádějí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí v 15minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají událost ve vyhledávacím okně.

Tabulka 14-23 na straně 249 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v rámci klinických validačních studií (NIBP [N = 175]). Tato data jsou prezentována s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Proto na základě údajů z klinických validačních studií (NIBP [N = 175]) Tabulka 14-23 na straně 249 uvádí data pro nechirurgické pacienty v časovém okně 120 minut. Tyto analýzy se provádějí odběrem vzorků u každého pacienta ze souboru validačních údajů a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 120minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové rozpětí mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají událost ve vyhledávacím okně.

Míra výskytu událostí, kterou zahrnuje Tabulka 14-22 na straně 248 a Tabulka 14-23 na straně 249, je poměr počtu vzorků s událostí ve vyhledávacím okně k celkovému počtu vzorků. Vypracovává se pro vzorky v každém individuálním rozmezí HPI mezi 10 až 99, jak ukazuje Tabulka 14-22 na straně 248 a Tabulka 14-23 na straně 249.

Obrázek 14-9 na straně 250 zobrazuje míru výskytu událostí v grafickém formátu pro NIBP HPI a minimálně invazivní HPI pro pacienty v rámci validační klinické studie (N = 191).

VÝSTRAHA

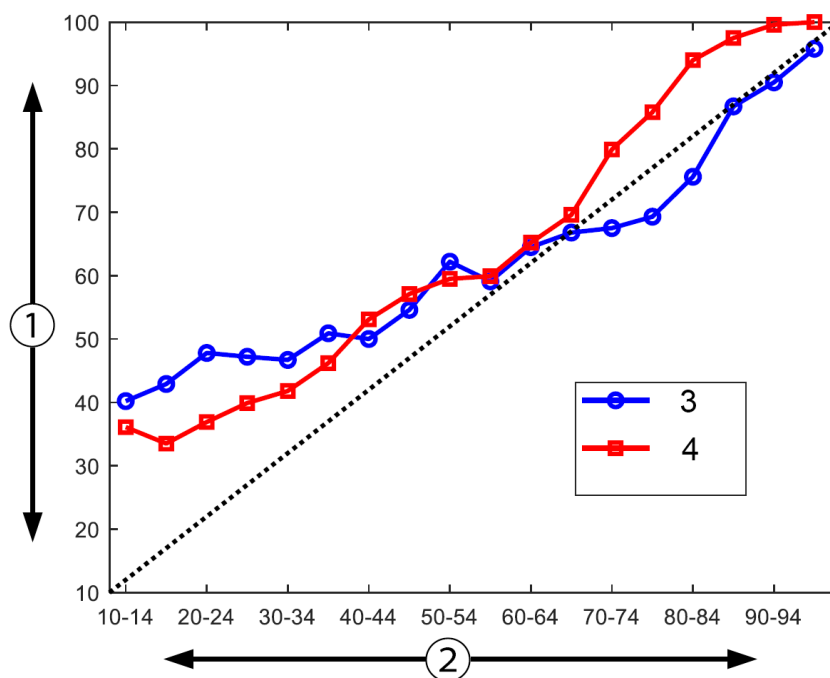
Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 14-22 na straně 248 a Tabulka 14-23 na straně 249, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. Viz Klinická aplikace na straně 232.

Tabulka 14-22: Klinická validace (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti [N = 252])

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	22,5	7,7 [3,3; 13,3]
15–19	23,7	7,7 [3,3; 13,7]
20–24	25,3	7,3 [2,8; 13,3]
25–29	23,4	7,0 [3,0; 13,0]
30–34	25,8	6,7 [2,7; 13,0]
35–39	29,0	6,7 [2,7; 13,3]
40–44	34,0	7,0 [2,3; 13,3]
45–49	35,4	6,7 [2,3; 13,0]
50–54	37,2	6,3 [2,3; 12,7]
55–59	38,8	7,0 [2,0; 12,7]
60–64	42,5	6,3 [2,0; 12,7]
65–69	48,2	5,7 [1,7; 12,7]
70–74	54,1	5,7 [1,7; 12,7]
75–79	60,8	5,0 [1,7; 12,0]
80–84	69,3	5,3 [1,3; 12,3]
85–89	82,8	4,3 [1,3; 11,7]
90–94	94,8	3,0 [1,0; 10,7]
95–99	97,7	1,3 [0,3; 8,0]

**Tabulka 14-23: Klinická validace (neinvazivně monitorování
nechirurgičtí pacienti [N = 175])**

Rozsah HPI	Míra výskytu událostí (%)	Čas do události v minutách: Medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	23,8	19,7 [3,3; 67,2]
15–19	33,9	20,3 [3,3; 81,0]
20–24	40,0	17,3 [2,7; 78,9]
25–29	45,7	16,3 [2,3; 65,3]
30–34	51,9	15,0 [1,7; 62,3]
35–39	56,5	11,0 [1,3; 55,0]
40–44	64,4	9,7 [1,3; 48,7]
45–49	66,4	8,7 [1,0; 44,7]
50–54	69,2	7,7 [1,0; 46,7]
55–59	70,0	7,0 [0,7; 44,2]
60–64	69,7	6,7 [0,7; 38,7]
65–69	75,2	5,7 [0,7; 34,0]
70–74	78,4	5,7 [0,7; 35,0]
75–79	88,6	5,0 [0,7; 34,3]
80–84	96,5	4,2 [0,7; 18,7]
85–89	98,8	4,0 [0,7; 14,3]
90–94	99,9	3,7 [0,7; 14,0]
95–99	100,0	2,3 [0,3; 11,3]



1. Míra výskytu událostí (%)

2. HPI

3. Míra výskytu událostí NIBP HPI

4. Míra výskytu událostí pro monitorovanou radiální arteriální linku HPI

Obrázek 14-9: Míra výskytu událostí pro NIBP HPI (modrá) a minimálně invazivní HPI (červená) [N = 191] Poznámka: Tmavá přerušovaná čára je čára identity

14.1.16 Další klinická data

14.1.16.1 Design studie

Prospektivní, jednoramenná, otevřená, multicentrická studie prevence a léčby hypotenze u pacientů, u kterých se provádí monitorování arteriálního tlaku použitím funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI studie), byla provedena za účelem dalšího pochopení dopadu funkce, kterou Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se svými dostupnými hemodynamickými údaji o pacientech může mít při detekci hemodynamické nestability a snížení intraoperační hypotenze v nekardiální chirurgii. Srovnávací skupina byla retrospektivní historická kontrolní skupina (N = 22 109) s údaji na úrovni pacientů od neziskové akademické konsorciální skupiny, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), která shromažďuje perioperační data z nemocnic po celých Spojených státech. Všechny subjekty v této studii byli léčeni arteriální linkou.

Primárním cílem HPI studie bylo zjistit, zda použití funkce Acumen HPI k řízení intraoperační hemodynamické léčby v nekardiální chirurgii zkracuje dobu trvání intraoperační hypotenze (IOH, definovaná jako MAP < 65 mmHg po dobu alespoň 1 minuty) ve srovnání s historickou retrospektivní kontrolní skupinou. Doba trvání IOH byla měřena stejným způsobem pro kontrolní kohortu MPOG a prospektivní kohortu HPI studie. Všechny IOH případy byly měřeny a hlášeny. U subjektu s více IOH událostmi byly události individuálně měřeny a kombinovány po celou dobu chirurgického zákroku pro každého pacienta, aby se získala míra celkového trvání IOH. Jediný rozdíl je v tom, že data pro kohortu MPOG byla poskytnuta v jednodominutových intervalech a pro prospektivní kohortu byla poskytnuta ve 20sekundových intervalech.

HPI byla jednoramenná, nezaslepená studie provedená u 485 způsobilých subjektů (460 pivotních subjektů s dalšími 25 roll-in případy) v 11 studijních místech ve Spojených státech. V jednom místě nebylo zařazeno více než 97 subjektů (20% z celkové populace). Stejná místa, která přispěla do této historické kontrolní skupiny, byla prospektivně studována, aby se určilo, zda použití funkce Acumen HPI k predikci hypotenze do 15 minut od skutečné události může snížit průměrnou dobu trvání IOH alespoň o 25% [11].

Zařazovací a vyřazovací kritéria. Potenciální subjekty byly vyloučeny z účasti ve studii, pokud se během procesu screeningu a náboru zjistilo, že byla splněna následující kritéria pro zařazení a vyřazení. Tabulka 14-24 na straně 251 a Tabulka 14-25 na straně 252 uvádí kritéria pro zařazení a vyřazení použita během studie. Vzhledem k dostupným údajům pro subjekty ze skupin MPOG existují mírné rozdíly v kritériích pro zařazení a vyřazení pro HPI a MPOG skupiny. Konkrétně, rozdíly mezi zařazovacími kritérii spočívají v tom, že zkoušející určí středně nebo vysoce rizikovou nekardiální operaci a identifikaci plánované noční hospitalizace. Relevantní specifické rozdíly mezi dvěma uvedenými vyřazovacími kritérii jsou: pacientky, u kterých je potvrzeno, že jsou těhotné/kojící, známé klinicky významné intrakardiální zkratky a známé středně těžké až těžké onemocnění aorty a mitrální chlopně.

Tabulka 14-24: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
1. Písemný informovaný souhlas 2. Věk ≥ 18 let 3. ASA fyzický stav 3 nebo 4 4. Střední nebo vysoké riziko nekardiální operace (např. ortopedická, páteř, urologie a všeobecná chirurgie) 5. Plánované monitorování tlaku pomocí arteriální linky 6. Celková anestezie 7. Očekávaná doba trvání operace ≥ 3 hodiny od indukce 8. Plánovaná noční hospitalizace	1. Účast v jiné (intervenční) studii 2. Kontraindikace pro invazivní monitorování krevního tlaku 3. Pacientka, u které je potvrzeno, že je těhotná a/ nebo kojící 4. Emergentní operace 5. Známé klinicky významné intrakardiální zkratky 6. Pacient, u kterého bude intraoperační cíl MAP < 65 mmHg 7. Známá aortální stenóza s oblastí chlopně $\leq 1,5$ cm² 8. Známá střední až těžká aortální regurgitace 9. Známá střední až těžká mitrální regurgitace 10. Známá střední až těžká mitrální stenóza 11. Pacient nebo typ operace známý jako SVV limitace (např. dechový objem < 8 ml/kg teoretické ideální hmotnosti, spontánní ventilace, přetrvávající srdeční arytmie, známá fibrilace síní, operace na otevřeném hrudníku, poměr srdeční frekvence/respirační frekvence (HR/RR) $< 3,6$) 12. Současná přetrvávající fibrilace síní 13. Známé akutní městnavé srdeční selhání 14. Kraniotomie 15. Chirurgie popálenin 16. Pacienti s intraaortální balónkovou pumpou (IABP) nebo komorovými pomocnými zařízeními 17. Převoz pacienta z JIP vyžadující více vazoaktivních látek a známá diagnóza probíhající aktivní sepsy

Tabulka 14-25: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
- Jsou v péči instituce, která plánuje účast v prospektivní studii softwaru Hypotension Prediction Index - Termín operace mezi 1. 1. 2017 a 31. 12. 2017 - Dospělí pacienti 18 let nebo více - Volitelný stejný den přijetí nebo hospitalizace - American Society of Anesthesiologists (ASA) fyzikální stav 3 nebo 4 - Celková anestezie - Monitorování krevního tlaku pomocí invazivního monitorování arteriální linkou pro > 75% případů (zohlednit arteriální linky umístěné po indukci) - Doba trvání případu (definovaná jako doba, kdy je pacient na sále do doby, kdy je pacient převezen mimo sál) ≥ 180 minut	- Výchozí střední arteriální tlak < 65 mmHg (Za výchozí hodnotu bylo stanoveno měření krevního tlaku získané v bezprostředním předoperačním období nebo první platný krevní tlak během operace) - Použití více než jedné vazoaktivní infuze během operace (fenylefrin, norepinefrin, vasopresin, dopamin, dobutamin nebo epinefrin) - Emergentní operace - Srdeční (on nebo off pump), popáleninový debridement nebo intrakraniální operace

Incidence IOH ve skupině MPOG byla 88% (n = 19 445/22 109) a léčba proběhla mezi 1. 1. 2017 a 31. 12. 2017. Nábor do HPI skupiny proběhl od 16. května 2019 do 24. února 2020. Sekundárním cílovým bodem účinnosti bylo stanovení celkové plochy pod křivkou času a MAP pro všechna časová období, po která MAP bylo < 65 mmHg u každého subjektu. Tento cílový bod koreluje s délkou trvání a byla uvedena popisná analýza tohoto cílového bodu s průměrem, směrodatnou odchylkou (SD), mediánem, minimem a maximem.

Primárním cílovým bodem bezpečnosti bylo procento závažných nežádoucích událostí zahrnujících perioperační události, pooperační komplikace a závažné nežádoucí události související se zařízením. Sekundárním cílem této studie (sekundární cílový bod bezpečnosti) bylo určit, zda pokyny poskytnuté funkcí Acumen HPI snižují složenou míru komplikací, jak je uvedeno níže.

- Pooperační epizody nefatální srdeční příhody
- Úmrtí v nemocnici
- Mrtvice
- Akutní selhání ledvin (AKI) do 30 dnů od výkonu
- Poranění myokardu při nekardiální chirurgii (MINS) do 30 dnů od výkonu

14.1.16.2 Demografické údaje pacienta

Tabulka 14-26 na straně 252 a Tabulka 14-27 na straně 253 poskytují souhrn dostupných demografických informací o pacientech pro prospektivní klinickou kohortu (HPI) a historickou kontrolní kohortu (MPOG) stejně jako typy výkonů, které podstoupily subjekty v HPI kohortě.

Tabulka 14-26: Demografické údaje pacienta (MPOG studie)

Popis		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Kompletní sada pro analýzu)	MPOG (Kompletní sada pro analýzu)
Počet pacientů		460	406*	22 109
Pohlaví	Muž	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Žena	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Věk (roky)	Průměr $\pm$ SD	63,0 $\pm$ 12,97	62,8 $\pm$ 13,0	65,3 $\pm$ 13,8
	Medián (min–max)	65 (19–94)	65 (19–89)	65 (18–90)

Popis		HPI (Intent-to-treat)	HPI (Kompletní sada pro analýzu)	MPOG (Kompletní sada pro analýzu)
BMI	Medián (25. a 75. percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
ASA skóre	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nespecifikováno	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Doba trvání operace (minuty, N=458)	Průměr ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Medián (25. a 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

**Kompletní sada pro analýzu (FAS) reprezentuje ty subjekty z populace intent-to-treat (ITT), u kterých trvala operace ≥ 3 hodiny.*

***Subjekt ASA II byl identifikován jako odchylka od protokolu, i když nebyl vyloučen z populací ITT a FAS, protože tento subjekt splnil definovaná kritéria (operace > 3 hodiny a údaje monitorování hemodynamických parametrů). Tento subjekt byl zahrnut do analýz účinnosti a bezpečnosti, ačkoli podle kritérií zařazení/vyřazení neměl být do studie zařazen.*

Tabulka 14-27: Typ výkonu (HPI)

Typ výkonu	% (n/N)
Operace páteře	18,5 (85/460)
Hepatektomie	13,7 (63/460)
Whippleho operace	10,0 (46/460)
Velká cévní	8,5 (39/460)
Jiná	8,5 (39/460)
Nefrektomie	5,7 (26/460)
Jiná urogenitální operace	5,4 (25/460)
Cystektomie	5,0 (23/460)
Pankreatektomie	5,0 (23/460)
Transplantace ledvin	4,3 (20/460)
Chirurgie hlavy a krku	3,9 (18/460)
Komplexní kombinovaná onkologická chirurgie (včetně 2 nebo více odlišných orgánů)	3,0 (14/460)
Explorativní laparotomie	3,0 (14/460)
Kolektomie	2,8 (13/460)
Adrenalektomie	2,6 (12/460)
Gastrektomie	2,0 (9/460)
Jiná gastrointestinální operace	2,0 (9/460)
Revize kyčle	1,7 (8/460)
Prostatektomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektomie s debulkingem	1,3 (6/460)
Cholecystektomie	0,9 (4/460)

Typ výkonu	% (n/N)
Reoperativní ortopedická operace	0,9 (4/460)
Splenektomie	0,9 (4/460)
Bariatrická operace	0,4 (2/460)
Transplantace jater	0,4 (2/460)
Sigmoidektomie	0,4 (2/460)
Nespecifikováno	0,2 (1/460)

Typy operací skupiny MPOG byly stanoveny seskupováním dle Current Procedural Terminology (CPT). Skupina MPOG zahrnovala hlavu a krk; extrathorakální a intrathorakální; páteř a míchu; horní nebo spodní oblast břicha; urologické; gynekologické; mužský reprodukční systém; pánev; kyčle/noha/chodidlo; rameno/paže/ruka; radiologické; porodnické; a další typy.

Tabulka 14-28 na straně 254 uvádí srovnání typů operací pro HPI a MPOG skupiny, jak je určeno CPT seskupováním.

Tabulka 14-28: Typ operace dle CPT seskupení

Typ operace	HPI		MPOG	
	Počet pacientů	Procento z celkového počtu	Počet pacientů	Procento z celkového počtu
Hlava a krk	18	3,4	2024	10,2
Operace hrudníku	0	0	3257	16,5
Operace páteře	85	16,2	3331	16,8
Horní oblast břicha	157	29,9	3838	19,4
Spodní oblast břicha	40	7,6	1314	6,6
Urologický	114	21,7	2017	10,2
Gynekologický/porodnický	20	3,8	190	1,0
Ortopedický	12	2,3	2224	11,2
Velká cévní	39	7,4	0	0
Jiná	40	7,6	1596	8,1

Poznámka: doba trvání IOH podle typu operace není pro populaci MPOG k dispozici.

14.1.16.3 Výsledky studie

Tabulka 14-29 na straně 254 poskytuje výsledky analýzy provozních charakteristik přijímače (ROC) pro všechny HPI subjekty s dostupnými daty pro analýzu (N = 482). ROC analýza uvedená v Tabulka 14-29 na straně 254 je totožná s analýzou provedenou pro klinické validační studie, uvedené dříve v Tabulka 14-11 na straně 239 a Tabulka 14-12 na straně 239. Podrobný popis toho, jak jsou definovány a vypočítávány hypotenzní příhody, nehypotenzní příhody, senzitivita a specifita Tabulka 14-29 na straně 254, viz Výsledky klinické validační studie – minimálně invazivní monitorování na straně 239.

Tabulka 14-29: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro HPI subjekty (N = 482)*

HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specifita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6, 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7, 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7, 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6, 55,6]	0,84

HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95% interval spolehlivosti]	NPV (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Senzitivita (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
*Interní data společnosti Edwards Lifesciences					

Účinnost. Studie HPI byla navržena tak, aby vyhodnotila schopnost funkce Acumen HPI, jako nástroje na podporu rozhodování, zkrátit dobu trvání IOH alespoň o 25% u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Epizoda intraoperační hypotenze (IOH) byla definována jako střední arteriální tlak (MAP) pod 65 pro tři (3) nebo více po sobě jdoucích 20sekundových událostí u každého subjektu napříč všemi místy.

Primárním cílovým bodem účinnosti je vážený průměr středních hodnot místa a standardních odchylek kombinovaných u stejného podílu subjektů, které byly zahrnuty do kohorty MPOG. Tento vážený průměr a jeho správně vypočítaná směrodatná odchylka byly porovnány s odhady získanými od subjektů kohorty MPOG.

Studie HPI splnila svůj primární cílový parametr účinnosti. Pivovní subjekty HPI z úplného analytického souboru měly průměrnou dobu trvání IOH $11,97 \pm 13,92$ minut ve srovnání se střední hodnotou IOH u MPOG historické kontroly $28,20 \pm 42,60$ minut. Tabulka 14-30 na straně 255 ukazuje, že tento výsledek byl snížením o 57,6% ve srovnání s MPOG historickou kontrolou ($p < 0,0001$). Když vezmeme v úvahu případy, kdy se během operace nevyskytly žádné epizody IOH, došlo k 65% snížení IOH ($p < 0,0001$).

Tabulka 14-30: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový bod účinnosti

Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
Velikost vzorku (n)	293	19 446	--
Celková IOH v minutách	3508	548 465	--
Střední IOH (minuty)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--
Poznámka: IOH odhadnutá standardní metodou; STD odhadnutá sdruženou metodou (pivovní subjekt s epizodou IOH v testovacím rameni). Standardní metoda – epizoda IOH je definována s alespoň třemi po sobě jdoucími pozorováními s MAP < 65. FAS pivovní subjekty s alespoň 3hodinovou operací. *Při analýze byl použit t-test nerovné odchylky. Nominální alfa pro test je 0,025. **Když jsou data HPI kohorty analyzována pomocí 60sekundového intervalu, průměrná doba trvání IOH se mírně zvýší z 11,97 na 12,59, což zůstává statisticky významně odlišné od průměru MPOG 28,20 IOH s hodnotou $p < 0,0001$.			

Výsledky sekundárního cílového bodu účinnosti, stanovení celkové plochy pod křivkou (AUC) času a MAP pro všechna časová období, pro která MAP < 65 mmHg u každého subjektu, jsou zahrnuty v Tabulka 14-31 na straně 255.

Tabulka 14-31: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivovní subjekty

Studijní kategorie	Subjekt	Průměr AUC (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	Medián AUC (min* mmHg)	Rozmezí AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Všechny pivovní subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všechny pivovní subjekty s alespoň jednou epizodou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Všechny pivovní subjekty s ≥ 3 hodinami trvání operace	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00

Studijní kategorie	Subjekt	Průměr AUC (min* mmHg)	AUC SD (min* mmHg)	Medián AUC (min* mmHg)	Rozmezí AUC (min* mmHg)	AUC Q3-Q1 (min* mmHg)
Všechny pivotní subjekty s ≥ 3 hodinami trvání ope- race a nejméně jednou epizodou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všechny pivotní subjekty s < 3 hodinami trvání operace	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všechny pivotní subjekty s < 3 hodinami trvání operace a nejméně jed- nou epizodou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována s alespoň třemi po sobě jdoucími pozorováními s MAP < 65 . ITT pivotní subjekty s platnou dobou operace.						

Byla provedena analýza k posouzení účinnosti HPI při snižování IOH při stratifikaci podle úrovně MAP. Doba trvání IOH byla porovnávána mezi HPI skupinou a MPOG skupinou stratifikovanou podle úrovně MAP mezi 50 a 70 mmHg, za použití standardní metody výpočtu. Tabulka 14-32 na straně 256 ukazuje, že na všech úrovních MAP, s výjimkou MAP < 50 , byla průměrná doba trvání IOH u subjektů studie HPI statisticky významně menší než ta, která byla hlášena pro každou MPOG MAP úroveň.

Tabulka 14-32: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus MPOG historická kontrola

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
MAP < 50	Velikost vzorku (n)	28	8555	--
	Celková IOH v minutách	97	35 790	--
	Průměr IOH (minuty)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
MAP < 55	Velikost vzorku (n)	84	12 484	--
	Celková IOH v minutách	341	80 115	--
	Průměr IOH (minuty)	4,06	6,40	$< 0,0001$
	IOH STD	4,30	15,40	--
MAP < 60	Velikost vzorku (n)	188	16 561	--
	Celková IOH v minutách	1098	212 362	--
	Průměr IOH (minuty)	5,84	12,80	$< 0,0001$
	IOH STD	7,31	24,10	--
MAP < 65	Velikost vzorku (n)	293	19 446	--
	Celková IOH v minutách	3508	548 465	--
	Průměr IOH (minuty)	11,97	28,20	$< 0,0001$
	IOH STD	13,92	42,60	--
MAP < 70	Velikost vzorku (n)	375	20 986	--
	Celková IOH v minutách	10 241	1 185 983	--
	Průměr IOH (minuty)	27,31	56,50	$< 0,0001$
	IOH STD	28,79	70,40	--

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjekt=406)	MPOG (subjekt=22 109)	p hodnota
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována jako alespoň tři po sobě jdoucí pozorování s MAP < MAP hodnota definující IOH. Zahrnuti jsou pivotní subjekty FAS s dobou trvání operace alespoň 3 hodiny. Studentův t-test byl aplikován tak, jak je specifikováno v SAP.				

Během klinické studie bylo zkrácení doby trvání intraoperační hypotenze závislé na klinickém úsudku, kdy, jaká a jak byla léčba podávána podle pokynů HPI parametru a HPI sekundární obrazovky. Mezi typy intervencí patřily: koloidy, krystaloidy, krevní produkty, vazopresory a inotropní látky. Zvláště zajímavé bylo srovnání frekvenčního vzorce subjektů a intervence podle prahové hodnoty HPI, což znamená, kdy HPI parametr predikoval hemodynamickou nestabilitu (HPI > 85). Viz Tabulka 14-33 na straně 257. Tato data naznačují, že přidáním hodnotou HPI je to, že poskytuje výstrahu a poskytuje náhled prostřednictvím sekundární obrazovky, což lékaři umožnilo implementovat včasnější a vhodnější intervence.

Tabulka 14-33: Vzorec frekvence subjektů a případů intervence podle HPI prahové hodnoty

Intervence typ	HPI skupina	Subjekt studie				Případ intervence			
		N	n	n/N (%)	p hodnota ^a	N	n	n/N (%)	p hodnota ^b
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krevní produkty	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropní látka	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p hodnota z modelu logistické regrese s HPI ≤ 85 jako referenční, a – subjekt, b – případy intervence. N = celkový počet subjektů nebo celkový počet případů intervence, n = subjekty nebo případy s intervencí.									

Bezpečnost. Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů.

- Nebyly nalezeny žádné subjekty s událostmi, které by měly nějaký vztah k funkci Acumen HPI.
- Neexistovaly žádné neočekávané ADE nebo SADE související s funkcí Acumen HPI.
- Neexistovaly žádné neočekávané ADE (0%) související s funkcí HPI.
- Nevyskytla se žádná úmrtí, ať už související/nesouvisející s funkcí HPI.

Sekundárním bezpečnostním cílovým bodem je popisná statistika, která byla složena z 30denních pooperačních AE v populaci dokončených případů (CC). Tabulka 14-34 na straně 258 ukazuje komponenty 30denního pooperačního složeného cílového bodu pro populaci dokončených případů (CC). Výsledky ukazují, že četnost složených událostí byla 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]), přičemž jeden subjekt prodělal více než jeden z jednotlivých složených prvků. Údaje o bezpečnosti shromážděné pro MPOG rameno zahrnovaly mortalitu (375, 1,83%); AKI stupeň 1 (2068, 9,35%); AKI stupeň 2 (381, 1,72%); AKI stupeň 3 (152, 0,69%); a poranění myokardu [MINS] (178, 0,81%).

Tabulka 14-34: HPI studie – 30denní pooperační složené cílové komponenty – populace analýzy CC (pivotalní subjekty, n = 400)

Cílový bod analýzy	AE událost		POD pooperační dny		
	Události n (%)	95% CI	Průměr	Medián	Rozmezí
Pooperační nefatální srdeční příhoda	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Úmrtí v nemocnici	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/A	N/A	N/A
Mrtvice	0 (0,00)	0,00; 0,92	N/A	N/A	N/A
Akutní renální selhání – celkově	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Akutní renální selhání – stadium 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Akutní renální selhání – stadium 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Akutní renální selhání – stadium 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Poranění myokardu (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4
CC = kompletní (hodnotitelná) skupina, CI = interval spolehlivosti, dny po operaci (POD) = AESTDT-SGDT					

Analýza populace intent-to-treat (n = 460) poskytla 3 (0,066 %) případy poranění myokardu (MINS) a 17 (3,7 %) případů akutního selhání ledvin (AKI).

Délka pobytu v nemocnici a na JIP pro kohortu HPI je v Tabulka 14-35 na straně 258.

Tabulka 14-35: Délka pobytu

Cílový bod	n	Průměr	Medián	Rozmezí		95% exaktní CI	
				Min.	Max.	Spodní	Horní
Délka pobytu v nemocnici (LOS) dny	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Délka pobytu na JIP (LOS) dny	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Souhrn studie

Tyto výsledky ukazují podstatné snížení průměrné hodnoty IOH, které bylo konzistentní na většině míst; většina míst měla > 25% snížení průměrné doby trvání IOH, přičemž všechna místa kromě jednoho přesáhla 35%; v rozmezí od 23% do 72% průměrného snížení IOH. Výsledky studie ukázaly zkrácení doby trvání IOH na 11,97 minut (SD 13,92), což představuje 57,6% snížení ($p < 0,0001$). Toto snížení je klinicky relevantní, protože IOH trvající alespoň 1 minutu byla spojena s perioperačními komplikacemi a morbiditou, jako je AKI, MINS a cévní příhoda mozková [12].

Analýzy senzitivity, včetně přehledu sdružování studijních míst, matoucích faktorů a subjektů vyloučených z kohorty intent-to-treat, tento klinicky relevantní nález snížení průměrné intraoperační hypotenze (IOH) podstatně nezměnily.

Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů, bez nežádoucích událostí souvisejících se zařízením. Navíc složený výskyt událostí 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]) je nízký, vezmeme-li v úvahu, že subjekty byly fyzického stavu ASA 3 a 4 podstupující nekardiální operaci.

V této nezaslepené studii s designem prospektivního-historického srovnání bylo prokázáno, že IOH je snížena použitím funkce softwaru HPI. Tato studie má sekundární omezení k potenciálnímu zkreslení spojenému s informovaností lékaře v prospektivní větvi a srovnáním s historickou kohortou.

14.1.16.5 Závěr

Výsledky této studie jsou robustní a poskytují validní vědecké důkazy, že funkce Acumen HPI je bezpečná a poskytuje statisticky a klinicky významné snížení průměrné hodnoty IOH. Proto je Acumen HPI účinný při detekci hemodynamické nestability a podstatném snížení počtu intraoperačních hypotenzí při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují intraoperační monitorování hemodynamických parametrů během nekardiálních operací.

14.1.17 Literatura

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325–330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477–483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625–1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626–637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliendo F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76–84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone“ approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231–241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513–517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, 381–395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773–H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342–1351.
- 11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. *J Clin Anest.* 2020; 66: 109961.
- 12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. *Anesthesiology*. 2017 Jan; 126(1): 47–65.

14.2 Rozšířené sledování parametrů

Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere poskytuje nástroj k provádění **cílené terapie (GDT)**, která uživateli umožňuje sledovat a řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Díky rozšířenému sledování parametrů mají kliničtí pracovníci možnost vytvářet a monitorovat vlastní upravené protokoly.

14.2.1 Sledování GDT

14.2.1.1 Volba klíčového parametru a cíle

1. Na navigační liště stiskněte pro přístup k obrazovce GDT ikonu  GDT.



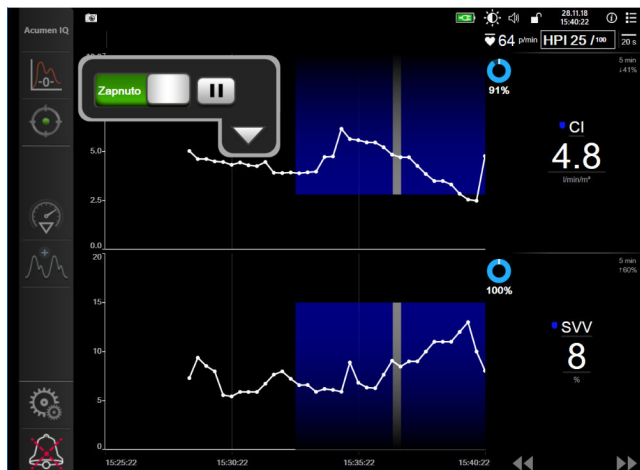
Obrázek 14-10: Obrazovka nabídky GDT – Volba klíčových parametrů

2. Stiskněte horní polovinu ikony volby **Parametr/Cíl**  a zvolte požadovaný parametr z panelu parametrů. Sledovat lze až čtyři klíčové parametry.
3. Po stisknutí dolní poloviny ikony výběru **Parametr/Cíl**  můžete zadat hodnotu rozmezí na klávesnici. Zvolený symbol (<, ≤, > nebo ≥) a hodnota představují během sledování parametru horní a dolní ohraničení. Stiskněte ikonu Enter .



Obrázek 14-11: Obrazovka nabídky GDT – Volba cíle

4. Změnu kteréhokoli zvoleného parametru provedete klepnutím na jiný dostupný parametr, klepnutím na možnost **Žádné** na panelu volby parametrů vyjmete parametr ze sledování.
5. Chcete-li zobrazit a zvolit nastavení parametru/cíle z předchozí relace sledování GDT, stiskněte záložku **Poslední**.
6. Chcete-li zahájit sledování GDT, stiskněte tlačítko **OK**.



Obrázek 14-12: Aktivní sledování GDT

14.2.1.2 Aktivní sledování GDT

Během aktivního GDT se zobrazuje plocha vynesení grafu trendu parametru v cílovém rozsahu s modrým pozadím. Viz Obrázek 14-12 na straně 261.



GDT. Chcete-li aktivní sledování pozastavit nebo zastavit, stiskněte tlačítko Sledování **GDT**. Po dobu, kdy je sledování pozastaveno, se zobrazuje plocha vynesení v cílovém rozsahu na grafu parametru s šedým pozadím.



Čas v cíli Time-In-Target. Jedná se o primární výstup rozšířeného sledování parametrů. Zobrazuje se pod ikonou **Čas v cíli** v pravém horním rohu grafu grafického trendu parametru. Tato hodnota představuje souhrnnou procentuální hodnotu času, po kterou byl během relace aktivního sledování parametr v rámci cíle.

Barvy indikátoru cíle dlaždice parametru. Tabulka 14-36 na straně 261 definuje barvy indikátorů klinického cíle během GDT.

Tabulka 14-36: Barvy indikátoru stavu cíle GDT

Barva	Indikace
Modrá	Sledovaný parametr je momentálně v nakonfigurovaném cílovém rozsahu.
Černá	Sledovaný parametr je momentálně mimo nakonfigurovaný cílový rozsah.
Červená	Sledovaný parametr je momentálně pod dolní mezí alarmu nebo nad horní mezí alarmu.
Šedá	Sledovaný parametr je nedostupný, v chybovém stavu, GDT je pozastaveno nebo cíl nebyl zvolen.

Automatické měřítko času trendu. Po spuštění aktivního sledování GDT se grafické měřítko času trendu automaticky upraví tak, aby odpovídalo všem sledovaným údajům pro současnou relaci v rámci grafu. Počáteční hodnota měřítka času grafického trendu je nastavena na 15 minut a při prodlužování času nad 15 minut se zvyšuje. Funkci **Automatické měřítko času** trendu lze deaktivovat pomocí místní nabídky nastavení měřítka, dokud jste v režimu GDT.

Poznámka

Při náhledu aktivního sledování GDT na obrazovce grafického trendu jsou nabídky výběru parametru deaktivovány.

14.2.1.3 Historická GDT

Chcete-li zobrazit poslední relace sledování GDT, stiskněte ikonu Historické údaje. V horní části obrazovky se objeví modrý banner „**Zobrazování historické relace GDT**“. Při náhledu historické relace GDT se na dlaždicích parametrů zobrazují současné hodnoty parametru. Chcete-li si prohlédnout různé historické relace GDT, stiskněte rolovací tlačítka. Měření procentuální změny zobrazená na obrazovce trendu představují procentuální změny mezi dvěma historickými hodnotami.



14.2.2 Optimalizace SV

Během SV je cílový rozsah SV/SVI pro sledování GDT vybrán na základě nedávných trendů SV. Díky tomu může uživatel během aktivního monitorování řízení tekutiny stanovit optimální hodnotu SV.

1. Stiskněte tlačítko GDT na  navigační liště.
2. Vyberte **SV** nebo **SVI** jako klíčový parametr.
3. NEZADÁVEJTE cílovou hodnotu v dolní polovině ikony volby **Parametr/Cíl** . Namísto toho zahajte výběr cíle v grafu trendu stisknutím tlačítka **OK**.
4. Pro dosažení optimální hodnoty sledujte trend SV a současně upravujte potřebné řízení tekutiny.
5. Na pravé straně grafu trendu SV/SVI stiskněte ikonu  přidání cíle. Spojnice trendu zmodrá.
6. Pro náhled hodnoty spojnice trendu stiskněte místo v ploše grafu. Zobrazí se ikona cílové hodnoty s odemčenou ikonou . Horizontální bílá přerušovaná spojnice bude zobrazena o 10% pod cílovou hodnotou kurzoru. Plocha od této spojnice po horní část osy Y bude zbarvena modře.
7. Chcete-li se vrátit k monitorování řízení tekutiny, stiskněte přepínací tlačítko Ukončit výběr cíle .
8. Pro přijetí zobrazeného rozsahu cíle a zahájení sledování GDT stiskněte ikonu cílové hodnoty .
9. Budete-li chtít cílovou hodnotu SV/SVI upravit, můžete kdykoli po výběru cílové hodnoty stisknout ikonu  Upravit cíl.
10. Chcete-li relaci sledování GDT ukončit, lze kdykoli při aktivním režimu GDT stisknout ikonu  sledování GDT.

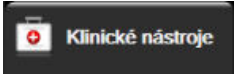
14.2.3 Stažení zprávy GDT

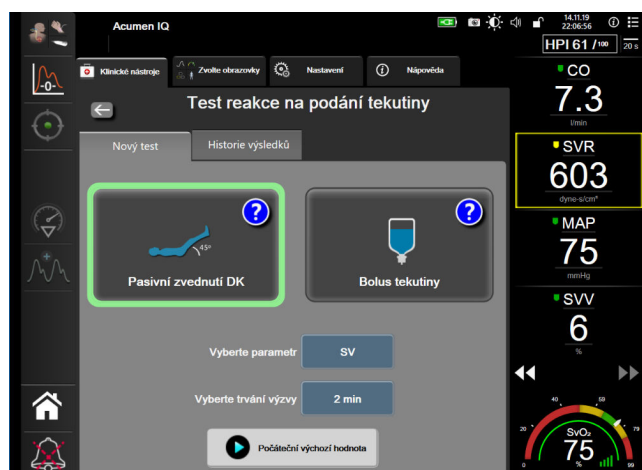
Obrazovka **Stahování dat** uživateli umožňuje exportovat zprávy GDT na jednotku USB. Viz Stahování dat na straně 142.

14.3 Test reakce na podání tekutiny

Díky **Test reakce na podání tekutiny (FRT)** mají kliničtí pracovníci možnost vyhodnocovat reakci na předtížení. Reakce na předtížení se vyhodnocuje sledováním změn v **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** v reakci na objemovou výzvu (tj. zatížení tekutinou) (dosahovanou **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**).

Zahájení testu:

1. Stiskněte ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje** .
2. Stiskněte tlačítko **Test reakce na podání tekutiny** .



Obrázek 14-13: Obrazovka Test reakce na podání tekutiny – Nový test

3. Na kartě **Nový test** (viz Obrázek 14-13 na straně 263) stiskněte požadovaný typ testu: **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**.

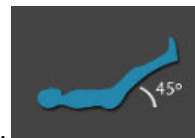
Po stisknutí symbolu otazníku se zobrazí stručné pokyny k zahájení každého testu. Podrobnější pokyny získáte podle postupu níže.

Poznámka

Interpretace Test reakce na podání tekutiny (FRT) přímo koreluje s dobou odezvy sledovaného parametru. Doby odezvy sledovaných parametrů se mohou lišit v závislosti na režimu monitorování a jsou diktovány připojenou technologií. Aktualizace sazeb pro vybrané parametry FRT v minimálně invazivním režimu jsou založeny na průměrování času CO (viz Tabulka 6-4 na straně 127).

14.3.1 Test pasivním zdvižením DK

Pasivní zvednutí DK je citlivá neinvazivní metoda vyhodnocení reakce pacienta na podání tekutin. Během



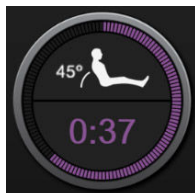
tohoto testu žilní krev převedená z dolní části těla do srdce simuluje objemovou výzvu.

1. Stiskněte a zvýrazněte možnost **Pasivní zvednutí DK** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.
2. Vyberte **Parametr** k analýze:
 - **SV, SVI, CO** nebo **CI** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režimy monitorování).
 - **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (**Invazivní** režim monitorování se signálem PAP; viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 155).
3. Vyberte **Trvání výzvy: 1 minuta, 1 minuta 30 s** nebo **2 minuty** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režim monitorování) nebo **3 minut** (**Invazivní** režim monitorování).
4. Uvedte pacienta do polohy v polosedě. Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka **Počáteční výchozí hodnota**.

Poznámka

Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze.

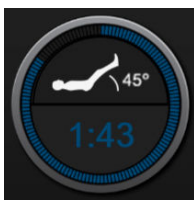
5. Zobrazí se obrazovka **Měření výchozí hodnoty** s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vraťte se na obrazovku **Nový test**.

6. Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **RESTARTOVAT**.
7. Chcete-li pokračovat k měření Měření pasivního zdvihání nohou, umístěte pacienta do polohy na zádech, stiskněte tlačítko **START**. Pasivně zvedněte pacientovy nohy na 5 sekund do úhlu 45 stupňů. Zobrazí se pětisekundový odpočet času zbývajících do zahájení měření výzvy.
8. Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na zvoleném čase **Trvání výzvy**. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.

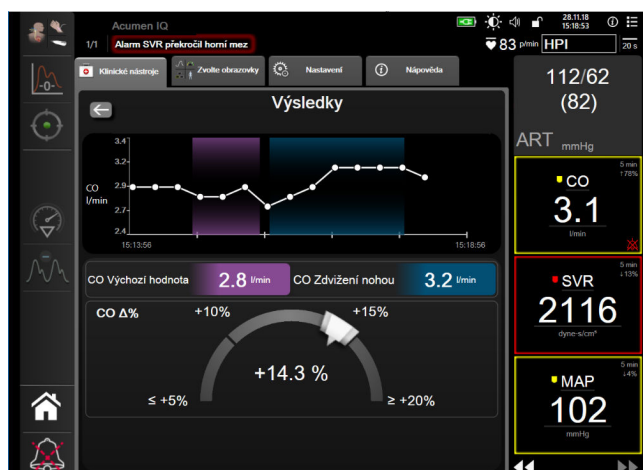


Poznámka

Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **ZRUŠIT**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Zrušit test** se vrátíte na obrazovku konfigurace testu (karta **Nový test**).

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **ZRUŠIT** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **UKONČIT NYNÍ**.

- Po dokončení testu se zobrazí změna hodnoty vybrané položky **Parametr** v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 14-14 na straně 265. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.



Obrázek 14-14: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka Výsledky

14.3.2 Test bolem tekutiny

Bolus tekutiny je citlivá metoda vyhodnocení reakce pacienta na tekutiny. Během tohoto testu se pacientovi podá bolus tekutiny. Lze tak hodnotit reakci na předtížení sledováním hodnoty SV, SVI, CO nebo CI.



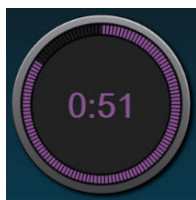
- Stiskněte a zvýrazněte možnost **Bolus tekutiny** na kartě **Nový test**. Karta **Nový test** zobrazuje možnosti nabídky konfigurace testu.
- Vyberte **Parametr** k analýze:
 - SV, SVI, CO** nebo **CI** (**Minimálně invazivní** a **Neinvazivní** režimy monitorování).

- **SV_{20s}, SVI_{20s}, CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (**Invazivní** režim monitorování se signálem PAP; viz Parametry 20sekundového průtoku na straně 155).
3. Vyberte délku **Trvání výzvy: 5 minut, 10 minut** nebo **15 minut**.
 4. Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka **Počáteční výchozí hodnota**.

Poznámka

Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze.

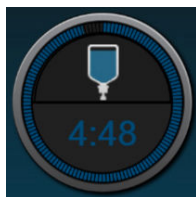
5. Zobrazí se obrazovka **Měření výchozí hodnoty** s grafem trendu vybraného parametru a časovačem odpočítávání, ukazujícím zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **ZRUŠIT** a vraťte se na obrazovku **Nový test**.

6. Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **RESTARTOVAT**.
7. Chcete-li pokračovat k **Měření bolusu tekutiny**, podejte bolus tekutiny a až bolus začne, stiskněte tlačítko **START**.
8. Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na zvoleném čase **Trvání výzvy**. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.



Poznámka

Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **ZRUŠIT**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Zrušit test** se vrátíte na obrazovku konfigurace testu (karta **Nový test**).

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **ZRUŠIT** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **UKONČIT NYNÍ**.

9. Na konci testu se zobrazí změna hodnoty zvoleného **Parametr** v reakci na objemovou výzvu. Viz Obrázek 14-14 na straně 265. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

14.3.3 Historie výsledků testů

Uživatel může zobrazit předchozí výsledky testu na kartě **Historie výsledků**. Zobrazí se seznam všech testů reakce na podání tekutin pro aktuálního pacienta. Tlačítky posouvání zvýrazníte konkrétní test a stisknutím tlačítka **Zvolte** zobrazíte shrnutí testu. Zobrazí se místní okno s konfigurací testu, důležité body s časovým razítkem a naměřené hodnoty **parametrů**.

Odstraňování problémů

Obsah

Nápověda na obrazovce.....	268
Kontrolky stavu monitoru.....	269
Komunikace tlakového kabelu.....	270
Komunikace snímače oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE.....	271
Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku.....	272
Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere.....	274
Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	279
Chybová hlášení kabelu tlaku.....	286
Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight.....	293
Chybová hlášení venózní oxymetrie.....	302
Chybová hlášení tkáňové oxymetrie.....	304

15.1 Nápověda na obrazovce

Témata nápovědy uvedená v této kapitole a zobrazená na obrazovkách nápovědy k monitoru jsou spojena s běžnými chybovými podmínkami. Kromě těchto chybových stavů je k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků pro řešení problémů na adrese eifu.edwards.com. Tento seznam je spojen s číslem modelu moderního monitoru HemoSphere (HEM1) a verzí softwaru uvedenou na úvodní stránce (viz Proces spuštění na straně 71). Tyto problémy jsou průběžně aktualizovány a kompilovány v důsledku neustálého zlepšování výrobků.

Hlavní obrazovka nápovědy umožňuje uživateli přejít ke konkrétním tématům nápovědy pro otázky týkající se pokročilé platformy pro monitorování HemoSphere. Chyby, výstrahy a varování upozorňují uživatele na chybové stavy, které negativně ovlivňují měření parametrů. Chyby jsou stavy technických alarmů, které pozastavují měření parametrů. Obrazovka kategorií nápovědy poskytuje konkrétní pomoc pro chyby, varování, výstrahy a odstraňování problémů.



1. Stiskněte ikonu nastavení .
2. K přístupu na hlavní obrazovku nápovědy stiskněte tlačítko **Nápověda**.
3. Stisknutím tlačítka **Verze** zobrazíte verze softwaru a sériová čísla monitoru a připojených technologických modulů/kabelů.

NEBO

Stiskněte tlačítko kategorie nápovědy odpovídající technologii, pro kterou je zapotřebí nápověda:

Monitorování, Modul Swan-Ganz, Kabel tlaku, Venózní oxymetrie nebo **20sekundový průtok**, modul **ClearSight** nebo **Tkáňová oxymetrie**.

4. Stiskněte typ nápovědy, který je zapotřebí, na základě typu hlášení: **Chyby, Výstrahy, Varování** nebo **Odstraňování problémů**.

Poznámka

Obrazovky nápovědy pro 20sekundový průtok neuvádějí kategorie nápovědy pro systémové zprávy. Obrazovky nápovědy pro 20sekundový průtok uvádějí informace o tom, jak provádět a počítat monitorování s využitím parametrů 20sekundového průtoku.

5. Objeví se nová obrazovka se seznamem vybraných hlášení.
6. V seznamu stisknete některou položku hlášení nebo odstraňování problémů a stisknete **Zvolte**, abyste získali přístup k informacím pro tuto položku hlášení nebo odstraňování problémů. Pro prohlížení celého seznamu použijte tlačítka se šipkami, pomocí kterých můžete pohybovat zvýrazňovačem volby nahoru nebo dolů seznamem. Další obrazovka zobrazí hlášení spolu s možnými příčinami a doporučenými postupy.

15.2 Kontrolky stavu monitoru

Moderní monitor HemoSphere má vizuální indikátor alarmu, aby uživatele upozornil na stavy alarmů. Podrobnější informace o stavech fyziologických alarmů střední a vysoké priority viz část Priority alarmů na straně 334. Hlavní vypínač monitoru v sobě má LED kontrolku, která neustále ukazuje stav napájení.



1. vizuální indikátor alarmu

2. stav napájení monitoru

Obrázek 15-1: LED kontrolky moderního monitoru HemoSphere

Tabulka 15-1: Vizuální indikátor alarmu moderního monitoru HemoSphere

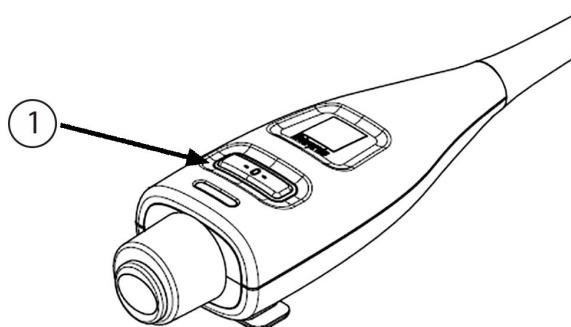
Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm vysoké priority	Červená	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav fyziologického alarmu vyžaduje okamžitý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Technické chyby a výstrahy vysoké priority	Červená	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitý zásah. Jestliže určitý stav technického alarmu nelze odstranit, restartujte systém. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards
Technické chyby a výstrahy střední priority	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Fyziologický alarm střední priority	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.
Technická výstraha nízké priority	Žlutá	Trvale svítí	Tento stav alarmu vyžaduje nenaléhavý zásah. Konkrétní stav alarmu najdete na stavové liště.

Tabulka 15-2: Kontrolka napájení moderního monitoru HemoSphere

Stav monitoru	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Monitor zapnutý	Zelená	Trvale svítí	Nic
Napájení monitoru vyp. Monitor připojen k elektrické síti Nabíjení baterie	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Před odpojením od sítě střídavého proudu počkejte, než se baterie nabije.
Napájení monitoru vyp. Monitor připojen k elektrické síti Baterie se nenabíjí	Žlutá	Trvale svítí	Nic
Monitor vypnutý	Nesvítí	Trvale zhasnutá	Nic

15.3 Komunikace tlakového kabelu

LED kontrolka tlakového kabelu udává stav snímače tlaku nebo převodníku.



1. Stav snímače tlaku

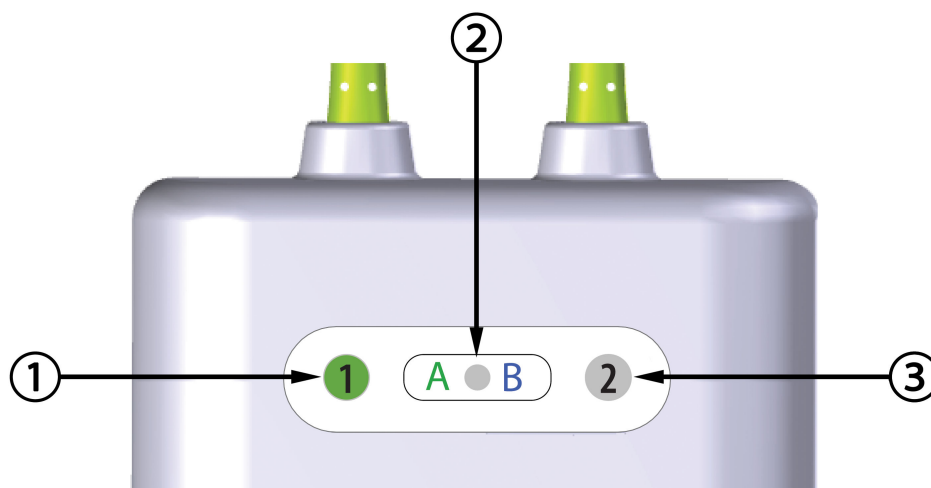
Obrázek 15-2: LED kontrolka tlakového kabelu

Tabulka 15-3: Kontrolka komunikace tlakového kabelu

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Není připojen žádný snímač tlaku/převodník	Nesvítí	Trvale zhasnutá	Žádný
Snímač tlaku/převodník připojen, ale ještě není vynulovaný	Zelená	Bliká ZAP./VYP.	Vynulujte snímač tlaku, aby se zahájilo monitorování
Snímač tlaku/převodník je vynulovaný	Nesvítí	Trvale zhasnutá	Žádné. Připojený snímač tlaku může aktivně monitorovat signál tlaku
Technický alarm střední priority týkající se snímače tlaku/převodníku	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Na obrazovce zjistíte typ technické chyby. Použijte nabídku Nápovědy nebo níže uvedené tabulky k nalezení vhodného doporučeného postupu

15.4 Komunikace snímače oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

LED kontrolka oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE indikuje stav kanálů snímačů tkáňové oxymetrie.



1. LED kontrolka stavu, kanál 1
2. LED kontrolka stavu modulu

3. LED kontrolka stavu, kanál 2

Obrázek 15-3: Kontrolky LED oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

Tabulka 15-4: Kontrolky LED komunikace oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

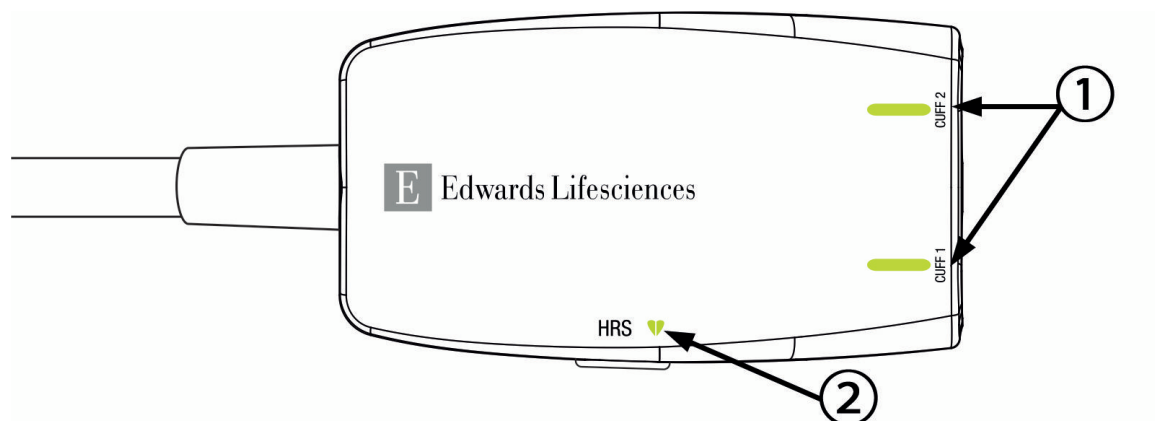
LED ukazatel	Barva	Indikace
Stav kanálu 1	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav kanálu 2	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav modulu	Zelená	Kanály jsou spojeny s portem A modulu tkáňového oxymetru HemoSphere
	Modrá	Kanály jsou spojeny s portem B modulu tkáňového oxymetru HemoSphere

VÝSTRAHA

Pokud se některá z kontrolky LED oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon modulu.

15.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku

Kontrolky tlaku ukazují stav manžety (prstů) a srdečního referenčního snímače.



1. Stav prstové manžety

2. Stavová kontrolka srdečního referenčního snímače

Obrázek 15-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku

Tabulka 15-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
STAVOVÁ KONTROLKA MANŽETY			
Není připojena žádná prstová manžeta	Nesvíí	Trvale zhasnutá	Nic
Připojena prstová manžeta	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Připojená prstová manžeta je detekována, ověřena a nevypršela její platnost.
Aktivní monitorování	Zelená	Bliká ZAP./VYP.	Žádné. Připojení prstová manžeta aktivně monitoruje.
Vadná prstová manžeta Prstová manžeta s uplynulou platností Připojena nekompatibilní prstová manžeta Edwards	Oranžová	Bliká ZAP./VYP.	Ověřte, že byla použita kompatibilní prstová manžeta Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu. Vyměňte prstovou manžetu za kompatibilní prstovou manžetu Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
STAVOVÁ KONTROLKA SRDEČNÍHO REFERENČNÍHO SNÍMAČE			
Srdeční referenční snímač (HRS) nepřipojen	Nesvíí	Trvale zhasnutá	Nic
Srdeční referenční snímač připojen	Zelená	Trvale svítí	Žádné. Systém je připraven k zahájení měření.
Připojen vadný srdeční referenční snímač (HRS) Detekován srdeční referenční snímač od jiného výrobce než Edwards	Oranžová	Bliká ZAP./VYP.	Ověřte, že byl použit srdeční referenční snímač Edwards. Odpojte a připojte srdeční referenční snímač. Vyměňte srdeční referenční snímač za originální snímač. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
*Chyba prstové manžety může být indikována také softwarem. Viz Tabulka 15-20 na straně 293.			

15.6 Chybová hlášení moderního monitoru HemoSphere

15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování

Tabulka 15-6: Chyby/výstrahy systému

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha hardwaru	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – porucha hardwaru	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha hardwaru	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – porucha hardwaru	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 1	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 2	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve velkém výřezu pro modul technologie	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 1	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – porucha softwaru	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 2	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Výřez pro modul 1 – chyba komunikace	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – chyba komunikace	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha komunikace	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – chyba komunikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – chyba komunikace	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 1 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul 2 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – inkompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 1 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu 2 – nekompatibilní verze softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Detekován druhý modul Swan-Ganz	Detekováno několik připojení modulu Swan-Ganz	Odpojte jeden z modulů Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Modul Swan-Ganz je odpojený	Modul HemoSphere Swan-Ganz byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere Swan-Ganz není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tlaku odpojen*	Kabel tlaku odpojen během monitorování Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru kabelu tlaku	Potvrďte, že kabel tlaku je připojen Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem Zkontrolujte konektor kabelu tlaku, zda nemá ohnuté nebo chybějící kolíky Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Zkuste použít jiný port kabelu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Detekován druhý kabel oxymetrie	Detekováno několik připojení kabelu oxymetrie	Odpojte jeden z kabelů oxymetrie
Chyba: Kabel oxymetrie odpojen	U monitoru HemoSphere nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight	Vadný modul HemoSphere ClearSight	Vypněte a zapněte systém Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight odpojen	Modul HemoSphere ClearSight byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere ClearSight není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Selhání vnitřního systému	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Vybitá baterie	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a obnovte monitorování
Chyba: Příliš vysoká teplota systému – hrozí vypnutí	Interní teplota monitoru je na kriticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokovány ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Výstup tlaku – porucha hardwaru	Kabel výstupu tlaku není řádně připojen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu zasuňte kabel výstupu tlaku Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Ztráta připojitelnosti k HIS	Došlo ke ztrátě v komunikaci HL7 Špatné ethernetové připojení Špatné připojení Wi-Fi	Zkontrolujte ethernetová připojení Zkontrolujte připojení Wi-Fi Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Zjištěn druhý snímač tlaku CO	Zjištěno více tlakových kabelů s připojeným snímačem CO	Odpojte jeden ze snímačů CO tlakového kabelu
Chyba: Porucha bezdrátového modulu	Došlo k poruše vnitřního hardwaru v bezdrátovém modulu	Deaktivujte a znovu aktivujte bezdrátové spojení
Výstraha: Příliš vysoká teplota systému	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční	Chyba hardwaru vizuálního indikátoru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alarmu	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Bzučák systému je nefunkční	Chyba hardwaru reproduktoru nebo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Slabá baterie	Baterie je nabitá z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úplnému vybití baterie	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování
Výstraha: Baterie je odpojená	Dříve vložená baterie není detekována Špatné připojení baterie	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v prostoru pro baterii Vyměňte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku HemoSphere Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržovat systém plně nabitý	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku
Výstraha: Vysílání tlaku není aktivní	Bylo zjištěno připojení kanálu tlaku nového monitoru pacienta	Přejděte na obrazovku Nulování a tvar křivky a po vynulování monitoru pacienta stiskněte tlačítko pro přenos tlaku (ikona křivky) Odpojte kabel výstupu tlaku
*Poznámka: {0} je číslo portu: 1 nebo 2.		

15.6.2 Výstrahy systému/monitorování

Tabulka 15-7: Varování moderního monitoru HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Baterie potřebuje kondicionování	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je zapojen do elektrické zásuvky Připravte baterii (ujistěte se, že měření není aktivní): • Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabíla • Nechte baterii v plně nabitém stavu odpočívat po dobu minimálně dvou hodin • Odpojte monitor od elektrické zásuvky a pokračujte v práci se systémem napájeným baterií • Když je baterie úplně vybitá, moderní monitor HemoSphere se automaticky vypne • Nechte baterii odpočívat v plně vybitém stavu po dobu pěti hodin nebo déle • Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabíla Jestliže je nadále zobrazeno hlášení Kondicionovat baterii, vyměňte bateriovou jednotku
Servis baterie	Došlo k chybě vnitřní baterie	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku

15.6.3 Chyby numerické klávesnice

Tabulka 15-8: Chyby numerické klávesnice

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Hodnota mimo rozmezí (xx-yy)	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší než je povolený rozsah.	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy.
Hodnota musí být $\leq$ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je vyšší než maximální nastavení hodnoty, jako např. maximální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte nižší hodnotu.
Hodnota musí být $\geq$ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je nižší než minimální nastavení hodnoty, jako např. minimální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte vyšší hodnotu.
Nesprávně zadané heslo	Zadané heslo je nesprávné.	Zadejte správné heslo.
Prosím, zadejte platný čas	Zadaný čas je neplatný, např. 25:70.	Zadejte správný čas ve 12 nebo 24hodinovém formátu.
Prosím, zadejte platné datum	Zadané datum je neplatné, např. 33.13.009.	Zadejte správné datum.

15.7 Chybová hlášení modulu HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Chyby/výstrahy CO

Tabulka 15-9: Chyby/výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – teplota krve mimo rozsah (<31 °C nebo >41 °C)*	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo > 41 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte monitorování CO
Chyba: CO – srdeční výdej <1,0 l/min*	Měřené CO < 1,0 l/min	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO
Chyba: CO – paměť katétru, použijte režim Bolus	Špatné připojení tepelného vlákna katétru Porucha patientského kabelu CCO Chyba katétru CO Patientský kabel CCO je připojen k testovacím portům pro kabel	Zkontrolujte správné připojení tepelného vlákna Zkontrolujte připojení katétru / tepelného vlákna patientského kabelu CCO, zda konektory nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Vyměňte katétru pro měření CO
Chyba: CO – kontrola katétru, použijte režim Bolus	Porucha patientského kabelu CCO Chyba katétru CO Připojený katétru není katétru Edwards CCO	Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda se jedná o katétru Edwards CCO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení katétru a kabelu	Připojení tepelného vlákna katétru a termistoru nebylo detekováno Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte připojení patientského kabelu CCO a katétru Odpojte termistor a tepelné vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení tepelného vlákna	Připojení tepelného vlákna katétru nebylo detekováno Porucha patientského kabelu CCO Připojený katétru není katétru Edwards CCO	Ověřte správné připojení tepelného vlákna katétru k patientskému kabelu CCO Odpojte tepelné vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétru Edwards CCO Použijte režim Bolus CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – zkontrolujte umístění tepelného vlákna*	Proudění kolem tepelného vlákna lze snížit Tepelné vlákno se může opírat o cévní stěnu Katétr není zaveden v pacientovi	Propláchněte lumeny katétru Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plicní objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Obnovte monitorování CO
Chyba: CO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k kabelu CCO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: CO – signálový procesor, použijte režim Bolus	Chyba zpracování dat	Obnovte monitorování CO Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Použijte režim Bolus CO
Chyba: CO – ztráta tepelného signálu*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plicní objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO
Chyba: Modul Swan-Ganz	Interference elektrokauterizačního zařízení Porucha vnitřního systému	Během používání elektrokauterizačního zařízení odpojte patientský kabel CCO Pro resetování vyjměte a znovu vložte modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: CO – úprava signálu – pokračování	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné vlákno katétru nebylo umístěno správně	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení CO Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plicní objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: CO – nestabilní teplota krve – pokračování	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Čekejte na aktualizaci měření CO Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
<i>*To jsou chyby zablokování. Pro vypnutí zvuku stiskněte ikonu Vypnout zvuk. Pro vymazání restartujte monitorování.</i>		

15.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV

Tabulka 15-10: Chyby/výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: EDV – Ztráta signálu srdeční frekvence	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.} < 30$ nebo > 200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG
Výstraha: EDV – překročení prahové meze HR	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.} < 30$ nebo > 200 tepů/min)	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG
Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování	Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné vlákno katétru nebylo umístěno správně	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení EDV Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
Výstraha: SV – Ztráta signálu srdeční frekvence	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.} < 30$ nebo > 200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG

15.7.3 Chyby/výstrahy iCO

Tabulka 15-11: Chyby/výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení sondy vstříkovacího roztoku	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte spojení mezi patientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k patientskému kabelu CCO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – objem vstříkovacího roztoku je neplatný	Objem vložené injekční sondy musí být 5 ml nebo 10 ml	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml Použijte lážňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml
Chyba: iCO – teplota vstříkovacího roztoku je mimo rozsah, zkontrolujte sondu	Teplota injektátu <0 °C, >30 °C nebo >BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO
Chyba: iCO – teplota krve mimo rozsah	Monitorovaná teplota krve je <31 °C nebo >41 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte, že plnicí objem balónku je 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte bolusové injekce
Výstraha: iCO – nestabilní základní hodnota	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii	Ponechte více času na stabilizaci základní hodnoty teploty krve Použijte ruční režim
Výstraha: iCO – křivka nebyla detekována	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu > 4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (manuální režim)	Restartujte monitoring Bolus CO a pokračujte s injekcemi

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: iCO – rozšířená křivka	Termodiluční křivka se vrací na základní úroveň pomalu Injekční port v pouzdru zavaděče Možný srdeční shunt	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda se injekční port nachází mimo pouzdro zavaděče Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu
Výstraha: iCO – nepravidelná křivka	Termodiluční křivka má více vrcholů	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu
Výstraha: iCO – teplý vstřikovací roztok	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha patientského kabelu CCO	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte patientský kabel CCO

15.7.4 Chyby/výstrahy SVR

Tabulka 15-12: Chyby/výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – ztráta podřízeného tlakového signálu	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí MAP a CVP Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru Vyměňte modul externího zařízení, pokud je používán
Výstraha: SVR – nakonfigurujte analogové vstupy pro monitorování SVR	Porty analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere nejsou nakonfigurovány pro přijetí signálů MAP a CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 a 2 pro výstup signálu MAP a CVP externího monitoru.

15.7.5 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů

Tabulka 15-13: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: 20s parametry – nízká kvalita signálu PA	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Nízká kvalita křivky průběhu tlaku po delší dobu Integrita vedení monitorování tlaku je narušena Došlo k posunu křivky průběhu tlaku, případně měří negativní signály kvůli změně flebostatické osy či jinému souvisejícímu pohybu, který má vliv na signál tlaku	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v plicní arterii Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu obdélníkové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii
Chyba: 20s parametry – porucha softwaru	U parametrů 20s došlo k chybě softwaru	Vypněte a zapněte systém Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: 20s parametry – zjištěn podtlak v PA	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Ověřte, že tlakový převodník je zarovnán s flebostatickou osou pacienta Opětovně vynulujte převodník vynulováním tlakového převodníku na pokročilém monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku

15.7.6 Odstraňování všeobecných problémů

Tabulka 15-14: Odstraňování všeobecných problémů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte modul HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování CO	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere Swan-Ganz	Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do výřezu 1 nebo výřezu 2 monitoru Modul vyjměte a znovu vložte
Připojte patientský kabel CCO pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi modulem HemoSphere Swan-Ganz a patientským kabelem CCO	Zkontrolujte spojení mezi patientským kabelem CCO a vloženým modulem HemoSphere Swan-Ganz Odpojte patientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte patientský kabel CCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte termistor pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi patientským kabelem CCO a termistorem katétru Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte, zda je termistor katétru bezpečně připojený k patientskému kabelu CCO Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO
Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi patientským kabelem CCO a tepelným vláknem katétru Porucha patientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Zkontrolujte, zda je tepelné vlákno katétru bezpečně připojené k patientskému kabelu CCO Odpojte připojení tepelného žhavicího vlákna a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Provedte test patientského kabelu CCO Vyměňte patientský kabel CCO Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO
Připojte sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO	Nebylo detekováno spojení mezi patientským kabelem CCO a teplotní sondou vstřikovacího roztoku Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku Porucha patientského kabelu CCO	Zkontrolujte spojení mezi patientským kabelem CCO a teplotní sondou vstřikovacího roztoku Vyměňte teplotní sondu vstřikovacího roztoku Vyměňte patientský kabel CCO
Připojte analogové vstupy pro monitorování SVR	Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi monitorovací platformou a monitorem u lůžka Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru
Nakonfigurujte analogové vstupy pro monitorování SVR	Porty analogového vstupu moderním monitorem HemoSphere nejsou nakonfigurovány pro přijetí signálů MAP a CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 a 2 pro výstup signálu MAP a CVP externího monitoru.
Připojte vstup EKG pro monitorování EDV nebo SV	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG
Připojte kabel tlaku pro 20s monitorování parametrů	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	CO _{20s} , CI _{20s} , SV _{20s} nebo SVI _{20s} je nakonfigurován jako klíčový parametr Propojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii nebylo zjištěno	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Vynulujte tlak v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii	Stiskněte ikonu Stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště na navigační liště
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta. BSA < 1.	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
CO $\neq$ iCO	Informace o bolusu jsou nakonfigurovány nesprávně Vadný termistor nebo sonda injek-tátu Nestabilní základní teplota ovlivňuje měření bolusu CO	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injek-tátu a velikost katétru Použijte „ledový“ injek-tát a/nebo objem injek-tátu 10 ml, abyste dosáhli silného tepelného sig-nálu Zkontrolujte správnost injekční techniky Vyměňte teplotní sondu injek-tátu
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta. BSA < 1.	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro vý-šku a váhu pacienta.
Progresivní monitor HemoSphere HR _{pr.} $\neq$ externí monitor HR	Externí monitor není optimálně na-konfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frek-vence Moderní monitor HemoSphere používá až 3 minuty dat HR k vý-počtu HR _{pr.}	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeč-ní frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere i externího monitoru Zvolte vhodnou konfiguraci elektrod, aby se maximalizovaly spouštěcí signály srdeční frek-vence a minimalizovalo snímání atriálního hro-tu Zkontrolujte výstup signálu z externího monito-rovacího zařízení Počkejte, než se pacientova HR stabilizuje Vyměňte kabel rozhraní EKG
Zobrazení MAP a CVP Progresivní monitoru HemoSphere $\neq$ externí monitor	Moderní monitorovací platforma HemoSphere je nakonfigurována nesprávně Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/hor-ní hodnotu napětí na monitoru s rozšířenými funkcemi HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte správnost měrných jednotek pro hodnoty napětí portu analogového vstupu (mmHg nebo kPa) Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA Zkontrolujte signál u zařízení analogového vý-stupu externího monitoru Vyměňte kabel rozhraní analogového vstupu

15.8 Chybová hlášení kabelu tlaku

15.8.1 Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu

Tabulka 15-15: Obecné chyby/výstrahy tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tla-ku*	Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Přemístěte kabel pryč od jakýchkoli zdrojů tepla nebo izolačních povrchů Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout. Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technic-kou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port kabelu {0} – Snímač tlaku*	Porucha kabelu nebo snímače Poškozený nebo vadný snímač	Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Port kabelu {0} – Snímač tlaku odpojen*	Snímač tlaku odpojen během monitorování Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Port kabelu {0} – nekompatibilní snímač tlaku*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Port kabelu {0} – Tlaková křivka není stabilní*	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný. Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards Odpojte a znovu připojte kabel tlaku
Výstraha: Port kabelu {0} – Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku*	Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté déle než 10 sekund Porucha kabelu tlaku	Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Vyměňte kabel tlaku
*Poznámka: {0} je číslo portu: 1 nebo 2.		

15.8.2 Chyby/výstrahy CO

Tabulka 15-16: Chyby/výstrahy CO tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – Zkontrolujte arteriální křivku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO Slabá tlaková amplituda po delší období Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards
Chyba: CO – arteriální křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Snímač CO není zarovnán s flebostatickou osou pacienta	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: CO – arteriální tlak odpojen	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače CO Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač CO Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: CO – nestabilní signál arteriálního tlaku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO Integrita monitorování arteriálního tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards
Výstraha: CO – nízký pulzový tlak	Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Stav pacienta vede k nízkému pulsovému tlaku	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards
Výstraha: CO – tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte systém kontinuálního monitorování CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému kontinuálního monitorování CO Edwards

15.8.3 Chyby/výstraha SVR

Tabulka 15-17: Chyby/výstrahy SVR tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: SVR – Ztráta podřízeného tlakového signálu CVP	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí CVP Nebylo detekováno připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní hodnotu napětí na moderním monitoru HemoSphere pro externí monitor Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Zkontrolujte správnost zadání výšky/hmotnosti a měrné jednotky pro pacientovu BSA Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru Vyměňte modul externího zařízení, pokud je používán
Výstraha: SVR – nakonfigurujte analogový vstup nebo zadejte CVP pro monitorování SVR	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu CVP Není zadána hodnota CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu CVP externího monitoru Zadejte hodnotu CVP

15.8.4 Chyby/výstrahy MAP

Tabulka 15-18: Chyby/výstrahy MAP tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: MAP – arteriální tlak odpojen	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku Edwards nebo snímače TruWave Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a snímačem a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Vyměňte snímač tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: MAP – křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Snímač CO není zarovnán s flebostatickou osou pacienta	Vyhodnoťte systém CO Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač CO Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač CO Edwards na moderním monitoru HemoSphere na nulový převodník a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému CO Edwards Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: MAP – tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards na moderním monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému monitorování tlaku společnosti Edwards

15.8.5 Odstraňování všeobecných problémů

Tabulka 15-19: Odstraňování všeobecných problémů tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte kabel tlaku pro monitorování CO nebo tlaku	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku CO pro monitorování CO	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na CO Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku CO Je připojen nesprávný typ snímače tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre Prověřte, zda připojený snímač tlaku je pro monitorování CO Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač CO Edwards Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku pro monitorování arteriálního tlaku	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na arteriálním tlaku Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem arteriálního tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku pro monitorování tlaku v plicní arterii	MPAP je nakonfigurován jako klíčový parametr Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku
Připojte snímač tlaku pro monitorování CVP	CVP je nakonfigurován jako klíčový parametr Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem centrálního žilního tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétre Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku
Vynulujte arteriální tlak pro monitorování CO	Před monitorováním CO nebyl vynulován signál arteriálního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit
Vynulujte tlak pro monitorování arteriálního tlaku	Před monitorováním nebyl vynulován signál arteriálního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit
Vynulujte tlak pro monitorování tlaku v plicní arterii	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit
Vynulujte tlak pro monitorování CVP	Před monitorováním nebyl vynulován signál centrálního žilního tlaku	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte analogový vstup CVP nebo zadejte hodnotu CVP pro monitorování SVR	Připojení kabelu CVP nebylo detekováno Není zadána hodnota CVP	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel CVP Zadejte hodnotu CVP
Nakonfigurujte analogový vstup CVP nebo zadejte CVP pro monitorování SVR	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu CVP Není zadána hodnota CVP	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu CVP externího monitoru Zadejte hodnotu CVP
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta. BSA < 1.	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta.
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta. BSA < 1.	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta.

15.9 Chybové zprávy modulu HemoSphere ClearSight

15.9.1 Chyby/výstrahy

Tabulka 15-20: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. [†]
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – světlo snímače mimo rozsah Chyba: Prstová manžeta č. 2 – světlo snímače mimo rozsah	Světelný signál je příliš intenzivní.	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. [†]
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení Chyba: Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie.	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření.
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky Chyba: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesesetává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2	Vzduchová hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku je zalomený nebo narušený Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Restartujte měření

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Prstová manžeta je odpojená	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Akumulované monitorování jednou manžetou dosáhlo meze doby trvání	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin.	Sejměte manžetu z prstu Umístěte manžetu na jiný prst a stiskněte v místním okně tlačítko Pokračovat Restartujte měření
Chyba: Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření.
Chyba: Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla. Vyměňte manžetu	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření.
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 1	Zjištěna prstová manžeta č. 1 jiné značky než Edwards. Připojena vadná prstová manžeta č. 1.	Ověřte, že byla použita prstová manžeta společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 1 společnosti Edwards. Nahradte prstovou manžetu č. 1 originální manžetou společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Připojena neplatná prstová manžeta č. 2	Zjištěna prstová manžeta č. 2 jiné značky než Edwards. Připojena vadná prstová manžeta č. 2.	Ověřte, že byla použita prstová manžeta společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu č. 2 společnosti Edwards. Nahradte prstovou manžetu č. 2 originální manžetou společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba prstové manžety č. 1 nebo konektoru prstové manžety	Prstová manžeta č. 1 je vadná Konektor manžety na regulátoru tlaku je poškozený nebo vadný	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 1. Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Vyměňte regulátor tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba prstové manžety č. 2 nebo konektoru prstové manžety	Prstová manžeta č. 2 je vadná Konektor manžety na regulátoru tlaku je poškozený nebo vadný	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards č. 2. Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Vyměňte regulátor tlaku. Restartujte měření. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně vynulován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Svisle zarovnejte oba konce HRS a proveďte vynulování Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: HRS odpojen	Srdeční referenční snímač (HRS) odpojen během monitorování Nebylo zjištěno připojení HRS	Ověřte připojení HRS Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Byl zjištěn HRS	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen	Odpojte HRS Nebo zvolte měření s HRS
Chyba: Připojen neplatný HRS	Zjištěn HRS jiné značky než Edwards. HRS je vadný.	Ověřte, že byl použit HRS společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards. Nahradte HRS originálním HRS společnosti Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Chyba HRS nebo konektoru HRS	HRS je vadný Konektor HRS na regulátoru tlaku je poškozený	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Srdeční referenční senzor je prošlý. Vyměňte srdeční referenční senzor	HRS je prošlý, protože překročil svou životnost.	Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Regulátor tlaku odpojen	Nebylo zjištěno připojení regulátoru tlaku.	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Připojen neplatný regulátor tlaku	Byl zjištěn nekompatibilní regulátor tlaku Zjištěn regulátor tlaku jiné značky než Edwards Připojen vadný regulátor tlaku	Ověřte, že byl použit regulátor tlaku společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Nahradte regulátor tlaku originálním regulátorem tlaku společnosti Edwards. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Chyba komunikace regulátoru tlaku	Regulátor tlaku nereaguje Špatné spojení mezi regulátorem tlaku a modulem HemoSphere ClearSight Porucha autentizace regulátoru tlaku Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vypněte a zapněte systém Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Chyba regulátoru tlaku	Vadný regulátor tlaku Špatné spojení mezi regulátorem tlaku Edwards a modulem HemoSphere ClearSight	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Porucha napájení regulátoru tlaku	Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný regulátor tlaku Edwards	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku Edwards Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Nekompatibilní software regulátoru tlaku	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Vyměňte regulátor tlaku za originální regulátor tlaku Edwards. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin.	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a obnovte monitorování.
Chyba: Chyba přívodu vzduchu	Zalomený či poškozený kabel regulátoru tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný regulátor tlaku	Ověřte, zda spojení mezi regulátorem tlaku a modulem HemoSphere ClearSight není zalomené či poškozené Vypněte a zapněte systém Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Vyměňte prstovou manžetu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: CO – Zkontrolujte arteriální křivku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO. Slabá tlaková amplituda po delší období. Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký.	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CO – arteriální křivka narušena	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Odpojena manžeta během monitorování dvěma manžetami	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety.	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření.
Chyba: Připojena druhá manžeta během monitorování jednou manžetou	Bylo zjištěno připojení druhé prstové manžety	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami
Výstraha: CO – nízký pulzový tlak	Slabá tlaková amplituda po delší období Stav pacienta vede k nízkému pulsovému tlaku	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards [†]
Výstraha: CO – tlaková křivka není stabilní	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření CO. Slabá tlaková amplituda po delší období. Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký.	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards [†]

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – monitorování je pozastaveno	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě	Monitorování se automaticky obnoví, až hodiny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepněte na hodiny odpočítávání a vyberte možnost „Odložit uvolnění“
Výstraha: SVV – Zkontrolujte křivku krevního tlaku	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření SVV. Slabá tlaková amplituda po delší období. Časté Physiocaly v křivce. Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký.	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a modul HemoSphere ClearSight Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a rušení z důvodu pohybu Ujistěte se, že srdeční konec HRS společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Ověřte elektrická připojení kabelů Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí.†
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety.
Výstraha: Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně vynulován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Svisle zarovnejte oba konce HRS a proveďte vynulování Vyměňte HRS Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} nad srdcem* Výstraha: Aktuální odstup: Prst na úrovni srdce Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} pod srdcem*	Režim polohování pacienta je „Pacient je zklidněný a v nehybné poloze“ a není připojen HRS	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odstupu na obrazovce „Nulování a tvar křivky“
Výstraha: Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis	Byl překročen čas servisu modulu HemoSphere ClearSight	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Může být nutné aktualizovat kalibraci	Z důvodu změn v hemodynamickém stavu může být nutné aktualizovat kalibraci.	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK
<i>*Poznámka: {0} {1} je zadaná vzdálenost, kde {0} je hodnota a {1} je měrná jednotka (CM (centimetry) nebo IN (palce))</i> <i>†Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.</i>		

Tabulka 15-21: Varování HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
HRS je mimo rozsah	Odstup tlaku HRS překročil během procesu nulování mez. HRS je vadný.	Svisle zarovnejte oba konce HRS. Proveďte vynulování HRS. Vyměňte HRS.
Vynulování HRS neúspěšné – Nebyl zjištěn pohyb	Před vynulováním nezjištěn pohyb HRS. HRS je vadný. Vadný regulátor tlaku.	Pohybuje srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté znovu proveďte vynulování a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a znovu vynulujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Vynulování HRS neúspěšné – Zjištěn nadměrný pohyb	Během vynulování zjištěn pohyb HRS Vadný regulátor tlaku	Pohybuje srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté znovu proveďte vynulování a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a znovu vynulujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Nestabilní arteriální tlakový signál	Systém zjišťuje velkou variabilitu arteriálního tlaku následkem fyziologického nebo umělého šumu.	Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem. Stabilizujte arteriální tlak.
Kalibrace TK nedostupná	Nebyla shromážděna dostatečná data z monitorování Hodnoty krevního tlaku z poslední 1 minuty jsou příliš proměnlivé na spolehlivou kalibraci V signálu tlaku byl zjištěn nefyziologický šum nebo artefakty	Ponechte čas navíc na monitorování a opakujte akci Stabilizujte arteriální tlak Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem
Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované arterie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
Nedoporučuje se použití ClearSight u pacientů ve věku < 18 let	Neinvazivní technologie měření BP není validována pro pacienty mladší 18 let.	Doporučuje se měření pomocí alternativní technologie BP / srdečního výdeje.
Připojte Modul HemoSphere ClearSight pro monitorování CO nebo tlaku	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere ClearSight	Zasuňte modul HemoSphere ClearSight do velkého výřezu pro technologii monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuněte

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Prstová manžeta č. 1 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart Prstová manžeta č. 2 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart	Světelný signál je příliš intenzivní.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. [†]
Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 – Probíhá restart Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2 – Probíhá restart	Vzduchová hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku je zalomený nebo narušený Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight	Zkontrolujte prstovou manžetu Zkontrolujte kabel mezi modulem HemoSphere ClearSight a regulátorem tlaku Vyměňte prstovou manžetu Vyměňte regulátor tlaku Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Restartujte měření
Závažná vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. [†]
Střední vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. [†]
Prstová manžeta č. 1 – zjištěny oscilace tlakové křivky Prstová manžeta č. 2 – zjištěny oscilace tlakové křivky	Pravděpodobně kontrahované artérie. Prstová manžeta je příliš volná.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahradte prstovou manžetu jinou velikostí. [†]
Připojte regulátor tlaku	Regulátor tlaku není připojen. Připojen vadný regulátor tlaku.	Připojte regulátor tlaku. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Prstová manžeta č. 1 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření.
Prstová manžeta č. 2 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření.
Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření.
Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření.
Připojte prstovou manžetu	Nejsou zjištěny žádné prstové manžety. Připojeny vadné prstové manžety.	Připojte prstové manžety. Vyměňte prstové manžety.
Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření.
Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití.	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte HRS	Nebylo zjištěno připojení HRS.	Připojte HRS. Vyměňte HRS.
Vynulování HRS	HRS není vynulován.	Ujistěte se, že je HRS připojený, a pro spuštění měření vynulujte HRS.
HRS expiruje za <2 týdny	HRS expiruje za dobu kratší než 2 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
HRS expiruje za <4 týdny	HRS expiruje za dobu kratší než 4 týdny.	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování.
Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis	Blíží se čas servisu modulu HemoSphere ClearSight	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
[†] Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.		

Tabulka 15-22: Obecné odstraňování problémů s HemoSphere ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Rozdíl tlaku: Krevní tlak ClearSight vs. jiný krevní tlak	HRS je oddělen od prstové manžety nebo flebostatické osy. HRS není správně vynulován. Pravděpodobně kontrahované artérie (v důsledku studených prstů). Prstová manžeta je příliš volná. Jiné zařízení pro měření krevního tlaku není vynulováno. Jiný snímač pro měření krevního tlaku je nesprávně přiložen.	Ověřte umístění HRS – Prstový konec musí být připojen k prstové manžetě a srdeční konec musí být umístěn na flebostatické ose. V případě reference invazivního krevního tlaku musí být srdeční konec HRS a převodník na stejné úrovni. Znovu vynulujte HRS. Zahřejte ruku. Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou velikostí. Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření krevního tlaku. Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření krevního tlaku. [†]
Připojte manžetu Acumen IQ pro HPI	Manžeta Acumen IQ není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte manžetu Acumen IQ Vyměňte manžetu Acumen IQ
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pro HPI	K portu CUFF 1 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 1 za manžetu Acumen IQ
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pro HPI	K portu CUFF 2 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 2 za manžetu Acumen IQ
Připojte HRS pro HPI	HRS není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte HRS Vyměňte HRS
[†] Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.		

15.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie

15.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Tabulka 15-23: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – rozsah světla	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétu Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétre Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétu 70 % roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte recalibraci
Chyba: Venózní oxymetrie – přenos červeného/infračerveného světla	Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie	Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétu 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte
Chyba: Venózní Oxymetrie – hodnota mimo rozsah	Nesprávně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB nebo Hct Nesprávné měrné jednotky HGB Vypočtená hodnota ScvO ₂ /SvO ₂ je mimo rozmezí 0–99%	Ověřte správně zadané hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB a Hct. Zkontrolujte správné měrné jednotky HGB. Získejte aktualizované laboratorní hodnoty ScvO ₂ /SvO ₂ a opakujte kalibraci.
Chyba: Venózní Oxymetrie – vstupní signál nestabilní	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétu Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétre Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétu 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a recalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte recalibraci
Chyba: Venózní Oxymetrie – porucha zpracování signálu	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technikou podporu společnosti Edwards
Chyba: Paměť kabelu oxymetrie	Porucha paměti kabelu oxymetrie	Odpojte a pak znovu připojte kabel Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte
Chyba: Teplota kabelu oxymetrie	Porucha kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a recalibrujte Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptýlovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technikou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Porucha kabelu oxymetrie	Porucha vnitřního systému	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nízká kvalita signálu	Nízký krevní průtok ve špičce katétru nebo špičce katétru proti cévní stěně Významná změna hodnot HGB/Hct Ucpaná špička katétru Katétr je ohnutý nebo poškozený Katétr není připojen ke kabelu oxymetrie	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptýlovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO ₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO₂) • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocí funkce Aktualizace Zkontrolujte, zda katétr není zalomený, a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte kalibraci Ujistěte se, že je katétr připojen ke kabelu oxymetrie

15.10.2 Varování venózní oxymetrie

Tabulka 15-24: Varování venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
In vitro kalibrační chyba	Špatné spojení mezi kabelu oxymetrie a katétru ScvO ₂ /SvO ₂ Kalibrační pohárek je moký Katétr je zalomený nebo poškozený Porucha kabelu oxymetrie Špička katétru není v přibaleném kalibračním pohárku	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétre Narovnejte všechna viditelná ohnutí; vyměňte katétr, pokud má známky poškození Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Ověřte, zda je špička katétru pevně usazena v kalibračním pohárku Proveďte kalibraci in vivo
Varování: Nestabilní signál	Změna ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct nebo neobvyklé hemodynamické hodnoty.	Stabilizujte pacienta podle nemocničního protokolu a proveďte in vivo kalibraci.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Varování: Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním	Nízký průtok krve na špičce katétru. Ucpaná špička katétru. Špička katétru je zaklíněna v cévě nebo směřuje proti stěně cévy.	Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO ₂ zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO ₂) • Ověřte, zda je katétr vhodně umístěn vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místě zasednutí • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Provedte kalibraci in vivo

15.10.3 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Tabulka 15-25: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Kabel oxymetrie není kalibrovaný – zvolte venózní oxymetrii pro kalibraci	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro) Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena Porucha kabelu oxymetrie	Provedte kalibraci in vitro Provedte kalibraci in vivo Vyvolejte hodnoty kalibrace
Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte	Poslední kalibrace kabelu oxymetrie je starší než >24 hodinami Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší	Provedte kalibraci in vivo. Synchronizujte datum a čas na všech monitorech Edwards ve zdravotnickém zařízení.
Připojte kabel oxymetrie pro monitorování venózní oxymetrie	Nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie u platformy monitoru HemoSphere Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky

15.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie

15.11.1 Chyby / výstrahy tkáňové oxymetrie

Tabulka 15-26: Chyby / výstrahy tkáňové oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Detekován druhý modul tkáňové oxymetrie	Zjištěno více připojených modulů tkáňové oxymetrie	Odeberte jeden z modulů tkáňové oxymetrie z pozic monitoru
Chyba: StO ₂ – Modul tkáňové oxymetrie odpojen	Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere odebrán během monitorování Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere nezjištěn Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: StO ₂ – Modul A FORE-SIGHT ELITE odpojen	Modul FSE A byl odpojen	Připojte modul FSE k portu A vloženého modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere
Chyba: StO ₂ – Modul B FORE-SIGHT ELITE odpojen	Modul FSE B byl odpojen	Připojte modul FSE k portu B vloženého modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpojen*	Snímač FSE na indikovaném kanálu byl odpojen	Připojte snímač k modulu FSE
Chyba: StO ₂ – Modul tkáňové oxymetrie	Porucha vnitřního systému	Proveďte reset vytažením a opětovným zasunutím modulu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: StO ₂ – Modul A FORE-SIGHT ELITE	Modul FSE A je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSE
Chyba: StO ₂ – Modul B FORE-SIGHT ELITE	Modul FSE B je vadný	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSE
Chyba: StO ₂ – Chyba komunikace modulu A FORE-SIGHT ELITE	Modul tkáňové oxymetrie ztratil spojení s indikovaným modulem FSE	Znovu připojte modul Zkontrolujte, zda nejsou kolíky ohnuté nebo poškozené Zkuste přesunout modul FSE do jiného portu modulu tkáňové oxymetrie Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: StO ₂ – Chyba komunikace modulu B FORE-SIGHT ELITE	Modul tkáňové oxymetrie ztratil spojení s indikovaným modulem FSE	Znovu připojte modul Zkontrolujte, zda nejsou kolíky ohnuté nebo poškozené Zkuste přesunout modul FSE do jiného portu modulu tkáňové oxymetrie Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: StO ₂ – Nekompatibilní verze softwaru modulu A FORE-SIGHT ELITE	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ – Nekompatibilní verze softwaru modulu B FORE-SIGHT ELITE	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: StO ₂ {0} – Vadný snímač*	Snímač je vadný nebo se nejedná o snímač FSE	Vyměňte jej za snímač FSE
Chyba: StO ₂ {0} – Příliš silné okolní osvětlení*	Snímač není správně v kontaktu s pacientem	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu
Chyba: StO ₂ {0} – Vysoká teplota snímače*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců)	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: StO ₂ {0} – Úroveň signálu příliš nízká*	Detekováno nedostatečné světlo z pacienta Tkáň pod snímači může vykazovat stav, jako je pigmentace kůže, zvýšený hematokrit, mateřská znaménka, hematom nebo zjizvená tkáň Pro pediatrického pacienta (věk <18 roků) se používá velký senzor (pro dospělé)	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý
Chyba: StO ₂ {0} – Úroveň signálu příliš vysoká*	Velmi neobvyklý stav, který je obvykle způsoben optickým posunem, kdy je většina emitovaného světla nasměrována do detektorů Toto hlášení mohou spustit určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky nebo otok kůže na temeni hlavy	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka
Chyba: StO ₂ {0} – Zkontrolujte tkáň pod snímačem*	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina / edém	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit
Chyba: StO ₂ {0} – Silné rušení stolicí*	Snímač vyhodnocuje primárně stolicí oproti prokrvené tkáni a StO ₂ nelze měřit	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok
Chyba: StO ₂ {0} – Snímač odpadl*	Vypočítaná hodnota StO ₂ je mimo platný rozsah, nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu	Může být nutné snímač přemístit
Chyba: StO ₂ {0} – StO ₂ není fyziologická*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače
Chyba: StO ₂ {0} – Nesprávná velikost snímače*	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo s umístěním na těle	Použijte snímač jiné velikosti (tabulku velikostí snímačů najdete v návodu k použití snímače) Upravte podle toho režim pacienta nebo umístění na těle v nabídce konfigurace dlaždice
Chyba: StO ₂ {0} – Chyba algoritmu*	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO ₂ pro indikovaný kanál	Odpojte a znovu zapojte indikovaný kanál snímače Vyměňte modul FSE Vyměňte modul tkáňové oxymetrie Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: StO ₂ {0} – Nestabilní signál*	Rušení z vnějšího zdroje	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení
Výstraha: StO ₂ {0} – Ztlumte okolní osvětlení*	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: StO ₂ {0} – Rušení stolicí*	Rušení stolicí se blíží maximální přípustné hodnotě Snímač měří StO ₂ vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodnocovací dráze snímače se nachází rovněž vysoká koncentrace stolice	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší
Výstraha: StO ₂ {0} – Teplota snímače nízká*	Teplota pod snímačem < -10 °C	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí
Výstraha: StO ₂ {0} – Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxymetrie*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připojený snímač	V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače

*Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálů jsou A1 a A2 pro modul FORE-SIGHT ELITE A a B1 a B2 pro modul FORE-SIGHT ELITE B. FSE označuje FORE-SIGHT ELITE.

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oximetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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

15.11.2 Řešení všeobecných problémů oxymetrie

Tabulka 15-27: Řešení všeobecných problémů oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte modul tkáňové oxymetrie pro monitorování StO ₂	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a modulem tkáňové oxymetrie	Zasuňte modul tkáňové oxymetrie HemoSphere do pozice 1 nebo pozice 2 monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte
Připojte modul A FORE-SIGHT ELITE pro monitorování StO ₂	Spojení mezi modulem tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulem FSE v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSE k indikovanému portu modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere Znovu zapojte modul FSE
Připojte modul B FORE-SIGHT ELITE pro monitorování StO ₂	Spojení mezi modulem tkáňové oxymetrie HemoSphere a modulem FSE v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSE k indikovanému portu modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere Znovu zapojte modul FSE
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO ₂ – {0}*	Spojení mezi modulem FSE a snímačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO ₂	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu

*Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálů jsou A1 a A2 pro modul FORE-SIGHT ELITE A a B1 a B2 pro modul FORE-SIGHT ELITE B. FSE označuje FORE-SIGHT ELITE.

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

Tkáňový oximetrický modul HemoSphere může být také označen jako HemoSphere technologický modul.

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

Technické údaje

Obsah

Charakteristiky základní funkce.....	308
Technické údaje moderního monitoru HemoSphere.....	310
Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere.....	312
Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz.....	313
Technické údaje tlakového kabelu HemoSphere.....	315
Technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere.....	316
Specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere.....	316
Specifikace modulu HemoSphere ClearSight.....	318

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď fungují základní funkce, které uvádí Tabulka A-1 na straně 308, nebo uživatel může snadno poznat, že tyto funkce nefungují (např. nezobrazují se hodnoty parametrů, technický alarm, deformované tvary křivek nebo opožděná aktualizace hodnot parametrů, naprosté selhání monitoru atd.).

Tabulka A-1 na straně 308 představuje minimální funkci, když přístroj pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je např. vyzařovaná a vedená VF, podle IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 na straně 308 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako např. rychlé elektrické přechodové jevy a rázové impulzy, podle IEC 60601-1-2.

Tabulka A-1: Základní funkce moderního monitoru HemoSphere – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Obecné informace: všechny režimy monitorování a parametry		Žádné přerušení aktuálního režimu monitorování. Žádná neočekávaná restartování ani zastavení provozu. Žádné spontánní spouštění událostí, které k zahájení vyžadují interakci uživatele. Pacientská připojení poskytují ochranu proti defibrilátoru. Po aplikaci defibrilačního napětí trvá systému až 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Po přechodných elektromagnetických jevech trvá systému až 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Jestliže byl kontinuální srdeční výdej (CO) Swan-Ganz během události aktivní, systém automaticky opět zahájí monitorování. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů nesmí systém vykazovat žádnou ztrátu jakýchkoli uložených dat. Když se používá s VF chirurgickým zařízením, musí se monitor po vystavení poli vytvářenému tímto VF chirurgickým zařízením vrátit do provozního režimu do 10 sekund bez ztráty uložených dat.

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Modul HemoSphere Swan-Ganz	Kontinuální srdeční výdej (CO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje teplotu povrchu vlákna a čas při teplotě. Jestliže je překročen časový a teplotní práh (více než 45 °C), monitorování se zastaví a spustí se alarm. Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti ($\pm 0,3$ °C). Alarm se spustí v případě, že teplota krve je mimo monitorovací rozsah. Alarm se spustí v případě, že jsou CO a související parametry mimo rozsah alarmu. Prodleva alarmu na základě proměnlivé doby průměrování. Typická doba průměrování je 57 sekund.
	Intermitentní srdeční výdej (iCO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR)	Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti ($\pm 0,3$ °C). Alarm se spustí, jestliže je teplota krve mimo monitorovací rozsah.
Modul HemoSphere Swan-Ganz a kabel tlaku	Parametry průtoku 20 s (CO_{20s} , CI_{20s} , SV_{20s} , SVI_{20s})	Alarm se spustí v případě, že jsou související parametry po dobu 20 sekund mimo rozsah alarmu. Prodleva alarmu vychází z doby průměrování 20 sekund.
Tlakový kabel HemoSphere	Arteriální krevní tlak (SYS, DIA, MAP), centrální žilní krevní tlak (CVP), krevní tlak v plicní arterii (MPAP)	Měření krevního tlaku v rámci stanovené přesnosti ($\pm 4\%$ nebo ± 4 mmHg, podle toho, co je větší). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 s založená na průměrném čase 2 s a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsahy alarmů. Toto zařízení podporuje detekci chyby invazivního tlakového převodníku a kabelu převodníku. Toto zařízení podporuje detekci odpojeného katétru.
Modul HemoSphere ClearSight	neinvazivní krevní tlak (SYS, DIA, MAP)	Měření krevního tlaku se stanovenou přesností ($\pm 1\%$ plného rozsahu stupnice s maximem ± 3 mmHg). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Zpoždění alarmu přibližně 10 sekund na základě průměrného okna 5 tepů srdce (při 60 bpm by to bylo 5 sekund, ale bude se lišit v závislosti na srdeční frekvenci) a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsah alarmů.
Oxymetrický kabel HemoSphere	saturace kyslíkem (smíšená žilní krev SvO_2 nebo centrální žilní krev $ScvO_2$)	Měření saturace kyslíkem v rámci stanovené přesnosti ($\pm 2\%$ saturace kyslíkem). Alarm se spustí v případě, že je saturace kyslíkem mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 s založená na průměrném čase 2 s mimo rozsahy alarmů.

Modul nebo kabel	Parametr	Základní funkce
Modul tkáňové oxymetrie HemoSphere s modulem oxymetrie FORE-SIGHT ELITE	saturace tkáně kyslíkem (StO ₂)	Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE musí rozpoznat připojený snímač a vydat odpovídající stav vybavení, pokud je neprovozní nebo odpojený. Je-li snímač správně umístěn na pacientovi a připojen k oxymetrickému modulu FORE-SIGHT ELITE, bude modul FORE-SIGHT ELITE měřit hodnoty StO₂ v rámci systémových specifikací (viz část Tabulka A-18 na straně 317) a posílat správné hodnoty do modulu tkáňového oxymetru HemoSphere. V reakci na událost defibrilace nesmí být oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE elektricky poškozen. V reakci na událost vnějšího hluku mohou být hodnoty nadále hlášeny jako hodnoty před událostí, nebo mohou být nahlášeny jako neurčité hodnoty (s pomlčkou). Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 20 sekund od události hluku.

A.2 Technické údaje moderního monitoru HemoSphere

Tabulka A-2: Fyzikální a mechanické údaje moderního monitoru HemoSphere

moderní monitor HemoSphere		
Hmotnost	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 lb)	
Rozměry	Výška	297 mm (11,7")
	Šířka	315 mm (12,4")
	Hloubka	141 mm (5,56")
Půdorys	Šířka	269 mm (10,6")
	Hloubka	122 mm (4,8")
Stupeň krytí	IPX1	
Displej	Aktivní oblast	307 mm (12,1")
	Rozlišení	1024 × 768 LCD
Operační systém	Windows 10 IoT	
Počet reproduktorů	1	

Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitor HemoSphere

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 32,5 °C
	Neprovozní podmínky / skladování*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	20 až 90% nekondenzující
	Neprovozní podmínky / skladování	90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	Při provozu	0 až 3048 m (10 000')
	Neprovozní podmínky / skladování	0 až 6096 m (20 000')
*Poznámka: při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.		

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

Specifikace prostředí	Hodnota
Teplota*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost*	Relativní vlhkost (RH) 20 až 90%, nekondenzující
Nadmořská výška	Max. 6096 m (20 000') po dobu nejvýše 8 hodin
Norma	ASTM D4169, DC13
*Poznámka: předem zajištěná teplota a vlhkost	

Poznámka

Pokud není uvedeno jinak, všechna kompatibilní příslušenství, součásti a kabely moderního monitoru HemoSphere mají údaje prostředí uvedené v Tabulka A-3 na straně 310 a Tabulka A-4 na straně 311.

Informace o MR. Nepoužívejte moduly moderního monitoru nebo monitorovací platformy HemoSphere a příslušné kabely v prostředí MR. Pokročilá platforma pro monitorování HemoSphere včetně všech modulů a kabelů není bezpečná



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

Tabulka A-5: Technické údaje moderního monitoru HemoSphere

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekční kapacitní dotyková
Sériový port RS-232 (1)	Patentovaný protokol společnosti Edwards; maximální rychlost přenosu dat = 57,6 kilobaudu
USB porty (2)	Jeden USB 2.0 (zadní) a jeden USB 3.0 (boční)
Ethernetový port RJ-45	Jeden
HDMI port	Jeden
Analogové vstupy (2)	Rozsah vstupního napětí: 0 až 10 V; volitelné v plném rozsahu: 0 až 1 V, 0 až 5 V, 0 až 10 V; vstupní impedance > 100 kΩ; stereofonní konektor 1/8"; šířka pásma: 0 až 5,2 Hz; rozlišení: 12 bitů ± 1 LSB plného rozsahu
Výstup tlaku (1)	Výstupní signál tlaku tlakového převodníku na jedno použití je kompatibilní s monitory a příslušenstvím určeným pro rozhraní s minimálně invazivními převodníky tlaku společnosti Edwards Minimální rozmezí zobrazení pacientského monitoru po nulování: -20 mmHg až 270 mmHg

Vstup/výstup	
Vstup monitoru EKG	Konverze linie synchronizace EKG ze signálu EKG: 1 V/mV; rozsah vstupního napětí ± 10 V plného rozsahu; rozlišení = ± 1 tepů/min; přesnost = $\pm 10\%$ nebo 5 tepů/min vstupu, podle toho, co je větší; rozsah = 30 až 200 tepů/min; stereofonní konektor $\frac{1}{4}$", hrot u kladné polarity; analogový kabel Rozmezí odmítnutí pulzu kardiostimulátoru. Přístroj odmítá všechny pulzy kardiostimulátoru s amplitudami od ± 2 mV do ± 5 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV) a šířkami pulzu od 0,1 ms do 5,0 ms, s normální i neúčinnou stimulací. Pulzy kardiostimulátoru s překmitem $\leq 7\%$ amplitudy pulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododstavec 201.12.1.101.13) a časovými konstantami překmitu od 4 ms do 100 ms jsou odmítány. Rozmezí odmítnutí maximální vlny T. Maximální amplituda vlny T, kterou může přístroj odmítnout: 1,0 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV). Nepravidelný rytmus. Obrázek 201.101 v normě EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: komorová bigeminie, systém zobrazuje 80 tepů/min * Komplex A2: komorová bigeminie s pomalým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min * Komplex A3: komorová bigeminie s rychlým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min * Komplex A4: obousměrné systoly, systém zobrazuje 104 tepů/min
Zobrazení HR _{pr} .	Monitorování CO je vypnuté. Doba průměrování: 57 sekund; frekvence aktualizace: na tep; doba odezvy: 40 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 29 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min. Monitorování CO je zapnuté. Doba průměrování: doba mezi měřeními CO (3 až 21 minut); frekvence aktualizace: přibližně 1 minuta; doba odezvy: 175 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 176 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min.
Elektrické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	100 až 240 V stř., 50/60 Hz
Jmenovitý příkon	1,5 až 2,0 A
Pojistky	T 2,5 Ah, 250 V; vysoká vypínací schopnost; keramické
Alarm	
Hladina akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Bezdrátové připojení	
Typ	Připojení k sítím Wi-Fi kompatibilním s protokolem 802.11b/g/n, minimálně

A.3 Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere

Tabulka A-6: Fyzikální údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere

bateriová jednotka přístroje HemoSphere		
Hmotnost	0,5 kg (1,1 lb)	
Rozměry	Výška	35 mm (1,38")
	Šířka	80 mm (3,15")
	Hloubka	126 mm (5,0")

Tabulka A-7: Údaje prostředí bateriové jednotky přístroje HemoSphere

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

Tabulka A-8: Technické údaje bateriové jednotky přístroje HemoSphere

Technické údaje	Hodnota
Výstupní napětí (jmenovité)	12,8 V
Maximální vybíjecí proud	5 A
Články	4 × LiFePO ₄ (lithium-železo-fosfátové)

A.4 Technické údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz

Tabulka A-9: Fyzikální údaje modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz		
Hmotnost	přibližně 0,45 kg (1,0 lb)	
Rozměry	Výška	3,45 cm (1,36")
	Šířka	8,96 cm (3,53")
	Hloubka	13,6 cm (5,36")
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ CF odolná proti defibrilaci	

Poznámka

Údaje o prostředí pro modul HemoSphere Swan-Ganz viz Tabulka A-3 na straně 310.

Tabulka A-10: Specifikace měření parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parametr	Technické údaje	
Kontinuální srdeční výdej (CO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
	Průměrná doba odezvy ²	< 10 min (pro katétry CCO) < 14 min (pro volumetrické katétry CCO)
	Maximální povrchová teplota tepelného žhavicího vlákna	48 °C

Parametr	Technické údaje	
Intermitentní (bolusový) srdeční výdej (iCO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±3% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Teplota krve (BT)	Rozmezí	15 až 45 °C (59 až 113 °F)
	Přesnost	±0,3 °C
Teplota vstříkovaného roztoku (IT)	Rozmezí	0 až 30 °C (32 až 86 °F)
	Přesnost	±1 °C
Průměrná srdeční frekvence pro stanovení EDV/RVEF (HR _{pr.})	Přijatelný vstupní rozsah	30 až 200 tepů/min
Kontinuální ejekční frakce pravé komory (RVEF)	Rozmezí	10 až 60%
	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 3 efu, podle toho, co je větší
¹ Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat		
² 90% změna za podmínky stabilní teploty krve		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti modulu HemoSphere Swan-Ganz je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obraťte se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka A-11: Technické údaje o parametrech 20sekundového průtoku modulu HemoSphere Swan-Ganz¹

Parametr	Technické údaje	
CO _{20s}	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Interval aktualizace	20 ± 1 s
CI _{20s}	Rozmezí	0 až 20 l/min/m ²
	Interval aktualizace	20 ± 1 s
SV _{20s}	Rozmezí	0 až 300 ml/b
	Interval aktualizace	20 ± 1 s
SVI _{20s}	Rozmezí	0 až 200 ml/b/m ²
	Interval aktualizace	20 ± 1 s
¹ Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování tlaku v plicích pomocí připojeného tlakového kabelu HemoSphere a tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Podrobnější informace o těchto parametrech uvádí Parametry 20sekundového průtoku na straně 155.		

A.5 Technické údaje tlakového kabelu HemoSphere

Tabulka A-12: Fyzické specifikace tlakového kabelu HemoSphere

Tlakový kabel HemoSphere		
Hmotnost	přibližně 0,29 kg (0,64 lb)	
Rozměry	Délka	3,0 m (10')
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ CF odolná proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace tlakového kabelu HemoSphere viz Tabulka A-3 na straně 310.

Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – tlakový kabel HemoSphere

Parametr	Technické údaje	
Srdeční výdej FloTrac (CO)	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost ¹	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Krevní tlak ²	Rozmezí zobrazení aktuálního tlaku	-34 až 312 mmHg
	Rozmezí zobrazení MAP/DIA/SYS	0 až 300 mmHg
	Rozmezí zobrazení CVP	0 až 50 mmHg
	Rozmezí zobrazení MPAP	0 až 99 mmHg
	Přesnost	±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší, od -30 do 300 mmHg
	Šířka pásma	1–10 Hz
Tepová frekvence (PR)	Přesnost ³	A _{rms} ≤ 3 tepy/min
¹ Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat. ² Specifikace parametrů podle normy IEC 60601-2-34. Testování prováděno v laboratorních podmínkách. ³ Přesnost testována v laboratorních podmínkách.		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti tlakového kabelu HemoSphere je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obraťte se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

A.6 Technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere

Tabulka A-14: Fyzické specifikace oxymetrického kabelu HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,24 kg (0,54 lb)	
Rozměry	Délka	2,9 m (9,6')
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložené části	Typ CF, odolné proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí oxymetrického kabelu HemoSphere viz Tabulka A-3 na straně 310.

Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere

Parametr	Technické údaje	
Oxymetrie ScvO ₂ /SvO ₂ (saturace kyslíkem)	Rozmezí	0 až 99%
	Preciznost ¹	±2% při 30 až 99%
	Frekvence aktualizace	2 sekundy
¹ Preciznost byla testována v laboratorních podmínkách.		

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti oxymetrického kabelu HemoSphere je 3 roky od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení objeví porucha, obraťte se na technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.7 Specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Tabulka A-16: Fyzické specifikace modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere

Modul tkáňového oxymetru HemoSphere		
Hmotnost	přibližně 0,4 kg (1,0 lb)	
Rozměry	Výška	3,5 cm (1,4")
	Šířka	9,0 cm (3,5")
	Hloubka	13,6 cm (5,4")
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ BF odolná proti defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí modulu tkáňového oxymetru HemoSphere a oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE viz Tabulka A-3 na straně 310.

Tabulka A-17: Fyzické specifikace oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE

Specifikace oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE		
Hmotnost	montážní svorka	0,05 kg (0,1 lb)
	pouzdro, kabely a svorka	1,0 kg (2,3 lb)
Rozměry	délka kabelu modulu tkáňového oxymetru	4,6 m (15') ¹
	délka kabelu snímače (2)	1,5 m (4,9') ¹
	kryt modulu (V × Š × H)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	montážní svorka (V × Š × H)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložné části	Typ BF odolná proti defibrilaci	
¹ Délka modulu tkáňového oxymetru a kabelů snímače jsou jmenovité délky.		

Tabulka A-18: Technické údaje měření parametrů modulem tkáňového oxymetru HemoSphere s oxymetrickým modulem FORE-SIGHT ELITE

Parametr	Technické údaje			
Cerebrální StO ₂	Rozmezí	1 až 99%		
	Přesnost*	velké snímače	46% až 88%: -0,06 ± 3,25% při 1 SD	
			46% až 88%: -0,06 ± 3,28% při 1 SD [†]	
		střední snímače	44% až 91%: 0,97 ± 5,43% při 1 SD	
			44% až 91%: 1,21 ± 5,63% při 1 SD [†]	
			44% až 91%: 1,27 ± 4,93% při 1 SD [‡]	
		malé snímače	44% až 90%: -0,74 ± 5,98% při 1 SD	
Necerebrální StO ₂ (so- matické)	Rozmezí	1 až 99%		
	Přesnost*	velké snímače	51% až 92%: -0,12 ± 4,15% při 1 SD	
			51% až 92%: -0,12 ± 4,17% při 1 SD [†]	
		střední snímače	52% až 88%: -0,14 ± 5,75% při 1 SD	
		malé snímače	66% až 96%: 2,35 ± 5,25% při 1 SD	

**Přesnost (systematická chyba ± správnost) nestanovena mimo uvedená rozmezí.*

[†]Závislá data Bland-Altman

[‡]Hodnoty mozkové StO₂ zprůměrované vs. odchylka a stupeň přesnosti REF CX

Poznámka: Přesnost je stanovena na základě 30: referenční měření 70% (arteriální: venózní) pro REF CX

Poznámka

Očekávaná doba použitelnosti modulu tkáňového oxymetru HemoSphere a oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obraťte se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

A.8 Specifikace modulu HemoSphere ClearSight

Tabulka A-19: Fyzikální údaje modulu HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight		
Hmotnost	přibližně 0,9 lb (2 kg)	
Rozměry	Výška	13" (5,1 cm)
	Šířka	14" (5,6 cm)
	Hloubka	10" (3,9 cm)
Stupeň krytí	IPX1	
Klasifikace příložené části	Typ BF	

Tabulka A-20: Specifikace provozního prostředí modulu HemoSphere ClearSight

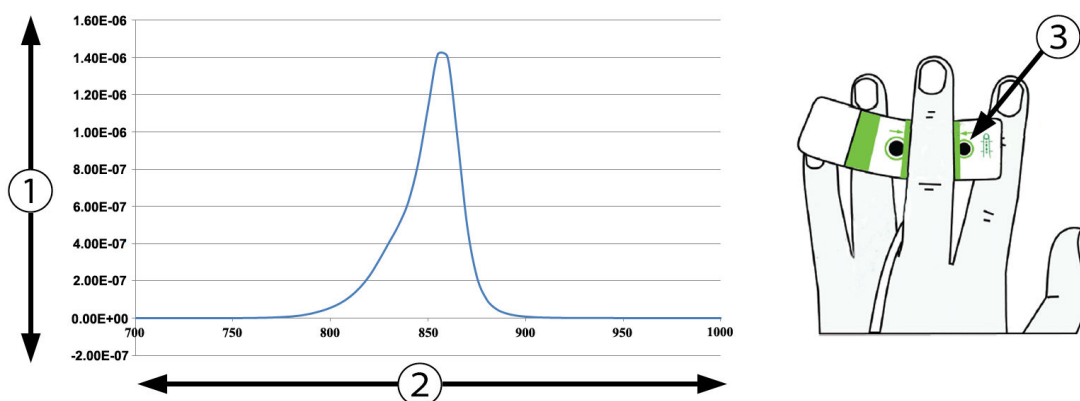
Údaje prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 32,5 °C
	Neprovozní podmínky/skladování	-18–45 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	20 až 85% nekondenzující
	Neprovozní podmínky/skladování	20 až 90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	Při provozu	0 až 3 000 m (9 483')
	Neprovozní podmínky/skladování	0 až 6 000 m (19 685')

Tabulka A-21: Technické údaje měření parametrů – modul HemoSphere ClearSight

Parametr	Technické údaje	
Arteriální krevní tlak	Rozmezí zobrazení	0 až 300 mmHg
	Přesnost ¹	Systolický tlak, předpětí (SYS) ≤ ±5,0 mmHg , Diastolický tlak, předpětí (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Přesnost (1σ) systolického tlaku (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Přesnost (1σ) diastolického tlaku (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Tlak prstové manžety	Rozmezí	0 až 300 mmHg
	Přesnost	1% celého rozsahu (max 3 mmHg), automatické nulování
Srdeční výdej (CO)	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20,0 l/min
	Přesnost	Zkreslení ≤ ±0,6 l/min nebo ≤ 10% (dle toho, co je větší) Preciznost (1σ) ≤ ±20% rozmezí srdečního výdeje od 2 do 20 l/min
	Reprodukovatelnost ²	±6%
	Interval aktualizace	20 sekund
¹ Přesnost testována za laboratorních podmínek ve srovnání s kalibrovaným manometrem		
² Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat		

Tabulka A-22: Technické údaje prstové manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximální hmotnost	11 g (0,02 lb)
Spektrální záření LED	Viz obrázek A-1
Maximální optický výstup	0,013 mW
Maximální kolísání výkonu v ošetřované oblasti	50%

1. Ozáření (Watt/cm²)

3. Otvor vyzařování světla

2. Vlnová délka (nm)

*Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla***Poznámka**

Očekávaná doba použitelnosti modulu HemoSphere ClearSight je 5 let od data zakoupení. Jestliže se na vašem zařízení projevila porucha, obraťte se na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství	320
Popis doplňkového příslušenství	321

B.1 Seznam příslušenství

VAROVÁNÍ

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

Tabulka B-1: Komponenty moderního monitoru HemoSphere

Popis	Číslo modelu
Moderní monitor HemoSphere	
Moderní monitor HemoSphere	HEM1
Bateriová jednotka HemoSphere	HEMBAT10
Expanzní modul HemoSphere	HEMEXPM10
Expanzní modul HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Pojízdný stojan k modernímu monitoru HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorování HemoSphere Swan-Ganz	
Modul HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Pacientský kabel CCO	70CC2
Katétry Edwards Swan-Ganz	*
In-line teplotní sonda (uzavřený systém dodávky injektátu CO-SET+)	93522
Teplotní sonda injektátu, lázeň	9850A
Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere	
Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100
Snímač Edwards FloTrac nebo Acumen IQ	*
Převodník monitorující tlak Edwards TruWave	*
Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie HemoSphere	
Oxymetrický kabel HemoSphere	HEMOXSC100
Držák oxymetru HemoSphere	HEMOXCR1000
Oxymetrický katétr Edwards	*
Monitorování s použitím modulu tkáňové oxymetrie HemoSphere	

Popis	Číslo modelu
Tkáňový oxymetrický modul HemoSphere (může být také označeno jako technologický modul HemoSphere)	HEMTOM10
Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE (může být také označeno jako oxymetrický kabel ForeSight)	HEMFSM10
Montážní svorka oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE (může být také označeno jako svorka modulu ForeSight)	FSEMC 01-06-1100
Snímače FORE-SIGHT ELITE (velikosti: neadhezivní malý, malý, střední a velký) (může být také označeno jako snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr)	*
Monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight	
Modul HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Souprava pro měření krevního tlaku	PC2K HEMPC2K
Přístroj pro měření krevního tlaku	PC2 HEMPC
Pás pro měření krevního tlaku (vícekusové balení)	PC2B
Krytky konektorů manžety pro měření krevního tlaku (vícekusové balení)	PC2CCC
Kryt přístroje pro měření krevního tlaku	PCCVR
Srdeční referenční snímač	HRS
Upgrade modulu HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS a software ClearSight)	HEMCSMUPG
Prstové manžety ClearSight a Acumen IQ	*
Kabely moderního monitoru HemoSphere	
Síťový napájecí kabel	*
Podřízený tlakový kabel	**
Podřízené kabely monitoru EKG	**
Kabel pro výstup tlaku	HEMDPT1000
Doplňkové příslušenství HemoSphere	
Návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere	***
Servisní příručka moderního monitoru HemoSphere	***
Stručná příručka pro moderní monitor HemoSphere (obsahuje návod k obsluze moderního monitoru HemoSphere)	HEMQG1000
*Ohledně informací o modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards. **Podřízené kabely Edwards Lifesciences jsou určeny pro monitor u lůžka; jsou k dispozici pro skupinu monitorů u lůžka společnosti jako Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Ohledně informací o konkrétním modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards. ***Máte-li zájem o nejnovější verzi, obraťte se na zástupce společnosti Edwards.	

B.2 Popis doplňkového příslušenství

B.2.1 Pojízdny stojan

Pojízdný stojan pro moderní monitor HemoSphere je určen pro použití s moderním monitorem HemoSphere. Řiďte se příloženými pokyny pro montáž pojízdného stojanu a varováními. Smontovaný pojízdný stojan

postavte na podlahu, ujistěte se, že se všechna kolečka dotýkají podlahy, a monitor bezpečně připevněte k desce pojízdného stojanu, jak je uvedeno v návodu.

B.2.2 Držák oxymetrie

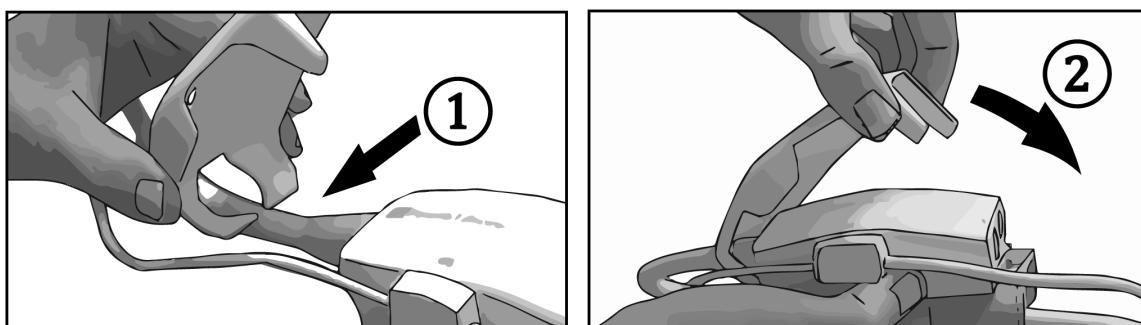
Držák oxymetrie HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které je určeno ke správnému zajištění kabelu oxymetrie HemoSphere k moderní monitorovací platformě HemoSphere. Postupujte podle přiložených pokynů pro správné připevnění držáku.

B.2.3 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku

Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 339. Při poškození vyměňte.

Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku:

1. Před připevněním krytu přístroje pro měření krevního tlaku k přístroji pro měření krevního tlaku zkontrolujte, zda je připojen srdeční referenční snímač (HRS).
2. Umístěte zadní montážní zářez krytu přístroje pro měření krevního tlaku kolem kabelu přístroje pro měření krevního tlaku. Viz krok 1 v Obrázek B-1 na straně 322.
3. Zacvakněte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku a zkontrolujte, zda kryt přístroje pro měření krevního tlaku neovlivňuje připojení srdečního referenčního snímače (HRS). Viz krok 2 v Obrázek B-1 na straně 322.



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

4. Chcete-li odstranit kryt přístroje pro měření krevního tlaku, zatáhněte za něj směrem nahoru z předního otvoru. To je označeno pomocí symbolu šipek . Nevyjímejte kryt přístroje pro měření tlaku ze strany pomocí připojení HRS, které je označeno symbolem Neodstraňujte .

VÝSTRAHA

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

U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor.

Rovnice pro vypočtené parametry pacienta

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

Poznámka

Parametry pacienta se vypočítávají na více desetinných míst, než je zobrazeno na obrazovce. Například, hodnota CO 2,4 na obrazovce může být ve skutečnosti CO 2,4492. Z toho vyplývá, že pokusy ověřit přesnost zobrazení na monitoru s použitím následujících rovnic může přinést výsledky, které se mírně liší od údajů vypočtených monitorem.

Pro všechny výpočty, které zahrnují použití SvO₂, bude ScvO₂ nahrazeno, když uživatel zvolí možnost ScvO₂.

Index SI = standardní mezinárodní jednotky

Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu těla (DuBoisův vzorec) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ kde: WT – hmotnost pacienta, kg HT – výška pacienta, cm	m ²
CaO ₂	Arteriální obsah kyslíku $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO₂ – arteriální saturace O₂, % PaO₂ – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, mmHg PaO_{2SI} – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, kPa	ml/dl

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
CvO ₂	Venózní obsah kyslíku $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SvO₂ – venózní saturace O₂, % PvO₂ – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, mmHg PvO_{2SI} – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, kPa a PvO₂ může být zadán uživatelem v invazivním monitorovacím režimu a předpokládá se, že ve všech ostatních režimech monitorování je 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku (ml/dl) CvO₂ – venózní obsah kyslíku (ml/dl)	ml/dl
CI	Srdeční index $CI = CO/BSA$ kde: CO – srdeční výdej, l/min BSA – plocha povrchu těla, m²	l/min/m ²
CPI	Index srdečního výkonu $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Výdej srdečního výkonu $CPO = CO \times MAP \times K$ kde: výdej srdečního výkonu (CPO) (W) byl vypočten jako MAP × CO/451 K je přepočtový faktor (2,22 × 10⁻³) na watt MAP v mmHg CO l/min	W
DO ₂	Dodávka kyslíku $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Index dodávky kyslíku $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ kde: CaO₂ – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CI – srdeční index, l/min/m²	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku vypočítaná jako maximální první derivace křivky arteriálního tlaku vzhledem k času $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ pro } n = 0 \text{ až } N = 1$ kde: P[n] – aktuální vzorek signálu arteriálního tlaku, mmHg ts – časový interval odběru vzorků, sekundy N – celkový počet vzorků v daném srdečním cyklu	mmHg/s
Ea _{dyn}	Dynamická arteriální elastance $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ kde: SVV – kolísání systolického objemu, % PPV – variace pulzového tlaku, %	žádné
EDV	End-diastolický objem $EDV = SV/EF$ kde: SV – systolický objem (ml) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml
EDVI	Index end-diastolického objemu $EDVI = SVI/EF$ kde: SVI – index systolického objemu (ml/m²) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml/m ²
ESV	End-systolický objem $ESV = EDV - SV$ kde: EDV – end-diastolický objem (ml) SV – systolický objem (ml)	ml
ESVI	Index end-systolického objemu $ESVI = EDVI - SVI$ kde: EDVI – index end-diastolického objemu (ml/m²) SVI – index systolického objemu (ml/m²)	ml/m ²
LVSWI	Index stahu levé komory $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/tep/m² MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP_{SI} – střední arteriální tlak, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP_{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa	g-m/m ² /tep

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
O ₂ El	Index extrakce kyslíku $O_2El = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ kde: SaO ₂ – arteriální saturace O ₂ , % SvO ₂ – saturace O ₂ ve smíšené žilní krvi, %	%
O ₂ ER	Poměr extrakce kyslíku $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ kde: CaO ₂ – arteriální obsah kyslíku, ml/dl Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl	%
PPV	Variabilita pulzového tlaku $PPV = 100 \times (PPmax - PPmin) / \text{střední}(PP)$ kde: PP – pulzový tlak, mmHg vypočtený jako: PP = SYS – DIA SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	%
PVR	Plicní vaskulární rezistence $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ kde: MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP _{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa CO – srdeční výdej, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
PVRI	Index plicní vaskulární rezistence $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ kde: MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg PAWP _{SI} – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa CI – srdeční index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /L) _{SI}

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
RVSWI	Index stahu pravé komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/tep/m ² MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg MPAP _{SI} – střední tlak v plicní arterii, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa	g-m/m ² /tep
StO ₂	Saturace tkáně kyslíkem $StO_2 = [HbO_2 / (HbO_2 + Hb)] \times 100$ kde: HbO ₂ – okysličený hemoglobin Hb – odkysličený hemoglobin	%
SV	Systolický objem $SV = (CO/PR) \times 1000$ kde: CO – srdeční výdej, l/min PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep
SVI	Index systolického objemu $SVI = (CI/PR) \times 1000$ kde: CI – srdeční index, l/min/m ² PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep/m ²
SVR	Systémová vaskulární rezistence $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dyne-s/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ kde: MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP _{SI} – střední arteriální tlak, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa CO – srdeční výdej, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ kde: MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP _{SI} – střední arteriální tlak, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP _{SI} – centrální žilní tlak, kPa CI – srdeční index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
SVV	Kolísání systolického objemu $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) / \text{střední}(SV)$	%
VO ₂	Spotřeba kyslíku $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ kde: Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována ScvO ₂ $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ kde: Ca-vO ₂ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Index spotřeby kyslíku VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO _{2le}	Index odhadované spotřeby kyslíku VO_{2e} / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
VQI	Index ventilace/perfuze $VQI = \frac{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2 / 100)) + (0,0031 \times PAO_2))}{(1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2 / 100)) + (0,0031 \times PAO_2))} \times 100$ $VQI = \frac{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2 / 100)) + (0,0031 \times PAO_2))}{(1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2 / 100)) + (0,0031 \times PAO_2))} \times 100$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO₂ – arteriální saturace O₂, % SvO₂ – saturace O₂ ve smíšené žilní krvi, % PAO₂ – alveolární tenze O₂, mmHg a: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ kde: FiO₂ – frakce inspirovaného kyslíku PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Nastavení a výchozí nastavení monitoru

Obsah

Vstupní rozsah údajů o pacientovi	330
Výchozí meze měřítka trendu	331
Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle	332
Výchozí nastavení alarmu a cíle	333
Priority alarmů	334
Výchozí nastavení jazyka	335

D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi

Tabulka D-1: Informace o pacientovi

Parametr	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví	M (Muž) / F (Žena)	–	–
Věk	2	120	roků
Výška	30 cm / 12"	250 cm / 98"	cm nebo palce (in)
Hmotnost	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg nebo libry (lbs)
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 číslic	40 znaků	žádný

D.2 Výchozí meze měřítka trendu

Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu

Parametr	Jednotky	Minimální výchozí hodnota	Maximální výchozí hodnota	Přírůstek nastavení
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
SVV	%	0	50	10
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
StO ₂	%	1	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10
SYS _{ART}	mmHg	80	160	5
SYS _{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA _{ART}	mmHg	50	110	5
DIA _{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	tepů/min	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea _{dyn}	žádné	0,2	1,5	0,1
HPI	žádné	0	100	10

Poznámka

Moderní monitor HemoSphere nepřijme nastavení horního nastavení měřítka, které je nižší než dolní nastavení měřítka. Nepřijme ani dolní nastavení měřítka, které je vyšší než horní nastavení měřítka.

D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle

Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí
CO	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
iCO	l/min	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
sCO	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
CO _{20s}	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
CI _{20s}	l/min/m ²	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
SV	ml/b	0 až 300	0 až 300
SV _{20s}	ml/b	0 až 300	0 až 300
SVI	ml/b/m ²	0 až 200	0 až 200
SVI _{20s}	ml/b/m ²	0 až 200	0 až 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 až 5000	0 až 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 až 9950	0 až 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 až 5000	0 až 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 až 9950	0 až 9950
SVV	%	0 až 99	0 až 99
Oxymetrie (ScvO ₂ /SvO ₂ /StO ₂)	%	0 až 99	0 až 99
EDV	ml	0 až 800	0 až 800
sEDV	ml	0 až 800	0 až 800
EDVI	ml/m ²	0 až 400	0 až 400
sEDVI	ml/m ²	0 až 400	0 až 400
RVEF	%	0 až 100	0 až 100
sRVEF	%	0 až 100	0 až 100
CVP	mmHg	0 až 50	0 až 50
MAP	mmHg	0 až 300	10 až 300
MAP (zobrazení arteriální křivky v reálném čase)	mmHg	-34 až 312	0 až 300
MPAP	mmHg	0 až 99	0 až 99
SYS _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300
SYS _{PAP}	mmHg	0 až 99	0 až 99
DIA _{ART}	mmHg	0 až 300	10 až 300
DIA _{PAP}	mmHg	0 až 99	0 až 99
PPV	%	0 až 99	0 až 99

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelné rozmezí
PR	p/min	0 až 220	0 až 220
HPI	žádné	0 až 100	N/A ¹
dP/dt	mmHg/s	0 až 3000	0 až 3000
Ea _{dyn}	žádné	0,0 až 3,0	N/A ²
HR _{pr.}	p/min	0 až 220	0 až 220
¹ Rozsah alarmu parametru pro HPI nelze konfigurovat.			
² Ea _{dyn} je parametr neaktivující alarm. Zde uvedený rozsah je pouze pro zobrazení.			

D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle

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

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
CI/iCI/sCI/CI _{20s}	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI _{20s}	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
SVV	%	0	0	13	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
StO ₂	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS _{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS _{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA _{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA _{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{pr.}	tepů/min	60	70	100	120
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO ₂	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20
PR	tepů/min	60	70	100	120

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
HPI	Nic	0	NEHODÍ SE	NEHODÍ SE	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Poznámka

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

D.5 Priority alarmů

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

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlášení
CO/CI/sCO/sCI/CO _{20s} /CI _{20s}	Vysoká	Střední	
SV/SVI/SV _{20s} /SVI _{20s}	Vysoká	Střední	
SVR/SVRI	Střední	Střední	
SVV	Střední	Střední	
ScvO ₂ /SvO ₂	Vysoká	Střední	
StO ₂	Vysoká	–	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Střední	Střední	
RVEF/sRVEF	Střední	Střední	
SYS _{ART} /SYS _{PAP}	Vysoká	Vysoká	
DIA _{ART} /DIA _{PAP}	Vysoká	Vysoká	
MAP	Vysoká	Vysoká	
PR	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Střední	Střední	
CVP	Střední	Střední	
PPV	Střední	Střední	
Chyba			Střední/vysoká
Výstraha			Nízká

Poznámka

Prodleva generování signálu alarmu závisí na parametru. U parametrů souvisejících s oxymetrií je prodleva kratší než 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozmezí nepřetržitě po 5 či více sekund. U kontinuálního CO a souvisejících parametrů modulu HemoSphere Swan-Ganz je prodleva méně než 360 sekund, ačkoli typická prodleva v důsledku výpočtu parametru je 57 sekund. U kontinuálního CO tlakového kabelu HemoSphere a souvisejících systémových parametrů FloTrac činí prodleva 2 sekundy u 5sekundového průměrování parametrů (poté, co je parametr mimo rozmezí nepřetržitě po 5 či více sekund, celkem 7 sekund) a 20 sekund u 20sekundového a 5minutového průměrování parametrů (viz Tabulka 6-4 na straně 127). U tlakového kabelu

HemoSphere s měřenými parametry tlakového převodníku TruWave na jedno použití je zpoždění 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozsah trvale po dobu 5 a více sekund (celkem 7 sekund). U modulu HemoSphere ClearSight module a jeho neinvazivních kontinuálních CO a souvisejících hemodynamických parametrů je prodleva 20 sekund. Pro zobrazení křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase při monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight je prodleva 5 tepů poté, co byl parametr mimo rozsah po dobu 5 a více sekund nepřetržitě.

U fyziologického alarmu vysoké priority bude hodnota parametru blikat vyšší frekvencí ve srovnání s fyziologickým alarmem střední priority. Jestliže současně zní alarm střední i vysoké priority, bude slyšet tón fyziologického alarmu vysoké priority. Jestliže je aktivní alarm nízké priority a je vyvolán alarm střední nebo vysoké priority, vizuální indikátor alarmu nízké priority bude nahrazen vizuálním indikátorem alarmu vyšší priority.

Většina technických chyb má střední prioritu. Výstrahy a další systémové zprávy mají nízkou prioritu.

D.6 Výchozí nastavení jazyka

Tabulka D-6: Výchozí nastavení jazyka

Jazyk	Výchozí jednotky zobrazení				Formát času	Formát data	Doba průměrování trendu CO
	PaO ₂	HGB	Výška	Hmotnost			
English (USA)	mmHg	g/dl	palce	libry	12 hodin	MM/DD/RRRR	20 sekund
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodin	MM/DD/RRRR	20 sekund
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodin	DD.MM.RRRR	20 sekund
Poznámka: Výchozí nastavení teploty je ve stupních Celsia pro všechny jazyky.							

Poznámka

Výše uvedené jazyky jsou pouze orientační a nemusí být k dispozici pro volbu.

Výpočtové konstanty

Obsah

Hodnoty výpočtové konstanty.....	337

E.1 Hodnoty výpočtové konstanty

V režimu iCO modul HemoSphere Swan-Ganz vypočítává srdeční výdej s použitím buď nastavení sondy lázně, nebo vložené teplotní sondy, s využitím výpočtových konstant uvedených v následujících tabulkách. Modul HemoSphere Swan-Ganz automaticky snímá typ používané teplotní sondy vstřikovaného roztoku a příslušnou teplotu vstřikovaného roztoku, velikost katétru a objem vstřikovaného roztoku pro definování výpočtové konstanty, která se má použít.

Poznámka

Výpočtové konstanty uvedené níže jsou nominální a obecně aplikovatelné na specifikované velikosti katétrů. Výpočtové konstanty specifické pro používaný katétr najdete v návodu k použití tohoto katétru.

Výpočtové konstanty specifické pro model se zadávají ručně do nabídky nastavení pro režim iCO.

Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně

Rozmezí teploty vstřikovaného roztoku* (°C)	Objem vstřikovaného roztoku (ml)	Velikost katétru (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Pokožková teplota 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Pokožková teplota 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Studený (silně zchlazený) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Studený (silně zchlazený) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

**Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstřikovaného roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.*

Tabulka E-2: Výpočtové konstanty pro vloženou teplotní sondu

Rozmezí teploty vstříkovaného roz- toku* (°C)	Objem vstři- kovaného roztoku (ml)	Velikost katétru (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Pokožková teplota 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Pokožková teplota 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Studený (silně zchla- zený) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Studený (silně zchla- zený) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272
*Pro optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstříkovaného roztoku odpovídala jednomu z rozmezí teplot uvedených v návodu k použití katétru.						

Péče o systém, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba.....	339
Čištění monitoru a modulů.....	339
Čištění kabelů platformy.....	340
Servis a podpora.....	343
Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences.....	344
Likvidace monitoru.....	344
Preventivní údržba.....	345
Testování signálů alarmu.....	346
Záruka.....	346

F.1 Všeobecná údržba

Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel sám provádět údržbu a opravy, a musí jej opravovat pouze kvalifikovaní zástupci servisu. Nemocniční biomedicínský technický personál nebo servisní technici mohou najít informace o údržbě a periodickém testování v servisní příručce moderního monitoru HemoSphere. Tato příloha poskytuje pokyny k čištění monitoru a příslušenství monitoru a obsahuje informace o tom, jak kontaktovat místního zástupce společnosti Edwards ohledně podpory a informací o opravách a/nebo výměně.

VAROVÁNÍ

Moderní monitor HemoSphere neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel provádět sám údržbu a opravy. Odstraněním krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí.

VÝSTRAHA

Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte.

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

F.2 Čištění monitoru a modulů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte moderní monitor HemoSphere, moduly ani kabely do jakéhokoli tekutého roztoku. Dbejte, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny.

Moderní monitor HemoSphere a moduly lze čistit s použitím utěrky, která neuvolňuje vlákna, navlhčené čistícími prostředky založenými na tomto chemickém složení:

- 70% izopropylalkohol
- 2% glutaraldehyd

- 10% roztok bělicího prostředku (chlornan sodný)
- Kvartérní amonný roztok

Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky. Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto čisticí prostředky schváleny pro všechny prvky příslušenství moderního monitoru HemoSphere, kabely a moduly.

Poznámka

Zasunuté moduly není třeba vyjímat kromě potřeby údržby a čištění. Pokud je nutné moduly platformy vyjmout, uložte je na chladném suchém místě v původním obalu, aby nedošlo k poškození.

VÝSTRAHA

Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderního monitoru HemoSphere, příslušenství, moduly ani kabely.

Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů.

NESMÍTE:

- Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem.
- Nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech.

Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE pracovat s monitorem. Okamžitě jej odpojte od napájení a obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místního zástupce společnosti Edwards.

F.3 Čištění kabelů platformy

Kabely platformy, například kabel výstupu tlaku, lze čistit s použitím čisticích prostředků uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 339 a následujících metod.

VÝSTRAHA

Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně.

1. Dezinfekčním prostředkem navlhčete utěrku, která neuvolňuje vlákna, a otřete povrchy.
2. Po otření dezinfekčním prostředkem proveďte „omývací“ otírání s použitím bavlněné gázy navlhčené sterilní vodou. Proveďte dostatečný počet „omývacích“ otření, aby se odstranily veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
3. Osušte povrch čistým suchou utěrkou.

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

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy.

Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem.

Neponořujte kabely platformy do kapalin.

F.3.1 Čištění kabelu oxymetrie HemoSphere

K čištění krytu kabelu oxymetrie a spojovacího kabelu použijte čisticí prostředky uvedené výše v části F.2. Rozhraní kabelu oxymetrie s optickými vlákny je nutno udržovat čisté. Optická vlákna uvnitř optického konektoru katétru oxymetrie slouží na připojení optických vláken v kabelu oxymetrie. Navlhčete aplikátor s vatovým tampónem, který neuvolňuje vlákna, sterilním alkoholem a mírným tlakem čistěte optická vlákna zapuštěná v přední části krytu kabelu oxymetrie.

VÝSTRAHA

Kabel oxymetrie HemoSphere nesterilizujte párou, radiačně ani etylenoxidem.

Kabel oxymetrie HemoSphere neponořujte do tekutiny.

F.3.2 Čištění patientského kabelu CCO a konektoru

Pacientský kabel CCO obsahuje elektrické a mechanické komponenty, a proto podléhá opotřebení způsobenému běžným používáním. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte izolační plášť kabelu, odlehčení pnutí a konektory. Vyskytne-li se některý z následujících stavů, přestaňte kabel používat.

- Porušená izolace
 - Prodržení
 - Kolíky konektoru jsou zapadlé nebo ohnuté
 - Konektor je odštípnutý a/nebo prasklý
1. Pacientský kabel CCO není chráněn proti vniknutí tekutin. Podle potřeby otřete kabel vlhkým, měkkým hadříkem s použitím roztoku 10% bělicího prostředku a 90% vody.
 2. Nechte konektor oschnout na vzduchu.

VÝSTRAHA

Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, buditelé napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů.

Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

3. Pro další pomoc se obraťte na technickou podporu nebo svého místního zástupce společnosti Edwards.

F.3.3 Čištění tlakového kabelu HemoSphere

Tlakový kabel HemoSphere lze čistit s použitím čisticích prostředků uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 339 a metod specifikovaných pro kabely platformy na začátku této části (Čištění kabelů platformy na straně 340). Odpojte tlakový kabel od monitoru, aby konektor převodníku mohl uschnout na vzduchu. K osušení konektoru převodníku proudem vzduchu používejte čistý, suchý stlačený vzduch z rozvodu, stlačený vzduch ve spreji nebo aerosol CO₂ po dobu minimálně dvou minut. Pokud konektor necháváte uschnout za pokojových podmínek, nechte ho před použitím schnout dva dny.

VÝSTRAHA

Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budící napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů.

Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně.

F.3.4 Čištění modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE

Pravidelná údržba a preventivní údržba modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE je důležitá činnost, která se musí provádět pravidelně, aby byl zajištěn bezpečný a účinný provoz kabelu. Modul nevyžaduje kalibraci, ale doporučuje se dodržovat následující intervaly údržby:

- Modul je třeba otestovat při instalaci a poté každých šest (6) měsíců. Pro více informací kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

Za žádných okolností neprovádějte žádné čištění ani údržbu oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE, když se modul používá k monitorování pacienta. Modul musí být vypnutý a napájecí kabel moderního monitoru HemoSphere musí být odpojen, nebo musí být modul odpojen od monitoru a snímače vyjmuty z pacienta.

Před zahájením čištění nebo údržby kterékoli části zkontrolujte oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE, snímače FORE-SIGHT a další příslušenství, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte kabely, zda nejsou kolíky ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt.

K čištění modulu oxymetru FORE-SIGHT ELITE se doporučují následující čisticí prostředky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenolický germicidní detergentní roztok (podle doporučení výrobce)
- Roztok kvarterního amonného germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)

Podrobné informace o účinných látkách a veškerá ustanovení o dezinfekci naleznete v návodu k použití a na označení výrobku.

Oxymetrický modul FORE-SIGHT ELITE je určen k čištění pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Po vydezinfikování všech povrchů otřete celý povrch modulu měkkou utěrkou navlhčenou čistou vodou, aby se odstranily všechny stopové zbytky.

Kabely snímačů je možné čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Čistí se otíráním od konce oxymetrického modulu FORE-SIGHT ELITE směrem k připojení snímače.

F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku

Srdeční referenční snímač a přístroj pro měření krevního tlaku je možno čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlornanu sodného

1. Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
2. Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

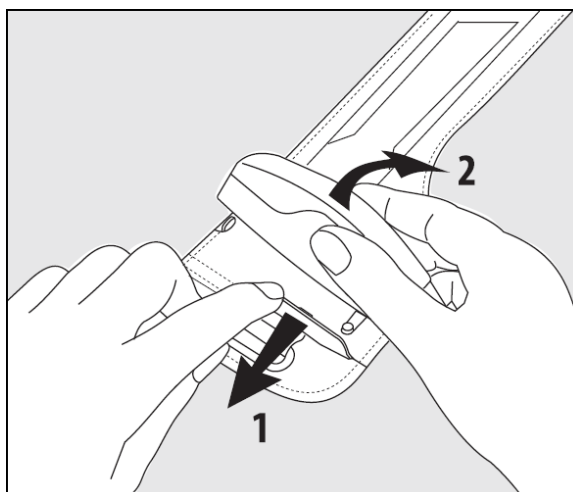
VÝSTRAHA

Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

Neponořujte žádné konektory kabelů do kapaliny.

Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte.

F.3.5.1 Sejmутí pásu pro měření krevního tlaku



Obrázek F-1: Sejmутí přístroje pro měření krevního tlaku z pásu

Chcete-li sejmut přístroj pro měření krevního tlaku z pásu pro měření krevního tlaku, vytáhněte objímku mírně ven (viz krok 1 v Obrázek F-1 na straně 343) a nakloněním přístroje pro měření krevního tlaku jej z objímky sejměte (viz krok 2 v Obrázek F-1 na straně 343). Pás pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a modulů na straně 339. Při poškození vyměňte.

F.4 Servis a podpora

Co se týče diagnostiky a odstraňování problémů, viz kapitola 15: Odstraňování problémů na straně 268. Jestliže tyto informace problém neřeší, obraťte se na společnost Edwards Lifesciences.

Společnost Edwards poskytuje podporu funkcí moderního monitoru HemoSphere:

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

Před voláním si připravte tyto údaje:

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

F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949 250 2500
800 424 3278
www.edwards.com

Švýcarsko: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefon 41 22 787 4300

Japonsko: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Telefon 81 3 6895 0301

Brazílie: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon 55 11 5567 5200

Čína: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86 21 5389 1888

Indie: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91 022 66935701 04

Austrálie: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

F.6 Likvidace monitoru

Aby se předešlo kontaminaci nebo infikování personálu, prostředí nebo dalšího vybavení, zajistěte, aby moderní monitor HemoSphere a/nebo kabely byly před likvidací patřičně dezinfikovány a dekontaminovány v souladu se zákony vaší země pro zařízení obsahující elektrické a elektronické součásti.

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

F.6.1 Recyklace baterie

Když už baterie HemoSphere neudrží náboj, vyměňte ji. Po jejím vyjmutí postupujte podle místních směrnic pro recyklaci.

VÝSTRAHA

Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony.

F.7 Preventivní údržba

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

Pravidelně kontrolujte šňůry a kabely ohledně prodření a prasklin a ujistěte se, že nikde nejsou odhaleny nechráněné vodiče. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají.

F.7.1 Údržba baterie

F.7.1.1 Regenerace baterie

Tato baterie může vyžadovat pravidelnou regeneraci. Tuto funkci smí provádět pouze vyškolený nemocniční personál nebo technici. Pokyny pro regeneraci najdete v servisní příručce moderního monitoru HemoSphere.

VAROVÁNÍ

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

F.7.1.2 Skladování baterie

Baterie může zůstat uložená v moderním monitoru HemoSphere. Specifikace prostředí pro skladování viz část Technické údaje moderního monitoru HemoSphere na straně 310.

Poznámka

Dlouhodobé skladování při vysokých teplotách může zkrátit životnost baterie.

F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight

Při odpojování přístroje pro měření tlaku od modulu HemoSphere ClearSight netahejte za kabel. Pokud je nutné vyjmout modul z pokročilého monitoru HemoSphere, stiskněte uvolňovací tlačítko pro uvolnění a vysunutí modulu. Doporučuje se jednou za dva roky odeslat modul HemoSphere ClearSight kvalifikovanému centru služeb zákazníkům Edwards na rutinní servisní a preventivní údržbu. Dodatečné testování zahrnuje vizuální kontrolu, softwarovou kontrolu, bezpečnostní testování a funkční testování. Další informace o testování vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

F.7.3 Preventivní údržba HRS

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

1. Připojte srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku připojenému k modernímu monitoru HemoSphere a přejděte na nulovací obrazovku.
2. Podle pokynů v části Vynulování a připojení srdečního referenčního snímače na straně 183 dejte oba konce srdečního referenčního snímače na stejnou úroveň.
3. Sledujte hodnotu zobrazenou na nulovací obrazovce.
4. Zvedněte jeden konec srdečního referenčního snímače o 15 cm (6") nad druhý.
5. Sledujte, jak se zobrazená hodnota změní minimálně o 5 mmHg.
6. Změňte polohu obou konců tak, aby byl nyní druhý konec o 15 cm (6") nad prvním koncem.

7. Sledujte, jak se hodnota změní alespoň o 5 mmHg oproti původní hodnotě v opačném směru.

Pokud se hodnota podle popisu nezmění, srdeční referenční snímač může být vadný. Obratě se na místní pobočku technické podpory, jak je uvedeno na vnitřním krytu nebo v části Servis a podpora na straně 343. Obdržíte náhradní jednotku. Pokud se hodnota změní, srdeční referenční snímač funguje normálně a lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů.

F.8 Testování signálů alarmu

Při každém zapnutí moderního monitoru HemoSphere je automaticky proveden autotest. Jako součást autotestu se ozve tón alarmu. To ukazuje, že indikátory zvukového alarmu správně fungují. Pro další testování individuálních alarmů měření pravidelně seřizujte meze alarmů a kontrolujte, zda dochází ke správné reakci alarmů.

F.9 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences (Edwards) zaručuje, že moderní monitor HemoSphere je vhodný pro účely a indikace popsané na označení, po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, jestliže je používán podle návodu k použití. Jestliže zařízení není používáno v souladu s těmito pokyny, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje jiná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Tato záruka nezahrnuje kabely, baterie, sondy ani kabely oxymetrie používané s moderním monitorem HemoSphere. Jediná povinnost společnosti Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího v případě porušení jakékoliv ustanovení záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu moderního monitoru HemoSphere na základě uvážení společnosti Edwards.

Společnost Edwards nebude odpovědná za bezprostřední, náhodné nebo následné škody. Podle této záruky nebude společnost Edwards právně zavázána opravit nebo vyměnit poškozený nebo špatně fungující moderní monitor HemoSphere, jestliže takovéto poškození nebo špatné fungování bylo způsobeno tím, že zákazník použil jiné katétry než katétry vyrobené společností Edwards.

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

<i>Elektromagnetická kompatibilita</i>	347
<i>Návod k použití</i>	347
<i>Informace o technologii bezdrátové komunikace</i>	353

G.1 Elektromagnetická kompatibilita

Reference: IEC/EN 60601-1-2:2007 a IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 a IEC 60601-2-49:2011-02

Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí podrobně uvedeném v této příloze. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit jeho používání v takovém prostředí. Když jsou připojeny k modernímu monitoru HemoSphere, všechny kabely příslušenství, které uvádí Tabulka B-1 na straně 320, splňují normy EMC uvedené výše.

G.2 Návod k použití

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

VAROVÁNÍ

Použití jiných než specifikovaných prvků příslušenství, snímačů a kabelů může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti.

Nejsou povoleny žádné úpravy moderního monitoru HemoSphere.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako jsou diatermické vybavení, litotryptory, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádežím a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere. Pokyny k udržování odpovídající vzdálenosti mezi komunikačním vybavením a moderním monitorem HemoSphere uvádí Tabulka G-3 na straně 349. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování HemoSphere.

VÝSTRAHA

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.

- Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
- Zažádáním výrobce o pomoc.

Tabulka G-1: Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.		
Emise	Shoda	Popis
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Moderní monitor HemoSphere využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly působit rušivě na elektronická zařízení nacházející se v blízkosti.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

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

Frekvence testu	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(Metry)	(V/m)
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.						
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz odchylka 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ² 18 Hz	2	0,3	28

Frekvence testu	Pásmo ¹	Služba ¹	Modulace ²	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	(Metry)	(V/m)
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.						
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulzní modulace ² 217 Hz	0,2	0,3	9
Poznámka: Pokud je to nutné k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM zkrátit na 1 m. Tuto zkušební vzdálenost 1 m dovoluje norma IEC 61000-4-3.						
¹ U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.						
² Nosič musí být modulován s použitím signálu obdélníkové vlny s 50% činitelem využití.						
³ Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože, ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, byl by to nejhorší případ.						

Tabulka G-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderním monitorem HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Aby se pomohlo předejít elektromagnetickému rušení, udržujte mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a moderním monitorem HemoSphere minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Frekvence vysílače	150 kHz až 80 MHz	80 až 800 MHz	800 až 2500 MHz	2,5 až 5,0 GHz
Rovnice	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (watty)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)	Oddělovací vzdálenost (metry)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Moderní monitor HemoSphere je určen k používání v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Aby se pomohlo předejít elektromagnetickému rušení, udržujte mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a moderním monitorem HemoSphere minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není uveden výše, může být doporučená oddělovací vzdálenost „d“ odhadnuta s použitím rovnice v příslušném sloupci, kde „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

Tabulka G-4: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v invazivním režimu a externími zařízeními

Specifikace testu ¹	Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)				
	Nezamýšlený typ a minimální úroveň	Zamýšlená frekvence EUT (EUT)	Frekvence nezamýšleného signálu (MHz)	Úroveň nezamýšleného signálu při EUT (dBm)	Poměr I/U (Tol nebo ToC)
A (Tol)	Řada 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (Tol)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (Tol)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

¹**Specifikace testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:**

A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – invazivní režim

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – invazivní režim

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – invazivní režim

Specifikace testu ¹	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od moderního monitoru HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
A (Tol)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (Tol)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (Tol)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

¹**Specifikace testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:**

A. 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – invazivní režim

B. 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz – invazivní režim)

C. 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz – invazivní režim)

Tabulka G-5: Bezdrátová koexistence v pásmu – práh rušení (Tol) a práh komunikace (ToC) mezi moderním monitorem HemoSphere (EUT) v neinvazivním režimu a externími zařízeními

Specifikace testu ¹	Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)				
	Nezamýšlený typ a minimální úroveň	Zamýšlená frekvence EUT (EUT)	Frekvence nezamýšleného signálu (MHz)	Úroveň nezamýšleného signálu při EUT (dBm)	Poměr I/U (Tol nebo ToC)
A (Tol)	Řada 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (Tol)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (Tol)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

¹**Specifikace testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:****A.** 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – neinvazivní režim**B.** 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – neinvazivní režim**C.** 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – neinvazivní režim

Specifikace testu ¹	Extrapolované prahové hodnoty interference založené na zamýšleném signálu, umístěné 3 m od moderního monitoru HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)	EIRP (W)	Vzdálenost (m)
A (Tol)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (Tol)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (Tol)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

¹**Specifikace testu [Výsledky prahu rušení (Tol) nebo prahu komunikace (ToC)]:****A.** 2,4 GHz; kanál 6, 2437 MHz – neinvazivní režim**B.** 5 GHz, 20 MHz; Ch 40, (5190–5210 MHz) – neinvazivní režim**C.** 5 GHz, 20 MHz; Ch 153, (5755–5775 MHz) – neinvazivní režim**Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, ráz, poklesy a magnetické pole)**

Test odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30%.
	±15 kV vzduchem	±15 kV	
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerč-

Test odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.			
IEC 61000-4-4	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení > 3 metry	±1 kV pro 1 kV pro vstupní/vý- stupní vedení > 3 metry	ního a/nebo nemocničního pro- středí.
Rázový impuls IEC 61000-4-5	±1 kV mezi jednotlivými vedení- mi	±1 kV mezi jednotlivými vedení- mi	
	±2 kV vedení-země	±2 kV vedení-země	
Krátkodobé poklesy na- pětí, krátká přerušení a změny napětí na na- pájecích vstupních ve- deních (střídavý proud) IEC 61000-4-11	0% U_T (100% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0% U_T	Kvalita zdroje napájení by mě- la být na úrovni typického ko- merčního nebo nemocničního prostředí. Jestliže uživatel mo- derního monitoru HemoSphere vyžaduje nepřetržitý provoz bě- hem výpadků napájecí sítě, do- poručujeme napájet moderní monitor HemoSphere nepřeruší- telným zdrojem energie nebo baterií.
	0% U_T (100% pokles v U_T) po dobu 1 cyklu (jedna fáze při 0°)	0% U_T	
	70% U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25/30 cyklů (jedna fáze při 0°)	70% U_T	
	Přerušení: 0% U_T (100% pokles v U_T) po dobu 250/300 cyklů	0% U_T	
Síťový kmitočet (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmi- točtu musí být na úrovních cha- rakteristických pro typické umí- stění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.			

Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

Test odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – návod
Moderní monitor HemoSphere je určen k použití v elektromagnetickém prostředí uvedeném níže. Zákazník nebo uživatel moderního monitoru HemoSphere musí zajistit, že bude používán v takovémto prostředí.			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od jakékoli části moderního monitoru HemoSphere (včetně kabelů), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 150 \text{ kHz až } 80 \text{ MHz}$ $d = [1,2] \times \sqrt{P}; 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,3] \times \sqrt{P}; 800 \text{ MHz až } 2500 \text{ MHz}$ Kde „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality^a, by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.^b K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Vedená VF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	

^a Intenzity pole z pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových telefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými RF vysílači je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde je moderní monitor HemoSphere používán, přesahuje výše uvedenou příslušnou vyhovující vysokofrekvenční úroveň, je třeba moderní monitor HemoSphere sledovat pro ověření jeho normálního provozu. Je-li zjištěno, že přístroj nefunguje normálním způsobem, bude možná nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění moderního monitoru HemoSphere.

^b Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.

Poznámka 1: Pro 80 MHz a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace

Moderní monitor HemoSphere obsahuje bezdrátovou komunikační technologii, která zajišťuje připojení prostřednictvím sítě Wi-Fi. Technologie bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere podporuje používání protokolu IEEE 802.11a/b/g/n s plně integrovaným bezpečnostním řešením zajišťujícím autentizaci 802.11i/WPA2 a šifrování dat.

Technické podrobnosti bezdrátové technologie implementované v moderním monitoru HemoSphere jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace moderního monitoru HemoSphere

Funkce	Popis
Standardy sítě Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Médium Wi-Fi	Protokol DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) Kódování CCK (Complementary Code Keying) Přenosy v režimu OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protokol přístupu k médiu Wi-Fi	Vícenásobný přístup a naslouchání nosné s předcházením kolizím (CSMA/CA)
Podporované rychlosti přenosu dat v síti Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulace	BPSK při rychlostech 1, 6, 6,5, 7,2 a 9 Mb/s QPSK při rychlostech 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 a 21,7 Mb/s CCK při 5,5 a 11 Mb/s 16-QAM při rychlostech 24, 26, 28,9, 36, 39 a 43,3 Mb/s 64-QAM při rychlostech 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 a 72,2 Mb/s
Prostorový tok údajů 802.11n	1×1 SISO (jeden vstup, jeden výstup)
Doménová podpora – regulace	FCC (Severní a Jižní Amerika, části Asie a Střední východ) ETSI (Evropa, Střední východ, Afrika a části Asie) MIC (Japonsko) (dříve TELEC) KC (Korea) (dříve KCC) NCC (Taiwan)
Frekvenční pásma 2,4 GHz	ETSI: 2,4 GHz až 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz až 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz až 2,483 GHz KC: 2,4 GHz až 2,483 GHz
Provozní kanály 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 se nepřekrývají) MIC: 14 (4 se nepřekrývají) FCC: 11 (3 se nepřekrývají) KC: 13 (3 se nepřekrývají)
Frekvenční pásma 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz 5,725 GHz až 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz KC: 5,15 GHz až 5,25 GHz 5,725 GHz až 5,825 GHz
Provozní kanály 5 GHz	ETSI: 19 nepřekrývajících se MIC: 19 nepřekrývajících se FCC: 24 nepřekrývajících se KC: 19 nepřekrývajících se

Funkce	Popis
Maximální vysílací výkon <i>Poznámka: Maximální vysílací výkon se liší podle předpisů jednotlivých zemí. Všechny hodnoty jsou uvedené jako jmenovité hodnoty, ± 2 dBm. Při 2,4 GHz je podporován jeden prostorový proud a šířka pásma kanálu 20 MHz.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typická citlivost přijímače <i>Poznámka: Všechny hodnoty jsou uvedené jako jmenovité hodnoty, ± 3 dBm. Liší se podle kanálů.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER $\leq 8\%$) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER $\leq 10\%$) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Zabezpečení	Normy IEEE 802.11i (WPA2) Šifrování Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm) Poskytnutí šifrovacího klíče Pre-Shared (PSK) Dynamic Typy protokolu 802.1X (Extensible Authentication Protocol) EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS, režim 140-2 Provoz omezen na WPA2-AES s možností EAP-TLS a WPA2-PSK/AES

Funkce	Popis
Shoda	Regulační doména ETSI EN 300 328 EN 55022:2006, třída B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 Regulační doména FCC (ID certifikace: SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz a 5,8 GHz FCC 15.407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz a 5,4 GHz FCC, oddíl 15, třída B, UL 60950 Ministerstvo průmyslu Kanady (ID certifikace: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz a 5,4 GHz ICES-003, třída B MIC (Japonsko) ID certifikace:   201-140137 STD-T71, článek 2, odstavec 19, kategorie WW (2,4GHz kanály 1–13) Článek 2, odstavec 19-2, kategorie GZ (2,4GHz kanál 14) Článek 2, odstavec 19-3, kategorie XW (5150–5250 W52 a 5250–5350 W53) KC (Korea) (ID certifikace: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) NCC (Tchajwan) (ID certifikace: CCAM18LP0760T)
Certifikace	Sdružení Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n Ověření WPA Ověření WPA2 Kompatibilní přípony Cisco (verze 4) FIPS 140-2, úroveň 1 Linux 3.8 pracující s modulem Wi-Fi série 45 s možností ARM926 (ARMv5TEJ) – Objektový modul OpenSSL FIPS v2.0 (certifikát ověření č. 1747)
Typ antény	PCB, dipólová
Rozměry antény	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové komunikace

Bezdrátová technologie moderního monitoru HemoSphere umožňuje přenos fyziologických dat, alarmů a oznámení přístroje do podporovaných nemocničních informačních systémů (HIS) pouze pro účely elektronických grafů a archivační účely. Bezdrátově přenášená data nejsou určena pro dálkové řízení alarmů nebo systémy dálkové vizualizace dat v reálném čase. Kvalita služeb (QoS) se stanovuje z hlediska celkové ztráty dat pro normální připojení, kde moderní monitor HemoSphere pracuje při střední intenzitě bezdrátového signálu nebo vyšší (Tabulka 8-1 na straně 144), s dobrým připojením HIS (Tabulka 8-2 na straně 145). Bezdrátový přenos dat moderního monitoru HemoSphere byl validován, aby měl za těchto podmínek méně než 5% celkovou ztrátu dat. Bezdrátová technologie moderního monitoru HemoSphere má účinný dosah 150', bez překážek v zorném poli, a 75', s překážkami v zorném poli. Účinný dosah může být ovlivněn přítomností jiných bezdrátových vysílačů.

Moderní monitor HemoSphere podporuje přenos dat s použitím standardu zpracování zpráv Health Level 7 (HL7). Předpokládá se, že všechna přenášená data budou přijímajícím systémem potvrzena. Data jsou znovu odeslána, jestliže nebyla odeslána úspěšně. Moderní monitor HemoSphere se automaticky pokouší obnovit jakákoli připojení k systému HIS, která jsou přerušena. Jestliže již existující připojení k systému HIS nelze obnovit, moderní monitor HemoSphere upozorní uživatele akustickým výstražným signálem a hlášením (**Výstraha: Ztráta připojitelnosti k systému HIS**, viz Tabulka 15-6 na straně 274).

G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě

Bezdrátové signály jsou zabezpečeny použitím standardních protokolů zabezpečení bezdrátové sítě (Tabulka G-8 na straně 354). Prokázalo se, že standardy zabezpečení bezdrátové sítě WEP a WPA jsou náchylné k poškození, a nedoporučují se. Společnost Edwards doporučuje zabezpečit bezdrátový přenos dat aktivací zabezpečení IEEE 802.11i (WPA2) a režimu FIPS. Společnost Edwards také doporučuje uplatnit opatření k zabezpečení sítě jako virtuální lokální sítě s bránou firewall pro další zabezpečení dat platformy moderního monitoru HemoSphere při přenosu do systému HIS.

G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Jestliže u bezdrátové technologie moderního monitoru HemoSphere zjistíte komunikační problémy, zajistěte dodržování minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a moderním monitorem HemoSphere. Další podrobnosti o oddělovacích vzdálenostech viz Tabulka G-3 na straně 349.

G.3.4 Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace (FCC)

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Aby byly dodrženy požadavky komise FCC ohledně vystavení vysokým frekvencím, musí být anténa použitá pro tento vysílač instalována tak, aby byla zajištěna oddělovací vzdálenost minimálně 20 cm od všech osob, a nesmí být umístěna společně ani pracovat ve spojení s žádnou jinou anténou nebo vysílačem.

Prohlášení o rušení – Federální komise pro komunikace

Tento přístroj byl testován a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální přístroj třídy B podle oddílu 15 předpisů komise FCC. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení při instalaci v bytové zástavbě. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován a používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže tento přístroj způsobí nežádoucí rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím přístroje, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení pomocí jednoho nebo několika z následujících opatření:

1. Změna orientace nebo umístění přijímací antény.
2. Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
3. Připojení zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen přijímač.
4. Potřebujete-li pomoc, obraťte se na prodejce nebo zkušeného radiotelevizního technika.

VÝSTRAHA

FCC Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje.

Tento přístroj splňuje ustanovení oddílu 15 předpisů komise FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Použití tohoto přístroje je omezeno na použití *uvnitř budov*, jestliže pracuje ve frekvenčním pásmu 5,15 až 5,25 GHz.

Pro frekvenční pásmo 5,15 až 5,25 GHz komise FCC požaduje, aby byl tento produkt používán uvnitř budov, aby se snížila možnost nežádoucího rušení mobilních satelitních systémů, které fungují na stejném kanálu.

Tento přístroj nedovoluje operace na kanálech 116–128 (5580–5640 MHz) pro režim 11n a na kanálech 120–128 (5600–5640 MHz) pro režim 11a, které se překrývají s pásmem 5600–5650 MHz.

Poznámka**DŮLEŽITÉ!** Prohlášení komise FCC o vystavení záření:

Tento přístroj splňuje limity vystavení záření uváděné Federální komunikační komisí pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení je nutno instalovat a používat se vzdáleností minimálně 20 cm mezi zářičem a vaším tělem.

G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady

Varování ohledně nebezpečí vystavení vysokofrekvenčnímu záření

Aby se zajistilo splnění požadavků komise FCC a Ministerstva průmyslu Kanady ohledně vystavení vysokým frekvencím, musí být tento přístroj instalován na místě, kde antény přístroje budou mít minimální vzdálenost od všech osob alespoň 20 cm. Použití antén s vyšším ziskem a typů antén, které nejsou certifikovány pro používání s tímto produktem, není dovoleno. Tento přístroj nesmí být umístěn společně s jiným vysílačem.

Maximální zisk antény – jestliže integrátor nakonfiguruje přístroj tak, že je anténa detekovatelná z hostitelského produktu.

Tento rádiový vysílač (id. č. IC: 3147A-WB45NBT) byl schválen Ministerstvem průmyslu Kanady k použití s typy antén uvedenými v seznamu níže, s maximálním přípustným ziskem a požadovanou impedancí každého uvedeného typu antény. Je přísně zakázáno používat s tímto přístrojem typy antén, které nejsou zahrnuté v tomto seznamu, protože mají zisk větší než maximální zisk udávaný pro tento typ.

„Aby se snížilo možné rádiové rušení jiných uživatelů, musí se typ antény a její zisk zvolit tak, aby ekvivalentní izotropně vyzářený výkon (EIRP) nebyl vyšší než výkon EIRP požadovaný pro úspěšnou komunikaci.“

„Tento přístroj byl navržen pro provoz s anténou, která má maximální zisk [4] dBi. Anténa mající vyšší zisk je podle předpisů Ministerstva průmyslu Kanady přísně zakázána. Požadovaná impedance antény je 50 ohmů.“

Tento přístroj vyhovuje normám RSS o licenčních výjimkách Ministerstva průmyslu Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) tento přístroj nesmí způsobovat rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE)

Tento přístroj splňuje základní požadavky směrnice 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE). Aby byl prokázán předpoklad shody se základními požadavky směrnice 1999/5/ES o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních, byly použity následující zkušební metody:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Bezpečnost zařízení informační technologie
- **EN 300 328 v1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové přenosové systémy, zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace, harmonizovaná norma EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice R&TTE
- **EN 301 489-1 v1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, část 1: Společné technické požadavky
- **EN 301 489-17 v1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové přenosové systémy v pásmu 2,4 GHz a vysokovýkonná zařízení RLAN fungující v pásmu 5 GHz
- **EN 301 893 v1.5.1 (2008-12)**

Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové rádiové přístupové sítě (BRAN), specifické podmínky pro vysokovýkonná zařízení RLAN fungující v pásmu 5 GHz

- **EU 2002/95/ES (RoHS)**

Prohlášení o shodě – směrnice EU 2003/95/ES o omezování nebezpečných látek (RoHS)

Tento přístroj je širokopásmový přenosový systém 2,4 GHz (transceiver) určený k používání ve všech členských státech EU a zemích ESVO s výjimkou Francie a Itálie, kde platí omezené použití.

V Itálii musí koncový uživatel žádat o licenci u vnitrostátních orgánů pro správu rádiového spektra, aby získal povolení používat tento přístroj k vytváření venkovních rádiových spojů a/nebo pro zajišťování veřejného přístupu k telekomunikacím a/nebo síťovým službám.

Tento přístroj se nesmí používat k vytváření venkovních rádiových spojů ve Francii a v některých oblastech může být VF výstupní výkon omezen na 10 mW EIRP ve frekvenčním pásmu 2454–2483,5 MHz. Pro podrobné informace se koncový uživatel musí obrátit na vnitrostátní orgán pro správu rádiového spektra ve Francii.

Společnost Edwards Lifesciences tímto prohlašuje, že tento monitor je ve shodě se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními směrnice 1999/5/ES.

Glosář

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Pravděpodobnost, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty).

Alarmy

Slyšitelné a vizuální indikátory, které upozorňují obsluhu, že pacientův měřený parametr je mimo meze alarmu.

Meze alarmu

Maximální a minimální hodnota pro pacientovy monitorované parametry.

Základní hodnota teploty krve

Teplota krve, která slouží jako základ pro měření srdečního výdeje.

Krevní tlak (BP)

Krevní tlak měřený s použitím kabelu tlaku HemoSphere.

Teplota krve (BT)

Teplota krve v plicní artérii, když je katétr správně umístěn.

Plocha povrchu těla (BSA)

Vypočtená plocha povrchu lidského těla.

Režim Bolus (iCO)

Funkční stav modulu HemoSphere Swan-Ganz, ve kterém se srdeční výdej měří bolusovou termodiluční metodou.

Bolusová injekce

Známy objem silně zchlazené tekutiny nebo tekutiny pokojové teploty, která se vstříkne do portu na katétru pro plicní artérii a slouží jako indikátor pro měření srdečního výdeje.

Tlačítko

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

Srdeční index (CI)

Srdeční výdej upravený pro velikost těla.

Srdeční výdej (CO)

Objem krve vypuzený za jednu minutu ze srdce do systémové cirkulace, měřen v litrech za minutu.

Saturace kyslíkem v centrální žilní krvi (ScvO₂)

Procento hemoglobinu nasyceného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v horní duté žíle (VCS). Zobrazeno jako ScvO₂.

Centrální žilní tlak (CVP)

Průměrný tlak v horní duté žíle (pravá síň) změřený externím monitorem. Indikuje žilní návrat do pravé strany srdce.

Výpočtová konstanta

Konstanta používaná v rovnici srdečního výdeje, která zahrnuje hustotu krve a vstřikovacího roztoku, objem vstřikovacího roztoku a ztrátu indikátoru v katétru.

Výchozí nastavení

Počáteční provozní podmínky přijaté systémem.

Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})

Dynamická arteriální elastance je poměr variability pulzového tlaku a variace tepového objemu (PPV/SVV). Je to odhad arteriální elastance.

End-diastolický objem (EDV)

Objem krve v pravé komoře na konci diastoly.

Index end-diastolického objemu (EDVI)

End-diastolický objem pravého srdce upravený pro velikost těla.

Odhadovaná spotřeba kyslíku (VO_{2e})

Vyjádření odhadované rychlosti, jakou tkáň využívá kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 miligram hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako ScvO₂.

Automaticky kalibrovaný srdeční výdej na základě arteriálního tlaku ze snímače FloTrac (FT-CO)

CO kontinuálně vypočítaný z křivky arteriálního krevního tlaku.

Srdeční frekvence (HR)

Počet komorových stahů za minutu. Podřízená data srdeční frekvence z externího monitoru se zprůměrují za určitou dobu a zobrazí jako HR_{pr}.

Hematokrit (Hct)

Procento objemu krve, které obsahuje červené krvinky.

Hemoglobin (HGB)

Komponenta červených krvinek, která přenáší kyslík. Objem červených krvinek měřený v gramech na decilitr.

Ikona

Obrázek na obrazovce, který představuje určitou obrazovku, stav platformy nebo položku nabídky. Když je ikona aktivovaná a dotknete se jí, vyvolá nějakou činnost nebo poskytne přístup k nabídce.

Vstřikovaný roztok

Tekutina používaná pro měření iCO (měření srdečního výdeje bolusovou termodiluční metodou).

Intermitentní srdeční index (iCI)

Intermitentní srdeční výdej upravený podle velikosti těla.

Intermitentní srdeční výdej (iCO)

Intermitentní měření krve vypuzené za jednu minutu ze srdce do systémové cirkulace, měřeno prostřednictvím termodiluze.

Intervence

Kroky uskutečňované s úmyslem změnit pacientův stav.

Střední arteriální tlak (MAP)

Průměrný systémový arteriální krevní tlak, změřený externím monitorem.

Saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO₂)

Procento hemoglobinu saturovaného kyslíkem v žilní krvi, měřeno v plicní artérii. Zobrazeno jako SvO₂.

Spotřeba kyslíku (VO₂)

Vyjádření rychlosti, jakou tkáň využívá kyslík, obvykle uváděné v ml/min kyslíku spotřebovaného za 1 hodinu 1 miligramu hmotnosti suché tkáně. Vypočtena jako SvO₂.

Dodávka kyslíku (DO₂)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min) dodané tkáním.

Index dodávky kyslíku (DO₂I)

Množství kyslíku v mililitrech za minutu (ml/min/m²) dodané tkáním, upravené pro velikost těla.

Oxymetrie (saturace kyslíkem, ScvO₂/SvO₂)

Procento hemoglobinu saturované kyslíkem v krvi.

Test patientského kabelu CCO

Test pro kontrolu integrity patientského kabelu CCO.

Flebostatická osa

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

Physiocal

Postup fyziologické kalibrace používaný k získání přesných údajů o krevním tlaku z tepny v prstu.

Pletysmografový snímač

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

Přístroj pro měření krevního tlaku (PC2/HEMPC)

Jednotka nošená na pacientově zápěstí, která spojuje srdeční referenční snímač a kompatibilní prstové manžety Edwards s modulem HemoSphere ClearSight.

Tepová frekvence (PR)

Počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu.

Ejekční frakce pravé komory (RVEF)

Procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly.

Citlivost

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

Indikátor kvality signálu (SQI)

Kvalita signálu oxymetrie založená na stavu katétru a jeho umístění v cévě.

Podřízený kabel

Kabel, který přenáší data z jiného monitoru do moderního monitoru HemoSphere.

Specifita

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

Hodnota STAT

Rychlý odhad hodnot CO/CI, EDV/EDVI a RVEF.

Tepový objem (SV)

Množství krve vypuzené z komor každým stahem.

Index tepového objemu (SVI)

Tepový objem upravený pro velikost těla.

Kolísání systolického objemu (SVV)

Kolísání systolického objemu je procentuální rozdíl mezi maximálním a minimálním systolickým objemem.

Systémový cévní odpor (SVR)

Odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení – afterload).

Index systémového cévního odporu (SVRI)

Systémový cévní odpor upravený pro velikost těla.

Strmost změny systolického tlaku (dP/dt)

Maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní arterie.

Tepelné vlákno

Oblast na termodilučním katétru CCO, která do krve přenáší malá množství energie, aby sloužila jako indikátor pro kontinuální tvorbu trendů srdečního výdeje.

Termistor

Tepelné čidlo v blízkosti hrotu katétru pro plicní artérii.

Termodiluce (TD)

Varianta indikátorové diluční techniky využívající jako indikátor změnu teploty.

USB

Univerzální sériová sběrnice.

Metoda objemové svorky

Objem arteriální krve se udržuje konstantní pomocí signálu z fotopletyzmografu a rychle se měnícího tlaku ve vzduchovém balónku.

Křivka washoutu

Diluční křivka indikátoru vytvořená bolusovou injekcí. Srdeční výdej je nepřímo úměrný ploše pod touto křivkou.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. Kompletní informace o předepsání najdete v návodu k použití.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCombo, CCombo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2024 Edwards Lifesciences. Všechna práva vyhrazena. Část A/W č. 10034031005/A

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



Edwards