Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Používateľská príručka



Edwards

Používateľská príručka monitora s pokročilými funkciami Edwards HemoSphere

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

Technická podpora spoločnosti Edwards

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

UPOZORNENIE

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

Výrobca	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Tento produkt sa vyrába a distribuuje na základe najmenej jedného z nasledujúcich patentov USA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; a 7,967,757; a príslušných zahraničných patentov.

©2024 Edwards Lifesciences. Všetky práva vyhradené.

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s vydaním 7.6

Verzia príručky: 7.6B, dátum vydania príručky: JÚN 2024, verzia softvéru: 03.01.xxx.xxx

Dátum pôvodného vydania: 30. septembra 2016

EC REP

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

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

Obsah

Používanie tejto príručky..... 21

1 Úvod..... 23
1.1 Účel tejto príručky..... 23
1.2 Indikácia použitia..... 23
1.2.1 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere Swan-Ganz..... 23
1.2.2 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s oxymetrickým káblom HemoSphere..... 24
1.2.3 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s tlakovým káblom HemoSphere..... 24
1.2.4 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom s technológiou HemoSphere a káblom oxymetra ForeSight..... 24
1.2.5 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere ClearSight..... 25
1.2.6 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s funkciou asistovanej správy tekutín Acumen a snímačom Acumen IQ..... 25
1.3 Kontraindikácie použitia..... 25
1.3.1 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight..... 25
1.3.2 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere ClearSight..... 26
1.4 Určené použitie..... 26
1.5 Očakávaný klinický prínos..... 31
1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere..... 31
1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz..... 32
1.6.2 Tlakový kábel HemoSphere..... 33
1.6.3 Oxymetrický kábel HemoSphere..... 34
1.6.4 Modul s technológiou HemoSphere..... 35
1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight..... 36
1.6.6 Dokumentácia a školenie..... 37
1.7 Konvencie používané v príručke..... 38
1.8 Skratky používané v tejto príručke..... 38

2 Bezpečnosť a symboly..... 42
2.1 Definície bezpečnostných výrazov..... 42
2.1.1 Výstraha..... 42
2.1.2 Upozornenie..... 42
2.1.3 Poznámka..... 42
2.2 Výstrahy..... 42
2.3 Upozornenia..... 48
2.4 Symboly používateľského rozhrania..... 54
2.5 Symboly na štítkoch produktov..... 60
2.6 Platné normy..... 64
2.7 Základná funkcia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere..... 65

3 Inštalácia a nastavenie..... 66
3.1 Vybalenie..... 66
3.1.1 Obsah balenia..... 66
3.1.2 Požadované príslušenstvo k modulom a káblom platformy..... 67
3.2 Porty na pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere..... 68
3.2.1 Čelná strana monitora..... 69
3.2.2 Zadná strana monitora..... 70
3.2.3 Pravý panel monitora..... 71
3.2.4 Ľavý panel monitora..... 72
3.3 Inštalácia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere..... 72
3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania..... 72
3.3.2 Inštalácia batérie..... 73
3.3.3 Pripájanie napájacieho kábla..... 74
3.3.4 Pripájanie a odpájanie hemodynamického monitorovacieho modulu..... 75
3.3.5 Pripájanie a odpájanie hemodynamického monitorovacieho kábla..... 75

3.3.6 Pripájanie káblov z externých zariadení....76
3.4 Úvodné spustenie....76
3.4.1 Postup spúšťania....76
3.4.2 Výber jazyka....77
3.4.3 Výber ID zariadenia....77
3.5 Vypnutie a režim šetrenia energie....78

4 Stručná príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere....79
4.1 Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz....79
4.1.1 Monitorovanie nepretržitého srdcového výdaja....80
4.1.2 Monitorovanie prerušovaného srdcového výdaja....80
4.1.3 Kontinuálne monitorovanie koncového diastolického objemu....81
4.2 Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere....82
4.2.1 Nastavenie tlakového kábla....82
4.2.2 Nulovanie tlakového kábla....83
4.3 Monitorovanie oxymetrického kábla HemoSphere....84
4.3.1 Kalibrácia in vitro....84
4.3.2 Kalibrácia in vivo....85
4.4 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere....86
4.4.1 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere....87
4.5 Monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight....89
4.5.1 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere....89

5 Navigácia v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere....91
5.1 Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....91
5.2 Navigačný panel....92
5.3 Zobrazenia monitora....96
5.3.1 Dlaždice parametra....97
5.3.2 Hlavné zobrazenie monitorovania....100
5.3.3 Zobrazenie monitorovania grafického trendu....100
5.3.4 Tabuľkové trendy....105
5.3.5 Rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu....107
5.3.6 Obrazovka fyziológie....107
5.3.7 Obrazovka kokpitu....108
5.3.8 Fyziologické vzťahy....109
5.3.9 Obrazovka umiestnenia cieľa....113
5.4 Formát cieleného monitorovania....113
5.4.1 Výber zobrazenia monitora....114
5.4.2 Dlaždica krivky krvného tlaku....114
5.4.3 Dlaždica cieleného parametra....114
5.4.4 Zmena parametrov....115
5.4.5 Zmena alarmov/cieľových hodnôt....116
5.4.6 Hlavná cielená obrazovka....116
5.4.7 Obrazovka cieleného grafického trendu....116
5.4.8 Obrazovka cieleného vytvárania diagramov....117
5.5 Klinické nástroje....118
5.5.1 Výber režimu monitorovania....118
5.5.2 Zadanie CVP....119
5.5.3 Kalkulačka vypočítaných hodnôt....120
5.5.4 Prehľad udalostí....120
5.6 Informačný panel....127
5.6.1 ID zariadenia....128
5.6.2 Batéria....128
5.6.3 Jas obrazovky....129
5.6.4 Hlasitosť alarmu....129
5.6.5 Záznam obrazovky....129
5.6.6 Zámok obrazovky....129
5.7 Stavový riadok....130
5.8 Navigácia na obrazovke monitora....130

5.8.1 Zvislé posúvanie....130
5.8.2 Ikony navigácie....131
6 Nastavenia používateľského rozhrania....133
6.1 Ochrana heslom....133
6.1.1 Zmena hesiel....135
6.2 Údaje o pacientovi....135
6.2.1 Nový pacient....136
6.2.2 Pokračovanie monitorovania pacienta....137
6.2.3 Zobrazenie údajov o pacientovi....138
6.3 Všeobecné nastavenia monitora....138
6.3.1 Zmena jazyka....138
6.3.2 Zmena zobrazenia dátumu a času....139
6.3.3 Nastavenia monitorovacích obrazoviek....140
6.3.4 Časové intervaly/priemery....141
6.3.5 Vstup analógového tlakového signálu....142
7 Rozšírené nastavenia....147
7.1 Alarmy/cieľové hodnoty....147
7.1.1 Vypnutie alarmov....148
7.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu....149
7.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt....149
7.1.4 Obrazovka nastavenia Alarmy/cieľové hodnoty....150
7.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt....151
7.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter....152
7.2 Úprava stupníc....154
7.3 Nastavenia parametrov obrazovky fyziológie a fyziologických vzťahov SVV/PPV....156
7.4 Nastavenie CVP....156
7.5 Nastavenia parametrov 20-sekundového prietoku....156
7.6 Demo režim....157
8 Nastavenia exportovania údajov a pripojenia....159
8.1 Exportovanie údajov....159
8.1.1 Preberanie údajov....159
8.1.2 Diagnostický export....161
8.2 Nastavenia bezdrôtovej komunikácie....161
8.3 Pripojenie systému HIS....162
8.3.1 Demografické údaje o pacientovi....163
8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi....164
8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia....164
8.4 Pripojiteľnosť zariadenia Viewfinder Hub....164
8.4.1 Párovanie so zariadením Viewfinder Hub....165
8.4.2 Údaje o pacientovi....165
8.4.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia....166
8.4.4 Aktualizácie softvéru....166
8.5 Systémové zabezpečenie....166
8.5.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti....166
8.5.2 Správa nedostatkov....166
8.5.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti....167
8.5.4 HIPAA....167
9 Monitorovanie modulu HemoSphere Swan-Ganz....168
9.1 Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz....168
9.1.1 Test kábla pacienta CCO....170
9.1.2 Ponuka výberu parametrov....171
9.2 Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja....172
9.2.1 Pripojenie káblov pacienta....172
9.2.2 Spustenie monitorovania....173
9.2.3 Stavy tepelného signálu....174
9.2.4 Časovač odpočítavania CO....175

9.2.5 STAT CO ... 175
9.2.6 Parametre 20-sekundového prietoku ... 175
9.3 Prerušovaný srdcový výdaj ... 176
9.3.1 Pripájanie káblov pacienta ... 176
9.3.2 Nastavenia konfigurácie ... 177
9.3.3 Pokyny pre režimy merania bolusu ... 178
9.3.4 Obrazovka so súhrnom termodilúcie ... 180
9.4 Monitorovanie EDV/RVEF ... 181
9.4.1 Pripájanie káblov pacienta ... 181
9.4.2 Pripojenie kábla rozhrania EKG ... 182
9.4.3 Spustenie merania ... 183
9.4.4 Aktívne monitorovanie EDV ... 184
9.4.5 STAT EDV a RVEF ... 185
9.5 SVR ... 185
9.6 Monitorovanie pomocou viacerých technológií – softvér Acumen Hypotension Prediction Index ... 185

10 Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere ... 187
10.1 Prehľad tlakového kábla ... 187
10.2 Výber režimu monitorovania ... 189
10.3 Monitorovanie snímačom FloTrac ... 189
10.3.1 Pripojenie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ ... 190
10.3.2 Nastavenie času priemerovania hodnôt ... 191
10.3.3 Nulovanie arteriálneho tlaku ... 191
10.3.4 Monitorovanie SVR ... 193
10.3.5 Parametre snímača Acumen IQ zobrazené v invazívnom režime ... 193
10.4 Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave ... 193
10.4.1 Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave ... 193
10.4.2 Nulovanie intravaskulárneho tlaku ... 194
10.5 Obrazovka Nulovanie a tvar krivky ... 196
10.5.1 Výber tlaku a vynulovanie snímača ... 196
10.5.2 Tlakový výstup ... 196
10.5.3 Potvrdenie tvaru krivky ... 197

11 Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight ... 199
11.1 Metodika neinvazívneho systému HemoSphere ... 199
11.1.1 Metóda s objemovou svorkou ... 199
11.1.2 Metoda kalibrácie Physiocal ... 199
11.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight) ... 200
11.1.4 Srdcový referenčný senzor ... 200
11.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta ... 200
11.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou ... 201
11.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami ... 201
11.1.8 Referencie metodiky ... 201
11.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere ... 202
11.2.1 Nasadenie regulátora tlaku ... 204
11.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety ... 205
11.2.3 Priloženie prstovej manžety ... 206
11.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora ... 206
11.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou technológie ClearSight ... 207
11.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere ... 208
11.3 Voliteľný HRS ... 209
11.3.1 Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient ... 210
11.3.2 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania ... 212
11.3.3 Zmena režimu polohovania pacienta ... 212
11.4 SQI ... 212
11.5 Zobrazenie metódy Physiocal ... 213
11.6 Nastavenia manžety ClearSight a jej možnosti ... 213
11.6.1 Kalibrácia srdcového referenčného senzora ... 214
11.6.2 Režim uvoľnenia tlaku manžety ... 215

11.7 Kalibrácia krvného tlaku....216
11.8 Výstupný signál do pacientskeho monitora....218

12 Monitorovanie venóznej oxymetrie....220
12.1 Prehľad oxymetrického kábla....220
12.2 Nastavenie venóznej oxymetrie....220
12.3 Kalibrácia in vitro....222
12.3.1 Chyba kalibrácie in vitro....223
12.4 Kalibrácia in vivo....223
12.5 Indikátor kvality signálu....224
12.6 Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie....225
12.7 Aktualizácia HGB....226
12.8 Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere....227
12.9 Nový katéter....227

13 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere....228
13.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere....228
13.2 Prehľad kábla oxymetra ForeSight....229
13.2.1 Montážne riešenia kábla oxymetra ForeSight....229
13.2.2 Inštalácia montážnej príchytky....230
13.2.3 Odstránenie montážnej príchytky....232
13.3 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight....233
13.3.1 Pripojenie snímačov k pacientovi....238
13.3.2 Odpojenie snímačov po monitorovaní....243
13.3.3 Čo treba zvážiť pri monitorovaní....244
13.3.4 Časovač kontroly kože....246
13.3.5 Nastavenie času priemerovania....246
13.3.6 Indikátor kvality signálu....247
13.3.7 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb....247
13.3.8 Obrazovka fyziológie tkanivovej oxymetrie....247

14 Pokročilé funkcie....249
14.1 Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....249
14.1.1 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v minimálne invazívnom režime....249
14.1.2 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v neinvazívnom režime....250
14.1.3 Prehľad parametrov Acumen Hypotension Prediction Index....252
14.1.4 Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....253
14.1.5 HPI ako kľúčový parameter....254
14.1.6 Alarm HPI....256
14.1.7 HPI na informačnom paneli....257
14.1.8 Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli....257
14.1.9 Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne....257
14.1.10 Sekundárna obrazovka HPI....258
14.1.11 Klinické použitie....264
14.1.12 Dodatočné parametre....265
14.1.13 Klinická validácia....267
14.1.14 Klinická validácia u pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou....268
14.1.15 Klinická validácia u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou....273
14.1.16 Ďalšie klinické údaje....281
14.1.17 Referencie....290
14.2 Asistovaná správa tekutín....290
14.2.1 Úvod....291
14.2.2 Princíp fungovania....291
14.2.3 Obrazovky pomocníka pre AFM....293
14.2.4 Spustenie alebo reštart AFM....293
14.2.5 Zobrazenie panela AFM....295
14.2.6 Nastavenia asistovanej správy tekutín....295
14.2.7 Správa tekutín pomocou algoritmu AFM....298

14.2.8 Kontextové okno s informáciami o boluse tekutín ... 307
14.2.9 Pozastavenie a ukončenie relácie AFM ... 307
14.2.10 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok) počas relácie AFM ... 308
14.2.11 Klinická validácia ... 308
14.3 Rozšírené sledovanie parametrov ... 313
14.3.1 Sledovanie GDT ... 313
14.3.2 Optimalizácia SV ... 316
14.3.3 Stiahnutie správy GDT ... 317
14.4 Test reakcie na podanie tekutiny ... 317
14.4.1 Test pasívneho zdvihnutia DK ... 318
14.4.2 Test bolusu tekutiny ... 319
14.4.3 História výsledkov testu ... 321
14.5 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb ... 321
14.5.1 Zobrazenie hodnoty ΔctHb ... 321
14.5.2 Zobrazenie trendu ΔctHb ... 321
14.5.3 Resetovanie hodnoty ΔctHb ... 322
14.5.4 Metodika validácie a výsledky štúdie ... 322

15 Odstraňovanie problémov ... 323
15.1 Pomocník na obrazovke ... 323
15.2 Stavové indikátory monitora ... 324
15.3 Komunikácia tlakového kábla ... 325
15.4 Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight ... 326
15.5 Komunikácia regulátora tlaku ... 327
15.6 Chybové hlásenia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere ... 329
15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorovania ... 329
15.6.2 Výstrahy monitorovania/systému ... 338
15.6.3 Chyby číselnej klávesnice ... 339
15.6.4 Chyby pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub ... 340
15.7 Chybové hlásenia modulu HemoSphere Swan-Ganz ... 341
15.7.1 Chyby a výstrahy CO ... 341
15.7.2 Chyby a výstrahy EDV a SV modulu ... 346
15.7.3 Chyby a výstrahy iCO ... 348
15.7.4 Chyby a výstrahy SVR ... 351
15.7.5 Chyby/výstrahy týkajúce sa 20-sekundových parametrov ... 352
15.7.6 Všeobecné riešenie problémov ... 353
15.8 Chybové hlásenia o tlakovom kábli ... 357
15.8.1 Všeobecné chyby a výstrahy tlakového kábla ... 357
15.8.2 Chyby/výstrahy arteriálneho tlaku ... 360
15.8.3 Chyby/výstrahy týkajúce sa asistovanej správy tekutín ... 364
15.8.4 Chyby a výstrahy SVR ... 366
15.8.5 Všeobecné riešenie problémov ... 366
15.9 Chybové hlásenia modulu HemoSphere ClearSight ... 369
15.9.1 Chyby/výstrahy ... 369
15.10 Chybové hlásenia venóznej oxymetrie ... 386
15.10.1 Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie ... 386
15.10.2 Varovania venóznej oxymetrie ... 390
15.10.3 Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou ... 391
15.11 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie ... 392
15.11.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie ... 392
15.11.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou ... 398

Príloha A: Špecifikácie a charakteristiky zariadenia ... 399
A.1 Charakteristiky základnej funkcie ... 399
A.2 Charakteristiky a špecifikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere ... 401
A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere ... 403
A.4 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Swan-Ganz ... 404
A.5 Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere ... 406
A.6 Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere ... 407

A.7 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere....407
A.8 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere ClearSight....409
A.9 Charakteristiky a špecifikácie kábla Acumen AFM....410

Príloha B: Príslušenstvo....412
B.1 Zoznam príslušenstva....412
B.2 Opis ďalšieho príslušenstva....413
B.2.1 Stojan na kolieskach....414
B.2.2 Oxymetrická kolíska....414
B.2.3 Kryt regulátora tlaku....414

Príloha C: Rovnice pre vypočítané parametre pacienta....416

Príloha D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora....423
D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi....423
D.2 Predvolené limity trendovej stupnice....424
D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy....425
D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt....426
D.5 Priority alarmu....427
D.6 Predvolené nastavenia jazyka....428

Príloha E: Výpočtové konštanty....430
E.1 Hodnoty výpočtovej konštanty....430

Príloha F: Starostlivosť o systém, servis a podpora....432
F.1 Všeobecná údržba....432
F.2 Čistenie monitora a modulov....432
F.3 Čistenie káblov platformy....433
F.3.1 Čistenie oxymetrického kábla HemoSphere....434
F.3.2 Čistenie kábla pacienta CCO a konektora....434
F.3.3 Čistenie tlakového kábla HemoSphere....434
F.3.4 Čistenie kábla oxymetra ForeSight....435
F.3.5 Čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku....435
F.4 Servis a podpora....436
F.5 Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences....437
F.6 Likvidácia monitora....437
F.6.1 Recyklácia batérie....437
F.7 Preventívna údržba....437
F.7.1 Údržba batérií....438
F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight....438
F.7.3 Preventívna údržba HRS....438
F.8 Testovanie signalizácie alarmu....439
F.9 Záruka....439

Príloha G: Pokyny a vyhlásenie výrobcu....440
G.1 Elektromagnetická kompatibilita....440
G.2 Návod na použitie....440
G.3 Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie....446
G.3.1 Kvalita poskytovaných služieb v režime technológie bezdrôtovej a drôtovej komunikácie 449
G.3.2 Opatrenia na zaistenie zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie....450
G.3.3 Odstraňovanie problémov s technológiou bezdrôtovej komunikácie....450
G.3.4 Vyhlásenia Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) o rušení....450
G.3.5 Vyhlásenia Ministerstva priemyslu Kanady....451
G.3.6 Vyhlásenia zo smernice Európskej únie o rádiových zariadeniach (RED)....452

Slovník....453

Zoznam obrázkov

Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....31

Obrázok 3-1: Zobrazenie čelnej strany monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.... 69

Obrázok 3-2: Zobrazenie zadnej časti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (vyobrazený s modulom HemoSphere Swan-Ganz)....70

Obrázok 3-3: Pravý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....71

Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (vyobrazenie bez modulov)....72

Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – miesta na skrutky.. 75

Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka.... 76

Obrázok 3-7: Obrazovka výberu jazyka....77

Obrázok 4-1: Modul HemoSphere Swan-Ganz prehľad pripojení....79

Obrázok 4-2: Prehľad pripojenia tlakového kábla.... 82

Obrázok 4-3: Prehľad pripojení oxymetrie....84

Obrázok 4-4: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie....87

Obrázok 4-5: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere....89

Obrázok 5-1: Funkcie obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....92

Obrázok 5-2: Navigačný panel a ikony.... 93

Obrázok 5-3: Príklad okna výberu obrazovky monitorovania....96

Obrázok 5-4: Príklad výberu kľúčového parametra z ponuky konfigurácie dlaždice.... 98

Obrázok 5-5: Dlaždica parametra.... 99

Obrázok 5-6: Hlavné zobrazenie monitorovania....100

Obrázok 5-7: Obrazovka grafického trendu.... 101

Obrázok 5-8: Grafický trend – okno intervencie.... 102

Obrázok 5-9: Obrazovka grafického trendu – informačná bublina intervencie....104

Obrázok 5-10: Obrazovka tabuľkového trendu.... 105

Obrázok 5-11: Kontextové okno Tabuľkový prírastok....106

Obrázok 5-12: Obrazovka fyziológie počas monitorovania s modulom HemoSphere Swan-Ganz.... 107

Obrázok 5-13: Obrazovka monitorovania kokpitu....109

Obrázok 5-14: Obrazovka fyziologických vzťahov počas monitorovania s modulom HemoSphere Swan-Ganz....110

Obrázok 5-15: Obrazovka s údajmi o historických fyziologických vzťahoch.... 111

Obrázok 5-16: Parametrické polia – fyziologické vzťahy....112
Obrázok 5-17: Kontextové okno s cieľovou hodnotou/zadaním fyziologických vzťahov....112
Obrázok 5-18: Obrazovka umiestnenia cieľa....113
Obrázok 5-19: Dlaždica cieleného parametra....115
Obrázok 5-20: Dlaždica cieleného parametra – výber parametra a alarmu/cieľovej hodnoty....115
Obrázok 5-21: Hlavná cielená obrazovka....116
Obrázok 5-22: Obrazovka cieleného grafického trendu....117
Obrázok 5-23: Obrazovka cieleného vytvárania diagramov....118
Obrázok 5-24: Zobrazenie cieleného vytvárania diagramov – nakonfigurovať stĺpce....118
Obrázok 5-25: Informačný panel....128
Obrázok 5-26: Kontextové okno zamknutej obrazovky....130
Obrázok 5-27: Stavový riadok....130
Obrázok 6-1: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta....135
Obrázok 6-2: Obrazovka New Patient Data (Údaje o novom pacientovi)....137
Obrázok 6-3: Všeobecné nastavenia monitora....139
Obrázok 7-1: Konfigurácia alarmov/cieľových hodnôt....151
Obrázok 7-2: Nastavenie alarmov a cieľových hodnôt pre jednotlivé parametre....153
Obrázok 7-3: Obrazovka grafického trendu....154
Obrázok 7-4: Úprava stupníc....154
Obrázok 7-5: Kontextové okno Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)....155
Obrázok 8-1: HIS – obrazovka dopytu na pacienta....162
Obrázok 8-2: HIS – obrazovka Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi) 164
Obrázok 9-1: Prehľad pripojení modulu HemoSphere Swan-Ganz....169
Obrázok 9-2: Pripojenia pri teste pacientskeho kábla CCO....171
Obrázok 9-3: Okno výberu kľúčových parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz....172
Obrázok 9-4: Prehľad pripojení CO....173
Obrázok 9-5: Prehľad pripojení iCO....176
Obrázok 9-6: Obrazovka konfigurácie novej súpravy iCO....177
Obrázok 9-7: Obrazovka so súhrnom termodilúcie....181
Obrázok 9-8: Prehľad pripojenia EDV/RVEF....182
Obrázok 9-9: Hlavné monitorovacie zobrazenie – monitorovanie pomocou modulu Swan-Ganz so snímačom Acumen IQ....186

Obrázok 10-1: Tlakový kábel HemoSphere ... 188
Obrázok 10-2: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – nulovanie snímača a tlakový výstup ... 196
Obrázok 10-3: Kábel tlakového výstupu HemoSphere ... 197
Obrázok 11-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere ... 203
Obrázok 11-2: Nasadenie regulátora tlaku ... 205
Obrázok 11-3: Výber veľkosti manžety ... 206
Obrázok 11-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora ... 207
Obrázok 11-5: Výber režimu polohovania pacienta – voliteľný HRS ... 210
Obrázok 11-6: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – zadanie vertikálnej odchýlky ... 211
Obrázok 11-7: Kalibrácia srdcového referenčného senzora ... 214
Obrázok 11-8: Obrazovka kalibrácie senzora HRS ... 215
Obrázok 11-9: Obrazovka kalibrácie BP ... 217
Obrázok 11-10: Prenesenie arteriálnej tlakovej krivky do pacientskeho monitora ... 219
Obrázok 12-1: Prehľad pripojení venóznej oxymetrie ... 221
Obrázok 13-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu ... 229
Obrázok 13-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu ... 229
Obrázok 13-3: Body pripojenia montážnej príchytky ... 230
Obrázok 13-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky ... 230
Obrázok 13-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle ... 231
Obrázok 13-6: Upevnenie montážnej príchytky vodorovne ... 232
Obrázok 13-7: Odstránenie montážnej príchytky ... 233
Obrázok 13-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie ... 234
Obrázok 13-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight ... 236
Obrázok 13-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača ... 240
Obrázok 13-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne) ... 240
Obrázok 13-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne) ... 241
Obrázok 13-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača ... 243
Obrázok 13-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála ... 243
Obrázok 13-15: Obrazovky fyziológie tkanivovej oxymetrie ... 248
Obrázok 14-1: Dlaždica kľúčového parametra HPI ... 255
Obrázok 14-2: Kľúčový parameter HPI na obrazovke kokpitu ... 256
Obrázok 14-3: Informačný panel s parametrom HPI ... 257

Obrázok 14-4: Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne....258

Obrázok 14-5: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie vzťahu....260

Obrázok 14-6: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie vzťahu so zobrazením hodnôt grafického trendu....261

Obrázok 14-7: Kontextové okno inteligentnej výstrahy HPI....262

Obrázok 14-8: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie inteligentných trendov....263

Obrázok 14-9: Sekundárna obrazovka HPI – nastavenia zobrazenia inteligentných trendov....264

Obrázok 14-10: Blandove-Altmanove grafy pre SVV, PPV a Eadyn....267

Obrázok 14-11: Miera výskytu udalostí pre NIBP HPI (modrá) a minimálne invazívne HPI (červená) [N = 191] Poznámka: tmavá prerušovaná čiara je priamka rovnosti....281

Obrázok 14-12: Panel AFM....294

Obrázok 14-13: Prehľad pripojenia merača tekutín Acumen IQ a kábla Acumen AFM....299

Obrázok 14-14: Obrazovka ponuky GDT – výber kľúčového parametra....314

Obrázok 14-15: Obrazovka ponuky GDT – výber cieľa....314

Obrázok 14-16: Aktívne sledovanie GDT....315

Obrázok 14-17: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka nový test....317

Obrázok 14-18: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka Výsledky....319

Obrázok 15-1: LED indikátory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....324

Obrázok 15-2: LED indikátor tlakového kábla....326

Obrázok 15-3: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight....327

Obrázok 15-4: LED indikátory regulátora tlaku....328

Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla....410

Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku....414

Obrázok F-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca....436

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1-1: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz ... 26
Tabuľka 1-2: Zoznam parametrov dostupných s káblom oxymetra HemoSphere ... 27
Tabuľka 1-3: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz s káblom oxymetra ... 27
Tabuľka 1-4: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz s tlakovým káblom* ... 28
Tabuľka 1-5: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere ... 28
Tabuľka 1-6: Zoznam dostupných výstupov AFM s tlakovým káblom HemoSphere ... 29
Tabuľka 1-7: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom a káblom oxymetra HemoSphere ... 29
Tabuľka 1-8: Zoznam dostupných parametrov modulu s technológiou HemoSphere a káblom oxymetra ForeSight ... 29
Tabuľka 1-9: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere ClearSight ... 30
Tabuľka 1-10: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere ClearSight s káblom oxymetra ... 30
Tabuľka 1-11: Popis parametrov moduluHemoSphere Swan-Ganz ... 32
Tabuľka 1-12: Opis kľúčových parametrov tlakového kábla HemoSphere ... 33
Tabuľka 1-13: Opis parametrov oxymetrického kábla HemoSphere ... 35
Tabuľka 1-14: Popis parametrov modulu s technológiou HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight ... 36
Tabuľka 1-15: Opis kľúčových parametrov modulu HemoSphere ClearSight ... 36
Tabuľka 1-16: Konvencie používané v používateľskej príručke ... 38
Tabuľka 1-17: Akronymy, skratky ... 38
Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora ... 55
Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov ... 60
Tabuľka 2-3: Platné normy ... 64
Tabuľka 3-1: Súčasti monitorovania s pokročilými funkciami HemoSphere ... 66
Tabuľka 3-2: Káble a katétre potrebné na monitorovanie parametrov s modulom HemoSphere Swan-Ganz ... 67
Tabuľka 3-3: Možnosti snímača na monitorovanie parametrov tlakovým káblom HemoSphere ... 67
Tabuľka 3-4: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania s modulom HemoSphere ClearSight ... 68
Tabuľka 3-5: Katétre potrebné na monitorovanie parametrov použitím kábla oxymetra HemoSphere ... 68
Tabuľka 3-6: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou modulu s technológiou HemoSphere ... 68
Tabuľka 5-1: Rýchlosti posúvania grafických trendov ... 101

Tabuľka 5-2: Intervenčné udalosti....103
Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov....106
Tabuľka 5-4: Priorita hodnôt CVP....120
Tabuľka 5-5: Kontrolované udalosti....121
Tabuľka 5-6: Stav batérie....129
Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....133
Tabuľka 6-2: Navigácia v ponuke rozšíreného nastavenia a ochrana heslom....133
Tabuľka 6-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov....134
Tabuľka 6-4: Čas priemerovania hodnôt a rýchlosť aktualizácie zobrazenia CO/tlaku – minimálne invazívny režim monitorovania....142
Tabuľka 6-5: Rozsahy analógových vstupných parametrov....144
Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu....147
Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľa....149
Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa....150
Tabuľka 8-1: Stav pripojenia Wi-Fi....161
Tabuľka 8-2: Stav pripojenia systému HIS....163
Tabuľka 8-3: Stav pripojenia zariadenia Viewfinder Hub....165
Tabuľka 9-1: Dostupné parametre a požadované pripojenia modulu HemoSphere Swan-Ganz....170
Tabuľka 9-2: Časové údaje nestabilného tepelného signálu výstražných a chybových hlásení CO....174
Tabuľka 9-3: Dostupnosť parametrov snímača Acumen IQ v invazívnom režime....185
Tabuľka 10-1: Konfigurácie tlakového kábla HemoSphere a dostupných kľúčových parametrov....188
Tabuľka 11-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním)....208
Tabuľka 11-2: Úrovne SQI arteriálnej krivky....213
Tabuľka 11-3: Stav intervalu metódy Physiocal....213
Tabuľka 11-4: Kvalitatívne údaje Kalibrace TK (Kalibrácia BP)....217
Tabuľka 12-1: Možnosti kalibrácie in vitro....222
Tabuľka 12-2: Možnosti kalibrácie in vivo....224
Tabuľka 12-3: Úrovne indikátora kvality signálu....224
Tabuľka 13-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie....236
Tabuľka 13-2: Matrica výberu snímača....239
Tabuľka 13-3: Metodika validácie StO_2....245
Tabuľka 13-4: Výsledky klinických validačných štúdií pre StO_2....245

Tabuľka 13-5: Úrovne indikátora kvality signálu ... 247

Tabuľka 14-1: Konfigurácie zobrazenia HPI ... 252

Tabuľka 14-2: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra HPI ... 253

Tabuľka 14-3: HPI a ďalšie kľúčové parametre: podobnosti a odlišnosti ... 255

Tabuľka 14-4: Farby stavu parametra HPI ... 256

Tabuľka 14-5: Predvolené prahy parametrov inteligentných výstrah HPI ... 262

Tabuľka 14-6: Porovnanie presnosti dP/dt pri minimálne invazívne a neinvazívne monitorovaných chirurgických pacientoch ... 266

Tabuľka 14-7: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre odchýlku a limity zhody (LoA) ... 267

Tabuľka 14-8: Demografické údaje o pacientoch (minimálne invazívne monitorovaní chirurgickí pacienti) ... 268

Tabuľka 14-9: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou) ... 269

Tabuľka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 298) ... 269

Tabuľka 14-11: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 228) ... 270

Tabuľka 14-12: Klinické validačné štúdie* (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou) ... 271

Tabuľka 14-13: Klinické validačné štúdie* (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou) ... 271

Tabuľka 14-14: Klinická validácia (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou [N = 52]) ... 272

Tabuľka 14-15: Klinická validácia (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou [N = 298]) ... 273

Tabuľka 14-16: Demografické údaje o pacientoch (neinvazívne monitorovaní pacienti) ... 274

Tabuľka 14-17: Chirurgické charakteristiky pre chirurgických pacientov s NIBP (N = 252) ... 274

Tabuľka 14-18: Chirurgické charakteristiky pre pacientov s katétrom v radiálnej artérii/NIBP (N = 191) ... 275

Tabuľka 14-19: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou) ... 276

Tabuľka 14-20: Charakteristiky nechirurgických pacientov s NIBP (N = 175) ... 276

Tabuľka 14-21: Klinické validačné štúdie* (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou) ... 277

Tabuľka 14-22: Klinické validačné štúdie* (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou) 278

Tabuľka 14-23: Klinická validácia (neinvazívne monitorovaní chirurgickí pacienti [N = 252]) ... 279

Tabuľka 14-24: Klinická validácia (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou [N = 175]) ... 280

Tabuľka 14-25: Kritériá výberu subjektov do prospektívnej skupiny HPI ... 282

Tabuľka 14-26: Kritériá výberu pacientov do historickej kontrolnej skupiny MPOG ... 283

Tabuľka 14-27: Demografické údaje o pacientoch (štúdia MPOG) 283

Tabuľka 14-28: Typ zákroku (HPI) 284

Tabuľka 14-29: Typ operácie podľa skupín CPT 285

Tabuľka 14-30: Analýza ROC (Receiver Operating Characteristics) pre účastníkov HPI (N = 482)* 286

Tabuľka 14-31: Priemerné trvanie IOH – primárny koncový ukazovateľ účinnosti 286

Tabuľka 14-32: Intraoperačný nízky krvný tlak: AUC – ITT, pivotné subjekty 286

Tabuľka 14-33: Účinnosť stratifikovaná podľa hladiny MAP, štúdia HPI v porovnaní s historickou kontrolnou skupinou MPOG 287

Tabuľka 14-34: Frekvenčný vzorec účastníkov a prípadov intervencie podľa prahovej hodnoty HPI 288

Tabuľka 14-35: Štúdia HPI – zložky 30-dňového pooperačného kombinovaného ukazovateľa – analýza populácie CC (pivotní účastníci, n = 400) 289

Tabuľka 14-36: Dĺžka pobytu 289

Tabuľka 14-37: Stavy AFM 291

Tabuľka 14-38: Ikony stavu tekutín AFM 297

Tabuľka 14-39: Demografické údaje účastníkov 309

Tabuľka 14-40: Miera odpovede na AFM podľa typu bolusu 309

Tabuľka 14-41: Výkon AFM podľa objemu bolusov (ml) 310

Tabuľka 14-42: Presnosť výsledkov funkcie AFM (úroveň bolusu) 310

Tabuľka 14-43: Frekvencia odporúčaní AFM za hodinu** 311

Tabuľka 14-44: Úplné zúčtovanie bolusov tekutín 311

Tabuľka 14-45: Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza) u pivotných účastníkov podľa protokolu 312

Tabuľka 14-46: Dôvody zrušenia návrhov u pivotných účastníkov podľa protokolu 312

Tabuľka 14-47: Farby indikátora stavu cieľa GDT 315

Tabuľka 14-48: Výsledky klinickej a validačnej štúdie krvi na pracovisku pre presnosť trendu relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb) 322

Tabuľka 15-1: Vizuálny indikátor alarmu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 325

Tabuľka 15-2: Indikátor napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 325

Tabuľka 15-3: Indikátor pre komunikáciu tlakového kábla 326

Tabuľka 15-4: Komunikčné LED indikátory kábla oxymetra ForeSight 327

Tabuľka 15-5: Komunikačné indikátory regulátora tlaku* 328

Tabuľka 15-6: Chyby/výstrahy systému 329

Tabuľka 15-7: Varovania pre monitor s pokročilými funkciami HemoSphere 338

Tabuľka 15-8: Chyby číselnej klávesnice....339
Tabuľka 15-9: Chyby pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub....340
Tabuľka 15-10: Chyby a výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz....341
Tabuľka 15-11: Chyby a výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz....346
Tabuľka 15-12: Chyby a výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz....348
Tabuľka 15-13: Chyby a výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz....351
Tabuľka 15-14: Chyby a výstrahy týkajúce sa 20s parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz....352
Tabuľka 15-15: Všeobecné riešenie problémov modulu HemoSphere Swan-Ganz....353
Tabuľka 15-16: Chyby a výstrahy tlakového kábla HemoSphere....357
Tabuľka 15-17: Chyby/výstrahy ART tlakového kábla HemoSphere....360
Tabuľka 15-18: Chyby/výstrahy AFM tlakového kábla HemoSphere....364
Tabuľka 15-19: Výstrahy AFM týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere....366
Tabuľka 15-20: Chyby a výstrahy SVR tlakového kábla HemoSphere....366
Tabuľka 15-21: Tlakový kábel HemoSphere – všeobecné riešenie problémov....366
Tabuľka 15-22: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight....369
Tabuľka 15-23: Výstrahy modulu HemoSphere ClearSight....381
Tabuľka 15-24: Všeobecné riešenie problémov s modulom HemoSphere ClearSight....385
Tabuľka 15-25: Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie....386
Tabuľka 15-26: Varovania venóznej oxymetrie....390
Tabuľka 15-27: Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou....391
Tabuľka 15-28: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie....392
Tabuľka 15-29: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou....398
Tabuľka A-1: Základná funkcia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy....399
Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....401
Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....401
Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....402
Tabuľka A-5: Technické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere....402
Tabuľka A-6: Fyzikálne charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere....403
Tabuľka A-7: Špecifikácie prostredia batérií zariadenia HemoSphere....404
Tabuľka A-8: Technické charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere....404
Tabuľka A-9: Fyzikálne charakteristiky moduluHemoSphere Swan-Ganz....404

Tabuľka A-10: Špecifikácie merania parametrov pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz 404

Tabuľka A-11: Špecifikácie merania parametrov 20-sekundového prietoku modulu HemoSphere Swan-Ganz1 405

Tabuľka A-12: Fyzické charakteristiky tlakového kábla HemoSphere 406

Tabuľka A-13: Špecifikácie merania parametrov tlakového kábla HemoSphere 406

Tabuľka A-14: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra HemoSphere 407

Tabuľka A-15: Špecifikácie merania parametrov káblom oxymetra HemoSphere 407

Tabuľka A-16: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere 407

Tabuľka A-17: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight 408

Tabuľka A-18: Charakteristiky merania parametrov modulu technológie HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight 408

Tabuľka A-19: Fyzické charakteristiky modulu HemoSphere ClearSight 409

Tabuľka A-20: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere ClearSight 409

Tabuľka A-21: Špecifikácie meraní parametrov modulu HemoSphere ClearSight 409

Tabuľka A-22: Charakteristiky prstovej manžety Edwards 410

Tabuľka A-23: Fyzikálne charakteristiky kábla Acumen AFM 410

Tabuľka A-24: Špecifikácie prostredia pri prevádzke kábla Acumen AFM 411

Tabuľka A-25: Špecifikácie prostredia pri transporte kábla Acumen AFM 411

Tabuľka A-26: Špecifikácie meraní parametrov modulu s technológiou HemoSphere s káblom Acumen AFM 411

Tabuľka B-1: Komponenty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 412

Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia 416

Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi 423

Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu 424

Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov 425

Tabuľka D-4: Predvolené nastavenia cieľovej hodnoty a červenej zóny alarmu parametra 426

Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, výstrahy a priority výstrah 427

Tabuľka D-6: Predvolené nastavenia jazyka 428

Tabuľka E-1: Výpočtové konštanty pre sondy na meranie teploty kúpeľa 430

Tabuľka E-2: Výpočtové konštanty pre paralelnú teplotnú sondu 431

Tabuľka G-1: Elektromagnetické emisie 441

Tabuľka G-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam 441

Tabuľka G-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere 442

Tabuľka G-4: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (Tol) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere (EUT) v invazívnom režime a externými zariadeniami 443

Tabuľka G-5: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (Tol) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere (EUT) v neinvazívnom režime a externými zariadeniami 444

Tabuľka G-6: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole) 445

Tabuľka G-7: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením) 446

Tabuľka G-8: Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 447

Používanie tejto príručky

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

Používateľská príručka monitora s pokročilými funkciami Edwards HemoSphere sa skladá z pätnástich kapitol, ôsmich príloh a registra. Obrázky v tejto príručke majú iba informačný charakter a nemusia predstavovať verné zobrazenie obrazoviek v dôsledku kontinuálnych vylepšení softvéru.

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

VÝSTRAHA

Pred začatím používania monitora s pokročilými funkciami Edwards HemoSphere si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.

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

UPOZORNENIE

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

VÝSTRAHA

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

Kapitola	Popis
1	***Úvod***: obsahuje prehľad monitora s pokročilými funkciami HemoSphere
2	***Bezpečnosť a symboly***: obsahuje VAROVANIA, UPOZORNENIA a POZNÁMKY, ktoré sa nachádzajú v príručke, ako aj ilustrácie štítkov nachádzajúcich sa na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere a jeho príslušenstve.
3	***Inštalácia a nastavenie***: obsahuje informácie o prvom nastavení monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojení
4	***Stručná príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere***: ponúka skúseným lekárom a používateľom lôžkových monitorov pokyny umožňujúce okamžité používanie monitora
5	***Navigácia v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere***: ponúka informácie o zobrazeniach na obrazovkách monitora
6	***Nastavenia používateľského rozhrania***: ponúka informácie o rôznych nastaveniach zobrazenia vrátane informácií o pacientovi, jazyku a medzinárodných jednotkách, hlasitosti alarmu, systémovom čase a dátume. Obsahuje aj pokyny na výber vzhľadu obrazovky.
7	***Rozšírené nastavenia***: poskytuje informácie o rozšírených nastaveniach vrátane cieľových hodnôt alarmu, grafických stupníc, nastavenia sériového portu a Demo režim
8	***Nastavenia exportovania údajov a pripojenie:*** poskytuje informácie o pripojení monitora na účely prenosu údajov o pacientovi a klinických údajov

Kapitola	Popis
9	***Monitorovanie pomocou modulu HemoSphere Invasive Swan-Ganz***: obsahuje informácie o postupoch nastavenia a používania funkcií monitorovania nepretržitého srdcového výdaja, prerušovaného srdcového výdaja a koncového diastolického objemu pravej komory použitím modulu Swan-Ganz
10	***Minimálne invazívne monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere***: popisuje postupy na nastavenie a prevádzku monitorovania vaskulárneho tlaku
11	***Neinvazívne monitorovanie pomocou modulu HemoSphere ClearSight***: popisuje metodiku technológie ClearSight a uvádza pokyny pre nastavenie a aplikovanie monitorovacieho zariadenia pre pacientov, ako aj postup merania neinvazívneho krvného tlaku, srdcového výdaja, systolického objemu, odchýlky systolického objemu a systémovej vaskulárnej rezistencie
12	***Monitorovanie venóznej oxymetrie***: uvádza postupy na kalibráciu a používanie meraní oxymetrie (saturácia kyslíkom)
13	***Monitorovanie tkanivovej oxymetrie***: popisuje postupy nastavenia a prevádzky monitorovania tkanivovej oxymetrie ForeSight
14	***Pokročilé funkcie***: popisujú znaky rozšírených funkcií monitorovania, ktoré sú momentálne dostupné na aktualizovanie s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere
15	***Pomocník a riešenie problémov***: popisuje ponuku Nápověda (Pomocník) a obsahuje zoznam chýb, výstrah a hlásení spolu s príčinami a navrhovanými krokmi

Príloha	Popis
A	***Špecifikácie***
B	***Príslušenstvo***
C	***Rovnice pre vypočítané parametre pacienta***
D	***Nastavenia a predvolené hodnoty monitora***
E	***Výpočtové konštanty termodilúcie***
F	***Starostlivosť o monitor, servis a podpora***
G	***Pokyny a vyhlásenie výrobcu***
Slovník	

1

Úvod

Obsah

Účel tejto príručky. 23
Indikácia použitia. 23
Kontraindikácie použitia. 25
Určené použitie. 26
Očakávaný klinický prínos. 31
Pripojenia hemodynamickej technológie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. 31
Konvencie používané v príručke. 38
Skratky používané v tejto príručke. 38

1.1 Účel tejto príručky

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

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

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

Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

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

1.2 Indikácia použitia

1.2.1 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere Swan-Ganz

Keď sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere používa s modulom HemoSphere Swan-Ganz a katétrami Edwards Swan-Ganz, je indikovaný na použitie u dospelých a pediatrických pacientov pri intenzívnej starostlivosti, u ktorých je potrebné monitorovať srdcový výdaj (nepretržité meranie [CO] a prerušované

meranie [iCO]) a odvodené hemodynamické parametre v nemocničnom prostredí. Monitorovanie teploty krvi v pulmonárnej artérii sa používa na výpočet kontinuálnych a prerušovaných hodnôt CO pomocou termodilučných technológií. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok v nemocničnom prostredí. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifickej pre používaný katéter nájdete v špecifikácii indikácií na použitie katétra Edwards Swan-Ganz.

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

1.2.2 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s oxymetrickým káblom HemoSphere

Keď sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere používa s oxymetrickým káblom HemoSphere a Edwards oxymetrickými katétrami, je indikovaný na použitie u dospelých a pediatrických pacientov pri intenzívnej starostlivosti, u ktorých je potrebné monitorovať saturáciu kyslíkom v žilovej krvi (SvO_2 a $ScvO_2$) a odvodené hemodynamické parametre v nemocničnom prostredí. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používaný katéter – pozrite špecifikácie indikácií použitia oxymetrického katétra Edwards.

Kompletný zoznam meraných a odvodených parametrov, ktoré sú k dispozícii pre každú populáciu pacientov – pozrite špecifikácie určeného účelu použitia.

1.2.3 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s tlakovým káblom HemoSphere

Keď sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere používa s tlakovým káblom HemoSphere, je určený na použitie u dospelých a pediatrických pacientov s intenzívnou starostlivosťou, pri ktorých sa musí priebežne hodnotiť rovnováha srdcovej funkcie, stavu hydratácie, rezistencie ciev a tlaku. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používaný snímač/sondu nájdete v indikáciách na použitie snímača Edwards FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ a jednorazovej tlakovej sondy TruWave.

Funkcia Acumen Hypotension Prediction Index od spoločnosti Edwards umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí hypotenzie u pacienta v budúcnosti (ktorá je definovaná ako priemerný arteriálny tlak < 65 mmHg počas najmenej jednej minúty) a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.4 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom s technológiou HemoSphere a káblom oxymetra ForeSight

Neinvazívny kábel oxymetra ForeSight je určený na použitie ako doplnkový monitor absolútnej regionálnej saturácie hemoglobínu v krvi kyslíkom pod snímačmi u jedincov, u ktorých existuje riziko ischemických stavov so zníženým prietokom alebo bez prietoku. Kábel oxymetra ForeSight je tiež určený na monitorovanie relatívnych zmien celkového hemoglobínu v krvi pomocou snímačov. Kábel oxymetra ForeSight je určený na umožnenie zobrazovania StO_2 a relatívnej zmeny celkového hemoglobínu na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.

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

- Pri použití s malými snímačmi je kábel oxymetra ForeSight určený na cerebrálne použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou < 8 kg a necerebrálne použitie u pediatrických jedincov s hmotnosťou < 5 kg.

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

1.2.5 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere ClearSight

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

Funkcia Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí hypotenzie u pacienta v budúcnosti (ktorá je definovaná ako priemerný arteriálny tlak < 65 mmHg počas najmenej jednej minúty) a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s funkciou asistovanej správy tekutín Acumen a snímačom Acumen IQ

Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen poskytuje lekárovi fyziologický náhľad na odhadovanú odpoveď pacienta na terapiu tekutinami a súvisiace hemodynamické parametre. Softvérová funkcia Acumen AFM je určená na použitie u chirurgických pacientov vo veku ≥ 18 rokov, u ktorých sa vyžaduje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Softvérová funkcia Acumen AFM ponúka návrhy ohľadom fyziologického stavu pacienta a odhadovanú odpoveď na terapiu tekutinami. Návrhy podávania tekutín Acumen AFM sa ponúkajú lekárovi. Rozhodnutia o podaní bolusu tekutín vykonáva lekár na základe kontroly hemodynamických parametrov pacienta. Žiadne terapeutické rozhodnutia nemajú byť založené len na návrhoch asistovanej správy tekutín.

Softvérovú funkciu asistovanej správy tekutín Acumen je možné používať s káblom Acumen AFM a meračom tekutín Acumen IQ.

1.3 Kontraindikácie použitia

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pri použití s modulom HemoSphere Swan-Ganz, oxymetrickým káblom alebo tlakovým káblom nemá žiadne kontraindikácie použitia.

1.3.1 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight

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

- s fyzickou lokalitou príliš obmedzenou pre riadne pripevnenie snímača,
- s alergickými reakciami na lepidlo snímača,

- podstupujúcich sken zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI) z dôvodu rizika pridruženého zranenia.

1.3.2 Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom HemoSphere ClearSight

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

V čase publikovania tohto návodu na obsluhu nie sú známe žiadne ďalšie kontraindikácie.

1.4 Určené použitie

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

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere je určená na použitie s kompatibilnými modulmi Edwards Swan-Ganz a oxymetrickými katétrami, snímačmi FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, jednorazovými tlakovými sondami TruWave, snímačmi ForeSight/ForeSight Jr, meračom tekutín Acumen IQ a prstovými manžetami ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ.

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz, nižšie uvádza Tabuľka 1-1 na strane 26. Pre populáciu pediatrických pacientov sú dostupné iba parametre iCO, iCI, iSVR a iSVRI.

Tabuľka 1-1: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	kontinuálny srdcový výdaj	modul HemoSphere Swan-Ganz	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
sCO	srdcový výdaj STAT			
CI	kontinuálny srdcový index			
sCI	srdcový index STAT			
EDV	koncový diastolický objem pravej komory			
sEDV	koncový diastolický objem pravej komory STAT			
EDVI	index koncového diastolického objemu pravej komory			
sEDVI	index koncového diastolického objemu pravej komory STAT			
$HR_{pr.}$ (HR_{avg})	spriemerovaná srdcová frekvencia			
LVSWI	index sťahu ľavej komory			
PVR	pulmonálny cievny odpor			
PVRI	index pulmonálneho cievneho odporu			
RVEF	ejekčná frakcia pravej komory			
sRVEF	ejekčná frakcia pravej komory STAT			
RVSWI	index sťahu pravej komory			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
SVR	systémová vaskulárna rezistencia			
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie			
BT	teplota krvi v pulmonálnej artérii			
iCO	prerušovaný srdcový výdaj		dospelí a pediatrickí pacienti	
iCI	prerušovaný srdcový index			
iSVR	prerušovaná systémová vaskulárna rezistencia			
iSVRI	index prerušovanej systémovej vaskulárnej rezistencie			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného kábla oxymetra HemoSphere, nižšie uvádza Tabuľka 1-2 na strane 27.

Tabuľka 1-2: Zoznam parametrov dostupných s káblom oxymetra HemoSphere

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
SvO_2	zmiešaná žilová saturácia kyslíkom	kábel oxymetra HemoSphere	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
$ScvO_2$	saturácia kyslíkom v centrálnej žilovej krvi			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz a kábla oxymetra, nižšie uvádza Tabuľka 1-3 na strane 27.

Tabuľka 1-3: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz s káblom oxymetra

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
DO_2	aplikácia kyslíka	modul HemoSphere Swan-Ganz a kábel oxymetra HemoSphere	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
DO_2I	index aplikácie kyslíka			
VO_2	spotreba kyslíka			
VO_2e	odhadovaná spotreba kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			
VO_2I	index spotreby kyslíka			
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere Swan-Ganz aj tlakového kábla, nižšie uvádza Tabuľka 1-4 na strane 28.

Tabuľka 1-4: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz s tlakovým káblom*

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO_{20s}	20-sekundový srdcový výdaj	modul HemoSphere Swan-Ganz a tlakový kábel HemoSphere	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CI_{20s}	20-sekundový srdcový index			
SV_{20s}	20-sekundový systolický objem			
SVI_{20s}	20-sekundový index systolického objemu			

** Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len vtedy, ak je funkcia parametrov 20-sekundového prietoku povolená. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ďalšie informácie o týchto parametroch uvádza časť Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.*

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného tlakového kábla HemoSphere, nižšie uvádza Tabuľka 1-5 na strane 28.

Tabuľka 1-5: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	kontinuálny srdcový výdaj[1]	tlakový kábel HemoSphere	dospelí a pediatrickí pacienti ≥ 12	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CI	kontinuálny srdcový index[1]			
DIA_{ART}	systémový arteriálny diastolický krvný tlak			
MAP	priemerný arteriálny krvný tlak			
PPV	odchýlka pulzového tlaku[1]			
PR	tep			
SV	systolický objem[1]			
SVI	index systolického objemu[1]			
SVR	systémová vaskulárna rezistencia[1]			
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie[1]			
SVV	odchýlka systolického objemu[1]			
SYS_{ART}	systémový arteriálny systolický krvný tlak			
CVP	centrálny venózny tlak		len dospelí pacienti	
DIA_{PAP}	diastolický krvný tlak v pulmonálnej artérii			
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku[2]			
Ea_{dyn}	dynamická arteriálna elastancia[2]			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			
MPAP	priemerný krvný tlak v pulmonálnej artérii			
SYS_{PAP}	systolický krvný tlak v pulmonálnej artérii			

[1]Parametre FloTrac sú dostupné pri používaní snímača FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ a ak je povolená funkcia FloTrac.

[2]Parametre HPI sú dostupné pri používaní snímača Acumen IQ a ak je aktivovaná funkcia HPI. Aktivácia je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Zoznam výstupov funkcie asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen dostupných pre chirurgických pacientov vo veku ≥ 18 rokov pri monitorovaní pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pri pripojení tlakového kábla HemoSphere uvádza Tabuľka 1-6 na strane 29 nižšie.

Tabuľka 1-6: Zoznam dostupných výstupov AFM s tlakovým káblom HemoSphere

Oznámenie/výstup AFM	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)	tlakový kábel HemoSphere	len vo veku ≥ 18 rokov	len operačná sála
Navrhovaný zkušební bolus (Navrhnutý testovací bolus)			
Není navržena tekutina (Nenavrhnutá tekutina)			
Návrhy AFM pozastaveny (Návrhy AFM zrušené)			
Probíhá bolus... (Prebieha podávanie bolusu...)			
Bolus dokončen (Bolus dokončený)			
Bolus dokončen (Bolus dokončený), Probíhá analýza hemodynamické odezvy... (Analyzuje sa hemodynamická odpoveď...)			
Sledovaný obj. (Sledovaný obj. prípadu)			
Rychlost průtoku			
Objem bolu (Objem bolusu)			
Výstupy AFM sú dostupné, keď sa používa snímač Acumen IQ a je aktivovaná funkcia AFM. Pri použití režimu automatického sledovania tekutín sú viditeľné hodnotyRychlost průtoku a Objem bolu (Objem bolusu).			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného tlakového kábla a oxymetrického kábla HemoSphere, uvádza Tabuľka 1-7 na strane 29 nižšie.

Tabuľka 1-7: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom a káblom oxymetra HemoSphere

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
DO_2	aplikácia kyslíka	tlakový kábel HemoSphere a kábel oxymetra HemoSphere	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
DO_2I	index aplikácie kyslíka			
VO_2	spotreba kyslíka			
VO_2e	odhadovaná spotreba kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			
VO_2I	index spotreby kyslíka			
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			

Saturáciu tkaniva kyslíkom, StO_2, možno monitorovať pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, pripojeného modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight, ako nižšie uvádza Tabuľka 1-8 na strane 29.

Tabuľka 1-8: Zoznam dostupných parametrov modulu s technológiou HemoSphere a káblom oxymetra ForeSight

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
StO_2	saturácia tkaniva kyslíkom	Kábel oxymetra ForeSight a technologický modul HemoSphere	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere ClearSight, nižšie uvádza Tabuľka 1-9 na strane 30.

Tabuľka 1-9: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere ClearSight

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	kontinuálny srdcový výdaj	Modul HemoSphere ClearSight	dospelí a pediatrickí pacienti ≥ 12	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CI	kontinuálny srdcový index			
DIA_{ART}	arteriálny diastolický krvný tlak			
MAP	priemerný arteriálny krvný tlak			
PPV	odchýlka pulzového tlaku			
PR	tep			
SV	systolický objem			
SVI	index systolického objemu			
SVR	systémová vaskulárna rezistencia			
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie			
SVV	odchýlka systolického objemu			
SYS_{ART}	arteriálny systolický krvný tlak			
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku[1]		len dospelí pacienti	
Ea_{dyn}	dynamická arteriálna elastancia[1]			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			operačná sála a jednotka intenzívnej starostlivosti

[1]Parametre HPI sú k dispozícii pri používaní prstovej manžety Acumen IQ, srdcového referenčného senzora (HRS) a ak je aktivovaná funkcia HPI. Aktivácia je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.
Poznámka: hodnoty CO/CI a SV/SVI sa merajú pomocou rekonštruovanej krivky brachiálnej artérie. Všetky ostatné monitorované parametre využívajú rekonštruovanú krivku radiálnej artérie.Hodnoty SVR/SVRI sú odvodené od hodnôt CO/CI a MAP spolu so zadanou alebo monitorovanou hodnotou CVP. Ďalšie informácie nájdete v časti Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight) na strane 200.

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých pacientov pomocou monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a pripojeného modulu HemoSphere ClearSight a kábla oxymetra, nižšie uvádza Tabuľka 1-10 na strane 30.

Tabuľka 1-10: Zoznam dostupných parametrov modulu HemoSphere ClearSight s káblom oxymetra

Skratka	Definícia	Použitá subsystémová technológia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
DO_2	aplikácia kyslíka	modul HemoSphere ClearSight a kábel oxymetra HemoSphere	len dospelí pacienti	operačná sála a jednotka intenzívnej starostlivosti
DO_2I	index aplikácie kyslíka			
VO_2	spotreba kyslíka			
VO_2e	odhadovaná spotreba kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			
VO_2I	index spotreby kyslíka			
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$			

VÝSTRAHA

Nesprávne používanie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere by mohlo predstavovať riziko pre pacienta. Pred použitím platformy si pozorne prečítajte oddiel „Výstrahy" v kapitole 2 tohto návodu.

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

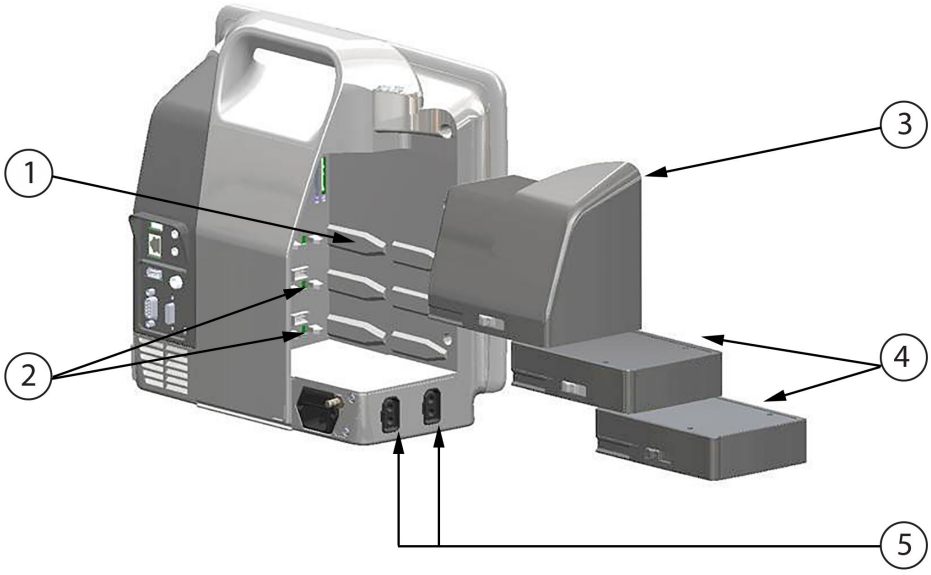
EKG a všetky parametre odvodené z merania srdcovej frekvencie neboli hodnotené u pediatrických pacientov, a preto nie sú pre túto populáciu pacientov k dispozícii.

1.5 Očakávaný klinický prínos

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere vám umožňuje zobraziť hemodynamické parametre pacienta a pracovať s nimi. Modulárna platforma HemoSphere v spojení s kompatibilnými snímačmi a softvérom na podporu prediktívneho rozhodovania uľahčuje proaktívne klinické rozhodovanie a prehľad o individualizovanej starostlivosti o pacienta.

1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je vybavený tromi otvormi na pripojenie technologického rozširujúceho modulu (dva so štandardnou veľkosťou a jeden veľký [L-Tech]), ako aj dvomi káblovými zásuvkami. Prípojky na modul a káble sa nachádzajú na ľavom paneli. Pozrite si Obrázok 1-1 na strane 31.



1. otvor na rozširujúci modul L-Tech (1)
2. otvory na rozširujúci modul (2)
3. rozširujúci modul L-Tech
4. rozširujúce moduly (2)
5. káblové porty (2)

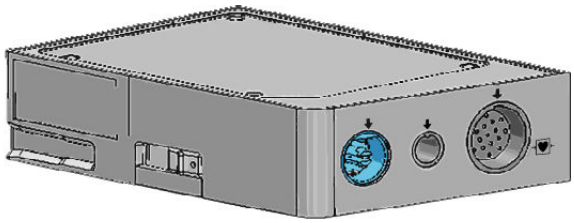
Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Ku každému modulu/káblu je priradená špecifická technológia monitorovania hemodynamických parametrov Edwards. Medzi aktuálne dostupné moduly patrí modul HemoSphere Swan-Ganz uvedený ďalej v texte a podrobne opísaný v kapitole 9, Monitorovanie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168, a modul

s technológiou HemoSphere, uvedený ďalej v texte a podrobne opísaný v kapitole 13, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere na strane 228 a kapitole 14, Asistovaná správa tekutín na strane 290. Aktuálne dostupné veľké technologické moduly (L-Tech) zahŕňajú modul HemoSphere ClearSight, uvedený ďalej v texte a podrobnejšie v kapitole 11, Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight na strane 199. Medzi aktuálne dostupné káble patrí tlakový kábel HemoSphere uvedený ďalej v texte a podrobne opísaný v kapitole 10, Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere na strane 187, a kábel oxymetra HemoSphere, uvedený ďalej v texte a podrobne opísaný v kapitole 12, Monitorovanie venóznej oxymetrie na strane 220.

1.6.1 Modul HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz umožňuje monitorovať nepretržitý srdcový výdaj (CO) a prerušovaný srdcový výdaj (iCO) použitím kábla pacienta Edwards CCO a kompatibilného katétra Swan-Ganz. Monitorovanie koncového diastolického objemu pravej komory (EDV) je k dispozícii spolu s analógovým vstupom údajov srdcovej frekvencie ($HR_{pr.}$ (HR_{avg})) z lôžkového pacientskeho monitora. Modul HemoSphere Swan-Ganz sa pripája do štandardného otvoru na modul. Ďalšie informácie sa uvádzajú v 9. kapitole Monitorovanie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168. Tabuľka 1-11 na strane 32 uvádza parametre dostupné počas používania modulu HemoSphere Swan-Ganz.



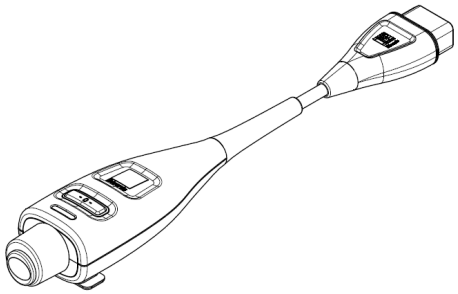
Tabuľka 1-11: Popis parametrov moduluHemoSphere Swan-Ganz

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)	nepretržité hodnotenie objemu krvi prečerpávanej srdcom v litroch za minútu, merané prostredníctvom pokročilej termodilučnej technológie	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo
nepretržitý srdcový index (CI)	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo
prerušovaný srdcový výdaj (iCO)	prerušované hodnotenie objemu krvi prečerpávanej srdcom v litroch za minútu, merané prostredníctvom termodilučnej bolusovej metódy	termodilučné katétre Swan-Ganz
prerušovaný srdcový index (iCI)	prerušovaný srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	termodilučné katétre Swan-Ganz
ejekčná frakcia pravej komory (RVEF)	nepretržité hodnotenie percentuálneho objemu krvi vytlačenej pravou komorou počas systoly použitím pokročilej termodilučnej technológie a algoritmickej analýzy	katétre Swan-Ganz CCOmbo V so vstupom signálu EKG
koncový diastolický objem pravej komory (EDV)	nepretržité hodnotenie objemu krvi v pravej komore na konci diastoly vypočítané delením systolického objemu (ml/úder) hodnotou RVEF(%)	katétre Swan-Ganz CCOmbo V so vstupom signálu EKG
systolický objem (SV)	množstvo krvi vytlačenej z komôr počas každej kontrakcie, hodnota je odvodená od hodnotenia CO a tepu (SV = CO/HR × 1000)	katétre Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V so vstupom signálu EKG

Parameter	Popis	Technológia
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	katétre Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V so vstupom signálu EKG
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo s analógovým vstupom tlakového signálu MAP a CVP
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo s analógovým vstupom tlakového signálu MAP a CVP

1.6.2 Tlakový kábel HemoSphere

Tlakový kábel HemoSphere umožňuje monitorovanie vaskulárneho tlaku pomocou kompatibilnej tlakovej sondy/snímača a katétra od spoločnosti Edwards. Pripojený snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ zaisťuje nepretržitý srdcový výdaj (CO) a súvisiace hemodynamické parametre. Pripojená sonda TruWave zaisťuje intravaskulárny tlak na základe polohy. Tlakový kábel HemoSphere sa zasúva do zásuvky monitorovacieho kábla. Ďalšie informácie uvádza 10. kapitola, Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere na strane 187. Tabuľka 1-12 na strane 33 uvádza dostupné parametre počas používania tlakového kábla HemoSphere.



Tabuľka 1-12: Opis kľúčových parametrov tlakového kábla HemoSphere

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)	nepretržité vyhodnocovanie objemu krvi prečerpaného srdcom a meraného v litroch za minútu za použitia existujúcej krivky arteriálneho tlaku a algoritmu systému FloTrac	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
nepretržitý srdcový index (CI)	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
centrálny venózny tlak (CVP)	centrálny venózny krvný tlak	tlaková sonda TruWave v hadičke centrálneho venózneho katétra
diastolický krvný tlak (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	diastolický krvný tlak meraný v pulmonálnej artérii (PAP) alebo systémovej artérii (ART)	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)*	maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku meraný z periférnej artérie*	snímač Acumen IQ
dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn})*	meranie sťahu ľavej komory arteriálnym systémom (artériová elastancia) v porovnaní s elastanciou ľavej komory*	snímač Acumen IQ

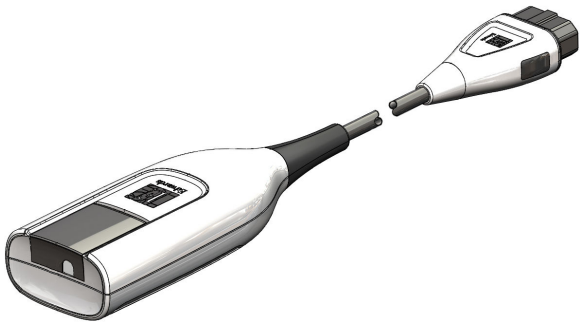
Parameter	Popis	Technológia
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indikátor, ktorý označuje pravdepodobnosť smerovania pacienta k hypotenzii (MAP < 65 mmHg počas aspoň jednej minúty)*	snímač Acumen IQ
priemerný arteriálny tlak (MAP)	priemerný systémový krvný tlak v rámci jedného srdcového cyklu	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
priemerný tlak v pulmonálnej artérii (MPAP)	priemerný tlak krvi v pulmonálnej artérii v rámci jedného srdcového cyklu	tlaková sonda TruWave na línii pulmonálneho arteriálneho katétra
odchýlka pulzového tlaku (PPV)	rozdiel v percentách medzi PPmin a PPmax vzhľadom na PPstred, kde PP = SYS - DIA	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
tep (PR),	počet pulzov artériového krvného tlaku za minútu	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
systolický objem (SV)	objem krvi prečerpávaný počas každého úderu srdca	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
odchýlka systolického objemu (SVV)	rozdiel v percentách medzi SVmin a SVmax vzhľadom na SVstred	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	systolický krvný tlak meraný v pulmonálnej artérii (PAP) alebo systémovej artérii (ART)	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
** Parametre HPI sú dostupné pri používaní snímača Acumen IQ a ak je funkcia HPI aktivovaná. Aktivácia je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.*		

Poznámka

Srdcový výdaj vypočítaný pomocou tlakového kábla HemoSphere sa môže líšiť od toho, ktorý sa vypočítal pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz v dôsledku metodologických a algoritmických rozdielov.

1.6.3 Oxymetrický kábel HemoSphere

Oxymetrický kábel HemoSphere umožňuje monitorovať zmiešanú žilovú saturáciu kyslíkom (SvO_2) alebo centrálnu žilovú saturáciu kyslíkom ($ScvO_2$) pomocou kompatibilného oxymetrického katétra Edwards. Oxymetrický kábel HemoSphere sa pripája do zásuvky monitorovacieho kábla a je možné ho používať spolu s ďalšími technológiami na monitorovanie hemodynamických parametrov. Ďalšie informácie o monitorovaní oxymetrie nájdete v 12. kapitole, Monitorovanie venóznej oxymetrie na strane 220. Tabuľka 1-13 na strane 35 uvádza zoznam parametrov dostupných počas používania oxymetrického kábla HemoSphere.

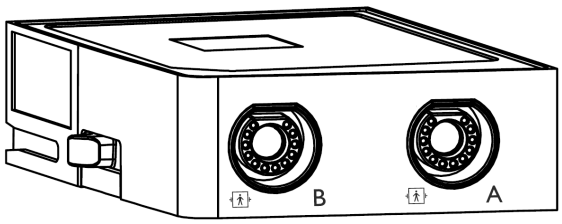


Tabuľka 1-13: Opis parametrov oxymetrického kábla HemoSphere

Parameter	Opis
centrálna žilová oxymetria ($ScvO_2$)	saturácia žilovej krvi kyslíkom meraná v hornej dutej žile
zmiešaná žilová oxymetria (SvO_2)	saturácia žíl kyslíkom meraná v pulmonálnej artérii
spotreba kyslíka (VO_2)	množstvo kyslíka spotrebovaného telom v priebehu jednej minúty
odhadovaná spotreba kyslíka (VO_2e)	odhad množstva kyslíka spotrebovaného telom v priebehu jednej minúty (iba monitorovanie $ScvO_2$)
index spotreby kyslíka (VO_2I)	množstvo kyslíka spotrebovaného telom v priebehu jednej minúty vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)
index odhadovanej spotreby kyslíka (VO_2Ie)	odhad množstva kyslíka spotrebovaného telom v priebehu jednej minúty vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)

1.6.4 Modul s technológiou HemoSphere

Modul s technológiou HemoSphere sa pripája do štandardného otvoru na modul. Tento modul spája kábel oxymetra ForeSight na tkanivovú oxymetriu (StO_2) a kábel AFM na sledovanie tekutín bolusu so softvérovou funkciou AFM.



1.6.4.1 Modul s technológiou HemoSphere a kábel oxymetra ForeSight

Modul s technológiou HemoSphere umožňuje monitorovanie tkanivovej oxymetrie (StO_2) pomocou kábla oxymetra ForeSight a kompatibilných snímačov tkanivovej oxymetrie. Ďalšie informácie o monitorovaní oxymetrie nájdete v 13. kapitole, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere na strane 228. Tabuľka 1-14 na strane 36 uvádza zoznam parametrov dostupných počas používania modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight.

Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

Tabuľka 1-14: Popis parametrov modulu s technológiou HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight

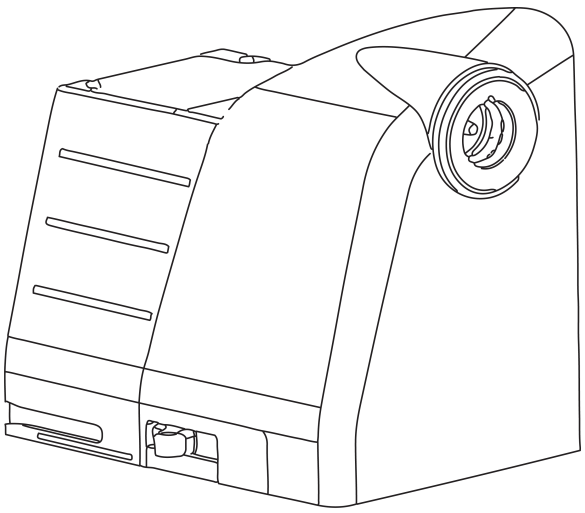
Parameter	Popis	Technológia
tkanivová oxymetria (StO_2)	absolútna saturácia tkaniva kyslíkom nameraná na anatomickom povrchu pod miestom snímača	detekcia odrazu blízkeho infračerveného svetla snímačom ForeSight/ ForeSight Jr
relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb)	hodnota trendu vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb)	detekcia odrazu blízkeho infračerveného svetla snímačom ForeSight/ ForeSight Jr

1.6.4.2 Modul s technológiou HemoSphere a kábel AFM

Modul s technológiou HemoSphere umožňuje sledovanie rýchlosti prietoku bolusu v softvérovej funkcii AFM s pripojeným káblom AFM a kompatibilným meračom tekutín. Ďalšie informácie o softvérovej funkcii AFM, ktorá je rozšírenou funkciou, nájdete v časti Asistovaná správa tekutín na strane 290.

1.6.5 Modul HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight s pripojeným kompatibilným regulátorom tlaku a prstovou manžetou/ manžetami umožňuje neinvazívne meranie krivky arteriálneho tlaku pacienta a výpočet nepretržitého srdcového výdaja (CO) a súvisiacich hemodynamických parametrov. Modul HemoSphere ClearSight je možné pripojiť do otvoru (L-Tech) (large technology). Ďalšie informácie nájdete v kapitole 11, Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight na strane 199.



Tabuľka 1-15: Opis kľúčových parametrov modulu HemoSphere ClearSight

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)	nepretržité vyhodnocovanie objemu krvi prečerpaného srdcom a meraného v litroch za minútu za použitia monitorovaného arteriálneho tlaku v tvare krivky a algoritmu systému ClearSight	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
nepretržitý srdcový index (CI)	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ

Parameter	Popis	Technológia
diastolický krvný tlak (DIA_{ART})	diastolický krvný tlak	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)*	maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku meraný z periférnej artérie*	manžeta Acumen IQ
dynamická elastancia (Ea_{dyn})*	meranie sťahu ľavej komory artériovým systémom (artériová elastancia) v porovnaní s elastanciou ľavej komory*	manžeta Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indikátor, ktorý označuje pravdepodobnosť smerovania pacienta k hypotenziiMAP počas aspoň jednej minúty)*	manžeta Acumen IQ
priemerný arteriálny tlak (MAP)	priemerný systémový krvný tlak v rámci jedného srdcového cyklu	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
odchýlka pulzového tlaku (PPV)	rozdiel v percentách medzi PP_{min} a PP_{max} vzhľadom na PP_{stred}, kde PP = SYS - DIA	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
tep (PR)	počet pulzov arteriálneho krvného tlaku za minútu	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systolický objem (SV)	objem krvi prečerpávaný počas každého úderu srdca	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA)	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
odchýlka systolického objemu (SVV)	rozdiel v percentách medzi SV_{min} a SV_{max} vzhľadom na SV_{stred}	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS_{ART})	systolický krvný tlak	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
** Parametre HPI sú dostupné pri používaní prstovej manžety Acumen IQ, srdcového referenčného senzora a ak je funkcia HPI aktivovaná. Aktivácia je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.*		

1.6.6 Dokumentácia a školenie

Dostupná dokumentácia a školenie vzťahujúce sa na monitor s pokročilými funkciami HemoSphere zahŕňajú:

- používateľskú príručku monitora s pokročilými funkciami HemoSphere,
- stručnú príručku k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere,
- návod na použitie kábla výstupu tlaku HemoSphere,
- návod na použitie srdcového referenčného snímača Edwards,
- návod na použitie regulátora tlaku Edwards,
- návod na použitie batérie HemoSphere,
- návod na použitie posuvného stojana HemoSphere,
- návod na použitie kolísky na oxymetriu HemoSphere,
- návod na použitie merača tekutín Acumen IQ.

Návod na použitie tvorí súčasť komponentov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Pozrite si Zoznam príslušenstva na strane 412. Ďalšie informácie o možných školeniach alebo dostupnosti dokumentácie týkajúcej

sa monitora s pokročilými funkciami HemoSphere získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards alebo od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards. Pozrite si prílohu F, Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 432.

1.7 Konvencie používané v príručke

Tabuľka 1-16 na strane 38 uvádza konvencie používané v tejto príručke.

Tabuľka 1-16: Konvencie používané v používateľskej príručke

Konvencia	Opis
Tučné písmo	Text napísaný tučným písmom označuje softvérový výraz. Toto slovo alebo fráza sa na obrazovke zobrazí tak, ako je zobrazené.
Tlačidlo uvedené **tučným** písmom	Tlačidlo predstavuje prístupový bod k možnosti na dotykovej obrazovke, ktorá sa zobrazuje tučným písmom. Napríklad tlačidlo **Kontrola (Skontrolovať)** sa na obrazovke zobrazí takto: 
→	Medzi dvoma možnosťami ponuky na obrazovke, ktoré vyberá operátor jednu po druhej, sa zobrazí šípka.
	Ikona predstavuje prístupové miesto na dotykovej obrazovke, ktoré sa vzťahuje na zobrazenú ponuku alebo navigačný grafický prvok. Prezrite si Tabuľka 2-1 na strane 55, v ktorej nájdete úplný zoznam ponukových ikon zobrazovaných monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere.
Ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)** 	Text napísaný tučným písmom s ikonou ponuky indikuje ikonu prepojenú so softvérovým výrazom alebo frázou, ktoré sa zobrazujú na obrazovke. Napríklad ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)** sa na obrazovke zobrazí takto: 

1.8 Skratky používané v tejto príručke

Tabuľka 1-17: Akronymy, skratky

Skratka	Definícia
A/D	analógový/digitálny
AFM	asistovaná správa tekutín
ART	systémový arteriálny krvný tlak
BMI	index telesnej hmotnosti
BSA	plocha povrchu tela
BT	teplota krvi
CaO_2	obsah kyslíka v arteriálnej krvi
CI	srdcový index
CI_{20s}	20-sekundový srdcový index
CO	srdcový výdaj
CO_{20s}	20-sekundový srdcový výdaj
CCO	nepretržitý srdcový výdaj (používa sa v prípade popisovania niektorých katétrov Swan-Ganz a kábla pacienta CCO)
CPI	index srdcového výkonu

Skratka	Definícia
CPO	srdcový výkon
CVP	centrálny venózny tlak
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu
DIA_{ART}	systémový arteriálny diastolický krvný tlak
DIA_{PAP}	diastolický krvný tlak v pulmonálnej artérii
DO_2	aplikácia kyslíka
DO_2I	index aplikácie kyslíka
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku (maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku)
DPT	jednorazová tlaková sonda
Ea_{dyn}	dynamická artériová elastancia
EDV	koncový diastolický objem
EDVI	index koncového diastolického objemu
ESV	koncový systolický objem
ESVI	index koncového systolického objemu
efu	jednotka ejekčnej frakcie
FRT	test reakcie na podanie tekutiny
FT-CO	automaticky kalibrovaný srdcový výdaj podľa artériového tlaku FloTrac
GDT	terapia orientovaná na výsledok
Hct	hematokrit
HEMPC	regulátor tlaku
HIS	nemocničné informačné systémy
HGB	hemoglobín
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	srdcová frekvencia
$HR_{pr.}$ (HR_{avg})	priemerná srdcová frekvencia
HRS	srdcový referenčný snímač
IA	intervenčná analýza
iCI	prerušovaný srdcový index
iCO	prerušovaný srdcový výdaj
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
IT	teplota injektátu
LED	dióda emitujúca svetlo
LVSWI	index sťahu ľavej komory
MAP	priemerný arteriálny tlak
MPAP	priemerný tlak v pulmonálnej artérii
NIBP	neinvazívny krvný tlak
OR	operačná sála
PA	pulmonálna artéria
PAP	krvný tlak v pulmonálnej artérii

Skratka	Definícia
PaO_2	parciálny arteriálny tlak kyslíka
PAWP	tlak v pulmonálnej artérii v zaklinení
PC2	regulátor tlaku
PPV	odchýlka pulzového tlaku
PR	tep
POST	samočinný test pri spustení
PvO_2	parciálny žilový tlak kyslíka
PVR	pulmonálny cievny odpor
PVRI	index pulmonálneho cievneho odporu
RV	pravý ventrikulárny
RVEF	ejekčná frakcia pravej komory
RVSWI	index sťahu pravej komory
SaO_2	saturácia kyslíkom
sCI	srdcový index STAT
sCO	srdcový výdaj STAT
$ScvO_2$	centrálna žilová oxymetria
sEDV	koncový diastolický objem STAT
sEDVI	index koncového diastolického objemu STAT
SQI	indikátor kvality signálu
sRVEF	ejekčná frakcia pravej komory STAT
ST	teplota povrchu
STAT	rýchly odhad hodnoty parametra
StO_2	saturácia tkaniva kyslíkom
SV	systolický objem
SV_{20s}	20-sekundový systolický objem
SVI	index systolického objemu
SVI_{20s}	20-sekundový index systolického objemu
SvO_2	zmiešaná žilová saturácia kyslíkom
SVR	systémová vaskulárna rezistencia
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie
SVV	odchýlka systolického objemu
SYS_{ART}	systémový arteriálny systolický krvný tlak
SYS_{PAP}	systolický krvný tlak v pulmonálnej artérii
Dotyk	Používanie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere formou dotýkania sa obrazovky.
TD	termodilúcia
USB	univerzálna sériová zbernica
VO_2	spotreba kyslíka
VO_2I	index spotreby kyslíka

Skratka	Definícia
VO_2e	odhad spotreby kyslíka
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka

2

Bezpečnosť a symboly

Obsah

Definície bezpečnostných výrazov 42
Výstrahy 42
Upozornenia 48
Symboly používateľského rozhrania 54
Symboly na štítkoch produktov 60
Platné normy 64
Základná funkcia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 65

2.1 Definície bezpečnostných výrazov

2.1.1 Výstraha

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

VÝSTRAHA

V texte tejto príručky sa výstraha zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.2 Upozornenie

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

UPOZORNENIE

V texte tejto príručky sa upozornenie zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.3 Poznámka

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

Poznámka

V texte tejto príručky sa poznámky zobrazujú týmto spôsobom.

2.2 Výstrahy

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

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

- Na zabránenie akýmkoľvek prerušeniam monitorovania počas výpadku napájania sa odporúča používať monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s vloženou batériou. (kapitola 3)
- V prípade výpadku napájania a vybitia batérie sa v monitore vykoná kontrolované vypnutie. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitorovaciu platformu s pokročilými funkciami HemoSphere bez založeného krytu zásuvky. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny. (kapitola 3)
- Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predlžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami. Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel. (kapitola 3)
- Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkolíkové na dvojkolíkové). (kapitola 3)
- Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej „iba na pripojenie nemocničných zariadení“, „zásuvka nemocničnej triedy“ alebo ekvivalentnej zásuvky. (kapitola 3)
- Odpojte monitor od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač monitora neslúži na odpojenie monitora od zdroja napájania striedavým prúdom. (kapitola 3)
- Používajte výlučne to príslušenstvo, káble a súčasti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a súčastí môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 3)
- Po začatí novej relácie vyšetrenia pacienta je potrebné skontrolovať predvolený horný a dolný rozsah fyziologického alarmu, či sú primerané pre daného pacienta. (kapitola 6)
- Spustite funkciu **Nový pacient (Nový pacient)** alebo vymažte údajový profil pacienta vždy vtedy, keď pripojíte nového pacienta k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere. V opačnom prípade sa v historických zobrazeniach môžu zobraziť údaje o predchádzajúcom pacientovi. (kapitola 6)
- Analógové komunikačné porty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere zdieľajú spoločné uzemnenie, ktoré je izolované od elektrického rozhrania katétra. Počas pripájania viacerých zariadení k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere by všetky zariadenia mali byť vybavené izolovaným napájaním, aby nedošlo k narušeniu elektrickej izolácie pripojených zariadení. (kapitola 6)
- Rizikový a únikový prúd finálnej konfigurácie systému musí byť v súlade s ustanoveniami normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 a za zabezpečenie súladu je zodpovedný používateľ. (kapitola 6)
- Príslušenstvo pripojené k monitoru musí byť certifikované podľa normy IEC/EN 60950 pre zariadenia na spracovanie údajov alebo IEC 60601-1:2005/A1:2012 pre zdravotnícke elektrické zariadenia. Všetky kombinácie zariadení musia vykazovať súlad so systémovými požiadavkami normy IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitola 6)
- Keď prepínate na iný lôžkový monitor, vždy overte, či sú uvádzané predvolené hodnoty stále platné. Podľa potreby znova nakonfigurujte rozsah napätia a príslušný rozsah parametrov, alebo vykonajte kalibráciu. (kapitola 6)
- Nevypínajte zvukové alarmy v situáciách, keď by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta. (kapitola 7)
- Neznižujte hlasitosť alarmu na úroveň, ktorá zabraňuje monitorovaniu alarmov. V opačnom prípade hrozí riziko ohrozenia bezpečnosti pacienta. (kapitola 7)
- Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazí 1 – 8 parametrov). Ak parameter nevyberiete a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia. (kapitola 7)
- Overte, či v klinickom nastavení nie je aktivovaný **Demo režim**, aby nedošlo k zámene simulovaných údajov za klinické údaje. (kapitola 7)
- Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepoužívajte ako súčasť distribuovaného alarmového systému. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepodporuje používanie vzdialených systémov na monitorovanie/správu alarmov. Údaje sa zaznamenávajú a prenášajú iba na účely tvorby grafov. (kapitola 8)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď modul HemoSphere Swan-Ganz (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 9)

- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu. (kapitola 9)
- Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

  - Časové obdobia, keď je pacient napojený na kardiopulmonálny bypass.
  - Čiastočné vytiahnutie katétra, t. j. termistor nie je v pulmonálnej artérii.
  - Vytiahnutie katétra z tela pacienta.

  (kapitola 9)
- PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM – merače frekvencie môžu počas výskytu zastavenia srdcovej činnosti alebo niektorých arytmií naďalej počítať frekvencie kardiostimulátora. Nespoliehajte sa výlučne na zobrazenú srdcovú frekvenciu. Pacienti s kardiostimulátorom musia byť pod prísnym dohľadom. Pozrite si časť Tabuľka A-5 na strane 402, v ktorej nájdete informácie o možnostiach odmietnutia impulzov kardiostimulátora týmto zariadením. (kapitola 9)
- U pacientov, ktorých zdravotný stav vyžaduje podporu pre internú alebo externú stimuláciu, sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere nesmie použiť na získanie srdcovej frekvencie a od nej odvodených parametrov, ak:

  - výstup synchronizácie impulzov stimulátora z lôžkového monitora zahŕňa impulzy stimulátora, hoci charakteristiky sú mimo špecifikácie rozmedzia odmietnutia impulzov kardiostimulátora, ako je uvedené v tabuľke A-5,
  - charakteristiky výstupu synchronizácie impulzov stimulátora z lôžkového monitora sa nedajú určiť.

  (kapitola 9)
- Pri interpretácii odvodených parametrov, ako sú SV, EDV, RVEF a pridružených indexových parametrov, zaznamenajte akékoľvek odchýlky srdcovej frekvencie ($HR_{pr.}$ (HR_{avg})) pri zobrazení krivky HR a EKG na pacientskom monitore. (kapitola 9)
- Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter. Podrobnosti nájdete v „návode na použitie katétra“. (kapitola 10)
- Nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter, ktorý je mokrý, poškodený alebo má odhalené elektrické kontakty. (kapitola 10)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 10)
- Keď sa tlakový kábel nepoužíva, chráňte odhalený káblový konektor pred tekutinami. Vlhkosť v konektore môže viesť k poruche kábla alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku. (kapitola 10)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď tlakový kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom. (kapitola 10)
- Nepoužívajte monitorovaciu platformu s pokročilými funkciami HemoSphere ako monitor srdcovej frekvencie alebo krvného tlaku. (kapitola 10)
- Použitie technológie ClearSight sa neodporúča u pacientov vo veku < 12 rokov. (kapitola 11)
- Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom. (kapitola 11)
- Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere ClearSight (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom. (kapitola 11)
- Výrobok žiadnym spôsobom neupravujte, neopravujte ani nemeňte. Jeho oprava, úprava alebo zmena môže ovplyvniť bezpečnosť pacienta a/alebo obsluhy alebo funkčnosť pomôcky. (kapitola 11)
- Komponenty neinvazívneho systému HemoSphere nesterilizujte. Neinvazívny systém HemoSphere sa dodáva nesterilný. (kapitola 11)

- Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (kapitola 11)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 11)
- Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom. (kapitola 11)
- Komponenty systému neinvazívneho monitorovania HemoSphere nie sú odolné voči defibrilácii. Pred defibrilovaním systém odpojte. (kapitola 11)
- Používajte len kompatibilné prstové manžety, srdcový referenčný snímač a ostatné príslušenstvo neinvazívneho systému HemoSphere značky Edwards, káble a/alebo komponenty, ktoré dodala alebo sú označené značkou spoločnosti Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a súčastí môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 11)
- Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte komponenty a snímače neinvazívneho systému HemoSphere a pacienta úplne odpojte od prístroja. (kapitola 11)
- Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte. (kapitola 11)
- Prstenec regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia. (kapitola 11)
- Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu. (kapitola 11)
- Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere ako monitor srdcovej frekvencie. (kapitola 11)
- Ak používate prístroj počas ožiarenia celého tela, držte všetky monitorovacie komponenty neinvazívneho systému HemoSphere mimo poľa ožiarenia. Ak je monitorovací komponent vystavený ožiareniu, môže to ovplyvniť namerané výsledky. (kapitola 11)
- Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní. (kapitola 11)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď oxymetrický kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 12)
- Neobaľujte hlavnú časť oxymetrického kábla textíliou ani ho neumiestňujte priamo na pacientovu kožu. Povrch sa zahrieva (až na 45 °C) a potrebuje rozptyľovať teplo, aby udržal úroveň svojej internej teploty. Ak interná teplota prekročí svoje medze, aktivuje sa chyba softvéru. (kapitola 12)
- Pred stlačením tlačidla **Ano** (Áno) na vyvolanie dát oxymetrie overte, že zobrazené dáta zodpovedajú aktuálnemu pacientovi. Vyvolanie nesprávnych kalibračných údajov oxymetrie a demografických údajov o pacientovi bude mať za následok nepresné merania. (kapitola 12)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď modul s technológiou HemoSphere (pripojenie aplikovanej časti odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 13)
- Pred inštaláciou skontrolujte všetky pripojenia kábla oxymetra ForeSight, či nie sú poškodené. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla alebo predstavovať bezpečnostné riziko. (kapitola 13)
- Aby ste eliminovali akúkoľvek šancu kontaminácie medzi pacientmi, po každom prípade použitia je potrebné vyčistiť kábel oxymetra ForeSight a pripojenia káblov. (kapitola 13)
- V prípade silnej kontaminácie kábla oxymetra ForeSight alebo pripojení káblov krvou alebo inými telesnými tekutinami je potrebná dezinfekcia, aby sa znížilo riziko kontaminácie a krížovej infekcie. Ak kábel oxymetra ForeSight alebo pripojenia kábla nie je možné dezinfikovať, je potrebné ich opraviť, vymeniť alebo zlikvidovať. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (kapitola 13)

- Aby ste znížili riziko poškodenia vnútorných prvkov káblových zväzkov v rámci krytu kábla oxymetra ForeSight, vyhnite sa nadmernému ťahaniu, ohybom alebo iným druhom namáhania pripojení káblov. (kapitola 13)
- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu. (kapitola 13)
- Snímače nie sú sterilné, preto sa nemôžu aplikovať na miesta s odretou, prasknutou alebo natrhnutou pokožkou. Pri aplikácii snímačov na miesto s jemnou pokožkou je potrebné postupovať opatrne. Použitie snímačov, pásky alebo tlaku na takéto miesto môže znížiť prekrvenie a/alebo spôsobiť ďalšie poškodenie pokožky. (kapitola 13)
- Neumiestňujte snímač na zle prekrvené tkanivá. Aby snímač držal na pokožke čo najlepšie, vyhnite sa nerovnému povrchu kože. Nezakladajte snímač na miesta s ascitmi, celulitídou, pneumoencefalom alebo edémom. (kapitola 13)
- Ak sa budú vykonávať elektrokauterizačné postupy, snímače a elektrokauterizačné elektródy je potrebné umiestniť s čo najväčšou vzdialenosťou, aby sa zabránilo nežiaducim popáleninám kože. Odporúča sa vzdialenosť najmenej 15 cm (6 pal.). (kapitola 13)
- S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO_2. (kapitola 13)
- Snímače sú určené na použitie len u jedného pacienta a nesmú sa znova použiť – opakované použitie snímačov predstavuje riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie. (kapitola 13)
- Pre každého pacienta použite nový snímač a po použití ho zlikvidujte. Likvidáciu je potrebné uskutočniť v súlade s miestnymi nemocničnými a ústavnými postupmi. (kapitola 13)
- Ak sa snímač zdá akýmkoľvek spôsobom poškodený, nesmie sa používať. (kapitola 13)
- Vždy si prečítajte informácie na obale snímača. (kapitola 13)
- Pri aplikácii snímačov postupujte mimoriadne opatrne. Obvody snímačov sú vodivé a nesmú sa dotýkať iných uzemnených vodivých častí okrem monitorov EEG alebo entropie. Takýto kontakt by premostil izoláciu pacienta a zrušil ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 13)
- Nesprávne založené snímače môžu spôsobiť nesprávne merania. Nesprávne založené snímače alebo snímače, ktoré sa čiastočne uvoľnili, môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie snímaných hodnôt saturácie kyslíkom. (kapitola 13)
- Nezakladajte snímač tak, aby naň pacient tlačil svojou hmotnosťou. Dlhodobý tlak (napríklad oblepenie snímača alebo pacient ležiaci na snímači) prenáša hmotnosť zo snímača na pokožku, čo môže poraniť pokožku a znížiť výkon snímača. (kapitola 13)
- Pre zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba umiestnenie snímača kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Ak sa zhoršil stav obehovej sústavy alebo integrita pokožky, snímač je potrebné aplikovať na iné miesto. (kapitola 13)
- Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 13)
- Kábel oxymetra ForeSight bol zostrojený tak, aby zaistil bezpečnosť pacienta. Všetky časti kábla sú „typom BF odolným proti defibrilácii“ a sú chránené proti vplyvom výbojov defibrilátora a môžu ostať pripojené k pacientovi. Počas používania defibrilátora a až dvadsiatich (20) sekúnd po ňom môžu byť namerané hodnoty kábla nepresné. (kapitola 13)
- Pri používaní tohto zariadenia s defibrilátorom nie sú potrebné žiadne zvláštne kroky, ale na zabezpečenie správnej ochrany proti vplyvom srdcového defibrilátora sa musia používať iba snímače dodávané spoločnosťou Edwards. (kapitola 13)
- Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacientov, v opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo smrti. (kapitola 13)
- Ak je otázna presnosť ktorejkoľvek hodnoty zobrazenej na monitore, určte vitálne funkcie pacienta inými prostriedkami. Funkcie výstražného systému (alarmu) na monitorovanie pacienta sa musia overovať v pravidelných intervaloch a vždy, keď vzniknú pochybnosti o jeho bezchybnom stave. (kapitola 13)
- Testovanie prevádzky kábla oxymetra ForeSight je potrebné vykonávať najmenej raz za 6 mesiacov, ako je opísané v servisnej príručke HemoSphere. Nedodržanie pokynov môže viesť k zraneniu. Ak kábel

nereaguje, nesmie sa použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Pozrite si kontaktné informácie oddelenia technickej podpory na vnútornej strane krytu. (kapitola 13)

- Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 14)
- Funkcia asistovanej správy tekutín sa nemá používať výhradne na liečbu pacienta. Na zhodnotenie odpovede na tekutiny sa odporúča kontrola hemodynamických parametrov pacienta počas relácie monitorovania. (kapitola 14)
- Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a súčasti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a súčastí môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (príloha B)
- Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia. (príloha F)
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru!** Neponárajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere, moduly ani káble platformy do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny. (príloha F)
- Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Kábel musí byť vypnutý a napájací kábel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta. (príloha F)
- Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (príloha F)
- Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti. (príloha F)
- **Nebezpečenstvo výbuchu!** Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia. (príloha F)
- Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke. (príloha G)
- Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať. (príloha G)
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere uvádza Tabuľka G-3 na strane 442. Účinky iných RF vysielačov nie sú známe a môžu interferovať s funkčnosťou a bezpečnosťou monitorovacej platformy HemoSphere (príloha G).

2.3 Upozornenia

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

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
- Pred použitím skontrolujte, či monitor s pokročilými funkciami HemoSphere, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s monitorom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 3)
- Aby nedošlo k poškodeniu údajov v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere, pred začatím používania defibrilátora vždy odpojte kábel pacienta CCO a oxymetrický kábel od monitora. (kapitola 3)

- Nevystavujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A. (kapitola 3)
- Nevystavujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí. (kapitola 3)
- Neblokujte vetracie otvory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie. (kapitola 3)
- Keď premiestňujete zariadenie, vypnite napájanie a odpojte pripojený napájací kábel. (kapitola 3)
- Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi. (kapitola 4)
- Keď pripájate monitor s pokročilými funkciami HemoSphere k externým zariadeniam, prečítajte si návod k externému zariadeniu, v ktorom nájdete kompletné pokyny. Overte správnosť fungovania systému pred jeho klinickým použitím. (kapitola 6)
- Analógové porty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere môže kalibrovať iba správne vyškolený personál. (kapitola 6)
- Presnosť nepretržitého SVR pri monitorovaní s modulom HemoSphere Swan-Ganz závisí od kvality a presnosti údajov MAP a CVP prenášaných z externých monitorov. Keďže kvalitu analógového signálu MAP a CVP z externého monitora nie je možné overiť monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere, skutočné hodnoty a hodnoty (vrátane všetkých odvodených parametrov) zobrazené monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere nemusia byť konzistentné. Presnosť nepretržitého merania SVR preto nie je možné zaručiť. Na pomoc pri určovaní kvality analógových signálov pravidelne porovnávajte hodnoty MAP a CVP zobrazené na externom monitore s hodnotami na obrazovke fyziologických vzťahov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Podrobné informácie o presnosti, kalibrácii a ďalších premenných, ktoré môžu mať vplyv na výstup analógového signálu z externého monitora, sú uvedené v používateľskej príručke externého vstupného zariadenia. (kapitola 6)
- Pred pripájaním jednotky USB vždy vykonajte jej antivírusové skenovanie, aby nedošlo k preniknutiu vírusu alebo škodlivého softvéru do systému. (kapitola 8)
- Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto. (kapitola 9)
- Nepresné merania srdcového výdaja môžu byť spôsobené týmito faktormi:

  - Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
  - Príliš veľké rozdiely v teplote krvi pulmonálnej artérie. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BT, okrem iných patria aj tieto:

    * stav po operačnom zákroku s použitím kardiopulmonálneho bypassu,
    * centrálne podanie schladených alebo zahriatych roztokov krvných produktov,
    * použitie sekvenčných kompresných zariadení.
  - Tvorba zrazenín na termistore
  - Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)
  - Nadmerný pohyb pacienta
  - Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
  - Prudké zmeny v srdcovom výdaji

  (kapitola 9)
- Nepresné merania parametra 20-sekundového prietoku môžu byť spôsobené týmito faktormi:

  - Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
  - Nesprávne vynulovaná a/alebo vyvážená sonda
  - Nadmerne alebo nedostatočne natlakovaná tlaková hadička
  - Nastavenia hadičky PAP uskutočnené po spustení monitorovania

  (kapitola 9)

- Prečítajte si prílohu E a overte, či je výpočtová konštanta rovnaká ako konštanta uvádzaná v príbalovom letáku ku katétru. Ak je výpočtová konštanta odlišná, zadajte požadovanú výpočtovú konštantu manuálne. (kapitola 9)
- Náhle zmeny teploty krvi v pľúcnej artérii (PA) – napríklad tie, ktoré môžu byť spôsobené pohybom pacienta alebo podaním dávky bolusu – môžu viesť k výpočtu hodnoty iCO alebo iCI. Aby nedošlo k falošnému vytvoreniu kriviek, roztok aplikujte čo najskôr po zobrazení hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. (kapitola 9)
- Nepoužívajte žiadny snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani sondu TruWave po uplynutí „dátumu spotreby" na štítku. Použitie produktov po tomto dátume môže narušiť výkon sondy alebo hadičky, alebo môže narušiť sterilitu. (kapitola 10)
- Nadmerné nárazy na tlakový kábel HemoSphere môžu viesť k poruche a/alebo poškodeniu kábla. (kapitola 10)
- Účinnosť meraní FT-CO u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov nebola overená. (kapitola 10)
- Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

  - Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda
  - Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
  - Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BP, okrem iného patria:

    * intraaortálne balónové pumpičky
  - Akákoľvek klinická situácia, v rámci ktorej sa artériový tlak bude považovať za nesprávny alebo nebude predstavovať aortálny tlak vrátane:

    * extrémnej periférnej vazokonstrikcie, ktorej výsledkom je narušená krivka radiálneho artériového tlaku
    * hyperdynamických stavov, ako sú stavy po transplantácii pečene
  - Nadmerný pohyb pacienta
  - Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky

  Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad Tepový objem (systolický objem) / Srdeční výdej (Srdcový výdaj) vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore. (kapitola 10)
- Počas pripájania alebo odpájania kábla vždy uchopte konektor – nie kábel. (kapitola 10)
- Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. (kapitola 10)
- Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla. (kapitola 10)
- Keď požívate verziu softvéru V01.01.000 alebo novšiu, ktorá zobrazuje a analyzuje rekonštruovanú krivku radiálnej artérie, berte do úvahy zmenu výkonnosti modulu HemoSphere ClearSight. Verzie softvéru staršie než V01.01.000 rekonštruujú brachiálny arteriálny tlak z arteriálneho tlaku v prste. Lekári by túto zmenu v rekonštrukcii krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním rekonštruovanej krivky brachiálneho arteriálneho tlaku v starších verziách softvéru modulu HemoSphere ClearSight. (kapitola 11)
- Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto. (kapitola 11)
- Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 12 rokov. (kapitola 11)
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 11)
- Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi. (kapitola 11)
- Neinvazívny systém HemoSphere nie je určený na použitie ako monitor apnoe. (kapitola 11)
- Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude meranie krvného tlaku možné. (kapitola 11)
- Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

(kapitola 11)

- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia. (kapitola 11)
- Účinnosť kompatibilných prstových manžiet Edwards u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená. (kapitola 11)
- Pulzácia z podpory intraaortálnym balónikom sa môže pripočítať k tepu zobrazenému v prístroji. Tep pacienta overte podľa srdcovej frekvencie na na EKG. (kapitola 11)
- Meranie tepu je založené na optickej detekcii impulzu periférneho prietoku, a preto nemusí zachytiť niektoré arytmie. Tep by sa nemal používať ako náhrada analýzy arytmií pomocou EKG. (kapitola 11)
- Monitorovanie bez HRS môže viesť k nepresnostiam merania. Zaistite, aby pacient zostal nehybný a rozdiel výšky meraného prsta vzhľadom na srdce bol presný. (kapitola 11)
- Počas monitorovania bez HRS neumiestňujte pacienta do inej polohy ako na chrbte. Môže dôjsť k nepresnému zadaniu vertikálnej odchýlky pre HRS a nepresnostiam počas merania. (kapitola 11)
- Počas období monitorovania, ked' sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku. (kapitola 11)
- Dbajte na to, aby bol oxymetrický kábel riadnym spôsobom stabilizovaný, aby nedošlo k nežiaducemu pohybu pripojeného katétra. (kapitola 12)
- Hrot katétra ani kalibračná miska sa nesmú pred kalibrovaním in vitro zamočiť. Na získanie presnej kalibrácie in vitro musia byť katéter a kalibračná miska suché. Lúmen katétra preplachujte až po ukončení kalibrácie in vitro. (kapitola 12)
- Vykonanie kalibrácie in vitro po zavedení oxymetrického katétra do tela pacienta vedie k nepresnej kalibrácii. (kapitola 12)
- Signál SQI je niekedy ovplyvňovaný používaním elektrochirurgických jednotiek. Pokúste sa vzdialiť elektrokauterizačné zariadenie a káble od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a podľa možnosti pripojte napájacie káble do osobitných obvodov striedavého elektrického prúdu. Ak problémy s kvalitou signálu pretrvávajú, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. (kapitola 12)
- Keď prebieha kalibrácia alebo vyvolanie údajov, neodpájajte oxymetrický kábel. (kapitola 12)
- Ak prenášate oxymetrický kábel z jedného monitora s pokročilými funkciami HemoSphere do iného monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, pred začatím monitorovania overte správnosť výšky, hmotnosti a BSA pacienta. Podľa potreby tieto údaje znova zadajte. (kapitola 12)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight tam, kde stavový LED indikátor nie je ľahko vidieť. (kapitola 13)
- Pri nadmernom tlaku môže dôjsť k zlomeniu upevňovacej spony, čo môže predstavovať riziko pádu kábla na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich. (kapitola 13)
- Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že kábel spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora. (kapitola 13)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight pod plachty alebo pokrývky, ktoré by mohli obmedziť prúdenie vzduchu okolo kábla, čo môže zvýšiť teplotu skrine kábla a spôsobiť zranenie. (kapitola 13)

- Nezasúvajte modul do otvoru násilím. Na zasunutie použite rovnomerný tlak a umiestnite modul na miesto. (kapitola 13)
- Snímače by nemali byť umiestnené v oblastiach s vysokou hustotou vlasov/ochlpenia. (kapitola 13)
- Snímač sa musí dať založiť na suchú a čistú pokožku. Akékoľvek zvyšky, pleťové mlieko, olej, púder, pot alebo vlasy/ochlpenie, ktoré bránia dobrému kontaktu medzi snímačom a pokožkou, ovplyvňujú hodnovernosť snímaných údajov a môžu spôsobiť hlásenie alarmu. (kapitola 13)
- Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača. (kapitola 13)
- Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že modul spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora. (kapitola 13)
- Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO_2. (kapitola 13)
- Merania môžu byť ovplyvnené v prítomnosti silných elektromagnetických zdrojov, ako sú napríklad elektrochirurgické zariadenia, a merania počas používania takýchto zariadení môžu byť nepresné. (kapitola 13)
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb) môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Rovnako k nim môžu viesť intravaskulárne farbivá alebo akékoľvek látky obsahujúce farbivá, ktoré menia zvyčajnú krvnú pigmentáciu. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť meraní, patria: myoglobín, hemoglobínopatia, anémia, nahromadená krv pod pokožkou, rušenie cudzími objektmi v dráhe snímača, bilirubinémia, externá aplikácia farbiva (tetovanie), vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka. (kapitola 13)
- Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača. (kapitola 13)
- Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO_2. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO_2. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne zmenené hodnoty StO_2 najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight. (kapitola 13)
- Účinnosť parametra HPI počas minimálne invazívneho monitorovania bola stanovená použitím údajov krivky radiálneho artériového tlaku. Účinnosť parametra HPI použitím arteriálneho tlaku z iných miest (napríklad femorálneho) nebola zhodnotená. (kapitola 14)
- Parameter HPI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom k hypotenznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypotenznej udalosti. V takom prípade funkcia HPI bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa kontextové okno výstrahy s vysokou prioritou, alarm s vysokou prioritou a hodnota parametra HPI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypotenznej udalosti. (kapitola 14)
- Pri používaní absolútnych hodnôt dP/dt buďte opatrní. Tlak sa bude distálne meniť v dôsledku zužovania ciev a trecích síl vnútri ciev. Hoci absolútne hodnoty dP/dt nemusia byť presným ukazovateľom kontraktility srdca, trendy môžu byť užitočné. (kapitola 14)
- Pri používaní parametra dP/dt u pacientov so závažnou stenózou aorty postupujte opatrne, pretože stenóza môže znížiť väzbu medzi ľavou komorou a afterloadom. (kapitola 14)
- Hoci je parameter dP/dt určovaný najmä zmenami v kontraktilite ľavej komory (ĽK), môže byť ovplyvnený afterloadom počas vazoplegických stavov (venoarteriálne rozpojenie). Počas takýchto stavov nemusí parameter dP/dt odrážať zmeny v kontraktilite ľavej komory. (kapitola 14)
- Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 14-14 na strane 272 a Tabuľka 14-15 na strane 273, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Pozrite si Klinické použitie na strane 264. (kapitola 14)
- Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 14-23 na strane 279 a Tabuľka 14-24 na strane 280, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby

odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Pozrite si Klinické použitie na strane 264. (kapitola 14)

- Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín sa spolieha na informácie poskytnuté lekárom, aby správne zhodnotila odpoveď na tekutiny. (kapitola 14)
- Návrhy týkajúce sa správy tekutín poskytované funkciou AFM môžu byť narušené faktormi, ako napr.:
    - Nepresné merania FT-CO
    - Akútne zmeny meraní FT-CO sekundárne voči podaniu vazoaktívnych liekov, zmene polohy pacienta alebo chirurgickým zákrokom
    - Krvácanie v mierach podobných alebo vyšších ako miera podávania tekutín
    - Interferencia arteriálnej hadičky

  Pred počúvnutím návrhov AFM vždy skontrolujte hemodynamický stav pacienta. (kapitola 14)
- Presné meranie odchýlky systolického objemu (SVV) je potrebné na to, aby softvérová funkcia AFM vytvorila odporúčania týkajúce sa správy tekutín. Pacienti musia:
    - byť mechanicky ventilovaní,
    - mať dychový objem ≥ 8 ml/kg.

  (kapitola 14)
- Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:
    - Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
    - Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
    - Zmena polohy účastníka
    - Zmeny ventilácie
    - Chirurgická manipulácia
    - Interferencia arteriálnej hadičky
        * Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
        * Odber ABG, rýchly preplach
        * Pretlmenie hadičky
    - Svorkovanie ciev
    - Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
    - Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
    - Nepresné merania FT-CO

  (kapitola 14)
- Použitie akýchkoľvek tekutín, ktoré nie sú v špecifikovanom zozname **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, alebo výber nesprávneho typu tekutiny môže viesť k nepresnostiam merania. (kapitola 14)
- Ak sa niektorý z LED indikátorov kábla oxymetra ForeSight nezapne, kábel sa nesmie používať, kým nebude opravený alebo vymenený. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla. (kapitola 15)
- Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom zároveň nachádzal iba kábel regulátora tlaku. (príloha B)
- PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke. (príloha B)
- Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte. (príloha F)
- Moduly a káble platformy monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu alebo kábla, ak došlo k poškodeniu krytu. (príloha F)
- Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, príslušenstva, modulov alebo káblov. (príloha F)
- Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov. (príloha F)
- ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:

- Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
- Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini monitora alebo modulov

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

- Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno. (príloha F)
- Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy. (príloha F)
- Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Káble platformy do ničoho neponárajte. (príloha F)
- Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov. (príloha F)
- Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (príloha F)
- Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ. (príloha F)
- Pomôcka obsahuje elektronické časti. Manipulujte s ňou opatrne. (príloha F)
- Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (príloha F)
- Regulátor tlaku, srdcový referenčný senzor ani žiadne káblové konektory neponárajte do tekutiny. (príloha F)
- Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť. (príloha F)
- Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov. (príloha F)
- Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

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

  (príloha G)
- Bezdrôtová kvalita služieb (QoS) môže byť ovplyvnená prítomnosťou iných zariadení, ktoré vytvárajú rádiofrekvenčnú interferenciu (RFI). Takéto RFI zariadenia môžu zahŕňať elektrokauterizačné zariadenia, mobilné telefóny, bezdrôtové počítače a tablety, pagery, RFID, MR alebo iné elektricky napájané zariadenia. Pri používaní v prítomnosti zariadení s potenciálnym RFI sa má venovať pozornosť maximalizácii separačných vzdialeností a pozorovaniu akýchkoľvek potenciálnych známok interferencie, ako napríklad strata komunikácie alebo znížená sila signálu Wi-Fi. (príloha G)

2.4 Symboly používateľského rozhrania

Nižšie uvádzame ikony, ktoré sa zobrazujú na obrazovke monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Ďalšie informácie o vzhľade obrazovky a navigácii na nej uvádza kapitola 5, Navigácia v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere na strane 91. Niektoré ikony sa zobrazia iba vtedy, keď vykonávate monitorovanie použitím špecifického modulu hemodynamickej technológie alebo príslušného kábla podľa určenia.

Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora

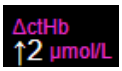
Symbol	Popis
Ikony na navigačnom paneli	
	Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)
	Spustenie monitorovania CO (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Zastavenie monitorovania CO pomocou časovača odpočítavania CO (pozrite si časť Časovač odpočítavania CO na strane 175) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Spustenie neinvazívneho monitorovania (modul HemoSphere ClearSight)
	Zastavenie neinvazívneho monitorovania (modul HemoSphere ClearSight)
	Obnovenie neinvazívneho monitorovania po uvoľnení tlaku manžety (modul HemoSphere ClearSight)
	Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)
	Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok)
	Sledovanie GDT/AFM (povolená softvérová funkcia AFM a pripojený snímač Acumen IQ)
	Ponuka nastavení
	Domov (návrat na hlavnú obrazovku monitorovania)
	Zobrazenie krivky tlaku
	Skrytie krivky tlaku
	Stíšenie zvukových alarmov
	Pozastavenie (stíšenie) alarmov s časovačom odpočítavania (pozrite si časť **Stíšenie zvukových alarmov** v časti Navigačný panel na strane 92)
	Obnovenie monitorovania s uplynutým časom od pozastavenia monitorovania

Symbol	Popis
Ikony na navigačnom paneli	
	Údaje o pacientovi (demografické údaje boli zadané)
	Údaje o pacientovi (demografické údaje boli preskočené)

Ikony ponuky klinických nástrojov	
	Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)
	iCO (intermitentní srdeční výdej (prerušovaný srdcový výdaj)) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie) (kábel oxymetra HemoSphere)
	Zadejte CVP (Zadanie CVP)
	Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)
	Přehled událostí (Prehľad udalostí)
	Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)
	Test pacient kabelu CCO (Test kábla pacienta CCO) (modul HemoSphere Swan-Ganz)
	Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) (pokročilá funkcia)
	Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny) (pokročilá funkcia)
	Kalibrace TK (Kalibrácia BP) (ClearSight BP) (modul HemoSphere ClearSight)
	Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)
	Nástroje ctHb
	Údaje o pacientovi

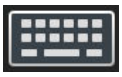
Ikony navigácie v ponuke	
	Návrat na hlavnú obrazovku monitorovania
	Návrat do predchádzajúcej ponuky
	Zrušiť
	Posun a výber položky vo zvislom zozname
	Zvislý posun na stránke
	Vodorovný posun
	Zadanie
	Kláves potvrdenia na klávesnici
	Kláves spätného mazania
	Kurzor presuňte na ľavú stranu o 1 znak
	Kurzor presuňte na pravú stranu o 1 znak
	Kláves zrušenia na klávesnici
	Povolená položka
	Položka nie je povolená
	Hodiny/krivka – umožňuje používateľovi zobraziť historické údaje alebo prerušované údaje

Ikony dlaždice parametrov	
	Ponuka Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty): indikátor zvukového alarmu parametrov je povolený
	Ponuka Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty): indikátor zvukového alarmu parametrov je zakázaný

Ikony dlaždice parametrov	
	Stĺpec indikátora kvality signálu Pozrite si časť Indikátor kvality signálu na strane 224 (kábel oxymetra HemoSphere) Pozrite si časť SQI na strane 212 (modul HemoSphere ClearSight)
	Skratka pre panel AFM (iba SV)
	Indikátor prekročenia filtrovania SVV: vysoký stupeň variability tepu môže ovplyvňovať hodnoty SVV
	Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie) (kábel oxymetra HemoSphere)
	Manuálne zadaná hodnota CVP (len SVR/SVRI)
	Použitá predvolená hodnota CVP (len SVR/SVRI)
	Hodnota ΔctHb (len StO_2) (pokročilá funkcia)

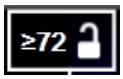
Ikony na informačnom paneli	
	Ikona stavu pripojenia zariadenia Viewfinder Hub na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 8-3 na strane 165
	Ikona povoleného systému HIS na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 8-2 na strane 163
	Snímka (zachytenie obrazovky)
	Ikony indikátora životnosti batérie na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 5-6 na strane 129
	Jas obrazovky
	Hlasitost alarmu (Hlasitosť alarmu)
	Uzamčená obrazovka (Zámok obrazovky)
	Skratka pre ponuku Nápověda (Pomocník)
	Přehled událostí (Prehľad udalostí)

Ikony na informačnom paneli	
	Srdcová frekvencia tep-tep (modul HemoSphere Swan-Ganz so vstupom pre EKG)
	Signál Wi-Fi Pozrite si Tabuľka 8-1 na strane 161
	Čas do spustenia režimu uvoľnenia tlaku manžety (modul HemoSphere ClearSight, pozrite si časť Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 215)
	Čas do ukončenia režimu uvoľnenia tlaku manžety (modul HemoSphere ClearSight, pozrite si časť Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 215)

Ikony intervenčnej analýzy	
	Tlačidlo intervenčnej analýzy
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre bežnú udalosť (sivý)
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre pozičný problém (fialový)
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre problém s tekutinou (modrý)
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre intervenciu (zelený)
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre oxymetriu (červený)
	Indikátor typu intervenčnej analýzy pre udalosť (žltý)
	Ikona úpravy na informačnej bubline o intervencii
	Ikona klávesnice na zadávanie poznámok na obrazovke úprav intervencií

Ikony AFM	
	Ikona asistovanej správy tekutín (AFM) na navigačnej lište
	Ikony stavu tekutiny AFM na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Tabuľka 14-38 na strane 297.
	Spustiť alebo znova spustiť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)
	Pozastaviť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)
	Odmietnuť návrh bolusu
	Používateľom spustený bolus (iba režim Manuální (Manuálne))

Ikony AFM	
	Zastaviť bolus (iba režim Manuální (Manuálne))
	Nastavenia AFM
	Minimalizovať panel AFM
	Cieľové nastavenia GDT
	Kontextová pomoc s AFM
	Ukončiť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)

Ikony sledovania GDT	
	Tlačidlo pridania cieľa na obrazovke sledovania GDT
	Tlačidlo cieľovej hodnoty na obrazovke sledovania GDT
	Tlačidlo na ukončenie výberu cieľa na obrazovke sledovania GDT
	Tlačidlo upravenia cieľa na obrazovke sledovania GDT
	Symbol hodnoty Čas v cíli (Time-In-Target) (Čas v cieli) na obrazovke sledovania GDT

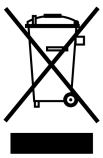
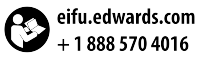
Ikony HPI	
	Klávesová skratka obrazovky Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI)

2.5 Symboly na štítkoch produktov

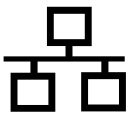
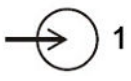
Táto časť obsahuje informácie o symboloch, ktoré sa nachádzajú na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere a ďalšom dostupnom príslušenstve k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere.

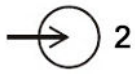
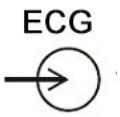
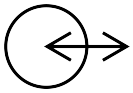
Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov

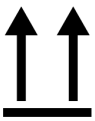
Symbol	Popis
	Výrobca
	Dátum výroby

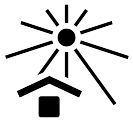
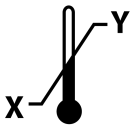
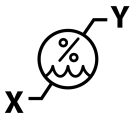
Symbol	Popis
Rx only	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára.
IPX1	Poskytuje ochranu proti zvislo kvapkajúcej vode v súlade s normou IPX1
IPX4	Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.
	V súlade s obmedzeniami, ktoré určuje smernica o nebezpečných látkach (RoHS) – len Čína
	Súlad s nariadeniami Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) – len USA
	Táto pomôcka obsahuje vysielač neionizujúceho žiarenia, ktorý môže spôsobiť rádiofrekvenčnú interferenciu s ďalšími pomôckami, ktoré sa nachádzajú v blízkosti tejto pomôcky.
	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
	Návod na použitie v elektronickej podobe je k dispozícii prostredníctvom telefónu alebo webovej stránky.
	Intertek ETL
#	Číslo modelu
SN	Sériové číslo
EC REP	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Nie je bezpečné v prostredí MR
CE 0123	Conformité Européenne (značka CE) spoločnosti TÜV SÜD Product Service GmbH (notifikovaná osoba)
CE	Conformité Européenne (značka CE)
LOT	Kód šarže

Symbol	Popis
	Číslo dielu
	Množstvo
	Neobsahuje olovo
	Značka osvedčenia produktu podľa spoločnosti Underwriters Laboratories
	Recyklovateľná, lítium-iónová
	Značka technickej zhody (Japonsko)
	Nerozoberajte
	Nespaľujte
	Zdravotnícka pomôcka
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca

Identifikačné štítky konektora	
	Ekvipotenciálny terminálový konektor
	USB 2.0
	USB 3.0
	Eternetové pripojenie
	Analógový vstup 1

Identifikačné štítky konektora	
	Analógový vstup 2
	Výstup tlaku jednorazovej tlakovej sondy
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu CF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF
	Kontinuálne neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku
	Kryt regulátora tlaku odstráňte z tohto konca.
	Kryt regulátora tlaku neodstraňujte z tohto konca.
	Vstup signáluEKG z externého monitora
	Výstup multimediálneho rozhrania s vysokým rozlíšením
	Konektor: sériový výstup COM (RS232)

Ďalšie štítky na obale	
	Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne
	Týmto koncom nahor

Ďalšie štítky na obale	
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Škatuľa vyrobená z recyklovateľného kartónu
	Chráňte pred slnečným žiarením
	Teplotný limit (X = dolný limit, Y = horný limit)
	Obmedzenie vlhkosti (X = dolný limit, Y = horný limit)
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Dátum spotreby
	Časové obdobie na použitie šetrné k životnému prostrediu (EFUP) – iba Čína

Poznámka

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

2.6 Platné normy

Tabuľka 2-3: Platné normy

Norma	Názov
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti + zmena 1 (2012)
IEC 60601-1-2:2014	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky
IEC 60601-2-34:2011	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti invazívnych monitorov krvného tlaku

Norma	Názov
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti multifunkčných pacientskych monitorovacích prístrojov
IEEE 802.11 b/g/n	Telekomunikácie a výmena informácií medzi systémovými lokálnymi a mestskými sieťami – špecifické požiadavky, časť 11: Špecifikácie riadenia prístupu MAC (Medium Access Control) do bezdrôtovej siete LAN a fyzickej vrstvy (PHY)

2.7 Základná funkcia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Platforma bude poskytovať zobrazenie nepretržitého CO a prerušovaného COs kompatibilným katétrom Swan-Ganz podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať zobrazenie intravaskulárneho krvného tlaku s kompatibilným snímačom FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo kompatibilnou jednorazovou tlakovou sondou TruWave podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať zobrazenie SvO_2/$ScvO_2$ s kompatibilným oxymetrickým katétrom podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku s kompatibilnou prstovou manžetou od spoločnosti Edwards podľa špecifikácií v prílohe A. Platforma bude poskytovať zobrazenie StO_2 s kompatibilným oxymetrickým modulom a snímačom podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať alarm, upozornenie, indikátor a/alebo stav systému, keď nie je možné presne zmerať príslušný hemodynamický parameter. Ďalšie informácie nájdete v časti Charakteristiky základnej funkcie na strane 399.

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

3

Inštalácia a nastavenie

Obsah

Vybalenie. 66
Porty na pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. 68
Inštalácia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. 72
Úvodné spustenie. 76
Vypnutie a režim šetrenia energie. 78

3.1 Vybalenie

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

3.1.1 Obsah balenia

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere je modulárne zariadenie, a preto sa konfigurácie balení odlišujú v závislosti od objednanej súpravy. Systém monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktorý predstavuje základnú konfiguráciu súpravy, obsahuje monitor s pokročilými funkciami HemoSphere, napájací kábel, kryt zásuvky, batérie HemoSphere, dva rozširujúce moduly, jeden rozširujúci modul L-Tech stručnú príručku a pamäťové zariadenie USB, ktoré obsahuje túto používateľskú príručku. Pozrite Tabuľka 3-1 na strane 66. Ďalšie položky, ktoré môžu tvoriť súčasť iných konfigurácií súpravy, sú modul HemoSphere Swan-Ganz, kábel pacienta CCO a oxymetrický kábel HemoSphere. Jednorazové položky a príslušenstvo môžu byť dodané osobitne. Odporúčame, aby používateľ overil príjem všetkého objednaného vybavenia. Úplný zoznam dostupného príslušenstva uvádza príloha B: Príslušenstvo na strane 412.

Tabuľka 3-1: Súčasti monitorovania s pokročilými funkciami HemoSphere

Systém monitorovania s pokročilými funkciami HemoSphere (základná súprava)
• monitor s pokročilými funkciami HemoSphere • batérie HemoSphere • sieťový napájací kábel • kryt zásuvky • rozširujúci modul L-Tech • rozširujúci modul (2) • stručná príručka • používateľská príručka (v pamäťovom zariadení USB)

3.1.2 Požadované príslušenstvo k modulom a káblom platformy

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

Tabuľka 3-2: Káble a katétre potrebné na monitorovanie parametrov s modulom HemoSphere Swan-Ganz

	Monitorované a vypočítané parametre							
Požadovaný kábel/katéter	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
kábel pacienta CCO	•	•	•	•	•	•	•	•
kábel EKG			•	•			•	
analógový tlakový vstupný kábel/káble					•			
sonda teploty injektátu						•		
termodilučný katéter Swan-Ganz						•		
katéter Swan-Ganz CCO alebo katéter Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•	
katéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•
sonda TruWave*		•						•
** Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len pri monitorovaní s katétrom CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75) a vyžadujú signál tlaku v pulmonálnej artérii prostredníctvom pripojenia tlakového kábla HemoSphere. Pozrite si časť Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.*								

Poznámka

U pediatrických pacientov nie je možné monitorovať ani vypočítať všetky parametre. Dostupné parametre uvádza Tabuľka 1-1 na strane 26.

Tabuľka 3-3: Možnosti snímača na monitorovanie parametrov tlakovým káblom HemoSphere

	Monitorované a vypočítané parametre								
Možnosti snímača/sondy tlaku	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
snímač FloTrac alebo FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•			
sonda TruWave					•	•	•	•	
snímač Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•			•
** Analógový vstupný signál CVP, monitorovanie CVP alebo manuálne zadanie CVP sú potrebné na vypočítanie SVR.* *** Na prístup k softvérovej funkcii AFM sa vyžaduje snímač Acumen IQ. Ďalšie informácie nájdete v časti Asistovaná správa tekutín na strane 290.*									

Tabuľka 3-4: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania s modulom HemoSphere ClearSight

	Monitorované a vypočítané parametre						
Možnosti prstovej manžety (vyžaduje sa jedna)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn}**
prstová manžeta ClearSight alebo ClearSight Jr	•	•	•	*	•	•	
prstová manžeta Acumen IQ	•	•	•	*	•	•	•
** Analógový vstupný signál CVP, monitorovanie CVP alebo manuálne zadanie CVP sú potrebné na vypočítanie SVR.*							

Tabuľka 3-5: Katétre potrebné na monitorovanie parametrov použitím kábla oxymetra HemoSphere

	Monitorované a vypočítané parametre	
Požadovaný katéter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
oxymetrický katéter PediaSat alebo kompatibilný centrálny žilový oxymetrický katéter	•	
oxymetrický katéter Swan-Ganz		•

Tabuľka 3-6: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou modulu s technológiou HemoSphere

Požadované príslušenstvo	**Tkanivová oxymetria (StO_2)**
Kábel oxymetra ForeSight	•
snímač ForeSight/ForeSight Jr	•

VÝSTRAHA

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

UPOZORNENIE

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

Aby nedošlo k poškodeniu údajov v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere, pred začatím používania defibrilátora vždy odpojte kábel pacienta CCO a oxymetrický kábel od monitora.

3.2 Porty na pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

3.2.1 Čelná strana monitora

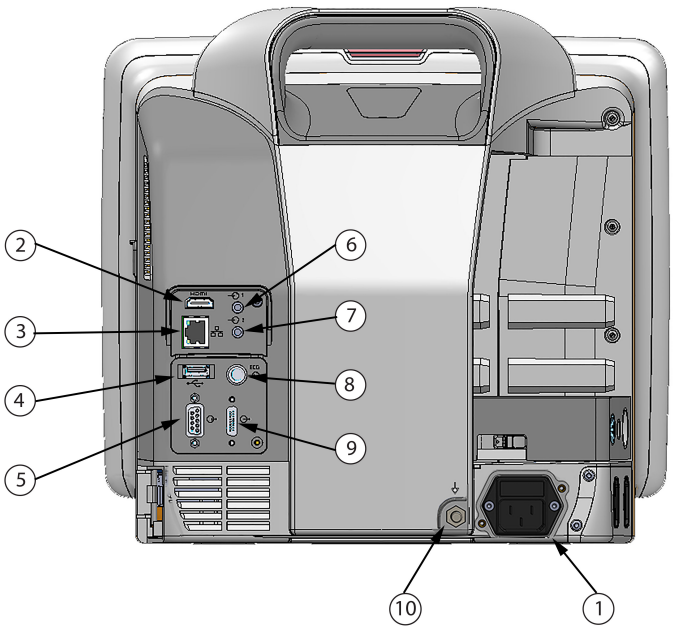


1. vizuálny indikátor alarmu

2. hlavný vypínač

Obrázok 3-1: Zobrazenie čelnej strany monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

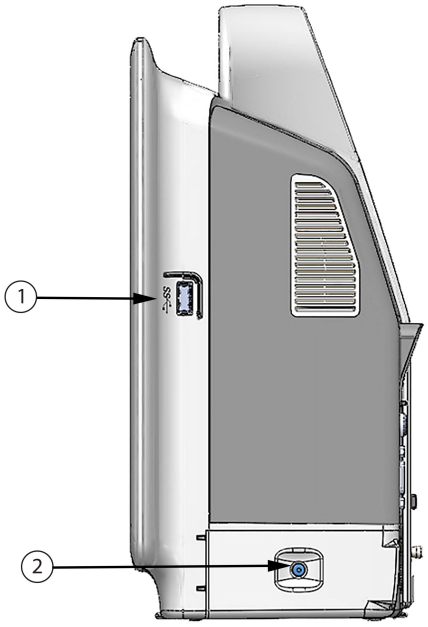
3.2.2 Zadná strana monitora



1. pripojenie sieťového napájacieho kábla (s odňatým krytom zásuvky)
2. port HDMI
3. ethernetový port
4. port USB
5. konektor sériového portu COM1 (RS-232)
6. analógový vstup 1
7. analógový vstup 2
8. vstup EKG
9. tlakový výdaj
10. ekvipotenciálny terminálový konektor

Obrázok 3-2: Zobrazenie zadnej časti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (vyobrazený s modulom HemoSphere Swan-Ganz)

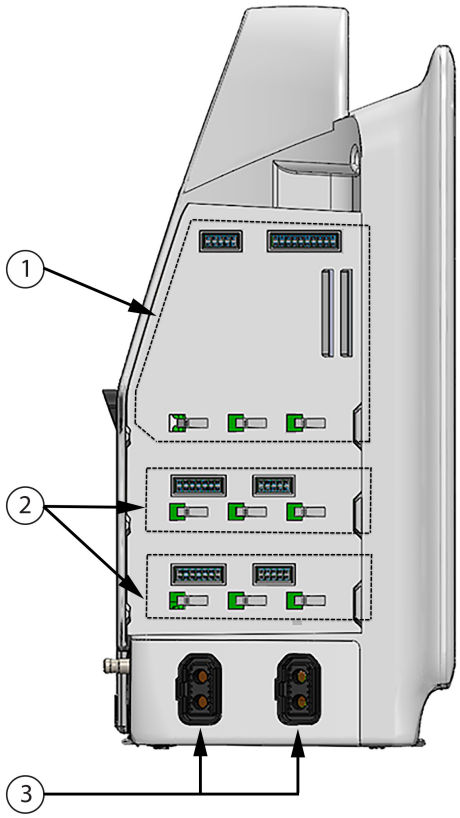
3.2.3 Pravý panel monitora



1. port USB **2.** dvierka priestoru na batériu

Obrázok 3-3: Pravý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

3.2.4 Ľavý panel monitora



1. otvor na rozširujúci modul L-Tech
2. otvory na rozširujúci modul (2)
3. káblové porty (2)

Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (vyobrazenie bez modulov)

3.3 Inštalácia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je potrebné umiestniť na stabilný plochý povrch alebo ho môžete bezpečne nainštalovať na kompatibilný stojan v súlade so zavedenými postupmi vo vašej inštitúcii. Operátor má byť počas používania pred monitorom a v tesnej blízkosti. Zariadenie môže naraz používať iba jeden používateľ. Posuvný stojan monitora s pokročilými funkciami HemoSphere je k dispozícii ako voliteľné príslušenstvo. Viac informácií nájdete v časti Opis ďalšieho príslušenstva na strane 413. Odporúčania týkajúce sa ďalších možností inštalácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo výbuchu! Nepoužívajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom ani oxidom dusným.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UPOZORNENIE

Nevystavujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A.

Nevystavujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí.

Neblokujte vetracie otvory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

Nepoužívajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD.

Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie.

3.3.2 Inštalácia batérie

Otvorte dvierka priestoru na batériu (Obrázok 3-3 na strane 71) a vložte batériu do priehradky na batériu (Dbajte, aby bola batéria úplne zasunutá a zapadla na miesto). Zavrite dvierka priestoru na batériu a overte, či sa poistka riadne zaistila. Podľa pokynov uvádzaných nižšie pripojte napájací kábel a potom úplne nabite batériu. Nepoužívajte nové batérie ako zdroj napájania dovtedy, kým ich úplne nenabijete.

Poznámka

Na zabezpečenie správnosti zobrazenia úrovne nabitia batérie na obrazovke monitora vykonajte pred prvým použitím batérie jej regeneráciu. Informácie o údržbe a regenerácii batérie nájdete v časti Údržba batérií na strane 438.

Batéria HemoSphere slúži ako záložný zdroj napájania počas výpadku napájania a dokáže napájať monitorovacie zariadenie iba po obmedzenú dobu.

VÝSTRAHA

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

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

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

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

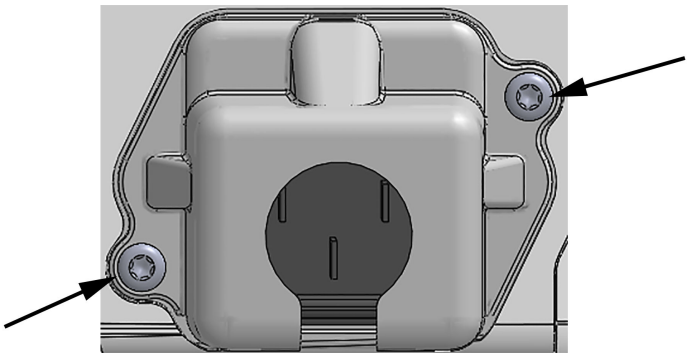
3.3.3 Pripájanie napájacieho kábla

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

1. Ak je už kryt vstupu napájania nainštalovaný, odskrutkujte dve skrutky (Obrázok 3-5 na strane 75), ktoré pripevňujú kryt vstupu napájania k zadnému panelu monitora.
2. Pripojte odpojiteľný napájací kábel. Dbajte, aby zástrčka bola zasunutá pevne.
3. Pripevnite kryt vstupu napájacieho kábla cez zástrčku tak, že pretiahnete napájací kábel otvorom krytu a potom pritlačíte kryt a tesnenie k zadnému panelu monitora a vyrovnáte otvory pre dve skrutky.
4. Znovu vložte skrutky, aby sa kryt upevnil na monitor.
5. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej triedy.

VÝSTRAHA

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



Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – miesta na skrutky

3.3.3.1 Ekvipotenciálne spojenie

Tento monitor MUSÍ byť počas prevádzky uzemnený (zariadenie triedy I podľa normy IEC 60601-1). Ak nie je k dispozícii elektrická zásuvka nemocničnej triedy alebo zásuvka na trojkolíkovú zástrčku, riadne uzemnenie sa musí prekonzultovať s nemocničným elektrikárom. Na zadnom paneli monitora je k dispozícii ekvipotenciálny konektor (Obrázok 3-2 na strane 70) na pripojenie k ekvipotenciálnemu systému uzemnenia (ekvipotenciálnym káblom).

VÝSTRAHA

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

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

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

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

UPOZORNENIE

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

3.3.4 Pripájanie a odpájanie hemodynamického monitorovacieho modulu

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

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

3.3.5 Pripájanie a odpájanie hemodynamického monitorovacieho kábla

Obidva porty na pripojenie monitorovacieho kábla sú vybavené magnetickým poistným mechanizmom. Pred pripájaním skontrolujte, či kábel nie je poškodený. Po správnom pripojení kábla do portu kábel „zaklapne“ na miesto. Ak chcete kábel odpojiť, uchopte ho za konektor a vytiahnite ho von z monitora.

3.3.6 Pripájanie káblov z externých zariadení

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere využíva analógové vstupné monitorované údaje na výpočet určitých hemodynamických parametrov. Ide o údaje zo vstupných portov s údajmi o tlaku a vstupného portu monitora EKG. Všetky pripojenia analógových vstupných káblov sú umiestnené na zadnom paneli monitora (Obrázok 3-2 na strane 70). Pozrite si Požadované príslušenstvo k modulom a káblom platformy na strane 67, kde nájdete zoznam vypočítaných parametrov, ktoré sú k dispozícii pri pripojení určitých káblov. Ďalšie informácie o konfigurovaní analógových tlakových portov uvádza Vstup analógového tlakového signálu na strane 142.

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je kompatibilný s analógovými vstupmi pre meranie tlaku a EKG z akéhokoľvek externého pacientskeho monitora, ktorý má porty analógového výstupu a spĺňa špecifikácie pre vstup signálu uvedené v Tabuľka A-5 na strane 402. Tieto poskytujú praktické spôsoby využitia informácií z pacientskeho monitora na zobrazenie výpočtu ďalších hemodynamických parametrov. Toto je voliteľná funkcia, ktorá nemá vplyv na primárnu funkciu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – na monitorovanie srdcového výdaja (s modulom HemoSphere Swan-Ganz) alebo kyslíkovej saturácie venóznej krvi (s káblom na oxymetriu HemoSphere).

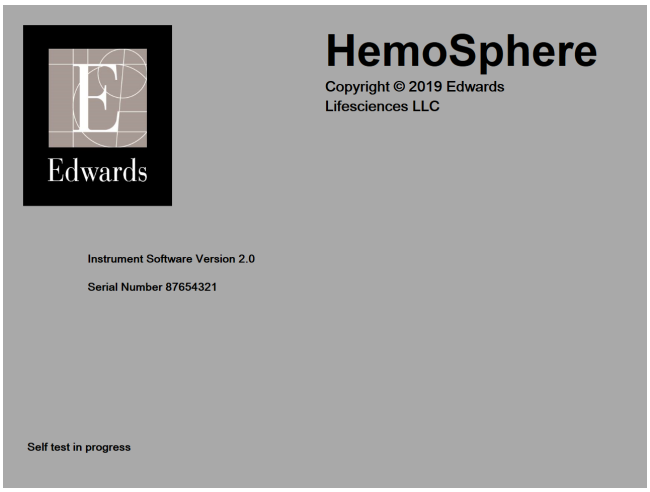
VÝSTRAHA

Používajte výlučne to príslušenstvo, káble a súčasti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a súčastí môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

3.4 Úvodné spustenie

3.4.1 Postup spúšťania

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



Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka

Poznámka

Ak diagnostické testy detegujú chybový stav, namiesto úvodnej obrazovky sa zobrazí obrazovka systémovej chyby. Pozri 15. kapitolu: Odstraňovanie problémov na strane 323 alebo prílohu F: Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 432. V opačnom prípade požiadajte o pomoc zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Výber jazyka

Po úvodnom spustení monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sa zobrazia jazykové možnosti, ktoré majú vplyv na jazyk zobrazenia, formáty dátumu a času a merné jednotky. Po inicializácii softvéru a dokončení testu POST sa zobrazí obrazovka výberu jazyka. Po výbere jazyka sa taktiež nastavia jednotky zobrazenia a formát času a dátumu na predvolené hodnoty pre daný jazyk (pozrite prílohu D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora na strane 423).

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

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



Obrázok 3-7: Obrazovka výberu jazyka

Poznámka

Obrázok 3-6 na strane 76 a Obrázok 3-7 na strane 77 predstavujú príklady úvodnej obrazovky a obrazovky výberu jazyka.

3.4.3 Výber ID zariadenia

Po počiatočnom spustení monitora s pokročilými funkciami HemoSphere môže používateľ vybrať položku **ID zařízení (ID zariadenia)** alebo názov monitora na obrazovke **Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)**. Pozrite si Nový pacient na strane 136. **ID zařízení (ID zariadenia)** je predvolene sériové číslo monitora, ale môže byť zmenené na akýkoľvek názov s 20 znakmi. **ID zařízení (ID zariadenia)** sa zobrazuje v strede informačnej lišty. Pozrite si Informačný panel na strane 127.

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

3.5 Vypnutie a režim šetrenia energie

Ak chcete vypnúť monitor, dotknite sa tlačidla napájania. Pozrite si (2) v časti Obrázok 3-1 na strane 69. Zobrazia sa nasledujúce možnosti:

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

4

Stručná príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere

Obsah

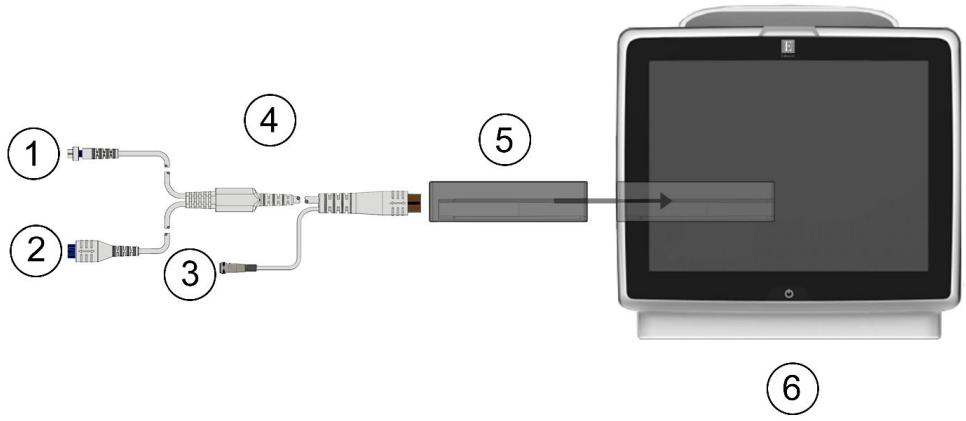
Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz 79
Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere 82
Monitorovanie oxymetrického kábla HemoSphere 84
Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere 86
Monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight 89

Poznámka

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

4.1 Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz

Pozrite si Obrázok 4-1 na strane 79, na ktorom nájdete pripojenia modulu HemoSphere Swan-Ganz na monitorovanie.



1. pripojenie termistora
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
4. kábel pacienta CCO
5. modul HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 4-1: Modul HemoSphere Swan-Ganz prehľad pripojení

1. Zasuňte modul HemoSphere Swan-Ganz do monitora. Po správnom pripojení modul „cvakne“.

2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
4. Pripojte kábel pacienta CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.
5. Dotknite sa tlačidla režimu monitorovania **Invazivní (Invazívny)** v okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)**.
6. Stlačením tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)** začnite monitorovanie.
7. Dotknite sa ikony nastavení → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

a vyberte požadovanú monitorovaciu obrazovku.
8. Dotknite sa miesta na dlaždici parametra a v konfiguračnej ponuke dlaždice parametra vyberte požadovaný kľúčový parameter.
9. Dotknite sa vnútra dlaždice parametra a upravte hodnotu v poli **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.
10. V závislosti od typu katétra pokračujte krokom 1 v niektorej z nasledujúcich častí:

    - Monitorovanie nepretržitého srdcového výdaja na strane 80 na monitorovanie CO
    - Monitorovanie prerušovaného srdcového výdaja na strane 80 na monitorovanie iCO
    - Kontinuálne monitorovanie koncového diastolického objemu na strane 81 na monitorovanie EDV

4.1.1 Monitorovanie nepretržitého srdcového výdaja

Skôr ako budete pokračovať, postupujte podľa krokov 1 – 10, ktoré uvádza časť Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 79.

1. Pripojte pripojenia (Obrázok 4-1 na strane 79) termistora (1) a tepelného vlákna (2) katétra Swan-GanzCCO ku káblu pacienta CCO.
2. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.
3. Stlačte ikonu spustenia monitorovania 

. Na ikone zastavenia monitorovania sa objavia hodiny odpočítavania 

, ktoré udávajú čas do prvej hodnoty CO. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa v dlaždici parametra zobrazí hodnota CO.
4. Čas do ďalšieho merania CO sa zobrazí pod ikonou zastavenia monitorovania 

. V prípade kratších časových intervalov medzi výpočtami vyberte ako kľúčový parameter STAT CO (sCO). sCO je rýchly odhad hodnoty CO. Parametre 20-sekundového prietoku (CO_{20s}/CI_{20s} a SV_{20s}/SVI_{20s}) sú dostupné počas monitorovania tlaku pulmonálnej artérie s pripojeným tlakovým káblom HemoSphere a jednorazovou tlakovou sondou TruWave. Ďalšie informácie nájdete v časti Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.
5. Dotknutím sa ikony zastavenia monitorovania 

zastavte monitorovanie CO.

4.1.2 Monitorovanie prerušovaného srdcového výdaja

Skôr ako budete pokračovať, postupujte podľa krokov 1 – 10, ktoré uvádza časť Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 79.

1. Prípojku termistora katétra Swan-Ganz ((1), Obrázok 4-1 na strane 79) pripojte k pacientskemu káblu CCO.

2. Pripojte sondu na snímanie teploty injektátu ku konektoru sondy na meranie teploty injektátu (3) na kábli pacienta CCO. Automaticky sa zistí typ systému injektátu (paralelný alebo kúpeľový).
3. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **iCO** 
4. Na obrazovke novej nastavenej konfigurácie vyberte nasledujúce nastavenia:
   - **Objem vstřikovacího roztoku (Objem injektátu)**: **10 ml**, **5 ml** alebo **3 ml** (len kúpeľový typ sondy)
   - **Velikost katétru (Veľkosť katétra)**: **5,5 F**, **6 F**, **7 F**, **7,5 F** alebo **8 F**
   - **Výpočetní konstanta (Výpočtová konštanta)**: **Auto (Autom.)** alebo sa po výbere zobrazí klávesnica na manuálne zadanie

     Poznámka

     Výpočtová konštanta sa vypočíta automaticky podľa typu systému injektátu, objemu injektátu a veľkosti katétra. Ak manuálne zadáte výpočtovú konštantu, objem injektátu a veľkosť katétra sa nastavia automaticky a hodnota zadania sa nastaví na možnosť **Auto (Autom.)**.

   - **Režim Bolus (Režim bolusu)**: **Auto (Autom.)** alebo **Manuální (Manuálne)**
5. Dotknite sa tlačidla **Nastavení startu (Nastavenie spustenia)**.
6. V automatickom režime bolusu sa zobrazí zvýraznená položka **Čekejte (Čakajte)** (

) dovtedy, kým sa nedosiahne základná hodnota teploty. V manuálnom režime bolusu sa po určení východiskovej teplotnej hodnoty na obrazovke zobrazí zvýraznená položka **Připraveno (Pripravené)** (

). Dotykom tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** spustíte bolusový postup.
7. Keď sa zvýrazní možnosť, **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** (

) rýchlym, hladkým a kontinuálnym spôsobom injekčne aplikujte bolus (predtým vybratého objemu).
8. Zvýrazní (

) sa možnosť **Počítání (Počítanie)** a následne sa zobrazí výsledné meranie iCO.
9. Podľa potreby opakujte kroky 6 – 8 (max. šesťkrát).
10. Dotknite sa tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)** a podľa potreby upravte sériu bolusu.
11. Dotknite sa tlačidla **Přijmout (Prijať)**.

4.1.3 Kontinuálne monitorovanie koncového diastolického objemu

Skôr ako budete pokračovať, postupujte podľa krokov 1 – 10, ktoré uvádza časť Monitorovanie srdcového výdaja modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 79. Na získanie parametrov EDV/RVEF sa musí použiť katéter Swan-Ganz CCO s RVEDV.

1. Pripojte prípojky (Obrázok 4-1 na strane 79) termistora (1) a tepelného vlákna (2) volumetrického katétra Swan-Ganz CCO ku káblu pacienta CCO.
2. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.
3. Pripojte jeden koniec kábla rozhrania EKG k zadnému panelu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a druhý koniec k výstupu signálu EKG lôžkového monitora.
4. Dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

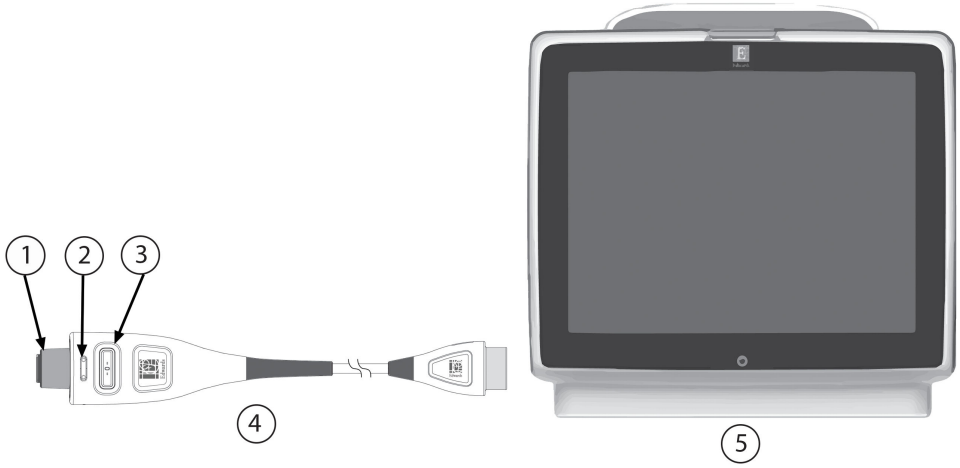
spustite monitorovanie CO/EDV.

5. Na ikone zastavenia monitorovania sa objavia hodiny odpočítavania 

, ktoré udávajú čas do prvej hodnoty CO/EDV. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa v dlaždici/dlaždiciach nakonfigurovaného parametra zobrazí hodnota EDV a/alebo RVEF.
6. Čas do ďalšieho merania CO sa zobrazí na informačnom paneli. V prípade dlhších časových intervalov medzi výpočtami vyberte parametre STAT (sCO, sEDV a sRVEF) ako kľúčové parametre. sCO, sEDV a sRVEF sú rýchle odhady hodnôt CO, EDV a RVEF.
7. Dotknutím sa ikony zastavenia monitorovania 

zastavte monitorovanie CO/EDV.

4.2 Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere



1. snímač tlaku/prípojka prevodníka
2. farebná vložka pre typ tlaku
3. tlačidlo nulovania/stav LED
4. tlakový kábel HemoSphere
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 4-2: Prehľad pripojenia tlakového kábla

4.2.1 Nastavenie tlakového kábla

1. Pripojte koniec tlakového kábla s konektorom pre monitor k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere.
2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
4. Dotknite sa tlačidla režimu monitorovania **Minimálně invazivní** v okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)** a dotknite sa tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**. Zobrazí sa obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)**.
5. Pripojte hlavný snímač tlaku k tlakovému káblu. LED indikátor tlakového kábla, ktorý obklopuje tlačidlo nulovania, ktoré je označené symbolom (3), bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač tlaku.
6. Dodržiavajte všetky pokyny na prípravu a zavádzanie katétra, ktoré sú uvedené v návode na použitie katétra na monitorovanie tlaku.

Tlakový kábel HemoSphere je potrebné pred každou reláciou monitorovania vynulovať.

4.2.2 Nulovanie tlakového kábla

1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)  , ktorá je umiestnená na navigačnom paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).

   ALEBO

   Stlačte fyzické tlačidlo nulovania  priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 4-2 na strane 82).

2. Vyberte typ/umiestnenie používaného snímača tlaku vedľa zobrazeného **portu** pripojeného tlakového kábla HemoSphere. Možnosti sú nasledujúce:

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

   Tento krok možno vynechať počas monitorovania pomocou snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ Ak je snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ pripojený, možnosť **ART** je jedinou dostupnou tlakovou možnosťou a je vybraná automaticky.

3. Zarovnajte uzatvárací ventil do polohy flebostatickej osi pacienta podľa návodu na použitie.
4. Na odmeranie atmosférického tlaku otvorte uzatvárací ventil.
5. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania  priamo na tlakovom kábli alebo sa dotknite tlačidla nulovania,  ktoré je umiestnené na obrazovke. Po ukončení nulovania zaznie tón a zobrazí sa hlásenie „**Vynulováno (Vynulované)**“ s časom a dátumom. LED indikátor tlačidla nulovania prestane blikať a zhasne po úspešnom dokončení nulovania.
6. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatvárací ventil tak, aby snímač načítaval intravaskulárny tlak pacienta.
7. Stlačte ikonu domovskej obrazovky  a spustite monitorovanie.
8. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

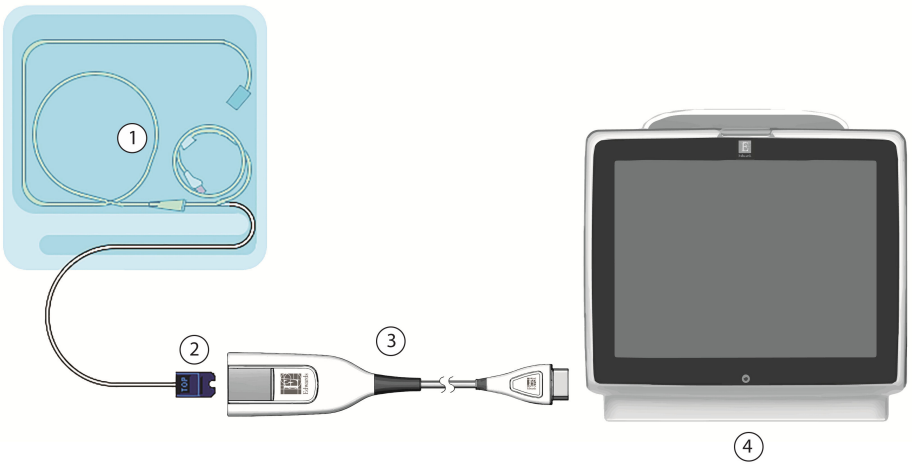
a vyberte požadovanú monitorovaciu obrazovku.
9. Dotknite sa miesta na dlaždici parametra a v konfiguračnej ponuke dlaždice parametra vyberte požadovaný kľúčový parameter.
10. Dotknite sa vnútra dlaždice parametra a upravte hodnotu v poli **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.

Poznámka

Medzi rozšírené funkcie, ktoré sú dostupné počas monitorovania s tlakovým káblom HemoSphere, patrí softvérová funkcia Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a softvérová funkcia Acumen assisted fluid management (AFM). Kým je softvérová funkcia Acumen AFM v režime merača tekutín, využíva dodatočný kábel – kábel Acumen AFM. Ďalšie informácie o monitorovaní pomocou týchto softvérových funkcií nájdete v častiach Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249 a Asistovaná správa tekutín na strane 290.

Limity alarmov pre parameter Hypotension Prediction Index (HPI) nie je možné nastaviť.

4.3 Monitorovanie oxymetrického kábla HemoSphere



1. kompatibilný oxymetrický katéter
2. optický konektor
3. oxymetrický kábel HemoSphere
4. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 4-3: Prehľad pripojení oxymetrie

1. Pripojte oxymetrický kábel HemoSphere k ľavej strane monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Pozrite Obrázok 4-3 na strane 84.
2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
3. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
4. V okne Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania) podľa potreby vyberte tlačidlo režimu monitorovania **Neinvazivní (Neinvazívne)**, **Invazivní (Invazívny)** alebo **Minimálně invazivní**.
5. Dotknite sa tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**.
6. Oxymetrický kábel HemoSphere je potrebné pred každou reláciou monitorovania kalibrovať. Pokyny na kalibráciu in vitro uvádza časť Kalibrácia in vitro na strane 84 a pokyny na kalibráciu in vivo uvádza časť Kalibrácia in vivo na strane 85.

4.3.1 Kalibrácia in vitro

1. Odkryte časť viečka podnosu katétrov a odhaľte optický konektor.
2. Zasuňte optický konektor katétra stranou označenou „TOP“ nahor do oxymetrického kábla a uzavrite puzdro.

3. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2** alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
4. Vyberte typ oxymetrie: **$ScvO_2$** alebo **SvO_2**.
5. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)**.
6. Zadajte hodnotu hemoglobínu (**HGB**) alebo hematokritu (**Hct**) pacienta. Kým nie sú k dispozícii hodnoty HGB alebo Hct pacienta, môžete použiť predvolenú hodnotu.
7. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
8. Po úspešnej kalibrácii sa zobrazí nasledujúce hlásenie:
   In vitro kalibrace OK, vložte katétr (In vitro kalibrácia OK, vložte katéter)
9. Zasuňte katéter podľa pokynov v návode na použitie katétra.
10. Dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)**.
11. Ak **$ScvO_2$/SvO_2** nie sú aktuálne kľúčové parametre, dotknite sa zobrazeného štítka parametra, ktorý sa nachádza vnútri ľubovoľnej dlaždice parametra, a vyberte **$ScvO_2$/SvO_2** ako kľúčový parameter z konfiguračnej ponuky dlaždice parametra.
12. Dotknite sa miesta vnútri dlaždice parametra **$ScvO_2$/SvO_2** a nastavte položku **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.

4.3.2 Kalibrácia in vivo

1. Zasuňte katéter podľa pokynov v návode na použitie katétra.
2. Zasuňte optický konektor katétra stranou označenou „TOP“ nahor do oxymetrického kábla a uzavrite puzdro.
3. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2** alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
4. Vyberte typ oxymetrie: **$ScvO_2$** alebo **SvO_2**.
5. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)**.
   Ak je nastavenie neúspešné, zobrazí sa niektoré z nasledujúcich hlásení:

   Varování (Varovania): Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním. Upravte polohu katétru. (Zistil sa artefakt steny alebo klin. Zmeňte polohu katétra.)
   ALEBO
   Varování (Varovania): Nestabilní signál (Nestabilný signál).
6. Ak sa zobrazí hlásenie „Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním (Zistil sa artefakt steny alebo klin)“ alebo „Nestabilní signál (Nestabilný signál)“, pokúste sa problém odstrániť podľa pokynov, ktoré uvádza Chybové hlásenia venóznej oxymetrie na strane 386 a dotknite sa
   tlačidla

Proveďte novou kalibraci (Kalibrovať znova) na obnovu základného nastavenia.
ALEBO
Dotknite sa tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**, ak chcete pokračovať v operácii Odběr (Odber).

7. Keď bude kalibrácia základnej hodnoty úspešná, dotknite sa tlačidla **Odběr (Odber)**, odoberte krvnú vzorku a odošlite ju do laboratória na analýzu použitím oxymetra CO.
8. Po prijatí laboratórnych hodnôt zadajte hodnotu **HGB** alebo **Hct** a **$ScvO_2$/SvO_2**.
9. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
10. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

a vyberte požadovanú monitorovaciu obrazovku.
11. Dotknite sa zobrazeného štítka parametra, ktorý sa nachádza vnútri ľubovoľnej dlaždice parametra, a vyberte **$ScvO_2$/SvO_2** ako kľúčový parameter z konfiguračnej ponuky dlaždice parametra.
12. Dotknite sa miesta vnútri dlaždice parametra **$ScvO_2$/SvO_2** a nastavte položku **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.

4.4 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

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

Poznámka

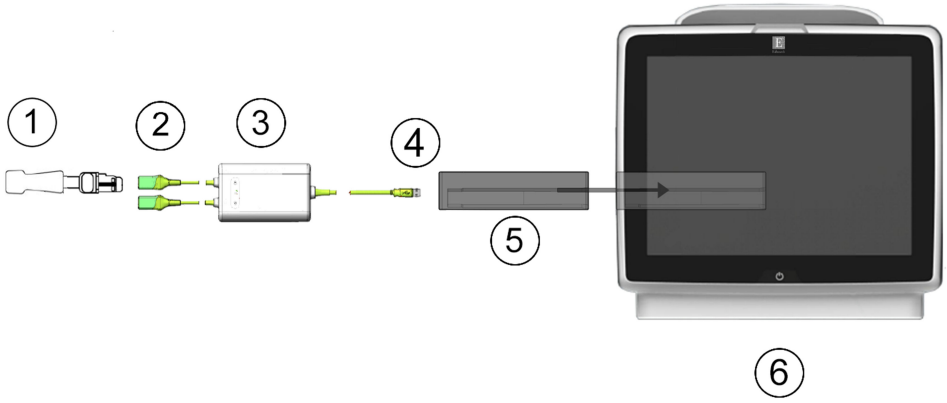
Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

4.4.1 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere

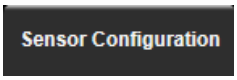


1. snímač ForeSight/ForeSight Jr
2. pripojenia snímačov ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. kryt kábla oxymetra ForeSight
4. Kábel pre pripojenia modulu (2)
5. Modul s technológiou HemoSphere
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 4-4: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie

1. Pripojte modul s technológiou HemoSphere k monitoru. Po správnom pripojení modul „cvakne“.
2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
3. Zvoľte tlačidlo **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
4. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel oxymetra ForeSight k modulu technológie. Ku každému modulu technológie možno pripojiť až dva káble oxymetra ForeSight.
5. Pripojte kompatibilné snímače ForeSight/ForeSight Jr ku káblu oxymetra ForeSight. Ku každému káblu oxymetra ForeSight možno pripojiť až dva snímače. Pozrite si časť Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 238 a prečítajte si pokyny na správnu aplikáciu v návode na použitie snímačov ForeSight a ForeSight Jr.
6. V okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)** podľa potreby vyberte tlačidlo monitorovacieho režimu **Neinvazivní (Neinvazívne)**, **Invazivní (Invazívny)** alebo **Minimálně invazivní**.
7. Dotknite sa tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**.
8. Ak **StO_2** nie je aktuálny kľúčový parameter, dotknite sa zobrazeného štítka parametra, ktorý sa nachádza vnútri ľubovoľnej dlaždice parametra, a vyberte **StO_2 <Ch>** ako kľúčový parameter z karty **Vyberte parametr (Parameter)** z ponuky konfigurácie dlaždice, kde **<Ch>** je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú **A1** a **A2** a možnosti pre kábel oxymetra ForeSight B sú **B1** a **B2**.
9. Kanál sa zobrazí v ľavom hornom rohu dlaždice parametra. Dotknite sa obrázka pacienta  na dlaždici parametra a prejdite na kartu **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)**.



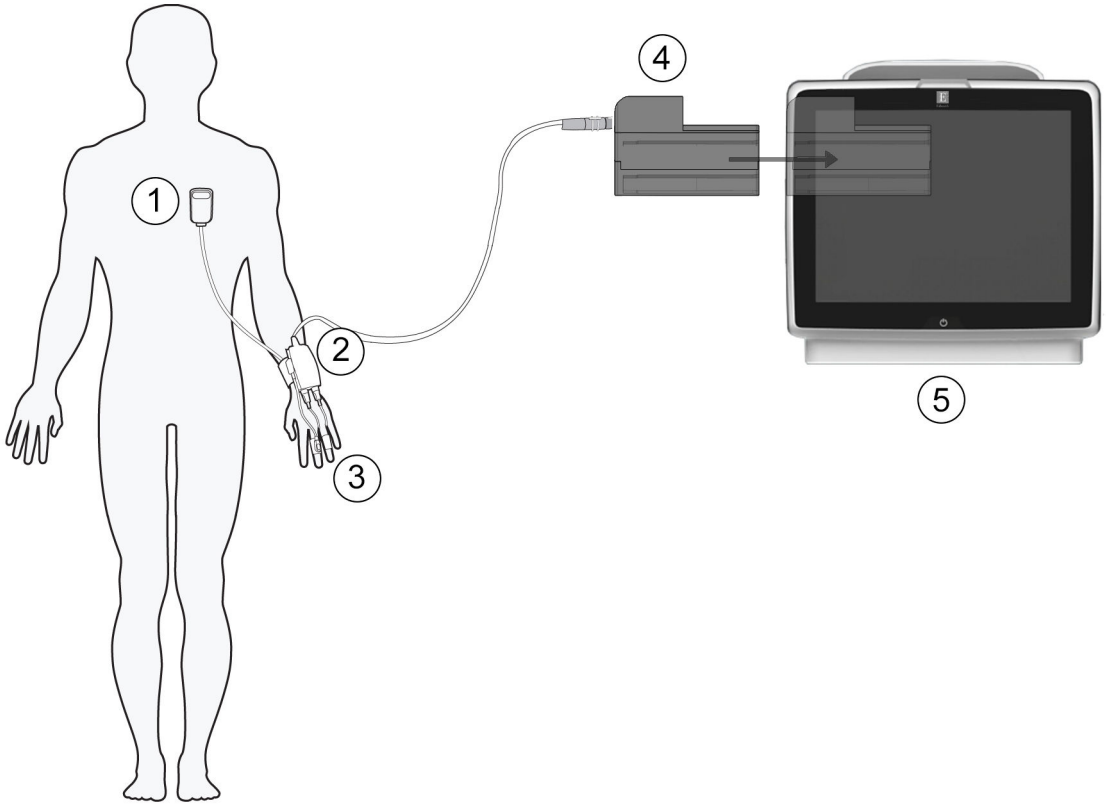
10. Vyberte režim monitorovania pacienta: dospelý  alebo pediatrický  .
11. Vyberte anatomickú polohu snímača. Zoznam dostupných polôh snímača uvádza Tabuľka 13-1 na strane 236.
12. Ak sa chcete vrátiť do okna monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky  .
13. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametra **StO_2** → karta **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** 

a nastavte hodnotu **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)** alebo **Průměry (Priemery)** pre daný snímač.
14. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametra **StO_2** → karta **Nastavte cíle (Nastavenie cieľových hodnôt)** 

a nastavte hodnotu položky **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** pre **StO_2**.

4.5 Monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight

4.5.1 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere



1. srdcový referenčný senzor

2. regulátor tlaku

3. prstová manžeta/manžety

4. modul HemoSphere ClearSight

5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 4-5: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere

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

Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

9. Pripojte prstovú manžetu k regulátoru tlaku.

Poznámka

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

10. Pripojenie srdcového referenčného senzora k regulátoru tlaku.

Poznámka

Monitorovanie bez senzora HRS je dostupné ako pokročilá funkcia len u pacientov pod sedatívami alebo nehybných pacientov. Na aktivovanie funkcie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) je potrebná prstová manžeta Acumen IQ aj senzor HRS. Pozrite si Voliteľný HRS na strane 209.

11. Srdcový koniec senzora HRS upevnite na pacienta na úroveň flebostatickej osi pomocou príchytky senzora HRS.

UPOZORNENIE

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

12. Druhý koniec senzora HRS pripevnite na prstovú manžetu.
13. Dotknite sa ikony spustenia monitorovania 

na navigačnom paneli alebo na obrazovke pomocníka nastavenia a spustite monitorovanie.
14. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony 

na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.
15. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

a vyberte požadovanú monitorovaciu obrazovku.
16. Dotknite sa miesta na dlaždici parametra a v konfiguračnej ponuke dlaždice parametra vyberte požadovaný kľúčový parameter.
17. Dotknite sa vnútra dlaždice parametra a upravte hodnotu v poli **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.

Poznámka

Limity alarmov pre parameter Hypotension Prediction Index (HPI) nie je možné nastaviť.

5

Navigácia v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere

Obsah

Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere 91
Navigačný panel 92
Zobrazenia monitora 96
Formát cieleného monitorovania 113
Klinické nástroje 118
Informačný panel 127
Stavový riadok 130
Navigácia na obrazovke monitora 130

5.1 Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Všetky funkcie monitorovania môžete spustiť dotknutím sa príslušnej oblasti na dotykovej obrazovke. Navigačný panel, ktorý sa nachádza na ľavej strane obrazovky, obsahuje rôzne ovládacie prvky na zastavenie a spustenie monitorovania, posúvanie a výber obrazoviek, vykonávanie klinických úkonov, úpravu systémových nastavení, záznam snímok obrazovky a stíšenie alarmov. Hlavné komponenty obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere nižšie uvádza Obrázok 5-1 na strane 92. V hlavnom okne sa zobrazuje aktuálne monitorovanie alebo obrazovka ponuky. Podrobné informácie o typoch zobrazenia monitorovania uvádza časť Zobrazenia monitora na strane 96. Podrobné informácie o ďalších funkciách obrazovky nájdete v príslušných častiach, ktoré uvádza Obrázok 5-1 na strane 92.

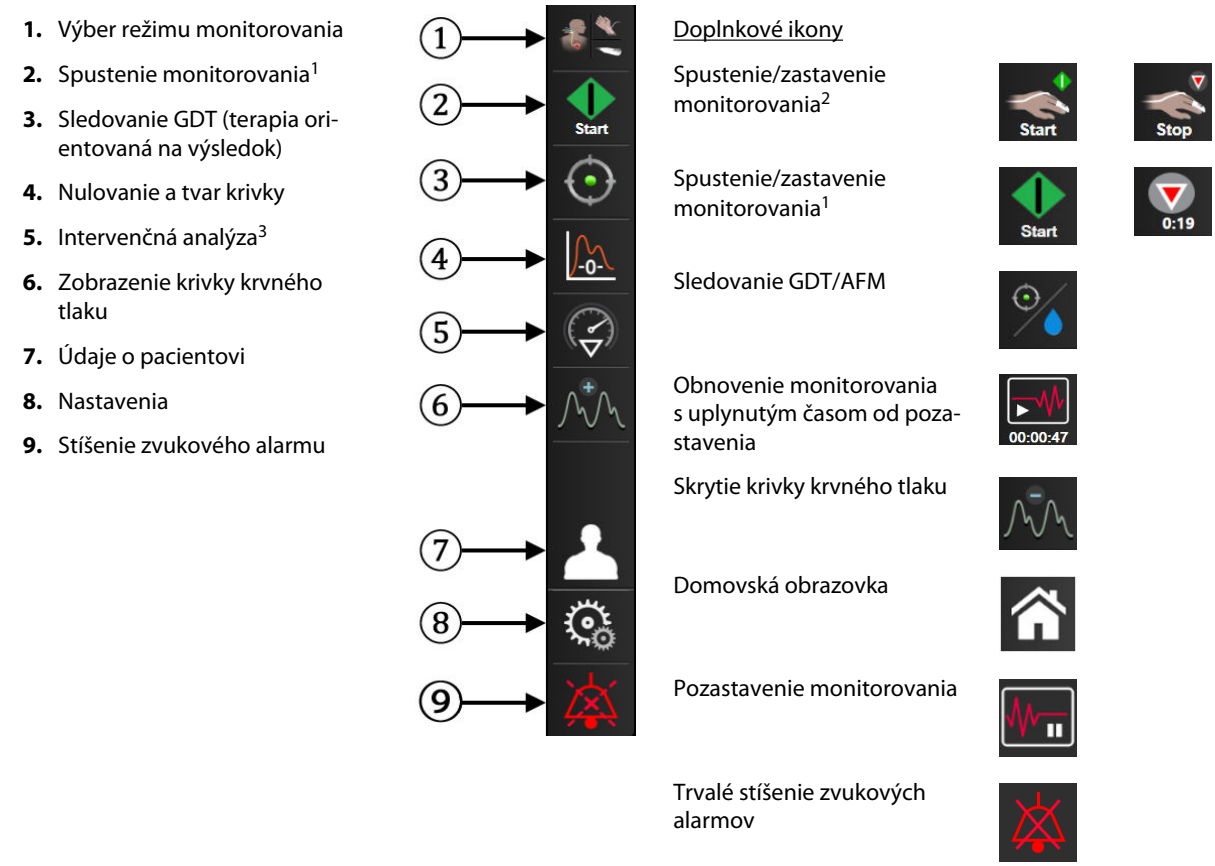


1. Stavový riadok (časť 5.7)
2. Informačné panely (časť 5.6)
3. Dlaždica parametra (časť 5.3.1)
4. Hlavné okno/zobrazenia monitora (časť 5.3)
5. Navigačný panel (časť 5.2)

Obrázok 5-1: Funkcie obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

5.2 Navigačný panel

Navigačný panel sa nachádza na väčšine obrazoviek. Výnimkou sú úvodná obrazovka a obrazovky upozorňujúce na zastavenie monitorovania monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere. Nižšie zobrazený príklad na Obrázok 5-2 na strane 93 sa týka obrazovky monitorovania grafického trendu počas invazívneho monitorovania. Všetky dostupné ikony sú podrobne popísané nižšie.



[1]invazívne monitorovanie, [2]neinvazívne monitorovanie, [3]obrazovky grafického trendu

Obrázok 5-2: Navigačný panel a ikony



Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania). Dotykom tu prepínate medzi režimami monitorovania. Pozrite si Výber režimu monitorovania na strane 118.



Spustenie monitorovania CO. Počas monitorovania použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje ikona spustenia monitorovania CO používateľovi spustiť monitorovanie CO priamo z navigačného panela. Pozrite si Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 172.



Zastavenie monitorovania CO. Ikona zastavenia monitorovania indikuje skutočnosť, že monitorovanie CO použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz práve prebieha. Používateľ môže okamžite zastaviť monitorovanie dotknutím sa tejto ikony a potom tlačidla **OK** v potvrdzovacom kontextovom okne.



Spustenie neinvazívneho monitorovania. Počas monitorovania použitím modulu HemoSphere ClearSight umožňuje ikona spustenia monitorovania používateľovi spustiť neinvazívne monitorovanie krvného tlaku a CO priamo z navigačného panela. Pozrite si Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere na strane 202.



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



Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky). Táto ikona umožňuje používateľovi prístup k obrazovke **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** priamo z navigačného panela. Pozrite si Obrazovka Nulovanie a tvar krivky na strane 196.



Intervenčná analýza. Táto ikona umožňuje používateľovi prístup k ponuke intervenčnej analýzy. Tu sa dajú klinické intervencie zaznamenať. Pozrite si Intervenčné udalosti na strane 102.



Zobrazenie krivky krvného tlaku. Táto ikona umožňuje používateľovi zobraziť krivku krvného tlaku, keď sú tlakový kábel HemoSphere a kompatibilný snímač pripojené alebo počas neinvazívneho monitorovania. Pozrite si Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104.



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



Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok). Táto ikona zobrazuje ponuku sledovania GDT (terapia orientovaná na výsledok). Rozšírené sledovanie parametrov umožňuje používateľovi ovládať kľúčové parametre v optimálnom rozsahu. Pozrite si Rozšírené sledovanie parametrov na strane 313.



Sledovanie GDT/AFM. Keď je povolená softvérová funkcia AFM a je pripojený snímač Acumen IQ ikona AFM sa zobrazuje spolu s ikonou sledovania GDT v tomto rozdelenom zobrazení. Dotknite sa tejto ikony na navigačnej lište a vyberte sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok) alebo AFM, aby ste prešli na danú funkciu.



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



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



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



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



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

- **Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)**
- **iCO** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)**
- **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)** (oxymetrický kábel HemoSphere)
- **Zadejte CVP (Zadanie CVP)**
- **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)**
- **Přehled událostí (Prehľad udalostí)**
- **Test pacient kabelu CCO (Test kábla pacienta CCO)** (modul HemoSphere Swan-Ganz)
- **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)** (pokročilá funkcia – pozrite si Test reakcie na podanie tekutiny na strane 317)
- **Údaje o pacientovi** (pozrite si Údaje o pacientovi na strane 135)
- **Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI)** (pokročilá funkcia – pozrite si Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249)
- **Nástroje ctHb** (kábel oxymetra ForeSight – pozrite si Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb na strane 247)
- **Kalibrace TK (Kalibrácia BP)** (modul HemoSphere ClearSight)
- **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)** (modul HemoSphere ClearSight – pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 214)

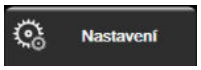
Poznámka

Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) je k dispozícii, ak je aktivovaná funkcia Acumen HPI. Aktivácia je dostupná len v určitých oblastiach. Pozrite si Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Popis pojmov **Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)**, **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)**, **Přehled událostí (Prehľad udalostí)** a **Zadání CVP (Zadanie CVP)** nájdete v tejto kapitole (pozrite si Klinické nástroje na strane 118). Pokiaľ ide o zvyšné klinické akcie, ďalšie informácie nájdete v kapitole o príslušnom module alebo kábli.



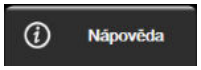
Zvolte obrazovky (Výber obrazovky). Karta výberu obrazovky umožňuje používateľovi vybrať požadovaný počet monitorovaných parametrov na zobrazenie a typ zobrazenia monitorovania, ktorý sa zvýrazní vo farbe (pozrite si Obrázok 5-3 na strane 96). Keď vyberiete obrazovku zobrazenia monitorovania, príslušný režim monitorovania sa ihneď zobrazí.



Nastavení (Nastavenia). Ikona nastavení poskytuje prístup ku konfiguračným obrazovkám, ktoré zahŕňajú:

- **Obecná nastavení (Všeobecné nastavenia)**: Pozrite 6. kapitolu: Nastavenia používateľského rozhrania na strane 133
- **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)**: Pozrite 7. kapitolu: Alarmy/cieľové hodnoty na strane 147, 7. kapitolu: Úprava stupníc na strane 154 a 8. kapitolu: Nastavenia exportovania údajov a pripojenia na strane 159
- **Export dat (Exportovať údaje)**: Pozrite 8. kapitolu: Nastavenia exportovania údajov a pripojenia na strane 159
- **Demo režim**: Pozrite 7. kapitolu: Demo režim na strane 157
- **ClearSight**: Pozrite 11. kapitolu: Nastavenia manžety ClearSight a jej možnosti na strane 213

Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie) a **Export dat (Exportovať údaje)** sú heslom chránené možnosti ponuky. Pozrite si Ochrana heslom na strane 133.



Nápověda (Pomocník). Pozrite si 15. kapitolu: Pomocník na obrazovke na strane 323



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



Stíšenie zvukových alarmov. Indikuje dočasné stíšenie alarmov. Zobrazí sa časový odpočet a hlásenie „**Alarmy pozastavené (Alarmy pozastavené)**“. Indikátor upozorňujúci na pozastavenie alarmov  sa zobrazí na ľubovoľnej dlaždici parametra, na ktorej aktuálne prebieha alarm.
Ak chcete zobraziť ďalšie možnosti stíšenia alarmu (nižšie), dotknite sa nepretržite na päť sekúnd ikony stíšenia zvukových alarmov.





Trvalé stíšenie všetkých alarmov. Ak chcete stíšiť všetky alarmy na neurčito, dotknite sa tejto ikony v rozšírenej ponuke alarmu. Pri výbere tejto možnosti stíšenia alarmu sa vyžaduje heslo na úrovni Super-uživatel (Super používateľ). Pozrite si Ochrana heslom na strane 133.



Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Dotykom tejto ikony pozastavíte monitorovanie CO a vstúpite do režimu **Nepulzační režim (Nepulzačný režim)**. Objaví sa hlásenie s potvrdením pozastavenia operácií monitorovania CO. Výnimka: monitorovanie krvného tlaku, monitorovanie tkanivovej oxymetrie a súvisiace alarmy zostanú aktívne počas režimu **Nepulzační režim (Nepulzačný režim)**. Aktívne parametre uvádza Tabuľka D-3 na strane 425. V režime **Nepulzační režim (Nepulzačný režim)** sa všetky priemery času krvného tlaku nastavujú na východiskových 5 sekúnd s rýchlosťou aktualizácie 2 sekundy. Pozrite si Tabuľka 6-4 na strane 142.



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

5.3 Zobrazenia monitora

Existuje osem bežných zobrazení monitorovania: grafický trend, tabuľkový trend, rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu, fyziológia, kokpit, fyziologický vzťah, umiestnenie cieľa a hlavné zobrazenie monitorovania, ktoré je rozdelené medzi grafické a kokpitové zobrazenie. V závislosti od zobrazenia monitorovania sa dá zobraziť až osem monitorovaných parametrov.

Okrem týchto bežných formátov zobrazenia monitorovania sú k dispozícii ďalšie tri zobrazenia cieleného monitorovania. Tieto formáty umožňujú používateľovi zobraziť hodnoty arteriálneho tlaku krvi spolu s tromi parametrami vo forme stručného a cieleného rozloženia obrazovky. Pozrite Hlavná cielená obrazovka na strane 116, Obrazovka cieleného grafického trendu na strane 116 a Obrazovka cieleného vytvárania diagramov na strane 117.

Ak chcete prepnúť medzi zobrazeniami monitorovania, prejdite cez obrazovku tromi prstami. Alebo vyberte zobrazenie monitorovania:

1. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

. Ponuka výberu obrazovky monitora obsahuje ikony založené na vzhľade obrazoviek monitorovania.



Obrázok 5-3: Príklad okna výberu obrazovky monitorovania

2. Dotknite sa čísla v kruhu, **1**, **2**, **3** alebo **4**, ktoré predstavuje počet kľúčových parametrov, ktoré chcete zobraziť na dlaždici parametra na obrazovkách monitorovania. Cielené obrazovky, ktoré sú zobrazené v dolnej časti okna výberu, vždy zobrazia 3 kľúčové parametre.

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

5.3.1 Dlaždice parametra

Dlaždice parametra sa nachádzajú na pravej strane väčšiny obrazoviek monitorovania. Zobrazenie monitorovania kokpitu sa skladá z dlaždíc parametrov väčšieho formátu, ktoré fungujú podľa informácií uvedených nižšie.

5.3.1.1 Zmena parametrov

1. Dotknite sa štítka zobrazeného parametra umiestneného v dlaždici parametra a zmeňte ho na iný parameter.
2. Ponuka konfigurácie dlaždice zvýrazní vybraný parameter farbou a iné aktuálne zobrazené parametre farebným obrysom. Dostupné parametre sa zobrazujú na obrazovke bez zvýraznenia. Obrázok 5-4 na strane 98 uvádza kartu výberu parametrov z ponuky konfigurácie dlaždice, ktorá sa zobrazí počas výberu kontinuálnych parametrov a monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz. Vzhľad tohto okna počas monitorovania pomocou iných modulov HemoSphere alebo káblov sa líši od tohto, ktorý je zobrazený na Obrázok 5-4 na strane 98.

   Parametre sú rozdelené do kategórií. Dostupné kategórie závisia od aktuálneho režimu monitorovania. Nižšie uvedené kategórie sú zoskupené v ponuke konfigurácie výberu parametrov. Pozrite Obrázok 5-4 na strane 98.

   Průtok (Prietok). Parametre prietoku merajú tok krvi z ľavej časti srdca a zahŕňajú parametre CO, CI, SV, SVI a SVV.

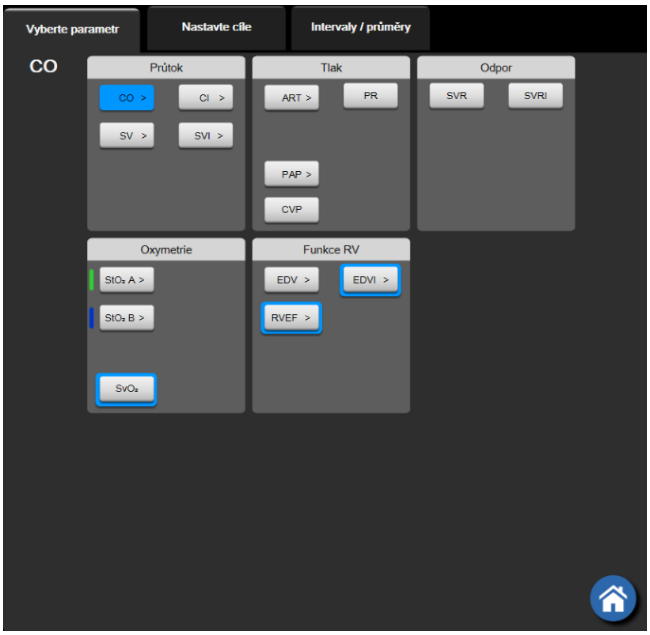
   Odpor (Odpor). Parametre odporu SVR a SVRI sa vzťahujú na systémový odpor voči prietoku krvi.

   Funkce RV (Funkcia RV). Tieto parametre, ktoré zahŕňajú EDV, EDVI a RVEF, sú volumetrické indikátory pravej komory (PK).

   Acumen. Uvedené parametre sú k dispozícii, iba ak je pripojený snímač Acumen IQ a funkcia HPI je aktivovaná. Zahŕňajú HPI, Ea_{dyn} a dP/dt.

   Tlak. Tieto parametre krvného tlaku zahŕňajú SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP a PPV.

   Oxymetrie (Oxymetria). Oxymetrické parametre zahŕňajú venóznu oxymetriu (SvO_2/$ScvO_2$) a tkanivovú oxymetriu (StO_2), keď je aktivovaná.



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

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

5.3.1.2 Zmena alarmu/cieľovej hodnoty

Obrazovka **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** umožňuje používateľovi zobraziť a nastaviť hodnoty alarmu a cieľové hodnoty pre vybraný parameter alebo povoliť/zakázať zvukový alarm a nastavenia cieľových hodnôt. Okrem toho môžete upravovať nastavenia cieľových hodnôt pomocou číselnej klávesnice alebo tlačidiel posunu v prípade, ak sa vyžaduje menšia úprava. Na túto obrazovku sa dostanete, keď sa dotknete hodnoty na dlaždici parametra alebo prostredníctvom obrazovky nastavení parametrov. Ďalšie informácie nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 147.

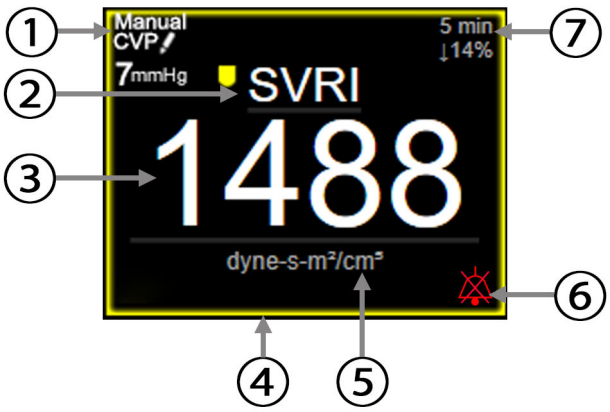
Poznámka

Súčasťou obrazovky s ponukou je dvojminútový časovač nečinnosti.

Limity alarmov a cieľové rozsahy pre parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nie je možné nastaviť.

5.3.1.3 Indikátory stavu

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



Ďalšie symboly


Stĺpec SQI ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 a neinvazívne monitorovanie)


Indikátor zvukového alarmu – pozastavené alarmy


Skratka pre kalibráciu venóznej oxymetrie



Hodnota ΔctHb (len StO_2)


Indikátor prekročenia filtrovania SVV



Skratka pre panel AFM (iba SV)

1. Hodnota CVP (len SVR/SVRI)
2. Názov parametra
3. Hodnota parametra
4. Indikátor stavu cieľovej hodnoty (obrys)
5. Jednotky
6. Indikátor zvukového alarmu – vypnuté alarmy
7. Interval kontinuálnej zmeny

Obrázok 5-5: Dlaždica parametra

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

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

Interval kontinuálnej zmeny. Tento indikátor zobrazuje percento zmeny alebo absolútnu hodnotu zmeny spolu s časovým úsekom, v priebehu ktorého ku zmene došlo. Pozrite si Časové intervaly/priemery na strane 141 o možnostiach konfigurácie.





Indikátor prekročenia filtrovania SVV. Symbol indikátora prekročenia filtrovania SVV  sa zobrazí na dlaždici parametra SVV, ak sa zistí vysoký stupeň zmeny tepu, ktorý by mohol ovplyvniť hodnotu SVV.

Stĺpec SQI. Stĺpec SQI  odráža kvalitu signálu počas oxymetrie alebo neinvazívneho monitorovania. Kvalita signálu je založená na stave katétra a jeho umiestnení v cieve pri intravaskulárnej oxymetrii alebo na indexe perfúzie blízkeho infračerveného svetla v tkanive pri tkanivovej oxymetrii. Informácie o úrovniach indikátorov oxymetrie uvádza Tabuľka 12-3 na strane 224. Pri prstovej manžete na neinvazívne monitorovanie

je hodnota SQI založená na kvalite signálu tlakovej krivky zo snímača pletyzmografu prstovej manžety. Neinvazívne úrovne SQI uvádza Tabuľka 11-2 na strane 213.

Indikátory stavu cieľovej hodnoty. Farebný indikátor okolo každej monitorovacej dlaždice označuje klinický stav pacienta. Informácie o farbách indikátora a príslušných klinických indikáciách uvádza Tabuľka 7-2 na strane 149.

Poznámka

Ak budete používať parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, indikátory stavu pacienta sa budú líšiť od popísaných indikátorov. Indikátory stavu pacienta, ktoré sú k dispozícii pri používaní parametra Acumen Hypotension Prediction Index, nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

5.3.2 Hlavné zobrazenie monitorovania

Hlavné zobrazenie monitorovania znázorňuje kombináciu monitorovacieho zobrazenia grafického trendu (pozri Zobrazenie monitorovania grafického trendu na strane 100) polkruhovú obmeny kokpitového monitorovacieho zobrazenia (pozri Obrazovka kokpitu na strane 108). Kokpitový kaliber, ktorý sa zobrazí v dolnej časti hlavného zobrazenia monitorovania, využíva oblasť polkruhového kalibra. Pozrite Obrázok 5-6 na strane 100. Kľúčové parametre zobrazené na parametrických kalibroch v spodnej časti hlavného zobrazenia monitorovania môžu tvoriť dodatočné štyri kľúčové parametre k tým, ktoré sa merajú v grafických trendoch a dlaždiciach parametra zobrazených na tejto obrazovke. Na hlavnom zobrazení monitorovania sa dá zobraziť až osem kľúčových parametrov. Umiestnenie každého kľúčového parametra na obrazovke sa dá zmeniť podržaním dlaždice parametra alebo kalibra parametra a potom pretiahnutím myšou na nové požadované miesto.



Obrázok 5-6: Hlavné zobrazenie monitorovania

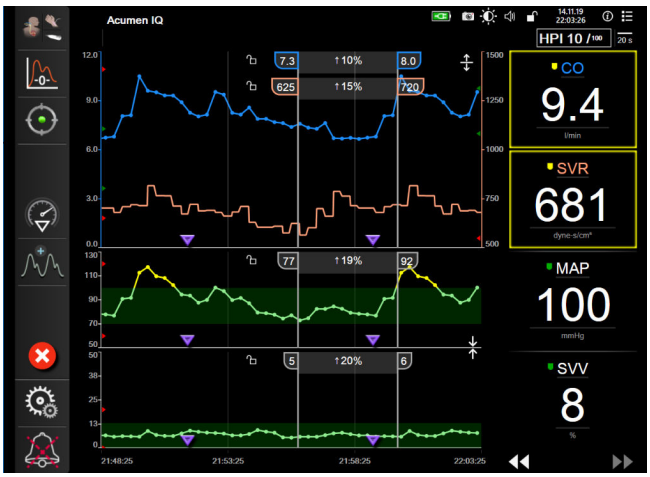
5.3.3 Zobrazenie monitorovania grafického trendu

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

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

Poznámka

Grafický trend parametra Acumen Hypotension Prediction Index HPI sa zobrazí ako biela čiara trendu v tom prípade, ak sa nebude nachádzať v rozsahu alarmu; ak sa bude nachádzať v rozsahu alarmu, zobrazí sa ako červená čiara.



Obrázok 5-7: Obrazovka grafického trendu

Ak chcete zmeniť časovú stupnicu zobrazených parametrov, dotknite sa miesta mimo oblasti zakreslenia pozdĺž osi x alebo y – následne sa zobrazí kontextová ponuka stupnice. Dotknite sa hodnotovej strany tlačidla **Grafický časový trend (Grafický časový trend)** a vyberte iné časové obdobie. Na posunutie poradia zakresleného trendu podržte zakreslenie a pretiahnite myšou na nové miesto. Ak chcete kombinovať zakreslenia, pretiahnite zakreslenie parametra do iného zakreslenia grafického trendu alebo sa dotknite ikony kombinovania  , ktorá sa nachádza medzi dvomi zakresleniami. Hodnoty na osi y pre druhý parameter sa objavia na pravej strane zakreslenia. Ak sa chcete vrátiť na oddelené zobrazenia grafického trendu, dotknite sa ikony pre rozšírenie  .

5.3.3.1 Režim posúvania grafických trendov



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

Tabuľka 5-1: Rýchlosti posúvania grafických trendov

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

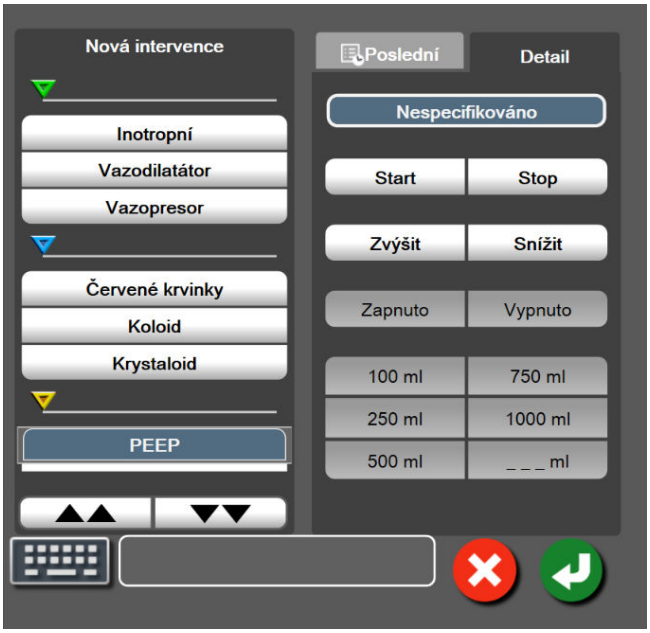
V režime posúvania sa môžete posunúť na údaje, ktoré sú staršie než je zobrazenie na stupnici v aktuálnom čase.

Poznámka

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

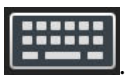
5.3.3.2 Intervenčné udalosti

Počas vyberania na obrazovke grafického trendu alebo na iných zobrazeniach monitorovania, ktoré zobrazujú zakreslenia grafického trendu, ako je hlavné zobrazenie monitorovania, poskytuje ikona intervencie  ponuku druhov intervencií, podrobnosti a poznámky.



Obrázok 5-8: Grafický trend – okno intervencie

Zadanie novej intervencie:

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

Zadanie intervencie použitej v minulosti:

1. Vyberte položku **Intervence (Intervencia)** z karty so zoznamom **Poslední (Nedávne)**.
2. Ak chcete pridať, upraviť alebo odstrániť poznámku, dotknite sa ikony klávesnice  .

3. Dotknite sa ikony zadávania  .

Tabuľka 5-2: Intervenčné udalosti

Intervencia	Indikátor	Typ
Intervencia	 (zelená)	Inotropní (Inotropná) Vazodilatátor Vazopresor
Polohová	 (fialová)	Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) Trendelenburgova poloha
Tekutiny	 (modrá)	Červené krvinky Koloid Krystaloid (Kryštaloid) Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)*
Oxymetria	 (červená)	Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)* Odeberte krev (Odber krvi)* Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)* Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)* Vyvolat údaje venózní oxymetrie (Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie)*
Udalosť	 (žltá)	PEEP Indukce (Indukcia) Kanylace (Zavedenie kanyly) CPB Příčná svorka (Krížová svorka) Kardioplegie (Kardioplégia) Průtok pumpou (Prietok pumpy) Zástava oběhu (Zástava obehu) Zahřívání (Zahrievanie) Chlazení (Chladenie) Selektivní mozková perfuze (Selektívna mozgová perfúzia)
Vlastná	 (sivá)	Vlastní událost (Vlastná udalosť) Kalibrace TK (Kalibrácia BP)*
** Markery vygenerované systémom*		

Poznámka

Intervencie spustené z ponuky klinických nástrojov, ako sú Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria), Kalibrace TK (Kalibrácia BP) alebo testy reakcie na podanie tekutiny, sú vygenerované systémom a nedajú sa zadať do ponuky intervenčnej analýzy.

Po výbere typu intervencie sa vo všetkých grafoch zobrazia markery indikujúce intervenciu. Tieto markery môžete vybrať a získať tak ďalšie informácie. Po dotknutí sa markera sa zobrazí informačná bublina. Pozrite Obrázok 5-9 na strane 104. V informačnej bubline sa zobrazuje špecifická intervencia, dátum, čas a poznámky k intervencii. Tlačidlo úpravy používateľovi umožňuje upraviť čas, dátum a poznámku intervencie. Po stlačení tlačidla skončenia sa bublina zavrie.

Poznámka

Časový limit informačnej bubliny o intervencii sú 2 minúty.

Úprava intervencie

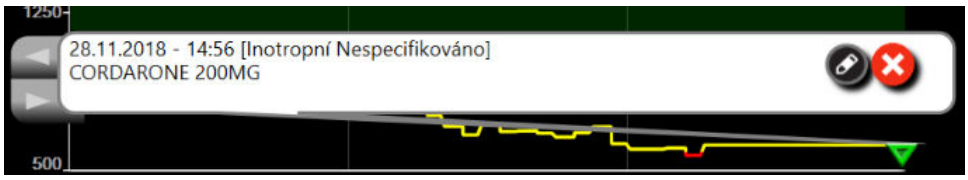
Čas, dátum a pridruženú poznámku ku každej intervencii možno po počiatočnom zadaní upraviť:

1. Dotknite sa indikátora intervenčnej udalosti , ktorý sa vzťahuje na intervenciu, ktorú chcete upraviť.
2. Dotknite sa ikony úpravy na informačnej bubline.
3. Na zmenu času vybratej intervencie sa dotknite položky **Upravit čas (Upraviť čas)** a pomocou klávesnice zadajte aktualizovaný čas.
4. Na zmenu dátumu sa dotknite položky **Upravit datum (Prispôsobiť dátum)** a pomocou klávesnice zadajte aktualizovaný dátum.

   Poznámka

   Markery dátumu alebo času intervencie vygenerované systémom sa nedajú upraviť.

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



Obrázok 5-9: Obrazovka grafického trendu – informačná bublina intervencie

5.3.3.3 Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku

Ak chcete zobraziť krivku krvného tlaku v reálnom čase, dotknite sa ikony zobrazenia tlakovej krivky . Ikona zobrazenia krivky sa zobrazí na navigačnom paneli počas monitorovania na obrazovke grafického trendu alebo hlavného monitorovania. Nad grafom prvého monitorovaného parametra sa zobrazí panel grafu skutočnej tlakovej krivky. Nad dlaždicou prvého monitorovaného parametra sa zobrazí číselná hodnota systolického, diastolického a priemerného arteriálneho tlaku pre každý úder. Ak chcete zmeniť nastavenie funkcie rýchlosti posunu (stupnica na osi x) na grafe, dotknite sa oblasti stupnice a následne sa zobrazí kontextová ponuka a vy budete môcť zadať novú hodnotu rýchlosti posunu. Ak sú pripojené viaceré monitorovacie technológie, dotknutím sa názvu parametra na dlaždici parametra krivky môžete prepínať medzi monitorovanými tlakovými krivkami.

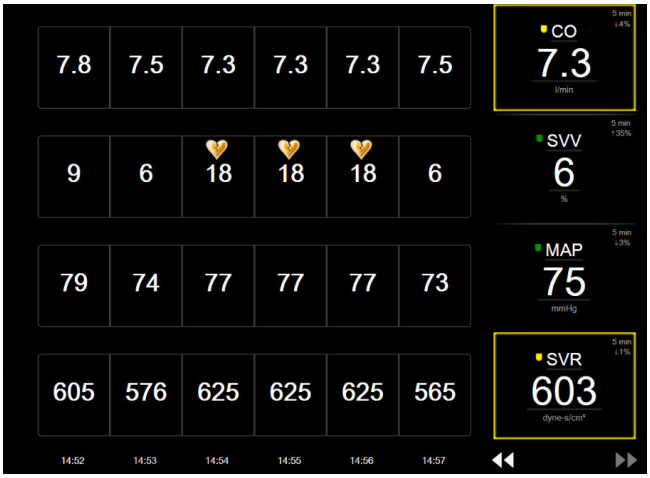
Ak chcete zastaviť zobrazovanie krivky aktuálneho krvného tlaku, dotknite sa ikony skrytia tlakovej krivky .

Poznámka

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

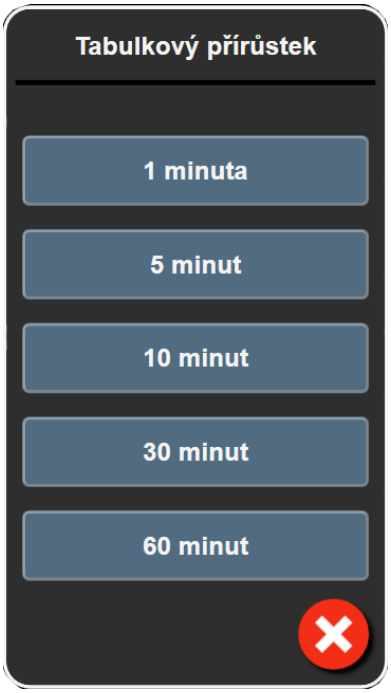
5.3.4 Tabuľkové trendy

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



Obrázok 5-10: Obrazovka tabuľkového trendu

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



Obrázok 5-11: Kontextové okno Tabuľkový prírastok

5.3.4.1 Režim posúvania tabuľkových trendov

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



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

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

Tabuľka 5-3: Rýchlosti posúvania tabuľkových trendov

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

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

Poznámka

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

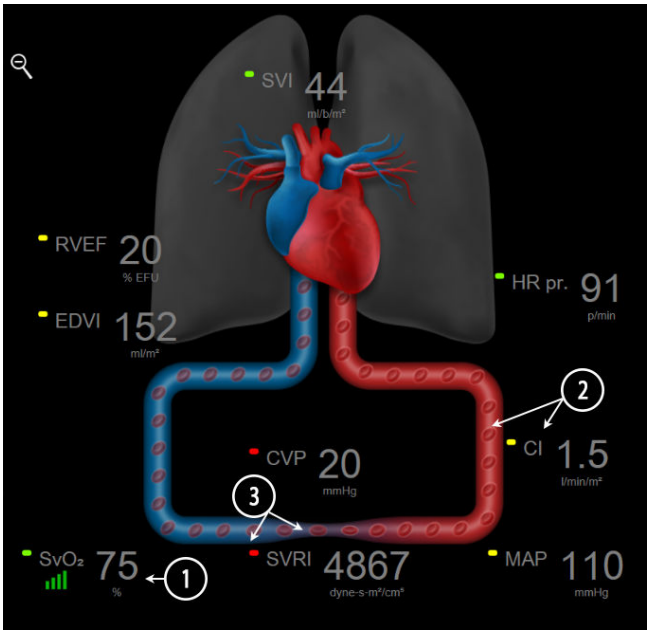
5.3.5 Rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu

Rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu zobrazuje kombináciu zobrazení monitorovania grafického a tabuľkového trendu. Toto zobrazenie je užitočné na súčasné prezeranie aktuálneho stavu a histórie vybraných monitorovaných parametrov v grafickom formáte a iných vybraných monitorovaných parametrov v tabuľkovom formáte.

Ak sú vybrané dva kľúčové parametre, prvý kľúčový parameter sa zobrazuje vo formáte grafického trendu a druhý vo formáte tabuľkového trendu. Kľúčové parametre sa dajú zmeniť dotykom na štítok parametra na dlaždici parametra. Ak sú vybrané viac ako dva kľúčové parametre, prvé dva parametre sa zobrazujú vo formáte grafického trendu a tretí a štvrtý parameter – ak je vybraný aj štvrtý – sa zobrazujú vo formáte tabuľkového trendu. Časová stupnica údajov znázornených v zobrazení (zobrazeniach) grafického trendu ľubovoľného kľúčového parametra je nezávislá od časovej stupnice znázornenej v zobrazení tabuľkového trendu. Ďalšie informácie o zobrazení grafických trendov nájdete v časti Zobrazenie monitorovania grafického trendu na strane 100. Viac o zobrazení tabuľkových trendov nájdete v časti Tabuľkové trendy na strane 105.

5.3.6 Obrazovka fyziológie

Obrazovka fyziológie predstavuje animáciu zobrazujúcu vzťah medzi srdcom, krvou a cievnym systémom. Vzhľad tejto obrazovky sa líši v závislosti od použitej technológie monitorovania. Ak je napríklad povolená funkcia tkanivovej oxymetrie, na zobrazenie dostupných miest merania tkanivovej oxymetrie spolu s hemodynamickými parametrami sa zobrazia ďalšie tri animácie. Pozrite si Obrazovka fyziológie tkanivovej oxymetrie na strane 247. V spojení s animáciou sa zobrazujú hodnoty nepretržite meraných parametrov.



Obrázok 5-12: Obrazovka fyziológie počas monitorovania s modulom HemoSphere Swan-Ganz

Obrázok bijúceho srdca na obrazovke fyziológie predstavuje vizuálne znázornenie srdcovej frekvencie a nejde o presné vyjadrenie úderov srdca za minútu. Kľúčové funkcie tejto obrazovky sú očíslované a zobrazuje ich Obrázok 5-12 na strane 107. Tento príklad je z obrazovky kontinuálnej fyziológie počas aktívneho

monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-GanzHemoSphere a analógových vstupov EKG, MAP a CVP.

1. Sú tu zobrazené údaje parametrov $ScvO_2/SvO_2$ a indikátor kvality signálu (SQI) počas pripojenia kábla oxymetra HemoSphere a aktívneho monitorovania žilovej saturácie kyslíkom.
2. Srdcový výdaj (CO/CI) je vyznačený na arteriálnej strane animácie cievneho systému. Rýchlosť animácie krvného toku sa upravuje podľa hodnoty CO/CI dolného/horného cieľového rozsahu zvoleného pre daný parameter.
3. Systémová vaskulárna rezistencia indikovaná v centre animácie cievneho systému je dostupná pri monitorovaní CO/CI a pri použití vstupných analógových tlakových signálov MAP a CVP z pripojeného monitora pacienta alebo dvoch tlakových káblov HemoSphere ako SVR = [(MAP - CVP)/CO]*80. Zatiaľ čo v minimálne invazívnom režime monitorovania je potrebný len CVP pri použití vstupnej obrazovky CVP, monitorovania CVP cez tlakový kábel HemoSphere alebo cez analógový vstup. Úroveň zúženia zobrazená v cieve sa upraví na základe odvodenej hodnoty SVR a nízkych/vysokých cieľových rozsahov vybraných pre daný parameter.

Poznámka

Nastavenia alarmov a cieľových hodnôt sa dajú upraviť v položke Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) na obrazovke nastavení (pozri Obrazovka nastavenia Alarmy/cieľové hodnoty na strane 150) alebo výberom požadovaného parametra ako kľúčového a dotknutím sa konfiguračnej ponuky vo vnútri dlaždice parametra.

Príklad, ktorý je znázornený v Obrázok 5-12 na strane 107, sa týka monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz. Rozdiely vo vzhľade a parametroch sa vyskytnú pri iných režimoch monitorovania. Napríklad pri monitorovaní v režime so snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ sa $HR_{pr.}$ (HR_{avg}) nahradí hodnotami PR, PPV a SVV (ak sú nakonfigurované) a hodnoty EDV a RVEF nie sú zobrazené.

5.3.6.1 Indikátor strmosti SVV

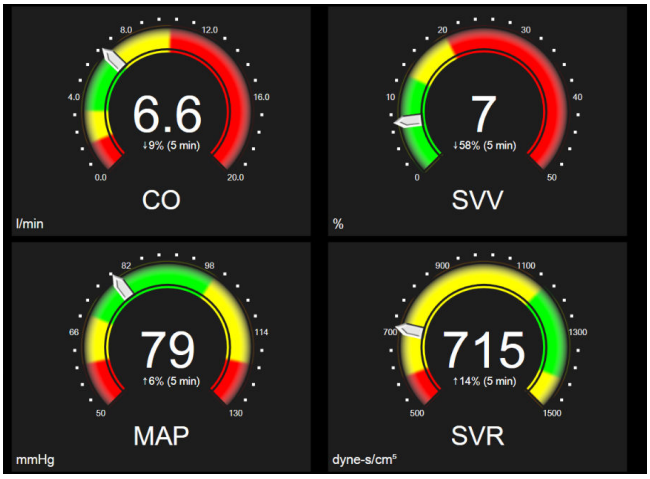
Indikátor strmosti SVV predstavuje vizuálne znázornenie Frankovej-Starlingovej krivky používanej pri hodnotení hodnoty odchýlky systolického objemu (SVV). Ten sa zobrazuje na obrazovke fyziológie v monitorovacích režimoch minimally-invasive a non-invasive. Farba svietidla sa mení v závislosti od nastavených cieľových rozsahov. Hodnota SVV 13 % sa zobrazí približne v inflexnom bode krivky. Indikátor sa zobrazí na obrazovkách fyziológie a historickej fyziológie.



Používateľ má možnosť povolenia alebo zakázania zobrazenia svietidla SVV, hodnoty parametra a indikátora prekročenia filtrovania SVV z nastavení monitora – v ponuke nastavení monitorovacích obrazoviek. Predvoleným nastavením je aktivované zobrazenie. Systém nezobrazí svietidlo SVV na krivke indikátora SVV, keď je zapnutý indikátor prekročenia filtrovania SVV.

5.3.7 Obrazovka kokpitu

Na tejto obrazovke monitorovania sa zobrazujú veľké parametrické kruhy s hodnotami monitorovaných parametrov (pozrite Obrázok 5-13 na strane 109). Parametrické kruhy na obrazovke kokpitu graficky znázorňujú rozsahy alarmov/cieľových hodnôt a využívajú ručičkové indikátory na zobrazenie oblasti, do ktorej spadá aktuálna hodnota parametra. Keď sa parameter nachádza v stave alarmu, podobne ako v prípade štandardných dlaždíc parametra, bude hodnota v kruhu blikať.



Obrázok 5-13: Obrazovka monitorovania kokpitu

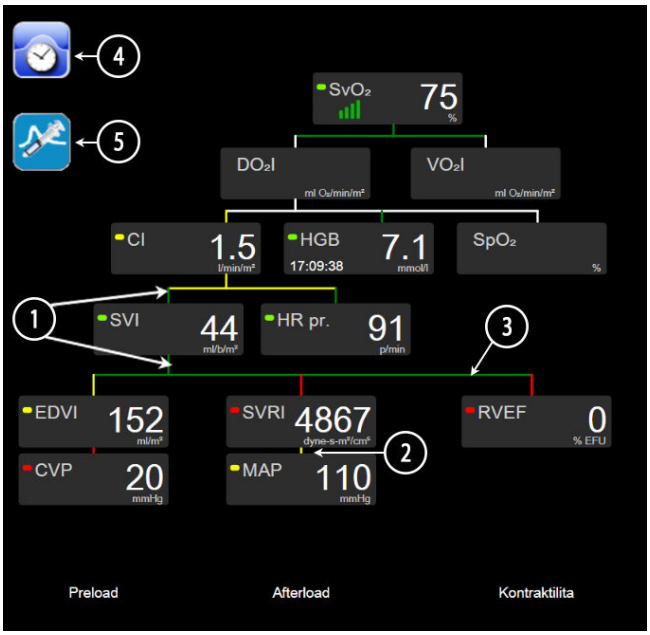
V kľúčových parametrických kruhoch sa na obrazovke kokpitu zobrazujú komplexnejšie indikátory cieľových hodnôt a alarmov ako v štandardných dlaždiciach parametra. Úplný rozsah zobrazenia parametrov sa používa na vytvorenie ukazovateľa z minimálnych až maximálnych nastavení grafických trendov. Ručičky sa používajú na indikovanie aktuálnej hodnoty na kruhovej stupnici ukazovateľa. Keď sú povolené cieľové rozsahy, červená farba (zóna alarmu), žltá farba (zóna varovania na cieľovú hodnotu) a zelená farba (zóna prijateľnej cieľovej hodnoty) sa používajú na indikáciu cieľových a alarmových oblastí v rámci kruhového ukazovateľa. Keď nie sú povolené cieľové rozsahy, oblasť kruhovej mierky sa zobrazí celá nasivo a indikátory cieľovej hodnoty alebo alarmu sa odstránia. Šípka indikátora hodnoty sa zmení s cieľom indikovať, že hodnoty sa nachádzajú mimo limitov mierky ukazovateľa.

5.3.8 Fyziologické vzťahy

Na obrazovke fyziologických vzťahov sa zobrazuje vyváženosť medzi aplikáciou kyslíka (DO_2) a spotrebou kyslíka (VO_2). Táto obrazovka sa spolu so zmenami hodnôt parametrov automaticky aktualizuje, t. j. hodnoty na nej sú vždy aktuálne. Spojnice označujú vzájomný vzťah parametrov.

5.3.8.1 Kontinuálny a historický režim

Obrazovka fyziologických vzťahov disponuje dvoma režimami: nepretržitým a historickým. V nepretržitom režime sa intermitentné a odvodené hodnoty vždy zobrazujú ako nedostupné. HGB je výnimka a zobrazuje sa ako prerušovaný parameter v nepretržitom režime s časovou pečiatkou poslednej vypočítanej/zadanej hodnoty.



Obrázok 5-14: Obrazovka fyziologických vzťahov počas monitorovania s modulom HemoSphere Swan-Ganz

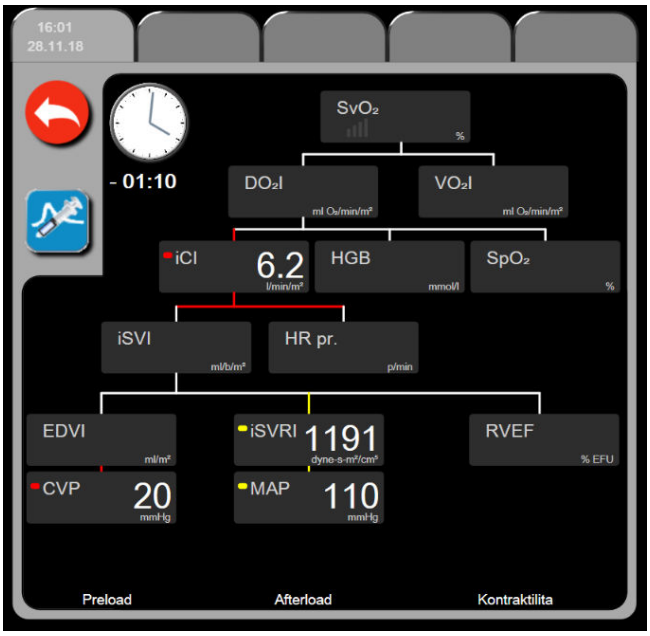
1. Zvislé čiary nad a pod parametrami sa zobrazujú s rovnakou farbou ako parametrické svietidlo.
2. Zvislé čiary, ktoré priamo spájajú dva parametre, sa zobrazia rovnakou farbou ako parametrické svietidlo uvedené nižšie (napríklad medzi SVRI a MAP na Obrázok 5-14 na strane 110).
3. Vodorovné čiary majú rovnakú farbu ako čiara nad nimi.
4. Ľavý panel sa zobrazí po aplikácii súpravy bolusu. Ak chcete zobraziť historické údaje, ak sú k dispozícii, stlačte ikonu hodín/krivky (pozrite Obrázok 5-14 na strane 110).
5. Dotknutím sa ikony iCO, ak je dostupná, otvorte obrazovku konfigurácie novej termodilučnej súpravy.

Poznámka

Príklad, ktorý uvádza Obrázok 5-14 na strane 110, sa týka monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz. Rozdiely vo vzhľade a parametroch sa vyskytnú pri iných režimoch monitorovania. Napríklad pri monitorovaní v minimálne invazívnom režime monitorovania sa $HR_{pr.}$ (HR_{avg}) nahradí hodnotu PR, zobrazia sa hodnoty PPV a SVV (ak sú nakonfigurované) a hodnoty EDV a RVEF nie sú zobrazené.

Poznámka

Pred aplikáciou termodilučnej súpravy a pred zadaním akýchkoľvek hodnôt (pozrite časť Parametrické polia na strane 112) sa ikony hodín/krivky ani iCO nezobrazia. Zobrazia sa iba dostupné kontinuálne parametre.



Obrázok 5-15: Obrazovka s údajmi o historických fyziologických vzťahoch

Poznámka

Na obrazovke historických fyziologických vzťahov sa zobrazuje väčšina parametrov dostupných v systéme v danom čase. Na tejto obrazovke sa zobrazujú čiary spájajúce parametre so zvýraznením vzájomných vzťahov parametrov. Na obrazovke historických fyziologických vzťahov sa na pravej strane obrazovky zobrazujú nakonfigurované kľúčové parametre (až osem). V hornej časti sa nachádza zostava vodorovných kariet, ktoré používateľovi umožňujú prechádzať databázou historických záznamov. Časy záznamov zodpovedajú súpravám termodilučných bolusov a výpočtom odvodených hodnôt.

Na obrazovke historických fyziologických vzťahov môže používateľ zadávať parametre používané na výpočet odvodených parametrov **DO_2** a **VO_2**, iba v rámci najnovšieho záznamu. Zadané hodnoty zodpovedajú času záznamu – nie aktuálnemu času.

Prístup na obrazovku historických fyziologických vzťahov je možné získať prostredníctvom ikony hodín/krivky na obrazovke nepretržitých fyziologických vzťahov. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku nepretržitých fyziologických vzťahov, dotknite sa ikony návratu  . Na túto obrazovku sa nevzťahuje 2-minútový časový limit.

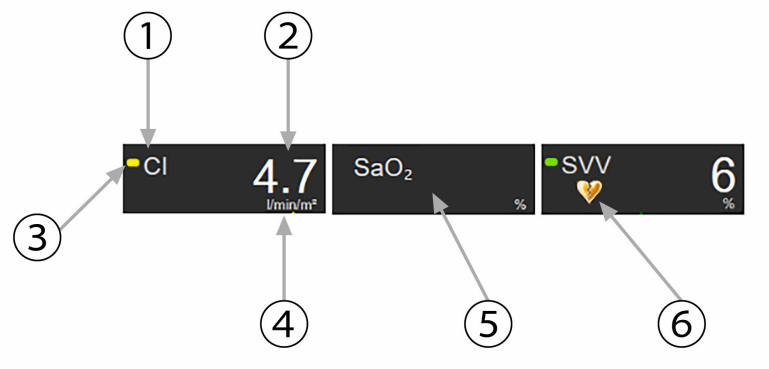
Na výpočet hodnôt **DO_2** a **VO_2** sa vyžaduje parciálny tlak arteriálneho (PaO_2) a žilového (PvO_2) kyslíka. Na zobrazenie obrazovky historických fyziologických vzťahov sa používajú nulové (0) hodnoty parametrov PaO_2 a PvO_2. Na výpočet DO_2 a VO_2 použitím nenulových (0) hodnôt parametrov PaO_2 a PvO_2 použite funkciu **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)** (pozrite Kalkulačka vypočítaných hodnôt na strane 120).

5.3.8.2 Parametrické polia

V každom malom parametrickom poli sa zobrazujú nasledujúce údaje:

- Názov parametra
- Parametrické jednotky
- Hodnota parametra (ak je k dispozícii)
- Klinický cieľový stavový indikátor (ak je k dispozícii hodnota)
- Indikátor SVV (ak sa môže použiť)
- Časová pečiatka parametra (pre HGB)

Ak sa parameter nachádza v chybovom stave, hodnota je prázdna, čo znamená, že v čase zobrazenia bola nedostupná.



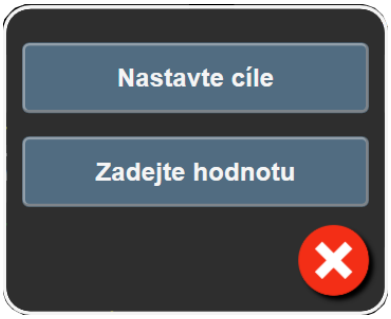
1. Parameter
2. Hodnota
3. Indikátor stavu cieľovej hodnoty
4. Jednotky
5. Chyba alebo nedostupná hodnota
6. Indikátor prekročenia filtrovania SVV

Obrázok 5-16: Parametrické polia – fyziologické vzťahy

5.3.8.3 Nastavenie cieľových hodnôt a zadávanie hodnôt parametrov

Ak chcete zmeniť nastavenia cieľovej hodnoty alebo zadať hodnotu, dotnite sa parametra na otvorenie kontextového okna s cieľovou hodnotou/zadaním. Kontextové okno cieľovej hodnoty/zadania fyziologických vzťahov sa zobrazí po tom, ako sa dotknete nasledujúcich malých parametrických polí fyziologických vzťahov:

- **HGB**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (keď nie je k dispozícii žiadne meranie použitím oxymetrického kábla HemoSphere)



Obrázok 5-17: Kontextové okno s cieľovou hodnotou/zadaním fyziologických vzťahov

Po prijatí hodnoty sa vytvorí nový záznam historického fyziologického vzťahu s časovou pečiatkou. Jeho súčasťou sú:

- aktuálne kontinuálne parametrické údaje,
- zadaná hodnota a všetky odvodené vypočítané hodnoty.

Obrazovka historických fyziologických vzťahov sa zobrazí s novovytvoreným záznamom. Následne môžete zadať zvyšok manuálne zadávaných hodnôt na výpočet akýchkoľvek odvodených hodnôt.

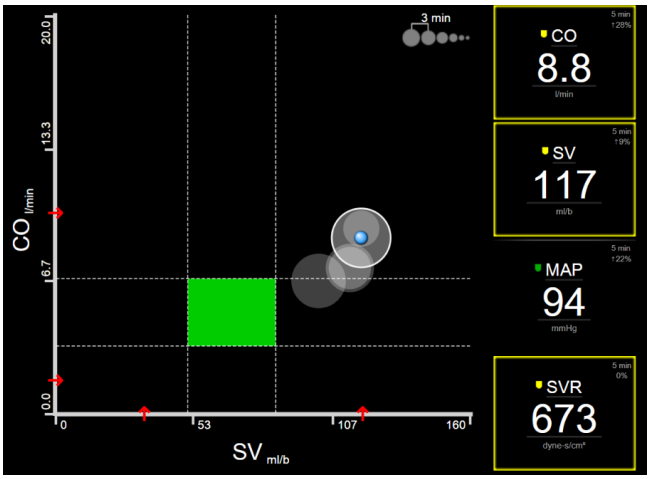
5.3.9 Obrazovka umiestnenia cieľa

Obrazovka Umiestnenie cieľa umožňuje používateľovi monitorovať a sledovať vzťah dvoch kľúčových parametrov ich vzájomným zakreslením do roviny XY.

Jeden pulzujúci modrý bod predstavuje priesečník dvoch parametrov a tento bod sa pohybuje v reálnom čase v dôsledku zmien hodnôt parametrov. Ďalšie kruhy predstavujú historický parametrický trend s menšími kruhmi indikujúcimi staršie údaje.

Zelené cieľové pole predstavuje priesečník zelenej parametrickej cieľovej zóny. Červené šípky na osiach X a Y predstavujú limity parametrického alarmu.

Prvé dva vybraté kľúčové parametre predstavujú hodnoty parametrov zobrazené na osi y a x, ako uvádza Obrázok 5-18 na strane 113.



Obrázok 5-18: Obrazovka umiestnenia cieľa

Na tejto obrazovke je možné vykonať nasledujúce úpravy:

- Časový interval medzi kruhmi historického trendu môžete upraviť dotknutím sa ikony intervalu trendu , ktorá sa zobrazuje na obrazovke.
- Pokračujte dotknutím sa ikony intervalu trendu, kým sa nezobrazí položka **Vypnuto (Vypnuté)**, a vypnite kruhy historického trendu.
- Ak chcete upraviť stupnicu osi X alebo Y, dotknite sa príslušnej osi.
- Ak sa aktuálny priesečník premiestni mimo stupnice roviny X/Y, zobrazí sa hlásenie s informáciou o tomto stave pre používateľa.

5.4 Formát cieleného monitorovania

Formát cieleného monitorovania umožňuje používateľovi zobraziť hodnoty arteriálneho tlaku spolu s monitorovanými údajmi až troch parametrov vo forme stručného rozloženia obrazovky.

5.4.1 Výber zobrazenia monitora

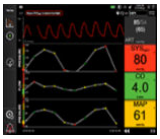
Ak chcete vybrať zobrazenie monitorovania vo formáte cieleného monitorovania, dotknite sa ikony nastavení  → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

. Pozrite Obrázok 5-3 na strane 96.

Zobrazenie cieleného monitorovania obsahuje tri dostupné zobrazenia monitorovania:



1 Hlavná cielená (pozrite si Hlavná cielená obrazovka na strane 116)



2 Cielený grafický trend (pozrite si Obrazovka cieleného grafického trendu na strane 116)



3 Cielené vytváranie diagramov (pozrite si Obrazovka cieleného vytvárania diagramov na strane 117)

Tri formáty cieleného monitorovania sú zobrazené v dolnej časti ponuky výberu monitorovania spolu s tlačidlami, ktoré vychádzajú zo vzhľadu obrazovky monitorovania. Na zobrazenie kľúčových parametrov v tom danom formáte obrazovky sa dotknite tlačidla zobrazenia monitora.

Poznámka

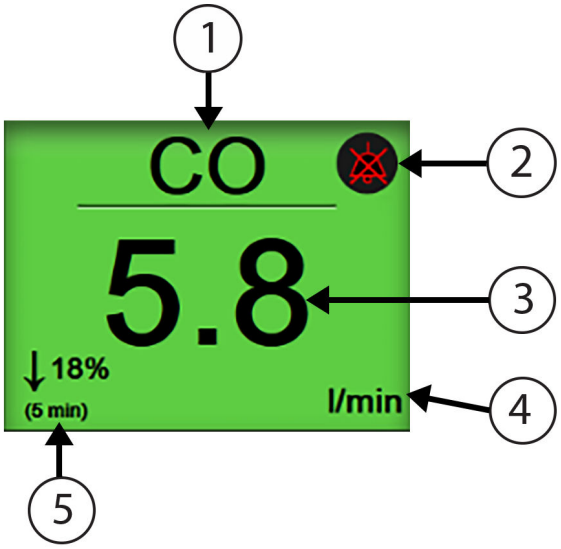
Ak počas monitorovania pomocou formátov uvedených v časti Zobrazenia monitora na strane 96 vyberiete štyri parametre a monitorovanie prepnete na formát cieleného monitorovania, zobrazia sa len prvé tri parametre.

5.4.2 Dlaždica krivky krvného tlaku

Všetky cielené zobrazenia monitorovania obsahujú zobrazenie krivky krvného tlaku. Pozrite Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104. Cielené zobrazenie tlakovej krivky používa na zobrazenie číselných hodnôt tlaku krvi formát podobný dlaždici cieleného parametra, ktorá je opísaná nižšie.

5.4.3 Dlaždica cieleného parametra

Kľúčovým prvkom v zobrazení cieleného monitorovania je dlaždica cieleného parametra. Na dlaždici cieleného parametra sa zobrazujú informácie podobné tým, ktoré sú uvedené na bežnej dlaždici parametra a sú opísané v časti Dlaždice parametra na strane 97. V cielenom zobrazení sa zmení celá farba dlaždice tak, aby zodpovedala farbe stavu cieľa. Napríklad farba pozadia dlaždice na Obrázok 5-19 na strane 115 je zelená; hodnota je v rámci cieľového rozsahu. Ak monitorovanie deaktivujete alebo pozastavíte, farba pozadia bude čierna.

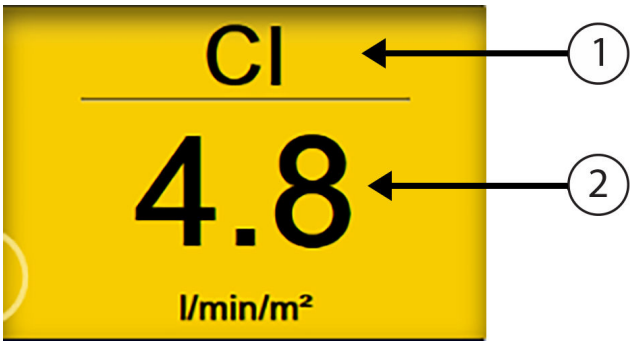


1. Názov parametra
2. Indikátor zvukového alarmu
3. Hodnota parametra
4. Jednotky
5. Kontinuálny indikátor zmeny

Obrázok 5-19: Dlaždica cieleného parametra

5.4.4 Zmena parametrov

Ak chcete počas zobrazenia cieleného monitorovania zmeniť parametre, dotknite sa akéhokoľvek miesta nad stredovou čiarou dlaždice parametra tam, kde sa zobrazuje názov parametra. Pozrite Obrázok 5-20 na strane 115.



1. Dotknite sa miesta nad čiarou a zmeňte parameter
2. Dotknite sa miesta pod čiarou a zmeňte alarm/cieľové hodnoty

Obrázok 5-20: Dlaždica cieleného parametra – výber parametra a alarmu/cieľovej hodnoty

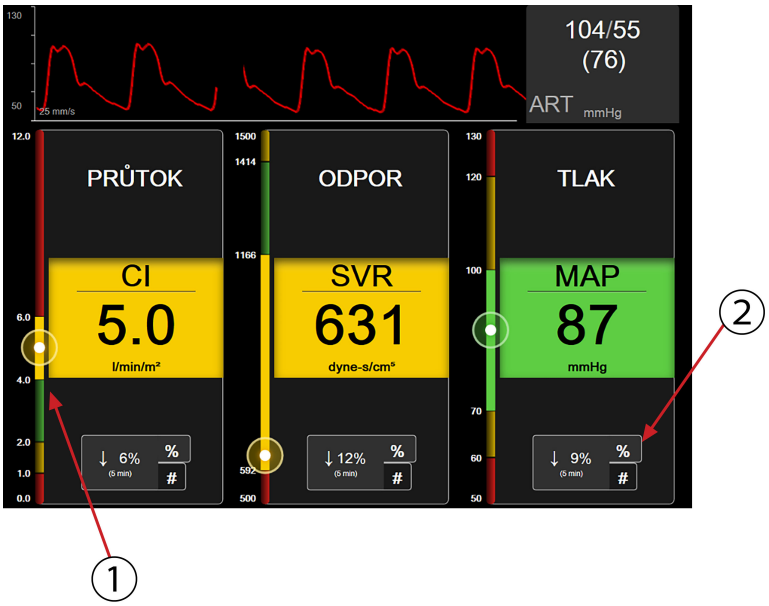
Zobrazí sa ponuka výberu parametrov. Pozrite Obrázok 5-4 na strane 98. V ponuke výberu parametrov sú parametre rozdelené do kategórií. Popis týchto kategórií je uvedený v časti Zmena parametrov na strane 97. Aktuálne vybrané parametre sú zvýraznené modrou farbou. Ostatné monitorované parametre sú orámované modrou. Vyberte si akýkoľvek dostupný parameter – taký, ktorý nie je zvýraznený –, aby ste ho mohli aktívne monitorovať.

5.4.5 Zmena alarmov/cieľových hodnôt

Ak chcete počas zobrazenia cieleného monitorovania zmeniť alarmy alebo cieľové hodnoty kľúčového parametra, dotknite sa akéhokoľvek miesta pod stredovou čiarou dlaždice parametra tam, kde sa zobrazuje hodnota a jednotky parametra. Pre vybraný parameter sa zobrazí ponuka **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**. Ďalšie informácie o tejto ponuke nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 147.

5.4.6 Hlavná cielená obrazovka

V rámci hlavnej cielenej obrazovky sa až tri parametre môžu zobrazovať v stĺpcoch a arteriálna krivka sa zobrazuje cez celú hornú časť obrazovky. Každý stĺpec je označený názvom kategórie parametra (napríklad: **Průtok (Prietok)**, **Odpor (Odpor)** alebo **Tlak**) a zobrazí vycentrovanú dlaždicu parametra, kontinuálnu % zmenu alebo referenčnú hodnotu (ak je povolená) a zvislé meradlo cieľovej hodnoty na ľavej strane stĺpca. Pozrite Obrázok 5-21 na strane 116.



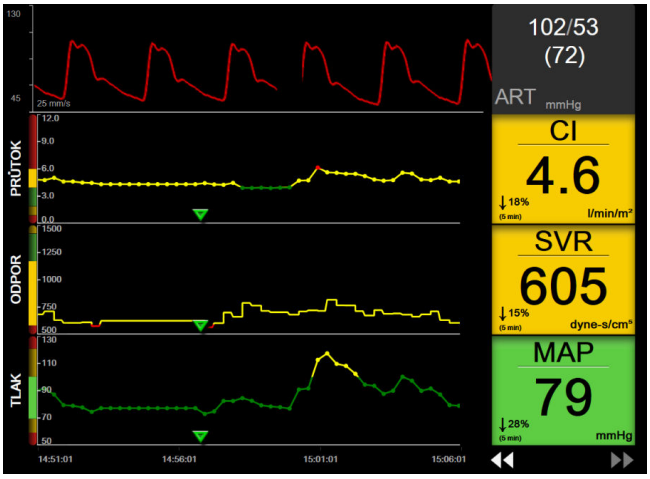
1. Zvislé meradlo cieľovej hodnoty na bočnej strane zobrazuje aktuálne hodnoty parametra pacienta a vyznačuje zónu
2. Ak chcete prepínať medzi dostupnými intervalmi, dotknite sa indikátora kontinuálnej zmeny hodnoty

Obrázok 5-21: Hlavná cielená obrazovka

Vertikálne meradlo vyznačuje cieľovú zónu aktuálnej hodnoty. Tá bude zodpovedať farbe dlaždice parametra. Ak chcete zmeniť interval zmeny hodnôt parametra – zobrazovaný ako percento alebo hodnota – dotknutím sa zobrazenej hodnoty v spodnej časti stĺpca parametrov môžete prepínať medzi možnosťami intervalu (0, 5, 10, 15, 20, 30 min alebo z referenčnej hodnoty pri zobrazení zmeny hodnoty). Pozrite Časové intervaly/priemery na strane 141.

5.4.7 Obrazovka cieleného grafického trendu

Na obrazovke cieleného grafického trendu sa zobrazuje grafické zakreslenie zobrazenia parametra počas určitého času. Prvky tohto zobrazenia zodpovedajú prvkom zobrazenia grafického trendu opísaným v časti Zobrazenie monitorovania grafického trendu na strane 100. V tejto časti nájdete ďalšie informácie o intervenčných udalostiach a režime posúvania grafických trendov.

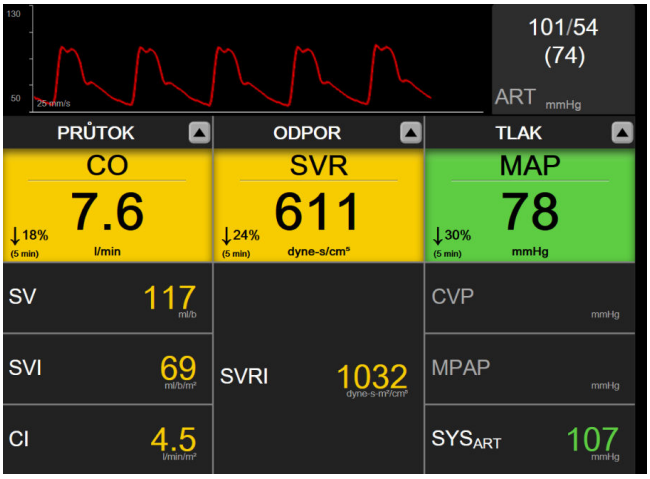


Obrázok 5-22: Obrazovka cieleného grafického trendu

Zobrazenie cieleného grafického trendu sa zobrazuje v riadkovom formáte spolu s kategóriou parametrov a zvislým meradlom na ľavej strane, vycentrovaným zakreslením trendu a dlaždicou parametra na pravej strane. Pozrite Obrázok 5-22 na strane 117. Dotknutím sa ktoréhokoľvek miesta na osi x alebo y zakreslenia trendu parametra môžete upraviť časovú stupnicu alebo horný/dolný limit zobrazenia hodnoty parametra. Ďalšie informácie o nastavení rozsahov zobrazenia pre všetky parametre nájdete v časti Úprava stupníc na strane 154. Možnosti ponuky vybrané prostredníctvom ponuky nastavení parametrov ovplyvňujú zobrazenia vo všetkých formátoch grafických trendov – obrazovku grafického trendu a zobrazenie grafického trendu opísaného v časti Zobrazenie monitorovania grafického trendu na strane 100.

5.4.8 Obrazovka cieleného vytvárania diagramov

Obrazovka cieleného vytvárania diagramov zobrazí všetky dostupné parametre až pre tri kategórie parametrov opísané v časti Zmena parametrov na strane 97. Ako kľúčový parameter a vizuálne/zvukové alarmy (môže sa k nemu priradiť alarm) sa môže nakonfigurovať len horný parameter, ktorý sa zobrazuje ako dlaždica parametra. Ak chcete kľúčový parameter zmeniť, dotknite sa názvu parametra, ktorý je umiestnený nad čiarou dlaždice parametra. Ponuka výberu parametrov pre cielené vytváranie diagramov zobrazuje len tie parametre, ktoré sú dostupné v rámci vybranej kategórie parametrov. Farba písma hodnôt parametrov, ktorá sa zobrazuje pod dlaždicou horného parametra, označuje farbu aktuálneho cieľového rozsahu. Cieľové hodnoty pre tieto nenakonfigurované parametre sa dajú prispôsobiť dotknutím sa ľubovoľného miesta na malej dlaždici parametra, čím sa dostanete na konfiguračnú ponuku **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** pre tento parameter.



Obrázok 5-23: Obrazovka cieleného vytvárania diagramov

Ak chcete zmeniť zobrazenú kategóriu parametrov, dotknite sa aktuálne nakonfigurovanej kategórie parametrov, ktorá sa zobrazuje v hornej časti stĺpca. Zobrazí sa kontextová ponuka (Obrázok 5-24 na strane 118). Dotknite sa náhradnej kategórie parametrov.



Obrázok 5-24: Zobrazenie cieleného vytvárania diagramov – nakonfigurovať stĺpce

5.5 Klinické nástroje

Väčšina možností v ponuke klinických akcií súvisí s aktuálnym režimom monitorovania (napríklad počas monitorovania použitím modulu HemoSphere Swan-Ganz). Nasledujúce klinické akcie sú k dispozícii vo všetkých režimoch monitorovania.

5.5.1 Výber režimu monitorovania

Strana **Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)** umožní používateľovi prepínať medzi režimami monitorovania. Táto obrazovka sa zobrazí pred začiatkom novej monitorovacej relácie. Na túto obrazovku je možné pristupovať aj:

- dotknutím sa ikony výberu režimu monitorovania v hornej časti navigačného panela

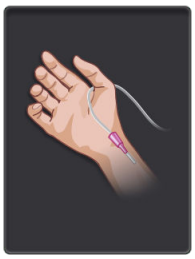


ALEBO

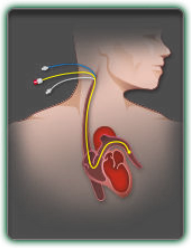
- dotknutím sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Zvolte režim monitorování (Výber režimu monitorovania)** 

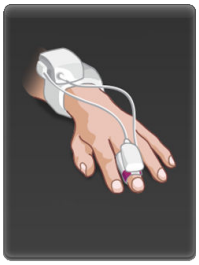
Na tejto obrazovke si používateľ môže vybrať z pripojených monitorovacích technológií. Monitorovanie oxymetrie je k dispozícii vo všetkých režimoch monitorovania.



Tlačidlo režimu minimálne invazívneho monitorovania. Používateľ môže zvoliť toto tlačidlo na minimálne invazívne monitorovanie hemodynamických parametrov použitím tlakového kábla HemoSphere. V tomto režime je dostupné aj monitorovanie pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave.



Tlačidlo režimu invazívneho monitorovania. Používateľ môže vybrať toto tlačidlo na invazívne monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz.



Tlačidlo režimu neinvazívneho monitorovania. Používateľ môže vybrať toto tlačidlo na neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou modulu HemoSphere ClearSight.

Stlačením ikony domovskej obrazovky pokračujte vo vybranom režime monitorovania. Písmeno „S“ (**S**) sa objaví na osi x zobrazenia monitorovania grafických tendrov v čase, keď došlo k prepnutiu režimu monitorovania.

5.5.2 Zadanie CVP

Obrazovka Zadání CVP (Zadanie CVP) umožňuje používateľovi zadať hodnotu CVP pacienta na účely odvodenia výpočtu kontinuálneho SVR/SVRI, keď sú údaje MAP tiež dostupné.

1. Dotknite sa ikony nastavení → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** Klinické nástroje → ikona **Zadejte CVP (Zadanie CVP)** .
2. Zadajte hodnotu CVP.
3. Pre návrat na hlavnú obrazovku monitorovania sa dotknite ikony domovskej obrazovky .

Poznámka

Hodnotu CVP nie je možné zadať, ak sa CVP monitoruje pomocou tlakového kábla HemoSphere a sondy TruWave (pozrite si Tabuľka 5-4 na strane 120 a Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193).
Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak používate predvolenú hodnotu CVP (5 mmHg), pravidelne kontrolujte a aktualizujte CVP pomocou ručného zadania CVP, keďže sú potrebné

zmeny v prípade, že sa aktuálna hodnota CVP významne líši. Túto predvolenú hodnotu možno zmeniť. Pozrite si Nastavenie CVP na strane 156.

Zdroje hodnôt CVP môžu byť nasledujúce:

- Priame monitorovanie s tlakovou sondou TruWave a tlakovým káblom HemoSphere (pozrite si Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193).
- Zdroje v externom monitorovacom zariadení s analógovým vstupom (pozrite si Vstup analógového tlakového signálu na strane 142).
- Statická hodnota ručne zadaná používateľom (**Zadání CVP (Zadanie CVP)**).

Keď sú dostupné viaceré zdroje CVP, monitor priradí hodnotám prioritu podľa Tabuľka 5-4 na strane 120.

Tabuľka 5-4: Priorita hodnôt CVP

Priorita	Použitá hodnota CVP
1	Tlakový kábel HemoSphere a tlaková sonda TruWave
2*	Analógový vstup
3	Ručné zadanie **Zadání CVP (Zadanie CVP)**/predvolená hodnota CVP
Analógový vstupný zdroj CVP možno prepnúť na ručné zadanie pomocou obrazovky **Zadání CVP (Zadanie CVP)*	

5.5.3 Kalkulačka vypočítaných hodnôt

Funkcia **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)** umožňuje používateľovi počítať niektoré hemodynamické parametre a ponúka praktický spôsob na zobrazenie týchto parametrov na účely jednorazového výpočtu.

Vypočítané parametre sú založené na režime monitorovania a môžu zahŕňať: 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. Dotknite sa ikony nastavení → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** Klinické nástroje → ikona **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)** .
2. Zadajte požadované hodnoty a odvodené výpočty sa automaticky zobrazia.
3. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky .

5.5.4 Prehľad udalostí

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

1. Dotknite sa ikony nastavení → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** Klinické nástroje → ikona **Přehled událostí (Prehľad udalostí)** .
   ALEBO

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

2. Ak chcete zobraziť zaznamenané udalosti systému (pozrite Tabuľka 5-5 na strane 121) a vyberte kartu **Události (Udalosti)**. Ak chcete zobraziť systémom vygenerované hlásenia, dotknite sa karty **Alarmy (Alarmy)**. Ak sa chcete posúvať nahor alebo nadol na každej obrazovke, použite klávesy so šípkami.

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

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

Tabuľka 5-5: Kontrolované udalosti

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Snímač Acumen IQ vynulován (Snímač Acumen IQ vynulovaný)	Pripojený snímač Acumen IQ je vynulovaný
AFM – Bolus tekutiny č. {0} zahájen (uživatelský bolus) (AFM – bolus tekutiny č. {0} spustený (používateľský bolus))	Relácia AFM je aktívna a začal používateľom špecifikovaný bolus {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Bolus tekutiny č.{0} zastaven ({1} ml, trvání: {2} min {3} s) (AFM – bolus tekutiny č. {0} zastavený ({1} ml, trvanie: {2} min {3} s))	Relácia AFM je aktívna a bolus je zastavený {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM {1} je objem podaný pre daný bolus {2}, {3} je doba podávania bolusu v minútach ({2}) a sekundách ({3}) Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Bolus tekutiny č.{0} – analýza dokončena (AFM – bolus tekutiny č. {0} – analýza dokončená)	Relácia AFM je aktívna a analýza bolusu sa dokončila {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Bolus tekutiny č.{0} – analýza odmítnuta (AFM – bolus tekutiny č. {0} – analýza odmietnutá)	Relácia AFM je aktívna a analýza bolusu bola odmietnutá {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Bolus tekutiny č.{0} – analýza zahájena (AFM – bolus tekutiny č. {0} – analýza spustená)	Relácia AFM je aktívna a začala analýza bolusu {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Bolus tekutiny č. {0} zahájen (AFM – bolus tekutiny č. {0} spustený)	Relácia AFM je aktívna a začalo podávanie bolusu podľa odporúčania algoritmu AFM {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
AFM – Navrhován bolus tekutiny (AFM – navrhnutý bolus tekutiny)	Algoritmus AFM navrhuje bolus
AFM – Tekutina nenavrhována (AFM – nenavrhnutá tekutina)	Algoritmus AFM nenavrhuje bolus

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
AFM – Návrhu tekutiny odmítnuta (AFM – odmietnutý návrh tekutín)	Relácia AFM je aktívna a používateľ odmietol bolus, ktorý bol navrhnutý algoritmom AFM
AFM – Je navržen zkušební bolus (AFM – navrhnutý testovací bolus)	Algoritmus AFM navrhuje testovací bolus
AFM přibližuje se k maximálnímu objemu případu: {0}/{1} ml (AFM – blíži sa maximálny objem prípadu: {0}/{1} ml)	Relácia AFM je aktívna a bolus AFM je pozastavený systémom, keďže sledovaný objem prípadu sa blíži k maximálnemu objemu prípadu {0} je sledovaný objem prípadu na konci relácie AFM {1} je aktuálny maximálny objem prípadu
AFM překročen maximální objem případu: {0}/{1} ml (AFM – prekročený maximálny objem prípadu: {0}/{1} ml)	Relácia AFM je aktívna a bolus AFM je zastavený systémom, keďže sledovaný objem prípadu prekračuje maximálny objem prípadu {0} je sledovaný objem prípadu na konci relácie AFM {1} je aktuálny maximálny objem prípadu
Strategie řízení tekutin podle AFM se změnila: {0} (AFM – zmenená stratégia tekutín: {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil stratégiu tekutín {0} je aktuálna stratégia tekutín
AFM – Strategie režimu sledování tekutin se změnila: {0} (AFM – zmenená režimu sledovania tekutín: {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil režim sledovania tekutín {0} je aktuálny režim sledovania tekutín
AFM – Typ tekutiny se změnil: {0} (AFM – zmenený typ tekutiny: {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil typ tekutiny {0} je aktuálny typ tekutiny
Maximální objem případu AFM nastaven: {0} ml (AFM – nastavený maximálny objem prípadu: {0} ml)	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil maximálny objem prípadu (alebo ho prvýkrát nastavil) {0} je aktuálny maximálny objem prípadu
Relace AFM – přijaty návrhy: {0}, SVV ≤12%: {1}, celkový sledovaný objem: {2} ml (Relácia AFM – prijatý návrh: {0}, SVV ≤ 12 %: {1}, celkový sledovaný objem: {2} ml)	Relácia AFM je aktívna a je zastavená {0} je % použitých návrhov tekutín/návrhy z AFM {1} je čas v cieľovom rozsahu SVV ≤ 12 % pre reláciu AFM {2} je celkový sledovaný objem na konci relácie AFM
Relace AFM pozastavena (Relácia AFM pozastavená)	Relácia AFM je aktívna a je pozastavená
Relace AFM obnovena (Relácia AFM obnovená)	Relácia AFM je aktívna a je obnovená po predchádzajúcom pozastavení
Relace AFM spuštěna – sledování tekutin: {0}, typ tekutiny: {1}, technika chirurgického zákroku: {2}, strategie řízení tekutin: {3} (Spustila sa relácia AFM – sledovanie tekutín: {0}, typ tekutiny: {1}, režim chirurgie: {2}, stratégia tekutín: {3})	Používateľ spúšťa reláciu AFM s pripojeným meračom tekutín {0} je typ sledovania tekutín (**Měřič tekutin (Merač tekutín)**) {1} je aktuálny typ tekutiny {2} je aktuálny chirurgický režim {3} je aktuálna stratégia tekutín
Relace AFM spuštěna – sledování tekutin: {0}, technika chirurgického zákroku: {1}, strategie řízení tekutin: {2} (Relácia AFM spustená – sledovanie tekutín: {0}, režim chirurgie: {1}, stratégia tekutín: {2})	Používateľ spustil reláciu AFM {0} je typ sledovania tekutín (**Manuální (Manuálne)**) {1} je aktuálny chirurgický režim {2} je aktuálna stratégia tekutín

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Relace AFM ukončena (Relácia AFM zastavená)	Relácia AFM je zastavená
Technika chirurgického zákroku podle AFM změněna: {0} (AFM – zmenený režim chirurgie: {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil chirurgický režim {0} je aktuálny chirurgický režim
Arteriální tlak vynulován (Arteriálny tlak vynulovaný)	Tlaková sonda TruWave je vynulovaná a označenie je ART
Doba průměrování – 5 sekund (Doba počítania priemerných hodnôt – 5 sekúnd)	Čas priemerovania CO/tlaku sa zmení na 5 sekúnd
Doba průměrování – 20 sekund (Doba počítania priemerných hodnôt – 20 sekúnd)	Čas priemerovania CO/tlaku sa zmení na 20 sekúnd
Doba průměrování – 5 minut (Doba počítania priemerných hodnôt – 5 minút)	Čas priemerovania CO/tlaku sa zmení na 5 minút
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Vymazáno (Vymazané)	Vymaže sa existujúca Kalibrace TK (Kalibrácia BP)
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Selhala (Zlyhala) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	Kalibrácia krvného tlaku zlyhala, kde {0} je používateľom zadaná referenčná hodnota pre SYS a {1} je používateľom zadaná hodnota pre DIA
Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Úspěšná (Úspešné) REFERENCE: SYS {0}, DIA {1} (REFERENCIA: SYS {0}, DIA {1})	Kalibrácia krvného tlaku sa úspešne dokončila, kde {0} je používateľom zadaná referenčná hodnota pre SYS a {1} je používateľom zadaná hodnota pre DIA
Změna BSA (Zmena BSA)	Zmeny hodnoty BSA v porovnaní s predchádzajúcou hodnotou BSA (vrátane situácie, kedy sa hodnota BSA nezobrazuje alebo kedy sa hodnota BSA znova zobrazí)
Centrální žilní tlak vynulován (Centrálny venózny tlak vynulovaný)	Tlaková sonda TruWave je vynulovaná a označenie je CVP
Test kabelu CO byl úspěšný (Test kábla CO úspešný)	Keď bol vykonaný test pacientskeho kábla CCO s úspešným výsledkom
Spuštěno monitorování CO (Spustilo sa monitorovanie CO)	Keď je spustené monitorovanie CO
Ukončeno monitorování CO (Monitorovanie CO sa zastavilo)	Keď používateľ alebo systém zastaví monitorovanie CO
Spuštěno monitorování ClearSight (Spustené monitorovanie ClearSight)	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcem) (Spustené monitorovanie ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} nad srdcom))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýlka výšky monitorovaného prsta je stanovená vzdialenosť nad srdcom, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN)

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcem) (Spustené monitorovanie ClearSight (bez HRS; prst {0} {1} pod srdcom))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýlka výšky monitorovaného prsta je stanovená vzdialenosť pod srdcom, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN)
Spuštěno monitorování ClearSight (bez HRS; prst na úrovni srdce) (Spustené monitorovanie ClearSight (bez HRS; prst na úrovni srdca))	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS a overená odchýlka výšky medzi monitorovaným prstom a srdcom je nula
Zastaveno monitorování ClearSight (Zastavené monitorovanie ClearSight)	Používateľ alebo systém zastaví monitorovanie neinvazívnym systémom
Monitorování ClearSight obnoveno (Obnovené monitorovanie ClearSight)	Keď sa monitorovanie obnoví po uvoľnení tlaku manžety
Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze. (Kontinuálne monitorovanie dosiahlo 72-hodinový limit.)	Monitorovanie neinvazívnym systémom sa zastavilo z dôvodu limitu 72 hodín
Monitorování manžety 1 (Monitorovanie manžety 1)	Monitorovanie manžety 1 sa spustí
Monitorování manžety 2 (Monitorovanie manžety 2)	Monitorovanie manžety 2 sa spustí
Tlak manžety uvolněn (Uvoľnený tlak manžety)	Došlo k uvoľneniu tlaku manžety
Uvolnění tlaku v manžetě potvrzeno (Uvoľnenie tlaku v manžete potvrdené)	V kontextovom okne s oznámením **Uvolnění tlaku (Uvoľnenie tlaku)** bolo stlačené tlačidlo **Potvrdit (Potvrdiť)**
CVP vymazán (CVP vymazané)	Používateľ vymazal manuálne zadané hodnoty CVP
CVP zadán (CVP zadané)) <hodnota><jednotky>	Hodnota CVP bola manuálne zadaná s uvedenou hodnotou a jednotkami
[IA#N] Odeberte krev (Odber krvi)	Možnosť Odběr (Odber) sa vyberá na obrazovke odberu na kalibráciu in vivo. Toto je zaznamenané ako intervenčná analýza, kde #N je výpočet intervencií u tohto pacienta.
Snímač FloTrac vynulován (Snímač FloTrac vynulovaný)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ je vynulovaný
Zahájit výchozí hodnotu FRT (Spustiť východiskovú hodnotu FRT)	Spustilo sa meranie východiskovej hodnoty FRT
Ukončit výchozí hodnotu FRT (Ukončiť východiskovú hodnotu FRT)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa ukončí platným meraním
Zrušit výchozí hodnotu FRT (Zrušiť východiskovú hodnotu FRT)	Zruší sa meranie východiskovej hodnoty FRT

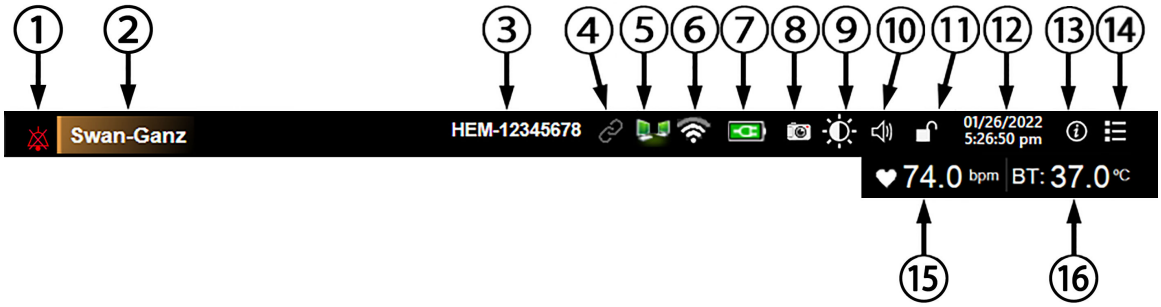
Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Nestabilní výchozí hodnota FRT (Nestabilná východisková hodnota FRT)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa zastavilo platným meraním, toto meranie je však nestabilné
Zahájit výzvu FRT (Spustiť výzvu FRT)	Spustí sa meranie výzvy FRT
Ukončit výzvu FRT (Ukončiť výzvu FRT)	Meranie výzvy FRT sa zastaví platným meraním. K tomuto dôjde na konci trvania výzvy alebo keď používateľ stlačí možnosť **UKONČIT NYNÍ (UKONČIŤ TERAZ)**.
Zrušit výzvu FRT (Zrušiť výzvu FRT)	Zruší sa meranie výzvy FRT
Nedostatek údajů z FRT (Nedostatok údajov z FRT)	Meranie FRT sa zastaví a bude neplatné
Relace GDT zahájena (Relácia GDT začatá): č. nn	Relácia sledovania GDT je začatá. Hodnota „nn“ je číslo sledovacej relácie GDT aktuálneho pacienta.
Relace GDT ukončena (Relácia GDT začatá): č. nn	Relácia sledovania GDT je zastavená. Hodnota „nn“ je číslo sledovacej relácie aktuálneho pacienta.
Relace GDT pozastavena (Relácia GDT pozastavená): č. nn	Relácia sledovania GDT je pozastavená. Hodnota „nn“ je číslo sledovacej relácie GDT aktuálneho pacienta.
Relace GDT obnovena (Relácia GDT obnovená): č. nn	Relácia sledovania GDT je obnovená. Hodnota „nn“ je číslo sledovacej relácie GDT aktuálneho pacienta.
Cíle relace GDT aktualizovány: č. nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Ciele relácie sledovania GDT sú aktualizované. Hodnota „nn“ je číslo sledovacej relácie GDT aktuálneho pacienta, <pppp> je parameter, ktorého cieľový rozsah <qqq> s jednotkami <uuu> bol aktualizovaný. <…> ďalšie ciele boli aktualizované.
Výstraha HPI	Aktivuje sa výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI. [Iba HPI]
Výstraha HPI potvrzena*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je potvrdená*. [Iba HPI]
Výstraha HPI vymazána (po potvrzení)*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sa vymaže vtedy, ak bola hodnota HPI počas posledných dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií nižšia ako 75. Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne bolo potvrdené* pred vymazaním výstrahy. [Iba HPI]
Výstraha HPI vymazána (bez potvrzení)*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sa vymaže vtedy, ak bola hodnota HPI počas posledných dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií nižšia ako 75. Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne nebolo potvrdené* pred vymazaním výstrahy. [Iba HPI]
Proveden bolus iCO (Bol vykonaný bolus iCO)	Keď sa vykoná bolus iCO
Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)	Keď sa dokončí aktualizácia oxymetrického kábla po vykonaní procesu kalibrácie in vitro
Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)	Keď sa dokončí aktualizácia oxymetrického kábla po vykonaní procesu kalibrácie in vivo

Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
[IA#N] <podtyp> <detail> <poznámka> ([IA#N] <podtyp> <detail> <poznámka>)	Vykonáva sa intervenčná analýza, kde #N je vyčíslenie intervencií pre tohto pacienta <podtyp> je vybraný intervenčný podtyp (pre všeobecný zásah: Inotropní (Inotropná), Vazodilatátor alebo Vazopresor; pre analýzu tekutín: Červené krvinky, Koloid alebo Krystaloid (Kryštaloid); pre polohovú výzvu: Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) alebo Trendelenburgova poloha; pre udalosť: PEEP, Indukce (Indukcia), Kanylace (Zavedenie kanyly), CPB, Příčná svorka (Krížová svorka), Kardioplegie (Kardioplégia), Průtok pumpou (Prietok pumpy), Zástava oběhu (Zástava obehu), Zahřívání (Zahrievanie), Chlazení (Chladenie), Selektivní mozková perfuze (Selektívna mozgová perfúzia)) <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka pridaná používateľom
[IA#N] Inicializován reset ΔctHb (Spustené resetovanie ΔctHb)	Bolo stlačené tlačidlo **Reset ΔctHb (Resetovať ΔctHb)** na obrazovke **Nástroje ctHb**
[IA#N] Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)	Aktualizácia kábla oxymetra sa vykoná po dokončení procesu aktualizácie HGB
[IA#N] Custom <detail> <note> ([IA#N] Vlastné <detail> <poznámka>)	Vykoná sa vlastná intervenčná analýza, kde #N je vyčíslenie intervencií pre toho pacienta <detail> je vybraný detail <poznámka> je poznámka pridaná používateľom
[IA#N Updated] Note: <updated note> ([IA#N aktualizované] Poznámka: <aktualizovaná poznámka>)	Poznámka súvisiaca s N. intervenciou bola upravená, ale čas a dátum neboli upravené. Zaznamenané, keď je aktivované a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) v okne Upraviť zobrazenie zásahov. N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time> ([IA#N aktualizované] Čas: <aktualizovaný dátum> – <aktualizovaný čas>)	Dátum alebo čas súvisiaci s N. intervenciou boli upravené, ale poznámka nebola upravená. Zaznamenané, keď je povolené a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) (Prijať) v kontextovom okne Edit Intervention (Upraviť intervenciu). N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.
[IA#N Updated] Time: <Updated date> - <Updated Time>; Note: <updated note> ([IA#N aktualizované] Čas: <aktualizovaný dátum> – <aktualizovaný čas>; Poznámka: <aktualizovaná poznámka>)	(čas ALEBO dátum) A poznámka spojená s N. intervenciou boli upravené. Zaznamenané, keď je aktivované a stlačené tlačidlo Přijmout (Prijať) v okne Upravit intervenci (Upraviť zobrazenie zásahov). N je vyčíslenie pôvodnej intervencie.
Světlo mimo rozsah (Svetlo mimo rozsahu)	Keď sa vyskytne chyba rozsahu oxymetrického svetla
Režim monitorování přepnutý z {0} na {1} (Režim monitorovania prepnutý z {0} na {1})	Používateľ prepína medzi dvomi konkrétnymi režimami monitorovania, kde {0} a {1} je režim **Minimálně invazivní** (so snímačom FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ alebo jednorazovou tlakovou sondou TruWave) na režim **Invazivní (Invazívny)** (s katétrom Swan-Ganz) alebo režim **Neinvazivní (Neinvazívne)** (s prstovou manžetou ClearSight/ClearSight Jr/Acumen IQ)
Monitorování se zastavilo, protože používání jedné manžety překročilo 8 hodin (Monitorovanie sa zastavilo, pretože používanie jednej manžety prekročilo 8 hodín)	Monitorovanie prebiehalo nepretržite 8 hodín na jednej manžete
Režim bez pulzace zahájen (Začatý nepulzačný režim)	Aktívne monitorovanie CO sa pozastavilo na zabránenie zvukovým alarmom a monitorovaniu parametrov. Monitorovanie krvného tlaku, tkanivovej oxymetrie a alarmy sú naďalej spustené.

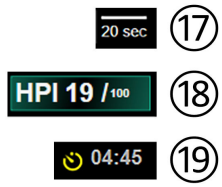
Udalosť	Kedy je zaznamenaný čas
Režim bez pulzace ukončen (Ukončený nepulzačný režim)	Bolo obnovené normálne monitorovanie CO. Zvukové alarmy a monitorovanie parametrov boli aktivované.
Kabel oxymetrie odpojen	Zistilo sa odpojenie kábla oxymetra
Režim polohování (Režim polohovania): <režim>	Používateľ spustil monitorovanie neinvazívneho systému a režim polohovania je vybraný ako <**Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)**> alebo <**Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)**>
Odložit uvolnění tlaku (Odložiť uvoľnenie tlaku)	Monitorovanie je predĺžené, aby sa oneskorilo uvoľnenie tlaku prstovej manžety
Tlak v plicní arterii vynulován (Tlak v pulmonálnej artérii vynulovaný)	Tlaková sonda TruWave je vynulovaná a označenie je PAP
[IA#N] Vyvolat údaje venózní oxymetrie (Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie)	Keď používateľ akceptuje vyvolané kalibračné údaje oxymetrie
Obnovení restartu systému (Obnovenie po reštartovaní systému)	Keď systém obnovil monitorovanie bez zobrazenia výzvy po výpadku a obnovení napájania
Vyměněná Vyměněná manžeta – restartování (Vymenená manžeta – reštartovanie))	Monitorovanie sa prepne z jednej manžety na druhú počas neinvazívneho monitorovania s dvoma manžetami
Změna času (Zmena času)	Aktualizovali sa systémové hodiny
Svislý odstup byl aktualizován (Vertikálna odchýlka bola aktualizovaná)) : <poloha> prsta	Odchýlku výšky prsta aktualizuje používateľ počas režimu polohovania **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient), kde <poloha> je overená odchýlka výšky medzi monitorovaným prstom a srdcom.
** Potvrdenie sa zaznamená, keď používateľ stlačí ktorékoľvek tlačidlo v kontextovom okne výstrahy HPI vysokej úrovne.*	

5.6 Informačný panel

Informačný panel sa zobrazí na všetkých aktívnych obrazovkách monitorovania a väčšine obrazoviek klinických nástrojov. Zobrazuje ID zařízení (ID zariadenia), aktuálny čas, dátum, stav batérie, odkaz na ponuky jasu obrazovky, hlasitosti alarmu, pomocníka, prehľadu udalostí a symbol zámku obrazovky. Informácie o prepínaní režimu monitorovania nájdete v časti Výber režimu monitorovania na strane 118. Počas monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz sa na informačnom paneli parametra môže zobrazovať teplota krvi so srdcovou frekvenciou z analógového vstupu. Počas monitorovania pomocou tlakového kábla HemoSphere v režime minimálne invazívneho monitorovania môže informačný panel parametra zobraziť CO/čas priemerovania tlaku a hodnoty parametra HPI. Viac informácií o funkcii Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), čo je pokročilá funkcia, nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249. Počas monitorovania v neinvazívnom režime sa môžu na informačnom paneli zobraziť hodnoty parametra HPI a časovač odpočítavania uvoľnenia tlaku manžety. Pozrite si časť Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 215. Stav sa zobrazí vtedy, keď monitor disponuje aktívnym pripojením k systému HIS, Wi-Fi alebo Viewfinder Hub. Pozrite si Tabuľka 8-1 na strane 161 pre symboly stavu Wi-Fi, Tabuľka 8-2 na strane 163 pre symboly stavu pripojenia HIS a Tabuľka 8-3 na strane 165 pre symboly stavu pripojenia Viewfinder Hub. Obrázok 5-25 na strane 128 zobrazuje príklad informačného panela pri monitorovaní pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz s priemerovanými údajmi srdcovej frekvencie z analógového vstupu EKG.



Doplnkové ikony



1. Vypnutie alarmov
2. Technológia snímača
3. ID zariadenia
4. stav Viewfinder Hub
5. stav HIS
6. stav Wi-Fi
7. stav batérie
8. snímka
9. jas obrazovky
10. hlasitosť alarmu
11. zámok obrazovky
12. dátum/čas
13. ponuka pomocníka
14. prehľad udalostí
15. srdcová frekvencia[1]
16. teplota krvi[1]
17. čas priemerovania[2]
18. parameter HPI[2]
19. odpočítavanie uvoľnenia manžety[3]

[1] *invazívne monitorovanie pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz*

[2] *minimálne invazívne monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere*

[3] *neinvazívne monitorovanie pomocou modulu HemoSphere ClearSight*

Obrázok 5-25: Informačný panel

Poznámka

Obrázok 5-25 na strane 128 je príklad informačného panela so štandardnými predvolenými hodnotami zvoleného jazyka. Predvolené nastavenia všetkých jazykov uvádza Tabuľka D-6 na strane 428.

5.6.1 ID zariadenia

ID zařízení (ID zariadenia) slúži ako identifikátor zariadenia v sieti Viewfinder. Ďalšie informácie nájdete v časti Výber ID zariadenia na strane 77 a Pripojiteľnosť zariadenia Viewfinder Hub na strane 164.

5.6.2 Batéria

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere umožňuje vykonávať neprerušované monitorovanie počas výpadku napájania v prípade, ak je nainštalovaná batéria HemoSphere. Životnosť batérie je vyznačená na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 5-6 na strane 129. Ďalšie informácie o inštalácii batérie nájdete v časti Inštalácia batérie na strane 73. Na zabezpečenie správnosti zobrazenia stavu batérie na

obrazovke odporúčame, aby ste vykonávali pravidelné kontroly stavu batérie formou jej regenerácie. Informácie o údržbe a regenerácii batérie nájdete v časti Údržba batérií na strane 438.

Tabuľka 5-6: Stav batérie

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria disponuje viac než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje viac než 20 % kapacitou nabitia.
	Batéria sa nabíja a je pripojená k napájaniu pomocou elektrického prúdu.
	Batéria je nabitá a je pripojená k napájaniu pomocou elektrického prúdu.
	Batéria nie je nainštalovaná.

VÝSTRAHA

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

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

5.6.3 Jas obrazovky

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

5.6.4 Hlasitosť alarmu

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

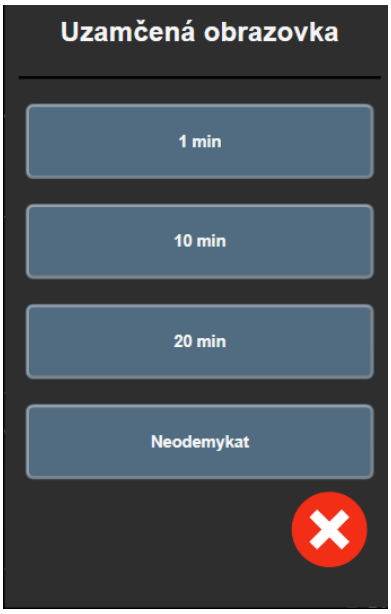
5.6.5 Záznam obrazovky

Ikona snímky slúži na záznam snímky obrazovky v aktuálnom čase. Na uloženie obrazu sa vyžaduje zasunutie pamäťovej karty USB do niektorého z dvoch portov USB (zadný a pravý panel) monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Dotknite sa ikony snímky umiestnenej na informačnom paneli  .

5.6.6 Zámok obrazovky

Keď čistíte alebo premiestňujete monitor, zamknite obrazovku. Pokyny na čistenie nájdete v časti Čistenie monitora a modulov na strane 432. Obrazovka sa automaticky odomkne po uplynutí časového limitu interného časovača.

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



Obrázok 5-26: Kontextové okno zamknutej obrazovky

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

5.7 Stavový riadok

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



Obrázok 5-27: Stavový riadok

5.8 Navigácia na obrazovke monitora

Na obrazovke je k dispozícii niekoľko štandardných postupov navigácie.

5.8.1 Zvislé posúvanie

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



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



5.8.2 Ikony navigácie

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

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



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



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



Zrušiť Ikona zrušenia slúži na zrušenie ľubovoľných zadaní.



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

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



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

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

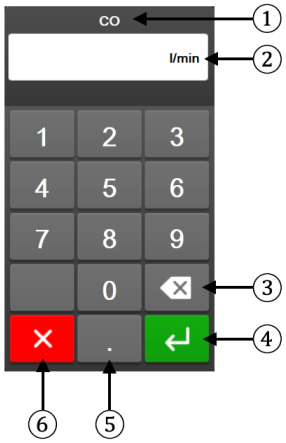


Prepínač. Ak existuje možnosť výberu dvoch položiek (napríklad zapnutie a vypnutie), zobrazí sa prepínač.



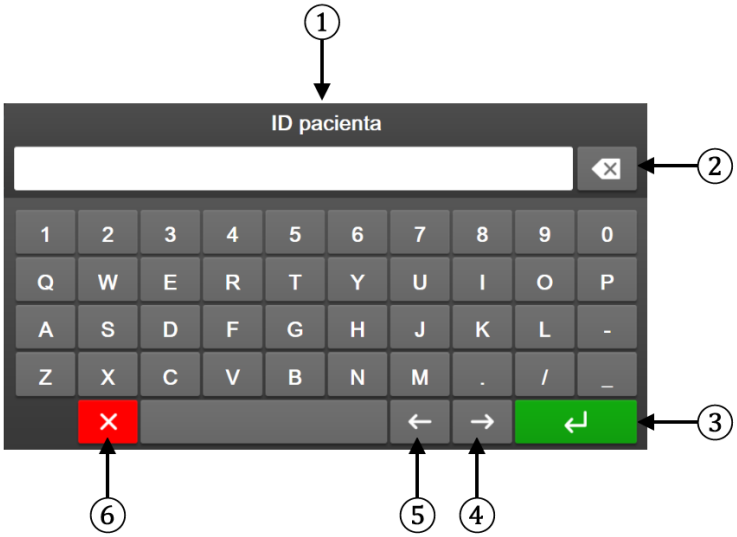
Dotknutím sa opačnej strany tlačidla vyberiete druhú možnosť.

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



1. typ údajov
2. jednotky
3. spätné mazanie
4. zadanie
5. desatinná čiarka
6. zrušenie

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



1. typ údajov
2. spätné mazanie
3. zadanie
4. kurzor doprava
5. kurzor doľava
6. zrušenie

6

Nastavenia používateľského rozhrania

Obsah

Ochrana heslom. 133
Údaje o pacientovi. 135
Všeobecné nastavenia monitora. 138

6.1 Ochrana heslom

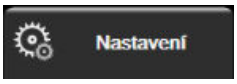
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere obsahuje tri úrovne ochrany heslom.

Tabuľka 6-1: Úrovne ochrany heslom monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

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

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

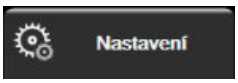
Ak chcete získať prístup k funkciám **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)**, ktoré sú uvedené nižšie v tabuľke 6-2, dotknite sa ikony nastavení  → **Nastavení (Nastavenia)** tlačidlo 

→ **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)**.

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

Výber z ponuky rozšíreného nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)	Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)	•	•	•
	Upravit měřítka (Úprava stupníc)	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Nastavení 20sekundového průtoku (Nastavenie 20-sekundového prietoku)	•	•	•

Výber z ponuky rozšíreného nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
	Zadání CVP (Zadanie CVP)	•	•	•
Nastavení GDT (Nastavenie GDT)		•	•	•
Analogový vstup (Analógový vstup)		•	•	•
Nastavení profilu (Nastavenie profilu)		bez prístupu	•	•
Reset systému	Obnovte všechna výchozí tovární nastavení (Obnovenie predvolených nastavení z výroby)	bez prístupu	•	•
	Vymazání údajů (Vymazanie údajov)	bez prístupu	•	•
	Vyřazení monitoru (Vyradenie monitora)	bez prístupu	bez prístupu	•
Konektivita (Konektivita)	Bezdrátový (Bezdrôtové)	bez prístupu	•(ak je povolený)	•
	Nastavení sériového portu (Nastavenie sériového portu)	bez prístupu	•	•
	Nastavení HL7	bez prístupu	•(ak je povolený)	•
	Nastavení zařízení Viewfinder Hub (Nastavenie zariadenia Viewfinder Hub)	bez prístupu	•(ak je povolený)	•
Služba (Služba)	Spravovat funkce (Spravovať funkcie)	bez prístupu	•	•
	Stav systému	bez prístupu	•	•
	Aktualizace softwaru (Aktualizácia softvéru)	bez prístupu	•	•
Změnit hesla (Zmeniť heslá)		bez prístupu	•	•
Technická údržba	Nastavení alarmu (Nastavenie alarmu)	bez prístupu	•	•
	Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria)	bez prístupu	•	•
	AFM	bez prístupu	•	•
	Nastavení zařízení Viewfinder Hub (Nastavenia zariadenia Viewfinder Hub)	bez prístupu	•	•

Ak chcete získať prístup k funkciám **Export dat (Exportovať údaje)**, ktoré sú uvedené nižšie v tabuľke 6-3, dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)** tlačidlo 

→ **Export dat (Exportovať údaje)**.

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

Výber z ponuky exportovania údajov	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Diagnostický export	•	•	•
Stahování dat (Preberanie údajov)	•	•	•
Spravovat klinická data (Správa klinických údajov)	bez prístupu	•(ak je povolený)	•

Výber z ponuky exportovania údajov	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Export servisních dat (Exportovanie servisných údajov)	•	•	•

6.1.1 Zmena hesiel

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

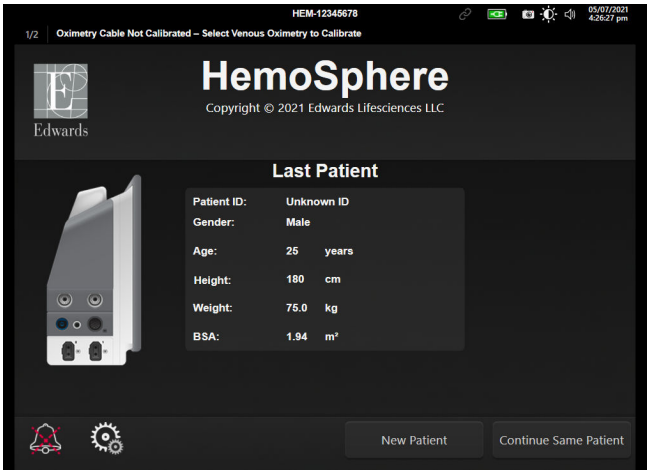
1. Dotknite sa ikony nastavení → karta **Nastavení (Nastavenia)** → tlačidlo **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Změnit hesla (Zmeniť heslá)**.
4. Zadajte číslice nových hesiel na úrovni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

6.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému máte k dispozícii možnosť pokračovania v monitorovaní posledného pacienta alebo začatia monitorovania nového pacienta. Pozrite si Obrázok 6-1 na strane 135.

Poznámka

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



Obrázok 6-1: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta

6.2.1 Nový pacient

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

VÝSTRAHA

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

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

VÝSTRAHA

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

1. Po zapnutí monitora sa zobrazí obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta (Obrázok 6-1 na strane 135). Dotknite sa položky **Nový pacient (Nový pacient)** a pokračujte krokom 6.

   ALEBO

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

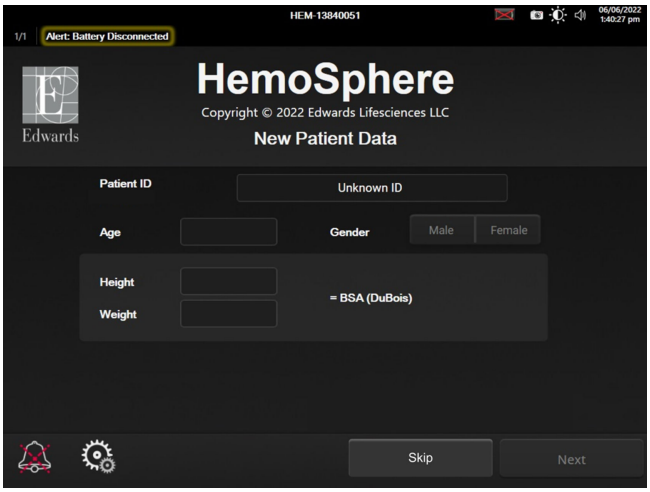
   Ak je už monitor zapnutý, dotknite sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

   a pokračujte krokom 2.

   Poznámka

   Ak používateľ preskočí zadanie demografických údajov pacienta, bude možné monitorovať iba nasledujúce obmedzené parametre: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP, CVP.

2. Dotknite sa ikony **Údaje o pacientovi**  .
3. Dotknite sa tlačidla **Ukončit relaci (Ukončiť reláciu)**.
4. Ak chcete spustiť nového pacienta, na potvrdzovacej obrazovke sa dotknite tlačidla **Ano (Áno)**.
5. Zobrazí sa obrazovka **Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)**. Pozrite si Obrázok 6-2 na strane 137.



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

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

Poznámka

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

---

15. V okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)** vyberte vhodný režim monitorovania. Pozrite si Výber režimu monitorovania na strane 118. Prečítajte si pokyny na spúšťanie monitorovania pomocou požadovanej technológie monitorovania hemodynamických parametrov.

6.2.2 Pokračovanie monitorovania pacienta

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

6.2.3 Zobrazenie údajov o pacientovi

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

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

6.3 Všeobecné nastavenia monitora

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

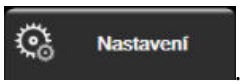
Rozhranie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere je k dispozícii vo viacerých jazykoch. Obrazovka výberu jazyka sa zobrazí po prvom spustení monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Pozrite si Obrázok 3-7 na strane 77. Obrazovka jazyka sa znova nezobrazí, jazyk zobrazenia je však možné kedykoľvek zmeniť.

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

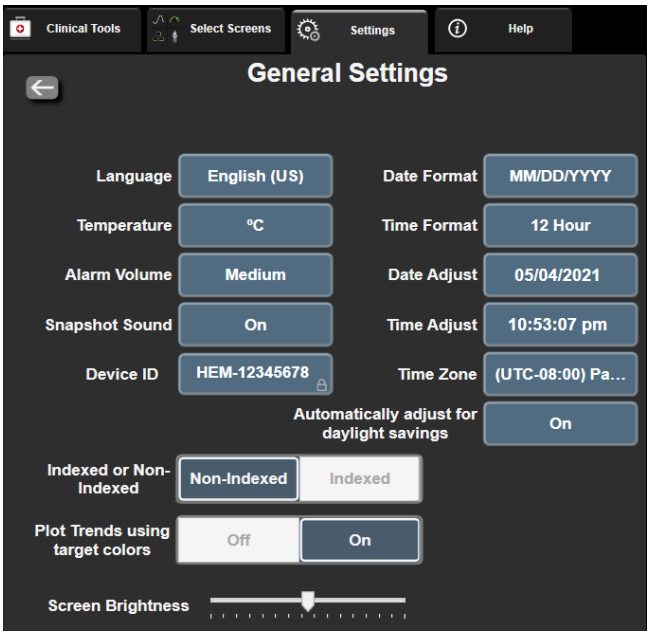
Poznámka

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

6.3.1 Zmena jazyka

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

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



Obrázok 6-3: Všeobecné nastavenia monitora

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

Poznámka

Všetky predvolené nastavenia jazyka nájdete v prílohe D Predvolené nastavenia jazyka na strane 428.

6.3.2 Zmena zobrazenia dátumu a času

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

Keď vyberiete medzinárodný jazyk, dátum sa predvolene nastaví na formát, ktorý sa uvádza v prílohe D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora na strane 423 a čas sa predvolene nastaví na 24-hodinový formát.

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

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

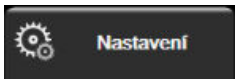
6.3.2.1 Úprava dátumu alebo času

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

Poznámka

Úpravy dátumu a času sú deaktivované, keď je monitor spárovaný so zariadením Viewfinder Hub a je nakonfigurovaná synchronizácia času.

---

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

2. Dotknite sa tlačidla **Obecné informace (Všeobecné informácie)**.
3. Ak chcete zmeniť dátum, dotknite sa hodnotovej časti tlačidla **Upravit datum (Prispôsobiť dátum)** a zadajte dátum na klávesnici.
4. Ak chcete zmeniť čas, dotknite sa hodnotovej časti tlačidla **Upravit čas (Upraviť čas)** a zadajte čas.

   Poznámka

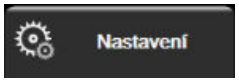
   Dátum a čas možno upraviť aj tak, že sa dotknete položky dátumu/času priamo na informačnom paneli.

   ---

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

6.3.3 Nastavenia monitorovacích obrazoviek

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

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

2. Dotknite sa tlačidla **Obecné informace (Všeobecné informácie)**.
3. Označte prepínač **Indexované nebo neindexované (Indexované alebo neindexované)** pre parametre na obrazovkách fyziológie a fyziologických vzťahov.
4. Vedľa položky **Znázornit trendy cílovými barvami (Znázorniť trendy cieľovými farbami)** vyberte položky **Zapnuto (Zapnuté)** alebo **Vypnuto (Vypnuté)** a zobrazte cieľové farby na obrazovkách monitorovania grafických trendov.

6.3.4 Časové intervaly/priemery

Na obrazovke **Časové intervaly/priemery** môžete vybrať časový interval kontinuálnej percentuálnej zmeny. Počas režimu monitorovania s použitím snímača FloTrac/FloTrac Jr môže používateľ zmeniť dobu priemerovania hodnôt CO/tlaku.

Poznámka

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

Tlačidlo na počítanie **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** je k dispozícii iba v režime monitorovania s použitím snímača FloTrac/FloTrac Jr.

---

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

6.3.4.1 Zobrazenie zmeny hodnoty parametra

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

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

   - Žádné (Žiaden)
   - Reference (Referencia)
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min (5 min.)
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

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

6.3.4.2 Bm`_npǿkRpmtĆldAM-rj_is&Npgckcplġò_qAM-rj_is'

Dotknite sa pravej strany hodnotového tlačidla **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** a dotknite sa niektorej z nasledujúcich možností intervalu:

- 5 s
- 20 s (predvolený a odporúčaný časový interval)
- 5 min (5 min.)

Výber položky **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** ovplyvňuje čas priemerovania a rýchlosť aktualizácie zobrazenia CO a ďalších prídavných parametrov v režime minimálne invazívneho monitorovania. Tabuľka 6-4 na strane 142 uvádza podrobné informácie o tom, ktoré priemerovania parametrov a rýchlosti aktualizácie sú ovplyvnené výberom ponuky.

Tabuľka 6-4: Čas priemerovania hodnôt a rýchlosť aktualizácie zobrazenia CO/tlaku – minimálne invazívny režim monitorovania

	Rýchlosť aktualizácie parametrov		
Výber ponuky času priemerovania CO/tlaku	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Srdcový výdaj (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^
Priemerný arteriálny tlak (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Tep (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Centrálny venózny tlak (CVP)	2 s†	nevzťahuje sa†	nevzťahuje sa†
Stredný tlak v pulmonálnej artérii (MPAP)	2 s†	nevzťahuje sa†	nevzťahuje sa†
Odchýlka systolického objemu (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Odchýlka pulzového tlaku (PPV)	20 s**	20 s	20 s

**Keď je pripojený snímač FloTrac IQ/ Acumen IQ a je aktivovaná funkcia HPI, všetky parametre budú dostupné len v intervale priemerovania 20 sekúnd/s rýchlosťou aktualizácie 20 sekúnd. Zahŕňa to parametre Acumen HPI, Ea_{dyn} a dP/dt.*

^Pri používaní sondy TruWave alebo v nepulzačnom režime (okrem PR) je dostupná len možnosť 5 sekúnd priemerovania s rýchlosťou aktualizácie 2 sekundy.

†Čas priemerovania parametrov je vždy 5 sekúnd s rýchlosťou aktualizácie 2 sekundy pre CVP a MPAP.

***Po výbere tohto intervalu priemerovania sú dostupné len SVV a PPV s priemerovaním 20 sekúnd a rýchlosťou aktualizácie 20 sekúnd.*

Poznámka

Pre krivku krvného tlaku v reálnom čase zobrazenú na displeji krivky krvného tlaku (pozrite si časť Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104) alebo na obrazovke Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) (pozrite si časť Obrazovka Nulovanie a tvar krivky na strane 196) je rýchlosť aktualizácie vždy 2 sekundy.

Stlačením ikony domovskej obrazovky sa vrátite na monitorovaciu obrazovku.

6.3.5 Vstup analógového tlakového signálu

Počas monitorovania CO môže monitor s pokročilými funkciami HemoSphere vypočítať aj SVR použitím analógového vstupného signálu tlaku z pripojeného pacientskeho monitora.

Poznámka

Pripojenie k externým vstupným zariadeniam umožní zobraziť ďalšie informácie. Napríklad v priebehu monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz, a pokiaľ sú z monitora pri lôžku nepretržite k dispozícii hodnoty MAP a CVP, sa zobrazí SVR, ak je nakonfigurovaný na dlaždici parametra. MAP a CVP sa zobrazujú na obrazovke fyziologického vzťahu a obrazovke monitorovania fyziológie.

VÝSTRAHA

Analógové komunikačné porty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere zdieľajú spoločné uzemnenie, ktoré je izolované od elektrického rozhrania katétra. Počas pripájania viacerých zariadení k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere by všetky zariadenia mali byť vybavené izolovaným napájaním, aby nedošlo k narušeniu elektrickej izolácie pripojených zariadení.

Rizikový a únikový prúd finálnej konfigurácie systému musí byť v súlade s ustanoveniami normy IEC 60601-1:2005/A1:2012 a za zabezpečenie súladu je zodpovedný používateľ.

Príslušenstvo pripojené k monitoru musí byť certifikované podľa normy IEC/EN 60950 pre zariadenia na spracovanie údajov alebo IEC 60601-1:2005/A1:2012 pre zdravotnícke elektrické zariadenia. Všetky kombinácie zariadení musia vykazovať súlad so systémovými požiadavkami normy IEC 60601-1:2005/A1:2012.

UPOZORNENIE

Keď pripájate monitor s pokročilými funkciami HemoSphere k externým zariadeniam, prečítajte si návod k externému zariadeniu, v ktorom nájdete kompletné pokyny. Overte správnosť fungovania systému pred jeho klinickým použitím.

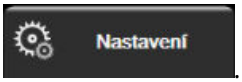
Po nakonfigurovaní lôžkového monitora na požadovaný parametrický výstup pripojte monitor prostredníctvom kábla rozhrania k vybratému analógovému vstupnému portu na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.

Poznámka

Kompatibilný lôžkový monitor musí poskytovať analógový výstupný signál.

Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards a požiadajte o správny kábel analógového vstupného rozhrania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere pre lôžkový monitor.

Nasledujúci postup uvádza informácie o spôsobe konfigurácie analógových vstupných portov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
3. Dotknite sa tlačidla **Analogový vstup (Analógový vstup)**.
4. Ak monitorujete pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz, zvoľte **MAP** z tlačidla so zoznamom **Parametr (Parameter)** pre očíslovaný analógový port, kde je pripojený MAP (**1** alebo **2**). Zobrazia sa hodnoty predvolených nastavení MAP.

   Poznámka

   Počas režimu monitorovania snímačov FloTrac/FloTrac Jr nie sú dostupné údaje MAP cez analógový vstup.

   Ak sa vo vybranom porte nezistí analógový signál, pod tlačidlom so zoznamom **Port (Port)** sa zobrazí hlásenie **„Nepřipojeno (Nepripojené)“**.

   Po prvom zistení spojenia s analógovým vstupom sa v stavovom riadku zobrazí krátke hlásenie s upozornením.

5. Vyberte možnosť **CVP** v tlačidle so zoznamom **Parametr (Parameter)** pre očíslovaný analógový port, ku ktorému je pripojený CVP. Zobrazia sa hodnoty predvolených nastavení CVP.

Poznámka

Rovnaký parameter nie je možné naraz konfigurovať vo viac než jednom analógovom vstupe.

Ak ste v režime monitorovania s použitím snímača FloTrac a je pripojená jednorazová tlaková sonda TruWave monitorujúca CVP, údaje CVP cez analógový vstup nie sú k dispozícii.

6. Ak sú predvolené hodnoty pre používaný lôžkový monitor správne, dotknite sa ikony domovskej obrazovky  .

Ak predvolené hodnoty pre používaný lôžkový monitor nie sú správne (prečítajte si používateľskú príručku lôžkového monitora), používateľ môže upraviť rozsah napätia, rozsah celej stupnice alebo môže vykonať kalibračnú možnosť uvedenú v časti Kalibrácia na strane 145.

Dotknutím sa hodnotového tlačidla **Plný rozsah (Rozsah celej stupnice)** zmeníte zobrazenú hodnotu signálu celej stupnice. Tabuľka 6-5 na strane 144 uvádza povolené vstupné hodnoty rozsahu celej stupnice na základe vybratého parametra.

Tabuľka 6-5: Rozsahy analógových vstupných parametrov

Parameter	Rozsah celej stupnice
MAP	0 až 510 mmHg (0 kPa až 68 kPa)
CVP	0 až 110 mmHg (0 kPa až 14,6 kPa)

Poznámka

Nulová hodnota napätia sa automaticky nastaví na minimálnu hodnotu tlaku 0 mmHg (0 kPa). **Plný rozsah (Rozsah celej stupnice)** predstavuje signál celej stupnice alebo maximálnu hodnotu tlaku pre vybraný **Rozsah napětí (Rozsah napätia)**.

Ak chcete zmeniť zobrazený rozsah napätia, dotknite sa tlačidla so zoznamom **Rozsah napětí (Rozsah napätia)**. Voliteľné rozsahy napätia, ktoré sú dostupné pre všetky parametre, sú tieto:

- 0–1 volt (0 – 1 V)
- 0–5 voltů (0 – 5 V)
- 0–10 voltů (0 – 10 V)
- Vlastní (Vlastné) (pozrite časť Kalibrácia na strane 145)

VÝSTRAHA

Keď prepínate na iný lôžkový monitor, vždy overte, či sú uvádzané predvolené hodnoty stále platné. Podľa potreby znova nakonfigurujte rozsah napätia a príslušný rozsah parametrov, alebo vykonajte kalibráciu.

6.3.5.1 Kalibrácia

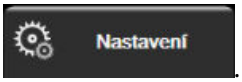
Kalibrácia je potrebná, keď sú predvolené hodnoty nesprávne alebo rozsah napätia nie je známy. Proces kalibrácie slúži na konfiguráciu analógového signálu prijímaného z lôžkového monitora do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

Poznámka

Ak sú predvolené hodnoty správne, kalibráciu nevykonávajte.

UPOZORNENIE

Analógové porty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere môže kalibrovať iba správne vyškolený personál.

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
3. Dotknite sa tlačidla **Analogový vstup (Analógový vstup)**.
4. Vyberte požadované číslo portu (**1** alebo **2**) v tlačidle so zoznamom **Port (Port)** a vyberte príslušný parameter (**MAP** alebo **CVP**) v tlačidle so zoznamom **Parametr (Parameter)**.
5. Na kontextovej obrazovke s hodnotami napätia vyberte položku **Vlastní (Vlastné)**. Zobrazí sa obrazovka **Vlastní nastavení analogového vstupu (Vlastné nastavenia)**.
6. Simulujte plný rozsah signálu z lôžkového monitora do vybratého vstupného analógového portu na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.
7. Nastavte maximálnu hodnotu parametra tak, aby sa rovnala hodnote plného rozsahu signálu.
8. Dotknite sa tlačidla **Zkalibrujte nejvyšší hodnotu (Kalibrovať maximum)**. Hodnota **Maximum A/D** sa zobrazí na obrazovke **Vlastní nastavení analogového vstupu (Vlastné nastavenia)**.

   Poznámka

   Ak sa analógové spojenie nezistí, tlačidlá **Zkalibrujte nejvyšší hodnotu (Kalibrovať maximum)** a **Zkalibrujte nejnižší hodnotu (Kalibrovať minimum)** budú neaktívne a hodnota Maximum A/D sa zobrazí ako **Nepřipojeno (Nepripojené)**.

9. Opakujte tento proces na kalibráciu minimálnej hodnoty parametra.
10. Dotknite sa tlačidla **Přijmout (Prijať)** na prijatie zobrazených vlastných nastavení a návrat na obrazovku Analogový vstup (Analógový vstup).
11. Podľa potreby opakujte kroky 4–10 na kalibráciu ďalšieho portu alebo sa dotknite ikony domovskej obrazovky  na návrat na obrazovku monitorovania.

    UPOZORNENIE

    Presnosť nepretržitého SVR pri monitorovaní s modulom HemoSphere Swan-Ganz závisí od kvality a presnosti údajov MAP a CVP prenášaných z externých monitorov. Keďže kvalitu analógového signálu MAP a CVP z externého monitora nie je možné overiť monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere, skutočné hodnoty a hodnoty (vrátane všetkých odvodených parametrov) zobrazené monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere nemusia byť konzistentné. Presnosť nepretržitého merania SVR preto

nie je možné zaručiť. Na pomoc pri určovaní kvality analógových signálov pravidelne porovnávajte hodnoty MAP a CVP zobrazené na externom monitore s hodnotami na obrazovke fyziologických vzťahov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Podrobné informácie o presnosti, kalibrácii a ďalších premenných, ktoré môžu mať vplyv na výstup analógového signálu z externého monitora, sú uvedené v používateľskej príručke externého vstupného zariadenia.

7

Rozšírené nastavenia

Obsah

Alarmy/cieľové hodnoty 147
Úprava stupníc 154
Nastavenia parametrov obrazovky fyziológie a fyziologických vzťahov SVV/PPV 156
Nastavenie CVP 156
Nastavenia parametrov 20-sekundového prietoku 156
Demo režim 157

7.1 Alarmy/cieľové hodnoty

Na inteligentnom výstražnom systéme monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sú dva typy alarmov:

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

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

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

Všetky alarmy majú pridružený text zobrazený na stavovej lište. Inteligentný výstražný systém bude aktívnym spôsobom zobrazovať každý aktívny alarm na stavovom paneli. Okrem toho alarmy vygenerujú vizuálny indikátor alarmu uvedený v Tabuľka 7-1 na strane 147. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Tabuľka 15-1 na strane 325.

Tabuľka 7-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu

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

Vizuálny indikátor alarmu bude udávať najvyššiu prioritu aktívneho alarmu. Výstražné hlásenia zobrazené na stavovej lište budú mať farbu priority alarmu uvedenú v Tabuľka 7-1 na strane 147. Bude sa ozývať počuteľný tón spojený s aktívnym alarmom najvyššej priority. Ak sú úrovne priority rovnaké, majú fyziologické alarmy prioritu pred chybami a výstrahami. Všetky technické alarmy sa spúšťajú, hneď ako ich systém zistí. Neexistuje žiadna inherentná odmlka alarmov od okamihu zistenia. Pre fyziologické alarmy predstavuje oneskorenie čas potrebný na vypočítanie nasledujúceho fyziologického parametra potom, čo bol parameter mimo rozsahu nepretržite po dobu päť a viac sekúnd:

- Nepretržité meranie CO a súvisiace parametre modulu HemoSphere Swan-Ganz: rôzne, ale obvykle je okolo 57 sekúnd (pozrite si Časovač odpočítavania CO na strane 175)

- Tlakový kábel HemoSphere – nepretržité meranie CO a súvisiace parametre merané snímačom FloTrac/FloTrac Jr: mení sa v závislosti od výberu ponuky času priemerovania CO/tlaku a súvisiacej rýchlosti aktualizácie (pozrite si Tabuľka 6-4 na strane 142)
- Parametre artériového krvného tlaku merané tlakovým káblom HemoSphere (SYS/DIA/MAP) pri zobrazovaní artériovej krivky: 2 sekundy
- Parametre nepretržitého merania CO a súvisiace hemodynamické parametre modulu HemoSphere ClearSight: 20 sekund (20 sekúnd)
- Parametre artériového krvného tlaku modulu HemoSphere ClearSight (SYS/DIA/MAP) pri zobrazovaní artériovej krivky: 5 úderov srdca
- Parametre merané tlakovým káblom HemoSphere s tlakovou sondou TruWave: 2 sekundy
- Oxymetria: 2 sekundy

Poznámka

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

Všetky alarmy sú zaznamenávané a uložené v pamäti pre daného pacienta a prístup je k nim možný stiahnutím pomocou funkcie Stahování dat (Preberanie údajov) (pozrite si Preberanie údajov na strane 159). Keď sa začína práca s novým pacientom, záznamy v časti Stahování dat (Preberanie údajov) sa vymažú (pozrite si Nový pacient na strane 136). Prístup k aktuálnemu pacientovi je možný až po dobu 12 hodín po vypnutí systému.

VÝSTRAHA

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

7.1.1 Vypnutie alarmov

7.1.1.1 Fyziologické alarmy

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

Informácie o prioritách fyziologických alarmov uvádza Priority alarmu na strane 427.

Poznámka

Fyziologické parametre je možné nakonfigurovať, aby nemali žiadne alarmy. Pozrite si Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt na strane 151 a Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter na strane 152.

VÝSTRAHA

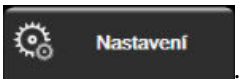
Nevypínajte zvukové alarmy v situáciách, keď by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta.

7.1.1.2 Technické alarmy

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

7.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu

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

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

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

VÝSTRAHA

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

7.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt

Cieľové hodnoty sú vizuálne indikátory nastavené lekárom na indikáciu, kedy sa pacient nachádza v ideálnej cieľovej zóne (zelená), v zóne varovania (žltá) alebo v zóne alarmu (červená). Cieľové farby sú zobrazené v podobe tieňovaných obrysov okolo dlaždíc parametrov (pozrite si Obrázok 5-5 na strane 99). Lekár môže použitie rozsahov cieľovej zóny aktivovať alebo deaktivovať. Alarmy (vysoká/nízka priorita) sa odlišujú od cieľových zón tým, že hodnota parametra alarmu bliká a generuje zvukový alarm.

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

Cieľové správanie a rozsah parametra HPI sú opísané v časti HPI na informačnom paneli na strane 257.

Tabuľka 7-2: Farby indikátora stavu cieľa

Farba	Indikácia
Zelená	Prijateľné – zelená cieľová zóna sa považuje za ideálny rozsah parametra podľa nastavenia lekárom.
Žltá	Žltá cieľová zóna sa považuje za upozorňujúci rozsah a vizuálne znamená to, že pacient opustil ideálny rozsah, ale zatiaľ nevstúpil do alarmového alebo varovného rozsahu nastaveného lekárom.

Farba	Indikácia
Červená	Červené alarmové alebo cieľové zóny je možné považovať za „alarmové“ parametre označené ikonou zvončeka na obrazovke nastavenia **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**. Alarmy vysokých/nízkych priorít sa taktiež predvolene stanú rozsahom červenej zóny varovania pre daný parameter. Parametre, ktoré NEDISPONUJÚ možnosťou nastavenia alarmu vysokej/nízkej priority, nebudú mať označenie pomocou ikony zvončeka na obrazovke nastavení **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** pre daný parameter, môžu mať však stále nastavenie cieľových rozsahov. Rozsahy alarmu a/alebo cieľovej zóny musí nastaviť lekár.
Sivá	Ak cieľová hodnota nie je nastavená, stavový indikátor sa zobrazí nasivo.

7.1.4 Obrazovka nastavenia Alarmy/cieľové hodnoty

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

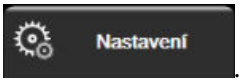
Tabuľka 7-3: Predvolené nastavenie cieľa

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

Poznámka

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

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

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo.
3. Dotknite sa tlačidla **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** → tlačidlo **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.
4. Dotknutím sa ľubovoľného miesta parametrického poľa zobrazíte ponuku **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)** daného parametra.



Obrázok 7-1: Konfigurácia alarmov/cieľových hodnôt

Poznámka

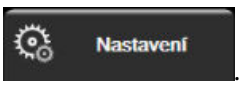
Súčasťou tejto obrazovky je 2-minútový časovač nečinnosti.

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

7.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt

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

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

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** → tlačidlo **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.
4. Dotknite sa tlačidla **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)**.
   - Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky zvukové fyziologické alarmy pre všetky parametre, dotknite sa prepínacieho tlačidla **Zablokováno (Zakázané)**/**Odblokováno (Povolené)** pre všetky **Cíle (Cieľové hodnoty)** v poli **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**.

- Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky zvukové technické alarmy pre všetky parametre, dotknite sa prepínacieho tlačidla **Zablokováno (Zakázané)**/**Odblokováno (Povolené)** pre **Všechny alarmy (Všetky alarmy)** v poli **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**.
- Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na vlastné predvolené hodnoty, dotknite sa položky **Obnovte všechna vlastní výchozí nastavení (Obnoviť všetky predvolené nastavenia)**. Zobrazí sa hlásenie **„Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na vlastní výchozí nastavení. (Táto akcia obnoví vlastné predvolené nastavenia VŠETKÝCH alarmov a cieľových hodnôt.)“**. Ak chcete potvrdiť obnovenie, na kontextovej obrazovke s potvrdením sa dotknite tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**.
- Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na možnosť predvolené nastavenia spoločnosti Edwards, dotknite sa položky **Obnovte všechna výchozí nastavení Edwards (Obnoviť všetky predvolené nastavenia Edwards)**. Zobrazí sa hlásenie **„Tato akce obnoví VŠECHNY alarmy a cíle na výchozí nastavení Edwards. (Táto akcia obnoví VŠETKY alarmy a cieľové hodnoty na predvolené nastavenia Edwards.)“**. Ak chcete potvrdiť obnovenie, na kontextovej obrazovke s potvrdením sa dotknite tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**.

7.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter

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

1. Dotknutím sa vnútra dlaždice otvoríte ponuku alarmov/cieľových hodnôt pre daný parameter. Ponuka alarmov/cieľových hodnôt je k dispozícii aj na obrazovke fyziologických vzťahov po dotknutí sa poľa parametrov.
2. Ak chcete zakázať zvukový alebo vizuálny LED alarm daného parametra, v pravej hornej časti ponuky sa dotknite ikony **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**  .

Poznámka

Parametre, ktoré NEDISPONUJÚ možnosťou nastavenia alarmu vysokej/nízkej priority, nebudú mať priradenú ikonu **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**  v ponuke **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**.

Limity alarmov pre parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nie je možné nastaviť. Cieľové správanie a rozsah parametra HPI sú opísané v časti Alarm HPI na strane 256.

---

3. Ak chcete ciele pre konkrétny parameter deaktivovať, dotknite sa aktívneho tlačidla, **Cíl (Cieľové hodnoty)**  ktoré sa nachádza v ľavej hornej časti ponuky. Indikátor cieľovej hodnoty pre daný parameter sa zobrazí nasivo.
4. Pomocou šípok upravte nastavenia zóny alebo dotknutím sa hodnotového tlačidla otvorte číselnú klávesnicu.



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

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

VÝSTRAHA

Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazí 1 – 8 parametrov). Ak parameter nevyberiete a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia.

7.2 Úprava stupníc

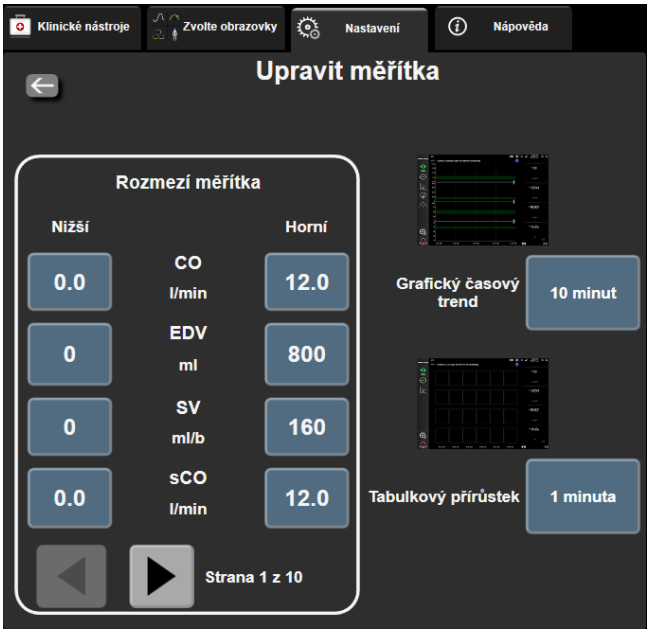
Údaje grafického trendu plnia graf zľava doprava (najnovšie údaje sa nachádzajú vpravo). Parametrická stupnica sa nachádza na zvislej osi a časová stupnica na vodorovnej osi.



Obrázok 7-3: Obrazovka grafického trendu

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

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



Obrázok 7-4: Úprava stupníc

Poznámka

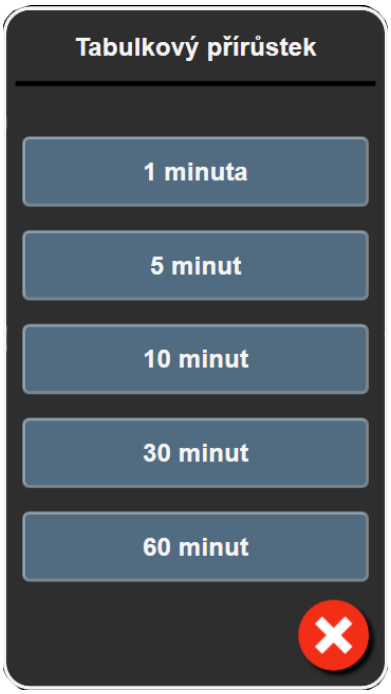
Po uplynutí dvoch minút nečinnosti sa obrazovka prepne do zobrazenia monitorovania.

4. Pri každom parametri sa dotknite tlačidla **Nižší (Minimálna hodnota)** a zadajte minimálnu hodnotu, ktorá sa zobrazí na vertikálnej osi. Ak chcete zadať maximálnu hodnotu, dotknite sa tlačidla **Horní (Maximálna hodnota)**. Ak chcete zobraziť ďalšie parametre, použite ikony  vodorovného posunu.
5. Dotknite sa pravej časti hodnotového tlačidla **Grafický časový trend (Grafický časový trend)** a nastavte celkový časový interval zobrazený na grafe. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

- 3 minut (3 minúty)
- 5 minut (5 minút)
- 10 minut (10 minút)
- 15 minut (15 minút)
- 30 minut (30 minút)
- 1 hodina (1 hodina)
- 2 hodiny (2 hodiny) (predvolená hodnota)
- 4 hodiny (4 hodiny)
- 6 hodin (6 hodín)
- 12 hodin (12 hodín)
- 18 hodin (18 hodín)
- 24 hodin (24 hodín)
- 48 hodin (48 hodín)

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

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

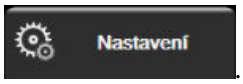


Obrázok 7-5: Kontextové okno Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)

7. Ak sa chcete presunúť na ďalšiu skupinu parametrov, dotknite sa šípky v ľavej dolnej časti.

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

7.3 Nastavenia parametrov obrazovky fyziológie a fyziologických vzťahov SVV/PPV

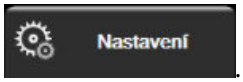
1. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo.
3. Dotknite sa tlačidla **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** → tlačidla **SVV/PPV**.
4. Ak chcete prepnúť indikátor SVV na **Zapnuto (Zapnuté)** alebo **Vypnuto (Vypnuté)**, dotknite sa prepínača **SVV: Obrazovky Fyziológia a Fyziologický vzťah**.
5. Ak chcete prepnúť údaje PPV na **Zapnuto (Zapnuté)** alebo **Vypnuto (Vypnuté)**, dotknite sa prepínača **PPV: Obrazovky Fyziológia a Fyziologický vzťah**.

7.4 Nastavenie CVP

Zdroje hodnôt CVP môžu byť nasledujúce:

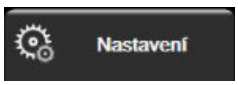
- Priame monitorovanie s tlakovou sondou TruWave a tlakovým káblom HemoSphere (pozrite si Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193)
- Zdroje v externom monitorovacom zariadení s analógovým vstupom (pozrite si Vstup analógového tlakového signálu na strane 142)
- Statická hodnota ručne zadaná používateľom (pozrite si Zadanie CVP na strane 119).

Keď sa nezistí ani nie je zadaný žiaden z týchto zdrojov, monitor priradí CVP predvolenú hodnotu. Nakonfigurovaná predvolená hodnota monitora sa použije pre všetky relácie monitorovania pacientov. Zmena predvolenej hodnoty CVP:

1. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo.
3. Dotknite sa tlačidla **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** → **Nastavení CVP (Nastavenie CVP)**.
4. Dotknite sa tlačidla hodnoty pre **Výchozí zadání CVP (Predvolená hodnota CVP)**, aby ste mohli zadať hodnotu CVP (mmHg).

7.5 Nastavenia parametrov 20-sekundového prietoku

Toto nastavenie parametrov automaticky prepne zobrazenie parametrov 20-sekundového prietoku (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) na štandardný spriemerovaný ekvivalent (CO, CI, SV a SVI) v prípade slabého signálu tlaku PA. Ďalšie informácie o parametroch 20-sekundového prietoku nájdete v časti Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.

1. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)**. 
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)** a zadajte požadované heslo.
3. Dotknite sa tlačidla **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** → tlačidlo **Nastavení 20sekundového průtoku (Nastavenie 20-sekundového prietoku)**.
4. Dotknite sa prepínača a prepnite nastavenie na hodnotu **Zapnuto (Zapnuté)** alebo **Vypnuto (Vypnuté)**.

Poznámka

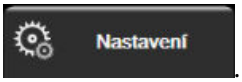
Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné pri monitorovaní pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz, keď sa zároveň monitoruje signál tlaku PA (pulmonálnej artérie) pomocou pripojeného tlakového kábla HemoSphere, jednorazovej tlakovej sondy TruWave a katétra CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75). Okrem toho je potrebné aktivovať funkciu parametrov 20-sekundového prietoku. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

7.6 Demo režim

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

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

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

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Demo režim**.

   Poznámka

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

3. Vyberte Demo režim monitorovania:

   Invazivní (Invazívny): pozrite si kapitolu 9: Monitorovanie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168, kde nájdete podrobnosti o monitorovaní pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz a režimu monitorovania **Invazivní (Invazívny)**.

   Minimálně invazivní: Pozrite si kapitolu 10: Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere na strane 187, kde nájdete podrobnosti o monitorovaní pomocou tlakového kábla HemoSphere a režimu monitorovania **Minimálně invazivní**.

   Neinvazivní (Neinvazívne): pozrite si kapitolu 11: Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight na strane 199, kde nájdete podrobnosti o monitorovaní pomocou modulu HemoSphere ClearSight a režimu monitorovania Neinvazivní (Neinvazívne).

   Poznámka

   Voľba demo režimu Minimálně invazivní simuluje použitie snímača Acumen IQ po aktivácii funkcie HPI.

4. Stlačte **Ano (Áno)** na obrazovke potvrdenia **Demo režim**.
5. Pred začatím monitorovania pacienta je potrebné reštartovať pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere.

VÝSTRAHA

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

8

Nastavenia exportovania údajov a pripojenia

Obsah

Exportovanie údajov 159
Nastavenia bezdrôtovej komunikácie 161
Pripojenie systému HIS 162
Pripojiteľnosť zariadenia Viewfinder Hub 164
Systémové zabezpečenie 166

8.1 Exportovanie údajov

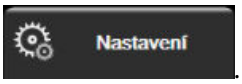
Na obrazovke **Export dat** (Exportovať údaje) sa zobrazia funkcie exportovania údajov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup na túto obrazovku je chránený heslom. Lekári môžu na tejto obrazovke exportovať diagnostické správy, odstraňovať relácie monitorovania alebo exportovať správy s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

8.1.1 Preberanie údajov

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

Poznámka

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

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

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

Poznámka

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

UPOZORNENIE

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

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

8.1.1.1 Údaje monitorovania

Na vytvorenie tabuľky s údajmi o monitorovanom pacientovi:

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

Poznámka

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

8.1.1.2 Prípadová správa

Na vytvorenie správy o kľúčových parametroch:

1. Stlačte tlačidlo **Případová zpráva (Prípadová správa)**.
2. Z kontextovej ponuky prípadovej správy vyberte požadované parametre. Je možné vybrať maximálne tri parametre.
3. Označte možnosť **Odstranit identifikační údaje (Odstrániť identifikačné údaje)**, aby ste vylúčili demografické údaje pacienta  .
4. Stlačte ikonu potvrdenia na exportovanie PDF  .

8.1.1.3 Správa GDT

Na vytvorenie správy relácií sledovania GDT:

1. Stlačte tlačidlo **Zpráva GDT (Správa GDT)**.
2. Z kontextovej ponuky Zpráva GDT (Správa GDT) vyberte požadované relácie sledovania. Na výber starších relácií sledovania použite rolovacie tlačidlo.
3. Označte možnosť **Odstranit identifikační údaje (Odstrániť identifikačné údaje)**, aby ste vylúčili demografické údaje pacienta  .

4. Stlačte ikonu potvrdenia na exportovanie PDF  .

Poznámka

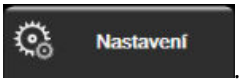
Zariadenie USB nevyťahujte, pokým sa neukončí preberanie. **„Stahování dokončeno. Vyjměte USB disk. (Preberanie sa dokončilo. Vyberte jednotku USB.)“**.

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

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

8.1.2 Diagnostický export

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

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

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

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

8.2 Nastavenia bezdrôtovej komunikácie

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa môže pripojiť k dostupným bezdrôtovým sieťam. Informácie o pripojení k bezdrôtovej sieti získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Stav pripojenia do siete Wi-Fi je vyznačený na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 8-1 na strane 161.

Tabuľka 8-1: Stav pripojenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Indikácia
	veľmi vysoká intenzita signálu
	stredne vysoká intenzita signálu
	nízka intenzita signálu
	veľmi nízka intenzita signálu

Symbol Wi-Fi	Indikácia
	žiadna intenzita signálu
	žiadne pripojenie

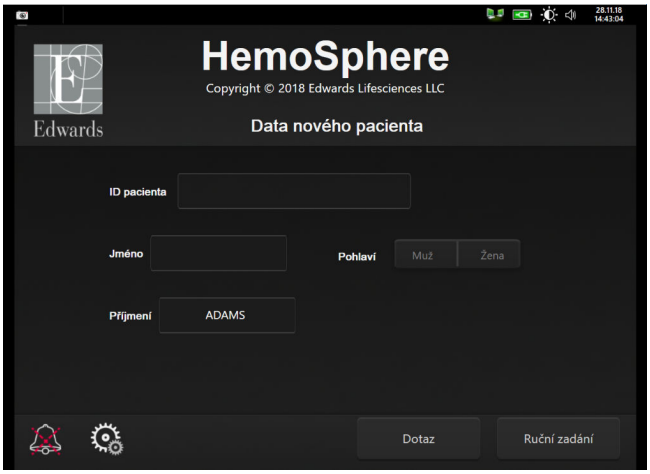
8.3 Pripojenie systému HIS



Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere disponuje možnosťou pripojenia k nemocničným informačným systémom (HIS) na odosielanie a prijímanie demografických a fyziologických údajov o pacientovi. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere podporuje štandard odosielania a prijímania správ na úrovni HL7 (Health Level 7) a disponuje profilmi Integrating Healthcare Enterprise (IHE). Štandard odosielania a prijímania správ HL7, verzia 2.6, predstavuje najčastejšie používaný nástroj na elektronickú výmenu údajov v klinickom prostredí. Na prístup k tejto funkcii používajte kompatibilné rozhranie. Komunikačný protokol HL7 monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (nazýva sa aj ako pripojenie HIS) zjednodušuje výmenu nasledujúcich typov údajov medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere a externými aplikáciami/zariadeniami:

- Odosielanie fyziologických údajov z monitora s pokročilými funkciami HemoSphere do systému HIS alebo zdravotníckych zariadení
- Odosielanie fyziologických alarmov a chýb zariadenia z monitora s pokročilými funkciami HemoSphere do systému HIS
- Načítanie údajov o pacientoch monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere zo systému HIS.

Stav pripojenia HIS by sa mal spýtať iba prostredníctvom ponuky Nastavení monitoru (Nastavenia monitora) po tom, čo bola funkcia pripojenia HL7 nakonfigurovaná a testovaná správcom siete zariadenia. Ak sa spustí stav pripojenia HIS, keď je nastavenie funkcie neúplné, obrazovka **stavu pripojenia** zostane otvorená 2 minúty pred vypršaním časového intervalu.



Obrázok 8-1: HIS – obrazovka dopytu na pacienta

Stav pripojenia systému HIS je vyznačený na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza tabuľka Tabuľka 8-2 na strane 163.

Tabuľka 8-2: Stav pripojenia systému HIS

Symbol HIS	Indikácia
	Pripojenie ku všetkým nakonfigurovaným súčastiam systému HIS je dobré.
	Nie je možné nadviazať komunikáciu s nakonfigurovanými súčasťami systému HIS.
	ID pacienta je nastavené na hodnotu „Neznámé“ vo všetkých odchádzajúcich správach zo systému HIS.
	V komunikácii s nakonfigurovanými súčasťami systému HIS dochádza k občasným chybám.
	V komunikácii s nakonfigurovanými súčasťami systému HIS dochádza k pretrvávajúcim chybám.

8.3.1 Demografické údaje o pacientovi

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere s aktivovaným pripojením HIS umožňuje načítať údaje o demografii pacienta z podnikovej aplikácie. Po aktivácii funkcie pripojenia k systému HIS sa dotknite tlačidla **Dotaz** (Dopyt). Obrazovka **Dotaz na pacienta** (Dopyt na pacienta) umožňuje vyhľadávať pacienta podľa mena, identifikácie pacienta alebo informácií o izbe a lôžku. Obrazovku **Dotaz na pacienta** (Dopyt na pacienta) je možné použiť na načítanie demografických údajov o pacientovi v prípade, keď začínate monitorovať nového pacienta, alebo na priradenie fyziologických údajov o pacientovi, ktoré sa monitorujú v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere, k záznamu o pacientovi načítanému zo systému HIS.

Poznámka

Zastavenie nedokončeného dopytu na pacienta môže mať za následok chybu pripojenia. Ak sa vyskytne, zavrite okno chyby a reštartujte dopyt.

Po výbere pacienta z výsledkov dopytu sa na obrazovke **Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)** (Údaje o novom pacientovi) zobrazia demografické údaje o pacientovi.

Ak chcete dokončiť dopyt, nakonfigurovaný HIS musí mať hodnotu pacientovho pohlavia – buď „M“, „F“ alebo nevyplnenú. Ak dopyt prekročí maximálnu dobu trvania definovanú v konfiguračnom súbore HIS, zobrazí sa chybové hlásenie s výzvou na manuálne zadanie údajov o pacientovi.



Obrázok 8-2: HIS – obrazovka Data nového pacienta (Údaje o novom pacientovi)

Používateľ môže na tejto obrazovke zadať alebo upraviť výšku pacienta, jeho hmotnosť, vek, pohlavie, informácie o izbe a lôžku. Vybraté alebo aktualizované údaje o pacientovi je možné uložiť dotknutím sa ikony domovskej obrazovky . Po uložení údajov o pacientovi monitor s pokročilými funkciami HemoSphere vytvorí jedinečné identifikátory pre vybratého pacienta a odošle tieto informácie v rámci odchádzajúcich správ spolu s fyziologickými údajmi do podnikových aplikácií.

8.3.2 Fyziologické údaje o pacientovi

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere môže odosielať monitorované a vypočítané fyziologické parametre v rámci odchádzajúcich správ. Odchádzajúce správy je možné odoslať do jednej alebo viacerých nakonfigurovaných podnikových aplikácií. Parametre, ktoré nepretržite monitoruje a počíta monitor s pokročilými funkciami HemoSphere, je možné odoslať do podnikovej aplikácie.

8.3.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere môže odosielať fyziologické alarmy a chyby zariadenia na účely konfigurácie systému HIS. Alarmy a chyby je možné odosielať do jedného alebo viacerých nakonfigurovaných systémov HIS. Stavy jednotlivých alarmov vrátane zmien stavov sa odosielajú do podnikovej aplikácie.

Ďalšie informácie o spôsobe získania prístupu k funkcii pripojenia k systému HIS získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards alebo od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards.

VÝSTRAHA

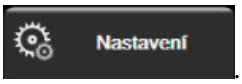
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepoužívajte ako súčasť distribuovaného alarmového systému. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepodporuje používanie vzdialených systémov na monitorovanie/správu alarmov. Údaje sa zaznamenávajú a prenášajú iba na účely tvorby grafov.

8.4 Pripojiteľnosť zariadenia Viewfinder Hub

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere má schopnosť vytvoriť rozhranie so zariadením Viewfinder Hub na odosielanie údajov o monitorovaní pacienta do vzdialenej mobilnej aplikácie Viewfinder. Rozbočovač musí byť správne nainštalovaný a zabezpečený, aby sa mohol spárovať s monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere. Zariadenie Viewfinder Hub možno nakonfigurovať s integráciou EMR na poskytovanie obsiahlejšieho monitorovania pacienta. Niektoré funkcie nemusia byť dostupné vo všetkých oblastiach. Ak máte otázky týkajúce sa inštalácie zariadenia Viewfinder Hub, obráťte sa na zástupcu spoločnosti Edwards. Viac informácií získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

8.4.1 Párovanie so zariadením Viewfinder Hub

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa musí spárovať so zariadením Viewfinder Hub, aby sa umožnilo pripojenie zariadenia Viewfinder Hub.

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

.
2. Dotknite sa tlačidla **Pokročilé nastavení (Rozšírené nastavenie)**.
3. Zadajte heslo Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ) po výzve v kontextovom okne **Heslo pro pokročilé nastavení (Heslo na rozšírené nastavenie)**. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
4. Dotknite sa tlačidla **Konektivita (Konektivita)** → tlačidlo **Nastavení zařízení Viewfinder Hub (Nastavenie zariadenia Viewfinder Hub)**.
5. Zadajte údaje **Adresa (Adresa)** a **Port (Port)** pre zariadenie Viewfinder Hub. Dotknite sa ďalšej šípky  .
6. Poskytne sa jedinečný párovací kód spolu s potvrdzovaciou URL adresou. Použite tento kód a ID zariadenia monitora na registráciu monitora v aplikácii zariadení Viewfinder.
7. Po úspešnom spárovaní sa na obrazovke pripojenia Viewfinder Hub a informačnom paneli zobrazia zelená šípka a symbol spojenia  . Riešenie potenciálnych problémov s párovaním uvádza Chyby pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub na strane 340.

   Ak chcete zrušiť párovanie monitora a zariadenia Viewfinder Hub, dotknite sa tlačidla **Zrušit párování (Zrušiť párovanie)**.

Stav pripojenia zariadenia Viewfinder Hub je vyznačený na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 8-3 na strane 165.

Ohľadom pomoci s týmto postupom kontaktujte technického správcu alebo technický dozor zariadenia Viewfinder Hub alebo vášho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka 8-3: Stav pripojenia zariadenia Viewfinder Hub

Symbol na informačnom paneli	Stav pripojenia	Indikácia
	Nespárované	Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nie je spárovaný so zariadením Viewfinder Hub
	Pripravuje sa	Párovanie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a zariadením Viewfinder Hub čaká na schválenie zo strany servera
	Spárované	Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa úspešne spároval so zariadením Viewfinder Hub
	Zlyhanie	Došlo k zlyhaniu pripojenia počas pokusu spárovať monitor s pokročilými funkciami HemoSphere a zariadenie Viewfinder Hub alebo po nej. Zariadenie Viewfinder Hub môže byť nedostupné.

8.4.2 Údaje o pacientovi

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere môže kontinuálne odosielať monitorované a vypočítané fyziologické parametre do zariadenia Viewfinder Hub Tieto údaje sú skoro v reálnom čase a vo vyrovnávacej

pamäti pre opakovaný prenos pri strate pripojenia. Vo vyrovnávacej pamäti sa uchováva až 72 hodín údajov na pacienta.

8.4.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere odosiela fyziologické alarmy a chyby zariadenia do spárovaného zariadenia Viewfinder Hub. Odosielajú sa stavy jednotlivých alarmov vrátane zmien stavov. Všetky nastavenia alarmov a cieľov sa konfigurujú na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.

8.4.4 Aktualizácie softvéru

Pri pripojení k zariadeniu Viewfinder Hub môže monitor s pokročilými funkciami HemoSphere prijímať aktualizácie softvéru na diaľku. Ak je táto funkcia povolená, dostupné aktualizácie softvéru sa môžu zobrazovať na obrazovke režimu šetrenia energie. Pozrite si Vypnutie a režim šetrenia energie na strane 78. Ďalšie informácie o tejto funkcii získate od zástupcu spoločnosti Edwards.

8.5 Systémové zabezpečenie

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

- **Fyzický prístup:** Obmedzte používanie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na oprávnených (autorizovaných) používateľov. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere chráni niektoré konfiguračné obrazovky heslom. Heslá by mali byť chránené. Viac informácií nájdete v časti Ochrana heslom na strane 133.
- **Aktívne používanie:** Používatelia monitora by mali prijať opatrenia na obmedzenie množstva uložených údajov o pacientoch. Po prepustení pacienta a po skončení jeho monitorovania je vhodné odstrániť údaje o pacientovi z monitora.
- **Zabezpečenie siete:** Stredisko musí prijať opatrenia na zaistenie zabezpečenia akejkoľvek zdieľanej siete, do ktorej môže byť monitor pripojený.
- **Zabezpečenie zariadenia:** Používatelia by mali používať výlučne príslušenstvo schválené spoločnosťou Edwards. Overte, či sa v žiadnom pripojenom zariadení nenachádza škodlivý softvér.

Používanie akéhokoľvek rozhrania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere mimo stanoveného účelu použitia môže zvyšovať riziká z hľadiska kybernetickej bezpečnosti. Žiadne z pripojení monitora s pokročilými funkciami HemoSphere nie je určené na ovládanie fungovania iného zariadenia. Všetky dostupné rozhrania sú uvedené v časti Porty na pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na strane 68 a špecifikácie týchto rozhraní uvádza Tabuľka A-5 na strane 402.

8.5.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti

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

8.5.2 Správa nedostatkov

Spoločnosť Edwards pravidelne vykonáva kontrolu nedostatkov monitora, aby zabezpečila, že softvér monitora HemoSphere zostane v zabezpečenom stave. Ak sa objaví kritický a/alebo vysoko napadnuteľný nedostatok,

spoločnosť Edwards o tom do 30 dní informuje zákazníkov e-mailom a podľa potreby im poskytne riešenie. Okrem toho si zákazníci môžu prezrieť bulletiny o kybernetickej bezpečnosti na webovej stránke Edwards Product Security https://www.edwards.com/devices/support/product-security . Ďalšie informácie vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards alebo miestny zástupca spoločnosti Edwards.

8.5.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti

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

8.5.4 HIPAA

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

9

Monitorovanie modulu HemoSphere Swan-Ganz

Obsah

Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz. 168
Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja. 172
Prerušovaný srdcový výdaj. 176
Monitorovanie EDV/RVEF. 181
SVR. 185
Monitorovanie pomocou viacerých technológií – softvér Acumen Hypotension Prediction Index. 185

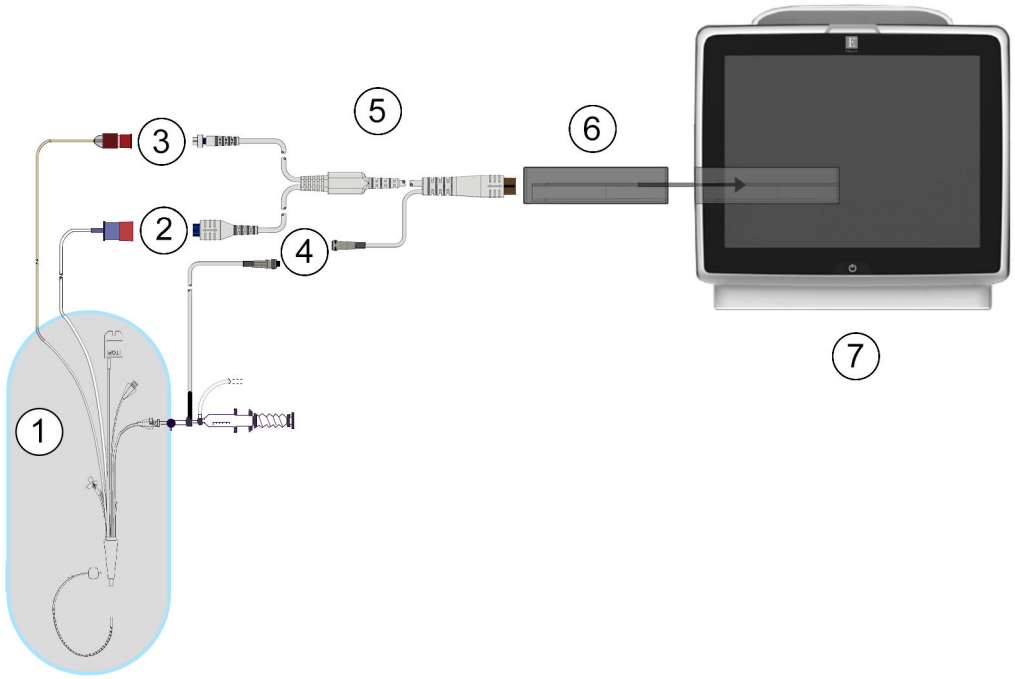
9.1 Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz je kompatibilný so všetkými schválenými katétrami Edwards Swan-Ganz určenými na zavedenie do pulmonálnej artérie. Modul HemoSphere Swan-Ganz slúži na snímanie a spracovanie signálov do kompatibilného katétra Edwards Swan-Ganz a z neho na účely monitorovania CO, iCO a EDV/RVEF. Táto časť obsahuje prehľad pripojení modulu HemoSphere Swan-Ganz. Pozrite si Obrázok 9-1 na strane 169.

VÝSTRAHA

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

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



1. kompatibilný katéter Swan-Ganz
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie termistora
4. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
5. kábel pacienta CCO
6. modul HemoSphere Swan-Ganz
7. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 9-1: Prehľad pripojení modulu HemoSphere Swan-Ganz

Poznámka

Vzhľad katétrov a systémov na aplikáciu injektátu vyobrazený v tejto kapitole má iba vzorový charakter. Skutočný vzhľad sa môže odlišovať v závislosti od modelov katétrov a systémov na aplikáciu injektátu.

Pulmonálne arteriálne katétre sú APLIKOVANÉ ČASTI TYPU CF odolné voči defibrilácii. Káble pacienta, ktoré sa pripájajú ku katétru, napríklad kábel pacienta CCO, nie sú navrhnuté ako aplikované časti. Môžu však prísť do kontaktu s pacientom a spĺňajú príslušné požiadavky pre aplikované časti podľa normy IEC 60601-1.

1. Zasuňte modul HemoSphere Swan-Ganz do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Po správnom pripojení modul „cvakne“.

   UPOZORNENIE

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

2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere a postupujte podľa príslušných krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 135. Pripojte kábel pacienta CCO k modulu HemoSphere Swan-Ganz.

3. Pripojte kompatibilný katéter Swan-Ganz ku káblu pacienta CCO. Informácie o dostupných parametroch a požadovaných pripojeniach uvádza Tabuľka 9-1 na strane 170.

Tabuľka 9-1: Dostupné parametre a požadované pripojenia modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parameter	Požadované pripojenie	Pozrite si
CO	pripojenie termistora a tepelného vlákna	Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 172
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	pripojenie termistora a tepelného vlákna *Signál PAP z tlakového kábla HemoSphere	Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175
iCO	termistor a sonda injektátu (kúpeľová alebo paralelná)	Prerušovaný srdcový výdaj na strane 176
EDV/RVEF (SV)	pripojenie termistora a tepelného vlákna *HR analógový vstup do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere	Monitorovanie EDV/RVEF na strane 181
SVR	pripojenie termistora a tepelného vlákna *MAP a analógový vstup CVP do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere	SVR na strane 185

Poznámka

Údaje o tlaku pulmonálnej artérie sú k dispozícii s pripojením tlakového kábla HemoSphere. Viac informácií nájdete v časti Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193.

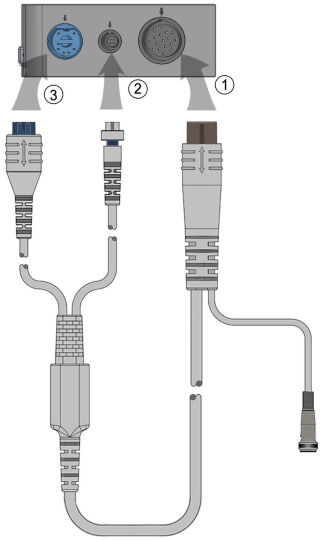
4. Postupujte podľa požadovaných pokynov na monitorovanie. Pozrite si Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 172, Prerušovaný srdcový výdaj na strane 176 alebo Monitorovanie EDV/RVEF na strane 181.

9.1.1 Test kábla pacienta CCO

Ak chcete skontrolovať integritu kábla pacienta CCO Edwards, vykonajte test integrity kábla. Odporúčame testovať integritu kábla v rámci procesu odstraňovania problémov. V rámci tohto testu nejde o testovanie káblového pripojenia sondy na snímanie teploty injektátu.

Okno testu kábla pacienta CCO otvoríte dotykom na ikonu nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Test pacient kabelu CCO (Test kábla pacienta CCO)**  . Pozrite Obrázok 9-2 na strane 171, na ktorom nájdete očíslované pripojenia.

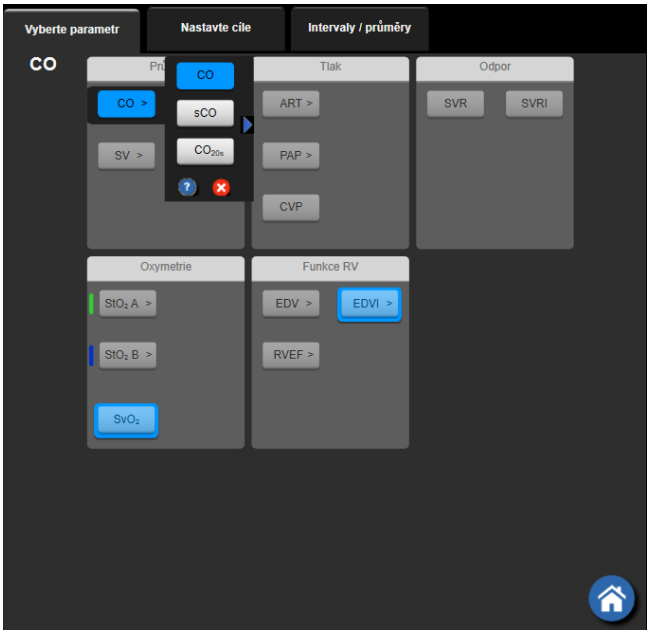


Obrázok 9-2: Pripojenia pri teste pacientskeho kábla CCO

1. Pripojte pacientsky kábel CCO k zasunutému modulu HemoSphere Swan-Ganz (1).
2. Pripojte konektor tepelného vlákna kábla pacienta CCO (3) a konektor termistora (2) k príslušným testovacím portom na module HemoSphere Swan-Ganz.
3. Na spustenie testu kábla sa dotknite tlačidla **Start (Spustiť)**. Zobrazí sa ukazovateľ priebehu.
4. Ak kábel pacienta CCO zlyhá, znova ho pripojte a ešte raz vykonajte test kábla CCO. Vymeňte kábel pacienta CCO, ak je test kábla opakovane neúspešný.
5. Keď bol test kábla úspešný, dotknite sa ikony potvrdenia . Odpojte konektor tepelného vlákna kábla pacienta a konektor termistora od modulu HemoSphere Swan-Ganz.

9.1.2 Ponuka výberu parametrov

Počas monitorovania pomocou modulu Swan-Ganz sú dostupné kategórie parametrov **Průtok (Prietok)** (pozri Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 172), **Odpor (Odpor)** (pozri SVR na strane 185) a **Funkce RV (Funkcia RV)** (Monitorovanie EDV/RVEF na strane 181). Funkcia **Oxymetrie (Oxymetria)** je dostupná aj v prípade, že je pripojený oxymetrický kábel alebo modul tkanivovej oxymetrie (pozrite si Monitorovanie venóznej oxymetrie na strane 220). Stlačte tlačidlá dotykových parametrov, ktoré zobrazujú šípku na zobrazenie ďalších možností monitorovania pre daný parameter na základe rýchlosti aktualizácie zobrazenia a priemerného času. Pozri STAT CO na strane 175, STAT EDV a RVEF na strane 185 a Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175. Ak si chcete pozrieť definície týchto možností monitorovania, dotknite sa modrej šípky alebo ikony pomocníka , aby ste otvorili ďalšie informácie.



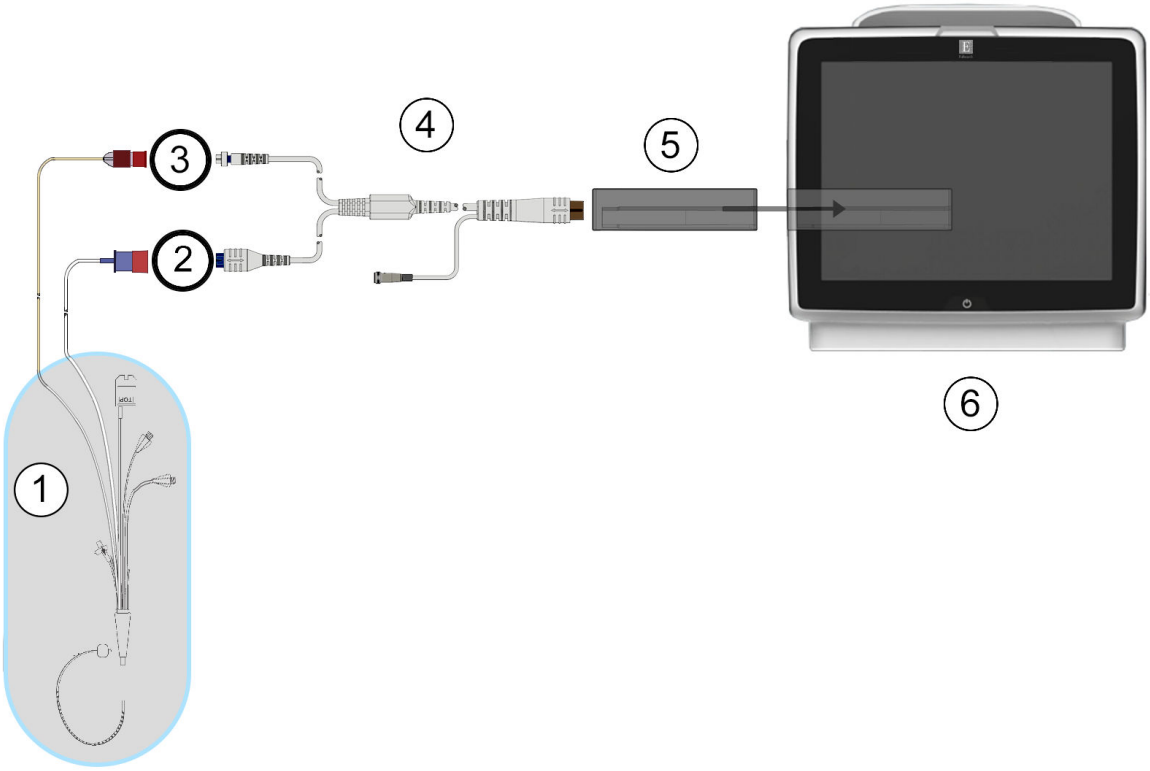
Obrázok 9-3: Okno výberu kľúčových parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz

9.2 Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere kontinuálne meria srdcový výdaj aplikáciou malých impulzov energie do krvného riečiska a meraním teploty krvi cez katéter v pulmonálnej artérii. Maximálna povrchová teplota tepelného vlákna používaného na uvoľnenie týchto impulzov energie do krvi je 48 °C. Srdcový výdaj sa počíta použitím overených algoritmov odvodených od zásad zachovania tepla, ako aj použitím dilučných kriviek indikátora, ktoré sa získavajú formou krížovej korelácie kriviek energetického vstupu a teploty krvi. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere po inicializácii nepretržite meria a zobrazuje srdcový výdaj v litroch za minútu (bez potreby kalibrácie alebo zásahu obsluhy).

9.2.1 Pripojenie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta CCO k zasunutému modulu HemoSphere Swan-Ganz podľa popisu uvedeného v časti Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168.
2. Pripevnite katétrový koniec kábla pacienta ku konektorom termistora a tepelného vlákna na katétri Swan-Ganz CCO. Tieto pripojenia sú číselne označené ako (2) a (3) na Obrázok 9-4 na strane 173.
3. Overte, či je katéter CCO riadne zavedený do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz CCO
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie termistora
4. kábel pacienta CCO
5. modul HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 9-4: Prehľad pripojení CO

9.2.2 Spustenie monitorovania

VÝSTRAHA

Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

- Časové obdobia, keď je pacient napojený na kardiopulmonálny bypass.
- Čiastočné vytiahnutie katétra, t. j. termistor nie je v pulmonálnej artérii.
- Vytiahnutie katétra z tela pacienta.

Keď je systém správne pripojený, dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

spustíte monitorovanie CO. Na ikone zastavenia monitorovania sa objaví časovač odpočítavania CO. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa hodnota CO zobrazí na dlaždici parametra. Hodnota CO zobrazená na obrazovke sa bude aktualizovať približne každých 60 sekúnd.

Poznámka

Kým nebude k dispozícii dostatočný objem časovo spriemerovaných údajov, nezobrazí sa žiadna hodnota CO.

9.2.3 Stavy tepelného signálu

V niektorých situáciách, keď stav pacienta vytvára veľké zmeny teploty krvi v pulmonálnej artérii v priebehu niekoľkých minút, môže monitoru trvať dlhšie ako 6 minút, kým načíta počiatočné meranie CO. Keď prebieha monitorovanie CO aktualizácia merania CO sa môže taktiež oneskoriť z dôvodu nestabilnej teploty krvi v pulmonálnej artérii. Posledná hodnota CO a čas merania sa zobrazia namiesto aktualizovanej hodnoty CO. Tabuľka 9-2 na strane 174 uvádza výstražné/chybové hlásenia, ktoré sa budú zobrazovať na obrazovke v rôznych časoch dovtedy, kým sa signál nestabilizuje. Ďalšie informácie o chybách a výstrahách CO uvádza Tabuľka 15-10 na strane 341.

Tabuľka 9-2: Časové údaje nestabilného tepelného signálu výstražných a chybových hlásení CO

Stav	Oznámení (Oznámenia)	Výstraha (Výstraha) CO		Chyba CO
	Probíhá výpočet srdečního výdeje (Prebieha výpočet srdcového výdaja)	Úprava signálu – pokračování	Nestabilní teplota krve – pokračování	Ztráta tepelného signálu (Strata tepelného signálu)
Spustenie monitorovania: čas od spustenia bez merania CO	3½ minúty	6 minút	15 minút	30 minút
Prebiehajúce monitorovanie: čas od poslednej aktualizácie CO	5 sekúnd od vypršania času na časovači odpočítavania CO	nevzťahuje sa	6 minút	20 minút

Stav chyby vedie k ukončeniu monitorovania. Stav chyby môže byť dôsledkom migrácie hrotu katétra do malej cievy, čo bráni termistoru v presnom snímaní tepelného signálu. Skontrolujte polohu katétra a v prípade potreby ju zmeňte. Po overení stavu pacienta a polohy katétra je možné obnoviť monitorovanie CO dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

.

UPOZORNENIE

Nepresné merania srdcového výdaja môžu byť spôsobené týmito faktormi:

- Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
- Príliš veľké rozdiely v teplote krvi pulmonálnej artérie. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BT, okrem iných patria aj tieto:

  * stav po operačnom zákroku s použitím kardiopulmonálneho bypassu,
  * centrálne podanie schladených alebo zahriatych roztokov krvných produktov,
  * použitie sekvenčných kompresných zariadení.
- Tvorba zrazenín na termistore
- Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
- Prudké zmeny v srdcovom výdaji

9.2.4 Časovač odpočítavania CO

Časovač odpočítavania CO sa nachádza na ikone zastavenia monitorovania 

. Tento časovač upozorní používateľa na to, kedy sa uskutoční ďalšie meranie CO. Doba do ďalšieho merania CO sa pohybuje od 60 sekúnd do 3 minút (alebo dlhšie). Hemodynamicky nestabilný tepelný signál môže viesť k oneskoreniu výpočtov CO.

9.2.5 STAT CO

V prípade dlhších časových intervalov medzi meraniami CO je k dispozícii funkcia STAT CO. Funkcia STAT CO (sCO) predstavuje rýchly odhad hodnoty CO a aktualizuje sa každých 60 sekúnd. Vyberte sCO ako kľúčový parameter na zobrazenie hodnôt STAT CO. Vyberte CO a sCO ako kľúčové parametre počas zobrazenia rozdelenej obrazovky grafického a tabuľkového trendu a monitorované údaje CO sa graficky znázornia pozdĺž tabuľkových/číselných údajov hodnôt STAT a sCO. Pozrite Rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu na strane 107.

9.2.6 Parametre 20-sekundového prietoku

Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné pri monitorovaní pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz a zároveň sa monitoruje signál tlaku PA (pulmonálnej artérie) pomocou pripojeného tlakového kábla HemoSphere, jednorazovej tlakovej sondy TruWave a katétra CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75). Analýza kontúry pulzu signálu tlaku pulmonálnej artérie sa v kombinácii s algoritmom termodilúcie CCO používa na dosiahnutie rýchlejšieho výpočtu parametrov CO, CI, SV a SVI. Parametre 20-sekundového prietoku sú označené ako „20s“ (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Tieto parametre sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametrov 20-sekundového prietoku. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ďalšie informácie o monitorovaní PA nájdete v časti Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193.

UPOZORNENIE

Nepresné merania parametra 20-sekundového prietoku môžu byť spôsobené týmito faktormi:

- Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
- Nesprávne vynulovaná a/alebo vyvážená sonda
- Nadmerne alebo nedostatočne natlakovaná tlaková hadička
- Nastavenia hadičky PAP uskutočnené po spustení monitorovania

9.2.6.1 Riešenie problémov s krivkou PAP

Výpočet parametrov 20-sekundového prietoku vo veľkej miere závisí od dobrého tvaru krivky tlaku pulmonálnej artérie. Použite obrazovku **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** 

na zobrazenie a posúdenie tvaru krivky PAP. Vlastnosti dobrej krivky:

- Dikrotický zárez s minimálnym poklesom medzi systolou a diastolou
- Čistý signál bez šumu alebo vysokofrekvenčných artefaktov
- Minimálne „bičíkovité“ artefakty spôsobené pohybom hrotu katétra v pravej komore
- Ostrá morfológia krivky a minimálne pretlmenie spôsobené bublinami alebo zalomením hadičky

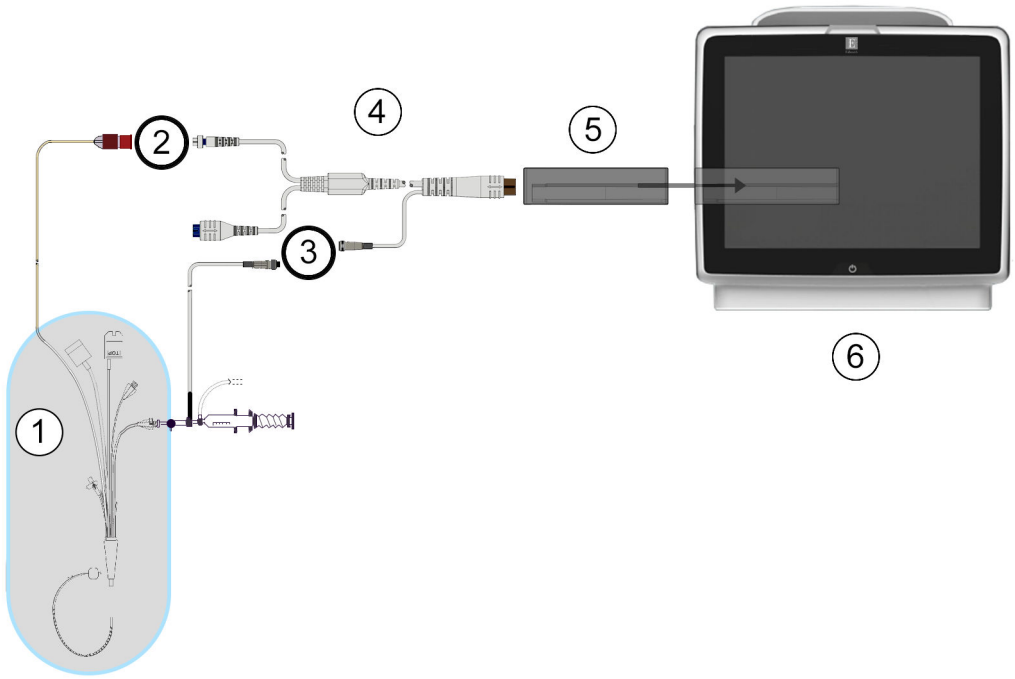
Krivky PAP, ktoré nevykazujú vyššie uvedené vlastnosti, neboli validované. Tieto krivky môžu mať za následok stratu výpočtu parametrov 20-sekundového prietoku.

9.3 Prerušovaný srdcový výdaj

Modul HemoSphere Swan-Ganz slúži na prerušované meranie srdcového výdaja použitím postupu termodilúcie bolusu. Pri tomto postupe sa malé množstvo sterilného fyziologického roztoku (napr. štandardný fyziologický roztok alebo dextróza) známeho objemu a teploty – nižšej ako teplota krvi – injekčne aplikuje cez port injektátu katétra a následný pokles teploty krvi sa meria termistorom v pulmonálnej artérii (PA). V jednej sérii sa môže vykonať až šesť injekčných aplikácií bolusu. Zobrazí sa priemerná hodnota injekcií v rámci série. Výsledky ktorejkoľvek série je možné skontrolovať a používateľ môže odstrániť jednotlivé merania iCO (bolusové merania), ktoré môžu byť skreslené (napríklad pohybom pacienta, diatermiou alebo chybou operátora).

9.3.1 Pripájanie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta CCO k zasunutému modulu HemoSphere Swan-Ganz podľa popisu uvedeného v časti Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168.
2. Pripojte katétrový koniec kábla pacienta CCO ku konektoru termistora na katétri Swan-Ganz iCO ako je uvedené na (2) v Obrázok 9-5 na strane 176.
3. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz
2. pripojenie termistora
3. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
4. kábel pacienta CCO
5. modul HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 9-5: Prehľad pripojení iCO

9.3.1.1 Výber sondy

Sonda teploty injektátu zaznamenáva teplotu injektátu. Vybratá sonda sa pripája ku káblu pacienta CCO (Obrázok 9-5 na strane 176). Môže sa použiť ktorákoľvek z nasledujúcich dvoch sond:

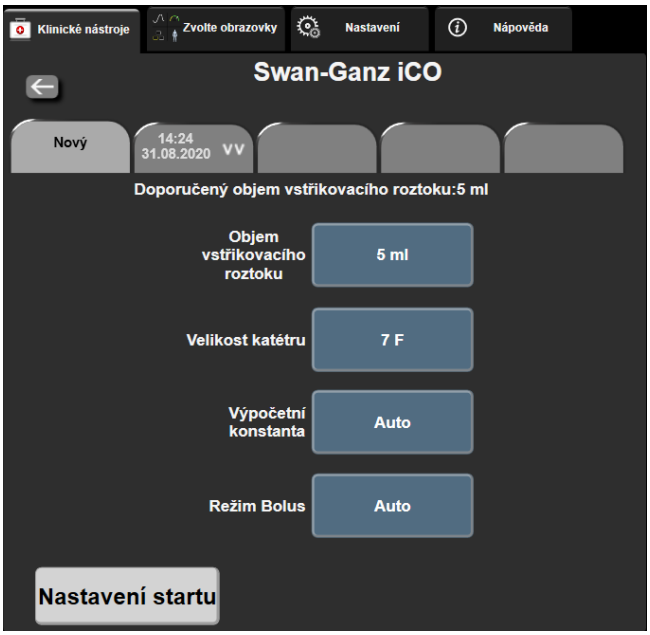
- Paralelne pripojená sonda sa pripája k prietokovému puzdru na systéme na aplikáciu injektátu CO-Set/CO-Set+.
- Kúpeľová sonda meria teplotu roztoku injektátu. Kúpeľové sondy sú určené na meranie teploty vzorového roztoku, ktorý sa udržiava pri rovnakej teplote ako sterilný roztok používaný na injektát pri výpočte srdcového výdaja bolusovou metódou.

Pripojte sondu na meranie teploty injektátu (paralelnú alebo kúpeľovú) ku konektoru sondy na meranie teploty injektátu na kábli pacienta CCO (pozri (3) Obrázok 9-5 na strane 176).

9.3.2 Nastavenia konfigurácie

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere umožňuje operátorovi zadať špecifickú výpočtovú konštantu alebo nakonfigurovať modul HemoSphere Swan-Ganz tak, aby daný modul mohol automaticky stanoviť výpočtovú konštantu výberom objemu injektátu a veľkosti katétra. Operátor môže taktiež vybrať typ zobrazenia parametra a režim bolusu.

Dotknite sa ikony nastavení → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** → ikona **iCO**.



Obrázok 9-6: Obrazovka konfigurácie novej súpravy iCO

UPOZORNENIE

Prečítajte si prílohu E a overte, či je výpočtová konštanta rovnaká ako konštanta uvádzaná v príbalovom letáku ku katétru. Ak je výpočtová konštanta odlišná, zadajte požadovanú výpočtovú konštantu manuálne.

Poznámka

Modul HemoSphere Swan-Ganz automaticky zaznamená typ tepelnej sondy, ktorá sa práve používa (ľadová kúpeľová alebo paralelná). Modul použije tieto informácie na určenie výpočtovej konštanty.

Ak monitor nezistí sondu na meranie teploty injektátu (IT), zobrazí sa hlásenie **„Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru (Chyba: iCO – overte pripojenie termistora)“**.

9.3.2.1 Výber objemu injektátu

Vyberte príslušnú hodnotu z tlačidla so zoznamom **Objem vstřikovacího roztoku (Objem injektátu)**. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (iba kúpeľový typ sondy)

Keď vyberiete hodnotu, výpočtová konštanta sa nastaví automaticky.

9.3.2.2 Výber veľkosti katétra

Vyberte veľkosť katétra pomocou tlačidla so zoznamom **Velikost katétru (Veľkosť katétra)**. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

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

Keď vyberiete hodnotu, výpočtová konštanta sa nastaví automaticky.

9.3.2.3 Výber výpočtovej konštanty

Ak chcete manuálne zadať výpočtovú hodnotu, dotknite sa hodnotového tlačidla **Výpočtová konstanta (Výpočtová konštanta)** a zadajte hodnotu pomocou klávesnice. Ak manuálne zadáte výpočtovú konštantu, objem injektátu a veľkosť katétra sa nastavia automaticky a hodnota zadania sa nastaví na možnosť **Automatický (Automatický)**.

9.3.2.4 Výber režimu

Vyberte položku **Automatický (Automatický)** alebo **Ruční (Manuálny)** pomocou tlačidla so zoznamom **Režim (Režim)**. Predvolený režim je **Automatický (Automatický)**. Predvolený režim je **Automatický (Automatický)**. V režime Automatický (Automatický) monitor s pokročilými funkciami HemoSphere automaticky zvýrazní hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** po tom, ako sa dosiahne základná teplota krvi. Prevádzka v režime **Ruční (Manuálny)** je podobná ako v režime **Automatický (Automatický)** s tým rozdielom, že používateľ musí stlačiť tlačidlo **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** pred každou injekčnou aplikáciou. Nižšie uvedená časť obsahuje pokyny vzťahujúce sa na obidva režimy bolusu.

9.3.3 Pokyny pre režimy merania bolusu

Predvoleným továrenským nastavením modulu HemoSphere Swan-Ganz na meranie bolusu je režim **Auto (Autom.)**. V tomto režime monitor s pokročilými funkciami HemoSphere automaticky zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** po dosiahnutí základnej teploty krvi. V priebehu režimu **Manuální (Manuálne)** musí operátor inicializovať injekčnú aplikáciu dotknutím sa tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. Keď sa injekčná aplikácia dokončí, modul vypočíta hodnotu a bude pripravený na spracovanie ďalšej injekčnej aplikácie bolusu. V jednej sérii sa môže vykonať až šesť injekčných aplikácií bolusu.

Nasledujúce informácie obsahujú podrobné pokyny na vykonávanie srdcových meraní bolusu počnúc obrazovkou konfigurácie novej súpravy iCO.

1. Dotknite sa tlačidla **Nastavení startu (Nastavenie spustenia)** v dolnej časti obrazovky konfigurácie novej súpravy iCO po tom, ako vyberiete nastavenia konfigurácie termodilúcie.

   Toto tlačidlo nebude k dispozícii v nasledujúcich prípadoch:

   - Objem injektátu je neplatný alebo nie je vybratý.
   - Teplota injektátu (IT) nie je pripojená.
   - Teplota krvi (BT) nie je pripojená.
   - Je aktívna chyba iCO.

   Ak sú aktívne nepretržité merania CO objaví sa kontextové okno so žiadosťou o potvrdenie pozastavenia monitorovania CO. Stlačte tlačidlo **Ano (Áno)**.

   Poznámka

   Počas merania bolusu CO sú akékoľvek parametre vypočítané s použitím vstupného signálu EKG ($HR_{pr.}$ (HR_{avg})) nedostupné.

2. Obrazovka novej súpravy iCO sa zobrazí spolu s hlásením **Čekejte (Čakajte)** (

).
3. Keď sa zariadenie nachádza v automatickom režime a stanoví sa východisková teplotná hodnota,

   na obrazovke sa rozsvieti hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** (

), ktoré otnačuje začiatok série injekčných aplikácií bolusu.

   ALEBO

   V manuálnom režime sa po vytvorení základnej hodnoty tepla na obrazovke zobrazí zvýraznená položka **Připraveno (Pripravené)** (

). Keď ste pripravení na injekčnú aplikáciu, dotknite sa tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** a tlačidlo **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** sa na obrazovke zvýrazní.

4. Použite metódu rýchlej, plynulej a kontinuálnej injekčnej aplikácie na vstreknutie vopred vybraného objemu bolusu.

   UPOZORNENIE

   Náhle zmeny teploty krvi v pľúcnej artérii (PA) – napríklad tie, ktoré môžu byť spôsobené pohybom pacienta alebo podaním dávky bolusu – môžu viesť k výpočtu hodnoty iCO alebo iCI. Aby nedošlo k falošnému vytvoreniu kriviek, roztok aplikujte čo najskôr po zobrazení hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**.

   Po dokončení injekčnej aplikácie bolusu sa na obrazovke zobrazí krivka termodilučného vymývania, zobrazí sa hlásenie, **Počítání (Počítanie)** 

a následne sa zobrazí výsledné meranie iCO.

5. Keď sa krivka termodilučného vymývania dokončí, monitor s pokročilými funkciami HemoSphere zobrazí hlásenie **Čekejte (Čakajte)** a potom – po opätovnom dosiahnutí stabilnej tepelnej základnej hodnoty – sa zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** – alebo v manuálnom režime **Připraveno (Pripravené)**. Podľa potreby opakujte kroky 2 až 4 až šesťkrát. Zvýraznené hlásenia sa opakujú nasledovne:

Auto (Autom.):		→		→	
Manuální (Manuálne):		→		→	

Poznámka

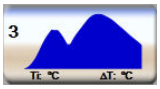
Keď je režim bolusu nastavený na hodnotu **Auto (Autom.)**, maximálna povolená doba medzi zobrazením hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** a samotnou injekčnou aplikáciou bolusu je štyri minúty. Ak sa v tomto časovom intervale nezistí žiadna injekčná aplikácia, zobrazenie hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** sa zruší a znova sa zobrazí hlásenie **Čekejte (Čakajte)**.

V režime bolusu **Manuální (Manuálne)** má operátor k dispozícii maximálne 30 sekúnd, v priebehu ktorých je potrebné injekčne aplikovať bolus po dotknutí sa tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. Ak sa nezistí žiadna injekčná aplikácia v rámci určeného časového intervalu, tlačidlo **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** sa znova aktivuje a zruší sa hlásenie Vstřikovat (Injekčne aplikovať).

Ak dôjde k narušeniu merania bolusu (táto situácia bude indikovaná výstražným hlásením), na obrazovke sa zobrazí  namiesto hodnoty CO/CI.

Ak chcete ukončiť merania iCO (bolusu) dotknite sa ikony zrušenia  .

6. Po vykonaní požadovaného množstva injekčných aplikácií bolusu skontrolujte súpravu kriviek vymývania dotknutím sa tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)**.
7. Ak chcete odstrániť ktorúkoľvek zo šiestich injekčných aplikácií v súprave, dotknite sa jej na obrazovke kontroly.

   Dotyk  → 

   Nad krivkou sa zobrazí červený znak „X“ na jej odstránenie z priemernej hodnoty CO/CI. Krivky, ktoré sú nepravidelné alebo sporné, budú mať vedľa súpravy údajov krivky uvedený znak  . Podľa potreby sa môžete dotknúť ikony  a odstrániť súpravu bolusu. Vykonávaný krok potvrďte dotknutím sa tlačidla **Ano (Áno)**.

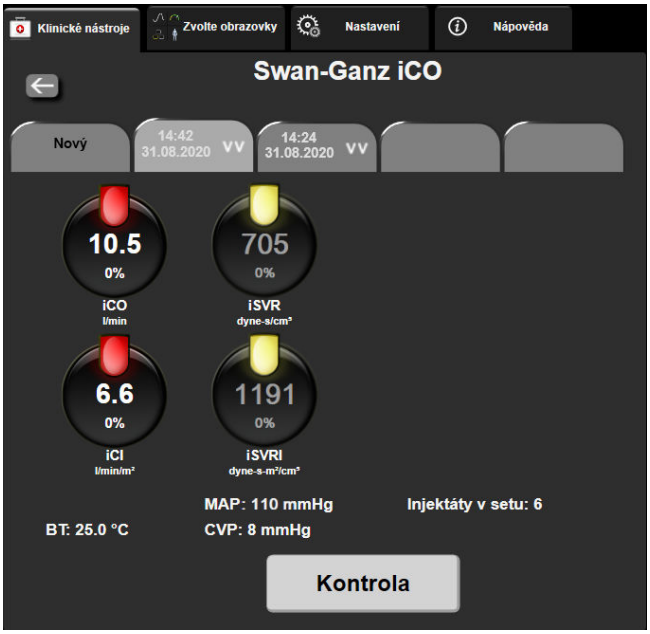
8. Dotknite sa tlačidla **Přijmout (Prijať)** po tom, ako dokončíte kontrolu injekčných aplikácií bolusu, na použitie priemernej hodnoty CO/CI alebo sa dotknite ikony  na obnovenie série a pridanie ďalších injekčných aplikácií bolusu (max. šesť) na výpočet priemernej hodnoty.

9.3.4 Obrazovka so súhrnom termodilúcie

Po prijatí súpravy sa obrazovka so súhrnnými informáciami o súprave zobrazí vo forme karty s časovou pečiatkou na obrazovke so súhrnom termodilúcie. Prístup na túto obrazovku je možné získať kedykoľvek dotknutím sa ikony histórie termodilúcie  na niektorých obrazovkách monitorovania alebo dotknutím sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **iCO**  .

Na obrazovke so súhrnom termodilúcie sú pre operátora k dispozícii nasledujúce činnosti:



Obrázok 9-7: Obrazovka so súhrnom termodilúcie

Nový set (Nová súprava) Na spracovanie ďalšej termodilučnej súpravy sa dotknite ikony návratu  alebo karty **Nový (Nový)**. Predchádzajúca priemerná hodnota CO/CI a priradené krivky vymývania sa uložia ako karta na obrazovke so súhrnom termodilúcie.

Kontrola (Skontrolovať). Slúži na kontrolu kriviek tepelného vymývania zo súpravy bolusu. Po dotknutí sa ľubovoľnej karty môžete skontrolovať krivky tepelného vymývania z iných súprav bolusu.

Monitorování CO (Monitorovanie CO). Ak je systém správne pripojený na nepretržité monitorovanie CO dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

môžete kedykoľvek spustiť monitorovanie CO.

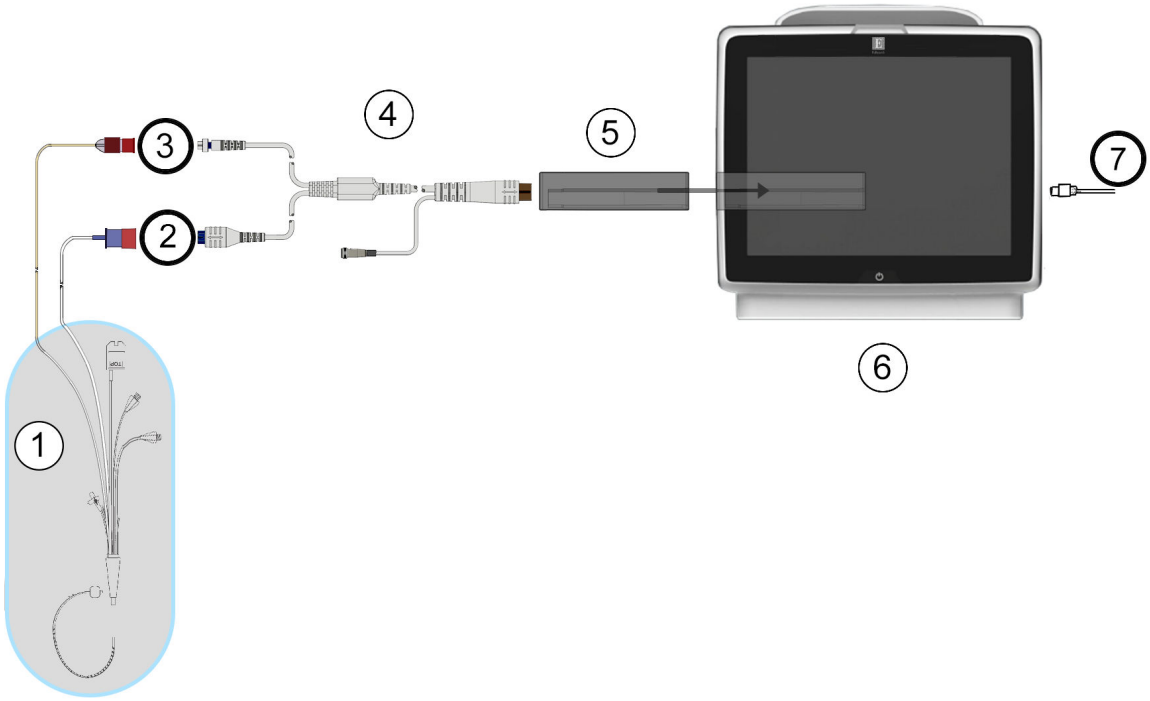
9.4 Monitorovanie EDV/RVEF

Monitorovanie koncového diastolického objemu pravej komory (EDV) je k dispozícii spolu s režimom monitorovania CO v prípade, ak používate katéter Swan-Ganz CCOmbo V a vstup signálu EKG. Počas monitorovania EDV monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepretržite zobrazuje meranie EDV a meranie ejekčnej frakcie pravej komory (RVEF). EDV a RVEF sú časovo spriemerované hodnoty, ktoré je možné číselne zobraziť na dlaždiciach parametra, a zároveň je možné z nich vytvoriť grafický trend v zobrazení grafického trendu.

Keď okrem toho vyberiete ako kľúčové parametre možnosti sEDV a sRVEF, približne v 60-sekundových intervaloch sa budú počítať a zobrazovať hodnoty EDV a RVEF.

9.4.1 Pripájanie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta CCO k zasunutému modulu HemoSphere Swan-Ganz podľa popisu uvedeného v časti Pripojenie modulu HemoSphere Swan-Ganz na strane 168.
2. Pripevnite katétrový koniec kábla pacienta ku konektorom termistora a tepelného vlákna na katétri Swan-Ganz CCOmbo V. Tieto pripojenia sú označené ako (2) a (3) Obrázok 9-8 na strane 182.
3. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie termistora
4. kábel pacienta CCO
5. modul HemoSphere Swan-Ganz
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere
7. vstup signáluEKG z externého monitora

Obrázok 9-8: Prehľad pripojenia EDV/RVEF

9.4.2 Pripojenie kábla rozhrania EKG

Pripojte miniatúrnu telefónnu zástrčku kábla rozhrania EKG s veľkosťou ¼ pal. k vstupu monitora EKG na zadnom paneli monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. 

Pripojte druhý koniec kábla rozhrania k výstupu signálu EKG lôžkového monitora. Takto získate údaje o priemernej srdcovej frekvencii ($HR_{pr.}$ (HR_{avg})), ktoré sa načítajú do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na účely meraní EDV a RVEF. Informácie o kompatibilných kábloch rozhrania EKG získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je kompatibilný s analógovým vstupom pre EKG z akéhokoľvek externého pacientskeho monitora, ktorý má port analógového výstupu a spĺňa špecifikácie vstupu signálu EKG, ktoré sú uvedené v prílohe A, Tabuľka A-5 na strane 402. Signál EKG sa používa na odvodenie srdcovej frekvencie, ktorá sa potom použije na zobrazenie výpočtu ďalších hemodynamických parametrov. Toto je voliteľná funkcia, ktorá nemá vplyv na primárnu funkciu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – na monitorovanie srdcového výdaja (s modulom HemoSphere Swan-Ganz) alebo kyslíkovú saturáciu venóznej krvi (s káblom na oxymetriu HemoSphere). Testovanie výkonu pomôcky bolo vykonané pomocou vstupných signálov EKG.

VÝSTRAHA

PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM – merače frekvencie môžu počas výskytu zastavenia srdcovej činnosti alebo niektorých arytmií naďalej počítať frekvencie kardiostimulátora. Nespoliehajte sa výlučne na zobrazenú srdcovú frekvenciu. Pacienti s kardiostimulátorom musia byť pod prísnym dohľadom. Pozrite si Tabuľka A-5 na strane 402, kde nájdete informácie o možnostiach odmietnutia impulzov kardiostimulátora týmto zariadením.

U pacientov, ktorých zdravotný stav vyžaduje podporu pre internú alebo externú stimuláciu, sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere nesmie použiť na získanie srdcovej frekvencie a od nej odvodených parametrov, ak:

- výstup synchronizácie impulzov stimulátora z lôžkového monitora zahŕňa impulzy stimulátora, hoci charakteristiky sú mimo špecifikácie rozmedzia odmietnutia impulzov kardiostimulátora, ako je uvedené v tabuľke A-5,
- charakteristiky výstupu synchronizácie impulzov stimulátora z lôžkového monitora sa nedajú určiť.

Pri interpretácii odvodených parametrov, ako sú SV, EDV, RVEF a pridružených indexových parametrov, zaznamenajte akékoľvek odchýlky srdcovej frekvencie ($HR_{pr.}$ (HR_{avg})) pri zobrazení krivky HR a EKG na pacientskom monitore.

EKG a všetky parametre odvodené z merania srdcovej frekvencie neboli hodnotené u pediatrických pacientov, a preto nie sú pre túto populáciu pacientov k dispozícii.

Poznámka

Po prvom zistení pripojenia alebo odpojenia vstupu EKG sa v stavovom riadku zobrazí krátke hlásenie s upozornením.

SV je k dispozícii s akýmkoľvek kompatibilným katétrom Swan-Ganz a vstupom signálu EKG. Pre monitorovanie EDV/RVEF je potrebný katéter Swan-Ganz CCOmbo V.

9.4.3 Spustenie merania

VÝSTRAHA

Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

- Časové obdobia, keď je pacient napojený na kardiopulmonálny bypass.
- Čiastočné vytiahnutie katétra, t. j. termistor nie je v pulmonálnej artérii.
- Vytiahnutie katétra z tela pacienta.

Keď je systém správne pripojený, dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

spustíte monitorovanie CO. Na ikone zastavenia monitorovania sa objaví časovač odpočítavania CO. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa v dlaždici/dlaždiciach nakonfigurovaného parametra zobrazí hodnota

EDV a/alebo RVEF. Hodnoty EDV a RVEF zobrazené na obrazovke sa budú aktualizovať približne každých 60 sekúnd.

Poznámka

Kým nebude k dispozícii dostatočný objem časovo spriemerovaných údajov, nezobrazí sa žiadna hodnota EDV ani RVEF.

V niektorých situáciách, keď stav pacienta spôsobuje veľké zmeny teploty krvi v pulmonálnej artérii v priebehu niekoľkých minút, môže monitoru trvať získanie počiatočného merania EDV alebo RVEF dlhšie ako 9 minút. V takýchto prípadoch sa po 9 minútach od začatia monitorovania objaví nasledujúce výstražné hlásenie:

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování (Výstraha: EDV – adaptácia signálu – pokračovanie)

Fungovanie monitora bude pokračovať a nebude sa vyžadovať žiadny zásah používateľa. Keď sa získajú nepretržité merania EDV a RVEF, zobrazenie výstražného hlásenia sa zruší a aktuálne hodnoty sa zobrazia a zaznamenajú do grafu.

Poznámka

Hodnoty CO môžu byť stále k dispozícii aj vtedy, keď hodnoty EDV a RVEF dostupné nie sú.

9.4.4 Aktívne monitorovanie EDV

Počas prebiehajúceho monitorovania EDV sa aktualizácia nepretržitého merania EDV a RVEF môže oneskoriť z dôvodu nestabilnej teploty krvi v pulmonálnej artérii. Ak sa hodnoty neaktualizujú 8 minút, zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování (Výstraha: EDV – adaptácia signálu – pokračovanie)

V prípadoch, keď priemerná srdcová frekvencia dosiahne hodnotu mimo rozsahu (napríklad menej ako 30 alebo viac ako 200 úderov/min.) alebo keď sa nezistí žiadna srdcová frekvencia, zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

Výstraha: EDV – Ztráta signálu srdeční frekvence (Výstraha: EDV – strata signálu srdcovej frekvencie)

Hodnoty nepretržitého monitorovania EDV a RVEF sa už nebudú zobrazovať. Tento stav môže byť dôsledkom fyziologických zmien stavu pacienta alebo straty analógového signálu EKG. Skontrolujte pripojenia kábla rozhrania EKG a podľa potreby kábel znova pripojte. Po overení stavu pacienta a káblových pripojení sa monitorovanie EDV a RVEF automaticky obnoví.

Poznámka

Hodnoty SV, EDV a RVEF závisia od presných výpočtov srdcovej frekvencie. Pozorne si treba všímať, či sa zobrazujú presné hodnoty srdcovej frekvencie a či nedošlo k dvojitému započítaniu, hlavne v prípade AV stimulácie.

Ak má pacient predsieňový alebo atrioventrikulárny (AV) stimulátor, používateľ by mal overiť, či nedochádza k dvojitému snímaniu (na presné stanovenia HR by sa mal snímať len jeden hrot stimulátora alebo jedna kontrakcia na srdcový cyklus). Ak dôjde k dvojitému snímaniu, používateľ by mal vykonať nasledujúce kroky:

- zmeniť polohu referenčnej elektródy, aby sa minimalizovalo snímanie predsieňového vrcholu,
- vybrať vhodnú konfiguráciu elektródy na maximalizáciu bodov spúšťania HR a minimalizáciu snímania predsieňového vrcholu a
- posúdiť primeranosť stimulačných hladín v miliampéroch (mA).

Presnosť nepretržitého stanovovania EDV a RVEF závisí od konzistentného signálu EKG z lôžkového monitora. Ďalšie informácie o riešení problémov uvádzajú Tabuľka 15-11 na strane 346 a Tabuľka 15-15 na strane 353.

Ak zastavíte monitorovanie EDV dotknutím sa ikony zastavenia monitorovania 

, farba cieľového indikátora v dlaždici parametrov, ktorý sa vzťahuje na EDV a/alebo RVEF, sa zmení na sivú a časová pečiatka sa zobrazí pod danou hodnotou s indikáciou času, kedy bola odmeraná posledná hodnota.

Poznámka

Stlačením ikony zastavenia monitorovania 

zastavíte monitorovanie EDV, RVEF a CO.

Ak sa obnoví monitorovanie EDV, na zakreslenej čiare grafu trendu sa zobrazí medzera, ktorá označuje časové obdobie prerušenia nepretržitého monitorovania.

9.4.5 STAT EDV a RVEF

Po spustení monitorovania môže hemodynamicky nestabilný tepelný signál spôsobiť oneskorenie zobrazenia hodnoty EDV, EDVI alebo RVEF na obrazovke monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Lekár môže použiť hodnoty STAT, ktoré predstavujú odhady hodnôt EDV alebo EDVI a RVEF a ktoré sa aktualizujú približne každých 60 sekúnd. Ak chcete zobraziť hodnoty STAT, ako kľúčové parametre vyberte možnosť sEDV, sEDVI alebo sRVEF. Z hodnôt EDV, EDVI a RVEF je pomocou zobrazenia monitorovania na rozdelenej obrazovke grafického a tabuľkového trendu možné vytvoriť grafický trend v časovom priebehu spolu s číselnými hodnotami sEDV, sEDVI a sRVEF. Na tejto obrazovke možno v tabuľkovom formáte zobraziť maximálne dva parametre. Pozrite Rozdelená obrazovka grafického a tabuľkového trendu na strane 107.

9.5 SVR

Počas monitorovania CO môže monitor s pokročilými funkciami HemoSphere vypočítať hodnotu SVR použitím vstupov analógového signálu tlaku MAP a CVP z pripojeného monitora pacienta. Pozrite si Vstup analógového tlakového signálu na strane 142. Pozrite si Zadanie CVP na strane 119 v súvislosti s ďalšími zdrojmi CVP a prioritizáciou systému.

9.6 Monitorovanie pomocou viacerých technológií – softvér Acumen Hypotension Prediction Index

Ak chcete zobraziť parametre softvéru Acumen Hypotension Prediction Index v režime invazívneho monitorovania, pripojte tlakový kábel a snímač Acumen IQ. Pomocou snímača Acumen IQ možno zobraziť ďalších päť kľúčových parametrov: odchýlka systolického objemu (SVV), dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn}), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt), odchýlka tlakovej amplitúdy (PPV) a Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Týchto päť parametrov je označených ako parametre „Acumen IQ“ a možno ich nakonfigurovať na akejkoľvek obrazovke monitora. Parametre krvného tlaku monitorované tlakovým káblom v invazívnom režime sú vždy voliteľné ako kľúčové parametre. Podobne sú ako kľúčové parametre voliteľné parametre arteriálneho tlaku zo snímača Acumen IQ. Pozrite si Tabuľka 9-3 na strane 185, kde nájdete dostupnosť parametrov snímača Acumen IQ v invazívnom režime.

Tabuľka 9-3: Dostupnosť parametrov snímača Acumen IQ v invazívnom režime

Parameter monitorovaný v minimálne invazívnom režime	Stav zobrazovania v invazívnom režime
SVV*	dá sa vybrať ako kľúčový parameter
Ea_{dyn}*	
dP/dt*	
HPI*	
DIA_{ART}	

Parameter monitorovaný v minimálne invazívnom režime	Stav zobrazovania v invazívnom režime
SYS_{ART}	
MAP	
PR	
PPV*	
CO	nedostupný
CI	
SV	
SVI	
**Iba parameter Acumen IQ*	

1. Pripojte tlakový kábel HemoSphere a snímač Acumen IQ. Postupujte podľa pokynov, ktoré uvádza Monitorovanie snímačom FloTrac na strane 189.
2. Po úspešnom vynulovaní snímača Acumen IQ sa na informačnej lište zobrazí hodnota HPI.



3. Dotknite sa miesta na dlaždici parametra a v konfiguračnej ponuke dlaždice parametra vyberte požadovaný parameter HPI. Ďalšie informácie nájdete v časti Zmena parametrov na strane 115.



Obrázok 9-9: Hlavné monitorovacie zobrazenie – monitorovanie pomocou modulu Swan-Ganz *so snímačom* Acumen IQ

Poznámka

Inteligentné výstrahy a trendy nie sú dostupné v režime monitorovania pomocou modulu Swan-Ganz (invazívny). Pri alarme parametra HPI sa zobrazí kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne. Pozrite si Obrázok 14-4 na strane 258. Dotykom tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)** prejdete na panel parametrov Acumen IQ.

10

Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere

Obsah

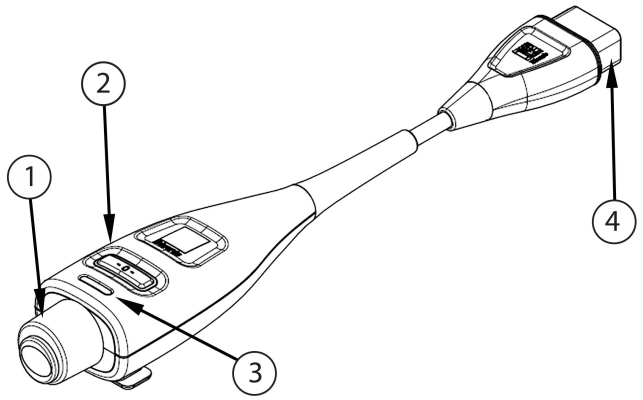
Prehľad tlakového kábla. 187
Výber režimu monitorovania. 189
Monitorovanie snímačom FloTrac. 189
Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave. 193
Obrazovka Nulovanie a tvar krivky. 196

10.1 Prehľad tlakového kábla

Tlakový kábel HemoSphere je opätovne použiteľná pomôcka, ktorej jeden koniec sa pripája k monitoru HemoSphere (4) a druhý koniec sa pripája k ľubovoľnej schválenej jednorazovej tlakovej sonde (DPT) alebo snímaču od spoločnosti Edwards (1). Pozrite si Obrázok 10-1 na strane 188. Tlakový kábel HemoSphere sníma a spracováva jednoduchý tlakový signál z kompatibilnej jednorazovej tlakovej sondy Edwards, ako je napríklad jednorazová tlaková sonda TruWave alebo snímač FloTrac. Snímač FloTrac alebo Acumen IQ sa pripája k existujúcemu arteriálnemu katétru na zabezpečenie minimálne invazívnych hemodynamických parametrov. Sonda TruWave sa môže pripojiť k akémukoľvek kompatibilnému katétru na monitorovanie tlaku na zabezpečenie intravaskulárneho tlaku na základe umiestnenia. Prečítajte si návod na použitie dodávaný spolu so všetkými katétrami, v ktorom nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie katétra a príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky. Tlakový kábel HemoSphere možno monitorovať prostredníctvom dvoch režimov monitorovania technológie založených na spárovanom snímači/sonde: režim monitorovania snímača **FloTrac**, **FloTrac Jr** alebo **Acumen IQ**, alebo režim monitorovania katétra **Swan-Ganz**. Režim monitorovania sa zobrazí navrchu navigačného panela (pozrite si Obrázok 5-2 na strane 93). Vzhľad a prípojky pre tlakový kábel HemoSphere sú zobrazené na Obrázok 10-1 na strane 188.

Farebná vložka podľa typu tlaku. V prípade potreby sa na tlakovom kábli môže použiť príslušná farebná vložka na označenie typu monitorovaného tlaku. Pozrite si (3) v časti Obrázok 10-1 na strane 188. Farby sú nasledovné:

- Červená pre arteriálny tlak (AP)
- Modrá pre centrálny venózny tlak (CVP)
- Žltá pre tlak v pulmonálnej artérii (PAP)
- Zelená pre srdcový výdaj (CO)



1. pripojenie tlakovej sondy/snímača
2. LED indikátor tlačidla nulovania/stavu
3. farebná vložka podľa typu tlaku
4. pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 10-1: Tlakový kábel HemoSphere

Tabuľka 10-1: Konfigurácie tlakového kábla HemoSphere a dostupných kľúčových parametrov

Dostupné kľúčové parametre	Konfigurácia tlakového kábla					
	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo analógovým vstupným signálom CVP	Snímač FloTrac/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo analógovým vstupným signálom CVP a oxymetrický kábel	Sonda TruWave pripojená k arteriálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená k centrálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená ku katétru v pulmonálnej artérii
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

* Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je pokročilá funkcia, ktorá sa musí aktivovať pomocou snímača Acumen IQ pripojeného ku katétru v radiálnej artérii. Viac informácií nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

VÝSTRAHA

Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter. Podrobnosti nájdete v „návode na použitie katétra".

Nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter, ktorý je mokrý, poškodený alebo má odhalené elektrické kontakty.

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

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

Keď sa tlakový kábel nepoužíva, chráňte odhalený káblový konektor pred tekutinami. Vlhkosť v konektore môže viesť k poruche kábla alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku.

Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď tlakový kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadny snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani sondu TruWave po uplynutí „dátumu spotreby" na štítku. Použitie produktov po tomto dátume môže narušiť výkon sondy alebo hadičky, alebo môže narušiť sterilitu.

Nadmerné nárazy na tlakový kábel HemoSphere môžu viesť k poruche a/alebo poškodeniu kábla.

10.2 Výber režimu monitorovania

Primárny režim monitorovania pre tlakový kábel HemoSphere je minimálne invazívny monitorovací režim s pripojeným snímačom FloTrac alebo Acumen IQ. Tlakový kábel možno použiť aj na zber údajov o intravaskulárnom tlaku (CVP a/alebo PAP) v akomkoľvek režime monitorovania pomocou pripojenej tlakovej sondy TruWave. Ďalšie informácie o prepínaní medzi režimami monitorovania nájdete v časti Výber režimu monitorovania na strane 118.

10.3 Monitorovanie snímačom FloTrac

Tlakový kábel HemoSphere slúži ako spojovací kábel snímača Edwards FloTrac pre pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere. Tlakový kábel HemoSphere s pripojeným snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ používa existujúcu krivku arteriálneho tlaku pacienta na nepretržité meranie srdcového výdaja (automaticky kalibrovaný srdcový výdaj na báze arteriálneho tlaku FloTrac [FT-CO]). Po zadaní výšky, hmotnosti, veku a pohlavia pacienta sa stanoví špecifická poddajosť ciev. Automatická úprava tonusu ciev podľa algoritmu FloTrac rozpoznáva a upravuje prípadné zmeny rezistencie a poddajnosti ciev. Srdcový výdaj sa zobrazuje kontinuálne vynásobením tepu a vypočítaného systolického objemu podľa stanovenia z tlakovej krivky. Snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ slúži na meranie odchýlok arteriálneho tlaku, ktorý je priamo úmerný systolickému objemu.

Tlakový kábel HemoSphere a snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ používajú existujúcu krivku arteriálneho tlaku pacienta na nepretržité meranie odchýlky systolického objemu (SVV). SVV je citlivý indikátor

reakcie pacienta pred záťažou, keď je pacient 100 % mechanicky ventilovaný s fixnou rýchlosťou a dychovým objemom bez spontánneho dýchania.Parameter SVV sa vždy najvhodnejšie aplikuje v súvislosti s posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Ak sa používa snímač Acumen IQ, existujúca krivka arteriálneho tlaku pacienta sa používa na nepretržité meranie strmosti zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickej arteriálnej elastancie (Ea_{dyn}). Ea_{dyn} je meranie napätia v stene srdcovej komory počas systoly voči ľavej komore pomocou arteriálneho systému (arteriálna elastancia) vzhľadom na elastanciu ľavej komory (dynamická arteriálna elastancia). Viac informácií o snímači Acumen IQ a funkcii Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)si pozrite v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249. Aktivácia funkcie Acumen HPI je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Dostupné parametre využívajúce technológiu FloTrac zahŕňajú srdcový výdaj (CO), srdcový index (CI), systolický objem (SV), index systolického objemu (SVI), odchýlku systolického objemu (SVV), systolický tlak (SYS), diastolický tlak (DIA), priemerný arteriálny tlak (MAP) a tep (PR). Ak sa používa snímač Acumen IQ a funkcia Acumen HPI je aktivovaná, ďalšie dostupné parametre zahŕňajú dynamickú arteriálnu elastanciu (Ea_{dyn}) strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt), odchýlku pulzového tlaku (PPV) a parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Ak je snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ spárovaný s centrálnym venóznym tlakom pacienta (CVP), k dispozícii je aj systémová vaskulárna rezistencia (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

UPOZORNENIE

Účinnosť meraní FT-CO u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov nebola overená.

Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

- Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda
- Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
- Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BP, okrem iného patria:

  * intraaortálne balónové pumpičky
- Akákoľvek klinická situácia, v rámci ktorej sa artériový tlak bude považovať za nesprávny alebo nebude predstavovať aortálny tlak vrátane:

  * extrémnej periférnej vazokonstrikcie, ktorej výsledkom je narušená krivka radiálneho artériového tlaku
  * hyperdynamických stavov, ako sú stavy po transplantácii pečene
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky

Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad Tepový objem (systolický objem) / Srdeční výdej (Srdcový výdaj) vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore.

10.3.1 Pripojenie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ

1. Pripojte jeden koniec tlakového kábla k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere.
2. Odvzdušnenie a naplnenie infúzneho vaku a snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ: prevráťte infúzny vak s bežným fyziologickým roztokom (antikoagulácia podľa predpisov inštitúcie). Prepichnite infúzny vak so súpravou na podávanie roztokov a odkvapkávaciu komôrku držte vo zvislej polohe. Kým držíte infúzny vak prevrátený, jednou rukou jemne vytláčajte vzduch von z vaku, zatiaľ čo druhou rukou budete vyťahovať preplachovaciu úchytku (Snap-Tab) dovtedy, kým sa vzduch z infúzneho vaku neodstráni a odkvapkávacia komôrka sa nenaplní do polovice.
3. Vložte infúzny vak do tlakového vaku a zaveste ho na infúzny stojan (NENAPĹŇAJTE).

4. Len pomocou gravitácie (bez tlaku v tlakovom vaku) prepláchnite snímač FloTrac/FloTrac Jr, pričom tlakovú hadičku budete držať vo zvislej polohe. Ako bude stĺpec tekutiny v hadičke stúpať, vzduch v tlakovej hadičke sa bude vytláčať von, až kým tekutina nedosiahne koniec hadičky.
5. Natlakujte tlakový vak na 300 mmHg.
6. Rýchlym vypláchnutím snímača FloTrac/FloTrac Jr a poklepaním na hadičku a uzatváracie ventily odstránite zvyšné bubliny.
7. Ak chcete pripojiť zelený konektor naplneného snímača FloTrac/FloTrac Jr, urobte priamy pohyb dovnútra alebo von. LED indikátor tlakového kábla, ktorý obklopuje tlačidlo nulovania (pozri (2) Obrázok 10-1 na strane 188) bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač tlaku. Žlté svetlo indikuje poruchu. V takom prípade si pozrite stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétne informácie o poruche.
8. Pripojte hadičku k arteriálnemu katétru a následne odsajte a vypláchnite systém, aby ste sa uistili, že v hadičke neostali žiadne zvyšné bubliny.
9. Na zabezpečenie prenosu správnych tlakových signálov použite bežné postupy kalibrácie sondy (v súlade s predpismi inštitúcie). Informácie o snímači FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ nájdete v ich návode na použitie.
10. Postupujte podľa krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 135.
11. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na vynulovanie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ.

UPOZORNENIE

Počas pripájania alebo odpájania kábla vždy uchopte konektor – nie kábel.

Konektory neskrúcajte ani neohýbajte.

10.3.2 Nastavenie času priemerovania hodnôt

1. Dotknutím sa vnútra dlaždice parametra získate prístup ku konfiguračnej ponuke parametra.
2. Dotknite sa karty **Intervaly/průměry (Intervaly/priemery)**.
3. Dotknite sa hodnotového tlačidla **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** a vyberte jednu z nasledujúcich možností intervalu:

   - 5 s
   - 20 s (predvolený a odporúčaný časový interval)
   - 5 min (5 min.)

   Viac informácií o možnostiach ponuky **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** uvádza Časové intervaly/priemery na strane 141.

4. Dotknite sa ikony návratu  .

10.3.3 Nulovanie arteriálneho tlaku

Aby sa zabezpečilo presné monitorovanie, snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ musí byť vynulovaný na atmosférický tlak.

1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)  , ktorá je umiestnená na navigačnom paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).

   ALEBO

Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 10-1 na strane 188).

UPOZORNENIE

Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla.

2. Aktuálna krivka artériového tlaku je zobrazená a neustále aktualizovaná na obrazovke. Má potvrdiť, že operácia nulovania je úspešná.
3. Vyberte položku **ART** (arteriálny) vedľa portu v zozname, pre ktorý je pripojený aktívny tlakový kábel. Naraz možno pripojiť najviac dva tlakové káble.
4. Overte, či je snímač zarovnaný s flebostatickou osou pacienta podľa návodu na používanie.

Poznámka

Je dôležité udržiavať úroveň snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ na flebostatickej osi, aby sa zabezpečila presnosť srdcového výdaja.

5. Na odmeranie atmosférického vzduchu otvorte uzatvárací ventil snímača FloTrac/FloTrac Jr. Tlak sa musí zobrazovať ako rovná čiara.
6. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy, alebo sa dotknite tlačidla nulovania 

na obrazovke.
Po skončení nulovania zaznie tón a objaví sa hlásenie **„Vynulováno (Vynulované)“** spolu s aktuálnym časom a dátumom nad grafom krivky pre port pripojeného tlakového kábla.
7. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatváracie ventily tak, aby snímače načítavali intravaskulárny tlak pacienta.
8. V prípade potreby vyveďte výstup tlaku signálu do pripojeného pacientskeho monitora. Viac informácií o tejto možnosti nájdete v časti Tlakový výstup na strane 196.
9. Stlačte ikonu domovskej obrazovky  a spustite monitorovanie CO. Keď sa vypočíta ďalšia hodnota CO zobrazí sa a aktualizácie budú pokračovať podľa stanovenej hodnoty **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)**.

Po začatí monitorovania CO sa môže krivka krvného tlaku zobraziť aj pomocou zobrazenia krivky krvného tlaku. Pozrite Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104. Pri odpájaní tlakového kábla HemoSphere od kompatibilného monitora alebo snímačov od tlakového kábla ťahajte vždy v mieste pripojenia. Neťahajte za kábel ani nepoužívajte nástroje na odpojenie.

10.3.4 Monitorovanie SVR

Po spárovaní so snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ môže tlakový kábel HemoSphere monitorovať systémovú vaskulárnu rezistenciu (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI) pomocou analógového vstupného tlakového signálu CVP, monitorovaného tlakového kábla CVP alebo po manuálnom vložení CVP hodnôt pacienta používateľom. Informácie o využívaní analógového signálu z kompatibilného lôžkového monitora uvádza Vstup analógového tlakového signálu na strane 142. Informácie ohľadom monitorovania CVP s pripojeným tlakovým káblom uvádza Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 193. Informácie ohľadom priority zdrojov CVP uvádza Tabuľka 5-4 na strane 120. Na manuálne zadanie hodnôt CVP pacienta:

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

→ ikona **Zadejte CVP (Zadanie CVP)**  .
2. Zadajte hodnotu CVP.
3. Stlačte ikonu domovskej obrazovky  .

Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak chcete zmeniť predvolenú hodnotu, pozrite si časť Nastavenie CVP na strane 156. Ak budete používať funkciu Hypotension Prediction Index Acumen, parameter (HPI), SVR bude dostupný na **Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI)**.

10.3.5 Parametre snímača Acumen IQ zobrazené v invazívnom režime

Parametre softvéru Acumen HPI môžu byť zobrazené v monitorovacom režime modulu Swan-Ganz (invazívny) s pripojeným tlakovým káblom a snímačom Acumen IQ. Pomocou snímača Acumen IQ možno zobraziť ďalších päť parametrov: odchýlka systolického objemu (SVV), dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn}), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt), odchýlka tlakovej amplitúdy (PPV) a Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Týchto päť parametrov je označených ako parametre „Acumen IQ“ a možno ich nakonfigurovať na akejkoľvek obrazovke monitora. Funkcia parametrických inteligentných výstrah a trendov HPI nie je dostupná pri invazívnom monitorovacom režime. Ďalšie informácie nájdete v časti Monitorovanie pomocou viacerých technológií – softvér Acumen Hypotension Prediction Index na strane 185.

10.4 Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave

Tlakový kábel HemoSphere sa pripája k jedinej tlakovej sonde TruWave na zabezpečenie intravaskulárneho tlaku na základe umiestnenia. Dostupné tlaky merané jednorazovou tlakovou sondou TruWave zahŕňajú centrálny venózny tlak (CVP) pri monitorovaní z centrálneho venózneho katétra, diastolický tlak (DIA_{ART}), systolický tlak (SYS_{ART}), priemerný arteriálny tlak (MAP) a tep (PR) pri monitorovaní z arteriálneho katétra a priemerný tlak v pulmonálnej artérii (MPAP), diastolický tlak (DIA_{PAP}) a systolický tlak (SYS_{PAP}) pri monitorovaní z katétra v pulmonálnej artérii. Pozri Tabuľka 10-1 na strane 188.

Pokiaľ je v režime monitorovania s modulom HemoSphere Swan-Ganz, tlakový kábel sa môže pripojiť k jednorazovej tlakovej sonde TruWave na katétri v pulmonálnej artérii. Monitorovanie hodnôt PAP počas monitorovania pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz umožňuje aj monitorovanie hodnôt 20-sekundových parametrov. Pozri Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.

10.4.1 Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave

1. Pripojte jeden koniec tlakového kábla k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere.

2. Odvzdušnenie a naplnenie I.V. výplachového vaku a sondy TruWave: Prevráťte vak s bežným fyziologickým roztokom (antikoagulácia podľa predpisov inštitúcie). Prepichnite infúzny vak so súpravou na podávanie roztokov a odkvapkávaciu komôrku držte vo zvislej polohe. Kým držíte infúzny vak prevrátený, jednou rukou jemne vytláčajte vzduch von z vaku, zatiaľ čo druhou rukou budete vyťahovať preplachovaciu úchytku (Snap-Tab) dovtedy, kým sa vzduch z infúzneho vaku neodstráni a odkvapkávacia komôrka sa nenaplní na do požadovanej hladiny (do polovice alebo doplna).
3. Vložte výplachový vak do vaku na tlakový infuzor (NENAPĹŇAJTE) a zaveste ho na IV stojan aspoň 60 cm (2 st.) nad sondu.
4. Len pomocou gravitácie (bez tlaku v tlakovom vaku) prepláchnite sondu TruWave, pričom tlakovú hadičku budete držať vo zvislej polohe. Ako bude stĺpec tekutiny v hadičke stúpať, vzduch v tlakovej hadičke sa bude vytláčať von, až kým tekutina nedosiahne koniec hadičky (preplachovanie pod tlakom vytvára turbulencie a zvýšený výskyt bublín).
5. Natlakujte tlakový vak na 300 mmHg.
6. Rýchlym vypláchnutím hadičky sondy a poklepávaním na hadičku a uzatváracie ventily odstránite zvyšné bubliny.
7. Ak chcete pripojiť jednorazovú tlakovú sondu TruWave k tlakovému káblu HemoSphere, urobte priamy pohyb dovnútra alebo von. LED indikátor tlakového kábla, ktorá obklopuje tlačidlo nulovania (pozri (2) Obrázok 10-1 na strane 188) bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač tlaku. Žlté svetlo indikuje poruchu. V takom prípade si pozrite stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétne informácie o poruche.
8. Pripojte hadičku ku katétru a následne odsajte a vypláchnite systém, aby ste sa uistili, že katéter je v intravaskulárnej polohe a že ste odstránili zvyšné bubliny.
9. Na zabezpečenie prenosu správnych tlakových signálov použite bežné postupy kalibrácie sondy (v súlade s predpismi inštitúcie). Informácie o tlakovej sonde TruWave nájdete v jej návode na použitie.
10. Postupujte podľa krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozri Údaje o pacientovi na strane 135.
11. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na vynulovanie sondy.

10.4.2 Nulovanie intravaskulárneho tlaku

Aby sa zabezpečilo presné monitorovanie, jednorazová tlaková sonda TruWave musí byť vynulovaná na atmosférický tlak.

1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) 

, ktorá je umiestnená na navigačnom paneli.

   ALEBO

   Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 10-1 na strane 188).

   UPOZORNENIE

   Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla.

2. Aktuálna krivka intravaskulárneho tlaku je zobrazená a neustále aktualizovaná na obrazovke. Má potvrdiť, že operácia nulovania je úspešná.
3. Na výber typu/umiestnenia používaného snímača tlaku použite tlačidlo typu tlaku pre port pripojeného tlakového kábla (1 alebo 2). Farba krivky bude zodpovedať vybranému typu tlaku. Možnosti **Tlakový převodník (Prevodník tlaku)** sú:

   - **ART** (červená)
   - **CVP** (modrá)

- **PAP** (žltá)

Pri použití viacerých tlakových káblov nie je typ tlaku nakonfigurovaný pre prvý kábel dostupnou možnosťou výberu pre druhý tlakový kábel.

4. Zarovnajte uzatvárací ventil (odvzdušňovací port) tesne nad sondou TruWave do polohy flebostatickej osi pacienta podľa návodu na použitie.
5. Na odmeranie atmosférických podmienok otvorte uzatvárací ventil. Tlak sa musí zobrazovať ako rovná čiara.
6. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

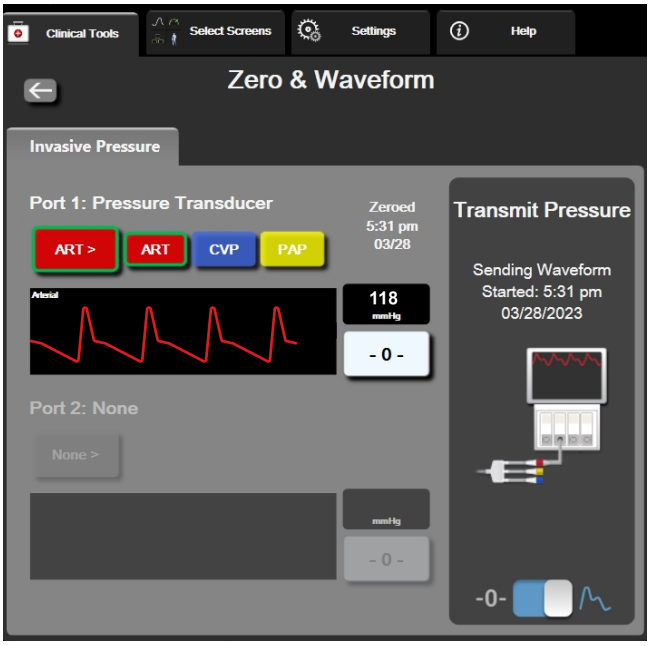
priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy alebo sa dotknite tlačidla nulovania 

na obrazovke. Po skončení nulovania zaznie tón a objaví sa hlásenie **„Vynulováno (Vynulované)“** spolu s aktuálnym časom a dátumom nad grafom krivky pre port pripojeného tlakového kábla.
7. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatváracie ventily tak, aby snímače načítavali intravaskulárny tlak pacienta.
8. V prípade potreby vyveďte výstup tlaku signálu do pripojeného pacientskeho monitora. Viac informácií o tejto možnosti nájdete v časti Tlakový výstup na strane 196.
9. Stlačte ikonu domovskej obrazovky  a spustite monitorovanie. V časti Tabuľka 10-1 na strane 188 sa uvádza, ktoré kľúčové parametre sú k dispozícii podľa typu konfigurácie.

Po začatí monitorovania tlakového kábla sa môže krivka krvného tlaku zobraziť aj pomocou zobrazenia krivky krvného tlaku. Pozrite Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104.

Hodnoty parametrov monitorované pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave sa priemerujú v intervale 5 sekúnd a zobrazujú sa každé 2 sekundy. Pozrite Tabuľka 6-4 na strane 142.

10.5 Obrazovka Nulovanie a tvar krivky



Obrázok 10-2: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – nulovanie snímača a tlakový výstup

Táto obrazovka je prístupná cez navigačný panel alebo ponuku klinických akcií a zabezpečuje tri primárne funkcie:

1. Výber tlaku a vynulovanie snímača
2. Vyvedenie výstupných tlakových signálov. Pozrite si Tlakový výstup na strane 196.
3. Kontrola tvaru krivky

Poznámka

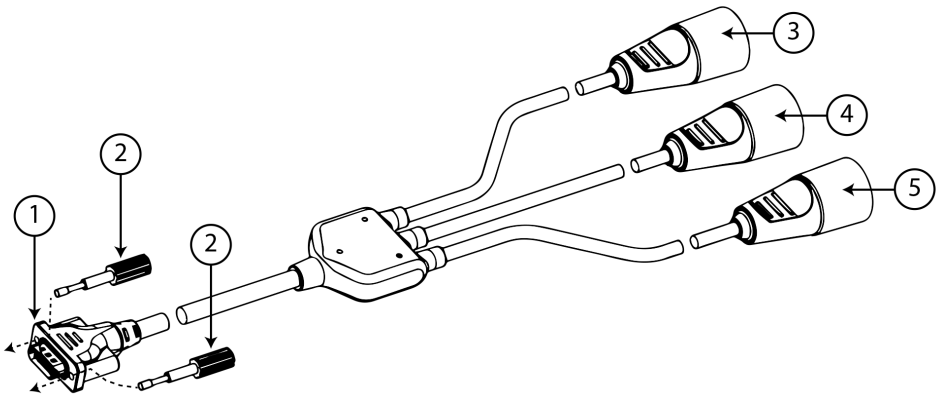
Funkčnosť obrazovky Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) pri monitorovaní s tlakovým káblom je prístupná cez kartu invazívneho monitorovania tlaku. Ak je pripojená aj technológia ClearSight, prístup k nej je možné získať cez kartu ClearSight.

10.5.1 Výber tlaku a vynulovanie snímača

Ako už bolo popísané predtým, primárnou funkciou obrazovky **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** je umožniť používateľovi nulovanie pripojeného snímača tlaku/prevodníka. Od používateľa sa vyžaduje, aby vynuloval snímač skôr, ako spustí monitorovanie tlakovým káblom.

10.5.2 Tlakový výstup

Obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** umožňuje používateľovi privádzať signál krivky tlaku do pripojeného pacientskeho monitora. Kábel tlakového výstupu HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo, ktoré umožňuje používateľovi privádzať hodnoty tlaku monitorovaného pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere do kompatibilného pacientskeho monitora na štandardné monitorovanie tlaku. Vysielať sa môžu až tri krivky: arteriálny tlak (AP, červená), centrálny venózny tlak (CVP, modrá) a tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltý). Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré svedčia o bezpečnosti a výkone pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie.



1. pripojenie k monitoru
2. skrutky konektora
3. prípojka signálu arteriálneho tlaku (červená)
4. prípojka signálu tlaku v pulmonálnej artérii (žltá)
5. prípojka signálu centrálneho venózneho tlaku (modrá)

Obrázok 10-3: Kábel tlakového výstupu HemoSphere

1. Zapojte 18-pólový konektor kábla tlakového výstupu HemoSphere (pozrite si (1), Obrázok 10-3 na strane 197) do portu tlakového výstupu označeného symbolom analógového výstupu na zadnom paneli monitora. Pozrite si (9), Obrázok 3-2 na strane 70.
2. Konektor kábla tlakového výstupu riadne zaistite pomocou dvoch skrutiek konektora. Pozrite si (2), Obrázok 10-3 na strane 197.
3. Zapojte prípojku požadovaného tlakového signálu do kompatibilného pacientskeho monitora:
   - arteriálny tlak (AP, červená, (3))
   - tlak v pulmonálnej artérii (PAP, žltá, (4))
   - centrálny venózny tlak (CVP, modrá, (5))

   Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
4. Vynulujte monitor pacienta.
5. Potvrďte, že na monitore pacienta je zobrazená hodnota 0 mmHg.
6. Prepnite na ikonu **Odeslat křivku průběhu (Vyslať krivku priebehu)** a spustite výstup tlakového signálu do monitora pacienta. „**Zahájeno odesílání křivky: (Odosielanie krivky sa začalo:)**“ hlásenie s časovou značkou sa zobrazí, keď sa naživo prenáša krivka na pripojený pacientsky monitor. Pozrite si Obrázok 10-2 na strane 196.

10.5.3 Potvrdenie tvaru krivky

Na obrazovke Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) sa zobrazuje krivka krvného tlaku. Pomocou tejto obrazovky alebo nepretržitého zobrazenia krivky krvného tlaku v reálnom čase (pozri Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 104) zhodnoťte kvalitu arteriálnej krivky ako odozvu na hlásenie „Chyba: Zkontrolujte arteriální křivku (Chyba: Skontrolujte artériovú krivku)“. Táto chyba sa generuje vtedy, keď je kvalita signálu arteriálneho tlaku dlhodobo nízka.



Vertikálna os sa automaticky nastaví na priemernú hodnotu BP ±50 mmHg.

Monitorovanie PAP v invazívnom režime monitorovania. Funkcia Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) sa využíva aj na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii (PAP) vtedy, keď sa používa modul HemoSphere Swan-Ganz v kombinácii s tlakovým káblom. Počas monitorovania PAP sa dotknite tlačidla **Reference (Referencia)**, aby ste mohli zobraziť obrazovku kriviek, na ktorej sa nachádzajú príklady kriviek rôznych polôh hrotu katétra, a potvrdiť správne umiestnenie v pulmonálnej artérii.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte monitorovaciu platformu s pokročilými funkciami HemoSphere ako monitor srdcovej frekvencie alebo krvného tlaku.

11

Neinvazívne monitorovanie modulu HemoSphere ClearSight

Obsah

Metodika neinvazívneho systému HemoSphere. 199
Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere. 202
Voliteľný HRS. 209
SQI. 212
Zobrazenie metódy Physiocal. 213
Nastavenia manžety ClearSight a jej možnosti. 213
Kalibrácia krvného tlaku. 216
Výstupný signál do pacientskeho monitora. 218

11.1 Metodika neinvazívneho systému HemoSphere

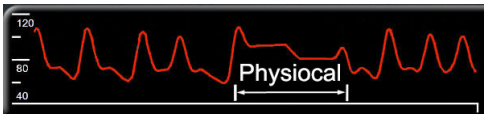
Neinvazívny systém HemoSphere sa skladá z monitora s pokročilými funkciami HemoSphere s modulom ClearSight a pripojeného regulátora tlaku, srdcového referenčného senzora a kompatibilnej prstovej manžety/manžiet Edwards. Pozri pripojenia systému na Obrázok 11-1 na strane 203. Presné meranie krvného tlaku pacienta a kľúčových hemodynamických parametrov je založené na metóde s objemovou svorkou, metóde Physiocal a algoritme ClearSight.

11.1.1 Metóda s objemovou svorkou

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

11.1.2 Metoda kalibrácie Physiocal

Metóda kalibrácie Physiocal, ktorú vyvinul K. H. Wesseling (K.H. Wesseling a kol. 1995)[2], je skratka slovného spojenia fyziologická kalibrácia.



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

11.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight)

Je známe, že krivka arteriálneho krvného tlaku sa medzi ramennými a prstovými artériami z fyziologických dôvodov mení. Technológia ClearSight pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruuje z nej krivku radiálneho arteriálneho tlaku. Rekonštrukcia krivky poskytuje hodnoty tep-tep systolického (SYS), diastolického (DIA) a priemerného (radiálneho) arteriálneho (MAP) neinvazívneho tlaku. Variabilita arteriálneho pulzového tlaku (PPV) je tiež dostupná. Analýza hemodynamických parametrov krivky poskytuje hodnoty tepu (PR) pomocou pokročilej metódy analýzou pulzového tlaku. Na výpočet odchýlky systolického objemu (SVV) sa používajú pokročilé algoritmy, aby bolo možné vyhodnotiť reakciu na podanie tekutiny.

UPOZORNENIE

Keď požívate verziu softvéru V01.01.000 alebo novšiu, ktorá zobrazuje a analyzuje rekonštruovanú krivku radiálnej artérie, berte do úvahy zmenu výkonnosti modulu HemoSphere ClearSight. Verzie softvéru staršie než V01.01.000 rekonštruujú brachiálny arteriálny tlak z arteriálneho tlaku v prste. Lekári by túto zmenu v rekonštrukcii krivky mali brať do úvahy, najmä ak majú skúsenosti so zobrazovaním rekonštruovanej krivky brachiálneho arteriálneho tlaku v starších verziách softvéru modulu HemoSphere ClearSight.

Technológia ClearSight pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruuje z nej krivku brachiálneho arteriálneho tlaku. Vďaka tomu poskytuje hodnoty srdcového výdaja (CO), srdcového indexu (CI), systolického objemu (SV) a indexu systolického objemu (SVI) pomocou pokročilej metódy analýzou pulzového tlaku.

Ak je zadaná alebo monitorovaná hodnota centrálneho venózneho tlaku (CVP), pomocou hodnôt MAP a CO sa odvodzujú aj systémová vaskulárna rezistencia (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

Všetky neinvazívne parametre zvolené ako kľúčový parameter (pozrite Tabuľka 1-9 na strane 30) sa priemerujú a aktualizujú každých 20 sekúnd.

Ak je pripojená prstová manžeta Acumen IQ a HRS a je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, je možné ako kľúčové parametre monitorovať Hypotension Prediction Index, HPI, strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickú elastanciu (Ea_{dyn}). Ďalšie informácie o nastavení a používaní nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

11.1.4 Srdcový referenčný senzor

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

11.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta

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

11.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou

Jednu kompatibilnú prstovú manžetu Edwards možno použiť na súhrnné monitorovanie rovnakého pacienta po dobu maximálne 8 hodín na jednom prste. Počas monitorovania jednou manžetou neinvazívny systém HemoSphere v pravidelných intervaloch zvolených používateľom (30 minút, 2 hodiny a 4 hodiny) automaticky uvoľňuje tlak manžety. Pozrite Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 215.

Poznámka

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

11.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami

Neinvazívny systém HemoSphere umožňuje súčasné pripojenie dvoch kompatibilných prstových manžiet Edwards na dva rôzne prsty, vďaka čomu je možné monitorovať dlhšie ako 8 hodín. V tejto konfigurácii prepína systém aktívne monitorovanie medzi dvomi manžetami v používateľom stanovenom intervale 15, 30 alebo 60 minút, aby sa zaistilo nepretržité monitorovanie s minimálnym prerušovaním. Počas prepínania medzi manžetami môže dôjsť k maximálne minútovým pauzám v monitorovaní. Pozrite si Nastavenia manžety ClearSight a jej možnosti na strane 213.

Poznámka

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

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

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Ak sú pripojené prstové manžety Acumen IQ a HRS a je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, ako kľúčové parametre je možné monitorovať Hypotension Prediction Index, parameter HPI, variabilitu arteriálneho pulzového tlaku (PPV), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickú arteriálnu elastanciu (Ea_{dyn}).

Ďalšie informácie o nastavení a používaní nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

Pri použití konfigurácie s dvomi manžetami musia byť obidve prstové manžety typu Acumen IQ, aby bolo možné monitorovať HPI.

Po spustení merania dôjde k exspirácii prstovej manžety po 72 hodinách na jednom pacientovi.

11.1.8 Referencie metodiky

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

11.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere

Modul HemoSphere ClearSight je kompatibilný so všetkými schválenými prstovými manžetami Edwards. Pozrite si Obrázok 11-1 na strane 203 s prehľadom pripojení neinvazívneho systému HemoSphere.

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

   UPOZORNENIE

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

2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere a postupujte podľa príslušných krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 135.

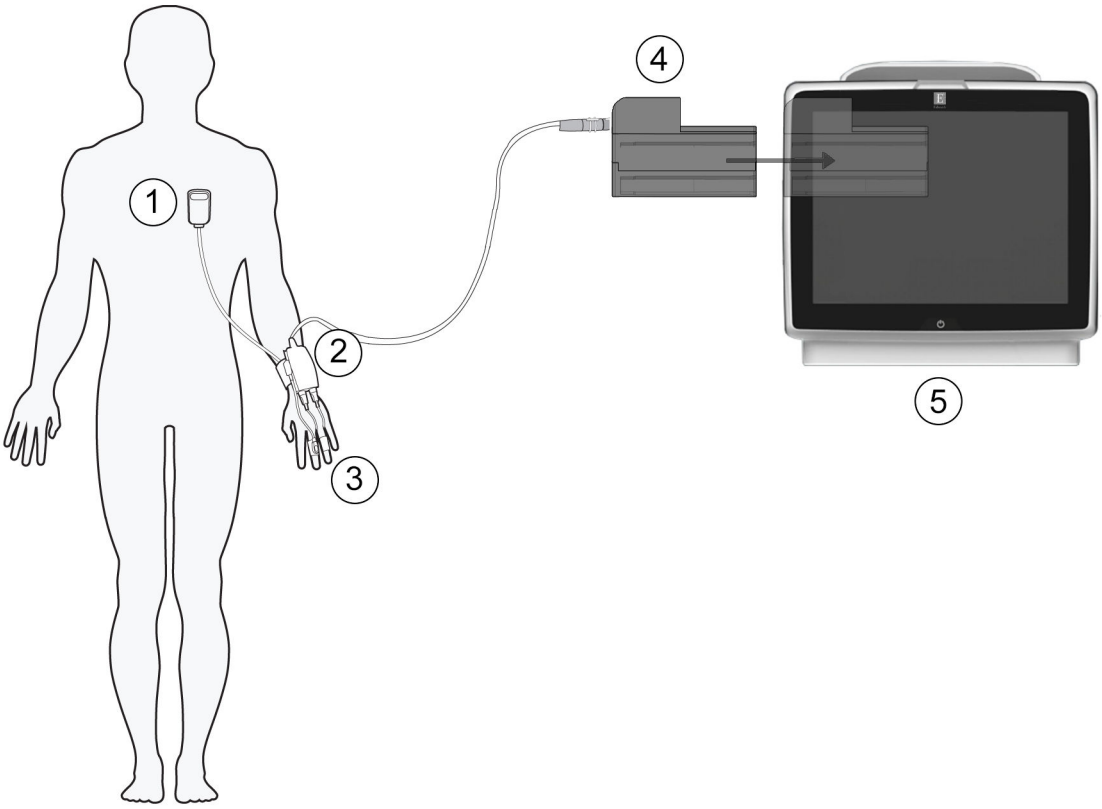
   VÝSTRAHA

   Použitie technológie ClearSight sa neodporúča u pacientov vo veku < 12 rokov.

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

   Poznámka

   Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.



1. srdcový referenčný senzor*
2. regulátor tlaku*
3. prstová manžeta/manžety*
4. modul HemoSphere ClearSight
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 11-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere

Poznámka

Komponenty označené znakom * v legende Obrázok 11-1 na strane 203 sú APLIKOVANÉ ČASTI definované v norme IEC 60601-1, ktoré počas bežného použitia nevyhnutne prichádzajú do fyzického kontaktu s pacientom, aby mohol neinvazívny systém HemoSphere vykonávať svoju funkciu.

VÝSTRAHA

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

Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je modul HemoSphere ClearSight (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom.

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

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

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

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

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

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

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

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

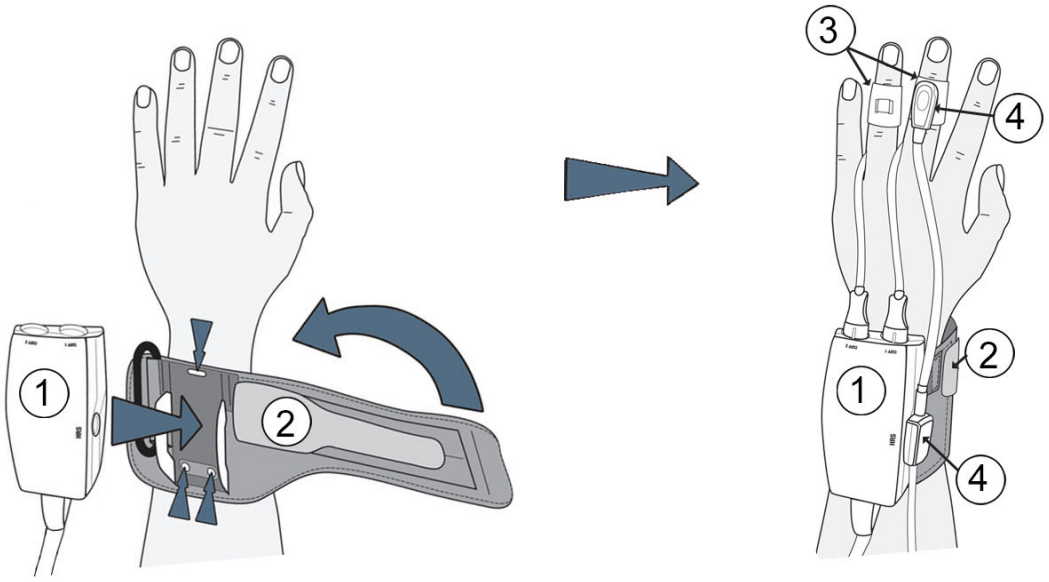
UPOZORNENIE

Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 12 rokov.

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

11.2.1 Nasadenie regulátora tlaku

Súprava regulátora tlaku (PC2K alebo HEMPC2K) sa skladá z regulátora tlaku (PC2 alebo HEMPC) a príslušného prstenca (PC2B). Kryt regulátora tlaku je dostupný ako príslušenstvo. Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku. Pozrite si Kryt regulátora tlaku na strane 414. Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré svedčia o bezpečnosti a výkone pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie. Regulátor tlaku nosí pacient na zápästí a pripája sa k modulu HemoSphere ClearSight, HRS a prstovej manžete/manžetám. Pozrite si Obrázok 11-2 na strane 205.



1. Regulátor tlaku

2. Prstenec regulátora tlaku

3. Prstová manžeta/manžety

4. Srdcový referenčný senzor

Obrázok 11-2: Nasadenie regulátora tlaku

1. Remienok regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta. Na monitorovanie pacientov pri vedomí sa preferuje použiť nedominantnú ruku. (Obrázok 11-2 na strane 205, ľavá)
2. Regulátor tlaku uchyťte do plastového rukáva na remienku a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom.
3. Pripojte kábel regulátora tlaku k modulu HemoSphere ClearSight. (Obrázok 11-1 na strane 203)
4. Odstráňte plastové krytky konektorov a pripojte prstovú manžetu/manžety a srdcový referenčný senzor.

Poznámka

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

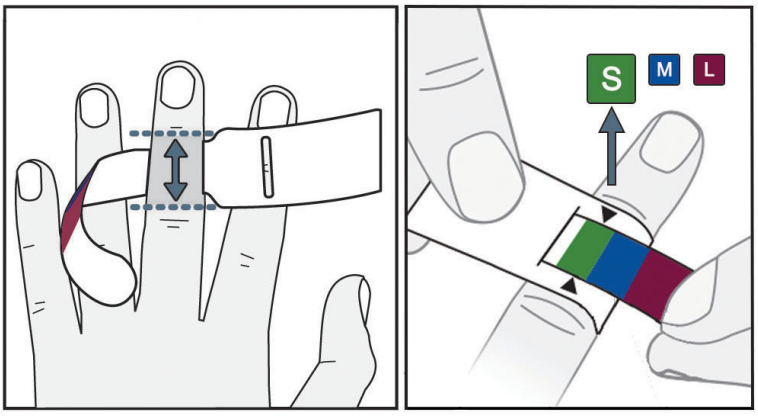
VÝSTRAHA

Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte.

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

11.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety

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



Obrázok 11-3: Výber veľkosti manžety

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

VÝSTRAHA

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

11.2.3 Priloženie prstovej manžety

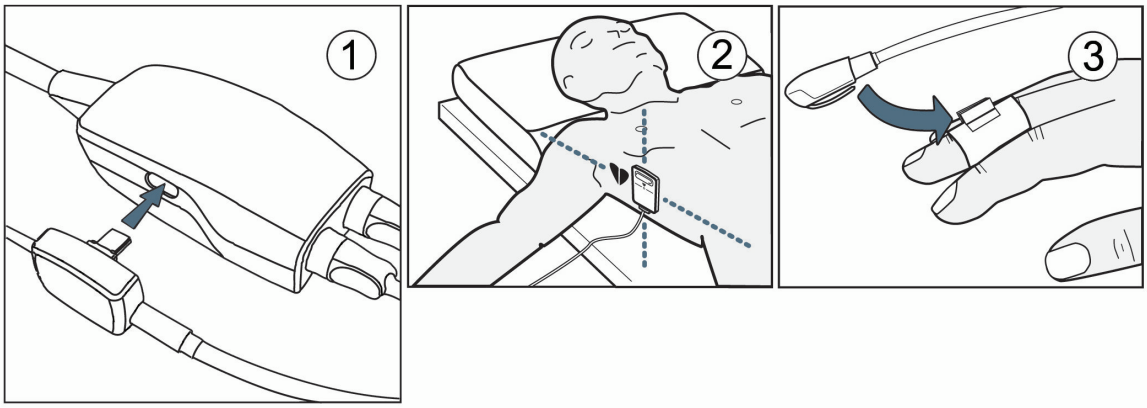
Pozrite si návod na použitie výrobku s detailnými pokynmi k správnemu umiestnenie kompatibilnej prstovej manžety Edwards a skutočnými obrázkami pomôcky.

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

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

11.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora

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



Obrázok 11-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora

UPOZORNENIE

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

1. Pripojenie senzora HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 11-4 na strane 207.
2. Umiestnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku (nepovinné – pozrite si Kryt regulátora tlaku na strane 414)
3. Srdcový koniec senzora HRS upevnite na pacienta na úroveň flebostatickej osi pomocou príchytky senzora HRS. Pozrite si (2), Obrázok 11-4 na strane 207.

   Poznámka

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

4. Druhý koniec senzora HRS pripevnite na prstovú manžetu. Pozrite si (3), Obrázok 11-4 na strane 207.
5. Dotknite sa ikony spustenia monitorovania 

na navigačnom paneli alebo na obrazovke pomocníka nastavenia a spustite monitorovanie.
6. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony 

na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.
7. Ak sa neinvazívne merania krvného tlaku ClearSight líšia od referenčného merania, vyhodnoťte integritu senzora HRS vykonaním kalibrácie senzora HRS. Kalibrácia senzora HRS sa musí vykonať ako súčasť procesu riešenia problémov. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 214.

11.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou technológie ClearSight

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

Tabuľka 11-1 na strane 208 obsahuje súhrn opakovaných meraní na tom istom pacientovi na určenie presnosti neinvazívneho merania krvného tlaku pomocou technológie ClearSight.

Tabuľka 11-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním)

Pediatrickí pacienti ≥ 12 rokov	**Odchýlka [95 % CI]**	**Zhodnosť [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1; –9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36; –7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30; –5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Dospelí pacienti	**Odchýlka [95 % CI]**	**Zhodnosť [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

11.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere

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

- Ak sa neinvazívne merania krvného tlaku ClearSight líšia od referenčného merania, vyhodnoťte integritu senzora HRS vykonaním kalibrácie senzora HRS. Kalibrácia senzora HRS sa musí vykonať ako súčasť procesu riešenia problémov. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 214.
- Ak sa do niekoľkých minút po spustení monitorovania neobjaví krivka, skontrolujte stavový riadok, či sa v ňom nezobrazujú chyby alebo výstrahy, ktoré môžu znamenať, že sa vyskytol problém. Po dotknutí sa ikony otáznika získate viac informácií o zobrazenom hlásení alebo pozrite Tabuľka 15-22 na strane 369.
- Počas merania môže dôjsť k zmene farby prsta, ktorý sa monitoruje pomocou manžety. Tento jav je normálny a zmizne do niekoľkých minút po zložení manžety.
- Počas merania môže pacient, ktorý je pri vedomí, pocítiť mierne pulzovanie v prste, na ktorý je manžeta pripevnená. Toto pulzovanie sa krátkodobo zastaví počas Physiocal. Pacienta by ste mali informovať o tom, že tieto nepravidelnosti sú normálne a nespôsobuje ich pacientovo srdce.
- Ak je pacient responzívny, poučte ho, aby mal ruku uvoľnenú a nenapínal svaly alebo ruku neprepínal.
- Dávajte pozor, aby nebol prietok krvi do ruky (čiastočne) zablokovaný, napr. pritláčaním zápästia na tvrdý povrch.
- Niektoré situácie, ako napríklad studené ruky, môžu sťažovať začatie monitorovania. Ak má pacient studené ruky, skúste ruku zohriať.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere ako monitor srdcovej frekvencie.

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

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

UPOZORNENIE

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

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

Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

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

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

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

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

11.3 Voliteľný HRS

Volitelný HRS (Voliteľný HRS) je pokročilá funkcia, ktorú je potrebné aktivovať. Ak sa táto funkcia aktivuje, kroky sa môžu líšiť od popisu uvedeného vyššie v Srdcový referenčný senzor na strane 200. Algoritmus prstovej manžety neinvazívneho systému HemoSphere musí počítať s rozdielmi tlaku, ktoré sú spôsobené zmenou vertikálnej úrovne monitorovaného prsta vzhľadom na srdce. To je možné uskutočniť jedným z týchto dvoch spôsobov v okne **Volba režimu polohování pacienta (Výber režimu polohovania pacienta)** (pozri Obrázok 11-5 na strane 210):



Obrázok 11-5: Výber režimu polohovania pacienta – voliteľný HRS



Manuálne zadajte rozdiely výšky. Túto metódu použite na zohľadnenie rozdielov výšky len pri nehybných pacientoch a pacientoch pod sedatívami. Po zadaní údajov sa dotknite ikony **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** a postupujte podľa krokov vysvetlených nižšie uvádza Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient na strane 210.



Použitie srdcového referenčného senzora (HRS). HRS sa musí používať u pacientov, u ktorých sa vertikálna úroveň prsta vzhľadom na srdce môže kedykoľvek počas monitorovania zmeniť. Po zadaní údajov sa dotknite tlačidla **Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)** a postupujte podľa krokov vysvetlených v časti Srdcový referenčný senzor na strane 200.

11.3.1 Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient

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

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

UPOZORNENIE

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

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

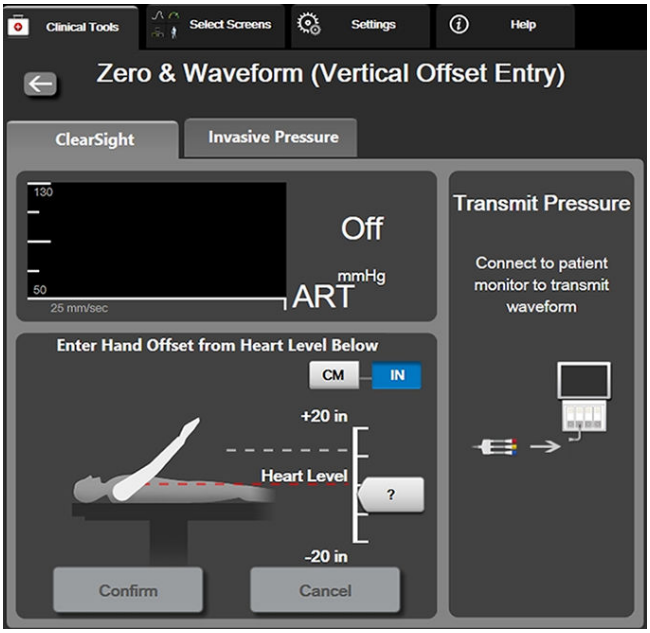
Poznámka

Ak je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, zobrazí sa výstraha „**HRS a Acumen IQ manžety vyžadované pro funkce HPI (HRS a manžety Acumen IQ vyžadované pre funkcie HPI)**“. Ak

nie je funkcia Acumen HPI pre aktuálnu monitorovaciu reláciu potrebná, dotknite sa tlačidla **Potvrdit (Potvrdiť)**.

Na aktivovanie HPI je potrebná prstová manžeta Acumen IQ a HRS.

Ak je HRS pripojený, zobrazí sa kontextová obrazovka s hlásením „**Výstraha (Výstraha): Byl zjištěn HRS (Zistil sa HRS)**“. Na spustenie monitorovania pomocou HRS sa dotknite možnosti **Ano (Áno)** a pokračujte krokom 2 v časti Aplikácia srdcového referenčného senzora na strane 206. Na monitorovanie bez HRS odpojte HRS a dotknite sa možnosti **Ne (Nie)** a postupujte podľa krokov nižšie.



Obrázok 11-6: Obrazovka Nulovanie a tvar krivky – zadanie vertikálnej odchýlky

3. Obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** v tomto režime (zobrazená v Obrázok 11-6 na strane 211) udáva vertikálnu stupnicu, ktorá predstavuje odchýlku polohy ruky vzhľadom na srdce, úroveň srdca je nastavená na nulu. Kladná odchýlka znamená polohu pacienta, v ktorej je ruka nad úrovňou srdca. Vyberte jednotky stupnice: **cm** alebo **Palec (Pal.)**.
4. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky a nastavenie odchýlky medzi rukou a srdcom použite posúvač.
5. Dotknite sa ďalšej šípky .
6. Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka. Ak je zobrazená odchýlka aktuálnej polohy pacienta správna, dotknite sa možnosti **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)** a monitorovanie spustite. Ak nie je zobrazená hodnota odchýlky správna, dotknite sa možnosti **Storno (Zrušiť)** a hodnotu odchýlky upravte podľa potreby.
7. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony Stop na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.

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

11.3.2 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania

Na aktualizovanie hodnoty vertikálnej odchýlky prsta vzhľadom na srdce:

1. Stlačte ikonu Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)  , ktorá je umiestnená na navigačnom paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).
2. Dotknite sa tlačidla **Aktualizovat odstup (Aktualizovať odchýlku)** na obrazovke **Nulování a tvar křivky (zadání svislého odstupu) (Nulovanie a tvar krivky (zadanie vertikálnej odchýlky))**.
3. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky použite posúvač a nastavte hodnotu odchýlky tak, aby sa zhodovala s novou polohou pacienta.
4. Dotknite sa ďalšej šípky  .
5. Zobrazí sa potvrdzujúca obrazovka. Ak je zobrazená odchýlka aktuálnej polohy pacienta správna, dotknite sa možnosti **Potvrdit odstup (Potvrdiť odchýlku)** a monitorovanie spustite. Ak nie je zobrazená hodnota odchýlky správna, dotknite sa možnosti **Storno (Zrušiť)** a hodnotu odchýlky upravte podľa potreby.

11.3.3 Zmena režimu polohovania pacienta

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

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

2. Dotknite sa ikony **Údaje o pacientovi**  .
3. Dotknite sa tlačidla so zoznamom **Režim polohování (Režim polohovania)** a prejdite na obrazovku **Volba režimu polohování pacienta (Výber režimu polohovania pacienta)**.
4. Dotykom zvýraznite želaný režim polohovania pacienta: **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** alebo **Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)**.
5. Dotknite tlačidla OK a postupujte podľa krokov popísaných v Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient na strane 210 pre režim **Pacient je zklidněný a v nehybné poloze (Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient)** alebo Srdcový referenčný senzor na strane 200 pre režim **Proměnlivé polohování pacienta (Premenlivé polohovanie pacienta)**.

Poznámka

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

11.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) sa nachádza na všetkých dlaždiciach neinvazívnych parametrov počas monitorovania neinvazívneho systému HemoSphere. ÚroveňSQI sa vypočíta pri každej aktualizácii parametrov

každých 20 sekúnd. Pozrite Tabuľka 11-2 na strane 213 nižšie s popisom úrovní arteriálnej krivky SQI. ÚrovneSQI jedna a dva zvyčajne súvisia s podmienkami výstrahy. Úroveň SQI nula sa zobrazí vtedy, keď sa monitorovanie inicializuje (spustenie alebo obnovenie). Nulová hodnota SQI môže súvisieť aj a poruchou. Zoznamom porúch a výstrah prstovej manžety uvádza Tabuľka 15-22 na strane 369.

Tabuľka 11-2: Úrovne SQI arteriálnej krivky

Vzhľad	Úroveň	Indikácia
	4	Normálna
	3	Stredná (mierne zhoršená)
	2	Slabá (možný výstražný stav spôsobujúci obmedzený signál)
	1	Nedostatočná (možný výstražný stav spôsobujúci mimoriadne obmedzený alebo žiadny signál, pozrite Tabuľka 15-22 na strane 369 so zoznamom výstrah prstovej manžety)
	0	Tlaková krivka nie je dostupná (pozrite Tabuľka 15-22 na strane 369 so zoznamom porúch prstovej manžety)

11.5 Zobrazenie metódy Physiocal

Metóda Physiocal je automatická kalibrácia arteriálnej krivky, ktorá sa uskutočňuje v pravidelných intervaloch počas neinvazívneho monitorovania. Metódu Physiocal je možné pozorovať na displeji krivky aktuálneho tlaku ako postupné zvyšovanie tlaku po spustení a ako krátke prerušenia počas monitorovania. Interval medzi kalibráciami metódy Physiocal sa zobrazuje v grafe arteriálnej krivky v zátvorkách vedľa ikony intervalu metódy Physiocal (pozrite Tabuľka 11-3 na strane 213). Na správne zohľadnenie zmien charakteristík prstovej artérie počas monitorovania sa metóda Physiocal vykonáva v pravidelných intervaloch, ktorých výsledkom sú krátkodobé prerušenia arteriálnej krivky.

Tabuľka 11-3: Stav intervalu metódy Physiocal

Vzhľad	Interval úderov metódy Physiocal	Indikácia
	≥ 30	Normálna stabilita merania
	< 30	Časté prerušenia metódy Physiocal; variabilné fyziologické vlastnosti artérie a znížená stabilita merania
	--	Prebiehajúca metóda Physiocal alebo stav nedostupný

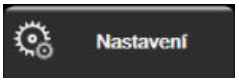
11.6 Nastavenia manžety ClearSight a jej možnosti

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

Poznámka

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

---

1. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)**  →tlačidlo **ClearSight**.

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

   Jedna manžeta (Jedna manžeta). Na monitorovanie jednej manžety vyberte zo zoznamu dostupných možností časový interval uvoľnenia tlaku manžety. Na konci časového intervalu uvoľnenia tlaku manžety sa tlak z manžety uvoľní na dobu uvedenú v časovači odpočítavania na informačnom paneli. Pozrite si Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 215.

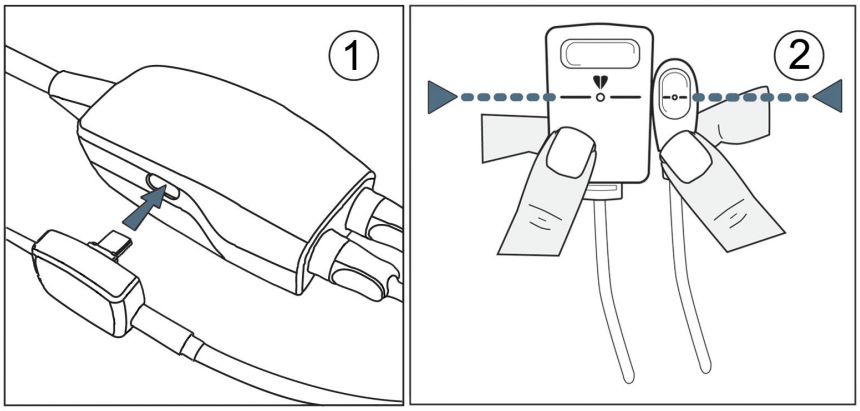
   Dvě manžety (Dve manžety). Na monitorovanie dvoch manžiet vyberte zo zoznamu dostupných možností spínací časový interval.

   Voliteľný HRS (Voliteľný HRS). Funkciu voliteľného srdcového referenčného senzora (HRS) je možné **aktivovať** alebo **deaktivovať** pomocou prepínača. Táto možnosť ponuky je rozšírenou funkciou a musí sa aktivovať. Ak je funkcia **Voliteľný HRS (Voliteľný HRS)** aktivovaná, má používateľ možnosť manuálne zadať hodnotu vertikálnej odchýlky medzi rukou a srdcom namiesto použitia senzora HRS. Pozrite si Voliteľný HRS na strane 209.

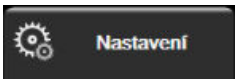
3. Dotknite sa karty **Stav snímače (Stav snímača)** a prezrite si stav a informácie o pripojenom senzore HRS.
4. Dotknite sa karty **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)** na kalibráciu senzora HRS.

11.6.1 Kalibrácia srdcového referenčného senzora

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



Obrázok 11-7: Kalibrácia srdcového referenčného senzora

1. Prejdite na obrazovku **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)** dotknutím sa ikony nastavení  → karta **Nastavení (Nastavenia)** 

→ tlačidlo **ClearSight** → karta **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)**.

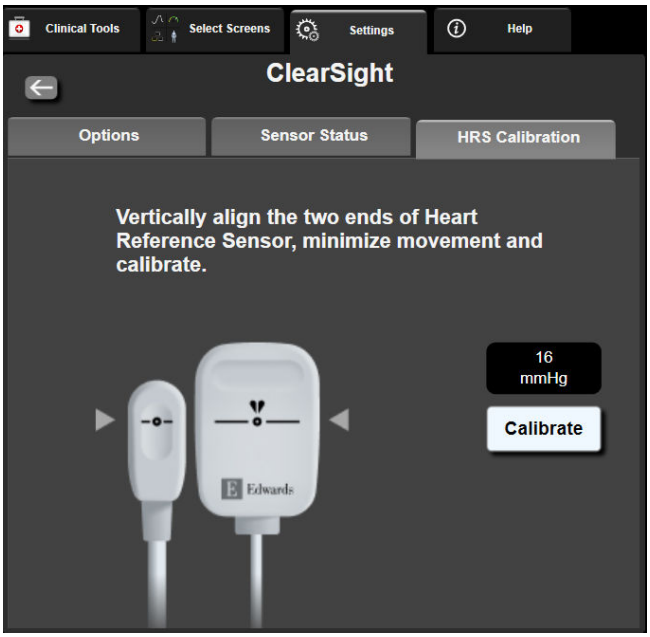
   ALEBO

   Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)**  .

2. Pripojte senzor HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 11-7 na strane 214.

3. Vertikálne vyrovnajte oba konce senzora HRS a dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**. Pozrite si (2), Obrázok 11-7 na strane 214.
4. Počkajte na indikáciu, že sa senzor HRS kalibroval.



Obrázok 11-8: Obrazovka kalibrácie senzora HRS

11.6.2 Režim uvoľnenia tlaku manžety

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





Ak do režimu **Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě (Režim uvoľnenia tlaku manžety)** zostáva ≤ 5 minút, na informačnom paneli sa zobrazí biela ikona časovača odpočítania spolu s časom zostávajúcim do uvoľnenia tlaku. Notifikačné kontextové okno udáva, že hodiny odpočítavania sa spustili. Používateľ má možnosť predĺžiť čas odpočítavania do uvoľnenia tlaku manžety dotknutím sa možnosti **Odložit (Odložiť)** v kontextovom okne s upozornením. Nepretržité monitorovanie sa nepredĺži na viac ako je limit 8 hodín súhrnného monitorovania na jednom prste. Pozrite si časť Monitorovanie s jednou manžetou na strane 201 a Monitorovanie s dvoma manžetami na strane 201.



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



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

Poznámka

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

11.7 Kalibrácia krvného tlaku

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

Poznámka

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

Funkcia Kalibrace TK (Kalibrácia BP) sa odporúča u pediatrických pacientov.

UPOZORNENIE

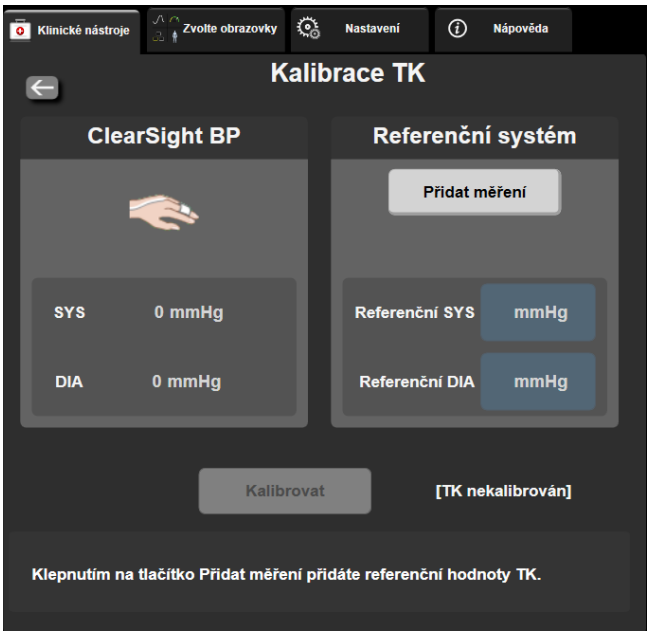
Počas období monitorovania, ked' sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku.

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

→ ikona **Kalibrace TK (Kalibrácia BP)**  .
2. Dotknite sa možnosti **Přidat měření (Pridať meranie)** a zadajte referenčné hodnoty BP.

Poznámka

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



Obrázok 11-9: Obrazovka kalibrácie BP

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

Poznámka

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

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

Tabuľka 11-4 na strane 217 obsahuje kvalitatívne údaje, teda odchýlku a zhodnosť jednotlivých parametrov systému ClearSight na základe porovnania hodnôt BP kalibrovaných na pacientoch monitorovaných katétrom v radiálnej artérii a hodnôt Kalibrace TK (Kalibrácia BP) u pacientov monitorovaných ramennou oscilometrickou manžetou.

Tabuľka 11-4: Kvalitatívne údaje Kalibrace TK (Kalibrácia BP)

Parameter (jednotky)	Kalibračná referencia	Odchýlka	Zhodnosť
Pediatrickí pacienti ≥ 12 rokov			
SYS (mmHg)	Radiálna	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiálna	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiálna	–0,29 [–0,43; –0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiálna	–1,22 [–2,16; –0,28]	5,20 [4,46; 5,94]

Parameter (jednotky)	Kalibračná referencia	Odchýlka	Zhodnosť
MAP (mmHg)	Radiálna	–0,50 [–0,66; –0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiálna	–0,87 [–1,63; –0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Parameter (jednotky)	**Kalibračná referencia**	**Odchýlka**	**Zhodnosť**
Dospelí pacienti			
SYS (mmHg)	Radiálna	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiálna	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiálna	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiálna	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiálna	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiálna	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiálna	–0,1 [–0,1; –0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiálna	–0,1 [–0,2; –0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiálna	–0,5 [–0,6; –0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiálna	–0,7 [–0,9; –0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiálna	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiálna	0,0 [–0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (žiadna)	Radiálna	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiálna	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiálna	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiálna	20,8 [–4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (žiadna)	Radiálna	–0,9 [–1,6; –0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiálna	–0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (úderov/min) RMSE	Radiálna	0,59 [0,23; 0,91]	Nevzťahuje sa
	Brachiálna	0,27 [0,10; 0,44]	Nevzťahuje sa
**Poznámka: merania odchýlky a zhodnosti uvádzaných parametrov sú vztiahnuté voči (minimálne invazívnym) meraniam pomocou snímačov FloTrac a nemusia vyjadrovať kvalitu systému ClearSight (NIBP) v porovnaní s vhodnými referenčnými meraniami CO (napr. spriemerovaním viacerých bolusových termodilučných meraní).*			

11.8 Výstupný signál do pacientskeho monitora

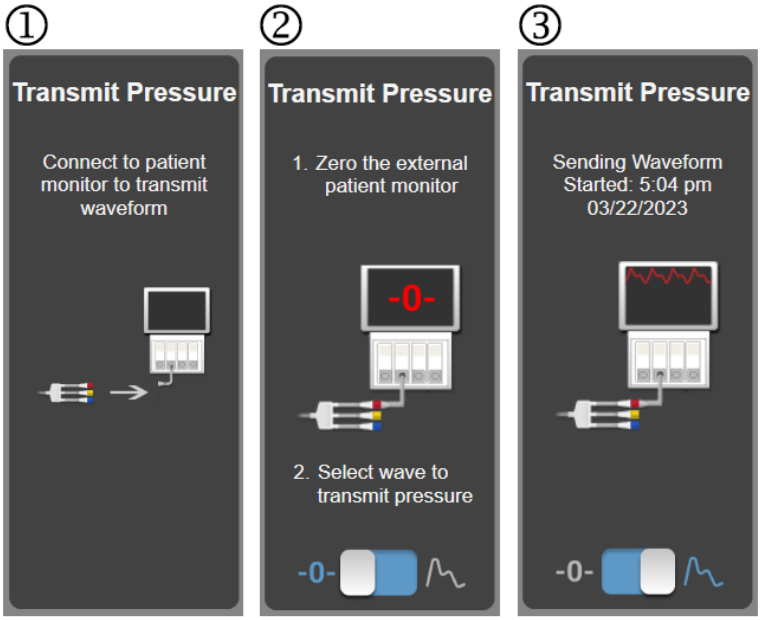
Obrazovka **Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)** poskytuje používateľovi možnosť poslať signál arteriálnej krivky do monitora pri lôžku pacienta.

1. Stlačte ikonu, Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky)  ktorá je umiestnená na navigačnom paneli alebo v ponuke Klinické nástroje (Klinické nástroje).
2. Pripojte kábel výstupu tlaku HemoSphere do portu tlakového výstupu na zadnom paneli monitora. Pozrite si (9), Obrázok 3-2 na strane 70. Podrobnejšie pokyny na pripojenie nájdete v časti Tlakový výstup na strane 196.
3. Pripojte prípojku tlakového signálu arteriálneho tlaku (AP, červená) do kompatibilného pacientskeho monitora. Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.

4. Vynulujte pacientsky monitor a overte, či sa zobrazuje údaj 0 mmHg. Pozrite si (2), Obrázok 11-10 na strane 219. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
5. Prepnite na ikonu **Odeslat křivku průběhu (Vyslať krivku priebehu)**  spustite výstup tlakového signálu do monitora pacienta. Pozrite si (3), Obrázok 11-10 na strane 219.
6. „**Zahájeno odesílání křivky: (Odosielanie krivky sa začalo:)**“ hlásenie s časovou značkou sa zobrazí, keď sa naživo prenáša krivka na pripojený pacientsky monitor. Pozrite si (3), Obrázok 11-10 na strane 219.

Poznámka

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



Obrázok 11-10: Prenesenie arteriálnej tlakovej krivky do pacientskeho monitora

12

Monitorovanie venóznej oxymetrie

Obsah

Prehľad oxymetrického kábla 220
Nastavenie venóznej oxymetrie 220
Kalibrácia in vitro 222
Kalibrácia in vivo 223
Indikátor kvality signálu 224
Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie 225
Aktualizácia HGB 226
Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere 227
Nový katéter 227

12.1 Prehľad oxymetrického kábla

Oxymetrický kábel HemoSphere je opätovne použiteľná pomôcka, ktorá sa na jednom konci pripája k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere a na druhom konci ku ktorémukoľvek schválenému oxymetrickému katétru Edwards. Oxymetrický kábel HemoSphere je bezkontaktná pomôcka, ktorá sa počas bežného použitia nesmie dotýkať pacienta. Oxymetrický kábel nepretržite meria saturáciu venóznej krvi kyslíkom pomocou reflexnej spektrofotometrie. LED indikátory v oxymetrickom kábli prenášajú svetlo cez optické vlákna do distálneho konca katétra. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla závisí od relatívneho množstva okysličeného a odkysličeného hemoglobínu v krvi. Tieto údaje o optickej intenzite sú zhromažďované pomocou oxymetrického katétra, spracované oxymetrickým káblom HemoSphere a zobrazené na kompatibilnej monitorovacej platforme. Výstupným parametrom je saturácia zmiešanej venóznej krvi kyslíkom (SvO_2) alebo centrálna saturácia venóznej krvi kyslíkom ($ScvO_2$).

12.2 Nastavenie venóznej oxymetrie

Prečítajte si pokyny na používanie dodávané spolu so všetkými katétrami, v ktorých nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie katétra a príslušné varovania, upozornenia a poznámky.

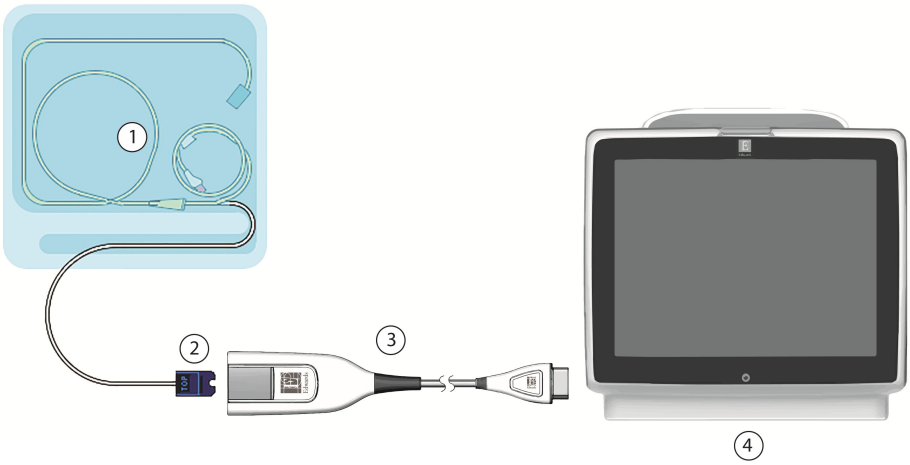
Preventívne opatrenie. Kábel pri vyberaní z jeho zabalenej konfigurácie opatrne odviňte. Kábel sa nesnažte vyrovnať tak, že ho budete ťahať. Skontrolujte, či sa dvierka krytu v bode pripojenia katétra k oxymetrickému káblu pohybujú voľne a zaisťujú správne. Nepoužívajte oxymetrický kábel, ak sú dvierka poškodené, otvorené alebo chýbajú. Ak dôjde k poškodeniu dvierok, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.

Oxymetrický kábel HemoSphere je potrebné pred monitorovaním. Informácie o monitorovaní tkanivovej oxymetrie nájdete v časti Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere na strane 228.

1. Pripojte oxymetrický kábel HemoSphere k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere. Zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

   Probíhá inicializace kabelu oxymetrie, prosím čekejte (Inicializuje sa oxymetrický kábel, čakajte)

2. Ak monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nie je zapnutý, zapnite hlavný vypínač a pokračujte podľa krokov zadávania údajov o pacientovi. Pozrite Údaje o pacientovi na strane 135.
3. Odkryte časť viečka podnosu katétrov a odhaľte optický konektor.
4. Zasuňte optický konektor katétra „TOP“ stranou označenou nahor do oxymetrického kábla a uzavrite puzdro.



1. kompatibilný oxymetrický katéter
2. optický konektor
3. oxymetrický kábel HemoSphere
4. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 12-1: Prehľad pripojení venóznej oxymetrie

Poznámka

Vzhľad katétra, ktorý uvádza Obrázok 12-1 na strane 221, slúži iba ako príklad. Skutočný vzhľad sa môže odlišovať v závislosti od modelu katétra.

Pri odpájaní oxymetrického kábla HemoSphere od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere alebo katétrov od oxymetrického kábla ťahajte vždy za pripájateľnú časť kábla. Neťahajte za kábel ani nepoužívajte nástroje na odpojenie.

Pulmonálne arteriálne katétre a centrálne venózne katétre sú APLIKOVANÉ ČASTI TYPU CF odolné voči defibrilácii. Káble pacienta, ktoré sa pripájajú ku katétru, napríklad oxymetrický kábel HemoSphere, nie sú navrhnuté ako aplikované časti. Môžu však prísť do kontaktu s pacientom a spĺňajú príslušné požiadavky pre aplikované časti podľa normy IEC 60601-1.

UPOZORNENIE

Dbajte na to, aby bol oxymetrický kábel riadnym spôsobom stabilizovaný, aby nedošlo k nežiaducemu pohybu pripojeného katétra.

VÝSTRAHA

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

Neobaľujte hlavnú časť oxymetrického kábla textíliou ani ho neumiestňujte priamo na pacientovu kožu. Povrch sa zahrieva (až na 45 °C) a potrebuje rozptyľovať teplo, aby udržal úroveň svojej internej teploty. Ak interná teplota prekročí svoje medze, aktivuje sa chyba softvéru.

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

12.3 Kalibrácia in vitro

Kalibrácia in vitro sa vykonáva pred zavedením katétra do tela pacienta pomocou kalibračnej misky dodávanej s katétrom.

Poznámka

Po kalibrácii oxymetrického kábla in vitro alebo in vivo sa môžu pri monitorovaní venóznej oxymetrie bez pripojeného katétra pacienta generovať chyby alebo výstrahy.

UPOZORNENIE

Hrot katétra ani kalibračná miska sa nesmú pred kalibrovaním in vitro zamočiť. Na získanie presnej kalibrácie in vitro musia byť katéter a kalibračná miska suché. Lúmen katétra preplachujte až po ukončení kalibrácie in vitro.

Vykonanie kalibrácie in vitro po zavedení oxymetrického katétra do tela pacienta vedie k nepresnej kalibrácii.

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2** alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
2. V hornej časti obrazovky **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)** vyberte typ oxymetrie: **$ScvO_2$** alebo **SvO_2**.
3. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)**.
4. Na obrazovke **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)** zadajte hodnotu hemoglobínu (**HGB**) alebo hematokritu (**Hct**) pacienta. Hemoglobín je možné zadať pomocou klávesnice v jednotkách g/dl alebo mmol/l. Prijateľné rozsahy uvádza Tabuľka 12-1 na strane 222.

Tabuľka 12-1: Možnosti kalibrácie in vitro

Možnosť	Popis	Rozsah výberu
HGB (g/dl)	Hemoglobín	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

5. Ak chcete spustiť proces kalibrácie, dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
6. Po úspešnej kalibrácii sa zobrazí nasledujúce hlásenie:
   In vitro kalibrace OK, vložte katétr (In vitro kalibrácia OK, vložte katéter)
7. Zasuňte katéter podľa pokynov v návode na použitie katétra.
8. Dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)**.

12.3.1 Chyba kalibrácie in vitro

Ak monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nedokáže vykonať kalibráciu in vitro, zobrazí sa kontextová obrazovka chyby.

Ak chcete opakovať proces kalibrácie oxymetrie, dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)**.
ALEBO
Ak sa chcete vrátiť do ponuky **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**, dotknite sa tlačidla **Storno (Zrušiť)**.

12.4 Kalibrácia in vivo

Kalibrácia in vivo sa používa na vykonávanie kalibrácie po zavedení katétra do tela pacienta.

Poznámka

Tento proces si vyžaduje, aby schválený personál odobral odpadovú krv (vyrovnávací objem) a vzorku krvi na laboratórne spracovanie. Nameranú hodnotu oxymetrie je potrebné získať pomocou oxymetra CO.

Na dosiahnutie optimálnej presnosti je potrebné vykonávať kalibráciu in vivo najmenej každých 24 hodín.

Počas kalibrácie in vivo sa zobrazí kvalita signálu. Kalibráciu odporúčame vykonávať iba vtedy, ak hodnota SQI dosiahne úroveň 3 alebo 4. Prečítajte si časť Indikátor kvality signálu na strane 224.

---

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2** alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
2. V hornej časti obrazovky **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)** vyberte typ oxymetrie: **$ScvO_2$** alebo **SvO_2**.
3. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)**.
   Ak je nastavenie neúspešné, zobrazí sa niektoré z nasledujúcich hlásení:

   Varování (Varovania): Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním. Upravte polohu katétru. (Zistil sa artefakt steny alebo klin. Zmeňte polohu katétra.)
   ALEBO
   Varování (Varovania): Nestabilní signál (Nestabilný signál)

4. Ak sa zobrazí hlásenie „Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním (Zistil sa artefakt steny alebo klin),“ alebo „Nestabilní signál (Nestabilný signál)“ pokúste sa problém odstrániť podľa pokynov, ktoré uvádza a dotknutím sa tlačidla **Proveďte novou kalibraci (Kalibrovať znova)** spustíte nastavenie základnej hodnoty. Tabuľka 15-26 na strane 390

   ALEBO
   Ak chcete pokračovať v operácii odberu, dotknite sa tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**.

5. Keď je kalibrácia základnej hodnoty úspešná, dotknite sa tlačidla **Odběr (Odber)** a potom odoberte krvnú vzorku.
6. Krvnú vzorku odoberajte pomaly (2 ml alebo 2 cm^3 počas 30 sekúnd) a odošlite ju do laboratória na meranú analýzu použitím oxymetra CO.

7. Po prijatí laboratórnych hodnôt sa dotknite tlačidla **HGB** a zadajte hemoglobín pacienta, a dotknite sa tlačidla g/dl/mmol/l alebo **Hct** a zadajte hematokrit pacienta. Prijateľné rozsahy uvádza Tabuľka 12-2 na strane 224.

Tabuľka 12-2: Možnosti kalibrácie in vivo

Možnosť	Popis	Rozsah výberu
HGB (g/dl)	Hemoglobín	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

Poznámka

Keď zadáte hodnotu HGB alebo Hct systém automaticky vypočíta ďalšiu hodnotu. Ak vyberiete obidve hodnoty, prijme sa posledná zadaná hodnota.

8. Zadajte laboratórnu hodnotu oxymetrie (**$ScvO_2$** alebo **SvO_2**).
9. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.

12.5 Indikátor kvality signálu

Indikátor kvality signálu (SQI) predstavuje vyjadrenie kvality signálu na základe stavu katétra a jeho polohy v cieve. Polia ukazovateľa SQI sa vypĺňajú na základe úrovne kvality oxymetrického signálu. Úroveň SQI sa aktualizuje každé dve sekundy po dokončení kalibrácie oxymetrie a zobrazí sa jedna zo štyroch úrovní signálu, ako uvádza Tabuľka 12-3 na strane 224.



Tabuľka 12-3: Úrovne indikátora kvality signálu

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

Zhoršenú kvalitu signálu počas intravaskulárnej oxymetrie môže spôsobovať:

- pulzatilita (napríklad zaklinenie hrotu katétra),
- intenzita signálu (napríklad zalomenie katétra, vytvorenie krvnej zrazeniny, hemodilúcia),
- prerušovaný kontakt katétra s cievnou stenou.

Kvalita signálu sa zobrazuje počas kalibrácie in vivo a aktualizácie HGB. Odporúčame, aby ste kalibráciu vykonávali iba vtedy, ak SQI dosiahne úroveň 3 alebo 4. Keď má SQI hodnotu 1 alebo 2, pozrite si časť Chybové hlásenia venóznej oxymetrie na strane 386, aby ste mohli nájsť a vyriešiť problém.

UPOZORNENIE

Signál SQI je niekedy ovplyvňovaný používaním elektrochirurgických jednotiek. Pokúste sa vzdialiť elektrokauterizačné zariadenie a káble od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a podľa možnosti pripojte napájacie káble do osobitných obvodov striedavého elektrického prúdu. Ak problémy s kvalitou signálu pretrvávajú, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

12.6 Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie

Funkciu **Vyvolat údaje venózní oxymetrie (Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie)** je možné použiť na vyvolanie údajov z oxymetrického kábla po tom, ako sa pacient vzdiali od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Takto bude možné vyvolať poslednú kalibráciu pacienta spolu s demografickými údajmi o pacientovi na účely okamžitého monitorovania oxymetrie. Ak chcete použiť túto funkciu, kalibračné údaje v oxymetrickom káble nesmú byť staršie než 24 hodín.

Poznámka

Ak ste už zadali údaje o pacientovi do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, vyvolajú sa iba informácie o kalibrácii systému. Oxymetrický kábel HemoSphere sa aktualizuje aktuálnymi údajmi o pacientovi.

1. Katéter nechajte pripojený k oxymetrickému káblu HemoSphere, kábel odpojte od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a preneste ho spolu s pacientom. Katéter by sa nemal odpájať od oxymetrického kábla.
2. Ak je oxymetrický kábel pripojený k inému monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere, overte, či sa vymazali údaje o predchádzajúcom pacientovi.
3. Po prenose pacienta znova pripojte oxymetrický kábel k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere a zapnite ho.
4. Dotknite sa sivej ikony kalibrácie  oxymetrie na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2**, alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
5. Dotknite sa tlačidla **Vyvolat údaje venózní oxymetrie (Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie)**.
6. Ak údaje z oxymetrického kábla nie sú staršie než 24 hodín, dotknutím sa tlačidla **Ano (Áno)** spustíte monitorovanie oxymetrie použitím vyvolaných informácií o kalibrácii.

   ALEBO

   Dotknite sa tlačidla **Ne (Nie)** a vykonajte kalibráciu in vivo.

VÝSTRAHA

Pred stlačením tlačidla **Ano** (Áno) na vyvolanie dát oxymetrie overte, že zobrazené dáta zodpovedajú aktuálnemu pacientovi. Vyvolanie nesprávnych kalibračných údajov oxymetrie a demografických údajov o pacientovi bude mať za následok nepresné merania.

UPOZORNENIE

Keď prebieha kalibrácia alebo vyvolanie údajov, neodpájajte oxymetrický kábel.

7. V ponuke kalibrácie oxymetrie sa dotknite tlačidla **Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)** a opätovne kalibrujte kábel. Ak chcete skontrolovať údaje o pacientovi prenesené pomocou oxymetrického kábla, dotknite sa ikony nastavení  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Údaje o pacientovi**  .

UPOZORNENIE

Ak prenášate oxymetrický kábel z jedného monitora s pokročilými funkciami HemoSphere do iného monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, pred začatím monitorovania overte správnosť výšky, hmotnosti a BSA pacienta. Podľa potreby tieto údaje znova zadajte.

Poznámka

Dbajte na zachovanie aktuálneho času vo všetkých monitoroch s pokročilými funkciami HemoSphere. Ak sa dátum alebo čas v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere „z" ktorého prenos prebieha, odlišuje od dátumu alebo času v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere, „do" ktorého prenos prebieha, môže sa zobraziť nasledujúce hlásenie:
„**Údaje o pacientovi v oxymetrickom kábli sú staršie než 24 hodín – vykonajte opätovnú kalibráciu.**"

Ak je potrebné systém znova kalibrovať, je možné, že sa bude vyžadovať 10-minútové zahrievanie oxymetrického kábla.

12.7 Aktualizácia HGB

Možnosť **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)** sa používa na úpravu hodnoty HGB alebo Hct predchádzajúcej kalibrácie. Funkcia aktualizácie sa môže použiť len vtedy, ak bola predtým vykonaná kalibrácia alebo ak boli údaje o kalibrácii vyvolané z oxymetrického kábla.

1. Dotknite sa sivej ikony kalibrácie  oxymetrie na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2**, alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)**.
3. Môžete použiť zobrazené hodnoty HGB a Hct alebo sa môžete dotknúť tlačidla **HGB** alebo **Hct** a zadať novú hodnotu.
4. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
5. Ak chcete zastaviť proces kalibrácie, dotknite sa ikony zrušenia  .

Poznámka

Na dosiahnutie optimálnej presnosti odporúčame, aby ste aktualizovali hodnoty HGB a Hct vtedy, keď sa hodnota Hct zmení o 6 % a viac a vtedy, keď sa hodnota HGB zmení o 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) alebo viac. Zmena hemoglobínu môže ovplyvniť aj SQI. Funkciu **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)** je možné použiť na vyriešenie problémov s kvalitou signálu.

12.8 Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere

Funkcia resetovania oxymetrického kábla HemoSphere sa používa v prípade, ak je úroveň SQI nepretržite nízka. Resetovanie oxymetrického kábla môže viesť k stabilizácii kvality signálu. Túto funkciu je vhodné vykonávať iba po tom, keď vykonáte všetky ostatné kroky zamerané na vyriešenie problému s nízkou hodnotou SQI v súlade s pokynmi uvádzanými v časti Odstraňovanie problémov.

Poznámka

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere nepovolí resetovanie oxymetrického kábla pred vykonaním kalibrácie alebo jej vyvolaním z oxymetrického kábla.

1. Dotknite sa sivej ikony kalibrácie  oxymetrie na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2**, alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Reset kabelu oxymetrie (Resetovanie oxymetrického kábla)**.
3. Zobrazí sa ukazovateľ priebehu. Oxymetrický kábel neodpájajte.

12.9 Nový katéter

Možnosť **Nový katétr (Nový katéter)** sa používa vždy vtedy, keď sa pre pacienta použije nový katéter. Keď je **Nový katétr (Nový katéter)** potvrdený, musí sa znova kalibrovať oxymetria. Konkrétne pokyny k umiestneniu katétra, typu kalibrácie a použitiu katétra a relevantné varovanie, výstrahy a poznámky nájdete v návode na použitie dodanom s každým katétrom.

1. Dotknite sa sivej ikony kalibrácie  oxymetrie na dlaždici parametra **$ScvO_2$/SvO_2**, alebo sa dotknite ikony nastavenia  → karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Kalibrace venózní oxymetrie (Kalibrácia venóznej oxymetrie)**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Nový katétr (Nový katéter)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Ano (Áno)**.

13

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Obsah

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere. 228
Prehľad kábla oxymetra ForeSight. 229
Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight. 233

13.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Modul s technológiou HemoSphere je modul s rozhraním určeným na použitie s káblom oxymetra ForeSight na zobrazenie nepretržitého monitorovania kyslíkovej saturácie tkaniva (StO_2). Kábel oxymetra ForeSight je neinvazívna pomôcka na meranie absolútnej kyslíkovej saturácie tkanív. Funguje na princípe, že krv obsahuje hemoglobín v dvoch primárnych formách – okysličený hemoglobín (HbO_2) a odkysličený hemoglobín (Hb) – ktoré absorbujú blízke infračervené svetlo rôznymi a merateľnými spôsobmi.

Hladiny kyslíkovej saturácie tkanív (StO_2) sa určujú pomerom okysličeného hemoglobínu k celkovému hemoglobínu na mikrovaskulárnej úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na ktorú sa snímač aplikuje:

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

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

Pulzný oxymeter odráža iba saturáciu kyslíkom v arteriálnej krvi (SpO_2) a na fungovanie si vyžaduje pulzovanie, zatiaľ čo oxymetrický kábel ForeSight meria aj v podmienkach bez pulzu a zobrazuje rovnováhu medzi dodávkou kyslíka a dopytom po ňom v cieľovom tkanive (StO_2), napr. mozog, brucho, svaly končatín. Hodnoty StO_2 z monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere teda označujú celkový stav okysličenia tkaniva, čo poskytuje priamu spätnú väzbu k intervenciám v rámci starostlivosti.

Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

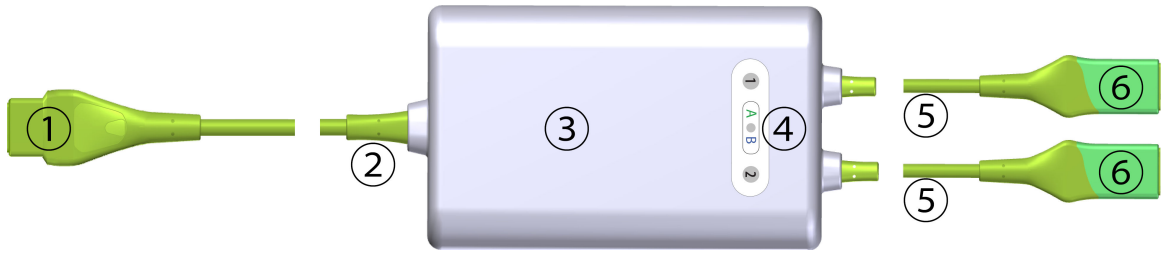
Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

13.2 Prehľad kábla oxymetra ForeSight

Nasledujúce diagramy poskytujú prehľad fyzických funkcií kábla oxymetra ForeSight.



1. konektor modulu
2. kábel modulu
3. kryt kábla
4. LED displej
5. káble snímača
6. konektory snímača

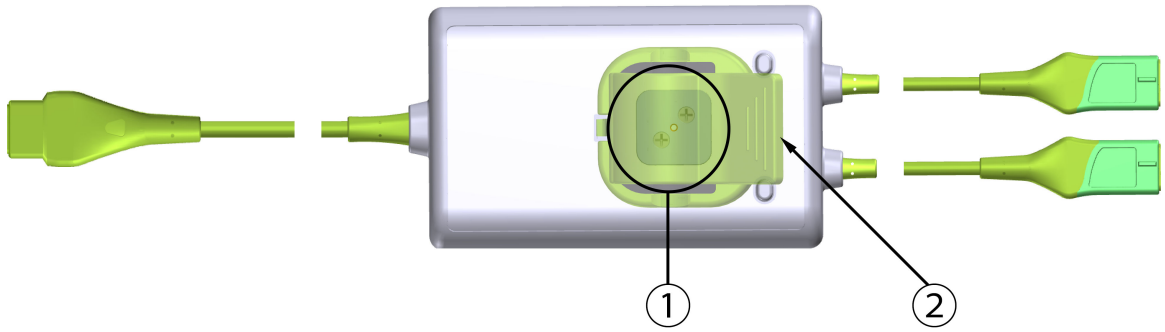
Obrázok 13-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu

Poznámka

Modul technológie a káble snímačov sú zobrazené v reze; pozrite si Tabuľka A-17 na strane 408. Popis LED indikátorov stavu nájdete v časti Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight na strane 326.

UPOZORNENIE

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



1. posúvač montážnej príchytky (naspodu)
2. montážna príchytka (vrchná časť)

Obrázok 13-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu

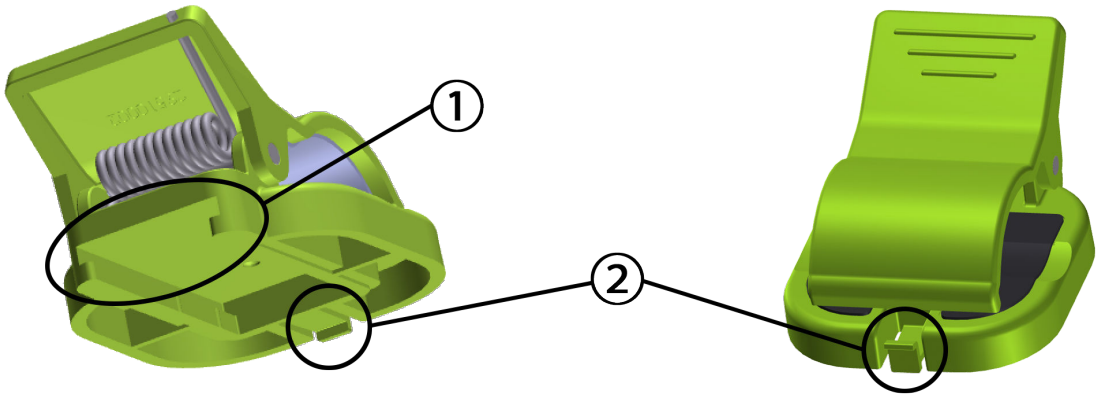
Poznámka

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

13.2.1 Montážne riešenia kábla oxymetra ForeSight

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

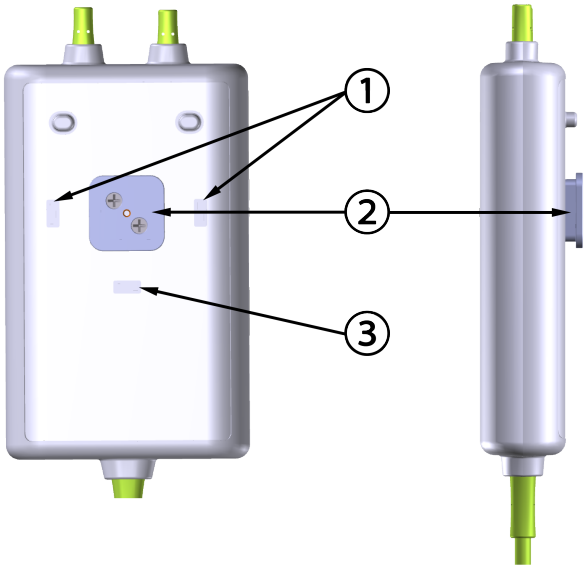
Obrázok 13-3 na strane 230 a Obrázok 13-4 na strane 230 identifikujú body pripojenia na montážnej príchytke a kryte kábla.



1. otvor montážnej príchytky

2. upevňovacia spona montážnej príchytky

Obrázok 13-3: Body pripojenia montážnej príchytky



Pohľad zozadu

1. upevňovací výklenok montážnej príchytky (vodorovný)

2. posúvač montážnej príchytky

3. upevňovací výklenok montážnej príchytky (zvislý)

Obrázok 13-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky

13.2.2 Inštalácia montážnej príchytky

Montážna príchytka môže byť pripevnená ku káblu oxymetra ForeSight buď zvisle (typické pre posteľné zábradlie – pozrite si Obrázok 13-5 na strane 231), alebo vodorovne (typické pre stĺpový držiak – pozrite si Obrázok 13-6 na strane 232).

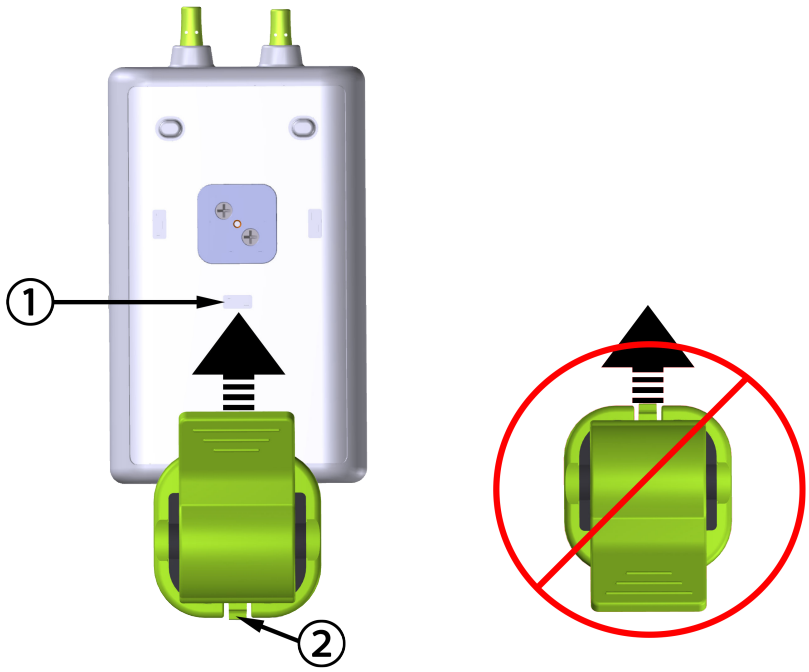
13.2.2.1 Upevnenie montážnej príchytky zvisle

Upevnenie montážnej príchytky zvisle:

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

Poznámka

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



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

Obrázok 13-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle

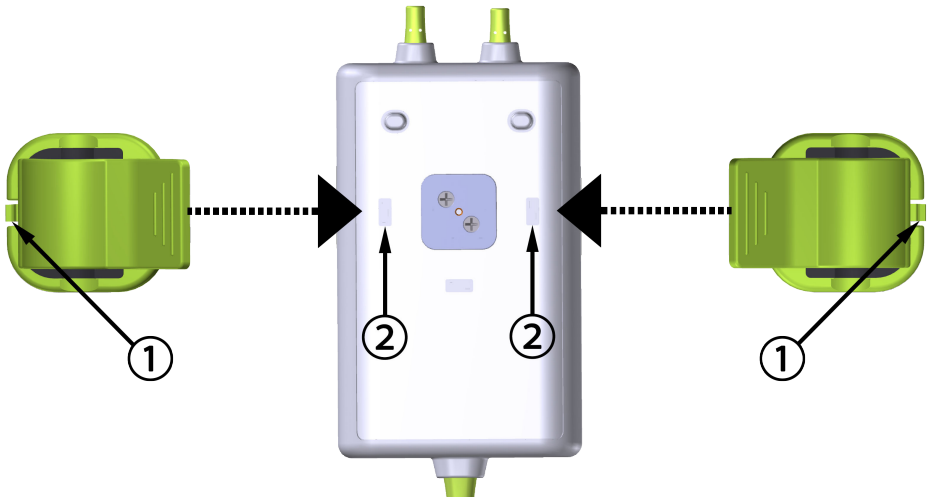
13.2.2.2 Upevnenie montážnej príchytky vodorovne

Upevnenie montážnej príchytky vodorovne:

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

Poznámka

Montážnu príchytku môžete pripevniť s otvorom smerujúcim doľava alebo doprava.



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

Obrázok 13-6: Upevnenie montážnej príchytky vodorovne

13.2.3 Odstránenie montážnej príchytky

Odstránenie montážnej príchytky zo zadnej časti krytu kábla (pozrite si Obrázok 13-7 na strane 233):

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

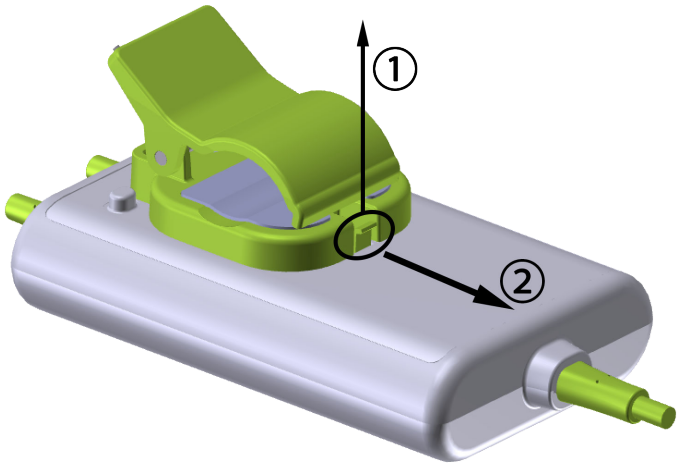
UPOZORNENIE

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

Poznámka

Informácie o náhradných dieloch a čísla technickej podpory sú uvedené na vnútornej strane krytu. Schválené diely a príslušenstvo uvádza Tabuľka B-1 na strane 412.

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



Obrázok 13-7: Odstránenie montážnej príchytky

3. Odstráňte montážnu príchytku zo zadnej časti krytu kábla.

UPOZORNENIE

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

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

13.3 Pripojenie modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight

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

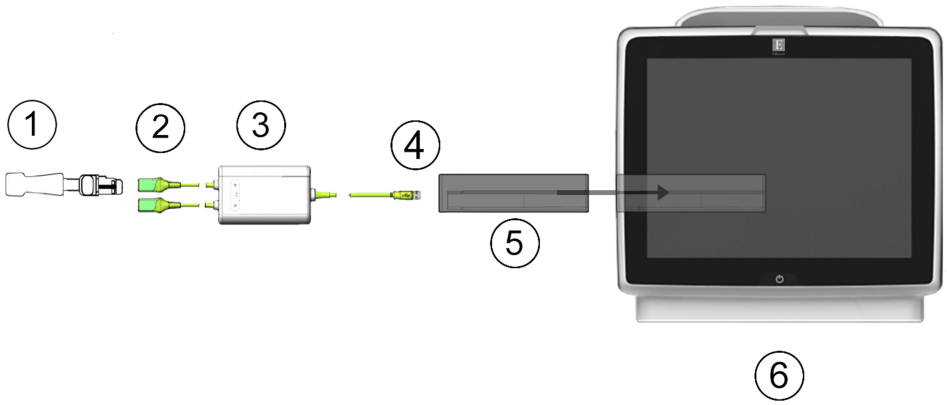
Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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



1. snímač ForeSight/ForeSight Jr
2. pripojenia snímačov ForeSight/ForeSight Jr (2)
3. kryt kábla oxymetra ForeSight
4. kábel pre pripojenia modulu (2)
5. modul s technológiou HemoSphere
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 13-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie

Poznámka

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

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

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

VÝSTRAHA

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

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

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

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

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

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

UPOZORNENIE

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

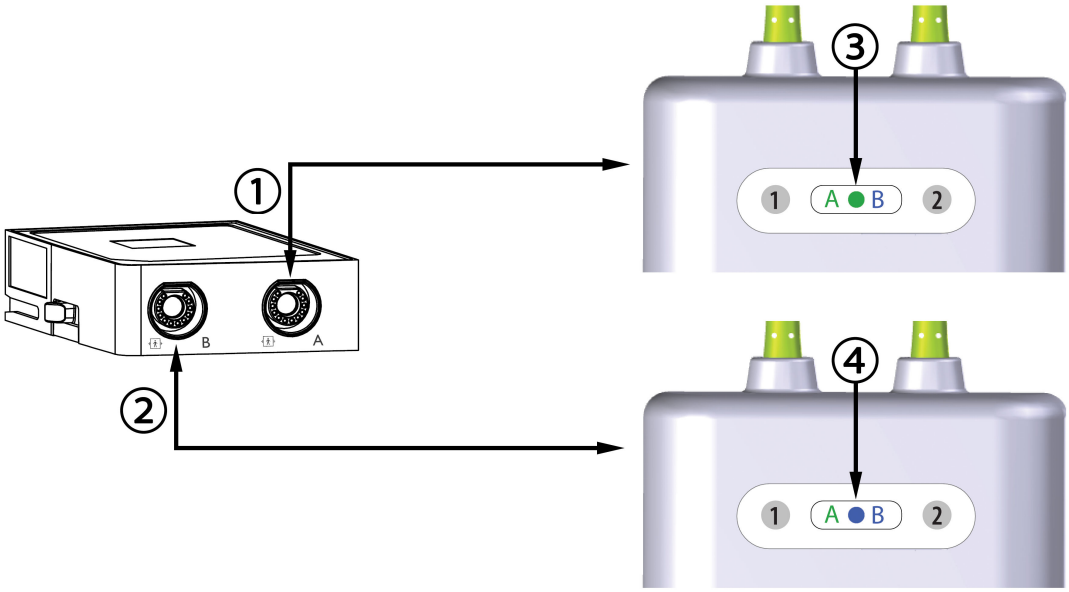
1. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
2. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel oxymetra ForeSight k modulu technológie. Ku každému modulu technológie možno pripojiť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

Poznámka

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

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

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



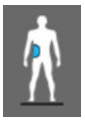
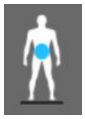
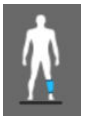
1. Port A modulu s technológiou HemoSphere
2. Port B modulu s technológiou HemoSphere
3. Skupina zelených LED indikátorov stavu modulu: kanály spojené s portom A na module technológie
4. Skupina modrých LED indikátorov stavu modulu: kanály spojené s portom B na module technológie

Obrázok 13-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight

3. Zvoľte tlačidlo **Pokračovat u stejného pacienta (Pokračovať s rovnakým pacientom)** alebo **Nový pacient (Nový pacient)** a zadajte údaje o novom pacientovi.
4. Pripojte kompatibilné snímače ForeSight/ForeSight Jr ku káblu oxymetra ForeSight. Ku každému káblu oxymetra ForeSight možno pripojiť až dva snímače. Zoznam vhodných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 13-1 na strane 236. Pozrite si Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 238 a prečítajte si pokyny na správnu aplikáciu snímača v návode na použitie snímača ForeSight/ForeSight Jr.
5. V okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)** podľa potreby vyberte tlačidlo monitorovacieho režimu **Neinvazivní (Neinvazívne)**, **Invazivní (Invazívny)** alebo **Minimálně invazivní**.
6. Dotknite sa tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**.

Tabuľka 13-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie

Symbol (vpravo)*	**Symbol (vľavo)***	**Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)** 	**Pediatrický (< 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)** 
		mozog (veľký)	mozog (stredný/malý)
		plece (veľký)	nevzťahuje sa

Symbol (vpravo)*	**Symbol (vľavo)***	**Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)** 	**Pediatrický (< 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)** 
		rameno (veľký)	nevzťahuje sa
		bok/brucho (veľký)	bok/brucho (stredný/malý)
		nevzťahuje sa	brucho (stredný/malý)
		noha – štvorhlavý sval stehna (veľký)	noha – štvorhlavý sval stehna (stredný)
		noha – lýtko (gastrocnemius alebo tibialis, veľký)	noha – lýtko (gastrocnemius alebo tibialis, stredný)
**Symboly sú farebne označené podľa kanála skupiny kábla oxymetra ForeSight: zelenou pre kanál A a modrou (na obrázku) pre kanál B*			

7. Ak **StO_2** nie je aktuálnym kľúčovým parametrom, dotknite sa zobrazeného štítka parametra umiestneného v akejkoľvek dlaždici parametra a vyberte **StO_2 <Ch>** ako kľúčový parameter z ponuky konfigurácie dlaždice, v ktorej <Ch> znamená kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú **A1** a **A2** a možnosti pre kábel oxymetra ForeSight B sú **B1** a **B2**.

8. Kanál sa zobrazí v ľavom hornom rohu dlaždice parametra. Dotknite sa obrázka pacienta  na dlaždici parametra a prejdite na kartu **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)**.



9. Vyberte režim monitorovania pacienta: dospelý  alebo pediatrický  .

Poznámka

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

10. Vyberte anatomickú polohu snímača. Zoznam dostupných polôh snímača uvádza Tabuľka 13-1 na strane 236. Umiestnenia snímačov sú farebne označené podľa pripájacieho portu modulu s technológiou HemoSphere:
    - **Zelená:** umiestnenia snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu A na module s technológiou HemoSphere
    - **Modrá:** umiestnenia snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu B na module s technológiou HemoSphere
11. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony  domovskej obrazovky.

13.3.1 Pripojenie snímačov k pacientovi

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

13.3.1.1 Výber umiestnenia snímača

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

VÝSTRAHA

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

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

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

UPOZORNENIE

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

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

Poznámka

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

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

Tabuľka 13-2 na strane 239 uvádza pokyny na výber snímača podľa režimu monitorovania pacienta, hmotnosti pacienta a polohy na tele.

Tabuľka 13-2: Matrica výberu snímača

Režim pacienta	Snímač	Hmotnosť	Poloha na tele				
			Mozog	Bok	Brucho	Nohy	Ramená/ deltové svaly
Dospelý	Veľký	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrický	Stredný	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrický neonatálny	Malý	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrický neonatálny	Malý, neadhezívny	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Poznámka

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

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

VÝSTRAHA

S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO_2.

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

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

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

Vždy si prečítajte informácie na obale snímača.

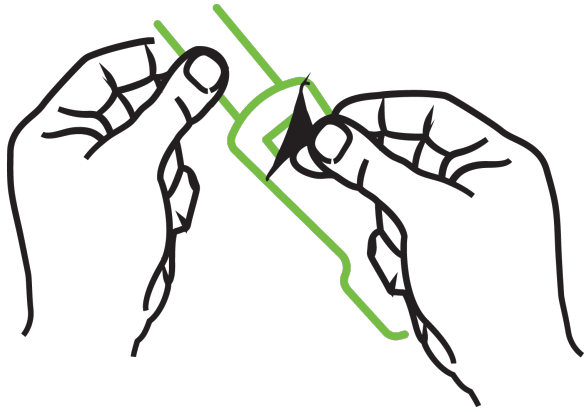
13.3.1.2 Príprava miesta snímača

Príprava pokožky pacienta na umiestnenie snímača:

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

13.3.1.3 Aplikácia snímačov

1. Vyberte si príslušný snímač (pozrite Tabuľka 13-2 na strane 239) a vyberte ho z obalu.
2. Zo snímača odstráňte a zlikvidujte ochrannú fóliu (Obrázok 13-10 na strane 240).



Obrázok 13-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača

Poznámka

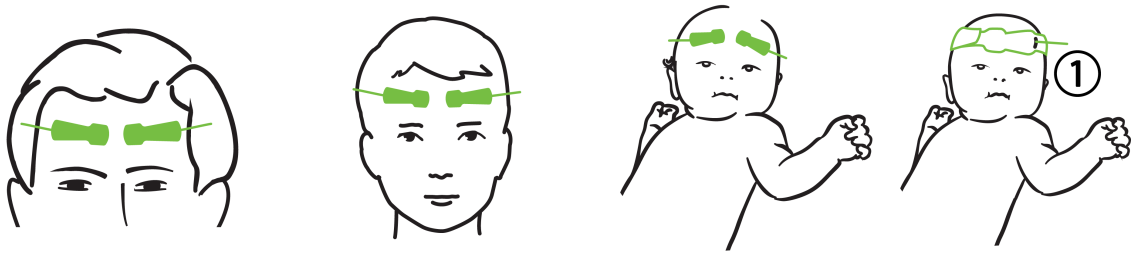
Pri použití neadhezívneho malého snímača musíte prispôsobiť veľkosť a dĺžku popruhu snímača podľa potrieb pacienta.

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

---

3. Pripojte snímač k pacientovi na zvolenom mieste.

   Cerebrálne použitie (Obrázok 13-11 na strane 240): Vyberte miesto na čele nad obočím bezprostredne pod líniou vlasov, kde budú snímače lineárne zarovnané.

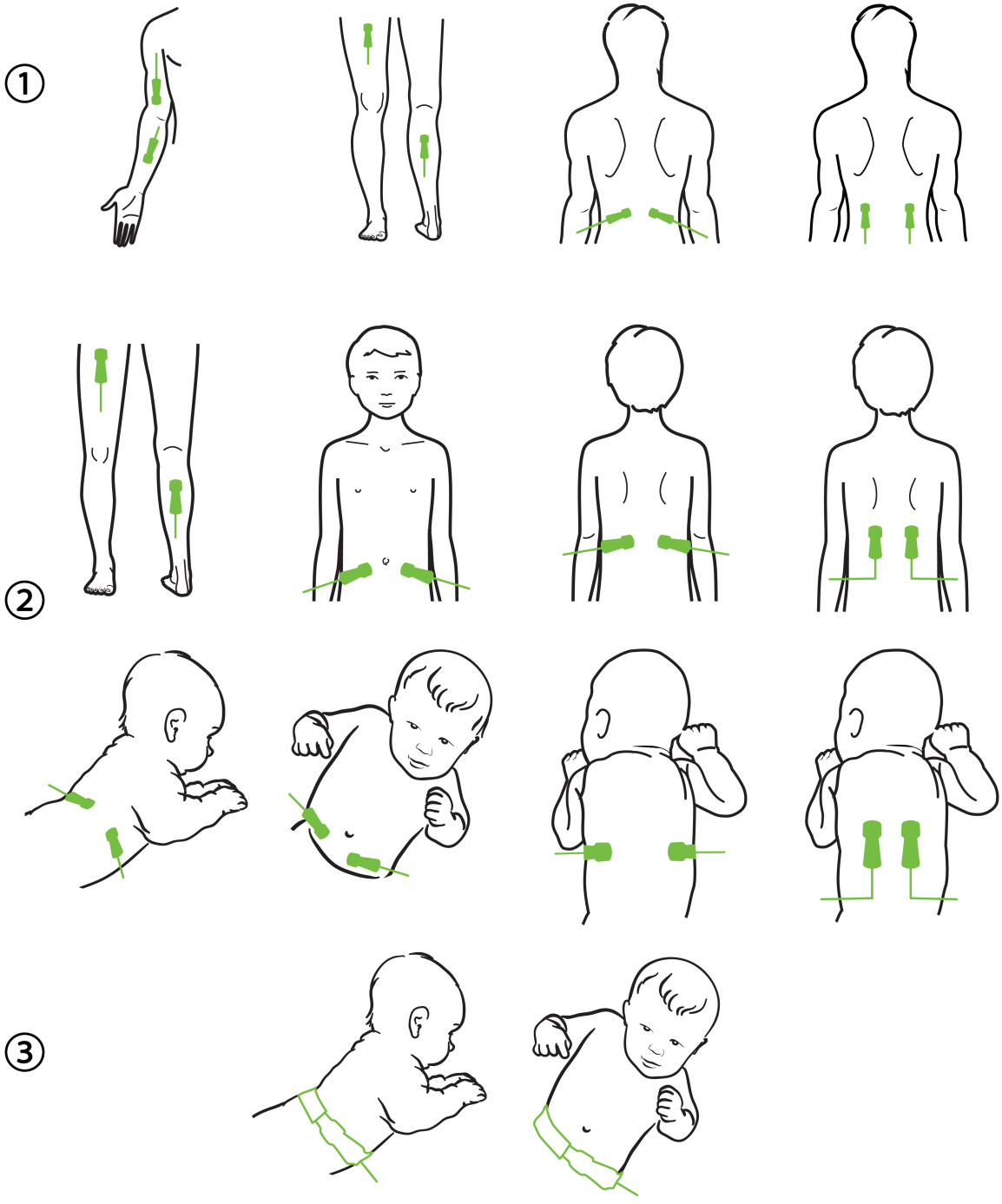


1. neadhezívny malý snímač

Obrázok 13-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne)

Necerebrálne použitie (Obrázok 13-12 na strane 241): Vyberte miesto, ktoré poskytne ideálny prístup k požadovanému tkanivu kostrového svalu (ak nie je možné sval nahmatať, na mieste je priveľa tuku alebo edém).

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



1. dospelý

2. pediatrický/neonatálny

3. neadhezívny malý snímač

Obrázok 13-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne)

Poznámka

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

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

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

VÝSTRAHA

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

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

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

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

13.3.1.4 Pripojenie snímačov ku káblom

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

   VÝSTRAHA

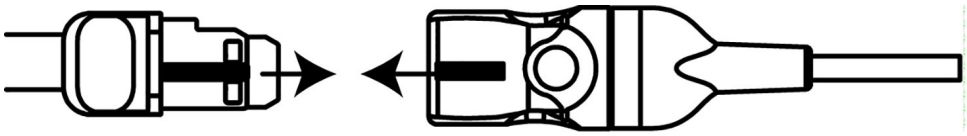
   Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom.

   UPOZORNENIE

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

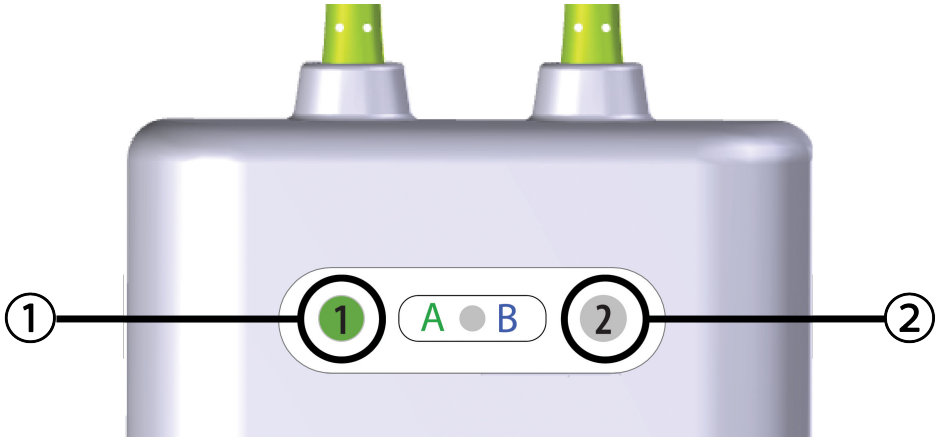
   Nezdvíhajte ani neťahajte kábel oxymetra ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že modul spadne na pacienta, okolostojacich alebo operátora.

3. Konektor snímača umiestnite pred konektor kábla snímača a na oboch zarovnajte značky (Obrázok 13-13 na strane 243).



Obrázok 13-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača

4. Opatrne potlačte konektor snímača priamo do konektora kábla snímača tak, aby zacvakol na mieste.
5. Jemne potiahnite snímač späť, aby ste sa uistili, že je snímač do konektora úplne zasunutý.
6. Overte, či sa farba LED indikátora stavu kanála na kábli oxymetra ForeSight zmení z bielej na zelenú, keď je snímač úplne pripojený. Pozrite si Obrázok 13-14 na strane 243.



1. LED indikátor pre kanál 1 je zelený (pripojený snímač)

2. LED indikátor pre kanál 2 je biely (nepripojený snímač)

Obrázok 13-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála

UPOZORNENIE

Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO_2.

Poznámka

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

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

Pri zobrazovaní zmeny hodnoty alebo zmeny percentuálnej hodnoty parametra sa hodnota parametra StO_2 zo začiatku monitorovania použije ako referenčná hodnota. Pozrite si Zobrazenie zmeny hodnoty parametra na strane 141. Pri nahrádzaní alebo zmene polohy snímača sa odporúča aktualizovať referenčnú hodnotu.

13.3.2 Odpojenie snímačov po monitorovaní

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

13.3.3 Čo treba zvážiť pri monitorovaní

13.3.3.1 Použitie kábla oxymetra ForeSight počas defibrilácie

VÝSTRAHA

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

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

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

13.3.3.2 Rušenie

UPOZORNENIE

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

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

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

13.3.3.3 Interpretácia hodnôt StO_2

VÝSTRAHA

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

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

UPOZORNENIE

Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO_2. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO_2. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne

zmenené hodnoty StO_2 najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight.

Poznámka

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

Tabuľka 13-3 na strane 245 a Tabuľka 13-4 na strane 245 uvádzajú zhrnutie metodiky validácie a výsledky štúdie spojené s káblom oxymetra ForeSight.

Tabuľka 13-3: Metodika validácie StO_2

Populácia pacientov	Snímač ForeSight	Cerebrálna referencia	Necerebrálna referencia	Typ merania	Rozsah hmotnosti jedinca
Dospelý	Veľký	Spoločná oxymetria vzoriek hrdlovej bulby a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥ 40 kg
Pediatrický – dospievajúci, deti, dojčatá a novorodenci	Stredný	Spoločná oxymetria vzoriek vnútornej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥ 3 kg
Pediatrický – dospievajúci, deti, dojčatá a novorodenci	Malý	Spoločná oxymetria vzoriek vnútornej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrický – novorodenci (v termíne, predčasne, nízka pôrodná hmotnosť, veľmi nízka pôrodná hmotnosť)	Malý	FORE-SIGHT MC3010[1]	Spoločná oxymetria vzoriek z pupočných žíl a pulznej oxymetrie	Údaje StO_2 spriemerované v dvojminútových rámcoch[2]	< 5 kg

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

[2]Údaje StO_2 boli spriemerované v dvojminútových rámcoch v prípade novorodencov narodených v termíne, predčasne s nízkou pôrodnou hmotnosťou (LBW) a veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (VLBW) z nasledujúcich dôvodov: 1) na zníženie vplyvu akútnych zmien v StO_2 v dôsledku zmien polohy tela alebo dotyku, pretože hemodynamické ukazovatele u predčasne narodených novorodencov s LBW a VLBW nie sú také stabilné v porovnaní s novorodencami s normálnou pôrodnou hmotnosťou, a 2) na umožnenie merania oboch snímačov, FORE-SIGHT MC3010 a ForeSight , alebo naprieč viacerými miestami na bruchu v nominálne rovnakom čase v prípade najmenších novorodencov, u ktorých môže byť naraz nainštalovaný iba jeden snímač na hlave alebo na konkrétnom mieste na bruchu.

Tabuľka 13-4: Výsledky klinických validačných štúdií pre StO_2

Umiestnenie merania StO_2	Veľkosť snímača	Presnosť (odchýlka ± presnosť)*
Cerebrálne StO_2	veľká	46 % až 88 %: –0,06 ± 3,25 % pri 1 SD
		46 % až 88 %: –0,06 ± 3,28 % pri 1 SD†
	stredná	44 % až 91 %: 0,97 ± 5,43 % pri 1 SD
		44 % až 91 %: 1,21 ± 5,63 % pri 1 SD†
		44 % až 91 %: 1,27 ± 4,93 % pri 1 SD‡
	malá	44 % až 90 %: –0,74 ± 5,98 % pri 1 SD

Umiestnenie merania StO_2	Veľkosť snímača	Presnosť (odchýlka ± presnosť)*
Necerebrálne StO_2 (somatické)	veľká	51 % až 92 %: –0,12 ± 4,15 % pri 1 SD
		51 % až 92 %: –0,12 ± 4,17 % pri 1 SD†
	stredná	52 % až 88 %: –0,14 ± 5,75 % pri 1 SD
	malá	66 % až 96 %: 2,35 ± 5,25 % pri 1 SD

**Nebola stanovená mimo uvedených rozsahov*

†Blandova-Altmanova analýza závislých údajov (DDBA)

‡Priemerné mozgové hodnoty StO_2 oproti odchýlke a presnosti REF CX

Poznámka: presnosť StO_2 sa určí na základe referenčného merania 30 : 70 % (arteriálna : venózna) pre REF CX. Metóda hodnotenia pre merania presnosti všetkých veľkostí snímačov StO_2 bola v súlade s klinickými hodnotiacimi štúdiami u ľudí.

13.3.4 Časovač kontroly kože

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

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karta **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** Sensor Configuration.
2. Dotknite sa hodnotového tlačidla pre **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)** a vyberte časový interval medzi notifikáciami kontroly kože. K dispozícii sú nasledovné možnosti: **2 hodiny (2 hodiny)**, **4 hodiny (4 hodiny)**, **6 hodin (6 hodín)**, **8 hodin (8 hodín)** alebo **12 hodin (12 hodín)** (predvolené).
3. Zresetujte časovač výberom položky **Reset** z hodnotového tlačidla **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)**.

13.3.5 Nastavenie času priemerovania

StO_2 sa meria neustále a zobrazenie parametra sa aktualizuje každé 2 sekundy. Čas priemerovania, ktorý sa používa na vyhladenie monitorovaných údajov, sa dá upraviť. Rýchle časy priemerovania obmedzia filter nepravidelných alebo hlučných údajových bodov.

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karta **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** Sensor Configuration.
2. Dotknite sa hodnotového tlačidla pre položku **Průměry (Priemery)** a vyberte časový interval medzi oznámeniami kontroly pokožky. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:
   - **Pomalá (Pomalý) (24 sekúnd)**: Vyšší počet vzoriek dáva pomalšiu odpoveď.
   - **Normální (Normálny) (16 sekúnd)**: Predvolené nastavenie pre režim pre dospelých.
   - **Rychlá (Rýchly) (8 sekúnd)**: Menší počet vzoriek dáva rýchlejšiu odpoveď. Toto je predvolené nastavenie pre pediatrický režim.
   - **Žádné (Žiaden)**: Zobrazuje hodnoty pri rýchlosti aktualizácie merania 2 sekundy. Toto najrýchlejšie nastavenie odpovede je rozšírená možnosť, ktorá je k dispozícii iba prostredníctvom obrazovky nastavení **Technická údržba** → **Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria)**.

13.3.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI), ktorý sa zobrazí na dlaždici parametra pre tkanivovú oxymetriu, odráža kvalitu signálu v závislosti od veľkosti perfúzie blízkeho infračerveného svetla v tkanive. Polia ukazovateľa SQI sa vypĺňajú na základe úrovne kvality oxymetrického signálu. Rýchlosť aktualizácie úrovne StO_2 a SQI je dve sekundy. SQI bude zobrazovať jednu zo štyroch úrovní signálu, ako je opísané v časti Tabuľka 13-5 na strane 247.

Tabuľka 13-5: Úrovne indikátora kvality signálu

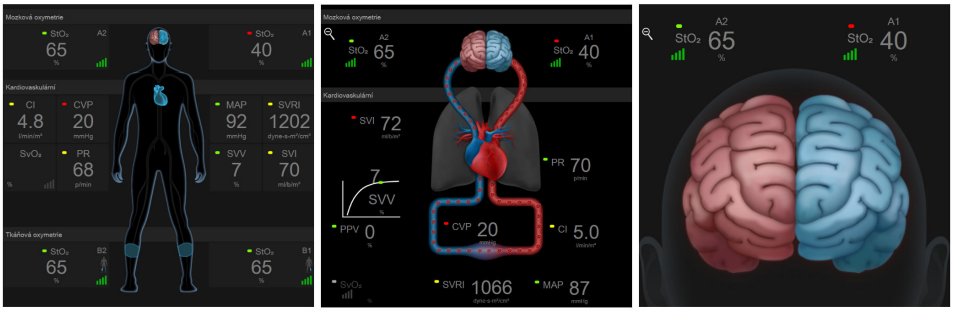
Symbol SQI	Plné stĺpce	Úroveň	Popis
	štyri	normálna	Signál je po každej stránke optimálny.
	tri	stredná	Označuje mierne zhoršený signál.
	dva	nízka	Označuje slabú kvalitu signálu.
	jeden	nedostatočná	Označuje závažný problém s jedným alebo viacerými aspektmi kvality signálu.

13.3.7 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb

Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb) je podparametrom StO_2. Hodnota trendu ΔctHb je vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb). Meranie StO_2 na každom mieste s pripojeným tkanivovým snímačom oxymetra má vlastný podparameter ΔctHb. Parametre ΔctHb sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametra ΔctHb. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb na strane 321.

13.3.8 Obrazovka fyziológie tkanivovej oxymetrie

Počas monitorovania pomocou kábla oxymetra ForeSight sú k dispozícii tri ďalšie obrazovky fyziológie, ktoré zobrazujú interakciu medzi hodnotami tkanivovej oxymetrie v špecifických miestach a kardiovaskulárnym systémom. Tieto tri zobrazenia nižšie uvádza Obrázok 13-15 na strane 248. Prednastavenou obrazovkou fyziológie pri monitorovaní pomocou kábla oxymetra je zobrazenie tkanivovej oxymetrie, ktoré ako prvé uvádza Obrázok 13-15 na strane 248. Dotykom obrázku srdca si môžete pozrieť hlavnú obrazovku fyziológie, ktorá je opísaná v časti Obrazovka fyziológie na strane 107. Dotykom lupy sa vrátite na zobrazenie tkanivovej oxymetrie.



1. tkanivová oxymetria
2. cerebrálna/kardiovaskulárna oxymetria
3. cerebrálna oxymetria

Obrázok 13-15: Obrazovky fyziológie tkanivovej oxymetrie

Tkanivová oxymetria. Toto zobrazenie predstavuje monitorované hodnoty tkanivovej oxymetrie vrátane miest cerebrálnych snímačov a akýchkoľvek monitorovaných kardiovaskulárnych parametrov zobrazených na hlavnej obrazovke fyziológie, ktorá je opísaná v časti Obrazovka fyziológie na strane 107. Ak sa pri prezeraní iných obrazoviek fyziológie chcete vrátiť na túto obrazovku, dotknite sa lupy.

Cerebrálna/kardiovaskulárna oxymetria. Toto zobrazenie sa podobá hlavnej obrazovke fyziológie, ale sú pridané hodnoty monitorovanej cerebrálnej oxymetrie, ak boli namerané. Dotknite sa miesta medzi srdcom a mozgom na obrazovke fyziológie tkanivovej oxymetrie, čím otvoríte toto zobrazenie

Cerebrálna oxymetria. Zobrazenie cerebrálnej oxymetrie predstavuje hodnoty tkanivovej oxymetrie pre konfigurované cerebrálne snímače. Dotknite sa obrázku mozgu na obrazovke fyziológie tkanivovej oxymetrie, čím otvoríte toto zobrazenie.

14

Pokročilé funkcie

Obsah

Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 249
Asistovaná správa tekutín 290
Rozšírené sledovanie parametrov 313
Test reakcie na podanie tekutiny 317
Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb 321

14.1 Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Softvér Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) možno aktivovať v režime monitorovania **Minimálně invazivní** (Minimálne invazívny) s pripojeným snímačom Acumen IQ, alebo v režime monitorovania **Neinvazivní (Neinvazívne)** (Neinvazívny) s pripojenou manžetou Acumen IQ a srdcovým referenčným snímačom (HRS). Vzhľadom na rozdiely vo fungovaní a indikáciách na použitie v závislosti od zvolenej technológie snímača je softvérová funkcia Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ďalej opisovaná podľa príslušnej technológie monitorovania. Pokiaľ nie je uvedené inak, ako napríklad v nasledujúcich úvodných častiach, obsah tejto časti o pokročilej funkcii HPI sa vzťahuje na obe technológie monitorovania.

14.1.1 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v minimálne invazívnom režime

Softvér Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) po aktivácii a počas používania snímača Acumen IQ pripojeného ku katétru v radiálnej artérii poskytuje lekárovi informácie o pravdepodobnosti, že pacient bude mať tendenciu k udalosti nízkeho krvného tlaku, a súvisiace hemodynamické údaje. Udalosť nízkeho krvného tlaku je definovaná ako priemerný arteriálny tlak (MAP) < 65 mmHg po dobu najmenej jednej minúty. Presnosť predložených meraní je založená na viacerých faktoroch: arteriálna hadička je spoľahlivá (nie je utlmená), pripojený snímač tlaku v arteriálnej hadičke je vhodne zarovnaný a správne vynulovaný a demografické údaje o pacientovi (vek, pohlavie, výška a hmotnosť) boli do zariadenia správne zadané.

UPOZORNENIE

Účinnosť parametra HPI počas minimálne invazívneho monitorovania bola stanovená použitím údajov krivky radiálneho artériového tlaku. Účinnosť parametra HPI použitím arteriálneho tlaku z iných miest (napríklad femorálneho) nebola zhodnotená.

Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Preventívne opatrenie. V prípade, ak lekár skonštatuje, že hodnota priemerného arteriálneho tlaku (MAP) < 65 mmHg nie je pre daného pacienta relevantná, môže funkciu HPI v ponuke nastavení parametrov úplne deaktivovať. Alebo v prípade, ak sú informácie na sekundárnej obrazovke použiteľné, lekár môže alarm HPI na obrazovke okna Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) stíšiť.

Keď je povolená, funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu

nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Viac informácií nájdete v časti Inteligentné výstrahy a trendy HPI na strane 261. Pri alarmoch HPI zobrazia kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne a obrazovka inteligentných trendov inteligentné výstrahy pre prepojené parametre.

Poznámka

Pri používaní inteligentných výstrah HPI aj AFM naraz je dôležité zvážiť, že správanie inteligentných výstrah HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku a správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Asistovaná správa tekutín na strane 290.

UPOZORNENIE

Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

- Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda
- Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
- Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BP, okrem iného patria:

  * intraaortálne balónové pumpičky
- Akákoľvek klinická situácia, v rámci ktorej sa artériový tlak bude považovať za nesprávny alebo nebude predstavovať aortálny tlak vrátane:

  * extrémnej periférnej vazokonstrikcie, ktorej výsledkom je narušená krivka radiálneho artériového tlaku
  * hyperdynamických stavov, ako sú stavy po transplantácii pečene
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky

Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad Tepový objem (systolický objem) / Srdeční výdej (Srdcový výdaj) vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore.

14.1.1.1 Zobrazenie softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v invazívnom režime

Parametre softvéru Acumen HPI môžu byť zobrazené v monitorovacom režime modulu Swan-Ganz (invazívny) s pripojeným tlakovým káblom a snímačom Acumen IQ. Pomocou snímača Acumen IQ možno zobraziť ďalších päť parametrov: odchýlka systolického objemu (SVV), dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn}), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt), odchýlka tlakovej amplitúdy (PPV) a Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Týchto päť parametrov je označených ako parametre „Acumen IQ“ a možno ich nakonfigurovať na akejkoľvek obrazovke monitora. Funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI nie je dostupná pri invazívnom monitorovacom režime. Ďalšie informácie nájdete v časti Monitorovanie pomocou viacerých technológií – softvér Acumen Hypotension Prediction Index na strane 185.

14.1.2 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v neinvazívnom režime

Funkcia Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí nízkeho krvného tlaku u pacienta v budúcnosti (ktorá je definovaná ako priemerný arteriálny tlak < 65 mmHg počas najmenej jednej minúty) a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé

monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Presnosť softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), keď je aktivovaný a používa sa prstová manžeta Acumen IQ a srdcový referenčný snímač (HRS), závisí od niekoľkých faktorov: od správneho určenia veľkosti a umiestnenia prstovej manžety, od správneho kalibrovania a umiestnenia HRS a od správneho zadania demografických údajov pacienta (vek, pohlavie, výška a hmotnosť) do zariadenia.

Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Preventívne opatrenie. V prípade, ak lekár skonštatuje, že hodnota priemerného arteriálneho tlaku (MAP) < 65 mmHg nie je pre daného pacienta relevantná, môže funkciu HPI v ponuke nastavení parametrov úplne deaktivovať. Alebo v prípade, ak sú informácie na sekundárnej obrazovke použiteľné, lekár môže alarm HPI na obrazovke okna Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty) stíšiť.

Klinické validačné štúdie (pozrite si Klinická validácia u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou na strane 273) ukazujú, že softvér ClearSight (NIBP) HPI je presný, a teda užitočný v celom typickom rozsahu variácií hemodynamických ukazovateľov pacientov a v klinickej praxi pri chirurgických zákrokoch. Typy chirurgických zákrokov a chirurgických charakteristík zahrnutých do štúdií uvádza Tabuľka 14-17 na strane 274 s cieľom informovať lekárov o populáciách pacientov zahrnutých do štúdií.

Keď je povolená, funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Viac informácií nájdete v časti Inteligentné výstrahy a trendy HPI na strane 261. Pri alarmoch HPI zobrazia kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne a obrazovka inteligentných trendov zobrazí inteligentné výstrahy pre prepojené parametre.

Poznámka

Pri používaní inteligentných výstrah HPI aj algoritmu AFM naraz je dôležité zvážiť, že správanie inteligentných výstrah HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku a správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín algoritmu AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Asistovaná správa tekutín na strane 290.

UPOZORNENIE

Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

14.1.3 Prehľad parametrov Acumen Hypotension Prediction Index

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index HPI, ktorý je na všetkých obrazovkách monitorovania možné nakonfigurovať ako kľúčový parameter, sa zobrazuje ako celočíselná hodnota v rozsahu 0 až 100, pričom vyššie hodnoty označujú vyššiu pravdepodobnosť udalosti hypotenzie. Okrem toho funkcia Hypotension Prediction Index (HPI) softvéru Acumen poskytuje ďalšie tri konfigurovateľné parametre, a to dP/dt, Ea_{dyn} a PPV, ktoré spolu so SVV poskytujú podporu pre rozhodovanie založené na odpovedi na náplň srdca počas diastoly [SVV alebo PPV], kontraktilite [dP/dt] a afterloade [Ea_{dyn}]. V častiach Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 253, Sekundárna obrazovka HPI na strane 258 a Klinické použitie na strane 264 nájdete ďalšie informácie týkajúce sa parametrov SVV, dP/dt a Ea_{dyn}.

Ak chcete softvér Acumen HPI aktivovať, platforma si na prístup do obrazovky Spravovat funkce (Spravovať funkcie) vyžaduje zadanie hesla a následne aktivačného kľúča. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Ako v prípade ostatných monitorovaných parametrov, aj v tomto prípade sa hodnoty HPI aktualizujú každých 20 sekúnd. Keď hodnota parametra HPI presiahne 85, spustí sa alarm vysokej priority. Ak hodnota parametra HPI presiahne 85 v prípade dvoch po sebe nasledujúcich meraní (celkovo 40 sekúnd), na obrazovke sa zobrazí kontextové okno výstrahy parametra HPI vysokej úrovne, ktoré vám odporučí vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Používateľ má hemodynamické informácie o nízkom krvnom tlaku k dispozícii na Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI). Tieto informácie obsahujú niektoré kľúčové parametre (MAP, CO, SVR, PR a SV), ako aj pokročilejšie indikátory preloadu, kontraktility a afterloadu (SVV alebo PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Okrem toho, hemodynamické ukazovatele pacienta je možné posúdiť aj pomocou kontroly aktuálne nakonfigurovaných kľúčových parametrov, ako napríklad SVV, PPV, CO a SVR.

Po aktivovaní funkcie Acumen HPI môže používateľ ako kľúčový parameter nakonfigurovať Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zobraziť ho na informačnom paneli alebo ho nezobraziť. Ako kľúčové parametre sa môžu nakonfigurovať aj parametre dP/dt, Ea_{dyn} a PPV.

Ďalšie informácie o konfigurovaní tohto parametra nájdete na informačnom paneli v častiach HPI ako kľúčový parameter a HPI. Pozri HPI ako kľúčový parameter na strane 254 a HPI na informačnom paneli na strane 257.

Funkcie alarmu a výstrahy parametra HPI sa budú líšiť v závislosti od vybranej možnosti zobrazenia parametra HPI, pozri Tabuľka 14-1 na strane 252.

Tabuľka 14-1: Konfigurácie zobrazenia HPI

Možnosť zobrazenia	Zvukový a vizuálny alarm	Kontextové okno výstrahy
Kľúčový parameter	Áno	Áno

Možnosť zobrazenia	Zvukový a vizuálny alarm	Kontextové okno výstrahy
Informačný panel	Nie	Áno
Nezobrazuje sa	Nie	Nie

Keďže parameter HPI nie je fyziologický parameter so zvoliteľným cieľovým rozsahom (ako je to napríklad v prípade srdcového výdaja), ale uvádza skôr pravdepodobnosť fyziologického stavu, limity alarmu parametra HPI sa na rozdiel od ostatných monitorovaných parametrov nedajú upraviť. Limity alarmu sa používateľovi zobrazujú v softvéri, ale ovládače zmeny limitov alarmu sú vypnuté. Limit alarmu parametra HPI (> 85 v prípade červeného rozsahu alarmu) je pevne stanovená hodnota, ktorú nie je možné upraviť.

Vizuálne a zvukové signály, ktoré sú používateľovi dostupné po tom, čo parameter HPI dosiahne hodnotu > 85 (červený rozsah alarmu), sú výsledkom analýzy niekoľkých premenných získaných z arteriálnej tlakovej krivky a demografických informácií o pacientovi a použitia dátového modelu vypracovaného z retrospektívne anotovaných hypotenzných a nehypotenzných epizód. Limit alarmu HPI uvádza Tabuľka 14-2 na strane 253 a Tabuľka D-4 na strane 426. Výkonnostné charakteristiky algoritmu prahovej hodnoty alarmu s hodnotou 85 uvádza Tabuľka 14-12 na strane 271 v časti o klinickej validácii.

Parametre dP/dt, Ea_{dyn} a PPV je možné nastaviť ako kľúčové parametre. Parametre PPV a dP/dt sa správajú ako iné monitorované parametre, no k parametru Ea_{dyn} nie je priradený žiaden alarm. Rozsah alarmu/cieľový rozsah parametra Ea_{dyn} nie sú dostupné a indikátory cieľového stavu sú vždy biele. Pri zakresľovaní grafického trendu parametra Ea_{dyn} s hodnotou 0,8 sa zobrazí prerušovaná čiara.

14.1.4 Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Hodnota parametra HPI sa aktualizuje každých 20 sekúnd a zobrazí sa ako hodnota rovnajúca sa pravdepodobnosti výskytu udalosti hypotenzie na stupnici 0 až 100. Čím je hodnota vyššia, tým je pravdepodobnosť výskytu udalosti hypotenzie (MAP < 65 mmHg počas aspoň jednej minúty) vyššia.

Parameter HPI využíva údaje získané z prvých desiatich minút monitorovania, na základe ktorých následne vytvorí „základnú hodnotu“. Následkom toho sa výkon zariadenia počas týchto desiatich minút môže líšiť. Tabuľka 14-2 na strane 253 uvádza podrobné vysvetlenie a interpretáciu grafických prvkov zobrazovania parametra HPI (krivka trendu, segment číselníka [zobrazenie kokpitu], zvukové alarmy a hodnota parametra [zobrazenie dlaždice]) a odporúčania pre používateľa v prípade, ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter.

VÝSTRAHA

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 14-2: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra HPI

Hodnota parametra HPI	Grafické zobrazovacie prvky	Zvukové prvky	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
HPI ≤ 85	Biela	žiadne	Hemodynamické ukazovatele pacienta naznačujú, že existuje nízka až stredná pravdepodobnosť výskytu udalosti hypotenzie. Nízka hodnota HPI nevylučuje výskyt udalosti hypotenzie u chirurgických pacientov v priebehu nasledujúcich 5 – 15 minút alebo u nechirurgických pacientov v priebehu nasledujúcich 20 – 30 minút bez ohľadu na hodnotu MAP.	Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania, Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), parametra HPI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.

Hodnota parametra HPI	Grafické zobrazovacie prvky	Zvukové prvky	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
HPI > 85	Červená (blikajúca)	Tón alarmu s vysokou prioritou	Je vysoko pravdepodobné, že do 15 minút dôjde u chirurgického pacienta k udalosti hypotenzie Je vysoko pravdepodobné, že do 20 minút dôjde u nechirurgického pacienta k udalosti hypotenzie	Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup
HPI > 85 a pretrváva počas dvoch po sebe nasledujúcich meraní (40 sekúnd)	Červená (blikajúca) Kontextové okno	Tón alarmu s vysokou prioritou	Je vysoko pravdepodobné, že do 15 minút dôjde u chirurgického pacienta k udalosti hypotenzie Je vysoko pravdepodobné, že do 20 minút dôjde u nechirurgického pacienta k udalosti hypotenzie	Potvrďte kontextové okno vybraným spôsobom Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup
HPI = 100	Červená (blikajúca) Kontextové okno	Tón alarmu s vysokou prioritou	Pacient je hypotenzný	Potvrďte kontextové okno vybraným spôsobom Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup

Poznámka

Ak sa parameter HPI zobrazuje na informačnom paneli, grafické zobrazovacie prvky nezmenia farbu ani nespustia alarm. Namiesto toho bude používateľ upozornený zobrazením kontextového okna výstrahy HPI vysokej úrovne len vtedy, keď hodnota parametra HPI presiahne v prípade po sebe nasledujúcich aktualizácií hodnotu 85.

14.1.5 HPI ako kľúčový parameter

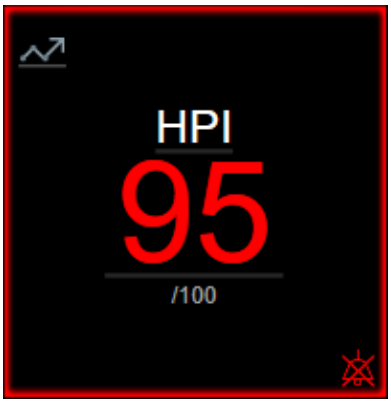
Po aktivácii funkcie Acumen HPI môže používateľ nakonfigurovať parameter HPI ako kľúčový parameter použitím krokov, ktoré uvádza časť Zmena parametrov na strane 97.

Zobrazenie HPI sa od iných kľúčových parametrov vo viacerých aspektoch odlišuje. Informácie o zobrazení ďalších kľúčových parametrov uvádza časť Indikátory stavu na strane 98.

Tabuľka 14-3 na strane 255 obsahuje informácie o podobnostiach a odlišnostiach medzi parametrom HPI a ďalšími kľúčovými parametrami.

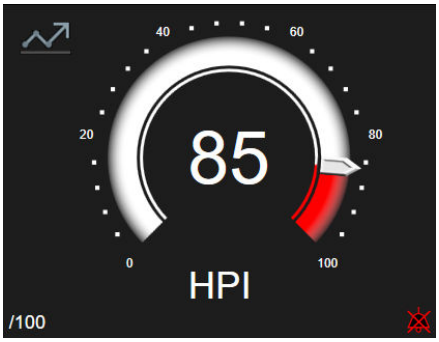
Tabuľka 14-3: HPI a ďalšie kľúčové parametre: podobnosti a odlišnosti

Podobnosti	Odlišnosti
• Hodnoty sa aktualizujú každých 20 sekúnd • Zvukový alarm v prípade, keď je hodnota > limit alarmu • Vizuálny alarm v prípade, keď je hodnota > limit alarmu • Možnosť zobrazenia zmeny v % (podľa konfigurácie) • Zvukový alarm je možné zakázať	• V závislosti od stavu klinického/alarmového indikátora sa cieľová farba dlaždice kľúčového parametra HPI nemusí uvádzať farebným písmom • Dlaždica kľúčového parametra HPI obsahuje v pravom hornom rohu klávesovú skratku, ktorá umožňuje priamy prístup k obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) • HPI zobrazí kontextové okno výstrahy v prípade, ak hodnota HPI presiahne horný limit alarmu počas dvoch po sebe nasledujúcich aktualizácií alebo v prípade, ak hodnota HPI dosiahne 100 • HPI je k dispozícii ako kľúčový parameter iba vtedy, keď zadáte aktivačný kód • Limit alarmu HPI nie je možné konfigurovať • Keď sa parameter HPI zobrazuje na hlavnej obrazovke monitorovania ako trend, nedisponuje cieľovou, nazeleno zafarbenou oblasťou s červenými šípkami pri horných a dolných limitoch, pretože tento parameter nepredstavuje fyziologický parameter s cieľovým rozsahom. Namiesto toho parameter HPI predstavuje kvantitatívny indikátor fyziologického stavu, ktorý informuje používateľov o pravdepodobnosti, s ktorou sa pacient blíži k udalosti nízkeho tlaku. Konkrétne to znamená: ○ Keď je hodnota parametra HPI nižšia alebo rovná 85, grafické prvky (zobrazené číslo, krivka trendu alebo segment číselníka) sú biele a lekár by mal pokračovať v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta pomocou primárnej obrazovky monitorovania, obrazovky Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), parametra HPI a trendov parametrov a životných funkcií. ○ Keď hodnota parametra HPI presiahne 85, grafické prvky (zobrazené číslo, krivka trendu alebo segment číselníka) sa zobrazia načerveno, čo znamená, že používateľ má pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov obrazovky monitorovania skontrolovať hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku (alebo nízkeho krvného tlaku, ak hodnota parametra HPI = 100) a stanoviť možný postup • Parameter HPI má tri farby stavu parametra: sivú, bielu a červenú. Pozrite si Tabuľka 14-4 na strane 256.



Obrázok 14-1: Dlaždica kľúčového parametra HPI

HPI sa zobrazí tak, ako to uvádza Obrázok 14-1 na strane 255, ak je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, a to na všetkých obrazovkách okrem obrazovky kokpitu (Obrázok 14-2 na strane 256). Ďalšie informácie o obrazovke kokpitu uvádza Obrazovka kokpitu na strane 108.



Obrázok 14-2: Kľúčový parameter HPI na obrazovke kokpitu

Na všetkých monitorovacích obrazovkách sa v ľavom hornom rohu dlaždice kľúčového parametra HPI nachádza ikona odkazu  . Po stlačení tohto tlačidla odkazu sa zobrazí sekundárna obrazovka Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) (Obrázok 14-5 na strane 260).

Na všetkých monitorovacích obrazovkách okrem obrazovky kokpitu označuje farba písma hodnoty parametra stav parametra, ako to uvádza Tabuľka 14-4 na strane 256. Na obrazovke kokpitu má parameter HPI rovnaké rozsahy alarmu a cieľových hodnôt, zobrazuje sa však tak, ako to uvádza Obrázok 14-2 na strane 256.

Tabuľka 14-4: Farby stavu parametra HPI

Farba stavu parametra	Dolný limit	Horný limit
Sivá	Chybový stav	
Biela	0	85
Blikajúca červená/sivá	86	100

14.1.6 Alarm HPI

Keď nakonfigurujete parameter HPI ako kľúčový parameter a jeho hodnota presiahne hornú prahovú hodnotu 85, aktivuje sa alarm vysokej priority, ktorý indikuje, že pacient sa môže blížiť k udalosti hypotenzie. Súčasťou budú tón alarmu, červená farba stavu parametra a blikajúca hodnota parametra. Limit alarmu parametra HPI, ktorý uvádza Tabuľka 14-4 na strane 256, rozdeľuje rozsah zobrazenia do dvoch oblastí nižšej a vyššej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku. Parameter HPI používa prvky extrahované z meraní pomocou snímača Acumen IQ, z ktorých niektoré sa porovnávali s počiatočnou základnou hodnotou stanovenou počas prvých 10 minút relácie monitorovania pacienta, do dátového modelu vypracovaného z retrospektívnej analýzy databázy hodnôt arteriálnych tlakových kriviek zhromaždených od pacientov na JIS a chirurgickom oddelení, ktorá obsahuje anotované udalosti hypotenzie (definované ako MAP < 65 mmHg počas najmenej 1 minúty) a nehypotenzné udalosti. Parameter HPI sa zobrazuje ako číselná hodnota v rozsahu 0 až 100. Posúdenie pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku pomocou parametra HPI by malo zohľadňovať zobrazenú hodnotu v rozsahu 0 až 100 aj farbu príslušného parametra (biela/červená). Tak ako v prípade iných dostupných alarmov na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere, aj v prípade dostupného alarmu HPI je možné nastaviť hlasitosť. Ďalšie informácie o stíšení alarmu a konfigurovaní hlasitosti alarmu nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 147. Výskyt alarmu HPI sa zaznamená do súboru preberania údajov po tom, čo parameter HPI prekročí limit alarmu a dôjde k jeho aktualizácii.

UPOZORNENIE

Parameter HPI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom k hypotenznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypotenznej udalosti. V takom prípade funkcia HPI bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa kontextové okno výstrahy s vysokou prioritou, alarm s vysokou prioritou a hodnota parametra HPI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypotenznej udalosti.

14.1.7 HPI na informačnom paneli

Aj napriek tomu, že nenakonfigurujete parameter HPI ako kľúčový parameter, hodnota parametra sa bude počítať a zobrazí sa na informačnom paneli, ako to znázorňuje Obrázok 14-3 na strane 257.



1. Vypočítaná a zobrazená hodnota HPI

Obrázok 14-3: Informačný panel s parametrom HPI

14.1.8 Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli

Ak chcete zakázať indikátor informačného panela HPI:

1. Prejdite na obrazovku Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) (pozrite si Prechod na sekundárnu obrazovku HPI na strane 259).
2. Dotknite sa ikony nastavení  .
3. Zakážte tlačidlo možnosti **Vždy zobrazovat HPI (Vždy zobrazovať HPI)**. Pozrite si Obrázok 14-9 na strane 264.

Funkcia HPI ostane dostupná aj vtedy, keď sa na obrazovke nebude zobrazovať HPI. Ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, tento parameter generuje alarm a výstrahu podľa popisu v časti Alarm HPI na strane 256.

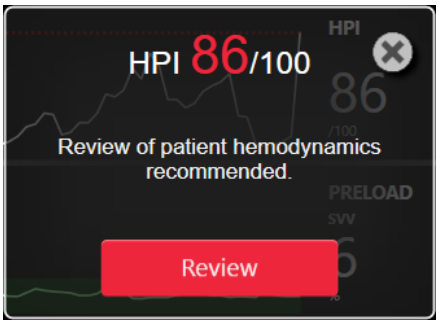
14.1.9 Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne

Keď parameter HPI presiahne hodnotu 85 v prípade dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií alebo ak tento parameter kedykoľvek dosiahne hodnotu 100, aktivuje sa kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne. Pozrite si Obrázok 14-4 na strane 258. V tomto kontextovom okne sa zobrazuje odporúčanie kontroly hemodynamických ukazovateľov pacienta a zobrazí sa v prípade, ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, alebo sa toto odporúčanie zobrazuje na informačnom paneli.

VÝSTRAHA

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Ak chcete skontrolovať hemodynamické ukazovatele pacienta na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) (pozrite si časť Sekundárna obrazovka HPI na strane 258) a potvrdiť kontextové okno výstrahy parametra HPI vysokej úrovne, dotknite sa tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)**. Ak chcete potvrdiť kontextové okno výstrahy parametra HPI vysokej úrovne bez kontroly hemodynamických ukazovateľov pacienta na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), dotknite sa ikony X .



Obrázok 14-4: Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne

Po potvrdení kontextového okna sa vykonajú nasledujúce kroky:

- Zobrazenie kontextového okna na obrazovke sa zruší.
- Tón alarmu HPI sa v priebehu aktivácie výstrahy stíši.
- Výstraha HPI vysokej úrovne sa potvrdí.

Tlačidlo **Kontrola (Skontrolovať)** bude povolené po zobrazení akejkoľvek obrazovky monitorovania. Keď sa dotknete tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)** v kontextovom okne výstrahy parametra HPI vysokej úrovne, zobrazí sa obrazovka Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI). Aj napriek zakázanému tlačidlu **Kontrola (Skontrolovať)** je možné získať prístup na obrazovku Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) tak, ako uvádza časť Sekundárna obrazovka HPI na strane 258.

Postup zakázania kontextového okna výstrahy HPI nájdete v časti Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli na strane 257.

14.1.10 Sekundárna obrazovka HPI

Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) obsahuje hemodynamické informácie o pacientovi. Ide o užitočný nástroj, pomocou ktorého sa môže vykonať rýchla kontrola hemodynamických ukazovateľov pacienta súvisiacich s nízkym krvným tlakom. Táto obrazovka je prístupná kedykoľvek počas monitorovania hemodynamických parametrov pomocou snímača Acumen IQ alebo manžety Acumen IQ.

Obrazovka Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) má dva režimy zobrazenia:



-  Obrazovka zobrazenia vzťahu HPI
-  Obrazovka inteligentných trendov HPI

Ak chcete prepínať medzi týmito zobrazeniami, dotknite sa ikony prepínača vo vrchnej časti obrazovky.

Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) spolu s ostatnými kľúčovými parametrami na obrazovke monitorovania sa môže použiť na získanie možného podrobného obrazu o príčine pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku alebo nízkeho krvného tlaku v prípade, ak k takejto udalosti dôjde.

14.1.10.1 Prechod na sekundárnu obrazovku HPI

Ak chcete získať prístup k obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), dotknite sa niektorej z nasledujúcich položiek:

- tlačidlo **Kontrola (Skontrolovať)** 

v kontextovom okne **HPI High Alert (Výstraha HPI vysokej úrovne)** alebo tlačidlo **Revize inteligentních trendů (Skontrolovať inteligentné trendy)** 

(povolená funkcia **Smart Trends (Inteligentné trendy)**) v kontextovom okne **HPI High Alert (Výstraha HPI vysokej úrovne)**.
- tlačidlo indikátora HPI na informačnom paneli 

,
- ikona skratky kľúčového parametra HPI 
,
- ikona **Nastavení (Nastavenia)** 
→ karta **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

→ ikona **Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI)** 
.

Poznámka

Obrazovka Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) je tiež prístupná, ak je aktivovaná funkcia HPI a nie je pripojený snímač Acumen IQ alebo manžeta Acumen IQ.

14.1.10.2 Zobrazenie vzťahu HPI



Parametre zobrazené na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) zahŕňajú nasledujúce kľúčové parametre:

- srdcový výdaj (CO)/srdcový index (CI),
- tep (PR),
- priemerný arteriálny tlak (MAP),
- systolický objem (SV)/index systolického objemu (SVI),
- systémová vaskulárna rezistencia (SVR)/index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

Ďalšie pokročilé parametre sú na obrazovke vizuálne zoradené podľa preloadu, kontraktility a afterloadu. Medzi tieto pokročilé parametre patria:

- odchýlka systolického objemu (SVV) alebo odchýlka pulzového tlaku (PPV),
- strmosť zmeny systolického tlaku (dPdP/dt),
- dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn}).

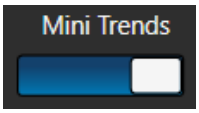
Ak chcete prepnúť medzi zobrazením PPV alebo SVV na obrazovke zobrazenia vzťahu, dotknite sa názvu aktuálne zobrazeného parametra (PPV alebo SVV) na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI). Ak chcete prepínať medzi zobrazením indexovaných a neindexovaných parametrov (CO/CI, SV/SVI alebo SVR/SVRI), vyberte požadovaný parameter ako kľúčový parameter. Pri všetkých parametroch na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) sa tiež zobrazuje percentuálna zmena a smer zmeny (pomocou šípky nahor/nadol) v časovom intervale voliteľnom používateľom a malé grafy trendu. Zobrazí sa aj krivka arteriálneho krvného tlaku. Všetky polia parametrov sa zobrazujú s obrysom vo farbe aktuálneho stavu cieľa, ktorý zodpovedá funkcii vizuálneho indikátora dlaždíc parametrov.



Obrázok 14-5: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie vzťahu

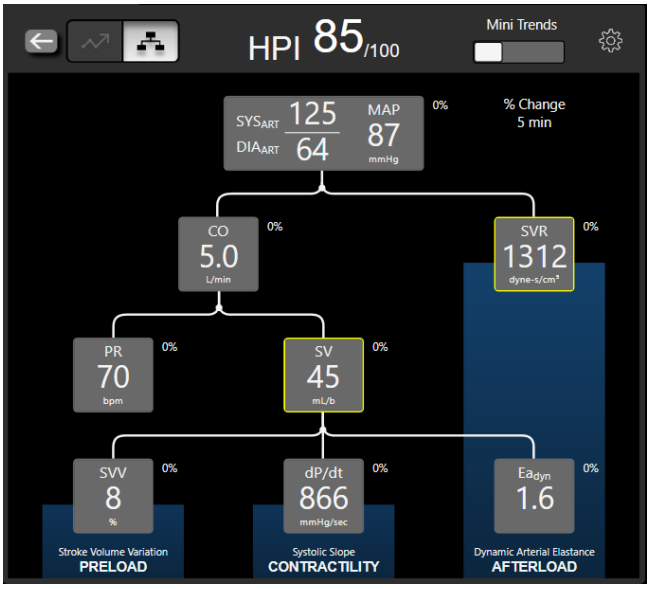
Zobrazené stupnice grafu trendu hodnôt parametra zodpovedajú aktuálne nakonfigurovaným stupniciam na obrazovke monitorovania grafického trendu. Pozrite si Úprava stupníc na strane 154. Časová stupnica zodpovedá aktuálne vybranej hodnote **% změny (% zmeny)**. Aktuálny interval zmeny hodnoty sa zobrazuje v hornej časti obrazovky Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI). Dotknutím sa ikony nastavení  priamo na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) nakonfigurujte interval zmeny.

Zobrazené grafy trendov môžete vypnúť dotykom prepínača **Trendy Mini (Minitrendy)**. Po vypnutí sa zobrazia väčšie hodnoty parametrov a nahradia zakreslené trendy. Pozrite si Obrázok 14-6 na strane 261.



Dotknutím sa akéhokoľvek grafu parametra zobrazíte väčší graf trendu. Grafický trend vybraného parametra sa zobrazí na mieste grafického zobrazenia krivky krvného tlaku. Pozrite si Obrázok 14-6 na strane 261. Dotknutím sa akéhokoľvek miesta na obrazovke Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) zrušíte zväčšený graf trendu. Graf trendu má 30-sekundový časový limit.

Informácie o odvodzovaní parametrov uvádza tabuľka C-1 v prílohe C, Rovnice pre vypočítané parametre pacienta na strane 416.



Obrázok 14-6: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie vzťahu so zobrazením hodnôt grafického trendu

14.1.10.3 Inteligentné výstrahy a trendy HPI



Funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Algoritmus inteligentných výstrah zvažuje hodnotu a % zmenu hodnoty parametrov vo vzťahu k používateľom definovaným prahom, aby pomohol používateľovi stanoviť najvhodnejší sled činností. Lekár môže prepojiť parametre s každým z troch fyziologických mechanizmov (preload, kontraktilita, afterload) a prispôsobiť faktory, ktoré ovplyvňujú to, kedy je kategória spustená.

Ak chcete zakázať inteligentné výstrahy HPI, dotknite sa ikony nastavení  v pravom hornom rohu obrazovky Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), dotknite sa tlačidla možnosti **Inteligentní výstraha (Inteligentná výstraha)** a zakážte ho  .

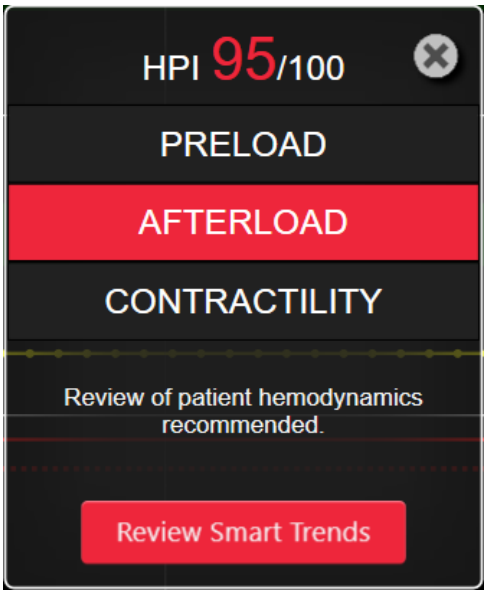
Hodnota parametra Ea_{dyn}, hodnota parametra MAP a graf trendu HPI sa zobrazia na tejto obrazovke spolu s jedným parametrom vzťahujúcim sa ku každému z nasledujúcich mechanizmov:

Mechanizmus	Výber súvisiaceho parametra
Předtížení (preloadu)	odchýlka pulzového tlaku (PPV) odchýlka systolického objemu (SVV) index systolického objemu (SVI)
KONTRAKTILITA	strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) srdcový index (CI)
DOTÍŽENÍ (AFTERLOAD)	systémová vaskulárna rezistencia (SVR)

Poznámka

Hodnota CVP vyžadovaná na výpočet SVR môže pochádzať z analógového vstupu signálu tlaku CVP, tlakovým káblom monitorovaného CVP alebo používateľom zadanej hodnoty CVP. Informácie ohľadom priority zdrojov CVP uvádza Tabuľka 5-4 na strane 120. Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak chcete zmeniť predvolenú hodnotu, pozrite si časť Nastavenie CVP na strane 156.

Keď je povolená možnosť Inteligentní výstraha (Inteligentná výstraha) HPI, zobrazí sa kontextové okno inteligentnej výstrahy HPI pri alarme HPI. Kategórie sú spúšťané na základe stavu pridruženého parametra, čo zahŕňa hodnotu parametra a jeho trend v používateľom definovanom časovom intervale oproti definovaným prahom.



Obrázok 14-7: Kontextové okno inteligentnej výstrahy HPI

Spúšťa sa pre inteligentné výstrahy definované zmenou hodnoty parametra za vopred vybranou cieľovou hodnotou parametra a/alebo % zmenou prahu (10 %, 15 % alebo 20 %) v prednastavenom časovom intervale (5, 10, 15 alebo 30 minút) v súlade s používateľom konfigurovateľnými nastaveniami nastavenými na obrazovke nastavení HPI.

Pre každý parameter existujú špecifické prahy relevantné pre rozhodnutia týkajúce sa inteligentných výstrah HPI. Pozrite si Tabuľka 14-5 na strane 262. Vopred vybrané cieľové hodnoty parametrov sa nastavujú na obrazovke **Alarmy / cíle (Alarmy / cieľové hodnoty)**. Pozrite si Alarmy/cieľové hodnoty na strane 147. Pevné prahové cieľové hodnoty uvedené nižšie sú predvolené prahy spoločnosti Edwards pre rozsahy varovaní týkajúcich sa parametrov (žlté).

Tabuľka 14-5: Predvolené prahy parametrov inteligentných výstrah HPI

Parameter	Predvolený prah
SVV a PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/úder/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt(mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72
** Poznámka: prah nízkeho krvného tlaku + 10 % (nekonfigurovateľné) ≤ 72*	

Stav inteligentnej výstrahy sa zobrazí ako tieňovaná oblasť na grafe trendov pre daný parameter. Nastavenia inteligentných výstrah (hodnota % zmeny a časový interval) sú konfigurované používateľom.



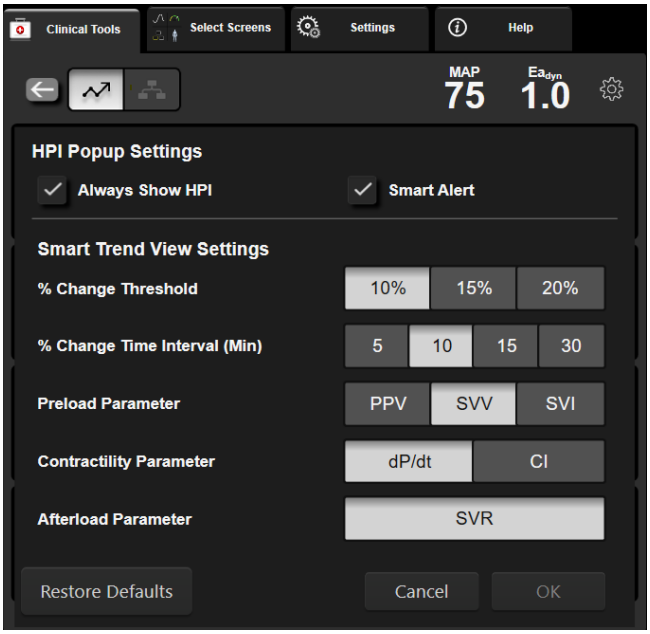
Obrázok 14-8: Sekundárna obrazovka HPI – zobrazenie inteligentných trendov

Dotknite sa ikony nastavení  v pravom hornom rohu obrazovky Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), aby ste prešli do ponuky nastavení.

% změna prahové hodnoty (%) (% zmena prahu (%)) (10 %, 15 % alebo 20 %). Táto hodnota stanovuje zmenu hodnoty v intervale **% změna časoveho intervalu (% zmena časoveho intervalu)**, pri ktorej parameter zobrazí inteligentné výstrahy.

% změna časového intervalu (min) (% zmena časového intervalu (min)) (5, 10, 15 alebo 30 minút). Tento interval určuje časový rámec, v ktorom sa pre každý zobrazený parameter hodnotí **% změna prahové hodnoty (%) (% zmena prahu (%))**.

Výber parametrov. Vyberte **Předem načíst parametry (Parameter preloadu)** (**PPV**, **SVV** alebo **SVI**) a **Parametr kontraktility (Parameter kontraktility)** (**dP/dt** alebo **CI**).



Obrázok 14-9: Sekundárna obrazovka HPI – nastavenia zobrazenia inteligentných trendov

14.1.11 Klinické použitie

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index HPI môžete na obrazovke monitorovania nakonfigurovať ako kľúčový parameter alebo ho môžete zobraziť len na informačnej lište vpravo dole na obrazovke monitorovania tak, ako je to opísané v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

Ak sa parameter HPI zobrazuje na informačnom paneli:

- Ak druhá hodnota parametra HPI v poradí presiahne 85, zobrazí sa kontextové okno výstrahy vysokej priority.
- Pomocou Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.

Ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, parameter HPI a graf trendu sa zobrazia na obrazovke monitorovania:

- Alarm sa zobrazí vtedy, ak hodnota parametra HPI presiahne 85.
- Ak je hodnota parametra HPI nižšia alebo rovná 85:
  - Krivka trendu a hodnota sa zobrazia nabielo.
  - Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania, Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI), parametra HPI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.
- Ak hodnota parametra HPI presiahne 85, pomocou Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.
- Ak priemerný arteriálny tlak zostane počas troch po sebe idúcich údajov pod úrovňou 65 mmHg, čo naznačuje výskyt udalosti hypotenzie:
  - Parameter HPI zobrazí hodnotu 100.

* Pomocou Sekundární obrazovka HPI (Sekundárna obrazovka HPI) a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.

14.1.12 Dodatočné parametre

- Odchýlka systolického objemu(SVV) a odchýlka pulzového tlaku (PPV) – citlivé dynamické merania odpovede na tekutinu, ktoré predpovedajú mieru zvýšenia preloadu – dodaním väčšieho množstva tekutiny alebo znížením venózneho reziduálneho objemu pomocou kompenzačných kontrolných mechanizmov alebo liekov – srdce bude odpovedať zvýšením systolického objemu [1]. Nízke hodnoty SVV alebo PPV sú indikátorom toho, že pacient neodpovedá na podanie bolusu tekutín, kým vysoké hodnoty sú indikátorom toho, že pacient odpovedá na podanie bolusu tekutín. Medzi týmito hodnotami je sivá zóna [6].
- Strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) – maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku z periférnej artérie. Absolútne hodnoty arteriálneho tlaku dP/dt (vzhľadom na jeho výpočet počas výtoku) budú nižšie ako hodnota dP/dt-max izovolumického tlaku v ĽK, ale ich zmeny budú silne korelovať [1, 2].

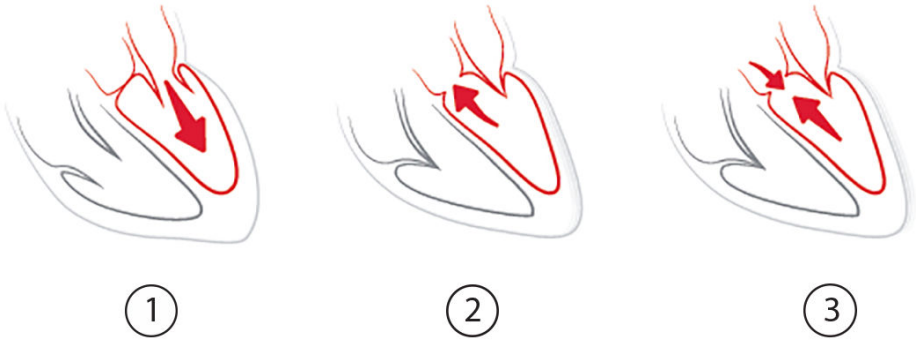
Poznámka

dP/dt nameraná z periférnej artérie sa neskúmala ako hodnota kontraktility ľavej komory u všetkých populácií pacientov.

- Dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn}) – meranie afterloadu ľavej komory arteriálnym systémom (arteriálna elastancia), súvisiaca s elastanciou ľavej komory, ktorá je vypočítaná ako pomer medzi PPV a SVV [8]. Arteriálna elastancia predstavuje integračný arteriálny parameter loadu, ktorý zahŕňa systémovú vaskulárnu rezistenciu (SVR), celkovú arteriálnu compliance (C) a systolický a diastolický časový interval [9, 10].

Korelácia medzi týmito parametrami a fyziologickým stavom a ich vzťah ku klinickým výstupom bola dôkladne preskúmaná a jej výsledkom bola rozsiahla klinická literatúra.

Väčšina zákrokov na liečbu SV (alebo SVI) a MAP primárne ovplyvňujú SV a preload, kontraktilitu a afterload ich determinantov. Podpora pri rozhodovaní o liečbe by mala zahŕňať všetky tri aspekty, keďže sú často vzájomne prepojené.



1. Preload **2.** Kontraktilita **3.** Afterload

SVV ako meranie preloadu sa týka výhradne pacientov, ktorí sú na mechanickej ventilácii so stabilizovanou frekvenciou ventilácie a respiračným objemom a bez intraabdominálnej insuflácie [6, 7]. Parameter SVV sa najvhodnejšie aplikuje spolu s posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Zmena trendu dP/dt je užitočným ukazovateľom pri rozhodovaní v rámci hodnotenia zmeny kontraktility ľavej komory v súvislosti s odchýlkou systolického objemu a posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Tabuľka 14-6 na strane 266 ukazuje zlepšenie odchýlky a zhodnosti trendu percentuálnej zmeny dP/dt v porovnaní s absolútnymi hodnotami dP/dt.

Tabuľka 14-6: Porovnanie presnosti dP/dt pri minimálne invazívne a neinvazívne monitorovaných chirurgických pacientoch

Odchýlka ± zhodnosť absolútnej hodnoty dP/dt v rámci pacienta	Odchýlka ± zhodnosť percentuálnych zmien dP/dt	Zhoda percentuálnych zmien dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00, 0,04] % ± 1,35 [1,34, 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

UPOZORNENIE

Pri používaní absolútnych hodnôt dP/dt buďte opatrní. Tlak sa bude distálne meniť v dôsledku zužovania ciev a trecích síl vnútri ciev. Hoci absolútne hodnoty dP/dt nemusia byť presným ukazovateľom kontraktility srdca, trendy môžu byť užitočné.

Pri používaní parametra dP/dt u pacientov so závažnou stenózou aorty postupujte opatrne, pretože stenóza môže znížiť väzbu medzi ľavou komorou a afterloadom.

Hoci je parameter dP/dt určovaný najmä zmenami v kontraktilite ľavej komory (ĽK), môže byť ovplyvnený afterloadom počas vazoplegických stavov (venoarteriálne rozpojenie). Počas takýchto stavov nemusí parameter dP/dt odrážať zmeny v kontraktilite ľavej komory.

Normalizovaním arteriálnej elastancie podľa elastancie komory sa ich pomer stane indikátorom zhody medzi ĽK a arteriálnym systémom. Pri zhode dochádza k optimálnemu prenosu krvi z ĽK do arteriálneho systému bez toho, aby došlo k strate energie, a s optimálnou tepovou činnosťou [3, 8, 9].

Ukázalo sa, že parameter Ea_{dyn} je znakom možnej reakcie afterloadu na účely zvýšenia MAP pridaním objemu u mechanicky ventilovaných [4] a u spontánne dýchajúcich pacientov [5], ktorí reagujú na objem preloadu. Reakcia afterloadu na účely zvýšenia MAP je potenciálne väčšia pri hodnotách parametra $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Parameter Ea_{dyn} sa nevzťahuje len na pacientov, ktorí sú mechanicky ventilovaní, pretože ide o výpočet prezentovaný ako pomer parametrov PPV/SVV [5, 8]. Parameter Ea_{dyn} sa najvhodnejšie aplikuje v súvislosti s odchýlkou systolického objemu (u ventilovaných pacientov) a posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

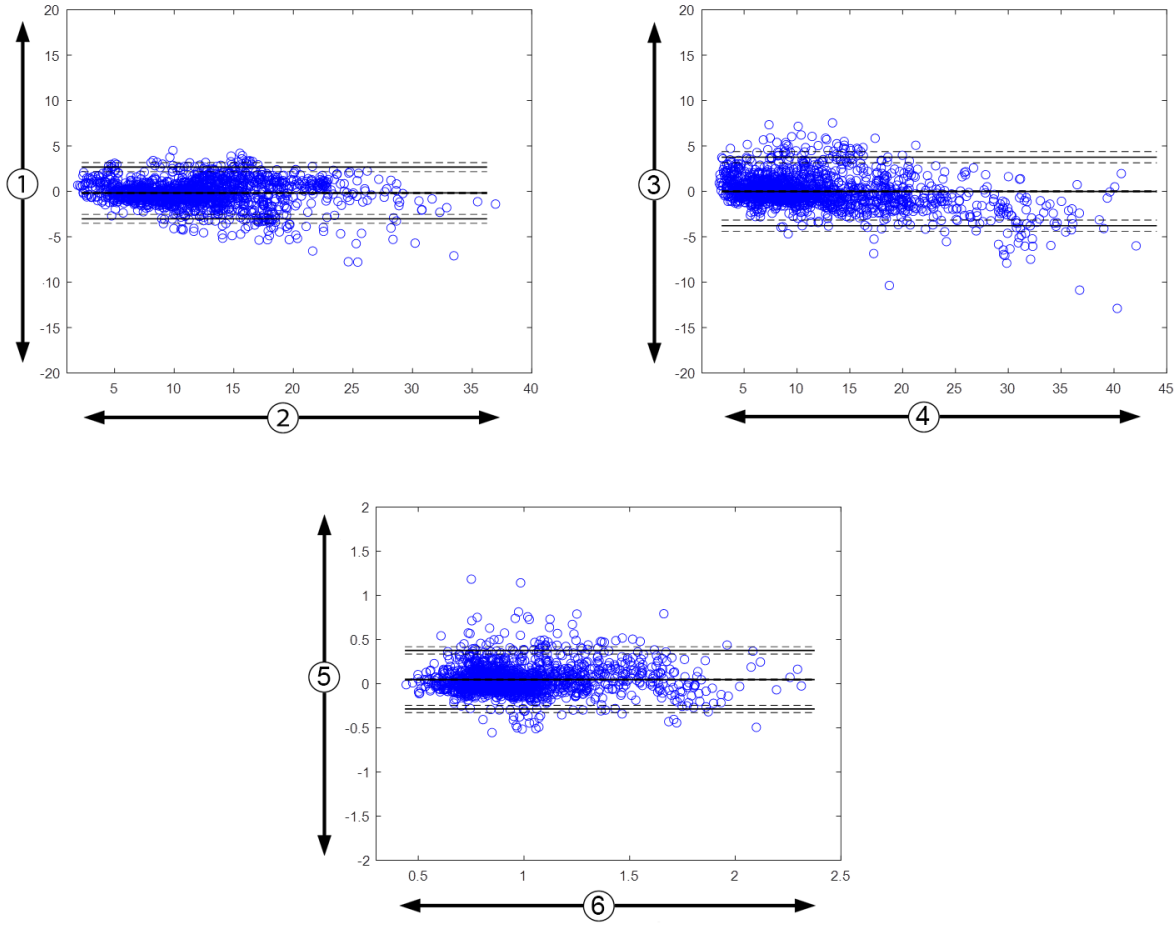
Parametre SVV alebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} majú rovnakú vlastnosť – len zriedkavo sú od seba nezávislé. Pridanie objemu na účely zvýšenia preloadu a systolického objemu vedie k zvýšeniu srdcového výdaja a arteriálneho tlaku. Z tohto dôvodu sa zvýši aj afterload v komore. Zvýšením afterloadu (zvýšením aortálneho tlaku) zvýšením systémovej vaskulárnej rezistencie sa systolický objem zníži. Výsledný zvýšený koncový systolický objem však vedie k sekundárnemu zvýšeniu koncového diastolického objemu, pretože po vypudení dochádza k uchovaniu väčšieho množstva krvi v komore, pričom táto nadbytočná krv sa pridáva k venóznemu návratu, čím dochádza k väčšiemu naplneniu komory, ktoré zvyšuje kontraktilitu (Frankov-Starlingov mechanizmus) a čiastočne kompenzuje zníženie systolického objemu spôsobené počiatočným zvýšením afterloadu.

Parametre SVV alebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} slúžia ako neoddeliteľná súčasť podpory pri rozhodovaní s cieľom usmernenia intervenčnej liečby SV alebo SV a MAP.

S cieľom vyjadriť vlastnosti týchto parametrov pri pacientoch s monitorovaním NIBP (ClearSight) v porovnaní s minimálne invazívne monitorovanými pacientmi (FloTrac) sa vypočítali hodnoty odchýlky a limitov zhody (LoA) pre parametre SVV, PPV a Ea_{dyn}. Výsledky analýzy s 95 % intervalmi spoľahlivosti uvádza Tabuľka 14-7 na strane 267 nižšie. 95 % intervaly spoľahlivosti boli vypočítané analyzovaním opakovaných meraní na tom istom testovanom subjekte použitím metódy podľa autorov Bland JM, Altman DG (2007). Blandove-Altmanove grafy týchto parametrov znázorňuje Obrázok 14-10 na strane 267.

Tabuľka 14-7: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre odchýlku a limity zhody (LoA)

Parameter	Odchýlka [95 % CI]	Dolný LoA [95 % CI]	Horný 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]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Obrázok 14-10: Blandove-Altmanove grafy pre SVV, PPV a Ea_{dyn}

14.1.13 Klinická validácia

Bolo vypracovaných niekoľko klinických validačných štúdií na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI u pacientov monitorovaných minimálne invazívnou aj neinvazívnou metódou. Existujú rozdiely v indikáciách a výsledkoch klinickej validácie v závislosti od použitej technológie monitorovania. Úvod do minimálne invazívneho monitorovania a vysvetlenie parametra HPI nájdete v časti Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v minimálne invazívnom režime na strane 249. Podrobnosti o klinickej validácii sú uvedené nižšie. Úvod do neinvazívneho monitorovania a vysvetlenie parametra HPI nájdete v časti Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v neinvazívnom režime

na strane 250. Podrobnosti o klinickej validácii neinvazívnej metódy nájdete v časti Klinická validácia u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou na strane 273.

14.1.14 Klinická validácia u pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou

Boli vypracované retrospektívne klinické validačné štúdie na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí u chirurgických a nechirurgických pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou.

14.1.14.1 Chirurgickí pacienti

Existujú dve štúdie, ktoré hodnotili diagnostický výkon parametra HPI u chirurgických pacientov. Prvá retrospektívna klinická validačná štúdia hodnotila diagnostický výkon parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí a zahŕňala 52 chirurgických pacientov. Tabuľka 14-8 na strane 268 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 1058 a celkový počet segmentov nehypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 521.

Druhá retrospektívna klinická validačná štúdia, do ktorej bolo zahrnutých 204 pacientov, poskytla ďalšie dôkazy o diagnostickom výkone parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí. Tabuľka 14-8 na strane 268 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 1923 a celkový počet segmentov nehypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 3731.

Tabuľka 14-8: Demografické údaje o pacientoch (minimálne invazívne monitorovaní chirurgickí pacienti)

Popis	Klinická validačná štúdia (N = 52)	Klinická validačná štúdia (N = 204)
Počet pacientov	52	204
Pohlavie (mužské)	29	100
Vek	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3

52 chirurgických pacientov monitorovaných katétrom v radiálnej artérii sa môže ďalej stratifikovať do dvoch skupín – tí, ktorí podstúpili vysoko rizikovú nekardiálnu operáciu (n = 25, 48,1 %), a tí, ktorí podstúpili operáciu pečene (n = 27, 51,9 %).

204 pacientov monitorovaných katétrom v radiálnej artérii sa môže ďalej stratifikovať – tí, ktorí podstúpili neurologickú operáciu (n = 73, 35,8 %), abdominálnu operáciu (n = 58, 28,4 %), všeobecnú torakálnu operáciu (n = 8, 3,9 %), kardiálnu operáciu (n = 6, 3,0 %) a iné operácie (n = 59, 28,9 %).

Tabuľka 14-12 na strane 271 uvádza výsledky týchto klinických validačných štúdií.

14.1.14.2 Nechirurgickí pacienti

Diagnostický výkon parametra HPI u nechirurgických pacientov hodnotili dve štúdie. Prvá retrospektívna klinická validačná štúdia hodnotila diagnostický výkon parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí a zahŕňala 298 nechirurgických pacientov monitorovaných pomocou katétra v radiálnej artérii. Tabuľka 14-9 na strane 269 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 13 911 a celkový počet segmentov nehypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 48 490.

298 nechirurgických pacientov monitorovaných pomocou katétra v radiálnej artérii sa môže ďalej stratifikovať, ako je opísané v Tabuľka 14-10 na strane 269.

Druhá retrospektívna klinická validačná štúdia, do ktorej bolo zahrnutých 228 pacientov poskytuje ďalšie dôkazy o diagnostickom výkone parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí. Tabuľka 14-9 na strane 269 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 23 205 a celkový počet segmentov nehypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 82 461.

228 nechirurgických pacientov monitorovaných pomocou katétra v radiálnej artérii sa môže ďalej stratifikovať, ako je opísané v Tabuľka 14-11 na strane 270.

Tabuľka 14-9: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Popis	Klinická validačná štúdia, katéter v radiálnej artérii (N = 298)	Klinická validačná štúdia, katéter v radiálnej artérii (N = 228)
Počet pacientov	298	228
Pohlavie (mužské)	191	128
Vek	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

Tabuľka 14-10: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 298)

Diagnóza	Počet pacientov	% z celkového počtu
Cukrovka	1	0,3
Infekčné ochorenie	1	0,3
Pečeňová	1	0,3
Aneuryzma	2	0,7
Otrava	2	0,7
Obličkové zlyhanie	2	0,7
Mŕtvica	2	0,7
Krvácanie	4	1,3
Neznáma	4	1,3
Iné	5	1,7
Kardiogénny šok	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respiračná/pľúcna	8	2,7
Závažná hypovolémia	8	2,7
Srdcová	12	4,0
Po operácii pečene	25	8,4
Septický šok	25	8,4
Po operácii (inej ako srdca/pečene)	46	15,4
Sepsa	65	21,8
Po operácii srdca	70	23,5

Tabuľka 14-11: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 228)

Diagnóza	Počet pacientov	% z celkového počtu
Kardiovaskulárna	67	29,5
Krvácanie	24	10,5
Sepsa	19	8,3
Iné	60	26,2
Rakovina	20	8,7
Respiračná	13	5,7
Ortopedická	10	4,4
Neurologická	3	1,3
Gastrointestinálna alebo pečeňová	12	5,4

Tabuľka 14-13 na strane 271 uvádza výsledky týchto klinických validačných štúdií.

14.1.14.3 Výsledky klinických validačných štúdií – minimálne invazívne monitorovanie

Hypotenzná udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-12 na strane 271 a Tabuľka 14-13 na strane 271, sa vypočíta určením segmentu s dĺžkou trvania aspoň 1 minútu tak, aby všetky údajové body v tejto časti mali hodnotu MAP < 65 mmHg. (Pozitívny) údajový bod udalosti sa vyberie ako vzorka 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Ak k po sebe nasledujúcim udalostiam nízkeho krvného tlaku dôjde v menšom ako 5-minútovom časovom rozpätí, pozitívna vzorka sa vtedy definuje ako prvá vzorka, ktorá nasleduje ihneď po predchádzajúcej udalosti nízkeho krvného tlaku.

Nehypotenzná udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-12 na strane 271 a Tabuľka 14-13 na strane 271, sa vypočíta určením segmentov údajových bodov tak, aby medzi segmentom a hypotenznými udalosťami bolo aspoň 20 minút a všetky údajové body v tomto segmente mali hodnotu MAP > 75 mmHg. Pre každý zo segmentov nehypotenzných udalostí sa vyberie jeden (negatívny) údajový bod bez udalosti.

Skutočne pozitívny výsledok, ktorý opisuje Tabuľka 14-12 na strane 271 a Tabuľka 14-13 na strane 271, je akýkoľvek (pozitívny) údajový bod s udalosťou s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako vybraná prahová hodnota. Citlivosť predstavuje pomer medzi skutočne pozitívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (pozitívnych výsledkov), pričom pozitívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne negatívny údajový bod je akýkoľvek údajový bod s hodnotou parametra HPI nižšou ako prahová hodnota.

Skutočne negatívna udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-12 na strane 271 a Tabuľka 14-13 na strane 271 je akýkoľvek negatívny údajový bod (bez udalosti) s hodnotou parametra HPI nižšou ako vybraná prahová hodnota. Špecifickosť predstavuje pomer medzi skutočne negatívnymi výsledkami a celkovým počtom prípadov bez udalosti (negatívnych výsledkov), pričom negatívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje aspoň 20 minút pred akoukoľvek hypotenznou udalosťou. Falošne pozitívna udalosť je akýkoľvek negatívny údajový bod s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako prahová hodnota.

Tabuľka 14-12: Klinické validačné štúdie* (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Klinická validačná štúdia	HPI Prahová hodnota	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecifickosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Počet skutočne negatívnych/ počet bez udalostí	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Počet skutočne pozitívnych/ počet udalostí	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
*Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences								

Tabuľka 14-13: Klinické validačné štúdie* (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Súbor údajov	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	NPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecifickosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Počet skutočne negatívnych/ počet bez udalostí	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Počet skutočne pozitívnych/ počet udalostí	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
*Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences								

Tabuľka 14-14 na strane 272 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI u chirurgických pacientov v klinických validačných štúdiách (katéter v radiálnej artérii [N = 52]). Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u chirurgických pacientov. Preto na základe údajov z klinických validačných štúdií (katéter v radiálnej artérii [N = 52]) Tabuľka 14-14 na strane 272 uvádza údaje chirurgických pacientov v časovom rámci 15 minút. Tieto analýzy sa vykonávajú tak, že od každého pacienta sa odoberie vzorka z jeho validačného súboru údajov a vo vyhľadávacom okne 15 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Tabuľka 14-15 na strane 273 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI pre nechirurgických pacientov v klinických validačných štúdiách (katéter v radiálnej artérii [N = 298]). Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u nechirurgických pacientov. Preto na základe údajov z klinických validačných štúdií (katéter v radiálnej artérii [N = 298]) Tabuľka 14-15 na strane 273 uvádza údaje nechirurgických pacientov v časovom rámci 120 minút. Tieto analýzy sa vykonávajú tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom okne 120 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý

predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Miera udalostí, ktorú uvádza Tabuľka 14-14 na strane 272 a Tabuľka 14-15 na strane 273 predstavuje pomer počtu vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna, a celkového počtu vzoriek. Toto sa vykonáva v prípade každého z jednotlivých rozsahov HPI hodnotou 10 až 99 tak, ako to uvádza Tabuľka 14-14 na strane 272 a Tabuľka 14-15 na strane 273.

Pomer alarmov hodnoty HPI, po ktorých nasleduje hypotenzná udalosť u nechirurgických pacientov monitorovaných katétrom v radiálnej artérii v rámci 30-minútového časového okna, sa určil ako 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] pre prvý súbor validačných údajov a 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] pre druhý súbor validačných údajov (N = 228). Táto pozitívna prediktívna hodnota je definovaná ako pomer skutočných alarmov (po ktorých nasledovala hypotenzná udalosť do 30 minút) k celkovému počtu alarmov v rámci 30 minút.

UPOZORNENIE

Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 14-14 na strane 272 a Tabuľka 14-15 na strane 273, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Pozrite Klinické použitie na strane 264.

Tabuľka 14-14: Klinická validácia (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou [N = 52])

Rozsah HPI	Miera výskytu udalosti (%)	Čas do udalosti v minútach: 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]

Tabuľka 14-15: Klinická validácia (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou [N = 298])

Rozsah HPI	Miera výskytu udalosti (%)	Čas do udalosti v minútach: 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 validácia u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou

Boli vypracované retrospektívne klinické validačné štúdie na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí u chirurgických a nechirurgických pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou.

14.1.15.1 Chirurgickí pacienti

Bola vypracovaná retrospektívna klinická validačná štúdia na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie udalostí nízkeho krvného tlaku a udalostí iného ako nízkeho tlaku. Táto štúdia zahŕňala 252 neinvazívne monitorovaných chirurgických pacientov. Tabuľka 14-16 na strane 274 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov udalostí nízkeho krvného tlaku zahrnutých do analýzy bol 1605 a celkový počet segmentov udalostí iného ako nízkeho krvného tlaku zahrnutých do analýzy bol 2961, pričom všetky segmenty udalostí boli založené na neinvazívnom meraní krvného tlaku.

Dodatočná retrospektívna klinická validačná štúdia, do ktorej bolo zahrnutých 191 chirurgických pacientov, poskytla údaje od pacientov, ktorí boli súčasne monitorovaní pomocou minimálne invazívnych a neinvazívnych technológií. Tabuľka 14-16 na strane 274 uvádza demografické údaje o pacientoch. Tabuľka 14-21 na strane 277 informuje o výkone neinvazívneho merania krvného tlaku (NIBP) HPI a merania pomocou katétra v radiálnej artérii (katéter A) HPI pri predpovedaní udalostí nízkeho krvného tlaku (definovaných arteriálnym katétrom). Počet segmentov udalostí nízkeho krvného tlaku zahrnutých do analýzy bol 1569 a celkový počet segmentov udalostí iného ako nízkeho krvného tlaku zahrnutých do analýzy bol 906.

Tabuľka 14-16: Demografické údaje o pacientoch (neinvazívne monitorovaní pacienti)

Popis	Klinická validačná štúdia, neinvazívny krvný tlak (N = 252)	Klinická validačná štúdia, katéter v radiálnej artérii a neinvazívny krvný tlak (N = 191)
Počet pacientov	252	191
Pohlavie (mužské)	112	133
Vek	54 ± 16	66 ± 12
BSA	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,2

252 chirurgických pacientov s neinvazívnym monitorovaním krvného tlaku (NIBP) je možné ďalej stratifikovať podľa typu operácie, ako uvádza Tabuľka 14-17 na strane 274.

Tabuľka 14-17: Chirurgické charakteristiky pre chirurgických pacientov s NIBP (N = 252)

Typ operácie	Počet pacientov	% z celkového počtu
Močový mechúr	4	1,6
Srdcová	2	0,8
Kraniálna	7	2,8
Očná	34	13,5
Tvárová	36	14,3
Gastrointestinálna	49	19,4
Gynekologická	30	11,9
Pečeňová	5	2,0
Pažeráková	5	2,0
Ortopedická	16	6,3
Pankreatická	4	1,6
Plastická	2	0,8
Rektálna	2	0,8
Renálna	28	11,1
Hrudná	4	1,6
Neznáma	23	9,1
Vaskulárna	1	0,4
CELKOVO	252	100

191 chirurgických pacientov s katétrom v radiálnej artérii a NIBP je možné ďalej stratifikovať podľa typu operácie, ako uvádza Tabuľka 14-18 na strane 275.

Tabuľka 14-18: Chirurgické charakteristiky pre pacientov s katétrom v radiálnej artérii/NIBP (N = 191)

Typ operácie	Počet pacientov	% z celkového počtu
Aneuryzma brušnej aorty	1	0,5
Náprava aortálnej chlopne	2	1,0
Výmena aortálnej chlopne	15	7,9
Operácia hrubého čreva	1	0,5
Náhrada aortálnej chlopne, aortálneho koreňa a vzostupnej aorty kompozitným štepom (Bentallova operácia)	4	2,1
Cytoredukčná operácia	1	0,5
Resekcia duodena	1	0,5
Rekonštrukcia kontinuity pažeráka	2	1,0
Resekcia pažeráka	18	9,4
Fundoplikácia	1	0,5
Operácia žlčníka	1	0,5
Hepatikojejunostómia a cholecystektómia	1	0,5
Hernia	1	0,5
Hysterektómia	2	1,0
Prvotný zákrok CABG	59	31
Operácia obličiek	1	0,5
Operácia pečene	14	7,3
Resekcia lymfatickej uzliny	1	0,5
Náprava mitrálnej chlopne	1	0,5
Výmena mitrálnej chlopne	1	0,5
Neurochirurgia	5	2,6
Resekcia pankreasu a sleziny	3	1,6
Operácia pankreasu	23	12
Adenokarcinóm hltanu	1	0,5
Výmena vzostupnej aorty pri zachovaní aortálnej chlopne	2	1,0
Výmena vzostupnej aorty a aortálneho oblúka – technika slonieho chobota	1	0,5
Resekcia meningiómu	2	1,0
Resekcia tenkého čreva	1	0,5
Resekcia žalúdka	9	4,7
Transaortálna TAVI	12	6,3
Náprava trojcípej chlopne	2	1,0
Uzavretie defektu komorového septa (VSD)	1	0,5
Operácia podľa Wertheima/Okabayashiho	1	0,5

Typ operácie	Počet pacientov	% z celkového počtu
Celkovo	191	100

Tabuľka 14-21 na strane 277 uvádza výsledky týchto klinických validačných štúdií.

14.1.15.2 Nechirurgickí pacienti

Bola vypracovaná retrospektívna klinická validačná štúdia na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí. Táto štúdia zahŕňala 175 neinvazívne monitorovaných nechirurgických pacientov. Tabuľka 14-19 na strane 276 uvádza demografické údaje o pacientoch. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 1717 a celkový počet segmentov nehypotenzných udalostí zahrnutých do analýzy bol 7563.

Tabuľka 14-19: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Popis	Klinická validačná štúdia, neinvazívny krvný tlak (N = 175)
Počet pacientov	175
Pohlavie (mužské)	109
Vek	60,7 ± 14,6
BSA	2,0 ± 0,3

175 nechirurgických pacientov monitorovaných pomocou katétra v radiálnej artérii sa môže ďalej stratifikovať, ako je nižšie opísané v Tabuľka 14-20 na strane 276.

Tabuľka 14-20: Charakteristiky nechirurgických pacientov s NIBP (N = 175)

Diagnóza	Počet pacientov	% z celkového počtu
Srdcová	65	37,1
Cerebrálna	2	1,1
Pečeňová	2	1,1
Neurologická	43	24,6
Iné	6	3,4
Pooperačná	5	2,9
Pulmonálna	1	0,6
Renálna	1	0,6
Respiračná	17	9,7
Sepsa	9	5,1
Septický šok	5	2,9
Poranenie	4	2,3
Vaskulárna	15	8,6

Tabuľka 14-22 na strane 278 uvádza výsledky týchto klinických validačných štúdií.

14.1.15.3 Výsledky klinických validačných štúdií – neinvazívne monitorovanie

Hypotenzná udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-21 na strane 277 a Tabuľka 14-22 na strane 278, sa vypočíta určením segmentu s dĺžkou trvania aspoň 1 minútu tak, aby všetky údajové body v tejto časti mali hodnotu MAP < 65 mmHg. (Pozitívny) údajový bod udalosti sa vyberie ako vzorka 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Ak k po sebe nasledujúcim udalostiam nízkeho krvného tlaku dôjde v menšom ako 5-minútovom časovom rozpätí, pozitívna vzorka sa vtedy definuje ako prvá vzorka, ktorá nasleduje ihneď po predchádzajúcej udalosti nízkeho krvného tlaku.

Nehypotenzná udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-21 na strane 277 a Tabuľka 14-22 na strane 278, sa vypočíta určením segmentov údajových bodov tak, aby medzi segmentom a hypotenznými udalosťami bolo aspoň 20 minút a všetky údajové body v tomto segmente mali hodnotu MAP > 75 mmHg. Pre každý zo segmentov nehypotenzných udalostí sa vyberie jeden (negatívny) údajový bod bez udalosti.

Skutočne pozitívny výsledok, ktorý opisuje Tabuľka 14-21 na strane 277 a Tabuľka 14-22 na strane 278, je akýkoľvek (pozitívny) údajový bod s udalosťou s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako vybraná prahová hodnota. Citlivosť predstavuje pomer medzi skutočne pozitívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (pozitívnych výsledkov), pričom pozitívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne negatívny údajový bod je akýkoľvek údajový bod s hodnotou parametra HPI nižšou ako prahová hodnota.

Skutočne negatívna udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 14-21 na strane 277 a Tabuľka 14-22 na strane 278, je akýkoľvek negatívny údajový bod (bez udalosti) s hodnotou parametra HPI nižšou ako vybraná prahová hodnota. Špecifickosť predstavuje pomer medzi skutočne negatívnymi výsledkami a celkovým počtom prípadov bez udalosti (negatívnych výsledkov), pričom negatívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje aspoň 20 minút pred akoukoľvek hypotenznou udalosťou. Falošne pozitívna udalosť je akýkoľvek negatívny údajový bod s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako prahová hodnota.

Preventívne opatrenie. V prípade výstrah NIBP HPI skontrolujte, či hemodynamické parametre pacienta nepoukazujú na základnú príčinu blížiacej sa hypotenznej udalosti a prijmite náležité liečebné opatrenia. NIBP HPI dokáže detegovať hypotenzné udalosti v arteriálnom katétri s veľmi vysokou mierou presnosti 98,3 %, ale NIBP MAP dokáže anotovať nízky krvný tlak v arteriálnom katétri s presnosťou len 81 %. Keďže NIBP HPI sa používa za absencie arteriálneho katétra, 8,2 % času budú blížiace sa hypotenzné udalosti presne predpovedané funkciou NIBP HPI, ale nedetegované funkciou NIBP MAP. Vysoké varovania NIBP HPI za absencie nízkeho krvného tlaku detegovaného funkciou ClearSight NIBP majú mieru falošnej pozitivity 8,75 %.

Tabuľka 14-21: Klinické validačné štúdie* (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Klinická validačná štúdia	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	NPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecifickosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	AUC
Funkcia NIBP HPI používaná na predpovedanie funkciou NIBP monitorovaného nízkeho krvného tlaku (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
Funkcia NIBP HPI používaná na predpovedanie radiálnym arteriálnym katétrom monitorovaného nízkeho krvného tlaku (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

**Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*

Tabuľka 14-22: Klinické validačné štúdie* (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Klinická validačná štúdia	HPI Prahová hodnota	PPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	NPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecifickosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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
**Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

Poznámka

V prípade NIBP HPI ostávajú citlivosť a špecifickosť na podobnej úrovni pri vyšetrovaní v rôznych bodoch počas celého trvania prípadov až do 8 hodín. NIBP HPI dokáže predpovedať nízky krvný tlak bez významného posunu presnosti počas maximálneho určeného času použitia 8 hodín pri metódach s jednou manžetou aj s dvomi manžetami.

Tabuľka 14-23 na strane 279 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI u pacientov v klinickej validačnej štúdii (N = 252). Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa neinvazívne monitorované hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u chirurgických pacientov. Preto na základe klinickej validačnej štúdie (N = 252) Tabuľka 14-23 na strane 279 uvádza údaje chirurgických pacientov v časovom rámci 15 minút. Táto analýza sa vykonáva tak, že od každého z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom rámci 15 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Tabuľka 14-24 na strane 280 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI nechirurgických pacientov v klinických validačných štúdiách (NIBP [N = 175]). Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u nechirurgických pacientov. Preto na základe údajov z klinických validačných štúdií (NIBP [N = 175]) Tabuľka 14-24 na strane 280 uvádza údaje nechirurgických pacientov v časovom rámci 120 minút. Tieto analýzy sa vykonávajú tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom okne 120 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Miera udalostí, ktorú uvádza Tabuľka 14-23 na strane 279 a Tabuľka 14-24 na strane 280, predstavuje pomer počtu vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna, a celkového počtu vzoriek. Toto sa vykonáva v prípade každého z jednotlivých rozsahov HPI hodnotou 10 až 99 tak, ako to uvádza Tabuľka 14-23 na strane 279 a Tabuľka 14-24 na strane 280.

Obrázok 14-11 na strane 281 zobrazuje v grafickej podobe miery udalostí pre NIBP HPI a minimálne invazívne HPI u pacientov v klinickej validačnej štúdii (N = 191).

UPOZORNENIE

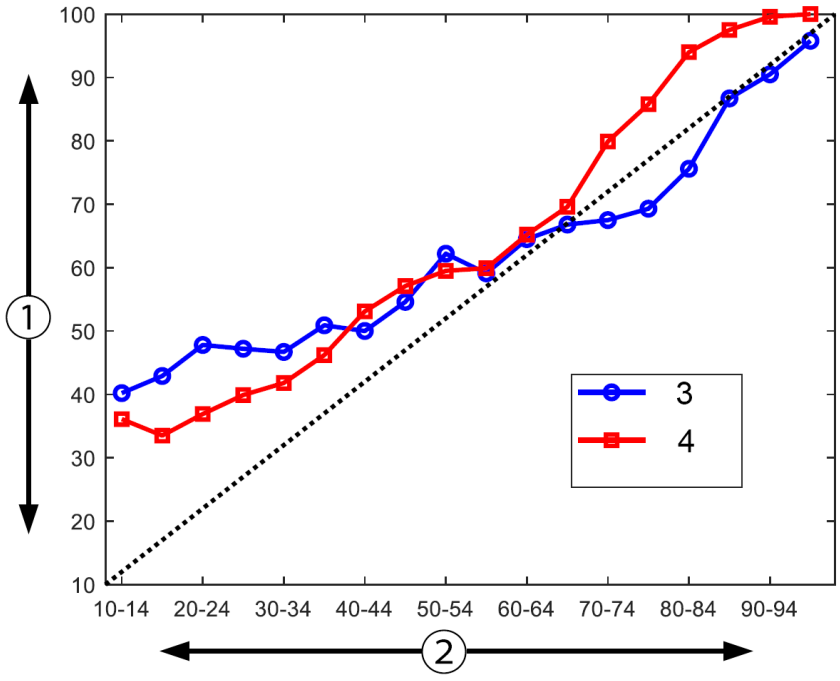
Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 14-23 na strane 279 a Tabuľka 14-24 na strane 280, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Pozri Klinické použitie na strane 264.

Tabuľka 14-23: Klinická validácia (neinvazívne monitorovaní chirurgickí pacienti [N = 252])

Rozsah HPI	Miera výskytu udalosti (%)	Čas do udalosti v minútach: 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]

Tabuľka 14-24: Klinická validácia (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou [N = 175])

Rozsah HPI	Miera výskytu udalosti (%)	Čas do udalosti v minútach: 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. Miera výskytu udalosti (%)
2. HPI
3. Miera výskytu udalostí pre NIBP HPI
4. Miera výskytu udalostí pre HPI monitorované katétrom v radiálnej artérii

Obrázok 14-11: Miera výskytu udalostí pre NIBP HPI (modrá) a minimálne invazívne HPI (červená) [N = 191]
Poznámka: tmavá prerušovaná čiara je priamka rovnosti

14.1.16 Ďalšie klinické údaje

14.1.16.1 Dizajn štúdie

Kvôli lepšiemu pochopeniu možného vplyvu funkcie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) s dostupnými hemodynamickými údajmi pacienta pri detekcii hemodynamickej nestability a redukcii intraoperačnej hypotenzie pri nekardiálnej operácii sa vykonala prospektívna jednoramenná otvorená multicentrická štúdia prevencie nízkeho krvného tlaku a liečby u pacientov podstupujúcich monitorovanie arteriálneho tlaku pomocou funkcie Acumen Hypotension Prediction Index (štúdia HPI). Porovnávacou skupinou bola retrospektívna historická kontrolná skupina (N = 22 109) s údajmi na pacientskej úrovni od skupiny neziskových akademických združení Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), ktorá zbiera perioperačné údaje z nemocníc v Spojených štátoch amerických. Všetci účastníci tejto štúdie mali zavedený arteriálny katéter.

Primárnym cieľom štúdie HPI bolo zistiť, či používanie funkcie Acumen HPI na usmerňovanie intraoperačného hemodynamického manažmentu pri nekardiálnej operácii vedie v porovnaní s historickou retrospektívnou kontrolnou skupinou ku skráteniu trvania intraoperačnej hypotenzie (IOH, definovanej ako MAP < 65 mmHg počas najmenej 1 minúty). Trvanie IOH sa meralo rovnakým spôsobom v kontrolnej kohorte MPOG aj v prospektívnej kohorte v štúdii HPI. Všetky udalosti IOH boli zmerané a nahlásené. V prípade subjektu s viacerými udalosťami IOH boli udalosti individuálne zmerané a sčítané za celé trvanie operácie daného pacienta, čím sa získala hodnota celkového trvania IOH. Jediným rozdielom je, že údaje z kohorty MPOG boli poskytnuté v jednominútových intervaloch a v prípade prospektívnej kohorty boli poskytnuté v 20-sekundových intervaloch.

Štúdia HPI bola jednoramenná nezaslepená štúdia vykonaná na 485 spôsobilých subjektoch (460 pivotných subjektoch a ďalších 25 dodatočne zaradených prípadoch) na 11 pracoviskách štúdie v Spojených štátoch amerických. Na každom pracovisku bolo zahrnutých najviac 97 subjektov (20 % z celkovej populácie). Tie isté pracoviská, ktoré prispeli k tejto historickej kontrolnej skupine, sa zapojili aj do prospektívnej štúdie s cieľom

zistiť, či používanie funkcie Acumen HPI na predpovedanie nízkeho krvného tlaku v priebehu 15 minút do samotnej udalosti môže viesť ku skráteniu priemerného trvania IOH aspoň o 25 % [11].

Kritériá zaradenia a vylúčenia. Potenciálne subjekty boli vylúčené z účasti na štúdii, ak sa počas skríningu a procesu zaraďovania zistilo, že boli splnené nasledujúce kritériá zaradenia a vylúčenia. Tabuľka 14-25 na strane 282 a Tabuľka 14-26 na strane 283 uvádzajú zoznam kritérií zaradenia a vylúčenia používaných počas štúdie. Vzhľadom na dostupné údaje o subjektoch zo skupín MPOG existujú mierne rozdiely v kritériách zaradenia a vylúčenia medzi skupinami HPI a MPOG. Rozdiely medzi kritériami zaradenia spočívajú konkrétne v určovaní stredne alebo vysoko rizikovej nekardiálnej operácie skúšajúcim a v identifikácii plánovanej hospitalizácie cez noc. Relevantné špecifické rozdiely medzi dvomi uvedenými kritériami vylúčenia sú: pacientky s potvrdeným tehotenstvom/dojčením, pacienti so známymi klinicky významnými intrakardiálnymi skratmi a so známym stredným až závažným ochorením aorty a mitrálnej chlopne.

Tabuľka 14-25: Kritériá výberu subjektov do prospektívnej skupiny HPI

Kritériá zaradenia	Kritériá vylúčenia
1. Písomný informovaný súhlas 2. Vek ≥ 18 rokov 3. Fyzický stav ASA 3 alebo 4 4. Stredne alebo vysoko riziková nekardiálna operácia (napríklad ortopedická operácia, operácia chrbtice, urologická alebo iná operácia všeobecne) 5. Plánované monitorovanie tlaku pomocou arteriálneho katétra 6. Celková anestézia 7. Očakávaná dĺžka trvania operácie ≥ 3 hodiny od indukcie 8. Plánovaná hospitalizácia cez noc	1. Účasť v inej (intervenčnej) štúdii 2. Kontraindikované invazívne monitorovanie krvného tlaku 3. Pacientka s potvrdeným tehotenstvom alebo dojčiace matky 4. Urgentná operácia 5. Známe klinicky významné intrakardiálne skraty 6. Pacient, u ktorého bude intraoperačná cieľová hodnota MAP < 65 mmHg 7. Známa aortálna stenóza s plochou chlopne ≤ 1,5 cm^2 8. Známa stredná až závažná aortálna regurgitácia 9. Známa stredná až závažná mitrálna regurgitácia 10. Známa stredná až závažná mitrálna stenóza 11. Pacient alebo typ chirurgického zákroku so známym obmedzením SVV (napr. dychový objem < 8 ml/kg teoretickej ideálnej hmotnosti, spontánne dýchanie, pretrvávajúca srdcová arytmia, známa atriálna fibrilácia, otvorená operácia hrudníka, pomer srdcovej/dychovej frekvencie (HR/RR) < 3,6) 12. Aktuálna pretrvávajúca atriálna fibrilácia 13. Známe akútne kongestívne zlyhanie srdca 14. Kraniotómia 15. Operácie popálenín 16. Pacienti s intraaortálnou balónovou pumpičkou (IABP) alebo komorovými podpornými pomôckami 17. Presun pacienta z JIS, ktorý potrebuje viacero vazoaktívnych látok a má známu diagnózu prebiehajúcej aktívnej sepsy

Tabuľka 14-26: Kritériá výberu pacientov do historickej kontrolnej skupiny MPOG

Kritériá zaradenia	Kritériá vylúčenia
1. Je pacientom zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa plánuje zúčastniť na prospektívnej štúdii softvéru Hypotension Prediction Index 2. Dátum operácie od 1. januára 2017 do 31. decembra 2017 3. Dospelí pacienti vo veku 18 rokov alebo viac 4. Elektívny zákrok v deň prijatia alebo miestny hospitalizovaný pacient 5. Stav podľa Americkej spoločnosti anesteziológov (ASA) 3 alebo 4 6. Celková anestézia 7. Invazívne monitorovanie krvného tlaku pomocou arteriálneho katétra počas > 75 % prípadu (kvôli zohľadneniu arteriálnych katétrov zavedených po indukcii) 8. Trvanie prípadu (definované ako čas od vstupu pacienta na sálu do času odsunu pacienta zo sály) ≥ 180 minút	1. Východiskový priemerný arteriálny tlak < 65 mmHg (za východiskovú sa považuje hodnota krvného tlaku nameraná bezprostredne pred operáciou alebo prvá platná hodnota krvného tlaku počas operácie) 2. Intraoperačné podávanie infúzie viac ako jednej vazoaktívnej látky (fenylefrín, norepinefrín, vazopresín, dopamín, dobutamín alebo epinefrín) 3. Urgentná operácia 4. Operácia srdca (s mimotelovým obehom alebo bez neho), odstraňovanie nekrotického tkaniva pri popáleninách alebo intrakraniálna operácia

Incidencia IOH v skupine MPOG bola 88 % (n = 19 445/22 109) a dátumy zákrokov boli od 1. januára 2017 do 31. decembra 2017. Dátumy zaradenia do skupiny HPI boli od 16. mája 2019 do 24. februára 2020. Sekundárnym ukazovateľom účinnosti bolo stanovenie celkovej plochy pod krivkou priebehu MAP v čase za všetky časové obdobia, pri ktorých bola hodnota MAP < 65 mmHg u jednotlivých subjektov. Tento ukazovateľ koreloval s trvaním a opisná analýza tohto ukazovateľa bola prezentovaná pomocou priemeru, štandardnej odchýlky (SD), mediánu, minima a maxima.

Primárnym ukazovateľom bezpečnosti bolo percento vážnych nežiaducich udalostí, medzi ktoré boli zahrnuté udalosti počas operácie, pooperačné komplikácie a vážne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. Sekundárnym cieľom tejto štúdie (sekundárnym ukazovateľom bezpečnosti) bolo zistiť, či usmernenia poskytované funkciou Acumen HPI viedli k zníženiu kombinovanej miery nižšie uvedených komplikácií:

- pooperačné epizódy nefatálneho zastavenia srdcovej činnosti,
- úmrtie počas hospitalizácie,
- mŕtvica,
- akútne poškodenie obličiek (AKI) do 30 dní od zákroku,
- poškodenie myokardu pri nekardiálnej operácii (MINS) do 30 dní od zákroku.

14.1.16.2 Demografické údaje o pacientoch

Tabuľka 14-27 na strane 283 a Tabuľka 14-28 na strane 284 obsahuje súhrn dostupných demografických informácií o pacientoch z prospektívnej klinickej kohorty (HPI) a historickej kontrolnej kohorty (MPOG) a tiež o typoch zákrokov, ktoré podstúpili subjekty v kohorte HPI.

Tabuľka 14-27: Demografické údaje o pacientoch (štúdia MPOG)

Popis		HPI (úmysel liečiť)	HPI (celý súbor analýzy)	MPOG (celý súbor analýzy)
Počet pacientov		460	406*	22 109
Pohlavie	Muži	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Ženy	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Vek (roky)	Priem. ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Popis		HPI (úmysel liečiť)	HPI (celý súbor analýzy)	MPOG (celý súbor analýzy)
	Medián (min – max)	65 (19 – 94)	65 (19 – 89)	65 (18 – 90)
BMI	Medián (25. a 75. percentil)	28,09 (24,37, 32,81)	28,09 (24,41, 32,86)	28,1 (24,2, 32,9)
Skóre ASA	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)
	Nešpecifikované	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Trvanie operácie (minúty, N = 458)	Priem. ± 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)

**Celý súbor analýzy (FAS) predstavuje subjekty z populácie s úmyslom liečiť (ITT), u ktorých operácia trvala ≥ 3 hodiny.*

***Subjekt ASA II bol identifikovaný ako odchýlka od protokolu, hoci bez vylúčenia z populácií ITT a FAS, keďže tento subjekt spĺňal definované kritériá (operácia > 3 hodiny a údaje z monitorovania hemodynamických parametrov). Tento subjekt bol zahrnutý do analýz účinnosti a bezpečnosti, hoci podľa kritérií zaradenia/vylúčenia nemal byť zaradený do štúdie.*

Tabuľka 14-28: Typ zákroku (HPI)

Typ zákroku	% (n/N)
Operácia chrbtice	18,5 (85/460)
Hepatektómia	13,7 (63/460)
Whippleova operácia	10,0 (46/460)
Veľké cievy	8,5 (39/460)
Iné	8,5 (39/460)
Nefrektómia	5,7 (26/460)
Iná operácia genitourinárneho traktu	5,4 (25/460)
Cystektómia	5,0 (23/460)
Pankreatektómia	5,0 (23/460)
Transplantácia obličky	4,3 (20/460)
Operácia hlavy a krku	3,9 (18/460)
Komplexná kombinovaná onkologická operácia (zahŕňajúca 2 alebo viac rôznych orgánov)	3,0 (14/460)
Prieskumná laparotómia	3,0 (14/460)
Kolektómia	2,8 (13/460)
Adrenalektómia	2,6 (12/460)
Gastrektómia	2,0 (9/460)
Iná operácia gastrointestinálneho traktu	2,0 (9/460)
Revízna operácia bedrového kĺbu	1,7 (8/460)
Prostatektómia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektómia s cytoredukciou	1,3 (6/460)

Typ zákroku	% (n/N)
Cholecystektómia	0,9 (4/460)
Opakovaná ortopedická operácia	0,9 (4/460)
Splenektómia	0,9 (4/460)
Bariatrická operácia	0,4 (2/460)
Transplantácia pečene	0,4 (2/460)
Resekcia sigmy	0,4 (2/460)
Nešpecifikované	0,2 (1/460)

Typy operácií v skupine MPOG boli stanovené na základe skupín podľa súčasnej terminológie zákrokov (CPT). Skupina MPOG zahŕňala operácie hlavy a krku, extra- a intratorakálne operácie hrudníka, operácie chrbtice a miechy, hornej a dolnej časti brucha, urologické operácie, gynekologické operácie, operácie mužského reprodukčného systému, panvy, bedrového kĺbu/nohy/chodidla, ramenného kĺbu/ramena/ruky, rádiologické, pôrodnícke a iné zákroky.

Tabuľka 14-29 na strane 285 predstavuje porovnanie typov operácií v prípade typov operácií v skupinách HPI a MPOG na základe skupín podľa CPT.

Tabuľka 14-29: Typ operácie podľa skupín CPT

Typ operácie	HPI		MPOG	
	Počet pacientov	Percento z celkového počtu	Počet pacientov	Percento z celkového počtu
Hlava a krk	18	3,4	2024	10,2
Operácia hrudníka	0	0	3257	16,5
Operácia chrbtice	85	16,2	3331	16,8
Horná časť brucha	157	29,9	3838	19,4
Dolná časť brucha	40	7,6	1314	6,6
Urologická	114	21,7	2017	10,2
Gynekologická/pôrodnícka	20	3,8	190	1,0
Ortopedická	12	2,3	2224	11,2
Veľké cievy	39	7,4	0	0
Iné	40	7,6	1596	8,1
Poznámka: trvanie IOH podľa typu operácie nie je k dispozícii pre populáciu MPOG.				

14.1.16.3 Výsledky štúdie

Tabuľka 14-30 na strane 286 obsahuje výsledky analýzy ROC (Receiver Operating Characteristics) pre všetkých účastníkov HPI s dostupnými údajmi na analýzu (N = 482). Analýza ROC, ktorú uvádza Tabuľka 14-30 na strane 286, je identická s analýzou vykonanou pri klinických validačných štúdiách, ako uvádza Tabuľka 14-12 na strane 271 a Tabuľka 14-13 na strane 271. Podrobný popis udalostí nízkeho krvného tlaku, udalostí iného ako nízkeho krvného tlaku a výpočty citlivosti a špecifickosti uvádza Tabuľka 14-30 na strane 286, pozrite si Výsledky klinických validačných štúdií – minimálne invazívne monitorovanie na strane 270.

Tabuľka 14-30: Analýza ROC (Receiver Operating Characteristics) pre účastníkov HPI (N = 482)*

Prahová hodnota HPI	PPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	NPV (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecifickosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*					

Účinnosť. Štúdia HPI bola navrhnutá na vyhodnotenie schopnosti funkcie Acumen HPI, ako pomôcky pri rozhodovaní, skrátiť trvanie IOH u chirurgických pacientov vyžadujúcich pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov aspoň o 25 %. Epizóda intraoperačného nízkeho krvného tlaku (IOH) bola na všetkých pracoviskách definovaná ako priemerný arteriálny tlak (MAP) pod 65 počas troch (3) alebo viacerých po sebe nasledujúcich 20-sekundových udalostí u daného účastníka.

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti je vážený priemer priemerov a štandardných odchýlok z jednotlivých pracovísk sčítaných proporcionálne k počtom účastníkov zaradených do kohorty MPOG. Tento vážený priemer a príslušná správne vypočítaná štandardná odchýlka sa porovnali s odhadmi získanými na základe účastníkov v kohorte MPOG.

V štúdii HPI sa splnil primárny koncový ukazovateľ účinnosti. Pivotní účastníci HPI z celého súboru analýzy mali priemerné trvanie IOH 11,97 ±13,92 minúty, kým v historickej kontrolnej skupine MPOG bol priemer IOH 28,20 ±42,60 minúty. Tabuľka 14-31 na strane 286 ukazuje, že tento výsledok predstavoval skrátenie o 57,6 % voči historickej kontrolnej skupine MPOG ($p < 0,0001$). Ak sa vezmú do úvahy prípady s nulovým počtom epizód IOH počas operácie, trvanie IOH sa skrátilo o 65 % ($p < 0,0001$).

Tabuľka 14-31: Priemerné trvanie IOH – primárny koncový ukazovateľ účinnosti

Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
Veľkosť vzorky (n)	293	19 446	–
Celkový počet minút s IOH	3508	548 465	–
Priemer IOH (minúty)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	–
Poznámka: hodnota IOH odhadnutá štandardnou metódou; hodnota STD odhadnutá poolovanou metódou (pivotný subjekt s epizódou IOH v skúšobnom ramene).			
Štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < 65. Pivotné subjekty FAS s trvaním operácie najmenej 3 hodiny.			
** Pri analýze bol použitý jednostranný t-test s nerovnakými odchýlkami. Nominálna hodnota alfa pre test je 0,025.*			
*** Keď sa údaje z kohorty HPI analyzujú za použitia 60-sekundového intervalu, priemerné trvanie IOH sa mierne predĺži z 11,97 na 12,59, čo sa však stále štatisticky významne líši od priemeru IOH 28,20 v skupine MPOG s hodnotou p < 0,0001.*			

Výsledky týkajúce sa sekundárneho ukazovateľa účinnosti, teda stanovenia celkovej plochy pod krivkou (AUC) priebehu MAP v čase za všetky časové obdobia, pri ktorých bola hodnota MAP < 65 mmHg u jednotlivých subjektov, uvádza Tabuľka 14-32 na strane 286.

Tabuľka 14-32: Intraoperačný nízky krvný tlak: AUC – ITT, pivotné subjekty

Kategória štúdie	Subjekt	Priemer AUC (min.* mmHg)	AUC SD (min.* mmHg)	Medián AUC (min.* mmHg)	Rozsah AUC (min.* mmHg)	AUC Q3 – Q1 (min.* mmHg)
Všetky pivotné subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všetky pivotné subjekty s aspoň jednou epizódou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Kategória štúdie	Subjekt	Priemer AUC (min.* mmHg)	AUC SD (min.* mmHg)	Medián AUC (min.* mmHg)	Rozsah AUC (min.* mmHg)	AUC Q3 – Q1 (min.* mmHg)
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie ≥ 3 hodiny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie ≥ 3 hodiny a aspoň jednou epizódou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie < 3 hodiny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie < 3 hodiny a aspoň jednou epizódou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Poznámka: štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < 65. *Pivotné subjekty ITT s platným časom trvania operácie.*						

Bola vykonaná analýza na vyhodnotenie účinnosti HPI z hľadiska redukcie IOH pri stratifikácii podľa hladiny MAP. Porovnávalo sa trvanie IOH medzi skupinou HPI a skupinou MPOG pri stratifikácii podľa hladiny MAP od 50 do 70 mmHg za použitia štandardnej metódy výpočtu. Tabuľka 14-33 na strane 287 ukazuje, že pri všetkých hladinách MAP okrem MAP < 50 bolo priemerné trvanie IOH u účastníkov štúdie HPI štatisticky významne kratšie než trvanie hlásené pri každej hladine MAP v skupine MPOG.

Tabuľka 14-33: Účinnosť stratifikovaná podľa hladiny MAP, štúdia HPI v porovnaní s historickou kontrolnou skupinou MPOG

Hodnota MAP	Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
MAP < 50	Veľkosť vzorky (n)	28	8555	–
	Celkový počet minút s IOH	97	35 790	–
	Priemer IOH (minúty)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	–
MAP < 55	Veľkosť vzorky (n)	84	12 484	–
	Celkový počet minút s IOH	341	80 115	–
	Priemer IOH (minúty)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	–
MAP < 60	Veľkosť vzorky (n)	188	16 561	–
	Celkový počet minút s IOH	1098	212 362	–
	Priemer IOH (minúty)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	–
MAP < 65	Veľkosť vzorky (n)	293	19 446	–
	Celkový počet minút s IOH	3508	548 465	–
	Priemer IOH (minúty)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	–
MAP < 70	Veľkosť vzorky (n)	375	20 986	–

Hodnota MAP	Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
	Celkový počet minút s IOH	10 241	1 185 983	–
	Priemer IOH (minúty)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	–
Poznámka: štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < hodnota MAP definujúca IOH. Zahrnutí sú pivotní účastníci FAS s trvaním operácie najmenej 3 hodiny. Použitý bol Studentov t-test špecifikovaný v dokumente SAP.				

Počas klinickej štúdie záviselo skrátenie trvania intraoperačného nízkeho krvného tlaku od klinického úsudku, pokiaľ ide o to, kedy, ako a aká liečba bola podaná na základe parametra HPI a sekundárnej obrazovky HPI. Zahrnuté typy intervencií: koloid, kryštaloid, krvné produkty, vazopresory a inotropy. Obzvlášť zaujímavé bolo porovnanie frekvenčného vzorca účastníkov a intervencií podľa prahovej hodnoty HPI, teda podľa toho, kedy parameter HPI predpovedal hemodynamickú nestabilitu (HPI > 85). Pozrite si Tabuľka 14-34 na strane 288. Tieto údaje nasvedčujú, že prínos funkcie HPI spočíval vo vydávaní výstrah a poskytovaní informácií na sekundárnej obrazovke, vďaka čomu mohol lekár skôr aplikovať vhodné intervencie.

Tabuľka 14-34: Frekvenčný vzorec účastníkov a prípadov intervencie podľa prahovej hodnoty HPI

Typ intervencie	Skupina HPI	Účastník štúdie				Prípad intervencie			
		N	n	n/N (%)	hodnota p[a]	N	n	n/N (%)	hodnota p[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	
Kryštaloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krvné 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	
Inotrop	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: hodnota p z modelu logistickej regresie s HPI ≤ 85 ako referenčnou hodnotou, a – účastník, b – prípad intervencie. N = celkový počet účastníkov alebo celkový počet prípadov intervencie, n = účastníci alebo prípady s intervenciou.									

Bezpečnosť. Ukázalo sa, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, ak sa používa u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov.

- U žiadneho účastníka sa nevyskytli udalosti, ktoré by sa dali posúdiť ako udalosti s akýmkoľvek súvisom s funkciou Acumen HPI.
- Nevyskytli sa žiadne nežiaduce udalosti ani závažné nežiaduce udalosti, ktoré by sa dali posúdiť ako udalosti súvisiace s funkciou Acumen HPI.
- Nevyskytli sa žiadne neočakávané nežiaduce udalosti (0 %) súvisiace s funkciou HPI.
- Nevyskytli sa žiadne úmrtia, či už súvisiace alebo nesúvisiace s funkciou HPI.

Sekundárny koncový ukazovateľ bezpečnosti je opisná štatistika vyjadrujúca kombináciu nežiaducich udalostí v priebehu 30 dní po operácii v populácii dokončených prípadov (CC). Tabuľka 14-35 na strane 289 ukazuje zložky tohto 30-dňového pooperačného kombinovaného koncového ukazovateľa pre populáciu dokončených prípadov (CC). Výsledky svedčia o tom, že výskyt kombinovaných udalostí bol 4,75 % (počet kombinovaných udalostí = 19 [95 % CI: 2,88; 7,32]), pričom u jedného účastníka sa vyskytol viac než jeden z jednotlivých prvkov v kombinácii. Údaje o bezpečnosti získané v ramene MPOG zahŕňali úmrtnosť (375, 1,83 %), 1. štádium AKI

(2068, 9,35 %), 2. štádium AKI (381, 1,72 %), 3. štádium AKI (152, 0,69 %) a poškodenie myokardu [MINS] (178, 0,81 %).

Tabuľka 14-35: Štúdia HPI – zložky 30-dňového pooperačného kombinovaného ukazovateľa – analýza populácie CC (pivotní účastníci, n = 400)

Koncový ukazovateľ analýzy	Nežiaduca udalosť		POD (dni po operácii)		
	Udalosti n (%)	95 % CI	Priemer	Medián	Rozsah
Pooperačné nefatálne zastavenie srdcovej činnosti	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2; 2
Úmrtie počas hospitalizácie	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Mŕtvica	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Akútne poškodenie obličiek – celkovo	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Akútne poškodenie obličiek – 1. štádium	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0; 27
Akútne poškodenie obličiek – 2. štádium	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Akútne poškodenie obličiek – 3. štádium	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Poškodenie myokardu (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4
CC = skupina dokončených (hodnotiteľných) prípadov, CI = interval spoľahlivosti, dni po operácii (POD) = AESTDT – SGDT					

Analýza populácie s úmyslom liečiť (n = 460) ukázala 3 (0,066 %) prípady poškodenia myokardu (MINS) a 17 (3,7 %) prípadov akútneho poškodenia obličiek (AKI).

Dĺžku pobytu v nemocnici a na JIS v kohorte HPI uvádza Tabuľka 14-36 na strane 289.

Tabuľka 14-36: Dĺžka pobytu

Ukazovateľ	n	Priemer	Medián	Rozsah		Presný 95 % CI	
				Min.	Max.	Dolný	Horný
Dĺžka pobytu (LOS) v nemocnici v dňoch	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Dĺžka pobytu (LOS) na JIS v dňoch	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

14.1.16.4 Súhrn štúdie

Tieto výsledky svedčia o podstatnom znížení priemeru IOH, ktoré bolo konzistentné na väčšine pracovísk; väčšina pracovísk zaznamenala > 25 % skrátenie priemerného trvania IOH, pričom všetky pracoviská okrem jedného presiahli 35 %; skrátenie priemerného trvania IOH sa pohybovalo v rozsahu od 23 % do 72 %. Zistenia v rámci štúdie svedčia o skrátení trvania IOH na 11,97 minút (SD 13,92), čo predstavuje 57,6 % skrátenie ($p < 0,0001$). Toto skrátenie je klinicky významné, pretože IOH trvajúca najmenej 1 minútu sa spája s perioperačnými komplikáciami a morbiditou, napríklad s AKI, MINS a mŕtvicou [12].

Analýzy citlivosti, zahŕňajúce kontrolu poolovania pracovísk štúdie, zavádzajúcich faktorov a subjektov vylúčených z kohorty s úmyslom liečiť, nemali zásadný vplyv na toto klinicky významné zistenie skrátenia priemerného trvania intraoperačnej hypotenzie (IOH).

Výsledky preukázali, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, ak sa používa u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov, pričom sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. Navyše výskyt kombinovaných udalostí 4,75 % (počet kombinovaných udalostí =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) je nízky, ak sa vezme do úvahy, že išlo o subjekty podstupujúce nekardiálnu operáciu s fyzickým stavom ASA 3 a 4.

V tejto štúdii s dizajnom založeným na nezaslepenom porovnaní prospektívnej a historickej skupiny sa ukázalo skrátenie IOH vďaka používaniu softvérovej funkcie HPI. Táto štúdia má obmedzenia vyplývajúce z potenciálnej predpojatosti súvisiacej s informovanosťou lekárov v prospektívnom ramene a porovnávaním s historickou kohortou.

14.1.16.5 Záver

Výsledky tejto štúdie sú presvedčivé a poskytujú platný vedecký dôkaz, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, pričom zaistila štatisticky a klinicky významné zníženie priemeru IOH. Funkcia Acumen HPI teda dokáže účinne detegovať hemodynamickú nestabilitu a podstatne znížiť mieru intraoperačnej hypotenzie pri použití u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje intraoperačné monitorovanie hemodynamických parametrov počas nekardiálnej operácie.

14.1.17 Referencie

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, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76 – 84.

6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231 – 241.

7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513 – 517.

8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381 – 395.

9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773 – H780.

10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342 – 1351.

11 Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.

12 Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47 – 65.

14.2 Asistovaná správa tekutín

Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen poskytuje podporu ku klinickým rozhodnutiam týkajúcim sa správy tekutín pacienta.

14.2.1 Úvod

VÝSTRAHA

Funkcia asistovanej správy tekutín sa nemá používať výhradne na liečbu pacienta. Na zhodnotenie odpovede na tekutiny sa odporúča kontrola hemodynamických parametrov pacienta počas relácie monitorovania.

Funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) cykluje počas relácie rôznymi stavmi. Tabuľka 14-37 na strane 291 popisuje každý z týchto stavov.

Tabuľka 14-37: Stavy AFM

Stav	Oznámenie na paneli AFM	Definícia
Na základe výzvy	Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny) / Navrhovaný zkušební bolus (Navrhnutý testovací bolus)	Oznámenie, ktoré vyzvalo používateľa, aby (1) prijal návrh a informoval monitor, že podávanie tekutiny začalo, alebo (2) odmietol návrh.
Bez výzvy	Není navržena tekutina (Nenavrhnutá tekutina)	Tekutiny sa nenavrhujú.
Zrušenie	Návrhy AFM pozastaveny (Návrhy AFM zrušené)	Akcia používateľa pre odmietnutie výzvy AFM, ktorá uvedie funkciu AFM do 5-minútového obdobia ticha bez nových oznámení.
Prijatie	Probíhá bolus... (Prebieha podávanie bolusu...)	Bolus tekutiny, ktorý používateľ prijal a rozhodol sa spustiť. „**Probíhá bolus... (Prebieha podávanie bolusu...)**“ sa môže tiež zobraziť po spustení možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)**.
Analýza odmietnutá		Bolus tekutiny, ktorý používateľ odmietol analyzovať a nebude prezentovaný softvéru AFM na analýzu.
Dokončený	Bolus dokončen (Bolus dokončený)	Bolus tekutiny, ktorý používateľ dokončil.
Analýza	Bolus dokončen (Bolus dokončený); Probíhá analýza hemodynamické odezvy (Analyzuje sa hemodynamická odpoveď)	Bolus tekutiny, ktorý bol analyzovaný AFM. Bol podaný v rámci predpísaných limitov rýchlosti a objemu a má vyžadované informácie na zhodnotenie hemodynamickej odpovede na tekutinu.

14.2.2 Princíp fungovania

Softvérová funkcia AFM bola navrhnutá na navádzanie optimálneho podávania intravenóznych tekutín. Obsahuje algoritmus založený na pravidlách na vytváranie návrhov týkajúcich sa správy tekutín rozpoznaním vzorcov odpovedí na tekutinu vychádzajúc z hemodynamických údajov pacienta a minulých odpovedí na podanie tekutiny. Jej vstupy sú:

- Používateľské nastavenia (t. j. **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** [požadovaná zmena systolického objemu: 10 %, 15 % alebo 20 %], **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** [**Otevřít (Otvorená)** alebo **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)**]).
- Hemodynamické údaje z analýzy založenej na artériovom tlaku (tep [PR], priemerný arteriálny tlak [MAP], systolický objem [SV], odchýlka systolického objemu [SVV], systémová vaskulárna rezistencia [SVR] a miera zmeny SV za posledné dve minúty).
- Údaje o podávaní tekutín (čas začiatku a čas zastavenia bolusu tekutiny a objem bolusu tekutiny).
- Odpoveď na tekutiny je odvodená od zmien systolického objemu podľa meraní snímačom Acumen IQ a návrhy týkajúce sa tekutín z AFM sú odvodené od predpovedaného zvýšenia systolického objemu vypočítaného čiastočne meraním odpovede na tekutiny. Táto predpoveď je založená na kombinácii informácií odvodených od nasledujúceho:

- **Modul populácie pacientov.** Využíva údaje o vzťahu medzi percentuálnym zvýšením systolického objemu (%ΔSV) a odchýlkou systolického objemu (SVV) z odpovedí pacienta na podanie 500 ml tekutín pri rôznych úrovniach SVV (N = 413 pacientov).[1]
  [1] 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 Aug; 115(2): 231-41.
- **Individuálna história bolusov pacienta.** Využíva odpoveď na podanie tekutiny u aktuálne monitorovaného pacienta.

Tieto kombinované informácie umožňujú algoritmu stanoviť delta systolický objem identifikáciou bolusov, ktoré boli podané v podobnom hemodynamickom stave a agregáciou ich odpovedí s ohľadom na systémové odchýlky (t. j. model preceňuje alebo podceňuje aktuálnu odpoveď pacienta na tekutinu) a váženie predpovede podľa kvality informácií v histórii bolusov pacienta, aby poskytol konečnú predpoveď.

- Konečná predpoveď sa porovná s vybranou stratégiou tekutín, aby sa stanovilo, či sa má vygenerovať návrh na podanie tekutiny. Ak je predpovedaný delta systolický objem väčší ako vybraná stratégia tekutín, výstupom algoritmu bude výzva návrhu na podanie tekutiny na hemodynamickom monitore. Ak predpovedaný delta systolický objem nie je väčší ako vybraná stratégia tekutín, algoritmus nenavrhne podanie tekutiny alebo, ak sú obmedzené informácie v histórii bolusov pacienta, algoritmus môže vyzvať k testovaciemu bolusu. Ďalšie informácie o možných stavoch AFM uvádza Tabuľka 14-38 na strane 297.
- Návrhy tekutín vytvorené softvérovou funkciou AFM sú zamerané na SV a CO, nie sú závislé od MAP. Preto môže funkcia AFM navrhnúť tekutinu, keď je pacient normotenzívny. Pred prijatím odporúčania AFM alebo návrhu testovacieho bolusu AFM sa odporúča kompletná kontrola hemodynamického stavu pacienta.

UPOZORNENIE

Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín sa spolieha na informácie poskytnuté lekárom, aby správne zhodnotila odpoveď na tekutiny.

Je dôležité správne identifikovať hodnoty **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** a **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**. Vybrané hodnoty **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** a **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** ovplyvňujú návrhy ohľadom tekutín z AFM. Výber nesprávnej hodnoty **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** alebo **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** môže ovplyvniť frekvenciu návrhov AFM. Je tiež dôležité, aby boli do systému presne zadané informácie o podávaní tekutín (objem a trvanie). Pozrite si Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 295, kde sa nachádzajú ďalšie informácie o možnostiach **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** a **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**. Ďalšie informácie o podávaní tekutín uvádza Správa tekutín pomocou algoritmu AFM na strane 298.

Softvérová funkcia AFM odhaduje, či bude pacient odpovedať na tekutinu. Poskytne hlásenie navrhujúce, že podanie tekutiny môže zlepšiť hemodynamický stav pacienta. Ak softvérová funkcia AFM odhadne, že pacient nebude odpovedať na tekutiny, systém nenavrhne podanie tekutiny.

Funkcia AFM zahŕňa zobrazenie relevantných hemodynamických parametrov a poskytuje sledovanie aktuálneho stavu pacienta a celkového podaného objemu tekutín pre každého individuálneho pacienta v reálnom čase. Funkcia AFM je dostupná, keď je snímač Acumen IQ pripojený ku katétru v radiálnej artérii.

UPOZORNENIE

Návrhy týkajúce sa správy tekutín poskytované funkciou AFM môžu byť narušené faktormi, ako napr.:

- Nepresné merania FT-CO
- Akútne zmeny meraní FT-CO sekundárne voči podaniu vazoaktívnych liekov, zmene polohy pacienta alebo chirurgickým zákrokom
- Krvácanie v mierach podobných alebo vyšších ako miera podávania tekutín

- Interferencia arteriálnej hadičky

Pred počúvnutím návrhov AFM vždy skontrolujte hemodynamický stav pacienta.

Presné meranie odchýlky systolického objemu (SVV) je potrebné na to, aby softvérová funkcia AFM vytvorila odporúčania týkajúce sa správy tekutín. Pacienti musia:

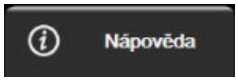
- byť mechanicky ventilovaní,
- mať dychový objem ≥ 8 ml/kg.

Poznámka

Pri používaní AFM a inteligentných výstrah HPI naraz je dôležité zvážiť, že správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny a správanie inteligentných výstrah HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249.

14.2.3 Obrazovky pomocníka pre AFM

Obrazovky pomocníka pre AFM sú dostupné na podporu používateľa pri mnohých bežných otázkach. Ak chcete prejsť na obrazovky pomoci pre AFM, dotknite sa ikony pomoci na paneli AFM alebo akejkoľvek výzve Bolus tekutiny (Bolus tekutiny). 

Obrazovky pomocníka pre AFM možno tiež otvoriť z hlavnej ponuky pomocníka. Dotknite sa ikony nastavení  → karta **Nápověda (Pomocník)** 

→ tlačidlo **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)**.

Obrazovky pomocníka pre AFM zahŕňajú obsah týkajúci sa začiatku, používania funkcie AFM a bežných otázok ohľadom fungovania systému. Na každej obrazovke pomocníka pre AFM sa dotknite otázky, ktorá vás zaujíma, a zobrazíte krátku odpoveď. Pre viac informácií kontaktujte zástupcu spoločnosti Edwards.

14.2.4 Spustenie alebo reštart AFM

1. Dotknite sa ikony sledovania GDT/AFM na navigačnej lište. 
2. Vyberte ikonu asistovanej správy tekutín. Panel AFM sa zobrazí len na obrazovke grafických trendov. 

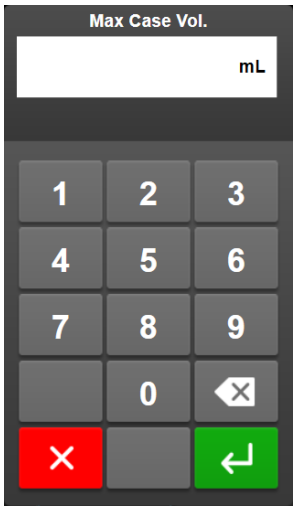
   Poznámka

   Ak sa asistovaná správa tekutín spustí počas aktívnej relácie sledovania GDT, používateľ bude upozornený, že to ukončí aktuálnu reláciu sledovania.

3. Nastavte požadované nastavenia AFM pre režim **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** (**Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** alebo **Otevřít (Otvorená)**), možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** (**10 %**, **15 %** alebo **20 %**) a možnosť **Sledování tekutiny**

(Sledovanie tekutín) (**Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)**). Pozrite si Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 295.

4. Pomocou klávesnice zadajte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu) (Max. objem případu (Max. obj. prípadu)**. Zadanie tejto hodnoty sa vyžaduje na spustenie relácie AFM.



Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu) poskytuje používateľovi cieľový objem tekutiny na základe dostupných informácií na začiatku prípadu. Potreby pacienta týkajúce sa tekutín sa môžu v priebehu prípadu zmeniť. Preto sa má táto hodnota považovať za usmernenie a nie za absolútny prah medzi optimálnym a nadmerným podávaním tekutín.

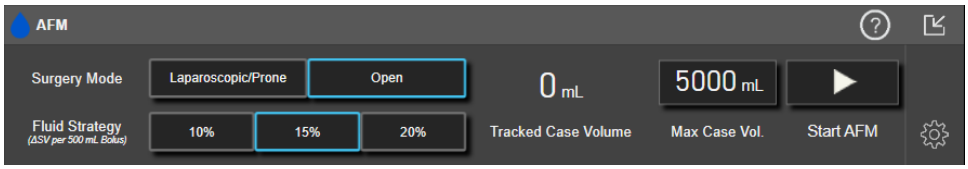
Počas aktívnej relácie AFM sa zobrazí výstraha na stavovej lište, keď sa pomocou prístupov funkcie AFM dodá celkový objem tekutín (do 500 ml) alebo sa prekračuje hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** na ochranu pred potenciálnym preťažením tekutinami. Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** nelimituje funkčnosť funkcie AFM ani neovplyvňuje návrhy tekutín AFM. Túto hodnotu možno zmeniť z obrazovky nastavení AFM kedykoľvek počas aktívnej relácie AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM.

Poznámka

V prípade straty napájania počas relácie AFM sa musí po obnove napájania znova spustiť. Ak sa monitorovanie u rovnakého pacienta obnoví po obnove napájania monitora, história bolusov podávaných aktuálnemu pacientovi sa vymaže. Celkový podaný objem podaný pomocou funkcie AFM a hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** však zostanú.

---

5. Dotknite sa ikony **Start AFM (Spustiť AFM)**  na paneli AFM.



Obrázok 14-12: Panel AFM

14.2.5 Zobrazenie panela AFM

Panel AFM (zobrazuje Obrázok 14-12 na strane 294) možno zobraziť, keď ste na obrazovke grafických trendov a je aktívna relácia AFM. Panel AFM možno kedykoľvek minimalizovať pomocou ikony minimalizácie  alebo ikony sledovania GDT/AFM  na navigačnej lište.

Keď je panel AFM minimalizovaný, na navigačnej lište sa zobrazuje ikona stavu tekutín. Ak chcete obnoviť panel AFM, stlačte ikonu stavu tekutín  na navigačnej lište. Pozrite si Tabuľka 14-38 na strane 297.

14.2.6 Nastavenia asistovanej správy tekutín

Pred začiatkom relácie AFM skontrolujte všetky nastavenia. Reláciu AFM nemožno spustiť bez nastavenia hodnoty **Maximálny objem prípadu**. Ak chcete upraviť nastavenia spojené s funkciou asistovanej správy tekutín, stlačte ikonu nastavení na pravom okraji panela AFM. 

14.2.6.1 Stratégia tekutín

Je dôležité správne identifikovať možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**. Vybraná stratégia tekutín ovplyvňuje návrhy podania tekutín AFM. Výber hodnoty **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**, ktorá nesúvisí so stratégiou správy tekutín lekára, bude viesť k nežiaducim návrhom podania tekutín (napr. lekár si želá restrikčnú stratégiu podávania tekutín, ale v nastaveniach AFM vyberie hodnotu **10 % pre možnosť Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**) alebo nedostatku návrhov podávania tekutín (napr. lekár si želá liberálnu stratégiu tekutín, ale v nastaveniach AFM vyberie hodnotu **20 % pre možnosť Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**.

Pre možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** vyberte hodnotu **10 %**, **15 %** alebo **20 %**.

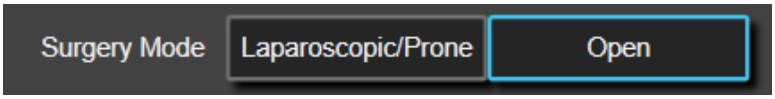


Poznámka

Možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** sa môže použiť na prispôsobenie algoritmu AFM, aby bol liberálnejší (**10 %**) alebo restrikčný (**20 %**) pri návrhoch podávania tekutín. Predvoleným nastavením je hodnota **15 %**. Tieto percentá označujú percentuálnu zmenu v systolickom objeme ako odpoveď na 500 ml bolus tekutiny. Nie je potrebné podávať 500 ml bolus tekutín, aby ste mohli používať funkciu AFM. Percentuálna zmena sa prispôsobí objemu podávanej tekutiny. Nižšie percentá označujú nižší prah navrhovania podania tekutín, preto ide o liberálnejšie nastavenie.

14.2.6.2 Režim chirurgie

Na prepínacom tlačidle **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** vyberte možnosť **Otevřít (Otvorená)** alebo **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)**.



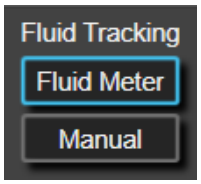
Poznámka

Je dôležité správne identifikovať režim **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**. Vybraný režim chirurgie ovplyvňuje, ako AFM interpretuje SVV. Výber nesprávneho režimu **Technika chirurgického zákroku**

(Režim chirurgie) môže viesť k nevhodným návrhom tekutín. Ak pacient podstupuje laparoskopický zákrok alebo leží na bruchu a vyberie sa možnosť **Otevřít (Otvorená)** ako režim **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**, AFM môže vytvárať doplnkové návrhy tekutín. Ak pacient podstupuje zákrok **Otevřít (Otvorená)** a vyberie sa možnosť **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** ako režim **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**, AFM môže odopierať návrhy tekutín.

14.2.6.3 Sledovanie tekutín

Na prepínači **Sledování tekutiny (Sledovanie tekutín)** vyberte buď **Měřič tekutin (Merač tekutín)**, alebo **Manuální (Manuálne)**.



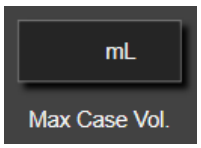
Počas režimu **Manuální (Manuálne)** je používateľ zodpovedný za zadanie podaného objemu bolusu.
S meračom tekutín používateľ zadáva cieľový objem bolusu a po tom, ako otvorí a zatvorí hadičku, bude merač tekutín sledovať začiatok, koniec a rýchlosť prietoku podávania tekutín.

Poznámka

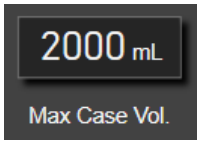
V predvolených nastaveniach funkcia AFM vyžaduje na spustenie pripojenie merača tekutín. Používanie funkcie AFM v režime **Manuální (Manuálne)** je voliteľné. Ďalšie informácie o zmene tohto rozšíreného nastavenia si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Edwards.

14.2.6.4 Maximálny objem prípadu

Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** poskytuje používateľovi dodanie cieľového objemu tekutiny a nastavuje ju lekár na začiatku prípadu na základe dostupných klinických údajov v danom bode. Potreby pacienta týkajúce sa tekutín sa môžu v priebehu prípadu zmeniť. Preto sa má táto hodnota považovať za usmernenie a nie za absolútny prah medzi optimálnym a nadmerným podávaním tekutín.
Počas aktívnej relácie AFM sa poskytne kontextové okno s vizuálnym oznámením, keď sa pomocou prístupov funkcie AFM dodá celkový objem tekutín (do 500 ml) alebo sa prekročí hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** na ochranu pred potenciálnym preťažením tekutinami. Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** nelimituje funkčnosť funkcie AFM ani neovplyvňuje návrhy tekutín AFM. Zadanie tejto hodnoty sa vyžaduje, aby bolo možné spustiť reláciu AFM. Táto hodnota sa môže zmeniť v kontextovom okne oznámenia alebo cez obrazovku nastavení AFM kedykoľvek počas aktívnej relácie AFM. Ak chcete nastaviť hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, keď ešte relácia AFM nebola spustená, vyberte tlačidlo **Max. objem případu (Max. obj. prípadu)** a zadajte objem pre reláciu AFM pomocou klávesnice.



Ak už bola hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** zadaná, aktuálna hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** sa zobrazí na obrazovke nastavení. Ak chcete zmeniť hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, dotknite sa tlačidla a zadajte novú hodnotu na klávesnici.



Poznámka

Ak meníte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, nová hodnota musí byť vyššia ako celkový objem zobrazený na paneli AFM.

Tabuľka 14-38: Ikony stavu tekutín AFM

Zobrazenie ikony stavu tekutín AFM na navigačnej lište	Ikona stavu tekutín AFM na paneli AFM	Význam
		Odporúča sa tekutina. Odhadovaná % zmena systolického objemu prekračuje prah definovaný nastavením **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** (10 %, 15 %, 20 %). Keď algoritmus AFM odporúča tekutinu, konečná predpoveď je založená na vstupe z populačného modelu a individuálnej histórie bolusu pacienta. Táto ikona sa zobrazuje aj ako skratka na dlaždici parametra SV. Na prístup k panelu AFM sa dotknite ikony.
		Je navrhnutý testovací bolus. Ak chcete zistiť odpovede pacienta na tekutiny, odporúča sa testovací bolus. Keď algoritmus AFM navrhne testovací bolus, konečná predpoveď obsahuje malý až žiadny vstup z histórie bolusov individuálneho pacienta a spolieha sa primárne na populačný model pacientov. Návrh na testovací bolus spustí, ak SVV > 9 % v režime **Otevřít (Otvorená) Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** alebo SVV > 12 % v režime **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu) Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**. Táto ikona sa zobrazuje aj ako skratka na dlaždici parametra SV. Pre prístup k panelu AFM sa dotknite ikony.
		Neodporúča sa tekutina Softvérová funkcia AFM nenavrhne tekutinu (odporúčanie AFM ani testovací bolus), keď špecifický fyziologický stav naznačuje, že sa tekutina neodporúča. Toto zobrazenie stavu sa zobrazí, keď softvérová funkcia AFM zistí, že pacient neodpovedal na tekutinu v tomto hemodynamickom stave v minulosti vďaka histórii bolusov individuálneho pacienta. Ak v histórii bolusov individuálneho pacienta tieto informácie nie sú, spolieha sa na SVV a nenavrhne tekutinu, ak SVV ≤ 9 % v režime **Otevřít (Otvorená) Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** alebo SVV ≤ 12 % v režime **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu) Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**.
		Bolus sa dokončil. Skontrolujte informácie na paneli AFM a vykonajte analytické rozhodnutie.
		Režim AFM je pozastavený/zrušený. Softvérová funkcia AFM v tomto stave nebude navrhovať tekutiny.
		Bolus sa dokončil a analyzuje sa. Algoritmus AFM analyzuje hemodynamickú odpoveď na bolus. Odhadovaný zostávajúci čas sa zobrazuje na navigačnej lište a paneli AFM. Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.

Zobrazenie ikony stavu tekutín AFM na navigačnej lište	Ikona stavu tekutín AFM na paneli AFM	Význam
		Prebieha podávanie bolusu. Táto ikona bude prechádzať rôznymi hladinami tekutín, aby ukázala, že sa bolus aktívne podáva (manuálne alebo s meračom tekutín).

14.2.7 Správa tekutín pomocou algoritmu AFM

Keď sa spustí algoritmus AFM, funkcia AFM bude podporovať optimalizáciu tekutín dvoma spôsobmi: návrh tekutín alebo bez návrhu tekutín. Ikona zobrazená na navigačnej lište alebo paneli AFM označuje návrh softvéru (pozrite si Tabuľka 14-38 na strane 297).

Ak chcete podať tekutinu, keď ju funkcia AFM nenavrhuje, otvorte hadičku tekutiny (**Měřič tekutin (Merač tekutín)**) alebo sa dotknite tlačidla **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** (**Manuální (Manuálne)**).



Pri prijatí návrhu na podanie tekutiny AFM alebo výbere možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** sa zobrazí výzva a začne pracovný postup podávania tekutín.

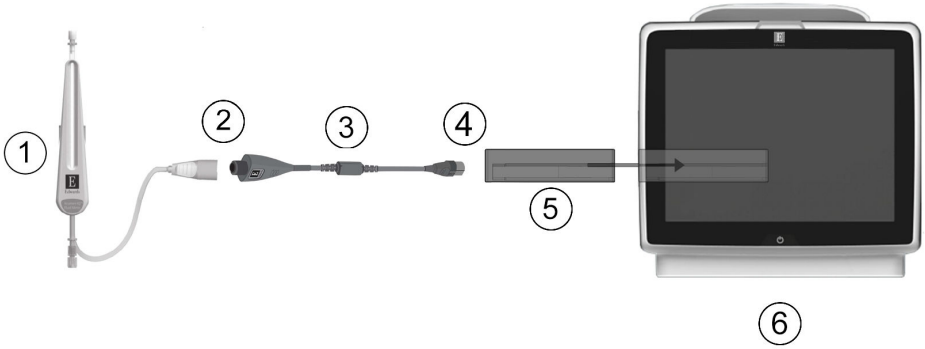
Pracovný postup podávania tekutín sa používa na zbieranie informácií o podávaní tekutín používaných algoritmom AFM na analýzu hemodynamickej odpovede na bolus tekutiny. Pri návrhu podania tekutiny AFM aj vyžiadanej možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** sa dodržiavajú nasledujúce pracovné postupy. Nasledujúce pracovné postupy opisujú kroky pre používateľa v režime **Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)**.

Poznámka

V predvolených nastaveniach funkcia AFM vyžaduje na spustenie pripojenie merača tekutín. Používanie funkcie AFM v režime **Manuální (Manuálne)** je voliteľné. Ďalšie informácie o zmene tohto rozšíreného nastavenia si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Edwards.

14.2.7.1 Pracovný postup podávania tekutín – merač tekutín Acumen IQ

Nasledujúci pracovný postup softvéru AFM použite, keď je pripojený merač tekutín Acumen IQ. Merač tekutín Acumen IQ je sterilná pomôcka na jednorazové použitie, ktorá sleduje rýchlosť prietoku tekutiny podanej pacientovi cez intravenóznu hadičku, ku ktorej je pripojená. Pokyny k používaniu softvérovej funkcie AFM bez merača tekutín nájdete v časti Pracovný postup podávania tekutín – manuálny režim na strane 303. Prečítajte si návod na použitie dodávaný spolu s meračom tekutín Acumen IQ, v ktorom nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie a príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky. Merač tekutín Acumen IQ je kompatibilný s káblom Acumen AFM a modulom s technológiou HemoSphere. Modul s technológiou HemoSphere sa pripája do štandardného otvoru na modul.



1. Merač tekutín Acumen IQ
2. Pripojenie merača tekutín Acumen IQ ku káblu Acumen AFM
3. Kábel Acumen AFM
4. Pripojenie kábla Acumen AFM k modulu s technológiou HemoSphere
5. modul s technológiou HemoSphere
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Obrázok 14-13: Prehľad pripojenia merača tekutín Acumen IQ a kábla Acumen AFM

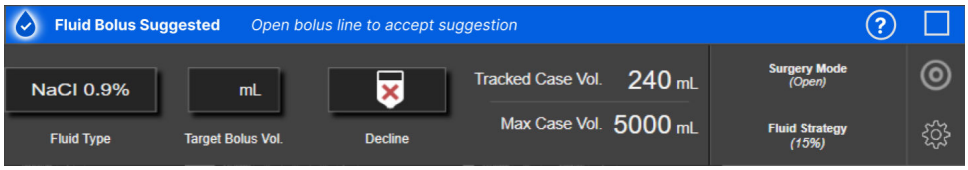
Kroky pripojenia merača tekutín Acumen IQ

Úplné pokyny k pripojeniu nájdete v návode na použitie merača tekutín Acumen IQ.

1. Pripojte modul s technológiou HemoSphere k monitoru. Po správnom pripojení modul cvakne.
2. Podrobné informácie o nastavení a pripojení merača tekutín do vedenia k intravenóznej hadičke nájdete v návode na použitie merača tekutín Acumen IQ.
3. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel Acumen AFM k modulu technológie.
4. Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku koncu kábla Acumen AFM označeného číslom (2) na Obrázok 14-13 na strane 299.

Pracovný postup podávania tekutín s meračom tekutín Acumen IQ

1. Keď algoritmus navrhne bolus tekutín, zaznie zvukový signál a na paneli algoritmu AFM sa zobrazí hlásenie „**Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)**“.



Poznámka

Ak uplynie 40 sekúnd, kedy algoritmus AFM neodporúča podanie tekutín pacientovi, z panela zmizne hlásenie „**Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)**“.

2. Hlásenie týkajúce sa podávania tekutín vyzve používateľa, aby skontroloval hemodynamiku pacienta a začal s bolusom tekutín, ak súhlasí s návrhom. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa ikony

Odmítnout (Odmietnuť)  . Návrhy tekutín budú na päť minút prerušené. Ak chcete pokračovať podaním bolusu, pokračujte na krok 3.

3. Stlačením tlačidla **Typ kapaliny (Typ tekutiny)** špecifikujte tekutinu.

UPOZORNENIE

Použitie akýchkoľvek tekutín, ktoré nie sú v špecifikovanom zozname **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, alebo výber nesprávneho typu tekutiny môže viesť k nepresnostiam merania.

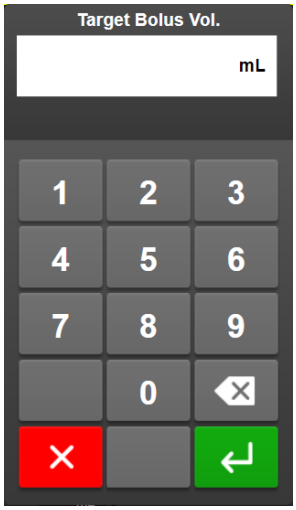
Poznámka

Ak je pripojený merač tekutín, musí sa špecifikovať možnosť **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**.

Poznámka

Môže byť vhodné odmietnuť návrh algoritmu AFM, ak kontrola hemodynamiky pacienta nenasvedčuje potrebe podania tekutiny alebo v chirurgických situáciách, keď je nevhodné podávať tekutinu. Uvedomte si, že neustále odmietanie návrhov bolusov môže obmedziť užitočnosť algoritmu AFM pri stanovovaní budúcich odpovedí na tekutiny. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa ikony **Odmítnout (Odmietnuť)**  .

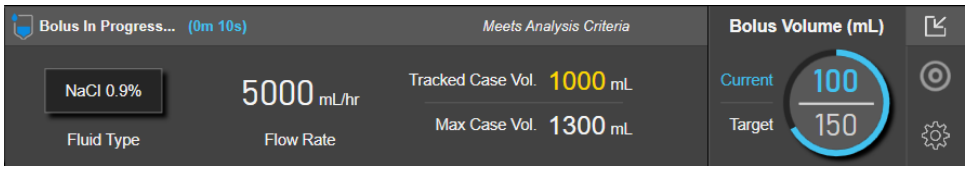
4. Ak chcete zadať požadovaný objem, dotknite sa tlačidla **Cílový objem bolu (Cieľový obj. bolusu)**



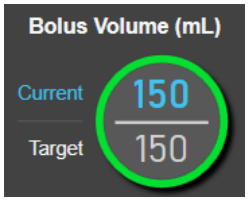
Poznámka

Softvérová funkcia AFM môže analyzovať len bolusy tekutín s objemami medzi 100 a 500 ml a rýchlosťou podávania medzi 1 a 10 l za hodinu. Ak sa požaduje analýza bolusu tekutiny funkciou AFM, overte, že sú objem a rýchlosť podávania v požadovaných rozsahoch.

5. Otvorením hadičky s tekutinou spustite podávanie bolusu.
6. Na začiatku bolusu sa na paneli AFM zobrazí hlásenie „**Probíhá bolus... (Prebieha podávanie bolusu...)**“ a zobrazí sa merač, ktorý označuje aktuálny objem podávaného bolusu.



Keď sa dosiahne cieľový objem, farba okolo merača objemu sa zmení na zelenú.



7. Po podaní požadovaného objemu bolusu uzatvorte hadičku s tekutinou.

Poznámka

Rýchlosť podávania bolusu závisí od zastavenia bolusu po dokončení podávania tekutín. Nesprávna rýchlosť podávania bolusu môže ovplyvniť presnosť hodnotenia hemodynamickej odpovede na bolus tekutín a spoľahlivosť budúcich návrhov algoritmu AFM.

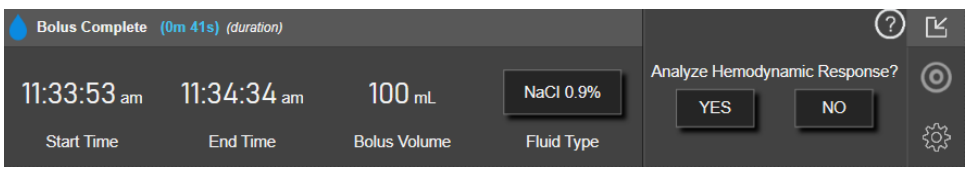
UPOZORNENIE

Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
- Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
- Zmena polohy účastníka
- Zmeny ventilácie
- Chirurgická manipulácia
- Interferencia arteriálnej hadičky

  * Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
  * Odber ABG, rýchly preplach
  * Pretlmenie hadičky
- Svorkovanie ciev
- Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
- Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
- Nepresné merania FT-CO

8. Overte, či je **Typ kapaliny (Typ tekutiny)** zobrazený na paneli algoritmu AFM správny. Ak je nesprávny, stlačte tlačidlo **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, aby ste mohli vykonať úpravy.



Ak meníte parameter **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, overte, či je zobrazený parameter **Objem bolu (Objem bolusu)** stále presný. V prípade potreby upravte objem stlačením tlačidla **Objem bolu (Objem bolusu)**.

Poznámka

Výzva na analýzu hemodynamickej odpovede po boluse tekutiny vyprší za 90 sekúnd. Ak je analýza dostupná (dá sa vybrať možnosť **ANO (ÁNO)**), vyberie sa automaticky.

9. Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem algoritmom AFM približuje (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximum Case Volume (Maximálny objem prípadu)**, relácia algoritmu AFM sa pozastaví a zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení:

   A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem sa približuje k nastavenému maximálnemu objemu prípadu))

   B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem prekročil nastavený maximálny objem prípadu))

   Ak sa objaví niektoré z týchto oznámení, znova zhodnoťte hodnotu **Maximum Case Volume (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín, a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli algoritmu AFM a hodnotu **Maximum Case Volume (Maximálny objem prípadu)** možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Približovanie/prekročenie maximálneho objemu prípadu pracovného postupu na strane 306.

Poznámka

Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia algoritmu AFM, pozrite si Spustenie alebo reštart AFM na strane 293. Všetky počiatočné nastavenia AFM okrem hodnoty **Maximum Case Volume (Maximálny objem prípadu)** sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 295.

10. Ak chcete prijať aktuálny bolus na analýzu, stlačte možnosť **ANO (ÁNO)**. Ak chcete vylúčiť aktuálny bolus z ďalšej analýzy algoritmom AFM, stlačte možnosť **NE (NIE)**.

    Ak používateľ príjme aktuálny bolus a objem bolusu aj rýchlosť spĺňajú kritériá algoritmu AFM, bolus bude analyzovaný algoritmom.



    Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.

    Algoritmus AFM bude analyzovať len bolusy tekutín v nasledujúcich rozsahoch:

- Objem bolusu: 100 – 500 ml
- Rýchlosť bolusu: 1 – 10 l/h

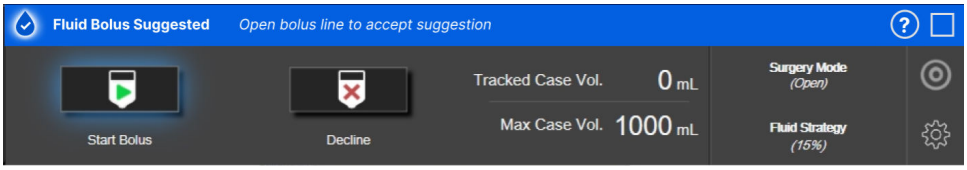
14.2.7.2 Pracovný postup podávania tekutín – manuálny režim

Poznámka

V predvolených nastaveniach funkcia AFM vyžaduje na spustenie pripojenie merača tekutín. Používanie funkcie AFM v režime **Manuální (Manuálne)** je voliteľné. Ďalšie informácie o zmene tohto rozšíreného nastavenia si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Edwards.

V režime **Manuální (Manuálne)** je dôležité, aby boli do systému presne zadané informácie o podávaní tekutín (objem a trvanie).

1. Keď algoritmus navrhne bolus tekutín, zaznie zvukový signál a na paneli AFM sa zobrazí hlásenie „**Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)**“.



Poznámka

Ak uplynie 40 sekúnd, kedy algoritmus AFM neodporúča podanie tekutín pacientovi, z panela zmizne hlásenie „**Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)**“.

2. Hlásenie týkajúce sa podávania tekutín vyzve používateľa, aby skontroloval hemodynamiku pacienta a začal s bolusom tekutín, ak súhlasí s návrhom.

   Ak začal bolus tekutín, dotknite sa zelenej ikony **Start bolu (Spustiť bolus)**  , aby ste označili čas začiatku bolusu.

Poznámka

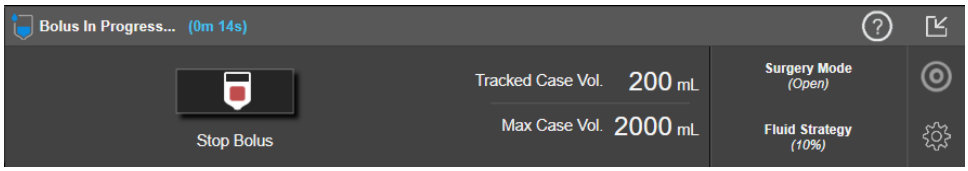
Môže byť vhodné odmietnuť návrh AFM, ak kontrola hemodynamiky pacienta nenasvedčuje potrebe podania tekutiny alebo v chirurgických situáciách, keď je nevhodné podávať tekutinu. Uvedomte si, že neustále odmietanie návrhov bolusov môže obmedziť užitočnosť algoritmu AFM pri stanovovaní budúcich odpovedí na tekutiny. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa ikony **Odmítnout (Odmietnuť)**  .

Poznámka

Softvérová funkcia AFM môže analyzovať len bolusy tekutín s objemami medzi 100 a 500 ml a rýchlosťou podávania medzi 1 a 10 l za hodinu. Ak sa požaduje analýza bolusu tekutiny funkciou AFM, overte, že sú objem a rýchlosť podávania v požadovaných rozsahoch.

3. Po začiatku bolusu sa na paneli AFM zobrazí hlásenie „**Probíhá bolus... (Prebieha podávanie bolusu...)**“.

   Po dokončení bolusu sa dotknite červeného tlačidla **Zastavení bolu (Zastaviť bolus)** a zobrazí sa klávesnica **Objem bolu (Objem bolusu)**.



Poznámka

Rýchlosť podávania bolusu závisí od zastavenia bolusu po dokončení podávania tekutín. Nesprávna rýchlosť podávania bolusu môže ovplyvniť presnosť hodnotenia hemodynamickej odpovede na bolus tekutín a spoľahlivosť budúcich návrhov AFM.

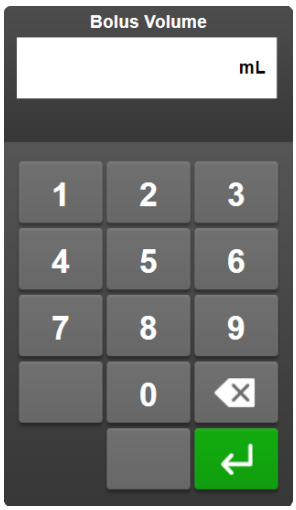
UPOZORNENIE

Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
- Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
- Zmena polohy účastníka
- Zmeny ventilácie
- Chirurgická manipulácia
- Interferencia arteriálnej hadičky

  * Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
  * Odber ABG, rýchly preplach
  * Pretlmenie hadičky
- Svorkovanie ciev
- Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
- Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
- Nepresné merania FT-CO

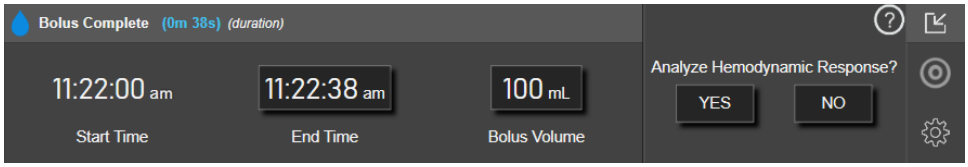
4. Zadajte objem bolusu tekutín na klávesnici **Objem bolu (Objem bolusu)** a dotknite sa klávesu Enter.



Preventívne opatrenie. Pri odhadovaní množstva podanej tekutiny a zadávaní informácií do systému na analýzu je dôležité zaistiť, aby bol objem bolusu tekutiny zadaný do systému čo najpresnejší.

- Ak sa do systému zadá väčší objem bolusu ako bol podaný, môže byť interpretovaný ako menej efektívny, čo môže spôsobiť, že nasledujúce návrhy bolusov budú potlačené, ak sa pacient znova dostane do podobného hemodynamického stavu.
- Ak sa do systému zadá menší objem bolusu ako bol podaný, môže byť interpretovaný ako efektívnejší, čo môže spôsobiť, že budú vykonané nasledujúce návrhy bolusov, ak sa pacient znova dostane do podobného hemodynamického stavu.

5. Overte, že sú informácie na paneli AFM správne. Ak sú nesprávne, stlačte tlačidlo **Čas ukončení (Čas ukončenia)** alebo **Objem bolu (Objem bolusu)**, aby ste mohli vykonať úpravy.



Poznámka

Výzva na analýzu hemodynamickej odpovede po boluse tekutiny vyprší za 90 sekúnd. Ak je analýza dostupná (dá sa vybrať možnosť **ANO (ÁNO)**), vyberie sa automaticky.

6. Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem AFM približuje (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximum Case Volume (Maximálny objem prípadu)**, relácia AFM sa pozastaví a zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení:

   A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem sa približuje k nastavenému maximálnemu objemu prípadu))

   B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem prekročil nastavený maximálny objem prípadu))

   Ak sa objaví niektoré z týchto oznámení, znova zhodnoťte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli AFM a hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Približovanie/prekročenie maximálneho objemu prípadu pracovného postupu na strane 306.

Poznámka

Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia AFM, pozrite si Spustenie alebo reštart AFM na strane 293. Všetky počiatočné nastavenia AFM okrem hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 295.

7. Ak chcete prijať aktuálny bolus na analýzu, stlačte možnosť **ANO (ÁNO)**. Ak chcete vylúčiť aktuálny bolus z ďalšej analýzy algoritmom AFM, stlačte možnosť **NE (NIE)**.

   Ak používateľ príjme aktuálny bolus a objem bolusu aj rýchlosť spĺňajú kritériá algoritmu AFM, bolus bude analyzovaný algoritmom.



Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.

Algoritmus AFM bude analyzovať len bolusy tekutín v nasledujúcich rozsahoch:

- Objem bolusu: 100 – 500 ml
- Rýchlosť bolusu: 1 – 10 l/h

14.2.7.3 Približovanie/prekročenie maximálneho objemu prípadu pracovného postupu

Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem AFM blíži (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, relácia AFM sa zastaví. Ak sa objaví niektoré z nižšie uvedených oznámení, znova zhodnoťte **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Funkcia AFM zostane pozastavená, kým sa nevyberie jedna z dvoch možností. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli AFM a hodnotu **Maximální objem případu** (Maximálny objem prípadu) možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM.

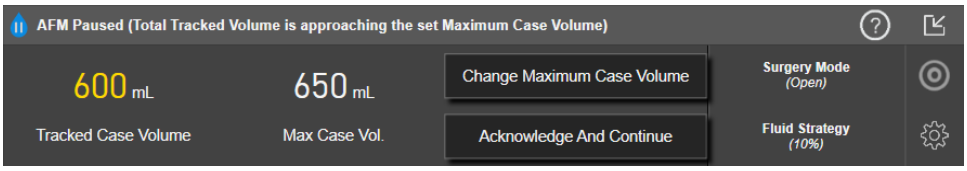
A. Pauza AFM (celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem sa približuje k nastavenému maximálnemu objemu prípadu))

Ak sa približuje k prednastavenému objemu, stlačte možnosť:

- **Změna maximálního objemu případu (Zmeňte maximálny objem prípadu)**, aby ste zadali novú hodnotu pomocou klávesnice, ak sa potreby pacienta týkajúce sa tekutín zmenili. Ak sa celkový objem dodaný pomocou AFM bude približovať (do 500 ml) hodnote **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, znova sa zobrazí oznámenie

alebo

- **Potvrdit a pokračovat (Potvrďte a pokračujte)**, aby ste pokračovali v relácii AFM bez zmeny hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**. Po potvrdení sa zobrazí ďalšie oznámenie až pri prekročení hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**.



Relácia AFM bude pokračovať po dokončení výberu. Reláciu možno tiež kedykoľvek ukončiť pomocou ponuky nastavení AFM podľa popisu v časti Pozastavenie a ukončenie relácie AFM na strane 307.

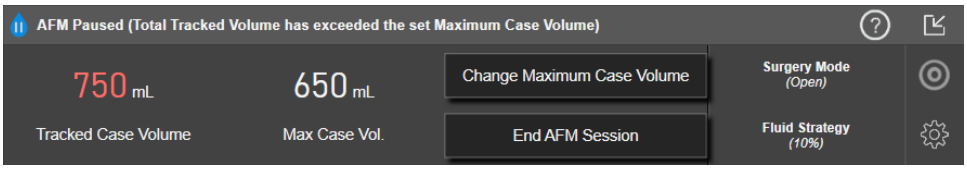
B. Pauza AFM (celkový sledovaný objem překročil maximální objem případu) (Pozastavenie AFM (celkový sledovaný objem prekročil nastavený maximálny objem prípadu))

Ak sa prekročil prednastavený objem, stlačte možnosť:

- **Změna maximálního objemu případu (Zmeňte maximálny objem prípadu)**, aby ste zadali nový objem, ak sa rozhodnete úmyselne prekročiť prednastavený objem kvôli zmenenej potrebe pacienta týkajúcej sa tekutín a pokračovať v relácii AFM

alebo

- **Ukončit relaci AFM (Ukončiť reláciu AFM)**, aby ste vymazali históriu bolusov podaných pacientovi pomocou funkcie AFM a prerušili reláciu AFM, ako popisuje časť Pozastavenie a ukončenie relácie AFM na strane 307.

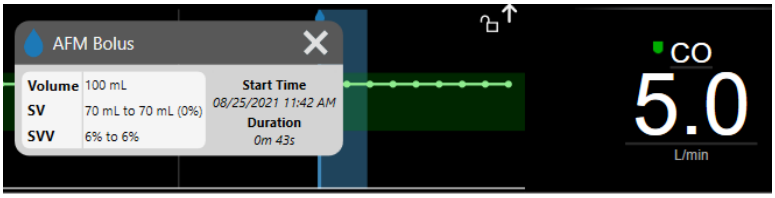


14.2.8 Kontextové okno s informáciami o boluse tekutín

Ak chcete prezerať informácie o predtým podanom boluse tekutín, pozrite si kontextové okno s informáciami **Bolus AFM (Bolus AFM)** alebo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)**. Toto kontextové okno obsahuje objem bolusu, čas začiatku podávania bolusu, trvanie podávania bolusu, typ tekutiny (iba **Měřič tekutin (Merač tekutín)**), zmenu SV a zmenu v SVV od začiatku do konca bolusu. Ak chcete zobraziť toto kontextové okno:

1. Dotknite sa ikon nastavenia → karta **Zvolte obrazovky (Výber obrazovky)** 

, aby ste prešli na akúkoľvek obrazovku grafických trendov.
2. Dotknite sa modrej tieňovanej oblasti na grafe grafických trendov.



14.2.9 Pozastavenie a ukončenie relácie AFM

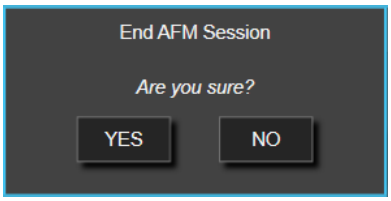
Aktívna relácia AFM môže byť kedykoľvek pozastavená, čo spôsobí, že algoritmus AFM zruší nové návrhy tekutín. Keď je funkcia AFM pozastavená, panel AFM a minulé bolusy tekutín sa budú naďalej zobrazovať.

Ak chcete pozastaviť aktuálnu reláciu AFM, dotknite sa tlačidla pozastavenia AFM na paneli AFM. 

Ak chcete obnoviť reláciu AFM po pozastavení, dotknite sa tlačidla spustenia AFM. 

Každú reláciu AFM môže ukončiť používateľ. Keď sa relácia AFM ukončí, história podania bolusov aktuálnemu pacientovi sa vymaže. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere ukončí reláciu AFM, keď sa vyberie nový pacient alebo používateľ prepne na inú monitorovaciu technológiu. Funkcia AFM je dostupná len vtedy, keď sú pripojené tlakový kábel a snímač Acumen IQ. Keď sa relácia AFM ukončí, monitorovanie pokračuje bez výziev AFM a funkcií zobrazovania. Ak chcete ukončiť aktuálnu reláciu AFM, použite nasledujúce kroky:

1. Dotknite sa ikony nastavení na paneli AFM.
2. Dotknite sa tlačidla zastavenia  .
3. Potvrďte v kontextovom okne.



Ak sa počas aktívneho stavu relácie AFM objaví chyba, funkcia AFM bude zastavená, kým sa nevyrieši chybový stav.

Poznámka

Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia AFM, pozrite si Spustenie alebo reštart AFM na strane 293. Všetky počiatočné nastavenia AFM okrem hodnoty **Maximum Case Volume** sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 295.

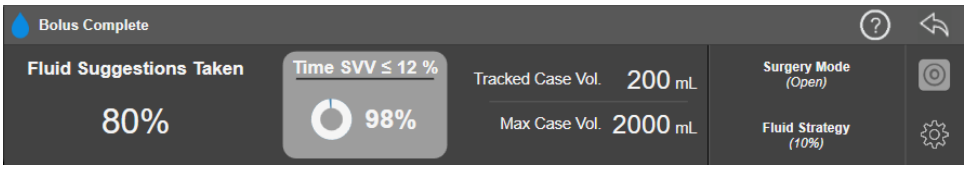
14.2.10 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok) počas relácie AFM

Dotykom možnosti **Start AFM (Spustiť AFM)**  na paneli AFM sa automaticky spustí relácia sledovania GDT s nasledujúcimi nastaveniami:

Parameter	Cieľová hodnota
SVV	≤ 12 %

Parameter a cieľovú hodnotu GDT nie je možné počas relácie AFM konfigurovať. Keď sa relácia AFM pozastaví alebo ukončí, relácia sledovania GDT sa tiež pozastaví alebo ukončí. Ďalšie informácie o funkcii sledovania GDT uvádza časť Rozšírené sledovanie parametrov na strane 313.

Ak chcete zobraziť aktuálnu hodnotu Čas v cíli (Time-In-Target) pre SVV ≤ 12 %, stlačte ikonu cieľových hodnôt  na paneli AFM. Zobrazí sa panel relácie sledovania GDT vrátane hodnoty Čas v cíli (Time-In-Target). Ak chcete minimalizovať túto kartu, znova sa dotknite ikony cieľových hodnôt.



14.2.11 Klinická validácia

Vykonala sa prospektívna multicentrická klinická štúdia s 330 účastníkmi zaradenými do jedného ramena na 9 klinických pracoviskách v USA na hodnotenie výkonu softvérovej funkcie asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen vo vzťahu k schopnosti predpovedať odpovede pacienta na tekutiny.

Poznámka

Táto štúdia sa vykonala pomocou režimu **Manuální (Manuálne)** rovnocenného s predchádzajúcou verziou grafického používateľského rozhrania softvéru. Medzi grafickým používateľským rozhraním algoritmu AFM

v predchádzajúcich používateľských rozhraniach a používateľským rozhraním tu prezentovaným pre monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sú rozdiely. Relevantné rozdiely boli v prípade potreby zdôraznené.

Účastníci zaradení do štúdie boli vo veku ≥ 18 rokov, mali naplánovanú nekardiálnu/nehrudníkovú operáciu (napr. operácia brucha, kombinovaná operácia brucha/panvy, operáciu veľkých periférnych ciev), s predpokladaným trvaním > 2 hodiny po indukcii anestézie a mali skóre Americkej spoločnosti anesteziológov (American Society of Anesthesiologists, ASA) 3 alebo 4. Tabuľka 14-39 na strane 309 poskytuje súhrn demografických údajov účastníkov.

Tabuľka 14-39: Demografické údaje účastníkov

Typ	Štúdia AFM IDE
Počet pacientov	330
Vek	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Primárnym cieľom tejto štúdie bolo zhodnotiť výkon funkcie AFM vo vzťahu k schopnosti predpovedať odpovede pacienta na tekutiny. Tento primárny cieľ je založený na výkone funkcie AFM a klinickom rozhodovaní, ku ktorému dochádzalo počas klinickej štúdie. Validita odpovede na tekutiny bola meraná pomocou hlásenia počtu odporúčaní nasledovaných podanými bolusmi, ktoré mali a nemali odpoveď systolického objemu (SV) zodpovedajúcu nastavenej stratégii tekutín (napr. pri 15 % stratégii tekutín by malo 500 cm^3 tekutiny zvýšiť systolický objem pacienta o 15 %, ak pacient odpovedá na tekutiny).

Softvérová funkcia AFM ukázala, že 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] času, kedy bol podaný bolus po odporúčaní AFM (založené primárne na predchádzajúcej SV odpovedi pacienta), došlo k zvýšeniu systolického objemu podľa nastavenej stratégie tekutín. Ďalej softvérová funkcia AFM ukázala, že 60,5 % [57,8; 63,2] času, kedy bol podaný bolus po odporúčaní bolusového testu (založené primárne na SVV), došlo k zvýšeniu systolického objemu podľa nastavenej stratégie tekutín. (Tabuľka 14-40 na strane 309).

Tabuľka 14-40: Miera odpovede na AFM podľa typu bolusu

Typ bolusovej udalosti	Priemerná miera odpovede (%) [interval spoľahlivosti]
Odporúčanie AFM	66,1 % [62,1; 69,7]
Test AFM	60,5 % [57,8; 63,2]

Poznámka

Odporúčanie AFM v tejto štúdii zodpovedá odporúčaniu v súvislosti s bolusom tekutín v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere. Testovanie AFM/testovací bolus zodpovedá odporúčaniu testovacieho bolusu v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.

Analýza miery odpovede na úrovni účastníkov preukázala, že priemerná miera odpovede bola 65,62 % a medián [interkvartilový rozsah] odpovede podľa účastníka bol 75 % [50 %, 100 %] s rozsahom od 0 % do 100 %.

Z 330 účastníkov zaradených do štúdie bolo 307 účastníkov priradených do pivotnej kohorty podľa protokolu a zahrnutých do hodnotenia účinnosti pre primárny koncový ukazovateľ. V pivotnej kohorte podľa protokolu dostávalo 94 % (289/307) a 54 % (165/307) účastníkov návrhy na testovanie AFM, resp. odporúčania AFM a 6 % účastníkov (18/307) nedostávalo žiadne návrhy AFM. Preto si je potrebné uvedomiť, že primárny koncový ukazovateľ účinnosti je založený na 54 % dostávajúcich bolusy podľa odporúčaní AFM.

Používateľské bolusy počas štúdie boli zaznamenávané vždy, keď sa podala tekutina mimo testovania AFM alebo odporúčania, keď sa používala funkcia AFM. Keď lekár podal používateľský bolus, došlo k zvýšeniu systolického objemu v 40,9 % [37,4; 44,1] prípadov. Používateľské bolusy neboli podávané výlučne ako súčasť protokolu správy manuálne podávaných tekutín.

Sekundárna analýza poskytla výkon AFM stratifikovaný podľa objemu bolusov (pozrite si Tabuľka 14-41 na strane 310). Výsledky ukazujú, že výkon AFM môže závisieť od použitého objemu bolusov.

Tabuľka 14-41: Výkon AFM podľa objemu bolusov (ml)

Objem bolusu (ml)	Priemerná odpoveď (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Počet bolusov	Počet účastníkov
≤ 100	77,26 %	(72,60; 81,81)	147	76
> 100 – 200	59,92 %	(54,61; 65,13)	152	76
> 200 – 250	57,73 %	(50,63; 64,94)	79	49
> 250 – 300	65,27 %	(59,18; 69,39)	49	39
Všetky bolusy	66,04 %	(61,56; 71,13)	424	207

Presnosť softvérovej funkcie AFM bola analyzovaná na úrovni bolusu. Zahŕňa to senzitivitu a špecificitu, pozitívnu a negatívnu prediktívnu hodnotu.

Senzitivita je pomer správne pozitívnych k celkovému počtu odpovedajúcich (pozitívnych). Správne pozitívna je akákoľvek udalosť so zvýšením systolického objemu podľa vopred stanovenej stratégie tekutín, keď sa podáva bolus (do 5 minút) po odporúčaní AFM. Senzitivita funkcie AFM bola 77,7 %.

Špecificita je pomer správne negatívnych k celkovému počtu neodpovedajúcich (negatívnych). V kontexte tejto klinickej štúdie je správne negatívny akýkoľvek bolus podaný mimo odporúčaní AFM, na ktorý pacient neodpovedal. Špecificita funkcie AFM bola 40,6 %.

Pozitívna prediktívna hodnota (PPV) je pravdepodobnosť, že pacient bude odpovedať na bolus navrhovaný algoritmus AFM. PPV funkcie AFM bola 62,7 %.

Negatívna prediktívna hodnota (NPV) je pravdepodobnosť, že pacient nebude odpovedať na bolus podaný mimo odporúčaní AFM. NPV funkcie AFM bola 58,9 %.

Tabuľka 14-42: Presnosť výsledkov funkcie AFM (úroveň bolusu)

Meranie	Hodnota (%) [95 % interval spoľahlivosti]
PPV	62,7 [59,6, 65,3]
NPV	58,9 [54,4, 63,2]
Špecificita	40,6 [37,1; 44,3]
Senzitivita	77,7 [74,9, 80,3]

14.2.11.1 Aktivita bolusu tekutín

Softvérová funkcia AFM používa aktuálny hemodynamický stav a predchádzajúcu odpoveď na tekutinu podanú v podobných stavoch, aby stanovila, či má vygenerovať odporúčanie týkajúce sa tekutín. Preto je možné dostať niekoľko návrhov AFM v období jednej hodiny. Post-hoc analýza klinickej validačnej štúdie stanovila, že počet odporúčaní môže byť v rozsahu 0 – 6 odporúčaní AFM za hodinu s tým, že väčšinu času neboli žiadne odporúčania AFM (pozrite si Tabuľka 14-43 na strane 311). Je tiež možné, aby návrh AFM okamžite nasledoval po dokončení bolusu tekutín bez odpovede, ak sa súčasný hemodynamický stav zmenil od predchádzajúceho bolusu bez odpovede.

Tabuľka 14-43: Frekvencia odporúčaní AFM za hodinu**

Odporúčania AFM za hodinu	Frekvencia výskytu*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

** Frekvencia výskytu je založená na počte hodín s daným počtom odporúčaní AFM vydelených celkovým počtom hodín.*

*** Uvedené frekvencie odporúčaní AFM za hodinu slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť.*

Keďže ide o systém podpory pri klinickom rozhodovaní, odporúčania AFM môžu byť používateľom odmietnuté alebo zrušené. V klinickej validačnej štúdii bolo 47 % (1209/2550) celkových odporúčaní AFM odmietnutých používateľom, čo zahŕňalo 40 % (324/803) odporúčaní AFM a 51 % (885/1747) odporúčaní testov AFM. Okrem toho bolo 1341 výziev AFM prijatých používateľom, 13 % (168/1341) bolo zrušených, čo zahŕňalo 11 % (52/479) odporúčaných bolusov AFM a 13 % (116/862) testovacích bolusov AFM.

Poznámka

V tejto štúdii funkcia AFM použila výzvu pri dokončení bolusu tekutiny s možnosťami **ZRUŠIŤ BOLUS** alebo **PRIJAŤ**. Funkcia AFM monitora s pokročilými funkciami HemoSphere je rovnaká, ale od používateľa vyžadovaná odpoveď na výzvu „**Analyzovat hemodynamickou odezvu? (Analyzovať hemodynamickú odpoveď?)**“ je **ÁNO** alebo **NIE**. Odpoveď **NIE** vedie k odmietnutiu analýzy. Preto je súčasným označením tohto pracovného postupu „Analýza odmietnutá“ ako protipól k „Zlikvidovať“. Ako referencia je termín v tejto klinickej validačnej štúdii „Analýza odmietnutá“ uvedený popri „Zlikvidovať“. Pozrite si Tabuľka 14-37 na strane 291, kde nájdete ďalšie vysvetlenia termínov „zlikvidovať“ a „analýza odmietnutá“.

Aj keď post-hoc analýza neodhalila žiadny rozdiel vo výkone založenom na súlade s návrhmi AFM, klinická validačná štúdia nebola navrhnutá na priame zodpovedanie tejto otázky. Preto môže byť výkon AFM ovplyvnený súladom s návrhmi AFM. Tabuľka 14-44 na strane 311 obsahuje kompletné zúčtovanie bolusov tekutín v klinickej validačnej štúdii.

Tabuľka 14-44: Úplné zúčtovanie bolusov tekutín

Pôvod bolusu	Na základe výzvy	Odmietnutý návrh	Prijatý	Zrušený (analýza odmietnutá)	Dokončený	Analyzovaný
AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Odporúčaný	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Používateľ	606	14	592	81	511	508
Celkovo	3156	1223	1933	249	1684	1673

Počas klinickej validačnej štúdie boli bolusy zrušené 13 % času (odmietnutá analýza). Dôvody zrušenia bolusov počas štúdie uvádza Tabuľka 14-45 na strane 312.

Tabuľka 14-45: Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza) u pivotných účastníkov podľa protokolu

Demografické údaje tekutín **Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza)**	**% (n/N)**
Podanie vazoaktívnej látky s tekutinami	35,0 % (89/254)
Iné	18,1 % (46/254)
Odber ABG/rýchly preplach	11,8 % (30/254)
Zmena polohy účastníka	11,8 % (30/254)
Interferencia arteriálnej hadičky	10,2 % (26/254)
Zmeny ventilácie	4,7 % (12/254)
Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu	3,5 % (9/254)
Pretlmenie hadičky	1,6 % (4/254)
Chirurgická manipulácia	0,8 % (2/254)
Neznáma	0,8 % (2/254)
Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas bolusu	0,4 % (1/254)
Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín (strata krvi ≥ 250 cm3 za 7 min obdobie)	0,4 % (1/254)
Svorkovanie ciev	0,4 % (1/254)
Celkovo	100 % (254/254)
** Poznámka: mohol byť poskytnutý viac ako jeden dôvod na zrušenie bolusu a výsledkom toho je zdokumentovaných 254 dôvodov pre 249 zrušených bolusov.* *Menovatele sú založené na celkovom počte dostupných údajov zachytených pre každý parameter.*	

Počas klinickej validačnej štúdie boli návrhy AFM (odporúčania a test) odmietnuté v 47 % prípadov. Dôvody zrušenia identifikované počas štúdie uvádza Tabuľka 14-46 na strane 312.

Tabuľka 14-46: Dôvody zrušenia návrhov u pivotných účastníkov podľa protokolu

Demografické údaje tekutín **Dôvody neprijatia výzvy AFM**	**% (n/N)**
Účastník je v danom čase normotenzívny	42,3 % (592/1399)
Tekutina je aktuálne kontraindikovaná zákrokom	7,2 % (101/1399)
Lekár tentokrát preferuje podanie vazoaktívnej látky	7,0 % (98/1399)
Lekár si nemyslí, že bude účastník odpovedať na tekutiny	6,3 % (88/1399)
Iné	4,4 % (62/1399)
Existuje podozrenie, že odporúčanie ohľadom bolusu je založené na nedávnych zlých údajoch (napr. artefakt v signále krvného tlaku)	3,6 % (50/1399)
Začíname teraz zatvárať prípad	3,5 % (49/1399)
Zaneprázdnenie pri zaraďovaní ďalších úloh	3,5 % (49/1399)
ABG/laboratórny odber	2,7 % (38/1399)
Lekár verí, že hemodynamické zmeny sú dočasné a následkom chirurgickej manipulácie	2,6 % (36/1399)
Aktuálna hypertenzia	2,4 % (34/1399)
Lekár podáva tekutinu (krv alebo inú) mimo AFM	2,4 % (34/1399)
Čaká sa na podávanie červených krviniek	2,1 % (29/1399)
Došlo k zmene polohy účastníka a lekár chce počkať a sledovať	1,9 % (26/1399)
Nedávno podaná tekutina, teraz sa sleduje	1,9 % (26/1399)

Demografické údaje tekutín Dôvody neprijatia výzvy AFM	**% (n/N)**
Účastník nedávno dostal tekutinu, ale neodpovedal	1,2 % (17/1399)
Lekár stlačil možnosť odmietnutia, aby odstránil výzvu v kontextovom okne AFM, aby bolo možné ďalej kontrolovať hemodynamiku pred rozhodnutím o podaní tekutiny	1,1 % (15/1399)
Úprava krvného tlaku	1,1 % (15/1399)
Otázne sledovanie tlaku	1,0 % (14/1399)
Došlo ku krátkemu obdobiu arytmie a lekár si nemyslí, že by pacient potreboval bolus	0,8 % (11/1399)
Lekár má aktuálne obavy ohľadom dilučnej anémie	0,5 % (7/1399)
Lekár odmietol odporúčanie AFM omylom	0,3 % (4/1399)
Došlo k očakávanej zmene insuflácie, v prípade ktorej sa očakáva, že bude krátka	0,2 % (3/1399)
Lekár má obavy týkajúce sa dysfunkcie pravej komory	0,1 % (1/1399)
Mali sme dočasnú zmenu ventilačnej stratégie (napr. otvárací manéver)	0,1 % (1/1399)
Celkovo	100,0 % (1399/1399)
** Poznámka: mohol byť poskytnutý viac ako jeden dôvod na odmietnutie výzvy AFM a výsledkom toho je zdokumentovaných 1399 dôvodov pre 1223 odmietnutých bolusov.* *Menovatele sú založené na celkovom počte dostupných údajov zachytených pre každý parameter.*	

V klinickej validačnej štúdii viedlo 66 % bolusov odporúčaných AFM k požadovanej zmene SV v súlade so stratégiou tekutín, ktorú uvádza Tabuľka 14-40 na strane 309. Obmedzením štúdie ale bolo, že sa nepodala tekutina, keď používateľ odmietol odporúčanie AFM. Odpovede SV na odmietnuté návrhy AFM nie sú teda známe. Ak by bolo každé odmietnutie odporúčania AFM kategorizované ako negatívna odpoveď, miera odpovede bude len 37 %. Dôvody týchto odmietnutí zahŕňali normotenziu, aktuálnu kontraindikáciu tekutín zákrokom a preferenciu lekára použiť vazopresor. Úplný zoznam dôvodov a ich prevalencie uvádza Tabuľka 14-46 na strane 312.

14.3 Rozšírené sledovanie parametrov

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere poskytuje nástroje na vykonávanie **terapie orientovanej na výsledok** (**GDT**) umožňujúce používateľovi sledovať a ovládať kľúčové parametre v optimálnom rozsahu. Klinickí lekári majú vďaka funkcii rozšíreného sledovania parametrov možnosť vytvárať a monitorovať upravené protokoly.

14.3.1 Sledovanie GDT

14.3.1.1 Kľúčový parameter a výber cieľa

1. Stlačte ikonu GDT  na navigačnom paneli a prejdite na obrazovku GDT.



Obrázok 14-14: Obrazovka ponuky GDT – výber kľúčového parametra

2. Dotknite sa hornej polovice ikony pre výber **Parametr/cíl** (Parameter/cieľ) a zvoľte 

požadovaný parameter z panelu parametrov. Sledovať je možné maximálne štyri kľúčové parametre.

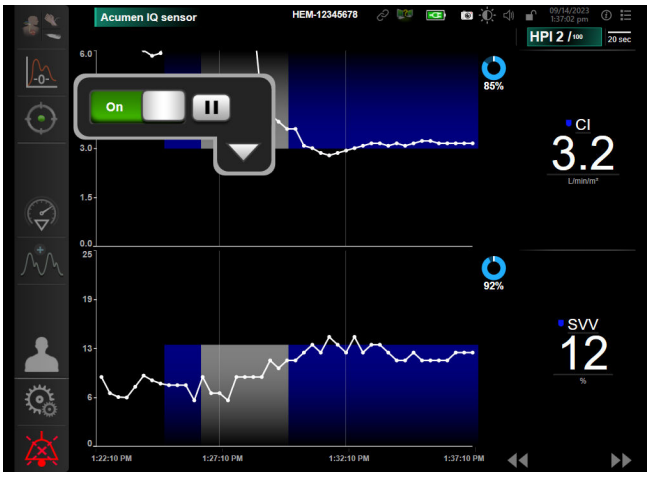
3. Ak chcete zadať hodnotu rozsahu na klávesnici, dotknite sa dolnej polovice ikony 

pre výber **Parametr/Cíl** (Parameter/cieľ). Zvolený operátor (<, ≤, > alebo ≥) a hodnota predstavujú v priebehu sledovania parametra hornú alebo dolnú hranicu. Dotknite sa ikony potvrdenia  .



Obrázok 14-15: Obrazovka ponuky GDT – výber cieľa

4. Dotknite sa akéhokoľvek zvoleného parametra, aby ste ho zmenili na iný dostupný parameter, alebo sa dotknite položky **Žádné (Žiaden)** na paneli na výber parametra, čím ho odstránite zo sledovaných parametrov.
5. Ak chcete zobraziť a vybrať nastavenia parametra/cieľa z predošlých sledovacích relácií GDT, dotykom zvoľte kartu **Poslední (Nedávne)**.
6. Na začatie sledovania GDT stlačte tlačidlo **OK**.



Obrázok 14-16: Aktívne sledovanie GDT

14.3.1.2 Aktívne sledovanie GDT

V priebehu aktívneho sledovania GDT sa oblasť grafu trendu parametra v rámci cieľového rozsahu zobrazuje vytieňovaná modrou farbou. Pozrite Obrázok 14-16 na strane 315.

Ovládací panel sledovania GDT. Stlačením tlačidla **sledovania GDT** pozastavte alebo zastavte aktívne sledovanie. Oblasť grafu v rámci cieľového rozsahu sa na grafe parametra pri pozastavení zobrazuje v sivej farbe.

Hodnota Čas v cíli (Time-In-Target). Toto je primárny výstup rozšíreného sledovania parametrov. Zobrazený je pod ikonou **Čas v cíli (Time-In-Target)** v pravom hornom rohu oblasti grafu pre grafický trend parametra. Táto hodnota predstavuje nahromadené percento času, v ktorom sa počas aktívnej sledovacej relácie parameter nachádzal v rámci cieľa.

Farby indikátora cieľa dlaždice parametra. Tabuľka 14-47 na strane 315 definuje farby indikátorov klinického cieľa počas sledovania GDT.

Tabuľka 14-47: Farby indikátora stavu cieľa GDT

Farba	Indikácia
Modrá	Sledovaný parameter je teraz v rámci konfigurovaného cieľového rozsahu.
Čierna	Sledovaný parameter je teraz mimo rámca konfigurovaného cieľového rozsahu.
Červená	Sledovaný parameter je teraz pod spodným limitom alarmu alebo nad horným limitom alarmu.
Sivá	Sledovaný parameter je nedostupný, v chybovom stave, sledovanie GDT je pozastavené alebo nebol zvolený cieľ.

Automaticky prispôsobiť čas trendu. Po spustení aktívneho sledovania GDT sa čas grafického trendu automaticky prispôsobí všetkým sledovaným údajom v aktuálnej relácii v rámci oblasti grafu. Počiatočná stupnicová hodnota času grafického trendu je nastavená na 15 minút a s prekročením limitu 15 minút sa postupne zvyšuje. **Automatické měřítko časového trendu (Automatická stupnica časového trendu)** je možné deaktivovať v režime GDT prostredníctvom kontextovej ponuky nastavenia stupníc.

Poznámka

Počas náhľadu na aktívne sledovanie GDT na obrazovke grafického trendu sa deaktivujú ponuky pre výber parametra.

14.3.1.3 Historické relácie GDT

Stlačením ikony historických údajov zobrazte nedávne sledovacie relácie GDT. Modré hlásenie „**Zobrazování historické relace cílené terapie (Zobrazovanie historickej relácie GDT)**“ sa zobrazí v hornej časti obrazovky. Počas zobrazovania historických relácií GDT sa aktuálne hodnoty parametrov zobrazujú na dlaždiciach kľúčových parametrov. Na zobrazenie rôznych historických relácií GDT stlačte rolovacie tlačidlá. Merania percentuálnej zmeny zobrazené na obrazovke trendu reprezentujú percentuálne zmeny medzi dvomi historickými hodnotami.

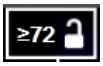


14.3.2 Optimalizácia SV

Počas režimu optimalizácie SV je cieľový rozsah SV/SVI na sledovanie GDT zvolený na základe nedávnych trendov SV. Používateľovi to počas aktívneho monitorovania distribúcie tekutín umožňuje identifikovať optimálnu hodnotu SV.

1. Stlačte ikonu Sledovanie GDT  na navigačnom paneli.
2. Ako kľúčový parameter zvoľte **SV** alebo **SVI**.
3. NEŠPECIFIKUJTE cieľovú hodnotu v dolnej polovici ikony **Parameter/cíl** (Parameter/cieľ) 

, ale stlačte tlačidlo **OK** a vyberte cieľ na grafe trendu.
4. Riaďte bilanciu tekutín a sledujte trend SV, aby sa dosiahla otpimálna hodnota.
5. Stlačte ikonu na pridanie cieľovej hodnoty  na pravej strane grafu trendu SV/SVI. Farba čiary trendu sa zmení na modrú.
6. Na zobrazenie hodnoty čiary trendu sa dotknite akejkoľvek časti oblasti grafu. Zobrazí sa ikona cieľovej hodnoty spolu s odomknutou ikonou 

. Pri 10 % pod cieľovou hodnotou kurzora sa zobrazí horizontálna biela prerušovaná čiara. Oblasť tiahnuca sa od tejto čiary po vrch osi Y bude vytieňovaná modrou farbou.
7. V prípade potreby sa stlačením tlačidla Ukončit cíl (Ukončenie výberu cieľa)  vráťte k monitorovaniu distribúcie tekutín.
8. Stlačením ikony cieľovej hodnoty 

potvrďte zobrazený cieľový rozsah a spustite sledovanie GDT.
9. Ikonu úpravy cieľa 

môžete stlačiť kedykoľvek po výbere cieľa, aby ste upravili cieľovú hodnotu SV/SVI.
10. Ikonu sledovania GDT  môžete stlačiť kedykoľvek počas aktívneho režimu GDT na ukončenie sledovacej relácie GDT.

14.3.3 Stiahnutie správy GDT

Obrazovka **Stahování dat (Preberanie údajov)** umožňuje používateľovi exportovať správu GDT na jednotku USB. Pozrite Preberanie údajov na strane 159.

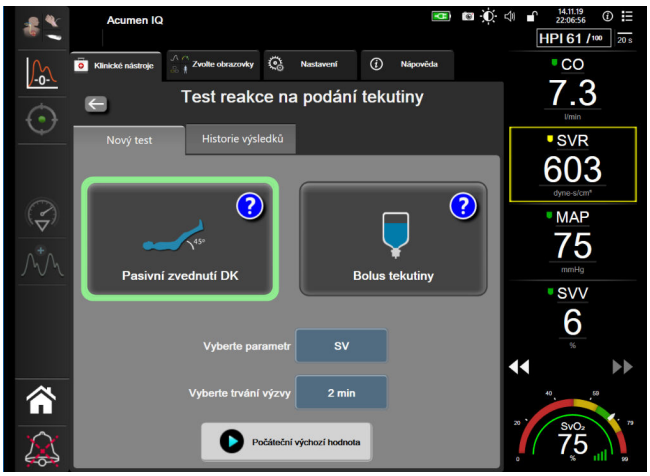
14.4 Test reakcie na podanie tekutiny

Pomocou testu **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)** (**FRT**) môžu lekári posúdiť reakciu preloadu na podanie tekutiny. Reakcia preloadu sa môže posúdiť sledovaním zmien v parametroch **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** pri odpovedi na problém s tekutinou (**Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)** alebo **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**).

Na spustenie testu:

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

.
2. Dotknite sa položky **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)**  .



Obrázok 14-17: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka nový test

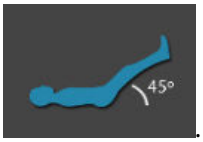
3. Na karte **Nový test (Nový test)** (Obrázok 14-17 na strane 317) sa dotknite požadovaného typu testu: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)** alebo **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**.

Na zobrazenie stručných pokynov k spusteniu každého testu sa dotknite symbolu otáznika. Na zobrazenie podrobnejších pokynov postupujte podľa nasledujúcich krokov.

Poznámka

Interpretácia testu Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny) (FRT) priamo súvisí s časom odozvy monitorovaného parametra. Časy odozvy monitorovaných parametrov sa môžu líšiť v závislosti od režimu monitorovania a sú určené pripojenou technológiou. Rýchlosti aktualizácie pre vybrané parametre FRT v minimálne invazívnom režime sú založené na čase výpočtu priemeru CO (pozri Tabuľka 6-4 na strane 142).

14.4.1 Test pasívneho zdvihnutia DK

Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) predstavuje citlivú neinvazívnu metódu posúdenia reakcie pacienta na podanie tekutiny. Počas tohto testu venózna krv prenášaná z dolnej časti tela k srdcu simuluje pohyb tekutiny 

.

1. Na karte **Nový test (Nový test)** sa dotknite a zvýraznite možnosť **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**. Karta **Nový test (Nový test)** zobrazí ponuku možností konfigurácie testu.
2. Vyberte **Parametr (Parameter)**, ktorý chcete analyzovať:
   - **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** (režimy monitorovania **Minimálně invazivní** a **Neinvazivní (Neinvazívne)**).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** alebo **CI_{20s}** (režim monitorovania **Invazivní (Invazívny)** so signálom PAP; pozri Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175).
3. Vyberte položku **Trvání výzvy (Trvanie výzvy)**: **1 minuta (1 minúta)**, **1 minuta 30 s (1 minúta 30 sekúnd)** alebo **2 minuty (2 minúty)** (režimy monitorovania **Minimálně invazivní** a **Neinvazivní (Neinvazívne)**) alebo **3 minut (3 minúty)** (režim monitorovania **Invazivní (Invazívny)**).
4. Umiestnite pacienta do pololežiacej polohy. Dotknite sa tlačidla **Počáteční výchozí hodnota (Spustiť východiskovú hodnotu)** a spustite meranie východiskovej hodnoty.

Poznámka

Východisková hodnota predstavuje priemer niekoľkých meraní. Zabezpečte, aby sa pacient počas tohto merania nehýbal a zostal v rovnakej polohe.

---

5. Obrazovka **Měření výchozí hodnoty (Meranie východiskovej hodnoty)** zobrazí graf trendu vybraného parametra a časovač odpočítavania zobrazujúci čas zostávajúci pre meranie východiskovej hodnoty.



Poznámka

Ak chcete prerušiť meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Storno (Zrušiť)** a vráťte sa na obrazovku **Nový test (Nový test)**.

---

6. Na konci merania východiskovej hodnoty sa východisková hodnota zobrazí pod grafom trendu. Ak chcete opakovať meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Restartovat (Reštart)**.
7. Ak chcete pokračovať na obrazovku **Měření pasivního zdvihání nohou (Meranie pasívnej zdvihnutej DK)**, uveďte pacienta do polohy na chrbte a dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)**. Do piatich sekúnd pasívne zdvihnite dolné končatiny pacienta do 45-stupňového uhla. Zobrazí sa päťsekundový časovač, ktorý označuje čas zostávajúci do spustenia merania pohybu.
8. Nový časovač odpočítavania sa spustí vo vybranom čase **Trvání výzvy (Trvanie výzvy)**. Zabezpečte, aby sa pacient počas merania nehýbal.

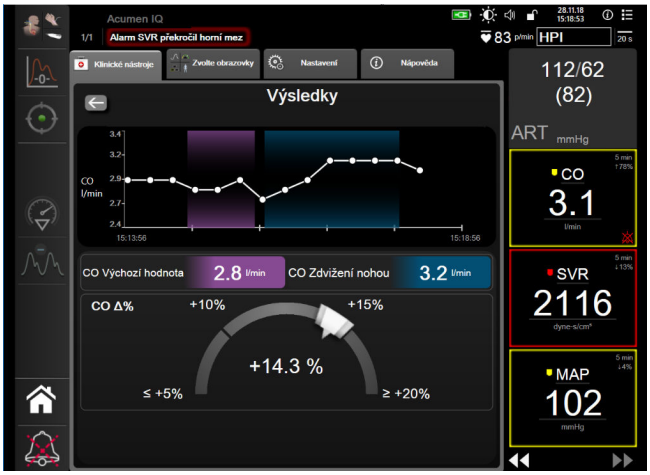


Poznámka

Pred dokončením dostatočného množstva meraní sa môžete dotknúť tlačidla **Storno (Zrušiť)** a ukončiť test. Zobrazí sa potvrdzovacie kontextové okno. Dotknite sa tlačidla **Zrušit test (Zrušiť test)** a vráťte sa na obrazovku konfigurácie testu (karta **Nový test (Nový test)**).

Po dokončení dostatočného množstva meraní už tlačidlo **Storno (Zrušiť)** nie je k dispozícii. Ak chcete zastaviť test a analyzovať namerané údaje pred kompletným dokončením testu, dotknite sa tlačidla **UKONČIT NYNÍ (UKONČIŤ TERAZ)**.

9. Na konci testu sa zmena hodnoty vybraného **Parametr (Parameter)** zobrazí ako odpoveď na test s tekutinou. Pozri Obrázok 14-18 na strane 319. Na vykonanie ďalšieho testu stlačte ikonu návratu alebo domovskú ikonu, pomocou ktorej sa vrátite na hlavnú obrazovku monitorovania.



Obrázok 14-18: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka Výsledky

14.4.2 Test bolusu tekutiny

Test **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)** je citlivá metóda hodnotenia pacientovej odpovede na tekutinu. Počas tohto testu sa pacientovi podá bolus tekutiny a reakcia preloadu sa môže posúdiť sledovaním parametrov SV, SVI, CO alebo CI.



1. Dotknite sa a zvýraznite položku **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)** na karte **Nový test (Nový test)**. Karta **Nový test (Nový test)** zobrazí ponuku možností konfigurácie testu.
2. Vyberte **Parametr (Parameter)**, ktorý chcete analyzovať:

- **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** (režimy monitorovania **Minimálně invazivní** a **Neinvazivní (Neinvazívne)**).
- **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** alebo **CI_{20s}** (režim monitorovania **Invazivní (Invazívny)** so signálom PAP; pozrite Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175).

3. Vyberte položku **Trvání výzvy (Trvanie výzvy)**: **5 minut (5 minút)**, **10 minut (10 minút)** alebo **15 minut (15 minút)**.
4. Dotknite sa tlačidla **Počáteční výchozí hodnota (Spustiť východiskovú hodnotu)** a spustite meranie východiskovej hodnoty.

Poznámka

Východisková hodnota predstavuje priemer niekoľkých načítaní údajov. Zabezpečte, aby sa pacient počas tohto merania nehýbal a zostal v rovnakej polohe.

---

5. Obrazovka **Měření výchozí hodnoty (Meranie východiskovej hodnoty)** zobrazí graf trendu vybraného parametra a časovač odpočítavania zobrazujúci čas zostávajúci pre meranie východiskovej hodnoty.

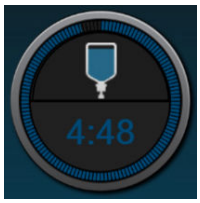


Poznámka

Ak chcete prerušiť meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Storno (Zrušiť)** a vráťte sa na obrazovku **Nový test (Nový test)**.

---

6. Na konci merania východiskovej hodnoty sa východisková hodnota zobrazí pod grafom trendu. Ak chcete opakovať meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Restartovat (Reštart)**.
7. Ak chcete pokračovať na **Měření bolusu tekutiny (Meranie bolusu tekutiny)**, podajte bolus tekutiny a dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)**, čím spustíte bolus.
8. Nový časovač odpočítavania sa spustí vo vybranom čase **Trvání výzvy (Trvanie výzvy)**. Zabezpečte, aby sa pacient počas merania nehýbal.



Poznámka

Pred dokončením dostatočného množstva meraní sa môžete dotknúť tlačidla **Storno (Zrušiť)** a ukončiť test. Zobrazí sa potvrdzovacie kontextové okno. Dotknite sa tlačidla **Zrušit test (Zrušiť test)** a vráťte sa na obrazovku konfigurácie testu (karta **Nový test (Nový test)**).

Po dokončení dostatočného množstva meraní už tlačidlo **Storno (Zrušiť)** nie je k dispozícii. Ak chcete zastaviť test a analyzovať namerané údaje pred kompletným dokončením testu, dotknite sa tlačidla **UKONČIT NYNÍ (UKONČIŤ TERAZ)**.

9. Na konci testu sa zmena hodnoty vybraného **Parametr (Parameter)** zobrazí ako odpoveď na problém s tekutinou. Pozrite Obrázok 14-18 na strane 319. Na vykonanie ďalšieho testu stlačte ikonu návratu alebo domovskú ikonu, pomocou ktorej sa vrátite na hlavnú obrazovku monitorovania.

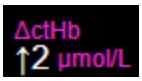
14.4.3 História výsledkov testu

Používateľ si môže predchádzajúce výsledky testu zobraziť na karte **Historie výsledků(História výsledkov)** . Zobrazí sa zoznam všetkých testov reakcie pre aktuálneho pacienta. Pomocou rolovacích tlačidiel zvýraznite konkrétny test a na zobrazenie súhrnu testu sa dotknite tlačidla **Zvolte (Vybrať)**. Zobrazí sa kontextové okno so zoznamom konfigurácií testu, kľúčových bodov s časovou pečiatkou a nameranými hodnotami pre **Parametr (Parameter)**.

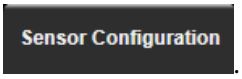
14.5 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb

Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb) je podparametrom StO_2. Hodnota trendu ΔctHb je vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb). Meranie StO_2 na každom mieste s pripojeným tkanivovým snímačom oxymetra má vlastný podparameter ΔctHb. Parametre ΔctHb sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametra ΔctHb. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

14.5.1 Zobrazenie hodnoty ΔctHb

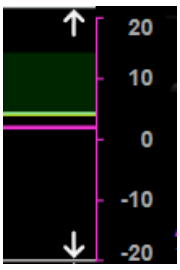


Na zobrazenie hodnoty ΔctHb v dlaždici parametra StO_2:

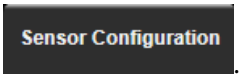
1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karta **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** 

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

14.5.2 Zobrazenie trendu ΔctHb



Na zobrazenie trendu ΔctHb v grafe trendu parametra StO_2:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karta **Konfigurace snímače (Konfigurácia snímača)** 

.

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

14.5.3 Resetovanie hodnoty ΔctHb

Ak chcete resetovať východiskovú hodnotu ΔctHb na nulu pre všetky kanály:

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

→ ikona **Nástroje ctHb**  .
2. Dotknite sa tlačidla **Reset ΔctHb (Resetovať ΔctHb)**.

14.5.4 Metodika validácie a výsledky štúdie

Tabuľka 14-48 na strane 322 sumarizuje metodiku validácie a výsledky štúdie relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb).

Tabuľka 14-48: Výsledky klinickej a validačnej štúdie krvi na pracovisku pre presnosť trendu relatívnej zmeny hemoglobínu (ΔctHb)

Veľkosť snímača	Bland-Altmanova odchýlka ± presnosť, RSME (A_{rms})	Metóda hodnotenia*
veľká	0,22 ±2,53 µM pri 1 SD, 2,53 µM	Pod izovolumickou hemodilučnou štúdiou u ľudí
	−0,26 ±2,04 µM pri 1 SD, 2,04 µM	Pod štúdiou miernej hypoxie u ľudí
stredná	−1,10 ±5,27 µM pri 1 SD, 5,39 µM	Štúdia krvného fantómu
malá	−0,02 ±5,96 µM pri 1 SD, 5,96 µM	Štúdia krvného fantómu
	−0,50 ±2,09 µM pri 1 SD, 2,15 µM	Pod štúdiou úrovne desaturácie hemoglobínu krvného fantómu
**Diferenciálny faktor dĺžky cesty = 5*		

15

Odstraňovanie problémov

Obsah

Pomocník na obrazovke. 323
Stavové indikátory monitora. 324
Komunikácia tlakového kábla. 325
Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight. 326
Komunikácia regulátora tlaku. 327
Chybové hlásenia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. 329
Chybové hlásenia modulu HemoSphere Swan-Ganz. 341
Chybové hlásenia o tlakovom kábli. 357
Chybové hlásenia modulu HemoSphere ClearSight. 369
Chybové hlásenia venóznej oxymetrie. 386
Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie. 392

15.1 Pomocník na obrazovke

Témy pomocníka uvedené v tejto kapitole a zobrazené na obrazovkách pomocníka pre monitor súvisia s bežnými chybovými stavmi. Okrem týchto chybových stavov je na stránke eifu.edwards.com k dispozícii aj zoznam nevyriešených anomálií a krokov na riešenie problémov. Tento zoznam sa spája s číslom modelu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere (HEM1) a verziou softvéru uvedenou na úvodnej stránke (pozrite si Postup spúšťania na strane 76). Tieto problémy sa neustále aktualizujú a kompilujú v dôsledku neustáleho zlepšovania produktov.

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

1. Dotknite sa ikony nastavení  .
2. Dotknutím sa tlačidla **Nápověda (Pomocník)** získate prístup na hlavnú obrazovku pomocníka.
3. Dotknite sa tlačidla pomocníka kategórií pre technológiu, ku ktorej potrebujete pomoc: **Monitorování (Monitorovanie)**, **Modul Swan-Ganz**, **Kabel tlaku (Tlakový kábel)**, **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)**, **20sekundový průtok (20-sekundový prietok)**, modul **ClearSight**, **Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria)** alebo **Assisted Fluid Management (Asistovaná správa tekutín)**.
4. Dotykom označte potrebný typ pomoci podľa typu hlásenia: **Chyby**, **Výstrahy (Výstrahy)**, **Varování (Varovania)** alebo **Odstraňování problémů (Riešenie problémov)**.

Poznámka

Obrazovky pomocníka pre kategóriu 20sekundový průtok (20-sekundový prietok) neuvádzajú zoznam kategórií pomocníka pre systémové hlásenia. Obrazovky pomocníka pre kategóriu 20sekundový průtok (20-sekundový prietok) obsahujú informácie, ako monitorovať pomocou 20-sekundových parametrov a ako ich vypočítať.

Obrazovka pomocníka s asistovanou správou tekutín tiež obsahuje informácie týkajúce sa možností **Začínáme (Ako začať)** a **Nápověda k Algoritmu (Pomocník algoritmu)** okrem možností **Chyby**, **Výstrahy (Výstrahy)** a **Varování (Varovania)**.

5. Zobrazí sa nová obrazovka so zoznamom vybraných hlásení.
6. Dotykom označte hlásenie alebo položku riešenia problémov v zozname a tlačidlom **Zvolte (Výber)** zobrazíte informácie o danom hlásení alebo položke riešenia problémov. Ak chcete zobraziť úplný zoznam, pomocou tlačidiel so šípkami posuňte zvýraznenie výberu nahor alebo nadol v zozname. Na ďalšej obrazovke sa zobrazí hlásenie spolu s možnými príčinami a navrhovanými krokmi.
7. Na zobrazenie verzie softvéru a sériových čísel modulov/káblov monitora a pripojených technológií sa dotknite ikony nastavení → karta **Nastavení (Nastavenia)** → tlačidlo **Verze (Verzie)**.

15.2 Stavové indikátory monitora

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere disponuje vizuálnym indikátorom alarmu, ktorý upozorňuje používateľa na stav alarmu. Pozrite si časť Priority alarmu na strane 427, v ktorej nájdete ďalšie informácie o stavoch fyziologických alarmov so strednou a vysokou prioritou. Hlavný vypínač monitora disponuje integrovaným LED indikátorom na kontinuálnu indikáciu stavu napájania.



1. vizuálny indikátor alarmu **2.** stav napájania monitora

Obrázok 15-1: LED indikátory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Tabuľka 15-1: Vizuálny indikátor alarmu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

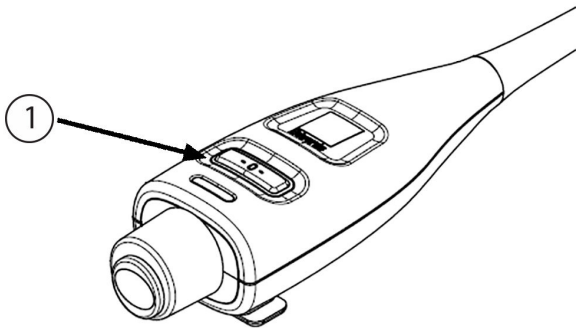
Stav alarmu	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Fyziologický alarm vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav fyziologického alarmu si vyžaduje okamžitú pozornosť Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Technické chyby a výstrahy vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitú pozornosť a zostane aktívny počas pozastavenia alarmov Ak niektorý stav technického alarmu nemožno napraviť, reštartujte systém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards
Technické chyby a výstrahy strednej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo najskôr Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Fyziologický alarm strednej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo najskôr Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Technická výstraha nízkej priority	Žltá	Trvalo svieti	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť, ale nie naliehavú Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu

Tabuľka 15-2: Indikátor napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

15.3 Komunikácia tlakového kábla

LED indikátor tlakového kábla indikuje stav snímača tlaku alebo sondy.



1. stav snímača tlaku

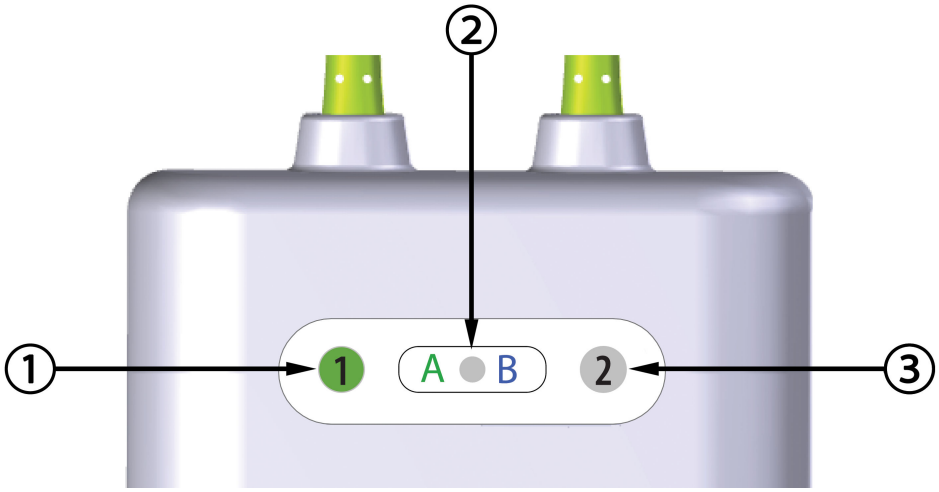
Obrázok 15-2: LED indikátor tlakového kábla

Tabuľka 15-3: Indikátor pre komunikáciu tlakového kábla

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Žiadny snímač tlaku/sonda nie sú pripojené	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Snímač tlaku/sonda pripojené, no nevynulované	Zelená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Vynulujte snímač tlaku a začnite monitorovať
Snímač tlaku/sonda vynulované	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne. Pripojený snímač tlaku môže aktívne monitorovať signál tlaku
Technický alarm snímača tlaku/sondy so strednou prioritou	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Pozrite sa na obrazovku, aby ste zistili typ technickej poruchy. Vhodnú navrhovanú akciu použite prostredníctvom ponuky pomoci alebo nižšie uvedenej tabuľky

15.4 Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight

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



1. LED indikátor stavu kanála 1
2. LED indikátor stavu modulu
3. LED indikátor stavu kanála 2

Obrázok 15-3: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight

Tabuľka 15-4: Komunikčné LED indikátory kábla oxymetra ForeSight

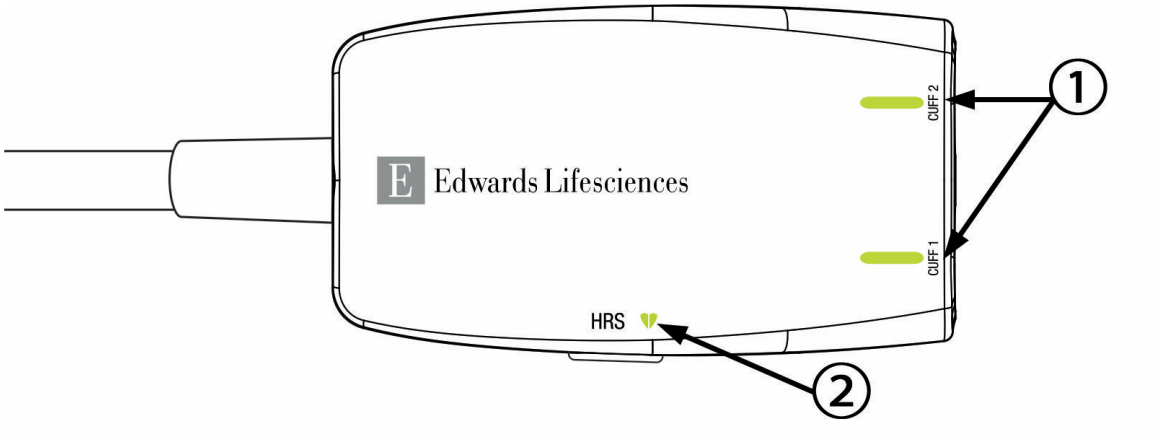
LED indikátor	Farba	Indikácia
Stav kanála 1	Biela	Nepripojený snímač
	Zelená	Pripojený snímač
Stav kanála 2	Biela	Nepripojený snímač
	Zelená	Pripojený snímač
Stav modulu	Zelená	Kanály sú spojené s portom A na module s technológiou HemoSphere
	Modrá	Kanály sú spojené s portom B na module s technológiou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

UPOZORNENIE

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

15.5 Komunikácia regulátora tlaku

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



1. Stav prstovej manžety/manžiet

2. Stav srdcového referenčného senzora

Obrázok 15-4: LED indikátory regulátora tlaku

Tabuľka 15-5: Komunikačné indikátory regulátora tlaku*

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
STAVOVÝ INDIKÁTOR MANŽETY			
Nie je pripojená žiadna prstová manžeta	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Prstová manžeta pripojená	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Pripojená manžeta je detegovaná, overená a neexspirovaná.
Aktívne monitorovanie	Zelená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Žiadne. Pripojená prstová manžeta aktívne monitoruje.
Je pripojená chybná prstová manžeta Je pripojená exspirovaná prstová manžeta Je pripojená nekompatibilná prstová manžeta Edwards	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Skontrolujte, či sa používa kompatibilná prstová manžeta Edwards. Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu. Prstovú manžetu vymeňte za kompatibilnú prstovú manžetu Edwards. Reštartuje meranie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
STAVOVÝ INDIKÁTOR SRDCOVÉHO REFERENČNÉHO SENZORA			
Nie je pripojený žiadny srdcový referenčný senzor	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Je pripojený srdcový referenčný senzor	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Systém je pripravený na spustenie merania.

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Je pripojený chybný srdcový referenčný senzor Nie je pripojený srdcový referenčný senzor Edwards	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Skontrolujte, či sa používa srdcový referenčný senzor Edwards. Odpojte srdcový referenčný senzor a znova ho pripojte. Vymeňte srdcový referenčný senzor za originálny srdcový referenčný senzor. Reštartuje meranie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
** Chybu prstovej manžety môže udávať aj softvér. Pozri Tabuľka 15-22 na strane 369.*			

15.6 Chybové hlásenia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

15.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorovania

Tabuľka 15-6: Chyby/výstrahy systému

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha hardwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – porucha hardvéru)	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 1 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť otvor na modul 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 2 – porucha hardwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – porucha hardvéru)	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 2 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť otvor na modul 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha hardwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – porucha hardvéru)	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Veľký modul technológie nie je správne zasunutý Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Znova vložte modul Skontrolujte, či kolíky nie sú ohnuté alebo zlomené Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 1 – porucha hardwaru (Chyba: Port na kábel 1 – porucha hardvéru)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť port na kábel 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – porucha hardwaru (Chyba: Port na kábel 2 – porucha hardvéru)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť port na kábel 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – porucha softwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 1 (Vyskytla sa softvérová chyba s káblom zasunutým do portu na kábel 1)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 2 – porucha softwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve výřezu pro modul 2 (Vyskytla sa softvérová chyba s modulom zasunutým do otvoru na modul 2)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha softwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – chyba softvéru)	Došlo k chybě softwaru při modulu vloženém ve velkém výřezu pro modul technologie (Došlo k chybe softvéru modulu vloženého do veľkého výrezu pre modul technológie)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu 1 – porucha softwaru (Chyba: Port na kábel 1 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 1 (Vyskytla sa softvérová chyba s káblom zasunutým do portu na kábel 1)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – porucha softwaru (Chyba: Port na kábel 2 – porucha softvéru)	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu 2 (Vyskytla sa softvérová chyba s káblom zasunutým do portu na kábel 2)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – chyba komunikace (Chyba: Otvor na modul 1 – chyba komunikácie)	Modul 1 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 1 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť otvor na modul 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 2 – chyba komunikace (Chyba: Otvor na modul 2 – chyba komunikácie)	Modul 2 není správně vložen Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul 2 nie je zasunutý správne Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na výřez pro modul 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte modul znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť otvor na modul 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – porucha komunikace (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – chyba komunikácie)	Velký modul technologie není řádně zasunutý Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Veľký modul technológie nie je správne zasunutý Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	Znovu vložte modul Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Znova vložte modul Skontrolujte, či kolíky nie sú ohnuté alebo zlomené Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu 1 – chyba komunikace (Chyba: Port na kábel 1 – chyba komunikácie)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 2 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť port na kábel 2 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – chyba komunikace (Chyba: Port na kábel 2 – chyba komunikácie)	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na port kabelu 1 Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť port na kábel 1 Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Monitor – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 1 – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Otvor na modul 1 – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul 2 – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Otvor na modul 2 – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Výřez pro modul L-Tech – inkompatibilní verze softwaru (Chyba: Výrez pre modul L-Tech – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu 1 – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Port na kábel 1 – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu 2 – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: Port na kábel 2 – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Detekován druhý modul Swan-Ganz (Chyba: Zistil sa druhý modul Swan-Ganz)	Detekováno několik připojení modulu Swan-Ganz (Zistili sa viaceré pripojenia modulov Swan-Ganz)	Odpojte jeden z modulů Swan-Ganz (Odpojte jeden z modulov Swan-Ganz)
Chyba: Modul Swan-Ganz je odpojený (Chyba: Modul Swan-Ganz odpojený)	Modul HemoSphere Swan-Ganz byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere Swan-Ganz není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul HemoSphere Swan-Ganz odstránený počas monitorovania Modul HemoSphere Swan-Ganz nezistený Prípojky na otvore alebo module sú poškodené)	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte, či je modul správne zasunutý Vysuňte modul a znova ho zasuňte Skontrolujte modul, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť druhý otvor na modul Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tlaku odpojen (Chyba: Port kábla {0} – odpojený tlakový kábel)*	Kabel tlaku odpojen během monitorování Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru kabelu tlaku (Tlakový kábel odpojený počas monitorovania Nezistil sa tlakový kábel Ohnuté alebo chýbajúce kolíky konektora tlakového kábla)	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. (Potvrďte, že tlakový kábel je pripojený Skontrolujte, či je riadne spojenie medzi tlakovým káblom a snímačom/prevodníkom Overte, či kolíky konektora tlakového kábla nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Odpojte a znova pripojte tlakový kábel Skúste použiť iný port na kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.)
Chyba: Detekován druhý kabel oxymetrie (Chyba: Zistil sa druhý oxymetrický kábel)	Detekováno několik připojení kabelu oxymetrie (Zistili sa viaceré pripojené oxymetrické káble)	Odpojte jeden z kabelů oxymetrie (Odpojte jeden z oxymetrických káblov)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Kabel oxymetrie odpojen (Chyba: Oxymetrický kábel odpojený)	U monitoru HemoSphere nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie (Nepodarilo sa zistiť pripojenie oxymetrického kábla pri monitorovacej platforme HemoSphere Ohnuté alebo chýbajúce kolíky konektora oxymetrického kábla)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra Overte, či kolíky konektora oxymetrického kábla nie sú ohnuté alebo nechýbajú)
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight (Chyba: Modul HemoSphere ClearSight)	Vadný modul HemoSphere ClearSight (Chybný modul HemoSphere ClearSight)	Vypněte a zapněte systém Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite systém Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Modul HemoSphere ClearSight odpojen (Chyba: Odpojený modul HemoSphere ClearSight)	Modul HemoSphere ClearSight byl během monitorování odstraněn Modul HemoSphere ClearSight není detekován Spojovací body na výřezu nebo modulu jsou poškozeny (Modul HemoSphere ClearSight bol odstránený počas monitorovania Nerozpoznal sa modul HemoSphere ClearSight Spojovacie body na výreze alebo module sú poškodené)	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Uistite sa, že je modul správne vložený Vyberte modul a znova ho vložte Skontrolujte, či nie sú ohnuté alebo zlomené kolíky modulu Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Selhání vnitřního systému (Chyba: Vnútorná porucha systému)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Vybitá baterie (Chyba: Vybitá batéria)	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne (Batéria je vybitá a ak systém nepripojíte k sieti, o 1 minútu sa vypne)	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a obnovte monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere k alternatívnemu zdroju napájania, aby nedošlo k výpadku napájania, a obnovte monitorovanie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Příliš vysoká teplota systému – hrozí vypnutí (Chyba: Teplota systému je príliš vysoká – hrozí vypnutie)	Interní teplota monitoru je na kriticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablokovány (Vnútorná teplota monitora je na kriticky vysokej úrovni Vetracie otvory monitora sú zablokované)	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 (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Výstup tlaku – porucha hardwaru (Chyba: Tlakový výstup – zlyhanie hardvéru)	Kabel výstupu tlaku není řádně připojen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Výstupný tlakový kábel nie je správne pripojený Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu zasuňte kabel výstupu tlaku Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Znova zasuňte výstupný tlakový kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Ztráta připojitelnosti k HIS (Chyba: Strata spojenia so systémom HIS)	Došlo ke ztrátě komunikace HL7 Slabé připojení Ethernet Slabé připojení Wi-Fi Uplynula platnost certifikátu bezpečného připojení Neplatný název serveru bezpečného připojení (Došlo k strate spojenia v komunikačnom protokole HL7 Nedostatočné ethernetové pripojenie Nedostatočné pripojenie Wi-Fi Uplynula platnosť certifikátu bezpečného pripojenia Neplatný názov servera bezpečného pripojenia)	Zkontrolujte připojení k síti ethernet Zkontrolujte připojení k síti Wi-Fi Zkontrolujte certifikát bezpečného připojení Zkontrolujte název serveru bezpečného připojení Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte ethernetové pripojenie Skontrolujte pripojenie Wi-Fi Skontrolujte certifikát bezpečného pripojenia Skontrolujte názov servera bezpečného pripojenia Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Zjištěn druhý snímač tlaku CO (Chyba: Zistil sa druhý snímač tlaku CO)	Zjištěno více tlakových kabelů s připojeným snímačem CO (Zistili sa pripojenia viacerých tlakových káblov so snímačom CO)	Odpojte jeden ze snímačů CO tlakového kabelu (Odpojte jeden zo senzorov CO tlakového kábla)
Chyba: Porucha bezdrátového modulu (Chyba: Porucha bezdrôtového modulu)	Došlo k poruše vnitřního hardwaru v bezdrátovém modulu (Vyskytla sa interná porucha hardvéru v bezdrôtovom module)	Deaktivujte a znovu aktivujte bezdrátové spojení (Vypnite a znova zapnite bezdrôtové pripojenie.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Příliš vysoká teplota systému (Výstraha: Teplota systému je príliš vysoká)	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablokovány (Vnútorná teplota monitora dosahuje kriticky vysokú úroveň Vetracie otvory monitora sú zablokované)	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 (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční (Výstraha: LED indikátory systému nefungujú)	Chyba hardwaru vizuálního indikátoru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alarmu (Chyba hardvéru vizuálneho indikátora alarmu alebo chyba komunikácie Porucha vizuálneho indikátora alarmu)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Bzučák systému je nefunkční (Výstraha: Bzučiak systému nefunguje)	Chyba hardwaru reproduktoru nebo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky (Hardvérová chyba reproduktora alebo softvérová chyba komunikácie Porucha reproduktora základnej dosky)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Slabá baterie (Výstraha: Slabá batéria)	Baterie je nabita z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úplnému vybití baterie (Zostávajúca úroveň nabitia batérie je nižšia než 20 % alebo počas 8 minút dôjde k úplnému vybitiu batérie)	Připojte moderní monitor HemoSphere k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere k alternatívnemu zdroju napájania, aby nedošlo k výpadku napájania, a pokračujte v monitorovaní.)
Výstraha: Baterie je odpojená (Výstraha: Batéria odpojená)	Dříve vložená baterie není detekována Špatné připojení baterie (Predtým vložená batéria sa nezistila Slabé pripojenie batérie)	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v prostoru pro baterii Vyjměte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku HemoSphere Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte, či je batéria správne usadená v priehradke na batériu Vyberte batérie a vložte ich späť Vymeňte batérie HemoSphere Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Servis baterie (Výstraha: Vykonajte servis batérie)	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržovat systém plně nabitý (Došlo k chybe vnútornej batérie Batéria už nedokáže primerane udržiavať systém plne nabitý)	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku (Vypnite a zapnite systém Ak tento stav pretrváva, vymeňte batériu)
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů (Výstraha: platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynie o menej než 4 týždne)	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů (Platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynie o menej než 4 týždne)	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia bezdrôtovej pripojiteľnosti a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela (Výstraha: platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynula)	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela (Platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia už uplynula)	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia bezdrôtovej pripojiteľnosti a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Vysílání tlaku není aktivní (Výstraha: Prenos tlaku nie je aktívny)	Bylo zjištěno připojení kanálu tlaku nového monitoru pacienta (Zistilo sa pripojenie nového tlakového kanála monitora pacienta)	Přejděte na obrazovku Nulování a tvar křivky a po vynulování monitoru pacienta stiskněte tlačítko pro přenos tlaku (ikona křivky) (Po vynulovaní monitora pacienta prejdite na obrazovku Nulování a tvar křivky (Nulovanie a tvar krivky) a dotknite sa tlačidla prenosu tlaku (ikona krivky))
**Poznámka: {0} je číslo portu: 1 alebo 2.*		

15.6.2 Výstrahy monitorovania/systému

Tabuľka 15-7: Varovania pre monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Baterie potřebuje kondicionování (Batéria vyžaduje regeneráciu)	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie (Plynomer nie je synchronizovaný s aktuálnym stavom batérie)	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere je zapojen do elektrické zásuvky Připravte baterii (ujistěte se, že měření není aktivní): • Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabila • Nechte baterii v plně nabitém stavu odpočívat po dobu minimálně dvou hodin • Odpojte monitor od elektrické zásuvky a pokračujte v práci se systémem napájeným baterií • Když je baterie úplně vybitá, moderní monitor HemoSphere se automaticky vypne • Nechte baterii odpočívat v plně vybitém stavu po dobu pěti hodin nebo déle • Zapojte monitor do elektrické zásuvky, aby se baterie plně nabila Jestliže je nadále zobrazeno hlášení Kondicionovat baterii, vyměňte bateriovou jednotku (Na zabezpečenie kontinuálneho merania dbajte na to, aby bol monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere pripojený do elektrickej zásuvky Regenerujte batériu (overte, či nie je aktívne meranie): • Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu • Nechajte batériu položenú po úplnom nabití najmenej na dve hodiny • Odpojte monitor z elektrickej zásuvky a pokračujte v používaní systému s napájaním na batériu • Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere sa automaticky vypne po tom, keď sa batéria úplne vybije • Najmenej päť hodín nechajte batériu položenú v úplne vybitom stave • Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu Ak zobrazenie hlásenia o regenerácii batérie pretrváva, vymeňte batérie)
Servis baterie (Vykonajte servis batérie)	Došlo k chybě vnitřní baterie (Došlo k chybe vnútornej batérie)	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku (Vypnite a zapnite systém Ak tento stav pretrváva, vymeňte batériu)

15.6.3 Chyby číselnej klávesnice

Tabuľka 15-8: Chyby číselnej klávesnice

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

15.6.4 Chyby pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub

Tabuľka 15-9: Chyby pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – Viewfinder Hub (Chyba pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub – Viewfinder Hub)	Problém s rozbočovačem Viewfinder Hub Nesprávný certifikát serveru Požadavek na spárování rozbočovače Viewfinder Hub odmítnut (Problém so zariadením Viewfinder Hub Nesprávny certifikát servera Žiadosť o spárovanie so zariadením Viewfinder Hub bola odmietnutá)	Ověřte server rozbočovače Viewfinder hub Kontaktujte místní oddělení IT Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte server Viewfinder hub Kontaktujte svojho IT špecialistu Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – Viewfinder Hub není v dosahu (Chyba pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub – Viewfinder Hub sa nedá dosiahnuť)	Nesprávná adresa nebo port rozbočovače Viewfinder hub Rozbočovač Viewfinder hub není spuštěný na serveru (Nesprávna adresa alebo port pre Viewfinder hub Viewfinder hub nebeží na serveri)	Ověřte a znovu zadejte adresu a port rozbočovače Viewfinder hub Ověřte server rozbočovače Viewfinder hub Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Overte a znova zadajte adresu a port pre Viewfinder hub Skontrolujte server Viewfinder hub Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba připojení zařízení Viewfinder Hub – monitor HemoSphere (Chyba pripojiteľnosti zariadenia Viewfinder Hub – monitor HemoSphere)	Klientský certifikát neplatný nebo nedostupný (Certifikát klienta je neplatný alebo nedostupný)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

15.7 Chybové hlásenia modulu HemoSphere Swan-Ganz

15.7.1 Chyby a výstrahy CO

Tabuľka 15-10: Chyby a výstrahy CO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CO – teplota krve mimo rozsah (< 31 °C nebo > 41 °C) (Chyba: CO – Teplota krvi mimo povoleného rozsahu (< 31 °C alebo > 41 °C))*	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo > 41 °C (Monitorovaná teplota krvi je < 31 °C alebo > 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 (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Keď bude teplota krvi v povolenom rozsahu, obnovte injekčné aplikácie bolusu)
Chyba: CO – srdeční výdej < 1,0 l/min (Chyba: CO – srdcový výdaj < 1,0 l/min.)*	Měřené CO < 1,0 l/min (Nameraný CO < 1,0 l/min.)	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO (Na zvýšenie hodnoty CO postupujte podľa nemocničného protokolu Obnovte monitorovanie CO)
Chyba: CO – paměť katétru, použijte režim Bolus (Chyba: CO – pamäť katétra, použite režim bolusu)	Špatné připojení tepelného vlákna katétru Porucha pacientského kabelu CCO Chyba katétru CO Pacientský kabel CCO je připojen k testovacím portům kabelu (Nedostatočné pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Chyba katétra CO CCO kábel pacienta je pripojený k portom na testovanie kábla)	Zkontrolujte správné připojení tepelného vlákna Zkontrolujte připojení katétru/tepelného vlákna pacientského kabelu CCO,zda konektory nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Vyměňte katétr pro měření CO (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna. Overte pripojenie tepelného vlákna katétra/kábla CCO pacienta, či niektoré kolíky nie sú ohnuté alebo nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta Vymeňte CCO kábel pacienta Použite režim bolusu CO Vymeňte katéter na meranie CO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CO – kontrola katétru, použijte režim Bolus (Chyba: CO – overenie katétra, použite režim bolusu)	Porucha pacientského kabelu CCO Chyba katétru CO Připojený katétr není katétr Edwards CCO (Porucha CCO kábla pacienta Chyba katétra CO Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO (Vykonajte test CCO kábla pacienta. Vymeňte CCO kábel pacienta Použite režim bolusu CO Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards)
Chyba: CO – zkontrolujte připojení katétru a kabelu (Chyba: CO – overte pripojenie katétra a kábla)	Připojení tepelného vlákna katétru a termistoru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO (Nepodarilo sa zistiť pripojenia tepelného vlákna katétra a termistora Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte připojení pacientského kabelu CCO a katétru Odpojte termistor a tepelné vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte pripojenie CCO kábla pacienta a katétra Odpojte pripojenia termistora a tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta. Vymeňte CCO kábel pacienta)
Chyba: CO – zkontrolujte připojení tepelného vlákna (Chyba: CO – overte pripojenie tepelného vlákna)	Připojení tepelného vlákna katétru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO (Nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	Ověřte správné připojení tepelného vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO Odpojte tepelné vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO Použijte režim Bolus CO (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta. Vymeňte CCO kábel pacienta Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards Použite režim bolusu CO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CO – zkontrolujte umístění tepelného vlákna (Chyba: CO – overte polohu tepelného vlákna)*	Proudění kolem tepelného vlákna lze snížit Tepelné vlákno se může opírat o cévní stěnu Katétr není zaveden v pacientovi (Prietok okolo tepelného vlákna môže byť obmedzený Tepelné vlákno môže spočívať na stene cievy Katéter sa nenachádza v tele pacienta)	Propláchněte lumeny katétru Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Obnovte monitorování CO (Prepláchnite lúmeny katétra Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Obnovte monitorovanie CO)
Chyba: CO – zkontrolujte připojení termistoru (Chyba: CO – overte pripojenie termistora)	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je < 15 °C nebo > 45 °C Porucha pacientského kabelu CCO (Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 45 °C Porucha CCO kábla pacienta)	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 pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta Vymeňte CCO kábel pacienta)
Chyba: CO – signálový procesor, použijte režim Bolus (Chyba: CO – zariadenie na spracovanie signálu, použite režim bolusu)	Chyba zpracování dat (Chyba spracovania údajov)	Obnovte monitorování CO Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Použijte režim Bolus CO (Obnovte monitorovanie CO Na obnovenie systému vypnite a zapnite monitor Použite režim bolusu CO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CO – ztráta tepelného signálu (Chyba: CO – strata tepelného signálu)*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci (Tepelný signál detegovaný monitorom je príliš malý na spracovanie Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia)	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie Obnovte monitorovanie CO)
Chyba: Modul Swan-Ganz	Interference elektrokauterizačního zařízení Porucha vnitřního systému (Elektrokauterizačné rušenie Vnútorná porucha systému)	Během používání elektrokauterizačního zařízení odpojte pacientský kabel CCO Pro resetování vyjměte a znovu vložte modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počas používania elektrokauterizácie odpojte CCO kábel pacienta Vykonajte reset vysunutím a opätovným zasunutím modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: CO – úprava signálu – pokračování (Výstraha: CO – adaptácia signálu – pokračovanie)	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné žhavicí vlákno katétru nebylo umístěno správně (Zistili sa veľké odchýlky teploty krvi v pulmonálnej artérii Respiračný vzorec pacienta sa mohol zmeniť Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia Tepelné vlákno katétra nie je správne umiestnené)	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: • Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění • Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice (Na meranie a zobrazenie na monitore vyhraďte dlhší časový úsek Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Minimalizácia nepohodlia pacienta môže obmedziť odchýlky teploty V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie)
Výstraha: CO – nestabilní teplota krve – pokračování (Výstraha: CO – nestabilná teplota krvi – pokračovanie)	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii Interference zařízení pro sekvenční stimulaci (Zistili sa veľké odchýlky teploty krvi v pulmonálnej artérii Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia)	Čekejte na aktualizaci měření CO Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice (Počkajte na dokončenie aktualizácie merania CO Minimalizácia nepohodlia pacienta môže obmedziť odchýlky teploty V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie)
** Ide o uzatváracie chyby. Ak chcete vypnúť hlasitosť, stlačte ikonu stlmenia hlasitosti. Na zrušenie znovu spustite monitorovanie.*		

15.7.2 Chyby a výstrahy EDV a SV modulu

Tabuľka 15-11: Chyby a výstrahy EDV a SV modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: EDV – Ztráta signálu srdeční frekvence (Výstraha: EDV – strata signálu srdcovej frekvencie)	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.}$ <30 nebo >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG (Časový priemer srdcovej frekvencie pacienta sa nachádza mimo povoleného rozsahu (HR_{avg} < 30 alebo > 200 úderov za minútu) Nie je detegovaná žiadna srdcová frekvencia Nepodarilo sa zistiť pripojenie kábla rozhrania 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 (Počkajte, kým sa priemerná srdcová frekvencia nebude nachádzať v rámci povoleného rozsahu Na maximalizáciu bodov spustenia srdcovej frekvencie vyberte vhodnú konfiguráciu elektródy Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Vymeňte pripojovací kábel EKG)
Výstraha: EDV – překročení prahové meze HR (Výstraha: EDV – prekročená prahová hodnota limitu HR)	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.}$ <30 nebo >200 tepů/min) (Časový priemer srdcovej frekvencie pacienta sa nachádza mimo povoleného rozsahu (HR_{avg} < 30 alebo > 200 úderov za minútu))	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 (Počkajte, kým sa priemerná srdcová frekvencia nebude nachádzať v rámci povoleného rozsahu Na maximalizáciu bodov spustenia srdcovej frekvencie vyberte vhodnú konfiguráciu elektródy Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Vymeňte pripojovací kábel EKG)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: EDV – úprava signálu – pokračování (Výstraha: EDV – adaptácia signálu – pokračovanie)	Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné vlákno katétru nebylo umístěno správně (Vzorec dýchania pacienta sa možno zmenil Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia Tepelné vlákno katétra nie je správne umiestnené)	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 (Na meranie a zobrazenie EDV na monitore vyhraďte dlhší časový úsek V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia)
Výstraha: SV – ztráta signálu srdeční frekvence (Výstraha: SV – strata signálu srdcovej frekvencie)	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah ($HR_{pr.}$ <30 nebo >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG (Časový priemer srdcovej frekvencie pacienta sa nachádza mimo povoleného rozsahu (HR_{avg} < 30 alebo > 200 úderov za minútu) Nie je detegovaná žiadna srdcová frekvencia Nepodarilo sa zistiť pripojenie kábla rozhrania 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 (Počkajte, kým sa priemerná srdcová frekvencia nebude nachádzať v rámci povoleného rozsahu Na maximalizáciu bodov spustenia srdcovej frekvencie vyberte vhodnú konfiguráciu elektródy Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Vymeňte pripojovací kábel EKG)

15.7.3 Chyby a výstrahy iCO

Tabuľka 15-12: Chyby a výstrahy iCO modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení sondy vstřikovacího roztoku (Chyba: iCO – overte pripojenie sondy injektátu)	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Nepodarilo sa detegovať sondu teploty injektátu Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte prepojenie medzi CCO káblom pacienta a sondou teploty injektátu Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)
Chyba: iCO – zkontrolujte připojení termistoru (Chyba: iCO – overte pripojenie termistora)	Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je < 15 °C nebo > 45 °C Porucha pacientského kabelu CCO (Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 45 °C Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu CCO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C Odpojte termistor a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta)
Chyba: iCO – objem vstřikovacího roztoku je neplatný (Chyba: iCO – objem injektátu je neplatný)	Objem vstřikovacího roztoku vložené sondy musí být 5 ml nebo 10 ml (Objem injektátu paralelného typu sondy musí byť 5 ml alebo 10 ml)	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml Použijte lázňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml (Zmeňte objem injektátu na 5 ml alebo 10 ml V prípade objemu injektátu 3 ml použite kúpeľový typ sondy)
Chyba: iCO – teplota vstřikovacího roztoku je mimo rozsah, zkontrolujte sondu (Chyba: iCO – teplota injektátu sa nachádza mimo povoleného rozsahu, skontrolujte sondu)	Teplota injektátu < 0 °C, > 30 °C nebo > BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Teplota injektátu < 0 °C, > 30 °C alebo > BT Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte teplotu tekutiny injektátu Overte, či v pripojeniach sondy injektátu nie sú ohnuté alebo chýbajúce kolíky Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: iCO – teplota krve mimo rozsah (Chyba: iCO – teplota krvi mimo povoleného rozsahu)	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo > 41 °C (Monitorovaná teplota krvi je < 31 °C alebo > 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 (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Keď sa bude teplota krvi nachádzať v povolenom rozsahu, obnovte monitorovanie CO)
Výstraha: iCO – nestabilní základní hodnota (Výstraha: iCO – nestabilná základná hodnota)	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii (Zistili sa veľké odchýlky teploty krvi v pulmonálnej artérii)	Ponechte více času na stabilizaci základní hodnoty teploty krve Použijte ruční režim (Ponechajte dlhší časový interval na stabilizáciu základnej hodnoty teploty krvi Použite manuálny režim)
Výstraha: iCO – křivka nebyla detekována (Výstraha: iCO – krivku sa nepodarilo detegovať)	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu > 4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (manuální režim) (Nepodarilo sa detegovať injekčnú aplikáciu bolusu po dobu > 4 minúty (automatický režim) alebo 30 sekúnd (manuálny režim))	Restartujte monitoring Bolus CO a pokračujte s injekcemi (Reštartujte monitorovanie CO bolusu a pokračujte injekčnými aplikáciami)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: iCO – rozšířená křivka (Výstraha: iCO – predĺžená krivka)	Termodiluční křivka se vrací na základní úroveň pomalu Injekční port v pouzdru zavaděče Možný srdeční shunt (Pomalý návrat termodilučnej krivky na základnú hodnotu Port injektátu sa nachádza v puzdre zavádzača Možný srdcový skrat)	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 (Overte správny postup injekčnej aplikácie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Overte, či sa port injektátu nachádza mimo puzdra zavádzača Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu)
Výstraha: iCO – nepravidelná křivka (Výstraha: iCO – nepravidelná krivka)	Termodiluční křivka má více vrcholů (Termodilučná krivka má viacero vrcholových bodov)	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 (Overte správny postup injekčnej aplikácie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: iCO – teplý vstřikovací roztok (Výstraha: iCO – teplý injektát)	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Teplota injektátu sa nachádza v rozsahu do 8 °C vzhľadom na teplotu krvi Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Použite chladnejšiu tekutinu injektátu Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)

15.7.4 Chyby a výstrahy SVR

Tabuľka 15-13: Chyby a výstrahy SVR modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: SVR – ztráta analogového vstupu tlakového signálu MAP (Výstraha: SVR – strata tlakového signálu MAP z analógového vstupu)	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí MAP Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru (Analógový vstupný port monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere nie je nakonfigurovaný na príjem MAP Nepodarilo sa zistiť pripojenia kábla rozhrania analógového vstupu Nesprávny vstupný signál Porucha externého monitora)	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 (Overte správnosť rozsahu napätia a hodnôt vysokého/nízkeho napätia v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere pre externý monitor Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Overte správnosť hodnôt výšky a hmotnosti, ako aj merných jednotiek pre BSA pacienta Skontrolujte výskyt signálu v analógovom výstupnom zariadení externého monitora Vymeňte modul externého zariadenia (ak sa používa))
Výstraha: SVR – nakonfigurujte analogový vstup pro monitorování MAP (Výstraha: SVR – nakonfigurujte analógový vstup MAP na monitorovanie SVR)	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu MAP (Analógový vstupný port monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere nie je nakonfigurovaný na príjem signálu MAP)	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portu analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu MAP externího monitoru. (Na obrazovke nastavení analógových vstupov nakonfigurujte analógový vstupný port 1 alebo 2 na výstup signálu MAP externého monitora)

15.7.5 Chyby/výstrahy týkajúce sa 20-sekundových parametrov

Tabuľka 15-14: Chyby a výstrahy týkajúce sa 20s parametrov modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: 20s parametry – nízká kvalita signálu PA (Chyba: 20-sekundové parametre – nízka 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 (Krivka priebehu tlaku v pľúcnej artérii nie je adekvátna pre presné meranie 20-sekundových parametrov Nízka kvalita krivky priebehu tlaku počas dlhšieho obdobia Integrita vedenia monitorovania tlaku je narušená Došlo k posunu krivky priebehu tlaku, prípadne sa namerali negatívne signály kvôli zmene flebostatickej osi alebo inému súvisiacemu pohybu, ktorý má vplyv 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 (Overte správne umiestnenie katétra v pľúcnej artérii: • overte plniaci objem balónika 1,25 – 1,50 ml pre tlak v zaklinení • overte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom k výške a hmotnosti pacienta a miestu zavedenia • zvážte vykonanie röntgenového vyšetrenia hrudníka pre vyhodnotenie správneho umiestnenia Skontrolujte, či nie je zahnuté vedenie tlaku v pľúcnej artérii Skontrolujte, či nie sú uvoľnené spoje Pomocou testu obdĺžnikovej vlny vyhodnoťte frekvenčnú odozvu systému Znova vynulujte tlakovú sondu v pľúcnej artérii)
Chyba: 20s parametry – porucha softwaru (Chyba: 20-sekundové parametre – porucha softvéru)	U parametrů 20s došlo k chybě softwaru (Vyskytla sa softvérová chyba s 20-sekundovými parametrami)	Vypněte a zapněte systém Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite systém Znova vynulujte tlakovú sondu v pľúcnej artérii Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: 20s parametry – zjištěn podtlak v PA (Výstraha: 20-sekundové parametre – zistený 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 (Krivka priebehu tlaku v pľúcnej artérii nie je adekvátna pre presné meranie 20-sekundových parametrov Tlaková sonda nie je zarovnaná s flebostatickou osou pacienta Integrita vedenia monitorovania tlaku je narušená)	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 (Overte správne umiestnenie katétra v pľúcnej artérii: • overte plniaci objem balónika 1,25 – 1,50 ml pre tlak v zaklinení • overte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom k výške a hmotnosti pacienta a miestu zavedenia • zvážte vykonanie röntgenového vyšetrenia hrudníka pre vyhodnotenie správneho umiestnenia Overte, že je tlaková sonda zarovnaná s flebostatickou osou pacienta Znova vynulujte sondu vynulovaním tlakovej sondy na pokročilom monitore HemoSphere a potvrďte pripojenie kábla tlaku)

15.7.6 Všeobecné riešenie problémov

Tabuľka 15-15: Všeobecné riešenie problémov modulu HemoSphere Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte modul HemoSphere Swan-Ganz pro monitorování CO (Pripojte modul HemoSphere Swan-Ganz na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere Swan-Ganz (Nezistilo sa pripojenie k modulu HemoSphere Swan-Ganz)	Vložte modul HemoSphere Swan-Ganz do výřezu 1 nebo výřezu 2 monitoru. Modul vyjměte a znovu vložte. (Zasuňte modul HemoSphere Swan-Ganz do otvoru 1 alebo otvoru 2 monitora. Vysuňte modul a znova ho zasuňte.)
Připojte pacientský kabel CCO pro monitorování CO (Pripojte CCO kábel pacienta na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi modulem HemoSphere Swan-Ganz a pacientským kabelem CCO (Nezistilo sa pripojenie medzi modulom HemoSphere Swan-Ganz a CCO káblom pacienta)	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a vloženým modulem HemoSphere Swan-Ganz Odpojte pacientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO (Skontrolujte pripojenie medzi CCO káblom pacienta a zasunutým modulom HemoSphere Swan-Ganz Odpojte CCO kábel pacienta a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte termistor pro monitorování CO (Pripojte termistor na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a termistorem katétru Porucha pacientského kabelu CCO (Nezistilo sa pripojenie medzi CCO káblom pacienta a termistorom katétra Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte, zda je termistor katétru bezpečně připojený k pacientskému kabelu CCO Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta Vymeňte CCO kábel pacienta)
Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO (Pripojte tepelné vlákno na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a tepelným vláknem katétru Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO (Nezistilo sa pripojenie medzi CCO káblom pacienta a tepelným vláknom katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	Zkontrolujte, zda je tepelné vlákno katétru bezpečně připojené k pacientskému kabelu CCO Odpojte připojení tepelného žhavicího vlákna a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Proveďte test pacientského kabelu CCO Vyměňte pacientský kabel CCO Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vykonajte test CCO kábla pacienta. Vymeňte CCO kábel pacienta. Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards)
Připojte analogový vstup MAP pro monitorování SVR (Pripojte analógový vstup MAP na monitorovanie SVR)	Nebyla detekována připojení propojovacího kabelu analogového vstupu (Nepodarilo sa zistiť pripojenia kábla rozhrania analógového vstupu)	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi monitorovací platformou a monitorem u lůžka Zkontrolujte signál u zařízení analogového výstupu externího monitoru (Overte pevnosť káblového prepojenia monitorovacej platformy a lôžkového monitora Skontrolujte výskyt signálu v analógovom výstupnom zariadení externého monitora)
Nakonfigurujte analogový vstup MAP pro monitorování SVR (Nakonfigurujte analógový vstup MAP na monitorovanie SVR)	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu MAP (Analógový vstupný port monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere nie je nakonfigurovaný na príjem signálu MAP)	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portu analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu MAP externího monitoru. (Na obrazovke nastavení analógových vstupov nakonfigurujte analógový vstupný port 1 alebo 2 na výstup signálu MAP externého monitora)
Připojte vstup EKG pro monitorování EDV nebo SV (Pripojte vstup EKG na monitorovanie EDV alebo SV)	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG (Nepodarilo sa zistiť pripojenie kábla rozhrania EKG)	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG (Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Vymeňte pripojovací kábel EKG)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte kabel tlaku pro 20s monitorování parametrů (Pripojte tlakový kábel na monitorovanie 20-sekundových parametrov)	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku (Nerozpoznalo sa spojenie medzi moderným monitorom HemoSphere a káblom tlaku)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)
Připojte snímač tlaku v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů (Pripojte snímač tlaku v pľúcnej artérii na monitorovanie 20-sekundových parametrov)	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 (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} alebo SVI_{20s} je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter Nezistilo sa prepojenie medzi káblom tlaku a snímačom tlaku v pľúcnej artérii)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)
Vynulujte tlak v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů (Vynulujte tlak v pľúcnej artérii na monitorovanie 20-sekundových parametrov)	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii (Pred monitorovaním nebol vynulovaný signál tlaku v pľúcnej artérii)	Stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště (Stlačte ikonu „Nulovanie a tvar krivky“ na navigačnej lište)
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)
CO ≠ iCO	Informace o bolusu jsou nakonfigurovány nesprávně Vadný termistor nebo sonda injektátu Nestabilní základní teplota ovlivňuje měření bolusu CO (Nesprávne nakonfigurované informácie o boluse Chybný termistor alebo sonda injektátu Nestabilná základná teplota ovplyvňuje merania CO bolusu)	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injektátu a velikost katétru Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu Zkontrolujte správnost injekční techniky Vyměňte teplotní sondu injektátu (Overte správnosť výberu výpočtovej konštanty, objemu injektátu a veľkosti katétra Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu Overte správny postup injekčnej aplikácie Vymeňte sondu teploty injektátu)
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Progresivní monitor HemoSphere $HR_{pr.}$ ≠ externí monitor HR (HR_{avg} monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere ≠ HR externého monitora)	Externí monitor není optimálně nakonfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frekvence Moderní monitor HemoSphere používá až 3 minuty dat HR k výpočtu $HR_{pr.}$ (Externý monitor nie je optimálne nakonfigurovaný na výstup signálu EKG Porucha externého monitora Porucha kábla rozhrania EKG Zvýšená srdcová frekvencia pacienta Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere počíta hodnotu $HR_{pr.}$ z až 3 minút údajov srdcovej frekvencie)	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeční frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere i externího monitoru Zvolte vhodnou konfiguraci elektrod, aby se maximalizovaly spouštěcí signály srdeční frekvence a minimalizovalo snímání atriálního hrotu Zkontrolujte výstup signálu z externího monitorovacího zařízení Počkejte, než se pacientova HR stabilizuje Vyměňte kabel rozhraní EKG (Zastavte monitorovanie CO a overte, či má srdcová frekvencia rovnakú hodnotu v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a v externom monitore Vyberte vhodnú konfiguráciu elektród na maximalizáciu bodov spúšťania srdcovej frekvencie a minimalizáciu snímania predsieňového hrotu Overte výstup signálu z externého monitorovacieho zariadenia Počkajte, kým sa srdcová frekvencia pacienta stabilizuje Vymeňte pripojovací kábel EKG)
Zobrazení MAP a CVP Progresivní monitoru HemoSphere ≠ externí monitor (Zobrazenie MAP a CVP na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere ≠ externý monitor)	Moderní monitorovací platforma HemoSphere je nakonfigurována nesprávně Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru (Monitorovacia platforma s rozšírenými funkciami HemoSphere nakonfigurovaná nesprávne Nesprávny vstupný signál Porucha externého monitora)	Zkontrolujte správný rozsah napětí a dolní/horní 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 výstupu externího monitoru Vyměňte kabel rozhraní analogového vstupu (Overte správnosť rozsahu napätia a hodnôt vysokého/nízkeho napätia v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere pre externý monitor Overte správnosť merných jednotiek pre hodnoty napätia analógového vstupného portu (mmHg alebo kPa) Overte správnosť hodnôt výšky a hmotnosti, ako aj merných jednotiek pre BSA pacienta Skontrolujte výskyt signálu v analógovom výstupnom zariadení externého monitora Vymeňte kábel rozhrania analógového vstupu)

15.8 Chybové hlásenia o tlakovom kábli

15.8.1 Všeobecné chyby a výstrahy tlakového kábla

Tabuľka 15-16: Chyby a výstrahy tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu {0} – Kabel tlaku (Chyba: Port kábla {0} – tlakový kábel)*	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Přemístěte kabel pryč od jakýchkoli zdrojů tepla nebo izolačních povrchů Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte tlakový kábel Premiestnite kábel mimo akýchkoľvek zdrojov tepla či izolačných povrchov Ak je kábel teplý, nechajte ho pred ďalším použitím vychladnúť Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu {0} – snímač tlaku (Chyba: Port kábla {0} – snímač tlaku)*	Porucha kabelu nebo snímače Poškozený nebo vadný snímač (Porucha kábla alebo snímača Poškodený alebo chybný snímač)	Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte snímač a overte, či kolíky nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Vymeňte snímač tlaku Vymeňte tlakový kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port kabelu {0} – snímač tlaku odpojen (Chyba: Port kábla {0} – odpojený snímač tlaku)*	Snímač tlaku odpojen během monitorování Připojení kabelu nebylo deteková-no Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému (Snímač tlaku odpojený počas monitorovania Pripojenie kábla sa nezistilo Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha 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 (Skontrolujte pripojenie katétra Skontrolujte tlakový kábel a snímač a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu {0} – nekompatibilní snímač tlaku (Chyba: Port kábla {0} – inkompatibilný snímač tlaku)*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému (Zistil sa senzor, ktorý nepochádza od spoločnosti Edwards Porucha kábla alebo snímača Vnútorná porucha 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 (Skontrolujte, či používate snímač tlaku od spoločnosti Edwards Odpojte snímač a overte, či kolíky nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Vymeňte snímač tlaku Vymeňte tlakový kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port kabelu {0} – Tlaková křivka není stabilní (Chyba: Port kábla {0} – krivka tlaku nie je stabilná)*	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 (Tvar artériovej krivky nie je dostatočný na presné odmeranie krvného tlaku Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak Vedenie kvapaliny sa preplachuje)	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 (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards)
Výstraha: Port kabelu {0} – Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku (Výstraha: Port na kábel {0} – Uvoľnite tlačidlo nulovania tlakového kábla)*	Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté déle než 10 sekund Porucha kabelu tlaku (Tlačidlo nulovania tlakového kábla bolo stlačené dlhšie ako 10 sekúnd Porucha tlakového kábla)	Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Vyměňte kabel tlaku (Uvoľnite tlačidlo nulovania tlakového kábla Overte, či sa tlačidlo poriadne uvoľňuje Vymeňte tlakový kábel)
**Poznámka: {0} je číslo portu: 1 alebo 2.*		

15.8.2 Chyby/výstrahy arteriálneho tlaku

Tabuľka 15-17: Chyby/výstrahy ART tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Zkontrolujte arteriální křivku (Chyba: Skontrolujte artériovú krivku)	Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Slabá tlaková křivka po delší období Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký (Tvar artériovej krivky nie je dostatočný na presné odmeranie krvného tlaku Nedostatočná tlaková krivka v dlhodobom časovom intervale Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak)	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 (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Arteriální křivka narušena (Chyba: Artériová krivka narušená)	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta (Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha systému Stav pacienta vedie k nízkemu pulznému tlaku Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Tlaková sonda nie je zarovnaná s flebostatickou osou pacienta)	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards na moderním monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Vstoupit do nepulzačního režimu Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému monitorování tlaku společnosti Edwards Zkontrolujte kabel tlaku a snímač Edwards a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vstúpte do nepulzačného režimu Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards Skontrolujte tlakový kábel a snímač od spoločnosti Edwards a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Arteriální tlak odpojen (Chyba: Artériový tlak odpojený)	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo deteková-no Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému (Artériový tlak nízky a nepulzačný Artériový katéter odpojený Pripojenie kábla sa nezistilo Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha 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 (Overte pripojenie artériového katétra. Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a snímačom a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte tlakový kábel Vymeňte snímač tlaku Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: nízký pulzový tlak (Výstraha: nízka tlaková amplitúda)	Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku (Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Stav pacienta vedie k nízkemu pulznému tlaku)	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards na moderním monitoru HemoSphere a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test obdélníkové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému monitorování tlaku společnosti Edwards (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Křivka arteriálního tlaku není stabilní (Výstraha: Krivka arteriálneho tlaku nie je stabilná)	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 (Tvar artériovej krivky nie je dostatočný na presné odmeranie krvného tlaku Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak Vedenie kvapaliny sa preplachuje)	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 (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards na monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards)

15.8.3 Chyby/výstrahy týkajúce sa asistovanej správy tekutín

Tabuľka 15-18: Chyby/výstrahy AFM tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: asistované řízení tekutiny (Chyba: asistovaná správa tekutín)	Chyba zpracování dat při inicializaci algoritmu asistovaného řízení tekutin Vnitřní porucha systému Narušená integrita vedení pro monitorování tlaku (Chyba spracovania údajov pri spúšťaní algoritmu asistovanej správy tekutín Vnútorná porucha systému Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku)	Vyhodnoťte arteriální křivku a kontinuální systém CO Restartujte relaci AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte artériovú krivku a kontinuálny CO systém Reštartujte reláciu AFM Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: AFM kabel (Chyba: kábel AFM)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Odpojte a znovu připojte kabel Acumen AFM Vyměňte kabel Acumen AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte kábel Acumen AFM Vymeňte kábel Acumen AFM Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: kabel AFM – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: kábel AFM – nekompatibilná verzia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: detekován druhý kabel AFM (Chyba: zistil sa druhý kábel AFM)	Detekováno několik připojení kabelu Acumen AFM (Zistili sa viaceré pripojené káble Acumen AFM)	Odpojte jeden z kabelů Acumen AFM (Jeden z káblov Acumen AFM odpojte)
Chyba: kabel AFM odpojen (Chyba: odpojený kábel AFM)	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen (Kábel Acumen AFM sa odpojil)	Připojte kabel Acumen AFM k technologickému modulu HemoSphere Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte kábel Acumen AFM k modulu s technológiou HemoSphere Pokračujte v AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Chyba: měřič tekutin je odpojený (Chyba: odpojený merač tekutín)	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen (Merač tekutín Acumen IQ sa odpojil)	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku káblu Acumen AFM Pokračujte v AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: měřič tekutin (Chyba: merač tekutín)	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ (Poškodený alebo chybný merač tekutín Acumen IQ)	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ a zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté/nechybí Vyměňte měřič tekutin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte merač tekutín Acumen IQ a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kontakty Vymeňte merač tekutín Acumen IQ Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: nekompatibilní měřič tekutin (Chyba: nekompatibilný merač tekutín)	Používaný měřič kapalin není značky Edwards Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ (Používa sa merač tekutín od inej spoločnosti ako Edwards Poškodený alebo chybný merač tekutín Acumen IQ)	Ověřte, zda se používá měřič tekutin značky Edwards Odpojte a znovu připojte měřič tekutin Acumen IQ Vyměňte měřič tekutin za originální měřič kapalin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte, či sa používa merač tekutín od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte merač tekutín Acumen IQ Vymeňte merač tekutín za originálny merač tekutín Acumen IQ Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: AFM – překročen maximální objem případu (Výstraha: AFM – prekročený maximálny objem prípadu)	Sledovaný objem překročil nakonfigurovaný maximální objem (Sledovaný objem prekročil nakonfigurovaný maximálny objem prípadu)	Nastavte nový limit maximálního objemu Ukončete relaci AFM (Nastavte nový limit maximálneho objemu prípadu Ukončite reláciu AFM)
Výstraha: AFM – detekována příliš vysoká rychlost průtoku (Výstraha: AFM – zistila sa príliš vysoká rýchlosť prietoku)	Sledovaný průtok bolu skrze měřič tekutin překročil hodnotu 8,0 l/hod. (Sledovaná rýchlosť prietoku bolusu cez merač tekutín presiahla 8,0 l/h)	Snižte průtok bolu pod 8,0 l/hod Pokračujte v relaci AFM v režimu ručního sledování tekutin (Znížte rýchlosť prietoku bolusu na menej ako 8,0 l/h Pokračujte v relácii AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Výstraha: AFM – detekován bolus během inicializace (Výstraha: AFM – zistil sa bolus počas inicializácie)	Bolus tekutiny detekován během inicializace relace AFM (Zistil sa bolus tekutiny počas inicializácie relácie AFM)	Uzavřete přívod bolu a zkuste znovu inicializovat AFM (Uzavrite hadičku na bolus a znova skúste inicializovať AFM)
Výstraha: Detekován měřič tekutin (Výstraha: zistil sa merač tekutín)	AFM je v režimu ručního sledování tekutiny, ale měřič tekutin Acumen IQ je připojen (AFM je v manuálnom režime sledovania tekutín, ale merač tekutín Acumen IQ je pripojený)	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ Zvolte pokračování AFM v režimu měřiče tekutin (Odpojte merač tekutín Acumen IQ Zvoľte možnosť pokračovať v AFM v režime merača tekutín)
Výstraha: AFM - při analýze AFM zjištěn bolus (Výstraha: AFM – zistil sa bolus počas analýzy AFM)	Další bolus tekutiny zjištěný během probíhající AFM analýzy bolu (Zistil sa ďalší bolus tekutiny počas prebiehajúcej AFM analýzy bolusu)	Pokud je to možné, po dokončení analýzy bolu podávejte tekutiny (Ak je to možné, tekutiny podávajte po dokončení analýzy bolusu)

Tabuľka 15-19: Výstrahy AFM týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
AFM – přibližuje se k maximálnímu objemu případu (AFM – blíži sa maximálny objem prípadu)	Sledovaný objem je v rozmezí 500 ml nakonfigurovaného maximálního objemu (Sledovaný objem je v limite 500 ml nakonfigurovaného maximálneho objemu prípadu)	Potvrďte a pokračujte v relaci AFM Nastavte nový limit maximálního objemu (Potvrďte a pokračujte v relácii AFM Nastavte nový limit maximálneho objemu prípadu)

15.8.4 Chyby a výstrahy SVR

Tabuľka 15-20: Chyby a výstrahy SVR tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: SVR – ztráta analogového vstupu podřízeného tlakového signálu CVP (Výstraha: SVR – strata tlakového signálu CVP z analógového vstupu)	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí CVP Nebylo detekováno připojení propojovacího kabelu analogového vstupu Nepřesný vstupní signál Porucha externího monitoru (Analógový vstupný port monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere nie je nakonfigurovaný na príjem CVP Nezistilo sa pripojenie prepájacieho kábla analógového vstupu Nesprávny vstupný signál Porucha externého monitora)	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 (Overte správnosť rozsahu napätia a hodnôt vysokého/nízkeho napätia v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere pre externý monitor Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Overte správnosť hodnôt výšky a hmotnosti, ako aj merných jednotiek pre BSA pacienta Skontrolujte výskyt signálu v analógovom výstupnom zariadení externého monitora Vymeňte modul externého zariadenia (ak sa používa))

15.8.5 Všeobecné riešenie problémov

Tabuľka 15-21: Tlakový kábel HemoSphere – všeobecné riešenie problémov

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte kabel tlaku pro monitorování CO nebo tlaku (Pripojte tlakový kábel na monitorovanie CO alebo tlaku)	Nebylo detekováno spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a kabelem tlaku (Nerozpoznalo sa spojenie medzi moderným monitorom HemoSphere a káblom tlaku)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte snímač tlaku CO pro monitorování CO (Pripojte snímač tlaku CO na monitorovanie CO)	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na CO Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku CO Je připojen nesprávný typ snímače tlaku (Kľúčový parameter závislý na CO je nakonfigurovaný Nezistilo sa pripojenie medzi tlakovým káblom a snímačom tlaku CO Je pripojený nesprávny typ snímača tlaku)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Prověřte, zda připojený snímač tlaku je pro monitorování CO Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač CO Edwards Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Skontrolujte, či pripojený snímač tlaku je na monitorovanie CO Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač CO od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)
Připojte snímač tlaku pro monitorování arteriálního tlaku (Pripojte snímač tlaku na monitorovanie arteriálneho tlaku)	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na arteriálním tlaku Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem arteriálního tlaku (Kľúčový parameter závislý na arteriálnom tlaku je nakonfigurovaný Nezistilo sa pripojenie medzi tlakovým káblom a snímačom arteriálneho tlaku)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)
Připojte snímač tlaku pro monitorování tlaku v plicní arterii (Pripojte snímač tlaku na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii)	MPAP je nakonfigurován jako klíčový parametr Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii (MPAP je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter Nezistilo sa pripojenie medzi tlakovým káblom a snímačom tlaku v pulmonálnej artérii)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)
Připojte snímač tlaku pro monitorování CVP (Pripojte snímač tlaku na monitorovanie CVP)	CVP je nakonfigurován jako klíčový parametr Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem centrálního žilního tlaku (CVP je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter Nezistilo sa pripojenie medzi tlakovým káblom a snímačom centrálneho venózneho tlaku)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Vynulujte arteriální tlak pro monitorování CO (Vynulujte arteriálny tlak na monitorovanie CO)	Před monitorováním CO nebyl vynulován signál arteriálního tlaku (Pred začatím monitorovania CO nebol vynulovaný signál arteriálneho tlaku)	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit (Na vynulovanie tlaku stlačte ikonu „Nulování a tvar křivky“ (Nulovanie a tvar krivky) na navigačnom paneli alebo z ponuky klinických akcií)
Vynulujte tlak pro monitorování arteriálního tlaku (Vynulujte tlak na monitorovanie arteriálneho tlaku)	Před monitorováním nebyl vynulován signál arteriálního tlaku (Pred začatím monitorovania nebol vynulovaný signál arteriálneho tlaku)	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit (Na vynulovanie tlaku stlačte ikonu „Nulování a tvar křivky“ (Nulovanie a tvar krivky) na navigačnom paneli alebo z ponuky klinických akcií)
Vynulujte tlak pro monitorování tlaku v plicní arterii (Vynulujte tlak na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii)	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii (Pred monitorovaním nebol vynulovaný signál tlaku v pľúcnej artérii)	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit (Na vynulovanie tlaku stlačte ikonu „Nulování a tvar křivky“ (Nulovanie a tvar krivky) na navigačnom paneli alebo z ponuky klinických akcií)
Vynulujte tlak pro monitorování CVP (Vynulujte tlak na monitorovanie CVP)	Před monitorováním nebyl vynulován signál centrálního žilního tlaku (Pred začatím monitorovania nebol vynulovaný signál centrálneho venózneho tlaku)	Pro vynulování tlaku stiskněte ikonu „Nulování a tvar křivky“ na navigační liště nebo z nabídky klinických aktivit (Na vynulovanie tlaku stlačte ikonu „Nulování a tvar křivky“ (Nulovanie a tvar krivky) na navigačnom paneli alebo z ponuky klinických akcií)
Připojte analogový vstup CVP nebo zadejte hodnotu CVP pro monitorování SVR (Pripojte analógový vstup CVP alebo zadajte hodnotu CVP na monitorovanie SVR)	Připojení kabelu CVP nebylo detekováno Není zadána hodnota CVP (Pripojenie kábla CVP sa nezistilo Nie je zadaná žiadna hodnota CVP)	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a monitorem u lůžka Vyměňte kabel CVP Zadejte hodnotu CVP (Overte pevnosť káblového prepojenia monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere a lôžkového monitora Vymeňte kábel CVP Zadajte hodnotu CVP)
Nakonfigurujte analogový vstup CVP nebo zadejte CVP pro monitorování SVR (Nakonfigurujte analógový vstup CVP alebo zadajte CVP na monitorovanie SVR)	Port analogového vstupu moderního monitoru HemoSphere není nakonfigurován pro přijetí signálu CVP Není zadána hodnota CVP (Analógový vstupný port monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere nie je nakonfigurovaný na príjem signálu CVP Nie je zadaná žiadna hodnota CVP)	Použijte obrazovku nastavení analogového vstupu k nakonfigurování portů analogového vstupu 1 nebo 2 pro výstup signálu CVP externího monitoru. Zadejte hodnotu CVP. (Na obrazovke nastavení analógových vstupov nakonfigurujte analógové vstupné porty 1 alebo 2 na výstup signálu CVP externého monitora. Zadajte hodnotu CVP.)
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)

15.9 Chybové hlásenia modulu HemoSphere ClearSight

15.9.1 Chyby/výstrahy

Tabuľka 15-22: Chyby/výstrahy modulu HemoSphere ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – chyba merania BP) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – chyba merania krvného tlaku)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. (Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Reštartujte meranie)†
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – světlo snímače mimo rozsah (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – svetlo snímača mimo rozsahu) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – světlo snímače mimo rozsah (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – svetlo snímača mimo rozsahu)	Světelný signál je příliš intenzivní. (Svetelný signál je príliš intenzívny)	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. Restartujte měření. (Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Reštartujte meranie)†
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – nebol zistený signál – nízke prekrvenie) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – nebol zistený signál – nízke prekrvenie)	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie. (Po spustení sa nezistil žiadny merateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované artérie)	Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Restartujte měření. (Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Chyba: Prstová manžeta č. 1 – neboli zistené žiadne tlakové krivky) Chyba: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Chyba: Prstová manžeta č. 2 – neboli zistené žiadne tlakové krivky)	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. Restartujte měření. (Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstové manžety Reštartujte meranie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 (Chyba: Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 1) Chyba: Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2 (Chyba: Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete 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 (Zalomená vzduchová hadička k prstovej manžete Únik z prstovej manžety Kábel medzi modulom HemoSphere ClearSight a regulátorom tlaku je zalomený alebo narušený Chybný regulátor tlaku Chybný 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 (Skontrolujte prstovú manžetu Skontrolujte kábel medzi modulom HemoSphere ClearSight a regulátorom tlaku Vymeňte prstovú manžetu Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta je odpojená (Chyba: Prstová manžeta je odpojená)	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety. (Nezistili sa predtým pripojené prstové manžety)	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření. (Odpojte a znova pripojte prstové manžety od spoločnosti Edwards. Vymeňte prstové manžety. Reštartujte meranie.)
Chyba: Akumulované monitorování jednou manžetou dosáhlo meze doby trvání (Chyba: Akumulované monitorovanie jednou manžetou dosiahlo časový limit trvania)	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin. (Kumulatívny čas merania na tom istom prste prekročil maximálny čas trvania 8 hodín.)	Sejměte manžetu z prstu Umístěte manžetu na jiný prst a stiskněte v místním okně tlačítko Pokračovat Restartujte měření (Odstráňte manžetu z prsta Umiestnite manžetu na iný prst a v kontextovom okne stlačte tlačidlo Pokračovať Reštartujte meranie)
Chyba: Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla. Vyměňte manžetu (Chyba: Prstová manžeta č. 1 sa vyfúkla. Vymeňte manžetu)	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 1 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1. Reštartujte meranie.)
Chyba: Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla. Vyměňte manžetu (Chyba: Prstová manžeta č. 2 sa vyfúkla. Vymeňte manžetu)	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 2 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2. Reštartujte meranie)

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

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

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

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Připojen neplatný regulátor tlaku (Chyba: Pripojený neplatný regulátor tlaku)	Byl zjištěn nekompatibilní regulátor tlaku Zjištěn regulátor tlaku jiné značky než Edwards Připojen vadný regulátor tlaku (Zistil sa nekompatibilný regulátor tlaku Zistil sa regulátor tlaku inej značky ako Edwards Pripojený chybný regulátor tlaku)	Ověřte, že byl použit regulátor tlaku společnosti Edwards. Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Nahraďte regulátor tlaku originálním regulátorem tlaku společnosti Edwards. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Skontrolujte, či sa používa regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku za originálny regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Chyba komunikace regulátoru tlaku (Chyba: Chyba komunikácie regulátora tlaku)	Regulátor tlaku nereaguje Špatné spojení mezi regulátorem tlaku a modulem HemoSphere ClearSight Porucha autentizace regulátoru tlaku Vadný regulátor tlaku Vadný modul HemoSphere ClearSight (Regulátor tlaku nereaguje Nesprávne spojenie medzi regulátorom tlaku a modulom HemoSphere ClearSight Porucha overenia regulátora tlaku Chybný regulátor tlaku Chybný 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 (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku Edwards. Vypnite a zapnite systém. Vymeňte regulátor tlaku. Vymeňte modul HemoSphere ClearSight. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Chyba: Chyba regulátoru tlaku (Chyba: Chyba regulátora tlaku)	Vadný regulátor tlaku Špatné spojení mezi regulátorem tlaku Edwards a modulem HemoSphere ClearSight (Chybný regulátor tlaku Nesprávne spojenie medzi regulátorom tlaku Edwards a modulom HemoSphere ClearSight)	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards. Vymeňte regulátor tlaku. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Porucha napájení regulátoru tlaku (Chyba: Chyba napájania regulátora tlaku)	Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný regulátor tlaku Edwards (Chybný modul HemoSphere ClearSight Chybný 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 (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku Edwards Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Nekompatibilní software regulátoru tlaku (Chyba: Nekompatibilný softvér regulátora tlaku)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Vyměňte regulátor tlaku za originální regulátor tlaku Edwards. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Vymeňte regulátor tlaku za originálny regulátor tlaku Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze (Chyba: Kontinuálne monitorovanie dosiahlo 72-hodinový limit)	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin. (Kontinuálne meranie na tej istej ruke prekročilo maximálny čas trvania 72 hodín)	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a obnovte monitorování. (Umiestnite manžety na prsty na druhú ruku a obnovte monitorovanie.)
Chyba: Chyba přívodu vzduchu (Chyba: Chyba prívodu vzduchu)	Zalomený či poškozený kabel regulátoru tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný modul HemoSphere ClearSight Vadný regulátor tlaku (Zalomený alebo poškodený kábel regulátora tlaku Poškodená prstová manžeta Porucha systému Chybný modul HemoSphere ClearSight Chybný 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 (Overte, či nie je zalomené alebo poškodené spojenie medzi regulátorom tlaku a modulom HemoSphere ClearSight Vypnite a zapnite systém Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Vymeňte prstovú manžetu Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CO - Zkontrolujte arteriální křivku (Chyba: CO - Skontrolujte artériovú krivku)	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. (Tvar arteriálnej krivky nie je vhodný na presné meranie CO. Nízka kvalita krivky tlaku počas dlhšieho obdobia. Systolický tlak je príliš vysoký alebo diastolický tlak je príliš nízky.)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere ClearSight Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Chyba: CO - Arteriální křivka narušena (Chyba: CO - Artériová krivka narušená)	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	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 (Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstové manžety Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Odpojena manžeta během monitorování dvěma manžetami (Chyba: Odpojená manžeta počas monitorovania dvoma manžetami)	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety. (Nezistili sa predtým pripojené prstové manžety)	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards. Vyměňte prstové manžety. Restartujte měření. (Odpojte a znova pripojte prstové manžety od spoločnosti Edwards. Vymeňte prstové manžety. Reštartujte meranie.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Připojena druhá manžeta během monitorování jednou manžetou (Chyba: Pripojená druhá manžeta počas monitorovania jednou manžetou)	Bylo zjištěno připojení druhé prstové manžety (Zistilo sa pripojenie druhej prstovej manžety)	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami (Odpojte jednu z prstových manžiet a znova spustite meranie Reštartujte meranie v režime monitorovania s dvoma manžetami)
Výstraha: CO – nízký pulzový tlak (Výstraha: CO – nízky pulzový tlak)	Slabá tlaková amplituda po delší období Stav pacienta vede k nízkému pulsovému tlaku (Nízka krivka tlaku počas dlhšieho obdobia Stav pacienta vedie k nízkemu pulzovému 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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere ClearSight Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)[†]

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: CO – tlaková křivka není stabilní (Výstraha: CO – tlaková krivka nie je stabilná)	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. (Tvar arteriálnej krivky nie je vhodný na presné meranie CO. Nízka kvalita krivky tlaku počas dlhšieho obdobia. Systolický tlak je príliš vysoký alebo diastolický tlak je príliš nízky.)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere ClearSight Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)[†]
Výstraha: Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – monitorování je pozastaveno (Výstraha: Režim uvoľnenia tlaku v prstovej manžete – monitorovanie je pozastavené)	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě (Bol uvoľnený tlak v prstovej manžete)	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“ (Monitorovanie sa automaticky obnoví, keď bude časovač odpočítavania v stavovom riadku zobrazovať 00:00 Na obnovenie monitorovania stlačte časovač odpočítavania a vyberte možnosť „Odložiť uvoľnenie“)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: SVV – Zkontrolujte křivku krevního tlaku (Výstraha: SVV – skontrolujte krivku krvného 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. (Tvar arteriálnej krivky nie je vhodný na presné meranie SVV Nízka amplitúda tlaku počas dlhšieho obdobia Časté Physiocal v krivke Systolický tlak je príliš vysoký alebo diastolický tlak je príliš nízky)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a modul HemoSphere ClearSight Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart (Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – chyba merania krvného tlaku – prebieha reštartovanie) Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba měření krevního tlaku – Probíhá restart (Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – chyba merania krvného tlaku – prebieha reštartovanie)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Výstraha: Prstová manžeta č. 1 – neboli zistené žiadne tlakové krivky) Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Výstraha: Prstová manžeta č. 2 – neboli zistené žiadne tlakové krivky)	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami. Zkontrolujte křivky krevního tlaku. Znovu přiložte prstové manžety. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstovú manžetu(-y))

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah (Výstraha: Hodnota HRS mimo fyziologického rozsahu)	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný (Srdcový koniec HRS je uvoľnený a nemusí sa už nachádzať na úrovni srdca HRS je odpojený od prstovej manžety HRS je nesprávne kalibrovaný HRS je chybný)	Ověřte umístění HRS. Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu Svisle zarovnejte oba konce HRS a kalibrujte Vyměňte HRS Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Overte umiestnenie HRS. Prstový koniec sa musí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os Zvisle zarovnajte oba konce HRS a kalibrujte Vymeňte HRS Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta (Výstraha: Nie je pripojený žiadny HRS – overte polohu pacienta) Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} nad srdcem (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst {0} {1} nad srdcom)* Výstraha: Aktuální odstup: Prst na úrovni srdce (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst na úrovni srdca) Výstraha: Aktuální odstup: Prst {0} {1} pod srdcem (Výstraha: Aktuálna odchýlka: prst {0} {1} pod srdcom)*	Režim polohování pacienta je „Pacient je zklidněný a v nehybné poloze“ a není připojen HRS (Režim polohovania pacienta je „Pacient pod vplyvom sedatív a nehybný pacient“ a nie je pripojený HRS)	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odstupu na obrazovce „Nulování a tvar křivky“ (Overte, že je zobrazená odchýlka stále presná Ak bola zmenená poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odchýlky na obrazovke „Nulovanie a tvar krivky“)
Výstraha: Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis (Výstraha: Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis)	Byl překročen čas servisu modulu HemoSphere ClearSight (Bol prekročený čas servisu modulu HemoSphere ClearSight)	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Může být nutné aktualizovat kalibraci TK (Výstraha: môže byť potrebné aktualizovať kalibráciu krv. tlaku)	Z důvodu změn v hemodynamickém stavu může být nutné aktualizovat kalibraci (Z dôvodu zmien v hemodynamickom stave môže byť potrebné aktualizovať kalibráciu)	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK (Vykonajte novú kalibráciu Ponechajte kalibráciu Vymažte kalibráciu BP)
Výstraha: kalibrujte HRS (Výstraha: kalibrujte HRS)	HRS nebyl kalibrován nebo se předchozí kalibrace nezdařila (HRS nie je kalibrovaný alebo predošlá kalibrácia zlyhala)	Ujistěte se, že je HRS připojený, a pro spuštění měření kalibrujte HRS (Ak chcete spustiť meranie, skontrolujte, či je HRS pripojený a kalibrujte HRS)

** Poznámka: {0} {1} je stanovená vzdialenosť, kde {0} je hodnota a {1} je jednotka merania (CM alebo IN)*

†Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Tabuľka 15-23: Výstrahy modulu HemoSphere ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
HRS je mimo rozsah (HRS je mimo rozsahu)	Během procesu kalibrace překročila kompenzace tlaku HRS mez HRS je vadný (Odchýlka tlaku srdcového referenčného senzora prekročila limit počas procesu kalibrácie HRS je chybný)	Svisle zarovnejte oba konce HRS Kalibrujte HRS Vyměňte HRS (Zvisle zarovnajte oba konce HRS Kalibrujte HRS Vymeňte HRS)
Kalibrace HRS neúspěšná – Nebyl zjištěn pohyb (Kalibrácia HRS neúspešné – nezistil sa pohyb)	Před kalibrací nezjištěn pohyb HRS HRS je vadný Vadný přístroj pro měření tlaku (Pred kalibráciou sa nezistil žiadny pohyb HRS HRS je chybný Chybný regulátor tlaku)	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a kalibrujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe Vymeňte HRS a kalibrujte HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Kalibrace HRS neúspěšná – Zjištěn nadměrný pohyb (Kalibrácia HRS neúspešné – zistil sa nadmerný pohyb)	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření tlaku (Počas kalibrácie sa zistil pohyb HRS Chybný regulátor tlaku)	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. Vyměňte HRS a kalibrujte HRS. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe Vymeňte HRS a kalibrujte HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Nestabilní arteriální tlakový signál (Nestabilný arteriálný tlak)	Systém zjišťuje velkou variabilitu arteriálního tlaku následkem fyziologického nebo umělého šumu. (Systém zisťuje veľkú variabilitu arteriálneho tlaku následkom fyziologického alebo umelého šumu.)	Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem. Stabilizujte arteriální tlak (Zaistite, aby meranie arteriálneho tlaku nebolo rušené žiadnym vonkajším alebo umelým šumom Stabilizujte arteriálny tlak)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Kalibrace TK nedostupná (Kalibrácia BP nedostupná)	Nebyla shromážděna dostatečná data z monitorování Hodnoty krevního tlaku z poslední 1 minuty jsou příliš proměnlivé na spolehlivou kalibraci V signálu tlaku byl zjištěn nefyziologický šum nebo artefakty (Neboli zhromaždené dostatočné údaje z monitorovania Hodnoty krvného tlaku za poslednú 1 minútu sú príliš premenlivé na spoľahlivú kalibráciu V signáli tlaku bol zistený nefyziologicky šum alebo artefakty)	Ponechte čas navíc na monitorování a opakujte akci Stabilizujte arteriální tlak Zajistěte, aby měření arteriálního tlaku nebyla rušena žádným vnějším nebo umělým šumem (Nechajte ešte určitý čas bežať monitorovanie a skúste to znova Stabilizujte arteriálny tlak Zaistite, aby meranie arteriálneho tlaku nebolo rušené žiadnym vonkajším alebo umelým šumom)
Prstová manžeta č. 1 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 1 – nezistil sa signál – nízke prekrvenie – prebieha reštartovanie) Prstová manžeta č. 2 – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 2 – nezistil sa signál – nízke prekrvenie – prebieha reštartovanie)	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie. (Po spustení sa nezistil žiadny merateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované artérie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst)
Připojte Modul HemoSphere ClearSight pro monitorování CO nebo tlaku (Pripojte modul HemoSphere ClearSight na monitorovanie CO alebo tlaku)	Nebylo detekováno připojení k modulu HemoSphere ClearSight (Nerozpoznalo sa pripojenie k modulu HemoSphere ClearSight)	Zasuňte modul HemoSphere ClearSight do velkého výřezu pro technologii monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte (Zasuňte modul HemoSphere ClearSight do veľkého výrezu pre technológiu monitora Vytiahnite modul a opäť ho zasuňte)
Prstová manžeta č. 1 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 1 – svetlo snímača mimo rozsahu – prebieha reštartovanie) Prstová manžeta č. 2 – Světlo snímače mimo rozsah – Probíhá restart (Prstová manžeta č. 2 – svetlo snímača mimo rozsahu – prebieha reštartovanie)	Světelný signál je příliš intenzivní. (Svetelný signál je príliš intenzívny)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 1 – Probíhá restart (Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 1 – prebieha reštartovanie) Nedostatečné vytváření tlaku v manžetě č. 2 – Probíhá restart (Nedostatočné vytváranie tlaku v manžete č. 2 – prebieha reštartovanie)	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 (Zalomená vzduchová hadička k prstovej manžete Únik z prstovej manžety Kábel medzi modulom HemoSphere ClearSight a regulátorom tlaku je zalomený alebo narušený Chybný regulátor tlaku Chybný 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 (Skontrolujte prstovú manžetu Skontrolujte kábel medzi modulom HemoSphere ClearSight a regulátorom tlaku Vymeňte prstovú manžetu Vymeňte regulátor tlaku Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Reštartujte meranie)
Závažná vazokonstrikce (Vážna vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie.)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Střední vazokonstrikce (Stredná vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie.)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Prstová manžeta č. 1 – zjištěny oscilace tlakové křivky (Prstová manžeta č. 1 – zistené oscilácie tlakovej krivky) Prstová manžeta č. 2 – zjištěny oscilace tlakové křivky (Prstová manžeta č. 2 – zistené oscilácie tlakovej krivky)	Pravděpodobně kontrahované artérie. Prstová manžeta je příliš volná. (Pravdepodobne kontrahované artérie Prstová manžeta je príliš voľná)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte regulátor tlaku (Pripojte regulátor tlaku)	Regulátor tlaku není připojen. Připojen vadný regulátor tlaku. (Regulátor tlaku nie je pripojený Pripojený chybný regulátor tlaku)	Připojte regulátor tlaku. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Pripojte regulátor tlaku. Vymeňte regulátor tlaku. Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.)
Prstová manžeta č. 1 – vyfouknutí během < 5 minut (Prstová manžeta č. 1 – vyfúknutie o < 5 minút)	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie.)
Prstová manžeta č. 2 – vyfouknutí během < 5 minut (Prstová manžeta č. 2 – vyfúknutie o < 5 minút)	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie)
Prstová manžeta č. 1 se vyfoukla (Prstová manžeta č. 1 sa vyfúkla)	Prstová manžeta č. 1 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 1 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1. Reštartujte meranie.)
Prstová manžeta č. 2 se vyfoukla (Prstová manžeta č. 2 sa vyfúkla)	Prstová manžeta č. 2 překročila maximální dobu použití. (Prstová manžeta č. 2 prekročila maximálny čas použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2. Restartujte měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2. Reštartujte meranie)
Připojte prstovou manžetu (Pripojte prstovú manžetu)	Nejsou zjištěny žádné prstové manžety. Připojeny vadné prstové manžety. (Nezistili sa žiadne prstové manžety Pripojené chybné prstové manžety)	Připojte prstové manžety. Vyměňte prstové manžety. (Pripojte prstové manžety. Vymeňte prstové manžety.)
Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Prstová manžeta č. 1 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 1 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 1, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 1, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie.)
Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Prstová manžeta č. 2 se blíží maximální době použití (Prstová manžeta č. 2 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Vyměňte prstovou manžetu č. 2, aby se zajistilo nepřerušované měření. (Vymeňte prstovú manžetu č. 2, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie)
Připojte HRS (Pripojte HRS)	Nebylo zjištěno připojení HRS. (Nezistilo sa pripojenie HRS)	Připojte HRS. Vyměňte HRS. (Pripojte HRS. Vymeňte HRS.)
HRS expiruje za <2 týdny (HRS exspiruje za < 2 týždne)	HRS exspiruje za dobu kratší než 2 týdny. (HRS exspiruje skôr ako o 2 týždne)	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování. (Vymeňte HRS, aby ste minimalizovali oneskorenie pri začatí monitorovania)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
HRS expiruje za <4 týdny (HRS exspiruje za < 4 týždne)	HRS exspiruje za dobu kratší než 4 týdny. (HRS exspiruje skôr ako o 4 týždne)	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování. (Vymeňte HRS, aby ste minimalizovali oneskorenie pri začatí monitorovania)
Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis (Modul HemoSphere ClearSight vyžaduje servis)	Blíží se čas servisu modulu HemoSphere ClearSight (Blíži sa čas servisu modulu HemoSphere ClearSight)	Vyměňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vymeňte modul HemoSphere ClearSight Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
[†]*Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.*		

Tabuľka 15-24: Všeobecné riešenie problémov s modulom HemoSphere ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Rozdíl tlaku: Krevní tlak ClearSight vs. jiný krevní tlak (Rozdiel tlaku: krvný tlak ClearSight oproti inému BP)	HRS je oddělen od prstové manžety nebo flebostatické osy. HRS není správně kalibrován. Pravděpodobně kontrahované artérie (v důsledku studených prstů). Prstová manžeta je příliš volná. Jiné zařízení pro měření tlaku není vynulováno. Jiný snímač pro měření tlaku je nesprávně přiložen. (HRS je oddelený od prstovej manžety alebo flebostatickej osi. HRS nie je správne kalibrovaný. Pravdepodobne kontrahované artérie (v dôsledku studených prstov). Prstová manžeta je príliš voľná. Iné zariadenie na meranie krvného tlaku nie je vynulované. Iný snímač na meranie krvného tlaku je nesprávne priložený.)	Ověřte umístění HRS – Prstový konec musí být připojen k prstové manžetě a srdeční konec musí být umístěn na flebostatické ose V případě reference invazivního krevního tlaku musí být srdeční konec HRS a převodník na stejné úrovni Kalibrujte HRS Zahřejte ruku Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou velikostí Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření krevního tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření krevního tlaku (Overte umiestnenie HRS – prstový koniec musí byť pripojený k prstovej manžete a srdcový koniec musí byť umiestnený na flebostatickej osi V prípade referencie invazívneho krvného tlaku musí byť srdcový koniec HRS a sonda na rovnakej úrovni Kalibrujte HRS Zohrejte ruku Znova priložte prstovú manžetu (na iný prst) alebo vymeňte prstovú manžetu za manžetu správnej veľkosti Znova vynulujte iné zariadenie na meranie krvného tlaku Odstráňte a znova priložte iný snímač na meranie krvného tlaku)[†]
Připojte manžetu Acumen IQ pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ pre HPI)	Manžeta Acumen IQ není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (Nezistila sa manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Připojte manžetu Acumen IQ Vyměňte manžetu Acumen IQ (Pripojte manžetu Acumen IQ Vymeňte manžetu Acumen IQ)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pre HPI)	K portu CUFF 1 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (K portu CUFF 1 nie je pripojená manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 1 za manžetu Acumen IQ (Vymeňte manžetu ClearSight na porte CUFF 1 za manžetu Acumen IQ)
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pre HPI)	K portu CUFF 2 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (K portu CUFF 2 nie je pripojená manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 2 za manžetu Acumen IQ (Vymeňte manžetu ClearSight na porte CUFF 2 za manžetu Acumen IQ) (Vymeňte manžetu ClearSight na porte CUFF 2 za manžetu Acumen IQ)
Připojte HRS pro HPI (Pripojte HRS pre HPI)	HRS není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (Nezistil sa HRS a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Připojte HRS Vyměňte HRS (Pripojte HRS Vymeňte HRS)
[†]*Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.*		

15.10 Chybové hlásenia venóznej oxymetrie

15.10.1 Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie

Tabuľka 15-25: Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Venózní oxymetrie – rozsah světla (Chyba: Venózna oxymetria – svetelný rozsah)	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru Nečistoty alebo film blokujú šošovky konektora oxymetrického kábla/katétra Porucha oxymetrického kábla Katéter je zalomený alebo poškodený)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70 % roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra Vyčistite konektory oxymetrického kábla a katétra pomocou 70 % roztoku izopropylalkoholu a tampónu, nechajte ich vyschnúť na vzduchu a vykonajte opätovnú kalibráciu Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Venózní oxymetrie – přenos červeného/infračerveného světla (Chyba: Venózna oxymetria – prenos červeného svetla/IR)	Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie (Nečistoty alebo film blokujú šošovky konektora oxymetrického kábla/katétra Porucha oxymetrického kábla)	Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70 % roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte (Vyčistite konektory oxymetrického kábla a katétra pomocou 70 % roztoku izopropylalkoholu a tampónu, nechajte ich vyschnúť na vzduchu a vykonajte opätovnú kalibráciu Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu)
Chyba: Venózní oxymetrie – hodnota mimo rozsah (Chyba: Venózna oxymetria – hodnota sa nachádza mimo povoleného rozsahu)	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 %. (Nesprávne zadané hodnoty $ScvO_2/SvO_2$, HGB alebo Hct. Nesprávne merné jednotky HGB. Vypočítaná hodnota $ScvO_2/SvO_2$ sa nachádza mimo rozsahu 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. (Overte správnosť zadania hodnôt $ScvO_2/SvO_2$, HGB a Hct. Overte správnosť jednotiek merania HGB. Zaobstarajte si aktualizované laboratórne hodnoty $ScvO_2/SvO_2$ a vykonajte novú kalibráciu)
Chyba: Venózní oxymetrie – vstupní signál nestabilní (Chyba: Venózna oxymetria – vstupný signál nestabilný)	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru Nečistoty alebo film blokujú šošovky konektora oxymetrického kábla/katétra Porucha oxymetrického kábla Katéter je zalomený alebo poškodený)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70 % roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra. Vyčistite konektory oxymetrického kábla a katétra pomocou 70 % roztoku izopropylalkoholu a tampónu, nechajte ich vyschnúť na vzduchu a vykonajte opätovnú kalibráciu Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu)
Chyba: Venózní oxymetrie – porucha zpracování signálu (Chyba: Venózna oxymetria – porucha spracovania signálu)	Porucha kabelu oxymetrie (Porucha oxymetrického kábla)	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Paměť kabelu oxymetrie (Chyba: Pamäť oxymetrického kábla)	Porucha paměti kabelu oxymetrie (Chyba pamäte oxymetrického kábla)	Odpojte a pak znovu připojte kabel Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte. (Odpojte a potom znova pripojte kábel Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu)
Chyba: Teplota kabelu oxymetrie (Chyba: Teplota oxymetrického kábla)	Porucha kabelu oxymetrie (Porucha oxymetrického kábla)	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptylovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak je kábel zabalený do textílie alebo leží na izolujúcom povrchu, napríklad na vankúši, umiestnite ho na hladký povrch, ktorý mu umožní ľahko rozptyľovať teplo Ak je kábel teplý, nechajte ho pred ďalším použitím vychladnúť Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Porucha kabelu oxymetrie (Chyba: Porucha oxymetrického kábla)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nízká kvalita signálu (Výstraha: Venózna oxymetria – Zlá 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 (Nízky prietok krvi hrotom katétra alebo hrot katétra sa opiera o stenu cievy Významná zmena hodnôt HGB/Hct Hrot katétra je upchaný Katéter je zalomený alebo poškodený Katéter nie je pripojený k oxymetrickému káblu)	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptylovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout 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 vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocí funkce Aktualizace Zkontrolujte, zda katétr není zalomený, a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci Ujistěte se, že je katétr připojen ke kabelu oxymetrie (Ak je kábel zabalený do textílie alebo leží na izolujúcom povrchu, napríklad na vankúši, umiestnite ho na hladký povrch, ktorý mu umožní ľahko rozptyľovať teplo Ak je kábel teplý, nechajte ho pred ďalším použitím vychladnúť Overte správnosť polohy katétra (v prípade SvO_2 overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii): • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení (len pre SvO_2) • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Podľa nemocničného protokolu vykonajte aspiráciu a následné prepláchnutie distálneho lúmenu Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocou funkcie Aktualizovať Overte, či katéter nie je zalomený, a potom znova vykonajte kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu)

15.10.2 Varovania venóznej oxymetrie

Tabuľka 15-26: Varovania venóznej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
In vitro kalibrační chyba (Chyba kalibrácie in vitro)	Špatné spojení mezi kabelu oxymetrie a katétru $ScvO_2/SvO_2$ Kalibrační pohárek je mokrý Katétr je zalomený nebo poškozený Porucha kabelu oxymetrie Špička katétru není v přibaleném kalibračním pohárku (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru $ScvO_2/SvO_2$ Kalibračná miska je mokrá Katéter je zalomený alebo poškodený Porucha oxymetrického kábla Hrot katétra sa nenachádza v kalibračnej miske katétra)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem 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 (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra Vyrovnajte všetky viditeľné zakrivenia a v prípade podozrenia na poškodenie katétra vymeňte katéter Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Overte, či je hrot katétra riadne zasunutý do kalibračnej misky Vykonajte kalibráciu in vivo)
Varování (Varovania): Nestabilní signál (Nestabilný signál)	Změna $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct nebo neobvyklé hemodynamické hodnoty (Zmena hodnôt $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct alebo neobvyklých hemodynamických hodnôt)	Stabilizujte pacienta podle nemocničního protokolu a proveďte in vivo kalibraci (Podľa nemocničného protokolu stabilizujte pacienta a vykonajte kalibráciu in vivo)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Varování (Varovania): Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním (Zistil sa artefakt steny alebo klin)	Nízký průtok krve na špičce katétru. Ucpaná špička katétru. Špička katétru je zaklíněna v cévě nebo směřuje proti stěně cévy. (Nízky prietok krvi hrotom katétra. Hrot katétra je upchaný. Hrot katétra je zaklinený v cieve alebo je opretý o stenu cievy.)	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 zasunutí • Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Proveďte kalibraci in vivo (Podľa nemocničného protokolu vykonajte aspiráciu a následné prepláchnutie distálneho lúmenu Overte správnosť polohy katétra (v prípade SvO_2 overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii): • Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení (len pre SvO_2) • Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia • Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Vykonajte kalibráciu in vivo)

15.10.3 Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou

Tabuľka 15-27: Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Kabel oxymetrie není kalibrovaný – zvolte venózní oxymetrii pro kalibraci (Oxymetrický kábel nie je kalibrovaný – na kalibráciu vyberte možnosť Oxymetria)	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro) Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena Porucha kabelu oxymetrie (Oxymetrický kábel nebol kalibrovaný (in vivo alebo in vitro) Funkcia načítania údajov venóznej oxymetrie nebola spustená Porucha oxymetrického kábla)	Proveďte kalibraci in vitro Proveďte kalibraci in vivo Vyvolejte hodnoty kalibrace (Spustite kalibráciu in vitro Spustite kalibráciu in vivo Načítajte hodnoty kalibrácie)
Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte (Údaje o pacientovi v oxymetrickom kábli sú staršie než 24 hodín – vykonajte opätovnú kalibráciu)	Poslední kalibrace kabelu oxymetrie je starší než >24 hodinami Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší (Posledná kalibrácia oxymetrického kábla bola vykonaná pred >24 hodinami. Dátum a čas na monitoroch od spoločnosti Edwards v stredisku sa odlišujú)	Proveďte kalibraci in vivo Synchronizujte datum a čas na všech monitorech Edwards ve zdravotnickém zařízení (Vykonajte kalibráciu in vivo Synchronizujte dátum a čas vo všetkých monitoroch Edwards v stredisku)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte kabel oxymetrie pro monitorování venózní oxymetrie (Pripojte oxymetrický kábel na monitorovanie venóznej oxymetrie)	Nebylo detekováno připojení kabelu oxymetrie u platformy monitoru HemoSphere Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru kabelu oxymetrie (Nepodarilo sa zistiť pripojenie oxymetrického kábla pri monitorovacej platforme HemoSphere Ohnuté alebo chýbajúce kolíky konektora oxymetrického kábla)	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla Overte, či kolíky konektora oxymetrického kábla nie sú ohnuté alebo nechýbajú)

15.11 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie

15.11.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

Tabuľka 15-28: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Detekován druhý technologický modul (Chyba: Zistil sa druhý technologický modul)	Detekováno několik připojení technologického modulu (Zistili sa viacnásobné pripojenia technologického modulu)	Odeberte jeden z technologických modulů ze slotu monitoru (Odstráňte jeden z technologických modulov zo slotov monitora)
Chyba: StO_2 – Technologický modul odpojen (Chyba: StO_2 – odpojený technologický modul)	Technologický modul HemoSphere odebrán během monitorování Technologický modul HemoSphere nezjištěn Spojovací body na slotu nebo modulu jsou poškozeny (Technologický modul HemoSphere odstránený počas monitorovania Nebol detegovaný technologický modul HemoSphere Prípojky na slote alebo module sú poškodené)	Ujistěte se, že je modul správně vložen Modul vyjměte a znovu vložte Zkontrolujte modul, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout na jiný výřez pro modul Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte, či je modul správne zasunutý Vysuňte modul a znova ho zasuňte Skontrolujte modul, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť druhý otvor na modul Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel ForeSight odpojen (Chyba: StO_2 – odpojený oxymetrický kábel A ForeSight)	FSOC A bylo odpojeno (Odpojil sa FSOC A)	Připojte modul FSOC k portu A vloženého modulu technologie HemoSphere (Pripojte FSOC k portu A zavedeného technologického modulu HemoSphere)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel B ForeSight odpojen (Chyba: StO_2 – odpojený oxymetrický kábel B ForeSight)	FSOC B bylo odpojeno (Odpojil sa FSOC B)	Připojte modul FSOC k portu B vloženého modulu technologie HemoSphere (Pripojte FSOC k portu B zavedeného technologického modulu HemoSphere)
Chyba: StO_2 {0} – snímač odpojen (Chyba: StO_2 {0} – odpojený snímač)*	Snímač Edwards na uvedeném kanálu byl odpojen (Odpojil sa snímač Edwards v uvedenom kanáli)	Připojte snímač Edwards (Pripojte snímač Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO_2 – Modul technologie (Chyba: StO_2 – technologický modul)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Proveďte reset vytažením a opětovným zasunutím modulu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Vykonajte reset vysunutím a opätovným zasunutím modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel A ForeSight (Chyba: StO_2 – oxymetrický kábel A ForeSight)	FSOC A je vadný (FSOC A má poruchu)	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC (Ak stav pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Edwards, ktorá vymení FSOC)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel B ForeSight (Chyba: StO_2 – oxymetrický kábel B ForeSight)	FSOC B je vadný (FSOC B má poruchu)	Pokud stav přetrvává, kontaktujte společnost Edwards s žádostí o výměnu modulu FSOC (Ak stav pretrváva, obráťte sa na spoločnosť Edwards, ktorá vymení FSOC)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel A ForeSight – chyba komunikace (Chyba: StO_2 – komunikačná chyba oxymetrického kábla A ForeSight)	Technologický modul ztratil spojení s indikovaným modulem FSOC (Technologický modul stratil komunikáciu s označeným FSOC)	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologického modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Znova pripojte kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste prepnúť FSOC do iného portu technologického modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel B ForeSight – chyba komunikace (Chyba: StO_2 – komunikačná chyba oxymetrického kábla B ForeSight)	Technologický modul ztratil spojení s indikovaným modulem FSOC (Technologický modul stratil komunikáciu s označeným FSOC)	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste přepnout FSOC na jiný port technologického modulu Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Znova pripojte kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste prepnúť FSOC do iného portu technologického modulu Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel A ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru (Chyba: StO_2 – nekompatibilná softvérová verzia pre oxymetrický kabel A ForeSight)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO_2 – Oxymetrický kabel B ForeSight – Nekompatibilní verze softwaru (Chyba: StO_2 – nekompatibilná softvérová verzia pre oxymetrický kábel B ForeSight)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: StO_2 {0} – vadný snímač (Chyba: StO_2 {0} – chybný snímač)*	Snímač je vadný nebo se používá snímač jiného typu než snímač Edwards (Snímač má poruchu alebo sa používa snímač, ktorý nie je typu Edwards)	Vyměňte za snímač Edwards (Vymeňte za snímač Edwards)
Chyba: StO_2 {0} – příliš silné okolní osvětlení (Chyba: StO_2 {0} – príliš jasné okolité osvetlenie)*	Snímač není správně v kontaktu s pacientem (Snímač nie je v správnom kontakte s pacientom)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)
Chyba: StO_2 {0} – vysoká teplota snímače (Chyba: StO_2 {0} – vysoká teplota snímača)*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců) (Teplota pod snímačom > 45 °C (režim pre dospelých) alebo > 43 °C (pediatrický/neonatálny režim))	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné ochladenie pacienta alebo okolia)
Chyba: StO_2 {0} – úroveň signálu příliš nízká (Chyba: StO_2 {0} – príliš nízka úroveň signálu)*	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) (Zistila sa nedostatočná signalizácia zo strany pacienta Tkanivá pod snímačmi môžu byť v stave, ako je napríklad nadmerná pigmentácia kože, zvýšený hematokrit, materské znamienka, hematóm alebo zjazvenie tkaniva Na pediatrickom pacientovi (< 18 rokov) sa používa veľký snímač (pre dospelých pacientov))	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý (Skontrolujte, či snímač dobre prilieha k pokožke pacienta Presuňte snímač do miesta, kde je SQI 3 alebo 4 V prípade edému odstráňte snímač, kým sa stav tkaniva nevráti do normálu U pediatrických pacientov (< 18 rokov))

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO_2 {0} – úroveň signálu příliš vysoká (Chyba: StO_2 {0} – príliš vysoká úroveň signálu)*	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 (Veľmi nezvyčajný stav, ktorý je pravdepodobne spôsobený optickým posunom, kde väčšina vyžarovaného svetla smeruje k detektorom Toto hlásenie môžu aktivovať určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky alebo edém pokožky hlavy)	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou)
Chyba: StO_2 {0} – Zkontrolujte tkáň pod snímačem (Chyba: StO_2 {0} – skontrolujte tkanivo pod snímačom)*	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina/edém (V tkanive pod snímačom sa môže nachádzať nahromadená tekutina/opuch)	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit (Skontrolujte, či pacient nemá pod snímačom opuch Keď sa stav tkaniva vráti do normálneho rozsahu (napr. pacient už nie je edematózny), je možné znovu aplikovať snímač)
Chyba: StO_2 {0} – silné rušení stolicí (Chyba: StO_2 {0} – vysoká interferencia stolice)*	Snímač vyhodnocuje primárně stolici oproti prokrvené tkání a StO_2 nelze měřit (Snímač primárne skúma stolicu a nie prekrvené tkanivo a nie je možné namerať hodnotu StO_2)	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok (Premiestnite snímač na miesto, kde je relatívne menšie množstvo intestinálneho tkaniva, ako napr. slabina)
Chyba: StO_2 {0} – Snímač odpadl (Chyba: StO_2 {0} – vypnutý snímač)*	Vypočítaná hodnota StO_2 není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu Nízká teplota snímače Nedostatečně přilepený nebo odpojený snímač Okolní světlo (Vypočítaná hodnota StO_2 nie je v platnom rozsahu alebo je snímač umiestnený na nevhodnom predmete Nízka teplota snímača Nedostatočne prilepený alebo odpojený snímač Okolité svetlo)	Může být nutné snímač přemístit (Možno bude potrebné premiestniť snímač)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: StO_2 {0} – StO_2 není fyziologická (Chyba: StO_2 {0} – nefyziologické)*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače (Nameraná hodnota sa nachádza mimo fyziologického rozsahu Nefunkčný snímač)	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Skontrolujte pripojenie snímača)
Chyba: StO_2 {0} – Nesprávná velikost snímače (Chyba: StO_2 {0} – nesprávna veľkosť snímača)*	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo umístěním na těle (Veľkosť snímača je nekompatibilná s režimom pacienta alebo polohou na tele)	Použijte snímač jiné velikosti (tabulku velikostí snímačů najdete v návodu k použití snímače) Upravte podle toho režim pacienta nebo umístění na těle v nabídce konfigurace dlaždice (Použite snímač inej veľkosti (prečítajte si návod na použitie snímača, kde sa nachádza tabuľka veľkostí snímača) Podľa potreby zmeňte režim pacienta alebo polohu na tele v ponuke konfigurácie dlaždice)
Chyba: StO_2 {0} – chyba algoritmu (Chyba: StO_2 {0} – chyba algoritmu)*	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO_2 pro indikovaný kanál (Pri výpočte hodnoty StO_2 pre označený kanál sa vyskytla chyba spracovania)	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Vyměňte technologický modul Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a pripojte označený kanál snímača Vymeňte FSOC Vymeňte technologický modul Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: ΔctHb {0} – mimo rozsah (Chyba: ΔctHb {0} – mimo rozsahu)	ΔctHb se dostal mimo zobrazovaný rozsah (Hodnota ΔctHb sa dostala mimo rozsahu zobrazenia)	Obnovte ctHb, aby se znovu nastavily všechny příslušné kanály. (Resetovaním ctHb vráťte všetky príslušné kanály na východiskovú hodnotu)
Výstraha: StO_2 {0} – nestabilní signál (Výstraha: StO_2 {0} – nestabilný signál)*	Rušení z vnějšího zdroje (Interferencia z vonkajšieho zdroja)	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení (Umiestnite snímač ďalej od zdroja interferencie)
Výstraha: StO_2 {0} – Ztlumte okolní osvětlení (Výstraha: StO_2 {0} – stlmte okolité svetlo)*	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě (Okolité svetlo dosahuje maximálnu hodnotu)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: StO_2 {0} – rušení stolicí (Výstraha: StO_2 {0} – interferencia stolice)*	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 (Interferencia stolice dosahuje maximálnu prijateľnú hodnotu Snímač skúma určité prekrvené tkanivo na nameranie hodnoty StO_2, v jeho ceste sa však nachádza aj stolica s vysokou koncentráciou)	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší (Skúste presunúť snímač do inej abdominálnej oblasti s menšou interferenciou stolice)
Výstraha: StO_2 {0} – teplota snímače nízká (Výstraha: StO_2 {0} – nízka teplota snímača)*	Teplota pod snímačem < -10 °C (Teplota pod snímačom < -10 °C)	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné zohriatie pacienta alebo okolia)
Výstraha: StO_2 {0} – Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxymetrie (Výstraha: StO_2 {0} – Nakonfigurujte umiestnenie snímača tkanivovej oxymetrie)*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připojený snímač (Pre pripojený snímač sa nenakonfigurovala anatomická lokácia na pacientovi)	V nabídce konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače (Pomocou konfiguračnej ponuky tkanivovej oxymetrie vyberte časť tela pre daný kanál snímača)
Výstraha: ΔctHb {0} – reset se nezdařil (Výstraha: ΔctHb {0} – resetovanie zlyhalo)	Jeden z připojených kanálů vygeneroval během resetování chybu nebo výstrahu (Jeden z pripojených kanálov vygeneroval počas resetovania chybu alebo výstrahu)	Překontrolujte chyby a výstrahy týkající se snímače tkáňové oxymetrie na informační liště nebo obrazovce s přehledem událostí Při odstraňování chyb nebo výstrah postupujte dle doporučeného postupu (Skontrolujte, či sa na informačnej lište alebo obrazovke kontroly zobrazujú nejaké chyby alebo výstrahy spojené so snímačmi tkanivovej oxymetrie Postupujte podľa navrhovaných činností pre dané chyby alebo výstrahy)

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

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

15.11.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Tabuľka 15-29: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte technologický modul pro monitorování StO_2 (Pripojte technologický modul na monitorovanie StO_2)	Spojení mezi moderním monitorem HemoSphere a technologickým modulem nebylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie medzi monitorom s rozšírenými funkciami HemoSphere a technologickým modulom)	Zasuňte technologický modul HemoSphere do slotu 1 nebo slotu 2 na monitoru Vytáhněte modul a opět jej zasuňte (Zasuňte technologický modul HemoSphere do slotu 1 alebo slotu 2 monitora Vysuňte modul a znova ho zasuňte)
Připojte oxymetrický kabel A ForeSight pro monitorování StO_2 (Pripojte oxymetrický kábel A ForeSight na monitorovanie StO_2)	Spojení mezi technologickým modulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie v označenom porte medzi technologickým modulom HemoSphere a FSOC)	Připojte modul FSOC k uvedenému portu modulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC (Pripojte FSOC k označenému portu technologického modulu HemoSphere Znovu pripojte FSOC)
Připojte oxymetrický kabel B ForeSight pro monitorování StO_2 (Pripojte oxymetrický kábel B ForeSight na monitorovanie StO_2)	Spojení mezi technologickým modulem HemoSphere a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie v označenom porte medzi technologickým modulom HemoSphere a FSOC)	Připojte modul FSOC k uvedenému portu modulu technologie HemoSphere Znovu připojte FSOC (Pripojte FSOC k označenému portu technologického modulu HemoSphere Znovu pripojte FSOC)
Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO_2 – {0} (Pripojte snímač tkanivovej oxymetrie na monitorovanie StO_2 – {0})*	Spojení mezi modulem FSOC a snímačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO_2 (Nezistilo sa pripojenie medzi FSOC a snímačom tkanivovej oxymetrie v kanáli, pre ktorý sa nakonfigurovalo StO_2)	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu (Pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvedenému kanálu Znovu pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvedenému kanálu)
StO_2 {0} – Snímač teploty pod očekávaným rozsahem fyziologických hodnot (StO_2 {0} – teplota snímača pod očakávaným rozsahom)	Teplota pod snímačem <28 °C (Teplota pod snímačom < 28 °C)	Ověřte si správné umístění snímače Jestliže je pacient zchlazen úmyslně, není třeba provádět žádnou akci (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Ak je pacient chladený úmyselne, nevyžaduje sa žiadna činnosť)

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

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

Modul s technológiou HemoSphere môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere.

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

Príloha A

Špecifikácie a charakteristiky zariadenia

Obsah

Charakteristiky základnej funkcie . . . 399
Charakteristiky a špecifikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere . . . 401
Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere . . . 403
Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Swan-Ganz . . . 404
Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere . . . 406
Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere . . . 407
Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere . . . 407
Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere ClearSight . . . 409
Charakteristiky a špecifikácie kábla Acumen AFM . . . 410

A.1 Charakteristiky základnej funkcie

Pri normálnych a jednotlivých poruchách je poskytnutá buď základná funkcia uvedená v Tabuľka A-1 na strane 399, alebo ak túto funkciu nie je možné poskytnúť, používateľ to ľahko zistí (napr. žiadne zobrazenie hodnôt parametrov, technický alarm, deformované krivky alebo oneskorenie aktualizácie hodnoty parametrov, úplná porucha monitora atď.).

Tabuľka A-1 na strane 399 predstavuje minimálnu funkciu pri prevádzke s nepretržitými elektromagnetickými javmi, ako je vyžarovaná a vedená RF, podľa normy IEC 60601-1-2. Tabuľka A-1 na strane 399 tiež určuje minimálnu funkciu pre prechodné elektromagnetické javy, ako sú elektrické rýchle prechody a prepätia, podľa normy IEC 60601-1-2.

Tabuľka A-1: Základná funkcia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy

Modul alebo kábel	Parameter	Základná funkcia
Všeobecné informácie: všetky režimy a parametre monitorovania		Žiadne prerušenie aktuálneho režimu monitorovania. Žiadne neočakávané reštartovania ani zastavenie operácií. Žiadne spontánne spúšťanie udalostí, ktoré si od používateľa vyžadujú príslušné kroky. Pripojenia pacienta poskytujú ochranu pred aplikáciou defibrilátora. Obnovenie prevádzkového stavu systému po aplikácii defibrilačného napätia do 10 sekúnd. Obnovenie prevádzkového stavu systému po ukončení prechodného elektromagnetického javu trvá 30 sekúnd. Ak bol počas udalosti aktivovaný nepretržitý srdcový výdaj (CO) modulu Swan-Ganz, systém automaticky opäť spustí monitorovanie. Po ukončení prechodného elektromagnetického javu nedôjde v systéme ku strate žiadnych uložených údajov. Pri použití s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením sa monitor vráti do prevádzkového stavu do 10 sekúnd bez straty uložených údajov po expozícii poľu vytvorenému vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.

Modul alebo kábel	Parameter	Základná funkcia
Modul HemoSphere Swan-Ganz	kontinuálny srdcový výdaj (CO) a priradené parametre – indexované a neindexované (SV, SVR, RVEF, EDV)	Slúži na monitorovanie povrchovej teploty vlákna a času aktivácie teploty. Ak dôjde k prekročeniu prahovej hodnoty času a teploty (nad 45 °C), monitorovanie sa zastaví a spustí sa alarm. Meranie teploty krvi so stanovenou presnosťou (±0,3 °C). Alarm sa spustí v prípade, ak sa teplota krvi nachádza mimo rozsahu monitorovania. Alarm sa spustí v prípade, ak sa hodnota CO a súvisiacich parametrov nachádza mimo rozsah alarmu. Oneskorenie alarmu na základe variabilného času priemerovania. Typický čas priemerovania je 57 sekúnd.
	prerušovaný srdcový výdaj (iCO) a priradené parametre – indexované aj neindexované (SV, SVR)	Meranie teploty krvi so stanovenou presnosťou (±0,3 °C). Alarm sa spustí v prípade, ak sa teplota krvi nachádza mimo rozsahu monitorovania.
Modul HemoSphere Swan-Ganz a tlakový kábel	parametre 20-sekundového prietoku (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm sa spustí v prípade, ak sú 20-sekundové parametre mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu na základe času priemerovania 20 sekúnd.
Tlakový kábel HemoSphere	Arteriálny krvný tlak (SYS, DIA, MAP), centrálny venózny krvný tlak (CVP), krvný tlak pulmonálnej artérie (MPAP)	Meranie krvného tlaku v určenej presnosti (±4 % alebo ±4 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia). Alarm sa spustí v prípade, ak je krvný tlak mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu 7 sekúnd na základe času priemerovania 2 sekundy a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu. Pomôcka podporuje detekciu poruchy invazívnej tlakovej sondy a kábla sondy. Pomôcka podporuje detekciu odpojeného katétra.
Modul HemoSphere ClearSight	neinvazívny krvný tlak (SYS, DIA, MAP)	Meranie krvného tlaku s konkrétnou presnosťou (±1 % celej stupnice s maximálnou hodnotou ±3 mmHg). Alarm sa spustí v prípade, ak je krvný tlak mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu približne 10 sekúnd na základe okna priemerovania 5 úderov (pri rýchlosti 60 úderov/min by to bolo 5 sekúnd, ale hodnota sa bude líšiť na základe počtu úderov srdca) a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu.
Kábel oxymetra HemoSphere	saturácia kyslíkom (zmiešaná venózna SvO_2 alebo centrálna venózna $ScvO_2$)	Meranie saturácie kyslíkom v určenej presnosti (±2 % nasýtenia kyslíkom). Alarm sa spustí v prípade, ak sa saturácia kyslíkom nachádza mimo rozsahov alarmu. Oneskorenie alarmu 7 sekúnd na základe času priemerovania 2 sekundy mimo rozsahov alarmu.

Modul alebo kábel	Parameter	Základná funkcia
Modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight	saturácia tkaniva kyslíkom (StO_2)	Kábel oxymetra ForeSight rozozná pripojený snímač a vydá príslušné hlásenie o stave príslušenstva, ak je snímač nefunkčný alebo odpojený. Keď je snímač správne umiestnený na pacientovi a pripojený ku káblu oxymetra ForeSight, kábel oxymetra ForeSight bude merať hodnoty StO_2 v rámci systémových špecifikácií (prečítajte si časť Tabuľka A-18 na strane 408) a správne zobrazí hodnoty v module s technológiou HemoSphere. Pri odozve na defibrilačnú udalosť nedôjde k elektrickému poškodeniu kábla oxymetra ForeSight. Pri odozve na vonkajší šum sa hodnoty môžu naďalej zaznamenávať ako hodnoty pred vznikom šumu alebo sa môžu začať zaznamenávať ako neurčitá hodnota (prerušovaná čiara). Kábel oxymetra ForeSight sa automaticky obnoví a začne znova zaznamenávať primerané hodnoty 20 sekúnd po vzniku šumu.
Modul s technológiou HemoSphere s káblom Acumen AFM	sledovanie podávania tekutiny (rýchlosť prietoku)	Keď sa používa s kompatibilným meračom tekutín, meranie rýchlosti prietoku v rámci špecifikovanej presnosti (±20 % alebo ±1 ml/min, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia). Počas prechodných elektromagnetických javov sa hodnoty rýchlosti prietoku môžu naďalej zaznamenávať ako hodnoty pred udalosťou. Kábel Acumen AFM sa automaticky obnoví a začne znova zaznamenávať primerané hodnoty 30 sekúnd po vzniku šumu.

A.2 Charakteristiky a špecifikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

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

Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

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

Poznámka

Pokiaľ sa neuvádza inak, špecifikácie prostredia všetkých kompatibilných prvkov príslušenstva, komponentov a káblov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere uvádzajú Tabuľka A-3 na strane 401 a Tabuľka A-4 na strane 402.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Nepoužívajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere ani moduly a káble platformy v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere vrátane všetkých modulov a káblov nie je bezpečná v prostredí MR, pretože pomôcka obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MR zahrievajú vplyvom vysokofrekvenčného magnetického poľa.



Tabuľka A-5: Technické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekčná kapacitná dotyková
Sériový port RS-232 (1)	Protokol vlastnený spoločnosťou Edwards, maximálna rýchlosť prenosu údajov = 57,6 kilobaudu
Porty USB (2)	Jeden USB 2.0 (vzadu) a jeden USB 3.0 (na bočnej strane)
Ethernetový port RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Analógové vstupy (2)	Rozsah vstupného napätia: 0 až 10 V, voliteľné v plnom rozsahu: 0 až 1 V, 0 až 5 V, 0 až 10 V, vstupná impedancia > 100 kΩ, stereofónny konektor ⅛ pal., šírka pásma: 0 až 5,2 Hz, rozlíšenie: 12 bitov ±1 LSB plného rozsahu
Tlakový výstup (1)	Signál tlakového výstupu z jednorazovej tlakovej sondy je kompatibilný s monitormi a príslušenstvom, ktoré je určené na prepojenie s minimálne invazívnymi tlakovými sondami Edwards Minimálny rozsah zobrazenia pacientskeho monitora po nulovom intervale: –20 mmHg až 270 mmHg

Vstup/výstup	
Vstup monitora EKG	Konverzia línie synchronizácie EKG zo signálu EKG: 1 V/mV, rozsah vstupného napätia ±10 V plného rozsahu, rozlíšenie = ±1 úderov/min, presnosť = ±10 % alebo 5 úderov/min vstupu, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, rozsah = 30 až 200 úderov/min, stereofónny konektor ¼ pal., hrot pri kladnej polarite, analógový kábel **Rozmedzie odmietnutia impulzov kardiostimulátora.** Prístroj odmieta všetky impulzy kardiostimulátora s amplitúdami od ±2 mV do ±5 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV) a šírkami impulzu od 0,1 ms do 5,0 ms, s normálnou aj neúčinnou stimuláciou. Impulzy kardiostimulátora s prekmitom ≤ 7 % amplitúdy impulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododsek 201.12.1.101.13) a časovými konštantami prekmitu od 4 ms do 100 ms sú odmietané. **Rozmedzie odmietnutia maximálnej vlny T.** Maximálna amplitúda vlny T, ktorú zariadenie dokáže odmietnuť: 1,0 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV). **Nepravidelný rytmus.** Obrázok 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: komorová bigemínia, systém zobrazuje 80 úderov/min * Komplex A2: komorová bigemínia s pomalým striedaním, systém zobrazuje 60 úderov/min * Komplex A3: komorová bigemínia s rýchlym striedaním, systém zobrazuje 60 úderov/min * Komplex A4: obojsmerné systoly, systém zobrazuje 104 úderov/min
Zobrazenie $HR_{pr.}$ (HR_{avg})	**Monitorovanie CO je vypnuté.** Čas priemerovania: 57 sekúnd, frekvencia aktualizácie: každý tep, čas odozvy: 40 sekúnd pre krokové zvýšenie z 80 na 120 úderov/min, 29 sekúnd pre krokové zníženie z 80 na 40 úderov/min. **Monitorovanie CO je zapnuté.** Čas priemerovania: doba medzi meraniami CO (3 až 21 minút), frekvencia aktualizácie: približne 1 minúta, čas odozvy: 175 sekúnd pre krokové zvýšenie z 80 na 120 úderov/min, 176 sekúnd pre krokové zníženie z 80 na 40 úderov/min.
Elektrické informácie	
Menovité prívodné napätie	100 až 240 V str., 50/60 Hz
Menovitý vstup	1,5 až 2,0 A
Poistky	T 2,5 AH, 250 V, vysoká vypínacia schopnosť, keramické
Alarm	
Úroveň akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Bezdrôtové pripojenie	
Typ	Pripojenie k sieťam Wi-Fi kompatibilným s protokolom 802.11b/g/n, minimálne

A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérií zariadenia HemoSphere

Tabuľka A-6: Fyzikálne charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere

Batérie HemoSphere		
Hmotnosť	0,5 kg (1,1 lb.)	
Rozmery	Výška	35 mm (1,38 pal.)
	Šírka	80 mm (3,15 pal.)
	Hĺbka	126 mm (5,0 pal.)

Tabuľka A-7: Špecifikácie prostredia batérií zariadenia HemoSphere

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Teplota	V prevádzke	10 až 37 °C
	Odporúčané skladovanie	21 °C
	Maximálna pri dlhodobom skladovaní	35 °C
	Minimálna pri dlhodobom skladovaní	0 °C
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	5 až 95 % bez kondenzácie pri 40 °C

Tabuľka A-8: Technické charakteristiky batérií zariadenia HemoSphere

Špecifikácie	Hodnota
Výstupné napätie (menovité)	12,8 V
Maximálny výbojový prúd	5 A
Články	4 × $LiFePO_4$ (lítium-železo-fosfátové)

A.4 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere Swan-Ganz

Tabuľka A-9: Fyzikálne charakteristiky moduluHemoSphere Swan-Ganz

Modul HemoSphere Swan-Ganz		
Hmotnosť	približne 0,45 kg (1,0 lb.)	
Rozmery	Výška	3,45 cm (1,36 pal.)
	Šírka	8,96 cm (3,53 pal.)
	Hĺbka	13,6 cm (5,36 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX1	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere Swan-Ganz uvádza Tabuľka A-3 na strane 401.

Tabuľka A-10: Špecifikácie merania parametrov pomocou modulu HemoSphere Swan-Ganz

Parameter	Špecifikácie	
Nepretržitý srdcový výdaj (CO)	Rozsah	1 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
	Priemerný čas odozvy[2]	< 10 min (pre katétre CCO) < 14 min (pre volumetrické katétre CCO)
	Maximálna povrchová teplota tepelného vlákna	48 °C

Parameter	Špecifikácie	
Prerušovaný (bolusový) srdcový výdaj (iCO)	Rozsah	1 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±3 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
Teplota krvi (BT)	Rozsah	15 až 45 °C (59 až 113 °F)
	Presnosť	±0,3 °C
Teplota injektátu (IT)	Rozsah	0 až 30 °C (32 až 86 °F)
	Presnosť	±1 °C
Priemerná srdcová frekvencia na určovanie EDV/RVEF ($HR_{pr.}$ (HR_{avg}))	Prijateľný vstupný rozsah	30 až 200 úderov/min
Kontinuálna ejekčná frakcia pravej komory (RVEF)	Rozsah	10 až 60 %
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 3 efu, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
[1]Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov *[2]90 % zmena za podmienok stabilnej teploty krvi*		

Poznámka

Predpokladaná životnosť modulu HemoSphere Swan-Ganz je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka A-11: Špecifikácie merania parametrov 20-sekundového prietoku modulu HemoSphere Swan-Ganz[1]

Parameter	Špecifikácie	
CO_{20s}	Rozsah	1 až 20 l/min
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
CI_{20s}	Rozsah	0 až 20 l/min/m^2
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
SV_{20s}	Rozsah	0 až 300 ml/b
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
SVI_{20s}	Rozsah	0 až 200 ml/b/m^2
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
[1]Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len pri monitorovaní tlaku v pulmonálnej artérii s pripojeným tlakovým káblom HemoSphere a jednorazovou tlakovou sondouTruWave. Ďalšie informácie o týchto parametroch uvádza časť Parametre 20-sekundového prietoku na strane 175.		

A.5 Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere

Tabuľka A-12: Fyzické charakteristiky tlakového kábla HemoSphere

Tlakový kábel HemoSphere		
Hmotnosť	približne 0,29 kg (0,64 lb.)	
Rozmery	Dĺžka	3,0 m (10 st.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie tlakového kábla HemoSphere uvádza Tabuľka A-3 na strane 401.

Tabuľka A-13: Špecifikácie merania parametrov tlakového kábla HemoSphere

Parameter	**Špecifikácie**	
Srdcový výdaj FloTrac (CO)	Rozsah zobrazenia	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
Krvný tlak[2]	Rozsah zobrazenia aktuálneho tlaku	-34 až 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS rozsah zobrazenia	0 až 300 mmHg
	Rozsah zobrazenia CVP	0 až 50 mmHg
	Rozsah zobrazenia MPAP	0 až 99 mmHg
	Presnosť	±4 % alebo ±4 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, od –30 do 300 mmHg
	Šírka pásma	1 – 10 Hz
Tep (PR)	Presnosť[3]	A_{rms} ≤ 3 údery/min

[1]Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov.

[2]Špecifikácie parametrov v súlade s normami IEC 60601-2-34. Testovanie vykonané v laboratórnych podmienkach.

[3]Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach.

Poznámka

Predpokladaná životnosť tlakového kábla HemoSphere je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.6 Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere

Tabuľka A-14: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra HemoSphere

Kábel oxymetra HemoSphere		
Hmotnosť	približne 0,24 kg (0,54 lb.)	
Rozmery	Dĺžka	2,9 m (9,6 st.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie prostredia kábla oxymetra HemoSphere uvádza Tabuľka A-3 na strane 401.

Tabuľka A-15: Špecifikácie merania parametrov káblom oxymetra HemoSphere

Parameter	**Špecifikácie**	
Oxymetria $ScvO_2$/SvO_2 (saturácia kyslíkom)	Rozsah	0 až 99 %
	Presnosť[1]	±2 % pri 30 až 99 %
	Frekvencia aktualizácie	2 sekundy
[1] *Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach.*		

Poznámka

Predpokladaná životnosť kábla oxymetra HemoSphere je 3 roky od dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.7 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Tabuľka A-16: Fyzické charakteristiky modulu s technológiou HemoSphere

modul s technológiou HemoSphere		
Hmotnosť	približne 0,4 kg (1,0 lb.)	
Rozmery	Výška	3,5 cm (1,4 pal.)
	Šírka	9,0 cm (3,5 pal.)
	Hĺbka	13,6 cm (5,4 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX1	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie prostredia modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight uvádza Tabuľka A-3 na strane 401.

Tabuľka A-17: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight

Charakteristiky kábla oxymetra ForeSight		
Hmotnosť	montážna príchytka	0,05 kg (0,1 lb.)
	kryt, káble a príchytka	1,0 kg (2,3 lb.)
Rozmery	dĺžka kábla modulu technológie	4,6 m (15 st.)[1]
	dĺžka kábla snímača (2)	1,5 m (4,9 st.)[1]
	kryt kábla (V × Š × H)	15,24 cm (6,0 pal.) × 9,52 cm (3,75 pal.) × 6,00 cm (2,75 pal.)
	montážna príchytka (V × Š × H)	6,2 cm (2,4 pal.) × 4,47 cm (1,75 pal.) × 8,14 cm (3,2 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	
[1]Dĺžky káblov modulu technológie a snímačov sú nominálne dĺžky.		

Tabuľka A-18: Charakteristiky merania parametrov modulu technológie HemoSphere s káblom oxymetra ForeSight

Parameter	**Snímač**	**Špecifikácie**
StO_2 (všetky umiestnenia)	všetky veľkosti snímačov	rozsah zobrazenia: 0 až 99 % frekvencia aktualizácie: 2 sekundy
Cerebrálne StO_2	veľké snímače	A_{rms}* < 3,4 % StO_2
	malé/stredné snímače	A_{rms}* < 6,1 % StO_2
Somatické StO_2	veľké snímače	A_{rms}* < 4,3 % StO_2
	malé/stredné snímače	A_{rms}* < 6,1 % StO_2
**Poznámka 1: A_{rms} od 50 do 85 % StO_2. Viac informácií nájdete v časti Interpretácia hodnôt StO_2 na strane 244.* *Poznámka 2: merania sú štatisticky rozložené, a preto sa očakáva, že približne dve tretiny meraní tkanivového oxymetra budú v rozsahu merania +A_{rms} od referenčného merania.*		

Poznámka

Predpokladaná životnosť modulu s technológiou HemoSphere a kábla oxymetra ForeSight je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.8 Charakteristiky a špecifikácie modulu HemoSphere ClearSight

Tabuľka A-19: Fyzické charakteristiky modulu HemoSphere ClearSight

Modul HemoSphere ClearSight		
Hmotnosť	približne 0,9 kg (2 lb.)	
Rozmery	Výška	13 cm (5,1 pal.)
	Šírka	14 cm (5,6 pal.)
	Hĺbka	10 cm (3,9 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX1	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF	

Tabuľka A-20: Špecifikácie prostredia modulu HemoSphere ClearSight

Špecifikácie prostredia		**Hodnota**
Teplota	V prevádzke	10 až 37 °C
	Neprevádzková/skladovanie	–18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	20 až 85 % bez kondenzácie
	Neprevádzková/skladovanie	20 až 90 % bez kondenzácie pri teplote 45 °C
Nadmorská výška	V prevádzke	0 až 3000 m (9483 st.)
	Neprevádzková/skladovanie	0 až 6000 m (19 685 st.)

Tabuľka A-21: Špecifikácie meraní parametrov modulu HemoSphere ClearSight

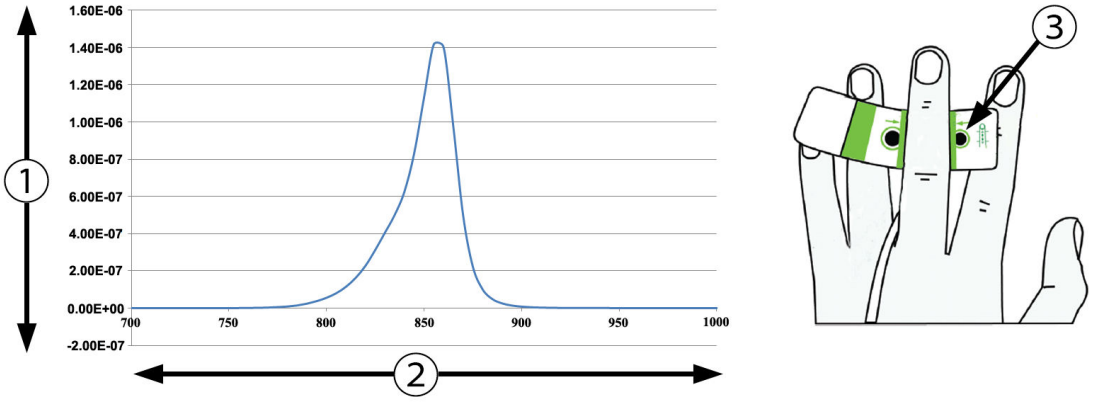
Parameter	**Špecifikácie**	
Arteriálny krvný tlak	Rozsah zobrazenia	0 až 300 mmHg
	Presnosť[1]	Odchýlka systolického tlaku (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Odchýlka diastolického tlaku (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Presnosť merania (1σ) systolického tlaku (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Presnosť (1σ) diastolického tlaku (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Tlak prstovej manžety	Rozsah	0 až 300 mmHg
	Presnosť	1 % celej stupnice (max. 3 mmHg), automatické nulovanie
Srdcový výdaj (CO)	Rozsah zobrazenia	1,0 až 20,0 l/min
	Presnosť	Odchýlka ≤ ±0,6 l/min alebo ≤ 10 % (podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) Presnosť (1σ) ≤ ±20 % nad rozsah srdcového výdaja od 2 do 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[2]	±6 %
	Frekvencia aktualizácie	20 sekúnd

[1]Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach v porovnaní s kalibrovaným manometrom

[2]Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov

Tabuľka A-22: Charakteristiky prstovej manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximálna hmotnosť	11 g (0,02 lb.)
Spektrálna intenzita ožiarenia LED	Pozrite si obrázok A-1
Max. optický výkon	0,013 mW
Max. odchýlka výdaja v mieste liečby	50 %



1. Intenzita ožiarenia (watt/cm^2)
2. Vlnová dĺžka (nm)
3. Otvor na vyžiarenie svetla

Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla

Poznámka

Predpokladaná životnosť modulu HemoSphere ClearSight je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.9 Charakteristiky a špecifikácie kábla Acumen AFM

Tabuľka A-23: Fyzikálne charakteristiky kábla Acumen AFM

Kábel Acumen AFM		
Hmotnosť	približne 0,3 kg (0,6 lb.)	
Rozmery	Dĺžka	4,6 m (15 st.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	

Tabuľka A-24: Špecifikácie prostredia pri prevádzke kábla Acumen AFM

Špecifikácie prostredia	Hodnota
Teplota	10 až 37 °C
Relatívna vlhkosť	20 až 90 % bez kondenzácie
Nadmorská výška	0 až 3048 m (10 000 st.)

Tabuľka A-25: Špecifikácie prostredia pri transporte kábla Acumen AFM

Špecifikácie prostredia	Hodnota
Teplota*	18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť*	20 až 90 % bez kondenzácie pri 45 °C
Nadmorská výška	0 až 6096 m (20 000 st.)
** Poznámka: teplota a vlhkosť pred obsluhou*	

Poznámka

Predpokladaná životnosť kábla Acumen AFM je 5 rokov odo dňa nákupu. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka A-26: Špecifikácie meraní parametrov modulu s technológiou HemoSphere s káblom Acumen AFM

Parameter	Špecifikácia	
Objem bolusu	rozsah	100 až 500 ml
	presnosť	±9 %*
** Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach*		

Príloha B

Príslušenstvo

Obsah

Zoznam príslušenstva. 412
Opis ďalšieho príslušenstva. 413

B.1 Zoznam príslušenstva

VÝSTRAHA

Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a súčasti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a súčastí môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Tabuľka B-1: Komponenty monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Popis	Číslo modelu
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere	
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere	HEM1
Batérie HemoSphere	HEMBAT10
Rozširujúci modul HemoSphere	HEMEXPM10
Rozširujúci modul HemoSphere L-Tech	HEMLTECHM10
Posuvný stojan monitora s pokročilými funkciami HemoSphere	HEMRLSTD1000
Monitorovanie pomocou HemoSphere Swan-Ganz	
Modul HemoSphere Swan-Ganz	HEMSGM10
Kábel pacienta CCO	70CC2
Katétre Edwards Swan-Ganz	*
Paralelná teplotná sonda (uzavretý aplikačný systém injektátu CO-SET+)	93522
Kúpeľová sonda teploty injektátu	9850A
Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere	
Tlakový kábel HemoSphere	HEMPSC100
Snímač Edwards FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ	*
Tlaková monitorovacia sonda Edwards TruWave	*
Monitorovanie venóznej oxymetrie HemoSphere	
Kábel oxymetra HemoSphere	HEMOXSC100
Kolíska na oxymetriu HemoSphere	HEMOXCR1000
Oxymetrický katéter Edwards	*
Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere	

Popis	Číslo modelu
Modul s technológiou HemoSphere *(môže byť označený aj ako modul tkanivovej oxymetrie HemoSphere)*	HEMTOM10
Kábel oxymetra ForeSight *(môže byť označený aj ako modul oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10
Snímače ForeSight Jr (veľkosti: neadhezívny malý a malý) *(môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	*
Snímače ForeSight (veľkosti: stredný a veľký) *(môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorovanie pomocou modulu HemoSphere ClearSight	
Modul HemoSphere ClearSight	HEMCSM10
Súprava regulátora tlaku	PC2K HEMPC2K
Regulátor tlaku	PC2 HEMPC
Balenie viacerých prstencov regulátora tlaku	PC2B
Balenie viacerých krytiek konektora manžety regulátora tlaku	PC2CCC
Kryt regulátora tlaku	PCCVR
Srdcový referenčný senzor	HRS
Inovácia modulu HemoSphere ClearSight (HEMCSM10, PC2K/HEMPC2K, HRS a softvér ClearSight)	HEMCSMUPG
Prstová manžeta ClearSight, ClearSight Jr a Acumen IQ	*
Káble monitora s pokročilými funkciami HemoSphere	
Sieťový napájací kábel	*
Analógový tlakový kábel	**
Analógové EKG monitorovacie káble	**
Kábel Acumen AFM	AAFMC
Merač tekutín Acumen IQ	AIQFM
Kábel výstupu tlaku	HEMDPT1000
Ďalšie príslušenstvo k zariadeniu HemoSphere	
Používateľská príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere	***
Servisná príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere	***
Stručná príručka k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere (obsahuje používateľskú príručku k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere)	HEMQG1000

**Informácie o modeloch a možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwards.*

***Analógové káble Edwards Lifesciences sú určené len pre lôžkové monitory, sú dostupné pre skupinu lôžkových monitorov od spoločností, ako napríklad Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Informácie o konkrétnych modeloch a možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwards.*

****Aktuálnu verziu získate od zástupcu spoločnosti Edwards.*

B.2 Opis ďalšieho príslušenstva

B.2.1 Stojan na kolieskach

Stojan monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na kolieskach je určený na používanie spolu s monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere. Postupujte podľa priložených pokynov na zostavenie stojana na kolieskach a dodržiavajte uvedené výstrahy. Položte zložený stojan na kolieskach na podlahu, overte, či sa všetky kolieska dotýkajú zeme a riadne upevnite monitor k doske stojana na kolieskach (podľa pokynov).

B.2.2 Oxymetrická kolíska

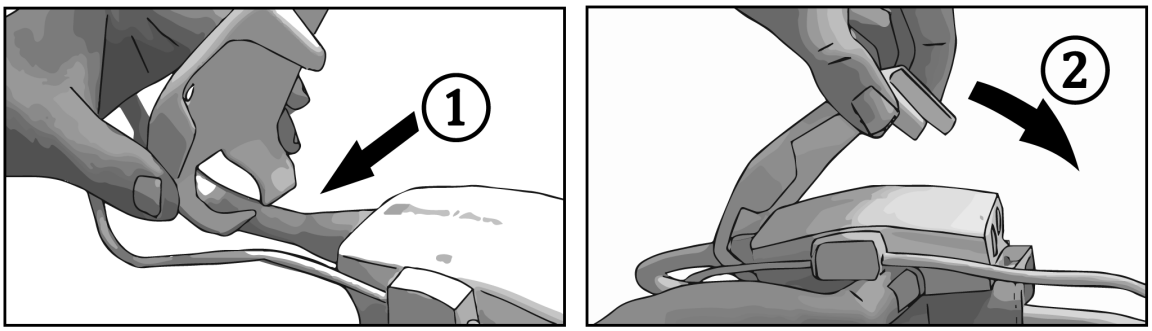
Oxymetrická kolíska HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo určené na správne zaistenie oxymetrického kábla HemoSphere počas monitorovania pomocou monitorovacej platformy HemoSphere s pokročilými funkciami. Na správnu montáž kolísky postupujte podľa priloženého návodu.

B.2.3 Kryt regulátora tlaku

Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku. Kryt regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a modulov na strane 432. Poškodené pomôcky vymeňte.

Nasadenie krytu regulátora tlaku:

1. Pred pripojením krytu regulátora tlaku na regulátor tlaku sa uistite, či je pripojený srdcový referenčný senzor (HRS).
2. Umiestnite zadný montážny zárez krytu regulátora tlaku okolo kábla regulátora tlaku. Pozrite si krok 1 v časti Obrázok B-1 na strane 414.
3. Zaklapnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku, aby ste sa uistili, že kryt regulátora tlaku nenarúša pripojenie srdcového referenčného senzora (HRS). Pozrite si krok 2 v časti Obrázok B-1 na strane 414.



Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku

4. Ak chcete kryt regulátora tlaku odstrániť, potiahnite nahor pri prednej príchytke. Toto miesto je označené symbolom so šípkami  . Kryt regulátora tlaku neodstraňujte zo strany, kde sa pripája HRS, označenej symbolom „neodstraňovať“  .

UPOZORNENIE

Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom zároveň nachádzal iba kábel regulátora tlaku.

PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke.

Príloha C

Rovnice pre vypočítané parametre pacienta

Táto časť uvádza rovnice používané na výpočet nepretržitých a prerušovaných parametrov pacienta, ktoré sa zobrazujú na monitore s pokročilými funkciami HemoSphere.

Poznámka

Parametre pacienta sa počítajú na viac desatinných miest, než sa zobrazuje na obrazovke. Napríklad hodnota CO uvádzaná na obrazovke (2,4) môže byť v skutočnosti hodnotou CO 2,4492. Z toho vyplýva, že pokusy o overenie presnosti zobrazenia na monitore použitím nasledujúcich rovníc môžu priniesť výsledky, ktoré sa mierne odlišujú od údajov vypočítaných monitorom.

V rámci všetkých výpočtov, ktoré zahŕňajú použitie SvO_2, sa hodnota $ScvO_2$ nahradí po tom, keď používateľ vyberie možnosť $ScvO_2$.

Index SI = štandardné medzinárodné jednotky

Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu tela (DuBoisov vzorec) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ kde: WT – hmotnosť pacienta, kg HT – výška pacienta, cm	m^2
CaO_2	Artériový obsah kyslíka $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dl) kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SaO_2 – artériová saturácia O_2, % PaO_2 – parciálny tlak artériového kyslíka, mmHg PaO_{2SI} – parciálny tlak arteriálneho kyslíka, kPa	ml/dl

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
CvO_2	Obsah žilového kyslíka $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SvO_2 – žilová saturácia O_2, % PvO_2 – parciálny tlak žilového kyslíka, mmHg PaO_{2SI} – parciálny tlak žilového kyslíka, kPa a PvO_2 môže používateľ zadať v invazívnom režime monitorovania a predpokladá sa, že počas všetkých ostatných režimov monitorovania bude 0	ml/dl
$Ca\text{-}vO_2$	Rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dl) kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka (ml/dl) CvO_2 – obsah žilového kyslíka (ml/dl)	ml/dl
CI	Srdcový index CI = CO/BSA kde: CO – srdcový výdaj, l/min BSA – plocha povrchu tela, m^2	l/min/m^2
CPI	Index srdcového výkonu CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Srdcový výkon CPO = CO × MAP × *K* kde: srdcový výkon (CPO) (W) bol vypočítaný ako MAP × CO/451 *K* je konverzný faktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) na W MAP v mmHg CO l/min	W
DO_2	Aplikácia kyslíka $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min.
DO_2I	Index aplikácie kyslíka $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl CI – srdcový index, l/min/m^2	ml O_2/min./m^2

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
dP/dt	Strmosť zmeny systolického tlaku ako maximálna prvá derivácia krivky artériového tlaku v závislosti od času dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, pre n = 0 až N = 1 kde: P[n] – aktuálna vzorka signálu arteriálneho tlaku, mmHg ts – časový interval odberu vzoriek, sekunda N – celkový počet vzoriek v danom srdcovom cykle	mmHg/s
Ea_{dyn}	Dynamická artériová elastancia Ea_{dyn} = PPV/SVV kde: SVV – odchýlka systolického objemu, % PPV – odchýlka pulzového tlaku, %	žiadne
EDV	Koncový diastolický objem EDV = SV/EF kde: SV – systolický objem (ml) EF – ejekčná frakcia, % (efu)	ml
EDVI	Index koncového diastolického objemu EDVI = SVI/EF kde: SVI – index systolického objemu (ml/m^2) EF – ejekčná frakcia, % (efu)	ml/m^2
ESV	Koncový systolický objem ESV = EDV – SV kde: EDV – koncový diastolický objem (ml) SV – systolický objem (ml)	ml
ESVI	Index koncového systolického objemu ESVI = EDVI – SVI kde: EDVI – index koncového diastolického objemu (ml/m^2) SVI – index systolického objemu (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Index sťahu ľavej komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 ×7,5 kde: SVI – index systolického objemu, ml/úder/m^2 MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa	g-m/m^2/úder

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
O_2EI	Index extrakcie kyslíka $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) kde: SaO_2 – artériová saturácia O_2,% SvO_2 – zmiešaná žilová saturácia O_2, %	%
O_2ER	Pomer extrakcie kyslíka $O_2ER = (Ca – vO_2/CaO_2) \times 100$ (%) kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl Ca-vO_2 – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl	%
PPV	Odchýlka pulzového tlaku PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / priemer(PP) kde: PP – pulzový tlak, mmHg vypočítané ako: PP = SYS - DIA SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	%
PVR	Pulmonálny cievny odpor PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}$ /CO kde: MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa CO – srdcový výdaj, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Index pulmonálneho cievneho odporu PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\}$ /CI kde: MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa CI – srdcový index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
RVSWI	Index sťahu pravej 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/úder/m^2 MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa	g-m/m^2/úder
StO_2	saturácia tkaniva kyslíkom $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ kde: HbO_2 – okysličený hemoglobín Hb – odkysličený hemoglobín	%
SV	Systolický objem $SV = (CO/PR) \times 1000$ kde: CO – srdcový výdaj, l/min PR – tep, úderov/min	ml/úder
SVI	Index systolického objemu $SVI = (CI/PR) \times 1\ 000$ kde: CI – srdcový index, l/min/m^2 PR – tep, úderov/min	ml/úder/m^2
SVR	Systémová vaskulárna rezistencia $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} /CO$ (dyne-sec/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} /CO$ kde: MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa CO – srdcový výdaj, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
SVRI	Index systémovej vaskulárnej rezistencie SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ kde: MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa CI – srdcový index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVV	Odchýlka systolického objemu $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min}) /$ priemerný(SV)	%
VO_2	Spotreba kyslíka $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) kde: $Ca\text{-}vO_2$ – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min.
VO_2e	Index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$ $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) kde: $Ca\text{-}vO_2$ – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min.
VO_2I	Index spotreby kyslíka VO_2 / BSA	ml O_2/min./m^2
VO_2Ie	Index odhadovanej spotreby kyslíka VO_2e / BSA	ml O_2/min./m^2

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
VQI	Index ventilácie/perfúzie $VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$ $VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$ kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SaO_2 – artériová saturácia O_2,% SvO_2 – zmiešaná žilová saturácia O_2, % PAO_2 – alveolárne napätie O_2, mmHg a: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ kde: FiO_2 – frakcia vdýchnutého kyslíka $PBAR$ – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Príloha D

Nastavenia a predvolené hodnoty monitora

Obsah

Rozsah zadávania údajov o pacientovi 423
Predvolené limity trendovej stupnice 424
Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy 425
Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt 426
Priority alarmu 427
Predvolené nastavenia jazyka 428

D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi

Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi

Parameter	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví (Pohlavie)	**M** (Muž (Muž)) / **F** (Žena (Žena))	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Věk (Vek)	2	120	rokov
Výška (Výška)	30 cm / 12 pal.	250 cm / 98 pal.	cm alebo palce (in)
Hmotnost (Hmotnosť)	1,0 kg / 2 lb.	400,0 kg / 881 lb.	kg alebo lb.
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 číslic	40 znakov	žiadne

D.2 Predvolené limity trendovej stupnice

Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu

Parameter	Jednotky	Minimálna predvolená hodnota	Maximálna predvolená hodnota	Nastavenie prírastku
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	úderov/min	40	130	5
dP/dt	mmHg/s	0	2000	100
Ea_{dyn}	žiadne	0,2	1,5	0,1
HPI	žiadne	0	100	10
ΔctHb	žiadne	–20	20	5

Poznámka

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere neprijme nastavenie hornej hranice stupnice, ktoré je nižšie ako dolná hranica nastavenia. Rovnako neprijme nastavenie dolnej hranice stupnice, ktoré je vyššie ako nastavenie hornej hranice stupnice.

D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy

Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov

Parameter	Jednotky	Rozsah zobrazenia	Konfigurovateľný alarm/cieľový rozsah
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
Venózna oxymetria ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 až 99	0 až 99
Tkanivová oxymetria (StO_2)*	%	0 až 99	0 až 99
ΔctHb*	žiadne	–100 až 100	Nevzťahuje sa^
EDV	ml	0 až 800	0 až 800
sEDV	ml	0 až 800	0 až 800
EDVI	ml/m^2	0 až 400	0 až 400
sEDVI	ml/m^2	0 až 400	0 až 400
RVEF	%	0 až 100	0 až 100
sRVEF	%	0 až 100	0 až 100
CVP*	mmHg	0 až 50	0 až 50
MAP*	mmHg	0 až 300	10 až 300
ART/PAP/CVP* (živé zobrazenie krivky tlaku)	mmHg	–34 až 312	0 až 300
MPAP*	mmHg	0 až 99	0 až 99
SYS_{ART}*	mmHg	0 až 300	10 až 300

Parameter	Jednotky	Rozsah zobrazenia	Konfigurovateľný alarm/cieľový rozsah
SYS_{PAP}*	mmHg	0 až 99	0 až 99
DIA_{ART}*	mmHg	0 až 300	10 až 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 až 99	0 až 99
PPV	%	0 až 99	0 až 99
PR	úderov/min	0 až 220	0 až 220
HPI	žiadne	0 až 100	Nevzťahuje sa†
dP/dt	mmHg/s	0 až 3000	0 až 3000
Ea_{dyn}	žiadne	0,0 až 3,0	Nevzťahuje sa^
$HR_{pr.}$ (HR_{avg})	úderov/min	0 až 220	0 až 220

* *Parameter je dostupný v nepulzačnom režime. Parametre krvného tlaku sú v nepulzačnom režime dostupné len pri minimálne invazívnom a invazívnom monitorovaní. Krivka ART a parametre MAP, DIA_{ART} a SYS_{ART} nie sú dostupné v nepulzačnom režime počas neinvazívneho monitorovania.*

† *Rozsah alarmu parametra HPI nie je možné konfigurovať.*

^ *Ea_{dyn} a ΔctHb sú parametre bez alarmu. Tu zobrazené rozsahy slúžia len ako ukážka.*

D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt

Tabuľka D-4: Predvolené nastavenia cieľovej hodnoty a červenej zóny alarmu parametra

Parameter	Jednotky	Predvolené nastavenie dolného alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Predvolené nastavenie dolnej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie hornej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie horného 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_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	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

Parameter	Jednotky	Predvolené nastavenie dolného alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Predvolené nastavenie dolnej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie hornej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie horného alarmu (červená zóna) hodnoty EW
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
$HR_{pr.}$ (HR_{avg})	tepy/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	tepy/min.	60	70	100	120
HPI	žiadne	0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Poznámka

Neindexované rozsahy sú založené na indexovaných rozsahoch a zadaných hodnotách BSA.

D.5 Priority alarmu

Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, výstrahy a priority výstrah

Fyziologický parameter (alarmy)/typ hlásenia	Priorita dolnej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita hornej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlásenia
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Vysoká	Stredná	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Vysoká	Stredná	
SVR/SVRI	Stredná	Stredná	
SVV	Stredná	Stredná	
$ScvO_2$/SvO_2	Vysoká	Stredná	
StO_2	Vysoká	Nevzťahuje sa	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Stredná	Stredná	
RVEF/sRVEF	Stredná	Stredná	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Vysoká	Vysoká	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Vysoká	Vysoká	
MAP	Vysoká	Vysoká	
PR	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Stredná	Stredná	
CVP	Stredná	Stredná	
PPV	Stredná	Stredná	
Chyba			Stredná/vysoká
Výstraha (Výstraha)			Nízka

Poznámka

Oneskorenie generovania alarmového signálu závisí od parametra. Pri parametroch spojených s oxymetriou je oneskorenie menej ako 2 sekundy, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite po dobu 5 alebo viac sekúnd. Pre kontinuálne monitorovanie CO a súvisiace parametre modulu HemoSphere Swan-Ganz je oneskorenie menej ako 360 sekúnd, aj keď typické oneskorenie v dôsledku výpočtu parametru je 57 sekúnd. Pre kontinuálne monitorovanie CO pomocou tlakového kábla HemoSphere a súvisiace parametre systému FloTrac je oneskorenie 2 sekundy pre 5-sekundové priemerovanie parametrov (keď sa parameter nachádza mimo rozsahu na 5 alebo viac sekúnd nepretržite po dobu 7 sekúnd) a 20 sekúnd pre 20-sekundové a 5-minútové priemerovanie parametrov (pozri Tabuľka 6-4 na strane 142). Pre tlakový kábel HemoSphere s meranými parametrami jednorazovej tlakovej sondy TruWave je oneskorenie 2 sekundy, keď sa hodnota parametra nachádza mimo rozsahu nepretržite po dobu 5 alebo viac sekúnd (celkovo 7 sekúnd). Pri parametroch nepretržitého neinvazívneho merania CO a súvisiacich hemodynamických parametroch modulu HemoSphere ClearSight je oneskorenie 20 sekúnd. Pri zobrazovaní krivky krvného tlaku v reálnom čase počas monitorovania pomocou modulu HemoSphere ClearSight je oneskorenie 5 úderov srdca, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite po dobu 5 alebo viac sekúnd.

Hodnota parametra bude blikať s vyššou frekvenciou v prípade fyziologického alarmu vysokej priority v porovnaní s fyziologickým alarmom strednej priority. Ak súčasne znie alarm strednej aj vysokej priority, bude počuť tón fyziologického alarmu vysokej priority. Ak je aktívny alarm nízkej priority a je vyvolaný alarm strednej alebo vyššej priority, vizuálny indikátor alarmu nízkej priority bude nahradený vizuálnym indikátorom alarmu vyššej priority.

Väčšina technických chýb má strednú prioritu. Výstrahy a ďalšie systémové hlásenia majú nízku prioritu.

D.6 Predvolené nastavenia jazyka

Tabuľka D-6: Predvolené nastavenia jazyka

Jazyk	Predvolené jednotky zobrazenia				Formát času	Formát dátumu	Doba počítania priemerných hodnôt trendu CO
	PaO_2	HGB	Výška	Hmotnosť			
English (USA)	mmHg	g/dl	palce	libry	12 hodín	MM/DD/RRRR	20 sekúnd
English (UK)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodín	MM/DD/RRRR	20 sekúnd
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd

Jazyk	Predvolené jednotky zobrazenia				Formát času	Formát dátumu	Doba počítania priemerných hodnôt trendu CO
	PaO_2	HGB	Výška	Hmotnosť			
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 hodín	DD.MM.RRRR	20 sekúnd
Poznámka: Teplota je predvolene nastavená na stupne Celzia pre všetky jazyky.							

Poznámka

Jazyky uvedené vyššie slúžia iba ako príklad a nemusia byť k dispozícii na výber.

Príloha E

Výpočtové konštanty

Obsah

Hodnoty výpočtovej konštanty 430

E.1 Hodnoty výpočtovej konštanty

V režime iCO modul HemoSphere Swan-Ganz počíta srdcový výdaj pomocou nastavenia kúpeľovej sondy alebo paralelnej teplotnej sondy použitím výpočtových konštánt uvedených v nasledujúcich tabuľkách. Modul HemoSphere Swan-Ganz automaticky sníma typ použitej sondy teploty injektátu a príslušnú teplotu injektátu, veľkosť katétra a objem injektátu na definovanie výpočtovej konštanty, ktorá sa použije.

Poznámka

Výpočtové konštanty uvedené nižšie sú nominálne a všeobecne použiteľné pre dané veľkosti katétrov. Výpočtové konštanty pre konkrétne používané katétre nájdete v návode na použitie tohto katétra.

Výpočtové konštanty špecifické pre jednotlivé modely katétrov sa zadávajú ručne v ponuke nastavení pre režim iCO.

Tabuľka E-1: Výpočtové konštanty pre sondy na meranie teploty kúpeľa

Rozsah teploty injektátu* (°C)	Objem injektátu (ml)	Veľkosť katétra (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Izbová tep. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Izbová tep. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Studený (intenzívne schladený) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Studený (intenzívne schladený) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Na optimalizáciu srdcových meraní sa odporúča, aby teplota injektátu korešpondovala s jedným z rozpätí teplôt uvedených v návode na použitie katétra.*

Tabuľka E-2: Výpočtové konštanty pre paralelnú teplotnú sondu

Rozsah teploty injektátu* (°C)	Objem injektátu (ml)	Veľkosť katétra (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Izbová tep. 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Izbová tep. 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Studený (intenzívne schladený) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Studený (intenzívne schladený) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
** Na optimalizáciu srdcových meraní sa odporúča, aby teplota injektátu korešpondovala s jedným z rozpätí teplôt uvedených v návode na použitie katétra.*						

Príloha F

Starostlivosť o systém, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba . . . 432
Čistenie monitora a modulov . . . 432
Čistenie káblov platformy . . . 433
Servis a podpora . . . 436
Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences . . . 437
Likvidácia monitora . . . 437
Preventívna údržba . . . 437
Testovanie signalizácie alarmu . . . 439
Záruka . . . 439

F.1 Všeobecná údržba

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol opraviť používateľ, a mal by byť opravovaný iba kvalifikovanými servisnými zástupcami. Nemocničný biomedicínsky technický personál alebo servisní technici môžu nájsť informácie o údržbe a periodickom testovaní v servisnej príručke monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere. Táto príloha obsahuje pokyny na čistenie monitora a príslušenstva k monitoru, a obsahuje informácie potrebné na skontaktovanie sa s miestnym zástupcom spoločnosti Edwards na účely podpory a získania informácií o údržbe, oprave alebo výmene.

VÝSTRAHA

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia.

UPOZORNENIE

Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte.

Moduly a káble platformy monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt modulu alebo kábla, ak došlo k poškodeniu krytu.

F.2 Čistenie monitora a modulov

VÝSTRAHA

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru! Neponárajte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere, moduly ani káble platformy do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny.

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere a moduly je možné čistiť použitím handričky nezanechávajúcej vlákna, navlhčenej čistiacimi prostriedkami s podielom nasledujúcich chemikálií:

- 70 % izopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % roztok bielidla (chlórnan sodný)

- kvartérny amóniový roztok.

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky. Ak nie je uvedené inak, tieto čistiace prostriedky sú schválené pre všetko príslušenstvo, káble a moduly monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

Poznámka

Vložené moduly nie je potrebné vyberať, pokiaľ nebude nutné vykonať údržbu alebo čistenie. Ak je nutné moduly platformy vybrať, skladujte ich na chladnom a suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu.

UPOZORNENIE

Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, príslušenstva, modulov alebo káblov.

Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov.

ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:

- Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom
- Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini monitora alebo modulov

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

F.3 Čistenie káblov platformy

Káble platformy, ako je napríklad výstupný tlakový kábel, je možné čistiť pomocou uvedených čistiacich prostriedkov v časti Čistenie monitora a modulov na strane 432 a nasledujúcich metód.

UPOZORNENIE

Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno.

1. Navlhčite čistú handričku nezanechávajúcu vlákna dezinfekčným prostriedkom a utrite povrchy.
2. Po utretí dezinfekčným prostriedkom káble umyte tak, že ich pretriete bavlnenou gázou navlhčenou sterilnou vodou. Použite dostatočný počet umývacích utierok, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku.
3. Povrch káblov vysušte čistou suchou handrou.

Káble platformy skladujte na chladnom suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu. Doplnkové pokyny špecifické pre konkrétne káble sú uvedené v nasledujúcich podkapitolách.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy.

Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO).

Káble platformy do ničoho neponárajte.

F.3.1 Čistenie oxymetrického kábla HemoSphere

Kryt oxymetrického kábla a prepojovací kábel čistite pomocou prípravkov uvedených v časti F.2. Rozhranie oxymetrického kábla z optických vláken sa musí udržiavať čisté. Optické vlákna v konektore oxymetrického katétra slúžia na pripojenie optických vláken v oxymetrickom kábli. Navlhčite aplikátor s bavlneným tampónom (nezanechávajúcim vlákna) sterilným alkoholom a jemným tlakom vyčistite optické vlákna zapustené v prednej časti puzdra oxymetrického kábla.

UPOZORNENIE

Oxymetrický kábel HemoSphere nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO).

Oxymetrický kábel HemoSphere do ničoho neponárajte.

F.3.2 Čistenie kábla pacienta CCO a konektora

Kábel pacienta CCO obsahuje elektrické a mechanické súčasti, a preto dochádza počas jeho bežného používania k opotrebovaniu. Pred každým použitím skontrolujte izolačný plášť, odľahčenie pnutia a konektory kábla. Ak zistíte akýkoľvek z nasledujúcich stavov, prestaňte kábel používať.

- Poškodená izolácia
- Rozstrapkanie kábla
- Zatlačené alebo ohnuté kolíky konektora
- Popraskaný alebo inak poškodený konektor

1. Kábel pacienta CCO nie je chránený pred prienikom tekutiny. Kábel utierajte podľa potreby mäkkou handričkou navlhčenou v roztoku 10 % bielidla a 90 % vody.
2. Konektor nechajte vysušiť na vzduchu.

   UPOZORNENIE

   Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov.

   Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

   Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ.

3. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

F.3.3 Čistenie tlakového kábla HemoSphere

Tlakový kábel HemoSphere je možné čistiť pomocou čistiacich prostriedkov uvedených v časti Čistenie monitora a modulov na strane 432 (a metód stanovených pre káble platformy na začiatku tejto časti (Čistenie káblov platformy na strane 433). Tlakový kábel odpojte od monitora, aby sa na vzduchu vysušil konektor sondy. Na vysušenie konektora sondy používajte aspoň dve minúty čistý, suchý vzduch na stenu, konzervovaný vzduch alebo aerosól CO_2. Ak necháte konektor vyschnúť v podmienkach miestnosti, nechajte ho sušiť dva dni pred použitím.

UPOZORNENIE

Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov.

Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ.

Pomôcka obsahuje elektronické časti. Manipulujte s ňou opatrne.

F.3.4 Čistenie kábla oxymetra ForeSight

Pravidelné čistenie a preventívna údržba kábla oxymetra ForeSight je dôležitá činnosť, ktorú je potrebné vykonávať pravidelne, aby bola zaistená bezpečná a efektívna činnosť kábla. Kábel nevyžaduje kalibráciu, ale odporúčajú sa nasledujúce intervaly údržby:

- Kábel je potrebné testovať pri inštalácii a potom každých šesť (6) mesiacov. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards.

VÝSTRAHA

Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Kábel musí byť vypnutý a napájací kábel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta.

Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.

Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti.

Na čistenie kábla oxymetra ForeSight sa odporúčajú tieto čistiace prostriedky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Roztok fenolového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)
- Štvrtinový roztok amoniakového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)

Podrobné informácie o účinných látkach a všetky údaje o dezinfekcii nájdete v návode na použitie a na označení produktu.

Kábel oxymetra ForeSight je určený na čistenie pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Po vyčistení všetkých povrchov utrite celý povrch kábla mäkkou handričkou navlhčenou čistou vodou a odstráňte akékoľvek stopové zvyšky.

Káble snímačov je možné čistiť pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Môžu sa vyčistiť stieraním z konca krytu kábla oxymetra ForeSight smerom k pripojeniam snímačov.

F.3.5 Čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku

Srdcový referenčný snímač (HRS) a regulátor tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70 % roztok izopropylalkoholu

- 10 % vodný roztok chlórnanu sodného

1. Čistú handričku navlhčite v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

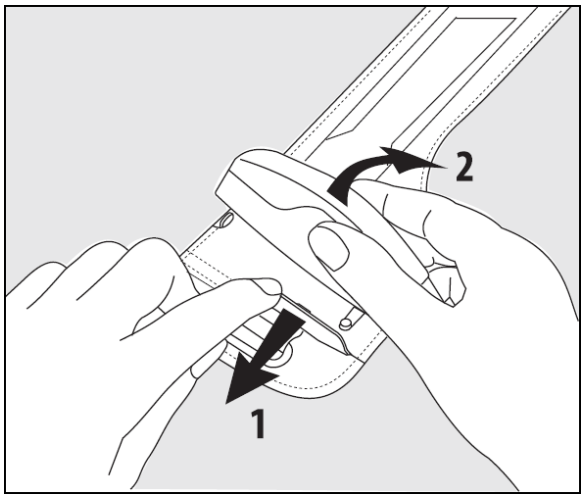
UPOZORNENIE

Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Regulátor tlaku, srdcový referenčný senzor ani žiadne káblové konektory neponárajte do tekutiny.

Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť.

F.3.5.1 Odstránenie prstenca regulátora tlaku



Obrázok F-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca

Ak chcete regulátor tlaku odstrániť z prstenca regulátora tlaku, mierne odtiahnite rukáv smerom von (pozrite si krok 1, Obrázok F-1 na strane 436) a regulátor tlaku vyklopením oddeľte od rukáva (pozrite si krok 2, Obrázok F-1 na strane 436). Prstenec regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a modulov na strane 432. Poškodené pomôcky vymeňte.

F.4 Servis a podpora

Informácie o diagnostike a nápravných krokoch nájdete v 15. kapitole: Odstraňovanie problémov na strane 323. Ak tieto informácie nepomôžu odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Edwards Lifesciences.

Spoločnosť Edwards poskytuje podporu pre oblasť prevádzky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere:

- V Spojených štátoch a Kanade volajte na číslo 1.800.822.9837.
- V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.
- Otázky týkajúce sa podpory prevádzky môžete odosielať aj e-mailom na adresu tech_support@edwards.com.

Pred tým, než zavoláte, si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, ktoré sa nachádza na zadnom paneli;
- text chybového hlásenia a podrobné informácie o charaktere problému.

F.5 Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Švajčiarsko: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Tel.: 41.22.787.4300

Japonsko: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japan
Tel.: 81.3.6895.0301

Brazília: 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
Tel.: 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
Tel.: 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Tel.: +91.022.66935701 04

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Tel.: +61(2)8899 6300

F.6 Likvidácia monitora

S cieľom vyhnúť sa kontaminácii alebo infikovaniu personálu, prostredia alebo iných zariadení dbajte na správnu dezinfekciu a dekontamináciu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a káblov v súlade s nariadeniami príslušnej krajiny, ktoré sa vzťahujú na elektrické a elektronické súčasti, pred ich likvidáciou.

Pri likvidácii jednorazových častí a príslušenstva postupujte podľa miestnych nariadení na likvidáciu nemocničného odpadu.

F.6.1 Recyklácia batérie

Keď batérie HemoSphere už nedokážu udržať napätie, vymeňte ich. Po vytiahnutí batérií postupujte podľa miestnych nariadení týkajúcich sa recyklácie.

UPOZORNENIE

Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov.

F.7 Preventívna údržba

Pravidelne kontrolujte všeobecný fyzický stav vonkajšej časti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Overte, či kryt nie je prasknutý, zlomený alebo preliačený a či nič nechýba. Overte, či sa na zariadení nenachádzajú znaky rozliatych tekutín alebo nevhodného používania.

Bežne kontrolujte, či káble nie sú zalomené, a prasknuté a presvedčte sa, či nie sú odhalené žiadne vodiče. Okrem toho skontrolujte, či sa dvierka krytu v bode pripojenia katétra k oxymetrickému káblu pohybujú voľne a zaisťujú správne.

F.7.1 Údržba batérií

F.7.1.1 Regenerácia batérií

Tieto batérie môžu vyžadovať pravidelnú regeneráciu. Túto funkciu by mal používať iba vyškolený nemocničný personál alebo technici. Pokyny na regeneráciu nájdete v servisnej príručke k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere.

VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo výbuchu! Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia.

F.7.1.2 Skladovanie batérií

Batérie môžete ponechať v monitore s pokročilými funkciami HemoSphere. Špecifikácie prostredia na skladovanie si pozrite Charakteristiky a špecifikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na strane 401.

Poznámka

Dlhodobé skladovanie pri vysokých teplotách môže skracovať životnosť batérií.

F.7.2 Údržba modulu HemoSphere ClearSight

Pri odpojovaní kábla regulátora tlaku od modulu HemoSphere ClearSight neťahajte za kábel regulátora tlaku. Ak je nutné modul vybrať z monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, stlačte uvoľňovacie tlačidlo na uvoľnenie modulu a jeho vysunutie. Každé dva roky odporúčame poslať modul HemoSphere ClearSight kvalifikovanému servisnému stredisku spoločnosti Edwards na rutinný servis a preventívnu údržbu. Ďalšie testovanie zahŕňa vizuálnu kontrolu, kontrolu softvéru, testovanie bezpečnosti a testovanie funkcie. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences, ktorý vám poskytne viac informácií o testovaní.

F.7.3 Preventívna údržba HRS

Ak bude povrch prstovej časti srdcového referenčného senzora (HRS) vystavený stredne silnému až silnému nárazu, môže sa poškodiť. Hoci je pravdepodobnosť poškodenia malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohli byť skreslené na základe výškového rozdielu medzi srdcom a prstovou manžetou. Hoci sa takéto poškodenie nedá zistiť pohľadom na srdcový referenčný senzor, prípadné poškodenie je možné pred každým použitím potvrdiť vykonaním nižšie uvedeného postupu:

1. Pripojte srdcový referenčný senzor k regulátoru tlaku pripojenému k monitoru HemoSphere Vita a prejdite na obrazovku nulovania.
2. Podľa pokynov v časti Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 214 vzájomne zarovnajte oba konce srdcového referenčného senzora do rovnakej výšky.
3. Sledujte hodnotu zobrazenú na obrazovke nulovania.
4. Jeden koniec srdcového referenčného senzora zdvihnite 15 cm (6 palcov) nad druhý koniec.
5. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila aspoň o 5 mmHg.
6. Vymeňte polohu koncov tak, aby bol teraz druhý koniec 15 cm (6 palcov) nad prvým koncom.
7. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila v opačnom smere aspoň o 5 mmHg oproti pôvodnej hodnote.

Ak sa hodnota nezmenila, ako bolo opísané, srdcový referenčný senzor môže byť poškodený. Kontaktujte miestnu pobočku technickej podpory, ako je uvedené na vnútornej strane obálky alebo v časti Servis a podpora na strane 436. Bude vám poskytnutý náhradný senzor. Ak sa hodnota zmenila, srdcový referenčný senzor funguje normálne a môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov.

F.8 Testovanie signalizácie alarmu

Po každom zapnutí napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sa automaticky spustí samočinný test. Ako súčasť samočinného testu zaznie tón alarmu. To indikuje správnu funkčnosť indikátorov hlasných alarmov. Na ďalšie testovanie jednotlivých alarmov merania je potrebné pravidelne nastavovať limity alarmu a kontrolovať, či sa dodržiava primerané správanie alarmu.

F.9 Záruka

Spoločnosť Edwards Lifesciences (Edwards) poskytuje záruku na to, že monitor s pokročilými funkciami HemoSphere spĺňa požiadavky na účel použitia a indikácie uvádzané na označeniach po dobu jedného (1) roka od zakúpenia, ak sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, táto záruka je neplatná a neúčinná. Žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky na predajnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel neexistuje. Táto záruka sa nevzťahuje na káble, batérie, sondy ani oxymetrické káble používané spolu s monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere. Jedinou povinnosťou spoločnosti Edwards a jediným opravným krokom pre kupujúceho v prípade porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia záruky je oprava alebo výmena monitora s pokročilými funkciami HemoSphere na základe uváženia spoločnosti Edwards.

Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné ani následné škody. Spoločnosť Edwards nie je na základe tejto záruky povinná opraviť alebo vymeniť poškodený alebo nefunkčný monitor s pokročilými funkciami HemoSphere v prípade, ak je takéto poškodenie alebo nefunkčnosť spôsobená použitím iných katétrov než tých, ktoré vyrobila spoločnosť Edwards.

Príloha G

Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Obsah

Elektromagnetická kompatibilita 440
Návod na použitie 440
Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie 446

G.1 Elektromagnetická kompatibilita

Referencia: *IEC/EN 60601-1-2:2007 a IEC 60601-2-49:2011-02*

IEC/EN 60601-1-2:2014-02 a IEC 60601-2-49:2011-02

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tejto prílohe. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí. Pri pripojení k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere sú všetky káble príslušenstva uvedené v Tabuľka B-1 na strane 412 v súlade s uvedenými normami EMC.

G.2 Návod na použitie

Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite, ktoré sú uvedené v nasledujúcom texte a tabuľkách.

VÝSTRAHA

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke.

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane monitora s pokročilými funkciami HemoSphere. Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere uvádza Tabuľka G-3 na strane 442. Účinky ostatných vysielačov RF energie nie sú známe a môžu narúšať fungovanie a bezpečnosť monitorovacej platformy HemoSphere.

UPOZORNENIE

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete

zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

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

Poznámka

EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (kde sa normálne vyžaduje norma CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiofrekvenčnými komunikačnými službami. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal zmierňujúce opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo zmenu orientácie zariadenia.

Tabuľka G-1: Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.		
Emisie	**Súlad**	**Popis**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere využíva RF energiu iba na zabezpečenie interného fungovania. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach okrem domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka G-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam

Frekvencia testu	**Pásmo[1]**	**Služba[1]**	**Modulácia[2]**	**Maximálny výkon**	**Vzdialenosť**	**Testovacia úroveň odolnosti**
MHz	**MHz**			**W**	**Metre**	**(V/m)**
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzová modulácia[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] odchýlka ±5 kHz , sínus 1 kHz	2	0,3	28

Frekvencia testu	Pásmo[1]	Služba[1]	Modulácia[2]	Maximálny výkon	Vzdialenosť	Testovacia úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere musí zaistiť, že sa bude používať v takomto prostredí.						
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzová modulácia[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	Pulzová modulácia[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Poznámka: ak je to nutné na dosiahnutie TESTOVACEJ ÚROVNE ODOLNOSTI, môže sa vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM PRÍSTROJOM alebo ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM SYSTÉMOM skrátiť na 1 m. Túto skúšobnú vzdialenosť 1 m dovoľuje norma IEC 61000-4-3.

[1]Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie odchádzajúceho pripojenia.

[2]Nosič musí byť modulovaný s použitím signálu obdĺžnikovej vlny s 50 % činiteľom využitia.

[3]Ako alternatívu k FM modulácii je možné použiť 50 % pulzovú moduláciu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

Tabuľka G-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.				
Frekvencia vysielača	**150 kHz až 80 MHz**	**80 až 800 MHz**	**800 až 2500 MHz**	**2,5 až 5,0 GHz**
Rovnica	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (watty)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)	Vzdialenosť odstupu (metre)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

Pokiaľ ide o vysielače pracujúce s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, odporúčanú vzdialenosť odstupu „d" možno odhadnúť pomocou rovnice v príslušnom stĺpci, kde „P" je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

Tabuľka G-4: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (ToI) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere (EUT) v invazívnom režime a externými zariadeniami

Špecifikácie testu[1]	Prahová hodnota rušenia (ToI) a prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky				
	Nezamýšľaný typ a minimálna úroveň	Zamýšľaná frekvencia EUT (EUT)	Frekvencia nezamýšľaného signálu (MHz)	Nezamýšľaná úroveň signálu pri EUT (dBm)	Pomer I/U (ToI alebo ToC)
A (ToI)	Vrstva 3/ 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanál 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	–18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	–15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	–22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	–12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	–14,19

[1]Špecifikácie testu [Prahová hodnota rušenia (ToI) alebo prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky]:

***A**. 2,4 GHz; K 6, 2437 MHz – invazívny režim*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz) – invazívny režim*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz) – invazívny režim*

Špecifikácie testu[1]	Extrapolované prahové hodnoty rušenia na základe zamýšľaného signálu v polohe 3 m od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11

Špecifikácie testu[1]	Extrapolované prahové hodnoty rušenia na základe zamýšľaného signálu v polohe 3 m od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)
C (TOI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Špecifikácie testu [Prahová hodnota rušenia (TOI) alebo prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky]:

***A**. 2,4 GHz; K 6, 2437 MHz – invazívny režim*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz – invazívny režim)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz –invazívny režim)*

Tabuľka G-5: V prípade koexistencie bezdrôtových zariadení v rovnakom pásme – prahová hodnota rušenia (TOI) a prahová hodnota komunikácie (ToC) medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere (EUT) v neinvazívnom režime a externými zariadeniami

Špecifikácie testu[1]	Prahová hodnota rušenia (TOI) a prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky				
	Nezamýšľaný typ a minimálna úroveň	Zamýšľaná frekvencia EUT (EUT)	Frekvencia nezamýšľaného signálu (MHz)	Nezamýšľaná úroveň signálu pri EUT (dBm)	Pomer I/U (TOI alebo ToC)
A (TOI)	Vrstva 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 (TOI)		5200	5180	36,19	–18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	–18,7
C (TOI)		5765	5745	28,18	–12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	–16,26

[1]Špecifikácie testu [Prahová hodnota rušenia (TOI) alebo prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky]:

***A**. 2,4 GHz; K 6, 2437 MHz – neinvazívny režim*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz – neinvazívny režim)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz – neinvazívny režim)*

Špecifikácie testu[1]	Extrapolované prahové hodnoty rušenia na základe zamýšľaného signálu v polohe 3 m od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere							
	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)	EIRP (W)	Vzdialenosť (m)
A (TOI)	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 (TOI)	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 (TOI)	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]Špecifikácie testu [Prahová hodnota rušenia (TOI) alebo prahová hodnota komunikácie (ToC) – výsledky]:

***A**. 2,4 GHz; K 6, 2437 MHz – neinvazívny režim*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; K 40, (5190 – 5210 MHz – neinvazívny režim)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; K 153, (5755 – 5775 MHz – neinvazívny režim)*

Tabuľka G-6: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
	±15 kV vzduch	±15 kV	
Elektrický rýchly prechodný/rázový prúd IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné a/alebo nemocničné prostredie.
	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	±1 kV pre 1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie	±1 kV vedenie – vedenie	
	±2 kV vedenie – uzemnenie	±2 kV vedenie – uzemnenie	
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a zmeny napätia vo vstupných napájacích vedeniach so striedavým prúdom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0 % U_T	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere vyžaduje kontinuálnu prevádzku bez výpadkov napájania, odporúčame, aby ste napájali monitor s pokročilými funkciami HemoSphere pomocou neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 1 cyklu (jednofázový pri 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % pokles v U_T) počas 25/30 cyklov (jednofázový pri 0°)	70 % U_T	
	Prerušenie: 0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 250/300 cyklov	0 % U_T	
Napájacia frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali zodpovedať úrovniam, ktoré sú typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Poznámka: U_T predstavuje napätie vedenia striedavého prúdu pred použitím testovacej úrovne.			

Tabuľka G-7: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením)

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ monitora s pokročilými funkciami HemoSphere musí zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od žiadnej z častí monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = [1,2] \times \sqrt{P}$, 150 kHz až 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$, 800 MHz až 2500 MHz Kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu lokality, [a] by mala byť nižšia, než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu.[b] V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	

[a]Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, akými sú napríklad základné stanice rádiotelefónov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania sa teoreticky nedajú vopred presne stanoviť. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu fixných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, na ktorom sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere používa, presiahne vyššie uvedenú úroveň RF súladu, je potrebné pozorovať činnosť monitora s pokročilými funkciami HemoSphere a overiť jeho normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálne fungovanie zariadenia, môže sa vyžadovať prijatie ďalších opatrení, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

[b]Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 Hz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

G.3 Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere disponuje technológiou bezdrôtovej komunikácie, ktorá ponúka možnosť pripojenia prostredníctvom siete Wi-Fi. Technológia bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere podporuje používanie protokolu IEEE 802.11a/b/g/n s úplne integrovaným riešením zabezpečenia (overovanie v režime 802.11i/WPA2 a šifrovanie údajov).

Podrobnosti o technických údajoch technológie bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka G-8: Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere

Funkcia	Popis
Normy siete Wi-Fi	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Médium Wi-Fi	Protokol DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) Kódovanie CCK (Complementary Code Keying) Prenosy v režime OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Protokol prístupu k médiám Wi-Fi	Viacnásobný prístup s rozpoznaním nosnej frekvencie a funkciou vyhnutia sa kolíziám (CSMA/CA)
Podporované rýchlosti prenosu údajov v rozhraní Wi-Fi	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mb/s 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mb/s 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0 – 7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mb/s 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mb/s
Modulácia	BPSK pri rýchlostiach 1, 6, 6,5, 7,2 a 9 Mb/s QPSK pri rýchlostiach 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 a 21,7 Mb/s CCK pri rýchlostiach 5,5 a 11 Mb/s 16-QAM pri rýchlostiach 24, 26, 28,9, 36, 39 a 43,3 Mb/s 64-QAM pri rýchlostiach 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 a 72,2 Mb/s
Priestorový tok údajov 802.11n	1 × 1 SISO (jeden vstup, jeden výstup)
Frekvenčné 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
Prevádzkové kanály 2,4 GHz	ETSI: 13 (3 bez prekrývania) MIC: 14 (4 bez prekrývania) FCC: 11 (3 bez prekrývania) KC: 13 (3 bez prekrývania)
Frekvenčné pásma 5 GHz	ETSI: 5,15 GHz až 5,35 GHz 5,47 GHz až 5,725 GHz MIC: 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 KC: 5,15 GHz až 5,25 GHz 5,725 GHz až 5,825 GHz
Prevádzkové kanály 5 GHz	ETSI: 19 bez prekrývania MIC: 19 bez prekrývania FCC: 24 bez prekrývania KC: 19 bez prekrývania

Funkcia	Popis
Maximálny prenosový výkon *Poznámka: maximálny prenosový výkon sa odlišuje v závislosti od nariadení jednotlivých krajín. Všetky hodnoty sú uvedené ako menovité hodnoty ±2 dBm. Pri frekvencii 2,4 GHz je podporovaný jeden priestorový tok údajov a šírka pásma kanála 20 MHz.*	**802.11a** 6 Mb/s 15 dBm (31,623 mW) 54 Mb/s 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 11 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mb/s 16 dBm (39,81 mW) 54 Mb/s 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mb/s (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mb/s (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mb/s (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typická citlivosť prijímača *Poznámka: všetky hodnoty sú uvedené ako menovité hodnoty ±3 dBm. Odlišuje sa podľa kanálov.*	**802.11a** 6 Mb/s –90 dBm 54 Mb/s –73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mb/s –89 dBm 11 Mb/s –82 dBm (PER <= 8 %) **802.11g** 6 Mb/s –85 dBm 54 Mb/s –68 dBm (PER <= 10 %) **802.11n (2,4 GHz)** MCS0 Mb/s –86 dBm MCS7 Mb/s –65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mb/s –90 dBm MCS7 Mb/s –70 dBm
Zabezpečenie	**Normy** IEEE 802.11i (WPA2) **Šifrovanie** Norma pokročilého šifrovania (AES, algoritmus Rijndael) **Poskytovanie šifrovacieho kľúča** Vopred zdieľané (PSK) Dynamické **Typ protokolu EAP 802.1X (Extensible Authentication Protocol)** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **FIPS režim 140-2** Prevádzka je obmedzená na WPA2-AES s možnosťou EAP-TLS a WPA2-PSK/AES

Funkcia	Popis
Súlad	**Regulačná doména ETSI** EN 300 328 EN 55022:2006 trieda 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 EÚ 2002/95/ES (RoHS) EN 60950-1 **Regulačná doména FCC** (**ID certifikácie:** 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, časť 15, trieda B UL 60950 **Ministerstvo priemyslu Kanady** (**ID certifikácie:** 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, trieda B **MIC (Japonsko)** (**ID certifikácie:** ) STD-T71, článok 2, položka 19, kategória WW (2,4 GHz kanály 1 – 13) Článok 2, položka 19-2, kategória GZ (2,4 GHz, kanál 14) Článok 2, položka 19-3, kategória XW (5150 – 5250 W52 a 5250 – 5350 W53) **KC (Kórea)** (**ID certifikácie:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan)** (**ID certifikácie:**  CCAM18LP0760T) **acma (Austrália)** (**ID certifikácie:** ABN 75 082 447 194) **ANATEL (Brazília)** (**ID certifikácie:** 05725-17-10188) **Čína** (**ID certifikácie:** 2018AJ0489(M))
Certifikácie	Združenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA autentifikácia WPA2 autentifikácia Kompatibilné prípony Cisco (verzia 4) FIPS 140-2, úroveň 1 Linux 3.8 v module Wi-Fi (rad 45) s možnosťou ARM926 (ARMv5TEJ) – Objektový modul OpenSSL FIPS v2.0 (overovací certifikát č. 1747)
Typ antény	PCB, dvojpólová
Rozmery antény	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Kvalita poskytovaných služieb v režime technológie bezdrôtovej a drôtovej komunikácie

Kvalita služieb (QoS) sa uvádza z hľadiska celkovej straty údajov normálneho pripojenia, v rámci ktorého monitor s pokročilými funkciami HemoSphere funguje v režime strednej alebo vyššej intenzity bezdrôtového signálu (Tabuľka 8-1 na strane 161) s dobrým sieťovým pripojením. Potvrdilo sa, že pri bezdrôtovom prenose údajov monitora s pokročilými funkciami HemoSphere dochádza v uvedených podmienkach k menej než 5 % celkovej strate údajov. Technológia bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere disponuje efektívnym rozsahom prenosu 150 st. bez prekážok v zornom poli a 75 st. s prekážkami v zornom poli. Efektívny rozsah môže byť ovplyvnený prítomnosťou ďalších bezdrôtových vysielačov.

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere podporuje prenos údajov cez drôtové aj bezdrôtové pripojenie. O všetkých odoslaných údajoch sa predpokladá, že ich prijímajúci systém potvrdí. V prípade neúspešného odoslania údajov sa údaje odošlú znova. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere sa automaticky pokúsi o opätovné vytvorenie všetkých pripojení k systému HIS alebo zariadeniu Viewfinder Hub, ktoré sa prerušili. Ak predtým existujúce pripojenia nie je možné znova vytvoriť, monitor s pokročilými funkciami HemoSphere

upozorní používateľa na tento stav formou zvukovej výstrahy a hlásenia (**Výstraha: Ztráta připojitelnosti k HIS** [pozrite si Tabuľka 15-6 na strane 329] alebo chybových hlásení o chybe pripojenia zariadenia Viewfinder Hub [pozrite si Tabuľka 15-9 na strane 340]).

UPOZORNENIE

Bezdrôtová kvalita služieb (QoS) môže byť ovplyvnená prítomnosťou iných zariadení, ktoré vytvárajú rádiofrekvenčnú interferenciu (RFI). Takéto RFI zariadenia môžu zahŕňať elektrokauterizačné zariadenia, mobilné telefóny, bezdrôtové počítače a tablety, pagery, RFID, MR alebo iné elektricky napájané zariadenia. Pri používaní v prítomnosti zariadení s potenciálnym RFI sa má venovať pozornosť maximalizácii separačných vzdialeností a pozorovaniu akýchkoľvek potenciálnych známok interferencie, ako napríklad strata komunikácie alebo znížená sila signálu Wi-Fi.

G.3.2 Opatrenia na zaistenie zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie

Bezdrôtové signály sú zabezpečené prostredníctvom štandardných protokolov zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie (Tabuľka G-8 na strane 447). Štandardy zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie WEP a WPA neposkytujú požadovanú úroveň ochrany pred narušením a ich používanie sa neodporúča. Spoločnosť Edwards odporúča zabezpečiť prenosy v režime bezdrôtovej komunikácie aktiváciou zabezpečenia IEEE 802.11i (WPA2) a použitím režimu FIPS. Spoločnosť Edwards taktiež odporúča implementovať opatrenia na zabezpečenie siete, ako napríklad virtuálne siete LAN s bránami firewall, na zvýšenie úrovne zabezpečenia údajov pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere odosielaných do systému HIS.

G.3.3 Odstraňovanie problémov s technológiou bezdrôtovej komunikácie

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Ak sa vyskytnú komunikačné problémy s technológiou bezdrôtovej komunikácie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere, zaistite zachovanie minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere. Ďalšie podrobnosti o odstupoch sa uvádzajú v časti Tabuľka G-3 na strane 442.

G.3.4 Vyhlásenia Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) o rušení

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Na dodržanie súladu s požiadavkami komisie FCC, ktoré sa týkajú expozície voči RF, musí byť anténa používaná v tomto vysielači nainštalovaná tak, aby bola zachovaná vzdialenosť odstupu najmenej 20 cm od všetkých osôb, a nesmie byť umiestnená ani sa nesmie používať spolu s inou anténou ani vysielačom.

Vyhlásenie Federálnej komisie pre komunikáciu o rušení

Toto zariadenie bolo podľa časti 15 pravidiel komisie FCC testované a spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy B. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci rezidenčnej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a, ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie príjmu rozhlasového alebo televízneho signálu, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by sa mal pokúsiť odstrániť rušenie pomocou niektorého z nasledujúcich opatrení:

1. Zmena orientácie alebo premiestnenie prijímajúcej antény.
2. Zväčšenie vzdialenosti odstupu medzi zariadením a prijímačom.
3. Pripojenie zariadenia do zásuvky iného okruhu, než je okruh, do ktoréhoje zapojený prijímač.
4. Požiadanie predajcu alebo skúseného rádiového/TV technika o pomoc.

UPOZORNENIE

FCC Každá zmena alebo úprava, ktorá nie je výslovne schválená stranou zodpovednou za dodržanie súladu, môže zrušiť oprávnenie pre používateľa na používanie tohto zariadenia.

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia časti 15 pravidiel komisie FCC. Na používanie tohto zariadenia sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí prijať všetko rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

Toto zariadenie je v prípade jeho používania vo frekvenčnom rozsahu 5,15 až 5,25 GHz určené výlučne na používanie vo *vnútorných* priestoroch.

Komisia FCC vyžaduje, aby sa tento produkt v rámci frekvenčného pásma 5,15 až 5,25 GHz používal vo vnútorných priestoroch, aby nedochádzalo ku škodlivému rušeniu činnosti mobilných satelitných systémov, ktoré fungujú na rovnakých kanáloch.

Toto zariadenie neumožňuje prevádzku na kanáloch 116 – 128 (5580 – 5640 MHz) v režime 11na a 120 – 128 (5600 – 5640 MHz) v režime 11a, ktorý sa prekrýva s pásmom 5600 – 5650 MHz.

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Vyhlásenie komisie FCC o expozícii voči žiareniu:
Toto zariadenie spĺňa ustanovenia komisie FCC o limitoch expozície voči žiareniu v nekontrolovanom prostredí. Toto zariadenie je potrebné inštalovať a používať so zachovaním minimálnej vzdialenosti 20 cm medzi žiaričom a telom používateľa.

G.3.5 Vyhlásenia Ministerstva priemyslu Kanady

Výstraha pred radiačným rizikom RF

Na zaistenie súladu s požiadavkami komisie FCC a Ministerstva priemyslu Kanady na expozíciu voči RF sa musí toto zariadenie inštalovať v prostredí s minimálnym odstupom antén zariadenia 20 cm od všetkých osôb. Používanie antén s vyšším zosilnením a typov antén, ktoré nie sú certifikované na použitie s týmto produktom, nie je povolené. Toto zariadenie sa nesmie používať v spoločnom prostredí spolu s iným vysielačom.

Maximálne zosilnenie antény – ak integrátor nakonfiguruje zariadenie tak, že anténu bude možné detegovať z hostiteľského produktu.

Tento rádiový vysielač (identifikácia IC: 3147A-WB45NBT) bol schválený Ministerstvom priemyslu Kanady na používanie s nižšie uvedenými typmi antén s maximálnym povolením zosilnenia a požadovanou impedanciou antény každého indikovaného typu antény. Typy antén, ktoré nie sú v tomto zozname uvedené, disponujú vyšším zosilnením než je maximálne zosilnenie indikované pre daný typ, a ich používanie s týmto zariadením je prísne zakázané.

„Na obmedzenie potenciálnej rádiovej interferencie iných používateľov je potrebné vybrať typ antény a úroveň jej zosilnenia tak, aby ekvivalentný izotropicky vyžiarený výkon (EIRP) nepresiahol hladinu potrebnú na úspešnú komunikáciu.“

„Toto zariadenie bolo navrhnuté na používanie s anténou s maximálnym zosilnením [4] dBi. Používanie antény s vyššou úrovňou zosilnenia signálu je podľa nariadení Ministerstva priemyslu Kanady zakázané. Požadovaná impedancia antény je 50 ohmov.“

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia noriem RSS o licenčných výnimkách Ministerstva priemyslu Kanady. Na používanie tohto zariadenia sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí prijať všetko rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

G.3.6 Vyhlásenia zo smernice Európskej únie o rádiových zariadeniach (RED)

Toto zariadenie spĺňa základné požiadavky smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED). S cieľom overiť predpoklad dodržania súladu so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED) boli použité nasledujúce metódy testovania:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Bezpečnostné požiadavky na audio/video, informačné a technologické zariadenia
- **EN 300 328 V2.2.2: (júl 2019)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), širokopásmové prenosové systémy, zariadenia na prenos údajov pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce metódy šírenia spektrálnej modulácie, harmonizovaná norma EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Vystavenie RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (marec 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a častice rádiového spektra (ERM), norma o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) vzťahujúca sa na rádiové zariadenia a služby, časť 1: Spoločné technické požiadavky
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (marec 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), norma o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) vzťahujúca sa na rádiové zariadenia a služby, časť 17: Osobitné podmienky pre širokopásmové prenosové systémy pracujúce v pásme 2,4 GHza vysokovýkonné siete RLAN fungujúce v pásme 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (máj 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), širokopásmové siete s rádiovým prístupom (BRAN), špecifické podmienky vzťahujúce sa na vysokovýkonné zariadenia RLAN pracujúce v pásme 5 GHz
- **EÚ 2015/863 (RoHS 3)**
  Vyhlásenie o zhode – smernica EÚ 2015/863 o obmedzení používania nebezpečných látok (RoHS)

Toto zariadenie predstavuje širokopásmový prenosový systém (vysielač/prijímač) pracujúci v pásme 2,4 GHz, ktorý je určený na používanie vo všetkých členských krajinách EÚ a krajinách EZVO okrem Francúzska a Talianska (v týchto krajinách sa uplatňuje obmedzené používanie tohto zariadenia).

Koncový používateľ v Taliansku si musí zaobstarať licenciu od národných úradov pre oblasť spektra na to, aby mohol používať toto zariadenie na vytvorenie vonkajších rádiových prepojení a/alebo na zabezpečenie verejného prístupu k telekomunikačným a/alebo sieťovým službám.

Toto zariadenie sa vo Francúzsku nesmie používať na nastavovanie externých rádiových prepojení a v niektorých oblastiach môže byť výstupný výkon RF limitovaný na 10 mW EIRP vo frekvenčnom pásme 2454 – 2483,5 MHz. Ak sa vyžadujú podrobné údaje, koncový používateľ sa musí obrátiť na národný úrad pre oblasť spektra vo Francúzsku.

Spoločnosť Edwards Lifesciences týmto vyhlasuje, že tento monitor je v zhode so základnými požiadavkami a ďalšími podstatnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ.

Slovník

Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)
Pravdepodobnosť výskytu udalosti hypotenzie (MAP < 65 mmHg počas aspoň jednej minúty).

Alarmy
Zvukové a vizuálne indikátory oznamujúce obsluhe, že meraný parameter pacienta je mimo limitov alarmu.

Limity alarmu
Maximálne a minimálne hodnoty parametrov monitorovaného pacienta.

Analógový vstupný kábel
Kábel, ktorý prenáša údaje do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere z iného monitora.

Základná teplota krvi
Teplota krvi, ktorá slúži ako základ pre merania srdcového výdaja.

Krvný tlak (BP)
Krvný tlak meraný pomocou tlakového kábla HemoSphere.

Teplota krvi (BT)
Teplota krvi v pulmonálnej artérii pri správnom umiestnení katétra.

Plocha povrchu tela (BSA)
Vypočítaná plocha povrchu ľudského tela.

Režim bolusu (iCO)
Funkčný stav modulu HemoSphere Swan-Ganz, v ktorom sa meria srdcový výdaj metódou termodilúcie bolusu.

Injekcia bolusu
Známy objem chladenej tekutiny (alebo s izbovou teplotou), ktorá sa injekčne aplikuje do portu na katétri pre pulmonálnu artériu a slúži ako indikátor na meranie srdcového výdaja.

Tlačidlo
Snímka obrazovky s textom, ktorá – keď sa jej dotknete – spustí akciu alebo poskytne prístup k ponuke.

Srdcový index (CI)
Srdcový výdaj upravený podľa veľkosti tela.

Srdcový výdaj (CO)
Objem krvi vytlačenej za minútu zo srdca do systémového obehu (meraný v litroch za minútu).

Centrálna žilová saturácia kyslíkom ($ScvO_2$)
Percento hemoglobínu saturovaného kyslíkom v žilovej krvi namerané v hornej dutej žile (SVC). Zobrazuje sa ako $ScvO_2$.

Centrálny žilový tlak (CVP)
Priemerný tlak v hornej dutej žile (pravá predsieň) meraný externým monitorom. Indikuje žilový návrat do pravej strany srdca.

Výpočtová konštanta
Konštanta používaná v rovniciach pre srdcový výdaj, ktorá zohľadňuje hustotu krvi a injektátu, objem injektátu a stratu indikátora v katétri.

Predvolené nastavenia
Počiatočné prevádzkové podmienky systému.

Dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn})
Dynamická artériová elastancia je pomer medzi odchýlkou tlakovej amplitúdy a odchýlkou systolického objemu (PPV/SVV). Je to odhad artériovej elastancie.

Koncový diastolický objem (EDV)
Objem krvi v pravej komore na konci diastoly.

Index koncového diastolického objemu (EDVI)
Koncový diastolický objem pravej časti srdca upravený na veľkosť tela.

Odhadovaná spotreba kyslíka (VO_2e)
Vyjadrenie rýchlosti využitia kyslíka tkanivom, ktoré sa spravidla uvádza v ml/min. kyslíka spotrebovaného za 1 hodinu 1 miligram hmotnosti suchého tkaniva. Počíta sa prostredníctvom $ScvO_2$.

Automaticky kalibrovaný srdcový výdaj na základe artériového tlaku zo snímača FloTrac (FT-CO)
CO kontinuálne vypočítané z krivky krvného tlaku v artériách.

Srdcová frekvencia (HR)
Počet komorových kontrakcií za minútu. Údaje o srdcovej frekvencii z externého monitora s použitím analógového vstupu sa priemerujú v čase a zobrazia sa ako hodnota parametra $HR_{pr.}$ (HR_{avg}).

Hematokrit (Hct)
Percento objemu krvi, ktoré obsahuje červené krvinky.

Hemoglobín (HGB)
Zložka červených krviniek, ktorá prenáša kyslík. Objem červených krviniek meraný v gramoch na deciliter.

Ikona
Obrázok na obrazovke, ktorý predstavuje konkrétnu obrazovku, stav platformy alebo položku ponuky. Keď sú ikony povolené (aktivované) a dotknete sa ich, spustia príslušné kroky alebo poskytnú prístup do ponuky.

Injektát
Tekutina používaná na merania iCO (srdcový výdaj na základe termodilúcie bolusu).

Prerušovaný srdcový index (iCI)
Prerušovaný srdcový výdaj upravený vzhľadom na veľkosť tela.

Prerušovaný srdcový výdaj (iCO)
Periodické meranie vytlačenej krvi za minútu zo srdca dosystémového obehu (meranie sa vykonáva prostredníctvom termodilúcie).

Intervencia
Kroky na zmenu stavu pacienta.

Stredný artériový tlak (MAP)
Priemerný systémový artériový krvný tlak podľa merania externým monitorom.

Zmiešaná žilová saturácia kyslíkom (SvO_2)
Percento hemoglobínu saturovaného kyslíkom v žilovej krvi pulmonálnej artérie. Zobrazuje sa ako SvO_2.

Spotreba kyslíka (VO_2)
Vyjadrenie rýchlosti využitia kyslíka tkanivom, ktoré sa spravidla uvádza v ml/min. kyslíka spotrebovaného za 1 hodinu 1 miligramom hmotnosti suchého tkaniva. Počíta sa prostredníctvom SvO_2.

Aplikácia kyslíka (DO_2)
Množstvo kyslíka prijaté tkanivami v mililitroch na minútu (ml/min).

Index aplikácie kyslíka (DO_2I)
Množstvo kyslíka v mililitroch za minútu (ml/min/m^2) aplikované do tkanív, upravené podľa veľkosti tela.

Oxymetria (saturácia kyslíkom, $ScvO_2/SvO_2$)
Percento hemoglobínu saturovaného kyslíkom v krvi.

Test kábla pacienta CCO
Test na overenie neporušenosti kábla pacienta CCO.

Flebostatická os
Referenčná os v pacientovi, ktorá prechádza cez pravú predsieň pacienta v každej anatomickej rovine.

Physiocal
Postup fyziologickej kalibrácie používaný na získanie presných údajov o krvnom tlaku z artérie prsta.

Snímač pletyzmografu
Zariadenie zabudované do prstovej manžety ClearSight, ktoré meria kolísania objemu v artérii prsta.

Regulátor tlaku (PC2/HEMPC)
Jednotka, ktorú pacient nosí na zápästí a ktorá prepája srdcový referenčný senzor a kompatibilné prstové manžety od spoločnosti Edwards s modulom HemoSphere ClearSight.

Srdcová frekvencia (PR)
Počet pulzov arteriálneho tlaku krvi za minútu.

Ejekčná frakcia pravej komory (RVEF)
Percento objemu krvi vytlačenej z pravej komory počas systoly.

Citlivosť
Schopnosť testu správne identifikovať pacientov s daným stavom (miera skutočne pozitívnych). Matematicky definovaná ako: (počet skutočne pozitívnych/(počet skutočne pozitívnych + počet falošne negatívnych)) x 100.

Indikátor kvality signálu (SQI)
Kvalita signálu oxymetrie je založená na stave katétra a jeho umiestnení v cieve.

Špecifickosť
Schopnosť testu správne identifikovať pacientov bez daného stavu (miera skutočne negatívnych). Matematicky definovaná ako: (počet skutočne negatívnych/(počet skutočne negatívnych + počet falošne pozitívnych)) x 100.

Hodnota STAT
Rýchly odhad hodnôt CO/CI, EDV/EDVI a RVEF.

Systolický objem (SV)
Množstvo krvi vytlačenej z komôr s každou kontrakciou.

Index systolického objemu (SVI)
Systolický objem upravený podľa veľkosti tela.

Odchýlka systolického objemu (SVV)
Odchýlka systolického objemu je percentuálny rozdiel medzi minimálnym a maximálnym systolickým objemom.

Systémový cievny odpor (SVR)
Odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (napätie srdcovej komory počas systoly).

Index systémového cievneho odporu (SVRI)
Systémový cievny odpor upravený podľa veľkosti tela.

Strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)
Maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku meraného z periférnej artérie.

Tepelné vlákno
Plocha na termodilučnom CCO katétri, ktorá prenáša malé množstvá energie do krvi, čo slúži ako indikátor na nepretržitú tvorbu trendov srdcového výdaja.

Termistor
Snímač teploty blízko hrotu katétra pre pulmonálnu artériu.

Termodilúcia (TD)
Variant postupu dilúcie indikátora využívajúci zmeny teploty ako indikátor.

USB
Univerzálna sériová zbernica.

Metóda s objemovou svorkou
Arteriálny krvný objem sa udržiava konštantný pomocou signálu z fotopletyzmografu a rýchlo sa meniaceho tlaku vo vzduchovom vaku.

Vymývacia krivka
Dilučná krivka indikátora vytvorená injekciou bolusu. Srdcový výdaj je v inverznom vzťahu s plochou pod touto krivkou.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára. Úplné preskripčné informácie nájdete v návode na použitie.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, FORE-SIGHT, ForeSight, FORE-SIGHT ELITE, ForeSight Jr, HemoSphere, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target a TruWave sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

©2024 Edwards Lifesciences. Všetky práva vyhradené. Č. súčasti A/W 10058914003/A

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

Edwards