Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta

Návod k použití



Edwards

Návod k obsluze moderní monitorovací platformy Edwards HemoSphere Alta

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

Technická podpora společnosti Edwards

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

Rx only

Výrobce	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Tento produkt je vyráběn a distribuován s využitím jednoho nebo více následujících patentů udělených v USA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255; a 11,684,717; a odpovídajících zahraničních patentů.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Všechna práva vyhrazena.

Verze návodu: 2.1; Datum vydání návodu: PROSINEC 2024; Verze softwaru: 2.0.XX

Datum vydání originálu: 15. 11. 2023

Intertek

CE 0123

MD

EC REP

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

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

Obsah

Používání tohoto návodu..... 22

1 Úvod..... 24
1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu..... 24
1.2 Indikace použití..... 24
1.2.1 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií Swan-Ganz..... 24
1.2.2 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem HemoSphere..... 25
1.2.3 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta..... 25
1.2.4 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight..... 26
1.2.5 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií ClearSight..... 26
1.2.6 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s funkcí asistovaného řízení tekutiny Acumen a snímačem Acumen IQ..... 27
1.3 Kontraindikace použití..... 27
1.3.1 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight..... 27
1.3.2 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií ClearSight..... 27
1.4 Prohlášení zamýšleného použití..... 27
1.5 Předpokládaný klinický přínos..... 34
1.6 Připojení hemodynamické technologie moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta..... 34
1.6.1 Technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz..... 35
1.6.2 Kabel tlaku HemoSphere..... 36
1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere..... 38
1.6.4 Oxymetrický kabel ForeSight..... 39
1.6.5 Technologie HemoSphere ClearSight..... 39
1.6.6 Kabel HemoSphere Alta AFM..... 41
1.6.7 Dokumentace a školení..... 41
1.7 Stylové konvence návodu..... 41
1.8 Zkratky použité v tomto návodu..... 42

2 Bezpečnost a symboly..... 46
2.1 Definice bezpečnostních výrazů..... 46
2.1.1 Varování..... 46
2.1.2 Výstraha..... 46
2.1.3 Poznámka..... 46
2.2 Varování..... 46
2.3 Výstrahy..... 52
2.4 Symboly uživatelského rozhraní..... 59
2.5 Symboly na štítcích produktu..... 66
2.6 Platné normy..... 69
2.7 Základní funkce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta..... 70

3 Instalace a nastavení..... 71
3.1 Vybalení..... 71
3.1.1 Obsah balení..... 71
3.1.2 Požadované příslušenství pro kabely platformy..... 72
3.2 Připojovací porty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta..... 74
3.2.1 Přední strana monitoru..... 74
3.2.2 Zadní strana monitoru..... 75
3.2.3 Spodní panel monitoru..... 76
3.2.4 Levý panel monitoru..... 77
3.3 Instalace moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta..... 77
3.3.1 Možnosti montáže a doporučení..... 77
3.3.2 Baterie..... 78
3.3.3 Připojení napájecího kabelu..... 79

3.3.4 Připojení a odpojení kabelu pro monitorování hemodynamických parametrů....80
3.3.5 Připojení kabelů z externích přístrojů....80
3.4 První spuštění....81
3.4.1 Proces spuštění....81
3.4.2 Výběr ID zařízení....82
3.5 Režim vypnutí a režim snížené spotřeby....82
4 Navigace v moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta....83
4.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere Alta....83
4.2 Navigační lišta....84
4.3 Zobrazení monitoru....87
4.3.1 Zobrazení monitorování trendu....87
4.3.2 Dlaždice parametrů – nabídka konfigurace parametru....91
4.3.3 Obrazovka Rozdělení....95
4.3.4 Obrazovka Kokpit....98
4.4 Příkazy gestem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....99
4.5 Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....100
4.6 Klinické nástroje....104
4.6.1 Sekundární obrazovka HPI....105
4.6.2 Asistované řízení tekutiny....105
4.6.3 Cílená terapie....105
4.6.4 Test reakce na podání tekutiny....105
4.6.5 Kalkulátor vypočítaných hodnot....105
4.6.6 Události a intervence....106
4.7 Režim pokročilého monitorování vícero snímači....117
4.8 Stavová lišta....118
4.8.1 ID zařízení....118
4.8.2 Nabídka rychlého nastavení stavové lišty....119
4.8.3 Baterie....119
4.8.4 Zachycení obrazovky....120
4.9 Stavová lišta – oznámení....120
4.10 Navigace obrazovky monitoru....120
4.10.1 Vertikální procházení....120
4.10.2 Ikony navigace....121
5 Nastavení uživatelského rozhraní....124
5.1 Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem....124
5.1.1 Změna hesel....126
5.2 Údaje o pacientovi....127
5.2.1 Nový pacient....127
5.2.2 Pokračování v monitorování pacienta....129
5.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi....129
5.3 Obecná nastavení monitoru....129
5.4 Demo režim....130
5.4.1 Ukončení demo režimu....130
5.5 Intervaly delta / průměry....130
5.5.1 Změna zobrazené hodnoty parametru....131
5.5.2 Doba průměrování CO/tlaku – nabídka dostupná pouze u snímače FloTrac a manžety ClearSight....131
6 Pokročilá nastavení....133
6.1 Alarmy a cíle....133
6.1.1 Ztišení alarmů....134
6.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu....135
6.1.3 Nastavení cílů....135
6.1.4 Obrazovka Nastavení pacientských a vlastních alarmů/cílů....135
6.1.5 Konfigurace všech cílů....138
6.1.6 Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru....138
6.2 Nastavení CVP....139

6.3 Nastavení zdroje parametrů....140
6.3.1 Nastavení parametru 20sekundového průtoku....140
6.3.2 Režim pokročilého monitorování vícero snímači....140
7 Nastavení exportu dat a připojitelnosti....141
7.1 Export dat....141
7.1.1 Data monitorování....142
7.1.2 Případová zpráva....142
7.1.3 Zpráva GDT....142
7.1.4 Diagnostický export....143
7.2 Bezdrátová nastavení....143
7.3 Vzdálený modul HemoSphere....144
7.3.1 Webová aplikace vzdáleného modulu HemoSphere....144
7.3.2 Spárování se vzdáleným modulem HemoSphere....145
7.3.3 Fyziologické alarmy a chyby prostředku....146
7.4 Kybernetická bezpečnost....146
7.4.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti....147
7.4.2 Řízení zranitelnosti....147
7.4.3 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty....147
7.4.4 HIPAA....147
8 Monitorování Swan-Ganz s použitím monitorovací platformy HemoSphere Alta....148
8.1 Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz....148
8.2 Kontinuální srdeční výdej....150
8.2.1 Připojení pacientských kabelů....151
8.2.2 Iniciování monitorování....151
8.2.3 Stavy tepelného signálu....152
8.2.4 Časovač odpočítávání CO....153
8.2.5 STAT CO....153
8.2.6 Parametry 20sekundového průtoku....153
8.2.7 Algoritmus srdečního výdeje pravé komory....154
8.3 Intermitentní srdeční výdej....154
8.3.1 Připojení pacientských kabelů....154
8.3.2 Nastavení konfigurace....155
8.3.3 Pokyny pro režimy bolového měření....157
8.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce....159
8.4 Monitorování EDV/RVEF....160
8.4.1 Připojení pacientských kabelů....160
8.4.2 Připojení kabelu rozhraní EKG....161
8.4.3 Zahájení měření....163
8.4.4 Aktivní monitorování EDV....163
8.4.5 STAT EDV a RVEF....164
8.5 SVR....164
8.6 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI)....164
9 Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere....165
9.1 Přehled kabelu tlaku....165
9.2 Monitorování snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ....168
9.2.1 Připojení snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ....169
9.2.2 Nastavení doby průměrování – pouze snímač FloTrac....169
9.2.3 Nulování arteriálního tlaku....170
9.2.4 Monitorování SVR....171
9.3 Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití)....171
9.3.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití....171
9.3.2 Nulování intravaskulárního tlaku....172
9.4 Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz....173
9.4.1 Algoritmus Inteligentní zaklínění....174
9.5 Obrazovka Nulování a křivka....181

9.5.1 Výběr tlaku a nulování snímače ... 182
9.5.2 Potvrzení tvaru křivky ... 182
9.6 Výstup tlaku ... 182

10 Technologie HemoSphere Alta ClearSight ... 183
10.1 Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight ... 183
10.1.1 Metoda objemové svorky ... 183
10.1.2 Metoda Physiocal ... 183
10.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie ClearSight) ... 184
10.1.4 Srdeční referenční snímač ... 184
10.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu ... 184
10.1.6 Monitorování jednou manžetou ... 184
10.1.7 Monitorování dvěma manžetami ... 185
10.1.8 Odkazy pro metodologii ... 185
10.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Alta ... 185
10.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku ... 187
10.2.2 Výběr velikosti prstové manžety ... 188
10.2.3 Přiložení prstové manžety ... 189
10.2.4 Použití srdečního referenčního snímače ... 189
10.2.5 Přesnost měření krevního tlaku technologií ClearSight ... 190
10.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere ... 191
10.3 Volitelný snímač HRS ... 192
10.3.1 Aktualizace hodnoty ofsetu během monitorování ... 194
10.3.2 Změna nastavení používání HRS ... 194
10.4 SQI ... 194
10.5 Zobrazení metody Physiocal ... 195
10.6 Nastavení systému ClearSight a manžety ... 195
10.6.1 Režim uvolnění tlaku z manžety ... 196
10.7 Kalibrace srdečního referenčního snímače ... 196
10.8 Kalibrace krevního tlaku ... 196
10.9 Výstupní signál do monitoru pacienta ... 199

11 Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie ... 201
11.1 Přehled oxymetrického kabelu ... 201
11.2 Nastavení venózní oxymetrie ... 201
11.3 Kalibrace in vitro ... 203
11.3.1 Chyba kalibrace in vitro ... 204
11.4 Kalibrace in vivo ... 204
11.5 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) ... 205
11.6 Indikátor kvality signálu ... 205
11.7 Vyvolání dat venózní oxymetrie ... 206
11.8 Aktualizace HGB ... 207
11.9 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere ... 208
11.10 Nový katétr ... 208

12 Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta ... 209
12.1 Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta ... 209
12.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight ... 210
12.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight ... 210
12.2.2 Instalace montážní svorky ... 211
12.2.3 Odstranění montážní svorky ... 213
12.3 Připojení k oxymetrickému kabelu ForeSight ... 214
12.3.1 Připojení snímačů k pacientovi ... 219
12.3.2 Odpojení snímačů po monitorování ... 224
12.3.3 Doporučení k monitorování ... 225
12.3.4 Časovač pro kontrolu kůže ... 226
12.3.5 Nastavení doby průměrování ... 226
12.3.6 Indikátor kvality signálu ... 227
12.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb ... 227

12.3.8 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie....228
12.4 Algoritmus na měření hemoglobinu v krvi (algoritmus tHb) společnosti Edwards....229
12.4.1 Indikace použití....229
12.4.2 Zamýšlené použití....230
12.4.3 Vstupy a výstupy algoritmu Edwards na měření hemoglobinu v krvi....230
12.4.4 Zobrazení parametru celkového hemoglobinu v krvi (tHb)....231
12.4.5 Kroky kalibrace a rekalibrace....231
12.4.6 Ověření funkční způsobilosti algoritmu....233
12.4.7 Výsledky ověřování funkční způsobilosti....235
12.4.8 Odstraňování problémů....236
13 Pokročilé funkce....237
13.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....237
13.1.1 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování....237
13.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování....238
13.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index....239
13.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....240
13.1.5 HPI jako klíčový parametr....242
13.1.6 Alarm HPI....244
13.1.7 HPI na informační liště....244
13.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště....245
13.1.9 Výstražné oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI....245
13.1.10 Nastavení prahové hodnoty hypotenze....246
13.1.11 Boční panel algoritmu HPI....247
13.1.12 Klinická aplikace....251
13.1.13 Doplňující parametry....252
13.1.14 Klinická validace s mezní hodnotou hypotenze u minimálně invazivně monitorovaných pacientů....255
13.1.15 Klinická validace s mezní hodnotou hypotenze u neinvazivně monitorovaných pacientů....262
13.1.16 Další klinická data....270
13.1.17 Literatura....279
13.2 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI)....279
13.2.1 Přehled parametru Index globální hypoperfuze....280
13.2.2 Zobrazování parametru Index globální hypoperfuze (GHI)....281
13.2.3 GHI jako klíčový parametr....282
13.2.4 Alarm GHI....283
13.2.5 Klinická aplikace....283
13.2.6 Klinická validace....284
13.3 Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI)....286
13.3.1 Indikace použití....286
13.3.2 Zamýšlené použití....287
13.3.3 Zobrazení parametru Cerebrální adaptivní index (CAI)....287
13.3.4 Klinická validace....288
13.3.5 Výsledky klinické validace....288
13.4 Asistované řízení tekutiny....290
13.4.1 Úvod....290
13.4.2 Princip činnosti....291
13.4.3 Obrazovky nápovědy k softwaru AFM....293
13.4.4 Spuštění nebo restartování funkce softwaru AFM....293
13.4.5 Zobrazení ovládacího panelu AFM....295
13.4.6 Nastavení asistovaného řízení tekutiny....295
13.4.7 Řízení tekutin pomocí softwarové funkce AFM....298
13.4.8 Místní okno s informacemi o bolu tekutiny....311
13.4.9 Pozastavení a ukončení relace algoritmu AFM....311
13.4.10 Sledování cílené terapie v průběhu relace algoritmu AFM....312

13.4.11 Klinická validace....312
13.4.12 Pouze režim měřiče tekutin....317
13.5 Algoritmus srdečního výdeje pravé komory....318
13.5.1 Indikace použití....318
13.5.2 Připojení pacientských kabelů....318
13.5.3 Kalibrace RVCO (volitelné)....319
13.5.4 Klinická validace RVCO....320
13.5.5 Výsledky klinické validační studie RVCO....320
13.6 Algoritmus transpulmonální termodiluce....321
13.6.1 Přehled připojení....322
13.6.2 Proces TPTD....324
13.6.3 Obrazovka souhrnu TPTD....326
13.7 Rozšířené sledování parametrů....327
13.7.1 Sledování cílené terapie....327
13.7.2 Optimalizace SV....330
13.7.3 Stažení zprávy GDT....331
13.8 Test reakce na podání tekutiny....331
13.8.1 Test pasivního zvednutí DK....332
13.8.2 Test bolem tekutiny....335
13.8.3 Historie výsledků testů....337
14 Odstraňování problémů....338
14.1 Nápověda na obrazovce....338
14.2 Kontrolky stavu monitoru....338
14.3 Komunikace kabelu tlaku....340
14.4 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight....341
14.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku....341
14.6 Chybová hlášení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....343
14.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování....343
14.6.2 Odstraňování problémů při monitorování – chyby numerické klávesnice....345
14.6.3 Chyby připojení vzdálené aplikace HemoSphere....345
14.7 Chybová hlášení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz....346
14.7.1 Chyby/výstrahy CO....346
14.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV....349
14.7.3 Chyby/výstrahy iCO....350
14.7.4 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů....352
14.7.5 Odstraňování obecných problémů....352
14.7.6 Chyby/výstrahy algoritmu Inteligentní zaklínění....354
14.7.7 Chyby/výstrahy algoritmu srdečního výdeje pravé komory (RVCO)....355
14.8 Chybová hlášení kabelu tlaku....357
14.8.1 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku....357
14.8.2 Chyby/výstrahy arteriálního tlaku a tlaku pravé komory....358
14.8.3 Chyby/výstrahy a varování algoritmu transpulmonální termodiluce (TPTD)....360
14.8.4 Chyby/výstrahy asistovaného řízení tekutiny....361
14.8.5 Chyby/výstrahy algoritmu Index cerebrální autoregulace (CAI)....363
14.8.6 Odstraňování obecných problémů....364
14.9 Chybová hlášení při monitorování ClearSight....365
14.9.1 Chyby/výstrahy....365
14.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie....371
14.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie....371
14.10.2 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie....374
14.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie....374
14.11.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie....374
14.11.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie....377
14.11.3 Chyby/výstrahy celkového hemoglobinu v krvi....377
Příloha A: Technické údaje a charakteristiky zařízení....379
A.1 Charakteristiky základní funkce....379
A.2 Charakteristiky a technické údaje moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....381

A.3 Charakteristiky a technické údaje akumulátoru monitoru HemoSphere Alta ... 383
A.4 Charakteristiky a technické údaje pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 384
A.5 Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere ... 385
A.6 Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere ... 387
A.7 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere ... 387
A.8 Charakteristiky a technické údaje technologie HemoSphere Alta ClearSight ... 389
A.9 Charakteristiky a technické údaje kabelu HemoSphere Alta AFM ... 390

Příloha B: Příslušenství ... 392
B.1 Seznam příslušenství ... 392
B.2 Popis doplňkového příslušenství ... 393
B.2.1 Pojízdný stojan ... 393
B.2.2 Držák oxymetrie ... 394
B.2.3 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku ... 394

Příloha C: Rovnice k výpočtu parametrů pacienta ... 395

Příloha D: Nastavení a výchozí nastavení monitoru ... 401
D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi ... 401
D.2 Výchozí meze měřítka trendu ... 401
D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle ... 402
D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle ... 404
D.5 Priority alarmů ... 405

Příloha E: Výpočtové konstanty ... 407
E.1 Hodnoty výpočtové konstanty ... 407

Příloha F: Péče o systém a servis a podpora systému ... 408
F.1 Všeobecná údržba ... 408
F.2 Čištění monitoru a kabelů ... 408
F.3 Čištění kabelů platformy ... 409
F.3.1 Čištění oxymetrického kabelu HemoSphere ... 410
F.3.2 Čištění pacientského kabelu a konektoru HemoSphere Alta ... 410
F.3.3 Čištění kabelu tlaku HemoSphere ... 411
F.3.4 Čištění oxymetrického kabelu ForeSight ... 411
F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku ... 412
F.4 Servis a podpora ... 412
F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences ... 413
F.6 Likvidace monitoru ... 413
F.6.1 Recyklace baterie ... 413
F.7 Preventivní údržba ... 414
F.7.1 Údržba baterie ... 414
F.7.2 Preventivní údržba HRS ... 414
F.8 Testování signálů alarmu ... 415
F.9 Záruka ... 415

Příloha G: Pokyny a prohlášení výrobce ... 416
G.1 Elektromagnetická kompatibilita ... 416
G.2 Návod k použití ... 416
G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace ... 421
G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové a kabelové komunikace ... 425
G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě ... 426
G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace ... 426
G.3.4 Prohlášení o rušení – úřad Federal Communication Commission (FCC) ... 426
G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady ... 427
G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních (RED) ... 428

Seznam obrázků

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 34

Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere Alta – pohled zepředu 74

Obrázek 3-2: Moderní monitor HemoSphere Alta – pohled zezadu 75

Obrázek 3-3: Spodní panel moderního monitoru HemoSphere Alta 76

Obrázek 3-4: Levý panel moderního monitoru HemoSphere Alta 77

Obrázek 3-5: Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere Alta – postup instalace 80

Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění 81

Obrázek 3-7: Obrazovka ID zařízení 82

Obrázek 4-1: Prvky na obrazovce moderního monitoru HemoSphere Alta 84

Obrázek 4-2: Navigační lišta a ikony 85

Obrázek 4-3: Obrazovka grafických trendů 88

Obrázek 4-4: Obrazovka tabulkového trendu 89

Obrázek 4-5: Příklad nabídky konfigurace dlaždice výběru klíčového parametru 92

Obrázek 4-6: Dlaždice parametru 93

Obrázek 4-7: Rozdělená obrazovka s výběrem fyziologie ve velkém měřítku 95

Obrázek 4-8: Rozdělená obrazovka s výběrem fyziologie ve zvětšeném měřítku 96

Obrázek 4-9: Obrazovka Nastavení cíle 98

Obrázek 4-10: Obrazovka monitorování Kokpit 99

Obrázek 4-11: Stav naslouchání hlasovým příkazům (pouze v angličtině) 101

Obrázek 4-12: Klinické nástroje – nabídka Intervence 115

Obrázek 4-13: Stavová lišta – ikony 118

Obrázek 4-14: Nabídka rychlého nastavení stavové lišty 119

Obrázek 4-15: Stavová lišta 120

Obrázek 5-1: Obrazovka primárního nastavení 125

Obrázek 5-2: Obrazovka nového nebo stávajícího pacienta 127

Obrázek 5-3: Obrazovka Data nového pacienta 128

Obrázek 6-1: Obrazovka Vlastní nastavení alarmu/cíle 137

Obrázek 6-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru 139

Obrázek 8-1: Přehled připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz 149

Obrázek 8-2: Přehled připojení CO 151
Obrázek 8-3: Přehled připojení iCO 155
Obrázek 8-4: Boční panel iCO – nabídka konfigurace nové sady 156
Obrázek 8-5: Obrazovka souhrnu termodiluce 160
Obrázek 8-6: Přehled připojení EDV/RVEF 161
Obrázek 9-1: Kabel tlaku HemoSphere 166
Obrázek 9-2: Ilustrace měření PAOP 175
Obrázek 9-3: Příklad měření PAOP pomocí algoritmu Inteligentní zaklínění se spontánním dýcháním (A) a mechanickou ventilací (B) 175
Obrázek 9-4: Upravit zaklínění 179
Obrázek 9-5: Obrazovka Nulování – nulování kanálů kabelu tlaku 181
Obrázek 10-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere 186
Obrázek 10-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku 188
Obrázek 10-3: Výběr velikosti manžety 189
Obrázek 10-4: Použití srdečního referenčního snímače 190
Obrázek 10-5: Obrazovka zadávání svislého odstupu 193
Obrázek 10-6: Boční panel Kalibrace TK 197
Obrázek 10-7: Výstup tlaku k externímu monitoru 199
Obrázek 11-1: Přehled připojení venózní oxymetrie 202
Obrázek 12-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight 210
Obrázek 12-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight 210
Obrázek 12-3: Upevňovací body montážní svorky 211
Obrázek 12-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky 211
Obrázek 12-5: Instalace montážní svorky vertikálně 212
Obrázek 12-6: Instalace montážní svorky horizontálně 213
Obrázek 12-7: Odstranění montážní svorky 214
Obrázek 12-8: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie 215
Obrázek 12-9: LED kontrolka stavu oxymetrického kabelu ForeSight 217
Obrázek 12-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače 221
Obrázek 12-11: Umístění snímače (cerebrální) 221
Obrázek 12-12: Umístění snímače (necerebrální) 222
Obrázek 12-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače 224

Obrázek 12-14: Připojení snímače k oxymetrickému kabelu ForeSight – stavová LED kontrolka kanálu....224

Obrázek 12-15: Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie....228

Obrázek 12-16: Schéma algoritmu na měření hemoglobinu v krvi (algoritmus tHb) společnosti Edwards....230

Obrázek 12-17: Zobrazení parametru tHb....231

Obrázek 12-18: Zobrazení parametru tHb na začátku monitorování....232

Obrázek 12-19: Varování o nutnosti rekalibrace parametru tHb....232

Obrázek 12-20: Grafy hodnotBlandovy–Altmanovy analýzy pro parametr tHb vs. analyzátor krevních plynů pro parametr tHb....235

Obrázek 13-1: Dlaždice klíčového parametru HPI....243

Obrázek 13-2: Klíčový parametr HPI na obrazovce Kokpit....244

Obrázek 13-3: Informační lišta s HPI....245

Obrázek 13-4: Výstražné oznámení vysoké hodnoty HPI....246

Obrázek 13-5: Obrazovka nastavení mezní hodnoty hypotenze u parametru HPI....247

Obrázek 13-6: Boční panel algoritmu HPI – zobrazení vztahů....249

Obrázek 13-7: Inteligentní výstražné oznámení HPI....250

Obrázek 13-8: Nabídka nastavení algoritmu HPI....251

Obrázek 13-9: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a Eadyn....255

Obrázek 13-10: Dlaždice klíčového parametru GHI....282

Obrázek 13-11: Klíčový parametr GHI na obrazovce Kokpit....282

Obrázek 13-12: Zobrazení trendu klíčového parametru CAI a dlaždice parametru....287

Obrázek 13-13: Ovládací panel algoritmu AFM – inicializace relace....295

Obrázek 13-14: Přehled připojení měřiče tekutin Acumen IQ a kabelu HemoSphere Alta AFM....299

Obrázek 13-15: Přehled připojení katétru Swan-Ganz IQ....319

Obrázek 13-16: Dlaždice kalibrovaného klíčového parametru RVCO....319

Obrázek 13-17: Přehled připojení pacientského kabelu potřebných k používání algoritmu transpulmonální termodiluce (TPTD)....323

Obrázek 13-18: Proces TPTD....325

Obrázek 13-19: Kontrola sady TPTD a zobrazení výsledků....326

Obrázek 13-20: Obrazovka nabídky GDT – výběr parametru....328

Obrázek 13-21: Obrazovka nabídky GDT – výběr cíle....328

Obrázek 13-22: GDT – zahájení aktivního sledování....329

Obrázek 13-23: GDT – aktivní sledování....329

Obrázek 13-24: Boční panel Test reakce na podání tekutiny – obrazovka hlavní nabídky....332
Obrázek 13-25: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka výsledků....335
Obrázek 14-1: LED indikátory moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....339
Obrázek 14-2: LED indikátor kabelu tlaku (pouze HEMPSC100)....340
Obrázek 14-3: LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight....341
Obrázek 14-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku....342
Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla....390
Obrázek B-1: Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku....394
Obrázek F-1: Sejmutí přístroje pro měření krevního tlaku z pásu....412

Seznam tabulek

Tabulka 1-1: Seznam parametrů dostupných u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz 28

Tabulka 1-2: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu HemoSphere 28

Tabulka 1-3: Seznam parametrů dostupných u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz s oxymetrickým kabelem 29

Tabulka 1-4: Seznam dostupných parametrů u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta 29

Tabulka 1-5: Seznam dostupných parametrů u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz se dvěma kabely tlaku HemoSphere nebo kabely tlaku monitoru HemoSphere Alta 30

Tabulka 1-6: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta 30

Tabulka 1-7: Seznam dostupných výstupů AFM u kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta 31

Tabulka 1-8: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem 32

Tabulka 1-9: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu ForeSight 32

Tabulka 1-10: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight 32

Tabulka 1-11: Seznam parametrů dostupných u technologie HemoSphere ClearSight 33

Tabulka 1-12: Seznam parametrů dostupných u technologie HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem 33

Tabulka 1-13: Prvky k připojení dalších technologií dostupné u jednotlivých konfigurací monitorovací platformy HemoSphere Alta 35

Tabulka 1-14: Popis parametrů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz 35

Tabulka 1-15: Popis klíčových parametrů kabelu tlaku HemoSphere 37

Tabulka 1-16: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere 38

Tabulka 1-17: Popis parametrů oxymetrického kabelu ForeSight 39

Tabulka 1-18: Popis klíčových parametrů technologie HemoSphere ClearSight 40

Tabulka 1-19: Stylové konvence návodu k obsluze 41

Tabulka 1-20: Akronymy, zkratky 42

Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru 60

Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu 66

Tabulka 2-3: Platné normy 69

Tabulka 3-1: Konfigurace moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 71

Tabulka 3-2: Kabely a katétry potřebné k monitorování parametrů s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz....72

Tabulka 3-3: Možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku – monitor HemoSphere Alta....73

Tabulka 3-4: Možnosti výběru prstové manžety pro monitorování parametrů s neinvazivní technologií ClearSight....73

Tabulka 3-5: Katétry potřebné k monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere....73

Tabulka 3-6: Příslušenství vyžadované pro monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu ForeSight....73

Tabulka 4-1: Prioritizace hodnot CVP....94

Tabulka 4-2: Příkazy gestem ruky moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....100

Tabulka 4-3: Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta (pouze anglicky)....102

Tabulka 4-4: Prohlížené události....106

Tabulka 4-5: Typy intervence....116

Tabulka 4-6: Stav baterie....119

Tabulka 5-1: Úrovně ochrany heslem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....125

Tabulka 5-2: Navigace v nabídce Pokročilá nastavení a ochrana heslem....125

Tabulka 5-3: Navigace v nabídce Export dat a ochrana heslem....126

Tabulka 5-4: Doba průměrování CO/tlaku a intervaly aktualizace zobrazení....132

Tabulka 6-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu....133

Tabulka 6-2: Barvy indikátoru stavu cíle....135

Tabulka 6-3: Obrazovka Nastavení pacientských vs. vlastních alarmů/cílů....136

Tabulka 6-4: Výchozí nastavení cíle....136

Tabulka 7-1: Stav připojení Wi-Fi....143

Tabulka 7-2: Stav připojení k aplikaci vzdáleného modulu HemoSphere....146

Tabulka 8-1: Dostupné parametry a požadovaná připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz....149

Tabulka 8-2: Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení výstrah a chyb CO....152

Tabulka 9-1: Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry....166

Tabulka 9-2: Index zaklínění....179

Tabulka 9-3: Úspěšnost rozpoznávání PAOP*....180

Tabulka 9-4: Úspěšnost měření PAOP*....180

Tabulka 9-5: Úspěšnost rozpoznávání PAOP u pacientů s chlopenní vadou, zdravotníkem potvrzenou arytmií, škubáním katétru nebo srdečním selháním*....180

Tabulka 9-6: Úspěšnost měření PAOP u pacientů s chlopenní vadou, lékařem potvrzenou arytmií, škubáním katétru nebo srdečním selháním*....181

Tabulka 10-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u stejného pacienta (opětovný odběr Bootstrap)....191

Tabulka 10-2: Úrovně arteriální křivky SQI....194

Tabulka 10-3: Stav intervalu metody Physiocal....195

Tabulka 10-4: Údaje funkční způsobilosti kalibrace TK....198

Tabulka 10-5: Symboly u připojení monitoru pacienta....199

Tabulka 11-1: Možnosti kalibrace in vitro....203

Tabulka 11-2: Možnosti kalibrace in vivo....205

Tabulka 11-3: Úrovně indikátoru kvality signálu....205

Tabulka 12-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie....217

Tabulka 12-2: Matrice výběru snímače....220

Tabulka 12-3: Metodika validace StO_2....226

Tabulka 12-4: Zobrazení parametru tHb....231

Tabulka 12-5: Demografické údaje pacientů použité při zkoušení funkční způsobilosti....233

Tabulka 12-6: Výsledky RMSE a Blandovy–Altmanovy analýzy porovnávající tHb s referenčními hodnotami naměřenými na analyzátoru krevních plynů....235

Tabulka 12-7: Statistická analýza k posouzení četnosti příznaku rekalibrace....236

Tabulka 12-8: Hlášení o odstraňování problémů při kalibraci a rekalibraci tHb....236

Tabulka 13-1: Konfigurace zobrazení HPI....240

Tabulka 13-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI....241

Tabulka 13-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly....243

Tabulka 13-4: Barvy stavu parametru HPI....244

Tabulka 13-5: Výchozí prahové hodnoty parametru pro inteligentní výstrahy HPI....250

Tabulka 13-6: Srovnání přesnosti dP/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů....253

Tabulka 13-7: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA)....254

Tabulka 13-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti, N = 1141)....256

Tabulka 13-9: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických pacientů)....256

Tabulka 13-10: Charakteristiky chirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 1141)....256

Tabulka 13-11: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti, N = 672)....257

Tabulka 13-12: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u minimálně invazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)....257

Tabulka 13-13: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 672)....257

Tabulka 13-14: Výsledky klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)....258

Tabulka 13-15: Výsledky klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)....259

Tabulka 13-16: Analýza míry výskytu událostí (chirurgie, minimálně invazivní, N = 1141)....260

Tabulka 13-17: Analýza míry výskytu událostí (bez chirurgie, minimálně invazivní, N = 672)....261

Tabulka 13-18: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti, N = 927)....263

Tabulka 13-19: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů)....263

Tabulka 13-20: Charakteristiky chirurgických pacientů (neinvazivní, N = 927)....263

Tabulka 13-21: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti, N = 424)....264

Tabulka 13-22: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)....264

Tabulka 13-23: Charakteristiky nechirurgických pacientů (neinvazivní, N = 424)....265

Tabulka 13-24: Výsledky klinické validační studie* (u neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů)....266

Tabulka 13-25: Výsledky klinické validační studie* (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)....266

Tabulka 13-26: Analýza míry výskytu událostí (chirurgie, neinvazivní, N = 927)....268

Tabulka 13-27: Analýza míry výskytu událostí (bez chirurgie, neinvazivní, N = 424)....269

Tabulka 13-28: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu....271

Tabulka 13-29: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG....272

Tabulka 13-30: Demografické údaje pacienta (MPOG studie)....272

Tabulka 13-31: Typ výkonu(HPI)....273

Tabulka 13-32: Typ operace dle CPT seskupení....274

Tabulka 13-33: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro subjekty HPI (N = 482)*....275

Tabulka 13-34: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový parametr účinnosti....275

Tabulka 13-35: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivotní subjekty....275

Tabulka 13-36: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus historická kontrola MPOG..276

Tabulka 13-37: Frekvenční vzorec subjektů a případů intervence podle prahové hodnoty HPI....277

Tabulka 13-38: Studie HPI – komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n = 400)....278

Tabulka 13-39: Délka pobytu....278
Tabulka 13-40: Konfigurace zobrazení GHI....281
Tabulka 13-41: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty GHI....281
Tabulka 13-42: Barvy stavu parametru GHI....283
Tabulka 13-43: Počet pacientů v datových souborech ke klinické validaci algoritmu GHI....284
Tabulka 13-44: Demografické údaje pacientů a diagnóza na JIP (N pacientů na JIP = 108)....284
Tabulka 13-45: Demografické údaje pacientů a typy operací (N chirurgických pacientů = 189)....285
Tabulka 13-46: Výsledky validační klinické studie – všichni pacienti*....286
Tabulka 13-47: Obecné interpretace hodnot CAI a doporučené úkony pro ně....287
Tabulka 13-48: Demografické údaje pacienta....288
Tabulka 13-49: Výsledky analýzy ROC klinických údajů (N = 50)....289
Tabulka 13-50: Matice změn CAI při zvolené mezní hodnotě 45....289
Tabulka 13-51: Podíl času, po který byl CAI v klinických údajích < 45 a ≥ 45....289
Tabulka 13-52: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzity UC Davis (N = 9)....289
Tabulka 13-53: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzity Northwestern University (N = 18)....289
Tabulka 13-54: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzitní nemocnice Amsterdam UMC (N = 23)....290
Tabulka 13-55: Stavy algoritmu AFM....290
Tabulka 13-56: Ikony stavu tekutiny algoritmu AFM....297
Tabulka 13-57: Demografické údaje subjektů....312
Tabulka 13-58: Četnost odezvy algoritmu AFM v závislosti na typu bolu....313
Tabulka 13-59: Funkční způsobilost AFM podle objemu bolu (ml)....313
Tabulka 13-60: Výsledky přesnosti funkce AFM (úroveň bolusu)....314
Tabulka 13-61: Frekvence doporučení algoritmu AFM za hodinu**....314
Tabulka 13-62: Kompletní souhrn bolů tekutiny....315
Tabulka 13-63: Důvody, proč byly bolusy zahozeny (analýza odmítnuta) u pivotních subjektů podle protokolu....315
Tabulka 13-64: Důvody, proč byly návrhy odmítnuty u pivotních subjektů podle protokolu....316
Tabulka 13-65: Počet pacientů v datových souborech ke klinické validaci algoritmu RVCO....320
Tabulka 13-66: Charakteristiky pacientů (datový soubor k validaci, N = 370)....320
Tabulka 13-67: Výsledky klinické validační studie – (nekalibrovaný stav)*....321
Tabulka 13-68: Výsledky klinické validační studie – (kalibrováno prostřednictvím iCO)*....321
Tabulka 13-69: Doporučený objem vstřikovacího roztoku....324

Tabulka 13-70: Intermitentní parametry transpulmonální termodiluce 327
Tabulka 13-71: Barvy indikátoru stavu cíle GDT 330
Tabulka 14-1: Vizuální indikátor alarmu moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 339
Tabulka 14-2: Kontrolka napájení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 340
Tabulka 14-3: Kontrolka komunikace kabelu tlaku (pouze HEMPSC100) 340
Tabulka 14-4: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight 341
Tabulka 14-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku* 342
Tabulka 14-6: Chyby/výstrahy monitorování 343
Tabulka 14-7: Chyby numerické klávesnice 345
Tabulka 14-8: Chyby připojení vzdálené aplikace HemoSphere 345
Tabulka 14-9: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s CO 346
Tabulka 14-10: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s EDV a SV 349
Tabulka 14-11: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s iCO 350
Tabulka 14-12: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz 352
Tabulka 14-13: Odstraňování obecných problémů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz 352
Tabulka 14-14: Chyby/výstrahy inteligentního zaklínění 354
Tabulka 14-15: Chyby/výstrahy RVCO 355
Tabulka 14-16: Varování RVCO 356
Tabulka 14-17: Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku 357
Tabulka 14-18: Chyby/výstrahy ART a RVP kabelu tlaku HemoSphere 358
Tabulka 14-19: Chyby/výstrahy TPTD kabelu tlaku HemoSphere 360
Tabulka 14-20: Varování kabelu tlaku HemoSphere související s TPTD 361
Tabulka 14-21: Chyby/výstrahy AFM kabelu tlaku HemoSphere 361
Tabulka 14-22: Varování AFM kabelu tlaku HemoSphere 362
Tabulka 14-23: Chyby/výstrahy CAI tlakového kabelu HemoSphere 363
Tabulka 14-24: Varování CAI kabelu tlaku HemoSphere 364
Tabulka 14-25: Odstraňování obecných problémů kabelu tlaku HemoSphere 364
Tabulka 14-26: Chyby/výstrahy monitorování technologií ClearSight 365
Tabulka 14-27: Varování k monitorování technologií ClearSight 369
Tabulka 14-28: Odstraňování všeobecných problémů při monitorování technologií ClearSight 370
Tabulka 14-29: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie 371

Tabulka 14-30: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie....374

Tabulka 14-31: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie....374

Tabulka 14-32: Odstraňování obecných problémů oxymetrie....377

Tabulka 14-33: Chyby/výstrahy celkového hemoglobinu v krvi....377

Tabulka A-1: Základní funkce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy....379

Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere Alta....381

Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta....381

Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....382

Tabulka A-5: Technické charakteristiky moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....382

Tabulka A-6: Technické charakteristiky akumulátoru monitoru HemoSphere Alta....383

Tabulka A-7: Fyzikální charakteristiky pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz....384

Tabulka A-8: Technické údaje měření parametrů – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz....384

Tabulka A-9: Technické údaje měření 20sekundových parametrů průtoku – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz*....385

Tabulka A-10: Technické údaje měření parametrů algoritmu RVCO – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz....385

Tabulka A-11: Technické údaje měření parametrů – algoritmus transpulmonální termodiluce....385

Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky kabelu tlaku HemoSphere a HemoSphere Alta....385

Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – kabel tlaku HemoSphere a HemoSphere Alta....386

Tabulka A-14: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu HemoSphere....387

Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere....387

Tabulka A-16: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight....387

Tabulka A-17: Charakteristika měření parametrů – oxymetrický kabel ForeSight....388

Tabulka A-18: Technické údaje měření parametrů – technologie HemoSphere Alta ClearSight....389

Tabulka A-19: Charakteristiky prstové manžety Edwards....389

Tabulka A-20: Fyzikální charakteristiky kabelu HemoSphere Alta AFM....390

Tabulka A-21: Specifikace prostředí provozu kabelu HemoSphere Alta AFM....390

Tabulka A-22: Specifikace prostředí pro přepravu kabelu HemoSphere Alta AFM....390

Tabulka A-23: Technické údaje měření parametrů – kabel HemoSphere Alta AFM....391

Tabulka B-1: Komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta....392

Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení....395

Tabulka D-1: Informace o pacientovi....401

Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu 401

Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů 402

Tabulka D-4: Výchozí nastavení parametru červené zóny alarmu a cíle 404

Tabulka D-5: Parametry alarmů, chyby a priority výstrah 405

Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně 407

Tabulka G-1: Elektromagnetické emise 417

Tabulka G-2: Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost vůči vysokofrekvenčním bezdrátovým komunikačním zařízením 417

Tabulka G-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta 418

Tabulka G-4: Výsledky zkoušky koexistence bezdrátových zařízení v anechoické komoře – normální režim (WiFi s kmitočtem 2,4, 5 a 6 GHz) moderního monitoru HemoSphere Alta (EUT) s přítomností nezamýšleného signálu 419

Tabulka G-5: Výsledky zkoušky koexistence bezdrátových zařízení v anechoické komoře – normální režim (WiFi s kmitočtem 2,4, 5 a 6 GHz) přilehlého zařízení (směrovače) s přítomností nezamýšleného signálu 419

Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impulz, poklesy a magnetické pole) 420

Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF) 421

Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace monitoru HemoSphere Alta 422

Používání tohoto návodu

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

Návod k obsluze moderní monitorovací platformy Edwards HemoSphere Alta se skládá z 14 kapitol a 7 příloh. V důsledku pokračujícího zdokonalování softwaru jsou obrázky v tomto návodu pouze orientační a nemusí být přesnou replikou obrazovek.

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

VAROVÁNÍ

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

Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta.

VÝSTRAHA

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

VAROVÁNÍ

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

Kapitola	Popis
1	***Úvod***: Poskytuje přehled o moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.
2	***Bezpečnost a symboly***: Obsahuje VAROVÁNÍ, VÝSTRAHY a POZNÁMKY, které se vyskytují v tomto návodu, a také ilustrace štítků, které lze najít na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta a na příslušenství.
3	***Instalace a nastavení***: Poskytuje informace o prvotním nastavení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojení.
4	***Navigace v moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta***: Poskytuje informace o zobrazeních na obrazovkách monitorování.
5	***Nastavení uživatelského rozhraní***: Poskytuje informace o různých nastaveních displeje včetně informací o pacientovi, jazyka a mezinárodních jednotek, hlasitosti alarmu, času systému a data systému. Poskytuje také pokyny k volbě vzhledu obrazovky.
6	***Pokročilá nastavení***: Poskytuje informace o pokročilých nastaveních zahrnujících cíle alarmu, grafická měřítka, nastavení sériového portu a Demo režim.
7	***Export dat a připojitelnost***: Poskytuje informace o připojitelnosti monitoru pro přenos údajů o pacientovi a klinických údajů.
8	***Monitorování s použitím technologie Swan-Ganz***: Popisuje postupy k nastavení a činnost monitorování kontinuálního srdečního výdeje, intermitentního srdečního výdeje a end-diastolického objemu pravé komory s použitím technologie Swan-Ganz.

Kapitola	Popis
9	***Monitorování s použitím kabelu tlaku***: Popisuje postupy nastavení a provozu monitorování cévního tlaku.
10	***Monitorování s použitím technologie ClearSight***: Popisuje metodiku, která stojí za technologií ClearSight, a poskytuje pokyny k nastavení a aplikaci zařízení k monitorování pacientů a věnuje se také způsobu měření neinvazivního krevního tlaku, srdečního výdeje, systolického objemu, kolísání systolického objemu a systémové vaskulární rezistence.
11	***Monitorování venózní oxymetrie***: Popisuje postupy kalibrace a činnosti měření oxymetrie (saturace kyslíkem).
12	***Monitorování s použitím modulu tkáňové oxymetrie***: Popisuje postupy nastavení a provozu monitorování tkáňové oxymetrie ForeSight
13	***Klinické nástroje***: Popisuje klinické nástroje a algoritmy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta.
14	***Nápověda a odstraňování problémů***: Popisuje nabídku Nápověda a poskytuje seznam chyb, výstrah a hlášení s příčinami a doporučenými postupy.

Příloha	Popis
A	***Technické údaje a charakteristiky prostředku***
B	***Příslušenství***
C	***Rovnice pro vypočtené parametry pacienta***
D	***Nastavení a výchozí nastavení monitoru***
E	***Výpočtové konstanty***
F	***Péče o systém a servis a podpora systému***
G	***Pokyny a prohlášení výrobce***

1

Úvod

Obsah

Zamýšlený účel tohoto návodu. 24
Indikace použití. 24
Kontraindikace použití. 27
Prohlášení zamýšleného použití. 27
Předpokládaný klinický přínos. 34
Připojení hemodynamické technologie moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. 34
Stylové konvence návodu. 41
Zkratky použité v tomto návodu. 42

1.1 Zamýšlený účel tohoto návodu

Tento návod popisuje charakteristiky a volitelné možnosti monitorování prostřednictvím moderní monitorovací platformy Edwards HemoSphere Alta. Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta zobrazuje monitorovaná data získaná prostřednictvím hemodynamických technologií společnosti Edwards.

Tento návod byl připraven k použití moderní monitorovací platformy Edwards HemoSphere Alta vyškolenými lékaři intenzivní péče, sestrami a lékaři v jakémkoli nemocničním prostředí, kde je poskytována intenzivní péče.

Tento návod poskytuje obsluze moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta pokyny k instalaci a obsluze prostředku, postupy propojení prostředku a omezení.

1.2 Indikace použití

1.2.1 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií Swan-Ganz

Když se moderní monitor HemoSphere Alta používá s pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz a katétry Edwards Swan-Ganz, je indikován k použití v intenzivní péči o dospělé a pediatrické pacienty, u kterých je vyžadováno monitorování srdečního výdeje (kontinuální [CO] a intermitentní [iCO]) a odvozených hemodynamických parametrů v nemocničním prostředí. Monitorování teploty krve v plicní arterii se používá k výpočtu kontinuálního a intermitentního CO pomocí termodilučních technologií. Může se používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používaný katétr uvádí specifikace indikací použití katétru Edwards Swan-Ganz a Swan-Ganz Jr.

Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) lékařům přináší fyziologické poznatky pravděpodobnosti, s jakou u pacienta může dojít k hemodynamické nestabilitě. Algoritmus GHI je určen k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů katétrem Swan-Ganz. Algoritmus GHI přináší doplňující informace o odhadovaném riziku budoucího zhoršení klinického stavu pacienta a současně identifikuje pacienty, u kterých je pravděpodobnost takového zhoršení nízká. Předpovědi vytvořené algoritmem GHI mají pouze informační charakter a pouze na jejich základě nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Při použití v kombinaci s katétrem Swan-Ganz připojeným ke kabelu tlaku a tlakovému převodníku se algoritmus Inteligentní zaklínění společnosti Edwards Lifesciences využívá k měření a zobrazení tlaku při okluzi plicní arterie a k vyhodnocení kvality tohoto měření. Algoritmus Inteligentní zaklínění je indikován k použití

v intenzivní péči o pacienty starší 18 let, kteří podstupují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Algoritmus Inteligentní zaklínění je považován za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametrů algoritmu Inteligentní zaklínění nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro různé populace pacientů, naleznete ve specifikacích zamýšleného použití.

1.2.2 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem HemoSphere

Moderní monitor HemoSphere Alta v kombinaci s oxymetrickým kabelem HemoSphere a oxymetrickými katétry Edwards je indikován k použití v intenzivní péči o dospělé a pediatrické pacienty, u kterých je vyžadováno monitorování saturace žilní krve kyslíkem (SvO_2 a $ScvO_2$) a odvozených hemodynamických parametrů v nemocničním prostředí. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používaný katétr viz specifikace indikací použití oxymetrického katétru Edwards.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro různé populace pacientů, naleznete ve specifikacích zamýšleného použití.

1.2.3 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta

Moderní monitor HemoSphere Alta je při použití s kabelem tlaku HemoSphere nebo s kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta indikovaný k použití v intenzivní péči o dospělé a pediatrické pacienty, u kterých musí být nepřetržitě vyhodnocována rovnováha mezi srdeční funkcí, stavem tekutin, vaskulární odolností a tlakem. Lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Informace o cílových populacích pacientů podle konkrétního použitého snímače/převodníku naleznete ve specifikacích indikací použití snímače Edwards FloTrac, snímače FloTrac Jr, snímače Acumen IQ a tlakového převodníku TruWave na jedno použití.

Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index společnosti Edwards poskytuje lékaři fyziologické poznatky týkající se pravděpodobnosti budoucích hypotenzních událostí a související hemodynamické údaje. Funkce Acumen HPI je určena k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Při použití v kombinaci s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta připojeným ke kompatibilnímu katétru Swan-Ganz se prostřednictvím algoritmu tlaku pravé komory (RVP) společnosti Edward Lifesciences zjišťují fyziologické poznatky o hemodynamickém stavu pravé komory srdeční. Algoritmus RVP je indikován u kriticky nemocných pacientů starších 18 let, kteří podstupují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů na operačním sále nebo na jednotce intenzivní péče (JIP). Algoritmus RVP je považován za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametrů tlaku pravé komory (RVP) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Při použití v kombinaci s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta připojeným ke kompatibilnímu katétru Swan-Ganz se prostřednictvím funkce srdečního výdeje pravé komory (RVCO) zjišťují fyziologické poznatky o hemodynamickém stavu pravé komory srdeční. Algoritmus RVCO je určen k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů starších 18 let, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Srdeční výdej pravé komory představuje kontinuální měřítko srdečního výdeje a odvozují se z něj další parametry.

Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI) je číselný ukazatel, který představuje zástupné měřítko toho, zda cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně, nebo zda je pravděpodobně narušena, a vyjadřuje míru koherence nebo nesouladu mezi středním arteriálním tlakem (MAP) a absolutní saturací krve kyslíkem (StO_2) v mozkové tkáni pacienta.Hodnota MAP se měří kabelem tlaku HemoSphere a hodnota StO_2 se měří oxymetrickým kabelem ForeSight. CAI je určen k použití u pacientů starších 18 let, kteří podstupují pokročilé

monitorování hemodynamických parametrů. CAI není indikován k použití k léčbě žádného onemocnění a pouze na základě algoritmu Index cerebrální autoregulace (CAI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Při použití v kombinaci se dvěma kabely tlaku HemoSphere nebo kabely tlaku monitoru HemoSphere Alta – jedním se snímačem Acumen IQ připojeným k femorálnímu arteriálnímu katétru Edwards Lifesciences a druhým s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití připojeným k centrálnímu žilnímu katétru – se algoritmus transpulmonální termodiluce (TPTD) využívá k měření parametrů souvisejících s průtokem krve, objemem tekutin a funkcí orgánů. TPTD se měří pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz po injikování určeného objemu indikačního roztoku se známou teplotou do centrálního žilního oběhu. Ten následně prochází plicním vaskulárním systémem a levou stranou srdce do arteriálního systému. Pomocí termistoru ve femorálním arteriálním katétru Edwards Lifesciences se měří křivka tepelného washoutu. Mimo to se křivka průběhu arteriálního tlaku ve spojení s hodnotou srdečního výdeje zjištěnou algoritmem transpulmonální termodiluce využívá ke kalibrovanému zobrazování kontinuálního srdečního výdeje.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro různé populace pacientů, naleznete ve specifikacích zamýšleného použití.

1.2.4 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight

Neinvazivní oxymetrický kabel ForeSight je určený k použití jako doplňkový monitor absolutní místní saturace hemoglobinu kyslíkem v krvi pod snímači u osob ohrožených ischemickými stavy se sníženým nebo žádným průtokem. Oxymetrický kabel ForeSight je rovněž určen k monitorování relativních změn celkového hemoglobinu v krvi pod snímači. Oxymetrický kabel ForeSight je určen k zobrazení StO_2 a relativních změn celkového hemoglobinu na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

- Když se oxymetrický kabel ForeSight používá s velkými snímači, je indikován k použití u dospělých a dospívajících o hmotnosti ≥ 40 kg.
- Když se oxymetrický kabel ForeSight používá se středními snímači, je indikován k použití u pediatrických pacientů o hmotnosti ≥ 3 kg.
- Když se oxymetrický kabel ForeSight používá s malými snímači, je indikován k cerebrálnímu použití u pediatrických pacientů o hmotnosti < 8 kg a k necerebrálnímu použití u pediatrických pacientů o hmotnosti < 5 kg.

Algoritmus společnosti Edwards na měření hemoglobinu v krvi je indikován ke kontinuálnímu monitorování změn koncentrace hemoglobinu v krevním oběhu dospělých pacientů s hmotností ≥ 40 kg, kteří podstupují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů oxymetrickým kabelem HemoSphere ForeSight a neinvazivními snímači ForeSight IQ nasazenými v oblasti mozku.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro různé populace pacientů, naleznete ve specifikacích zamýšleného použití.

1.2.5 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií ClearSight

Monitor HemoSphere Alta je při použití s přístrojem pro měření krevního tlaku a kompatibilní prstovou manžetou Edwards indikován k použití u dospělých a pediatrických pacientů, u kterých je nutné neustále posuzovat rovnováhu mezi srdeční funkcí, stavem tekutin a vaskulárním odporem. Může se používat k monitorování hemodynamických parametrů společně s protokolem perioperační cílené terapie v nemocničním prostředí. Neinvazivní systém je dále indikován k použití u pacientů s komorbiditami, u kterých je třeba docílit hemodynamické optimalizace a zároveň lze těžko provádět invazivní měření. Moderní monitor HemoSphere Alta a kompatibilní prstové manžety Edwards neinvazivně měří krevní tlak a související hemodynamické parametry. Informace o cílové populaci pacientů specifické pro používanou prstovou manžetu naleznete ve specifikaci indikace použití prstové manžety ClearSight, prstové manžety ClearSight Jr a prstové manžety Acumen IQ.

Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) společnosti Edwards poskytuje lékaři fyziologické poznatky týkající se pravděpodobnosti budoucích hypotenzních událostí a související hemodynamické údaje. Funkce Acumen HPI je určena k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů,

u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Kompletní seznam měřených a odvozených parametrů, které jsou k dispozici pro různé populace pacientů, naleznete ve specifikacích zamýšleného použití.

1.2.6 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s funkcí asistovaného řízení tekutiny Acumen a snímačem Acumen IQ

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

Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny Acumen může být použita s kabelem HemoSphere Alta AFM a měřičem tekutin Acumen IQ.

1.3 Kontraindikace použití

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta při použití s technologií Swan-Ganz, oxymetrickým kabelem nebo kabelem tlaku nemá žádné kontraindikace použití.

1.3.1 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight

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

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

1.3.2 Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s technologií ClearSight

Pokročilý monitor HemoSphere Alta, který je používán s kompatibilními prstovými manžetami, je kontraindikován u některých pacientů s extrémní kontrakcí hladkého svalstva v arteriích a arteriolách ve spodní části paže a ruky, která může být přítomna například u pacientů s Raynaudovou nemocí. U těchto pacientů může být měření krevního tlaku nemožné.

V době vydání tohoto návodu k obsluze nebyly známy žádné další kontraindikace.

1.4 Prohlášení zamýšleného použití

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

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz, uvádí níže Tabulka 1-1 na straně 28. Pro populaci pediatrických pacientů jsou k dispozici pouze parametry iCO, iCI, iSVR a iSVRI.

Tabulka 1-1: Seznam parametrů dostupných u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

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

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného oxymetrického kabelu HemoSphere, uvádí níže Tabulka 1-2 na straně 28.

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

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
SvO_2	Saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
$ScvO_2$	Saturace kyslíkem v centrální žilní krvi		

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a pediatrických pacientů při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz a oxymetrického kabelu, uvádí níže Tabulka 1-3 na straně 29.

Tabulka 1-3: Seznam parametrů dostupných u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO_2	Dodávka kyslíku	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
DO_2I	Index dodávky kyslíku		
VO_2	Spotřeba kyslíku		
VO_2e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována $ScvO_2$		
VO_2I	Index spotřeby kyslíku		
VO_2Ie	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována hodnota $ScvO_2$		
GHI	Index globální hypoperfuze	Pouze dospělí	

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz a kabelů tlaku, uvádí níže Tabulka 1-4 na straně 29 (jeden kabel tlaku) a Tabulka 1-5 na straně 30 (dva kabely tlaku).

Tabulka 1-4: Seznam dostupných parametrů u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz s kabelem tlaku HemoSphere nebo kabelem tlaku monitoru HemoSphere Alta

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO_{20s}	20sekundový srdeční výdej[1]	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CO_{RV}	Srdeční výdej pravé komory[2]		
CI_{20s}	20sekundový srdeční index[1]		
CI_{RV}	Srdeční index pravé komory[2]		
CPO_{RV}	Výdej srdečního výkonu pravé komory[2]		
CPI_{RV}	Index srdečního výkonu pravé komory[2]		
DIA_{RVP}	Diastolický tlak pravé komory[2]		
MRVP	Střední tlak pravé komory[2]		
PAOP	Tlak při okluzi plicní arterie[2]		
PR_{RVP}	Tepová frekvence pravé komory[2]		
RV dP/dt	Strmost změny systolického tlaku pravé komory[2]		
RV EDP	End-diastolický tlak pravé komory[2]		
SYS_{RVP}	Systolický tlak pravé komory[2]		
SV_{20s}	20sekundový systolický objem[1]		
SV_{RV}	Systolický objem pravé komory[2]		
SVI_{20s}	20sekundový index systolického objemu[1]		
SVI_{RV}	Index systolického objemu pravé komory[2]		

[1]20sekundové parametry průtoku jsou dostupné, pouze když je aktivovaná funkce Parametry 20s průtoku. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards.

[2]Parametry RVP a RVCO jsou k dispozici, když se používá katétr Swan-Ganz IQ.

Tabulka 1-5: Seznam dostupných parametrů u pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz se dvěma kabely tlaku HemoSphere nebo kabely tlaku monitoru HemoSphere Alta

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CFI	Index srdeční funkce	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CO	Srdeční výdej[1]		
CI	Srdeční index[1]		
iCO	Intermitentní srdeční výdej		
iCI	Intermitentní srdeční index		
EVLW	Extravaskulární plicní voda		
ELWI	Index extravaskulární plicní vody		
GEF	Globální ejekční frakce		
GEDV	Globální end-diastolický objem		
GEDI	Index globálního end-diastolického objemu		
ITBV	Intratorakální objem krve		
ITBI	Index intratorakálního objemu krve		
PVPI	Index plicní vaskulární permeability		
SV	Systolický objem[1]		
SVI	Index systolického objemu[1]		
iSV	Intermitentní systolický objem		
iSVI	Index intermitentního systolického objemu		
iSVR	intermitentní systémový cévní odpor		
iSVRI	Index intermitentní systémové vaskulární rezistence		

[1]Kalibrované kontinuální parametry ze snímače Acumen IQ ve femorální arteriální větvi jsou dostupné při používání postupu transpulmonální termodiluce (TPTD).

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta, uvádí níže Tabulka 1-6 na straně 30.

Tabulka 1-6: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	Kontinuální srdeční výdej[1]	Dospělí a pediatričtí pacienti ≥ 12	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI	Kontinuální srdeční index[1]		
CPO	Výdej srdečního výkonu		
CPI	Index srdečního výkonu		
DIA_{ART}	Systémový arteriální diastolický krevní tlak		
DIA_{RVP}	Diastolický tlak pravé komory		
MAP	Střední arteriální krevní tlak		
MRVP	Střední tlak pravé komory		
PPV	Variabilita pulzového tlaku[1]		

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
PR	Tepová frekvence		
PR_{RVP}	Tepová frekvence pravé komory		
RV dP/dt	Strmost změny systolického tlaku pravé komory		
RV EDP	End-diastolický tlak pravé komory		
SV	Systolický objem[1]		
SVI	Index systolického objemu[1]		
SVR	Systémová vaskulární rezistence[1]		
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence[1]		
SVV	Kolísání systolického objemu[1]		
SYS_{ART}	Systémový arteriální systolický krevní tlak		
SYS_{RVP}	Systolický tlak pravé komory		
CVP	Centrální žilní tlak		
DIA_{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii		
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku[2]		
Ea_{dyn}	Dynamická arteriální elastance[2]	Pouze dospělí	
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP	Střední krevní tlak v plicní artérii		
SYS_{PAP}	Systolický krevní tlak v plicní arterii		

[1]Parametry FloTrac jsou k dispozici, když se používá snímač FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ.

[2]Parametry HPI jsou k dispozici, když se používá snímač Acumen IQ.

Seznam výstupů asistovaného řízení tekutiny (AFM) Acumen, které jsou k dispozici pro chirurgické pacienty ve věku ≥ 18 let při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta, uvádí níže Tabulka 1-7 na straně 31.

Tabulka 1-7: Seznam dostupných výstupů AFM u kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta

Výstup AFM	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
Navržen bolus tekutiny	Věk pouze ≥ 18 let	Pouze operační sál
Navrhovaný zkušební bolus		
Není navržena tekutina		
Návrhy AFM pozastaveny		
Probíhá bolus		
Bolus dokončen		
Bolus dokončen; Probíhá analýza hemodynamické odezvy		
Celkový sledovaný objem ml		
Rychlost průtoku ml/hod		
Objem Bolu		

Výstup AFM	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
Poznámka: Výstupy AFM jsou k dispozici, když se používá snímač Acumen IQ a pokud je funkce AFM aktivovaná.Hodnoty Rychlost průtoku ml/hod a Objem Bolu jsou viditelné při použití režimu automatického sledování tekutin.		

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých a dětských pacientů při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného kabelu tlaku HemoSphere a oxymetrického kabelu, uvádí níže Tabulka 1-8 na straně 32.

Tabulka 1-8: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO_2	Dodávka kyslíku	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
DO_2I	Index dodávky kyslíku		
VO_2	Spotřeba kyslíku		
VO_2e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována $ScvO_2$		
VO_2I	Index spotřeby kyslíku		
VO_2Ie	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována hodnota $ScvO_2$		

Saturaci tkáně kyslíkem, StO_2, lze monitorovat pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného oxymetrického kabelu ForeSight, jak je uvádí níže Tabulka 1-9 na straně 32.

Tabulka 1-9: Seznam parametrů dostupných u oxymetrického kabelu ForeSight

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
StO_2	Saturace tkáně kyslíkem	Dospělí a pediatričtí pacienti	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
ΔctHb	Relativní změna celkového hemoglobinu		
tHb	Celkový hemoglobin	Dospělí a dospívající pacienti s hmotností ≥ 40 kg	
Poznámka: Celkový hemoglobin (tHb) je dostupný při monitorování pomocí oxymetrického kabelu HemoSphere ForeSight a dvou snímačů ForeSight IQ umístěných v oblasti mozku.			

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých pacientů při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta a oxymetrického kabelu ForeSight, uvádí níže Tabulka 1-10 na straně 32.

Tabulka 1-10: Seznam parametrů dostupných u kabelu tlaku HemoSphere nebo kabelu tlaku monitoru HemoSphere Alta s oxymetrickým kabelem ForeSight

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CAI	Index cerebrální autoregulace[1]	Pouze dospělí	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
[1]*Parametr CAI je dostupný při používání snímače ForeSight IQ s aktivovanou funkcí CAI.*			

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného přístroje pro měření krevního tlaku, uvádí níže Tabulka 1-11 na straně 33.

Tabulka 1-11: Seznam parametrů dostupných u technologie HemoSphere ClearSight

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
CO	Kontinuální srdeční výdej	Dospělí a pediatričtí pacienti ≥ 12	Operační sál, jednotka intenzivní péče, pohotovostní ambulance
CI	Kontinuální srdeční index		
CPO	Výdej srdečního výkonu		
CPI	Index srdečního výkonu		
DIA_{ART}	Arteriální diastolický krevní tlak		
MAP	Střední arteriální krevní tlak		
PPV	variabilita pulzového tlaku		
PR	Tepová frekvence		
SV	Systolický objem		
SVI	Index systolického objemu		
SVR	Systémová vaskulární rezistence		
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence		
SVV	kolísání systolického objemu		
SYS_{ART}	Arteriální systolický krevní tlak		
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku[1]	Pouze dospělí	
Ea_{dyn}	Dynamická arteriální elastance[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		

[1]*Parametry HPI jsou k dispozici, když se používají prstová manžeta Acumen IQ a srdeční referenční snímač (HRS).*

Poznámka: CO/CI a SV/SVI se měří pomocí rekonstruované křivky průběhu brachiální arterie. Všechny ostatní monitorované parametry využívají rekonstruovanou radiální arteriální křivku. SVR/SVRI jsou odvozeny od CO/CI a MAP spolu se zadanou nebo monitorovanou hodnotou CVP. Další informace uvádí část Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie ClearSight) na straně 184.

Obsáhlý seznam parametrů, které jsou k dispozici pro populace dospělých pacientů při monitorování pomocí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a připojeného přístroje pro měření krevního tlaku i oxymetrického kabelu, uvádí níže Tabulka 1-12 na straně 33.

Tabulka 1-12: Seznam parametrů dostupných u technologie HemoSphere ClearSight s oxymetrickým kabelem

Zkratka	Definice	Populace pacientů	Nemocniční prostředí
DO_2	Dodávka kyslíku	Pouze dospělí	Operační sál a jednotka intenzivní péče
DO_2I	Index dodávky kyslíku		
VO_2	Spotřeba kyslíku		
VO_2e	Odhadovaná spotřeba kyslíku, když je monitorována $ScvO_2$		
VO_2I	Index spotřeby kyslíku		
VO_2Ie	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována hodnota $ScvO_2$		

VAROVÁNÍ

Nesprávné používání moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta by mohlo představovat riziko pro pacienta. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte část „Varování“ v kapitole 2 tohoto návodu.

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

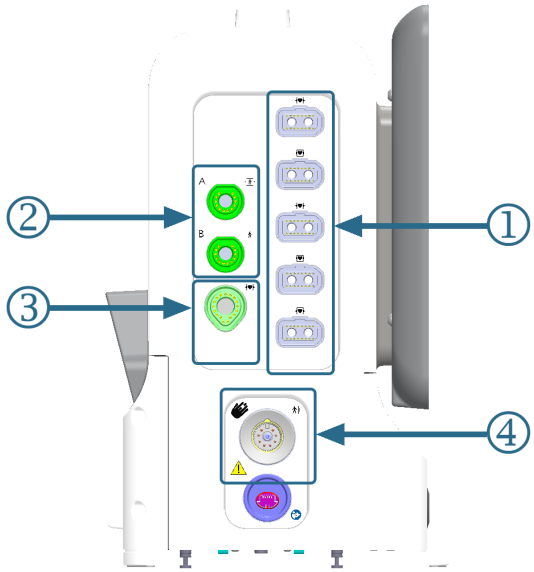
Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici.

1.5 Předpokládaný klinický přínos

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta umožňuje pozorovat hemodynamické parametry pacienta a pracovat s nimi. Ve spojení s kompatibilními snímači a softwarem pro prediktivní rozhodování moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta umožňuje proaktivní klinické rozhodování a náhled pro individuální péči o pacienta.

1.6 Připojení hemodynamické technologie moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta disponuje pěti běžnými porty kabelu a dvěma porty na tkáňovou oxymetrii. U některých modelů se navíc nachází port pacientského kabelu k připojení technologie monitorování Swan-Ganz nebo port přístroje pro měření krevního tlaku k připojení technologie monitorování ClearSight. V uspořádání technologií monitorování hemodynamických parametrů „vše v jednom“ se moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta rychle nastavuje a nabízí stabilitu. Všechny prvky k připojení kabelů technologií se nacházejí na pravém bočním panelu. Viz Obrázek 1-1 na straně 34.



1. běžné porty kabelu (5)
2. porty tkáňové oxymetrie (2)
3. port technologie Swan-Ganz (1)
4. port technologie ClearSight (1)

Obrázek 1-1: Připojení hemodynamické technologie moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Tabulka 1-13: Prvky k připojení dalších technologií dostupné u jednotlivých konfigurací monitorovací platformy HemoSphere Alta

Port monitoru	Srdeční	Vše v jednom	Inteligentní zotavování
1. běžné porty kabelu (5)	•	•	•
2. porty tkáňové oxymetrie (2)	•	•	•
3. port technologie Swan-Ganz (1)	•	•	
4. port technologie ClearSight (1)		•	•

Každý kabel je spojený s konkrétní technologií monitorování hemodynamických parametrů společnosti Edwards. Do běžných portů se momentálně zapojují následující kabely:

- Kabel tlaku HemoSphere: základní popis naleznete níže a podrobnosti v kapitole 9, Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere na straně 165.
- Oxymetrický kabel HemoSphere: základní popis naleznete níže a podrobnosti v kapitole 11, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 201.
- Kabel HemoSphere Alta AFM: základní popis naleznete níže a podrobnosti v kapitole 13, Pracovní postup podávání tekutin – Měřič tekutin Acumen IQ na straně 299.

Monitorování tkáňové oxymetrie: základní popis je uveden níže a podrobnosti v kapitole 12, Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta na straně 209.

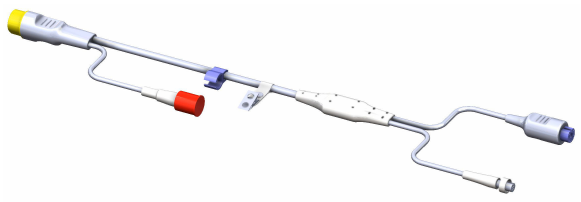
Technologie HemoSphere Swan-Ganz: základní popis je uveden níže a podrobnosti v kapitole 8, Monitorování Swan-Ganz s použitím monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 148.

Technologie monitorování ClearSight: základní popis je uveden níže a podrobnosti v kapitole 10, Technologie HemoSphere Alta ClearSight na straně 183.

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta také disponuje hloubkovou kamerou pro příkazy gestem a mikrofonem pro hlasové příkazy. Podrobnosti o gestech uvádí část Příkazy gestem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 99. Podrobnosti o hlasových příkazech uvádí část Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 100.

1.6.1 Technologie HemoSphere Alta Swan-Ganz

Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz umožňuje monitorování kontinuálního srdečního výdeje (CCO) a intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí kompatibilního katétru Edwards Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr / Swan-Ganz IQ. Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici s daty analogové vstupní srdeční frekvence (HR pr.) z monitoru pacienta u lůžka. Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz se zapojuje do portu technologie Swan-Ganz. Další informace uvádí kapitola 8, Monitorování Swan-Ganz s použitím monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 148. Tabulka 1-14 na straně 35 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz.



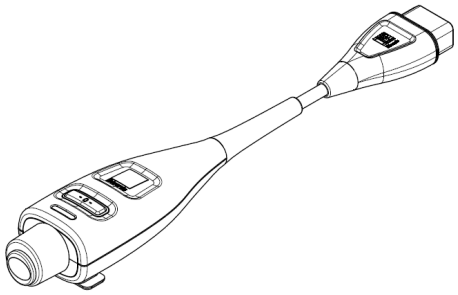
Tabulka 1-14: Popis parametrů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametr	Popis	Technologie
Kontinuální srdeční výdej (CO)	Kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím pokročilé termodiluční technologie	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo

Parametr	Popis	Technologie
Kontinuální srdeční index (CI)	Kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo
Index globální hypoperfuze (GHI)	Číselný ukazatel pravděpodobnosti, že u pacienta v budoucnu může dojít ke globální hypoperfuzní události (SvO_2 60% po dobu alespoň jedné minuty)	katétr Swan-Ganz CCOmbo nebo katétr Swan-Ganz IQ se vstupem oxymetrického kabelu
Intermitentní srdeční výdej (iCO)	Intermitentní vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím bolové termodiluční metody	termodiluční katétry Swan-Ganz a Swan-Ganz Jr
Intermitentní srdeční index (iCI)	Intermitentní srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	termodiluční katétry Swan-Ganz a Swan-Ganz Jr
Ejekční frakce pravé komory (RVEF)	kontinuální vyhodnocování procenta objemu krve vypuzené z pravé komory během systoly prostřednictvím vyspělé termodiluční technologie a analýzy algoritmu	katétry Swan-Ganz CCOmbo V se vstupem signálu EKG
End-diastolický objem pravé komory (EDV)	Kontinuální vyhodnocování objemu krve v pravé komoře na konci diastoly vypočítaného tak, že systolický objem (ml/tep) se vydělí RVEF(%)	katétry Swan-Ganz CCOmbo V se vstupem signálu EKG
Systolický objem (SV)	Množství krve vypuzené z komor každým stahem, odvozené z vyhodnoceného CO a srdeční frekvence (SV = CO / HR × 1000)	katétry Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V se vstupem signálu EKG
Index systolického objemu (SVI)	Systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V se vstupem signálu EKG
Systémová vaskulární rezistence (SVR)	Odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo s vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP
Index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	Systémová vaskulární rezistence vztažená k ploše povrchu těla (BSA)	katétry Swan-Ganz CCO a CCOmbo s vstupem analogového tlakového signálu MAP a CVP

1.6.2 Kabel tlaku HemoSphere

Kabel tlaku HemoSphere Alta (HEMAPSC200) a kabel tlaku HemoSphere (HEMPSC100) umožňují monitorování cévního tlaku pomocí kompatibilního tlakového převodníku/snímače a katétru Edwards. Připojený snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ poskytuje kontinuální srdeční výdej (CO) a přidružené hemodynamické parametry. Připojený převodník TruWave poskytuje lokalizovaný intravaskulární tlak. Kabel tlaku HemoSphere se zapojuje do portu kabelu monitorování. Další informace uvádí kapitola 9, Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere na straně 165. Tabulka 1-15 na straně 37 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání kabelu tlaku HemoSphere.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabulka 1-15: Popis klíčových parametrů kabelu tlaku HemoSphere

Parametr	Popis	Technologie
kontinuální srdeční výdej (CO)**	kontinuální vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu s použitím existující křivky průběhu arteriálního tlaku a algoritmu systému FloTrac**	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
kontinuální srdeční index (CI)**	kontinuální srdeční výdej vztažený k ploše povrchu těla (BSA)**	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
centrální žilní tlak (CVP)	centrální žilní krevní tlak	tlakový převodník TruWave na linii centrálního žilního katétru
diastolický krevní tlak (DIA_{ART}/DIA_{PAP}/DIA_{RVP})	diastolický krevní tlak měřený v plicní arterii (PAP), pravé komoře (RVP) nebo systémové arterii (ART)	snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
strmost změny systolického tlaku (dP/dt)*	maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní artérie*	snímač Acumen IQ
dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})*	míra dodatečného zatížení levé komory arteriálním systémem (arteriální elastance), vztaženo k elastanci levé komory*	snímač Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	index představující pravděpodobnost, že by u pacienta mohl existovat trend k hypotenzní události (MAP < 65 mmHg po dobu nejméně jedné minuty)*	snímač Acumen IQ
střední arteriální tlak (MAP)	zprůměrovaný systémový krevní tlak během jednoho srdečního cyklu	snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
střední tlak v plicní arterii (MPAP)	zprůměrovaný krevní tlak v plicní arterii během jednoho srdečního cyklu	tlakový převodník TruWave na lince pulmonálního arteriálního katétru
střední tlak pravé komory (MRVP)	zprůměrovaný krevní tlak pravé komory během jednoho srdečního cyklu	tlakový převodník TruWave v pravé komoře
variabilita pulzového tlaku (PPV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami PPmin a PPmax relativně k PPmean, kde PP = SYS - DIA	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
tepová frekvence (PR)	počet pulzací arteriálního krevního tlaku za minutu	snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
tepová frekvence pravé komory (PR_{RVP})	počet komorových stahů za minutu	tlakový převodník TruWave v pravé komoře

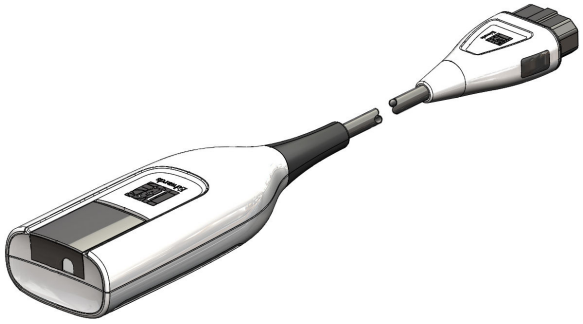
Parametr	Popis	Technologie
strmost změny systolického tlaku pravé komory (RV dP/dt)	maximální nárůst křivky průběhu tlaku měřeného v pravé komoře	tlakový převodník TruWave v pravé komoře
end-diastolický tlak pravé komory (RV EDP)	tlak v pravé komoře na konci diastoly po uzavření pulmonální chlopně	tlakový převodník TruWave v pravé komoře
systolický objem (SV)**	objem krve vypuzený každým srdečním stahem**	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)**	systolický objem vztažený k ploše povrchu těla (BSA)**	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
systémová vaskulární rezistence (SVR)	odvozená míra impedance vůči krevnímu toku z levé komory (dotížení)	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
index systémové vaskulární rezistence (SVRI)	systémová vaskulární rezistence vztažená k ploše povrchu těla (BSA)	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
kolísání systolického objemu (SVV)	procentuální rozdíl mezi hodnotami SVmin a SVmax relativně k SVmean	snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS_{ART}/SYS_{PAP}/SYS_{RVP})	systolický krevní tlak měřený v plicní arterii (PAP), pravé komoře (RVP) nebo systémové arterii (ART)	snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ nebo tlakový převodník TruWave
**Parametry HPI jsou k dispozici, když se používá snímač Acumen IQ.* ***Kontinuální kalibrovaná měření CO, CI, SV a SVI jsou dostupná prostřednictvím kalibrace pomocí transpulmonálního termodilučního (TPTD) postupu se snímačem Acumen IQ připojeným k větvi femorálního arteriálního katétru Edwards Lifesciences a s tlakovým převodníkem TruWave připojeným k větvi centrálního žilního katétru.*		

Poznámka

Z důvodu rozdílů v metodice a algoritmu se srdeční výdej vypočítaný s použitím kabelu tlaku HemoSphere může lišit od výdeje vypočítaného s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz.

1.6.3 Oxymetrický kabel HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere umožňuje monitorování saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi (SvO_2) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi ($ScvO_2$) pomocí kompatibilního oxymetrického katétru Edwards. Oxymetrický kabel HemoSphere se zapojí do portu kabelu monitorování a lze ho použít v kombinaci s dalšími technologiemi monitorování hemodynamických parametrů. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie viz kapitola 11, Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie na straně 201. Tabulka 1-16 na straně 38 uvádí parametry, které jsou k dispozici při používání oxymetrického kabelu HemoSphere.



Tabulka 1-16: Popis parametrů oxymetrického kabelu HemoSphere

Parametr	Popis
centrální venózní oxymetrie ($ScvO_2$)	venózní saturace kyslíkem měřená v horní duté žíle

Parametr	Popis
smíšená venózní oxymetrie (SvO_2)	venózní saturace kyslíkem měřená v plicní arterii
spotřeba kyslíku (VO_2)	množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu
odhadovaná spotřeba kyslíku (VO_2e)	odhad množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu (pouze monitorování $ScvO_2$)
index spotřeby kyslíku (VO_2I)	množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu, indexované na základě plochy povrchu těla (BSA)
index odhadované spotřeby kyslíku (VO_2Ie)	odhad množství kyslíku spotřebovaného tělem za minutu, indexovaného na základě plochy povrchu těla (BSA)

1.6.4 Oxymetrický kabel ForeSight

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta umožňuje monitorování tkáňové oxymetrie (StO_2) s použitím oxymetrického kabelu ForeSight a kompatibilních snímačů tkáňové oxymetrie. Další informace o monitorování tkáňové oxymetrie uvádí kapitola 12, Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta na straně 209. Tabulka 1-17 na straně 39 uvádí parametry, které jsou při používání oxymetrického kabelu ForeSight k dispozici.



Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

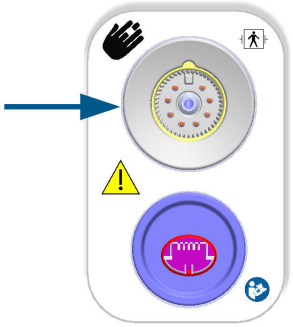
Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označené jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.

Tabulka 1-17: Popis parametrů oxymetrického kabelu ForeSight

Parametr	Popis	Technologie
Tkáňová oxymetrie (StO_2)	Absolutní saturace tkáně kyslíkem měřená na anatomickém povrchu pod umístěným snímačem	Detekce odrazu blízkého infračerveného světla snímačem ForeSight / ForeSight Jr
Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb)	Trendová hodnota vypočítaná ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu (ΔO2Hb a ΔHHb)	Detekce odrazu blízkého infračerveného světla snímačem ForeSight / ForeSight Jr

1.6.5 Technologie HemoSphere ClearSight

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta s připojeným kompatibilním přístrojem pro měření krevního tlaku a prstovými manžetami umožňuje neinvazivní měření křivky průběhu arteriálního tlaku pacienta a výpočet nepřetržitého srdečního výdeje (CO) a souvisejících hemodynamických parametrů. Přístroj pro měření krevního tlaku se zapojuje do portu technologie ClearSight. Další informace uvádí kapitola 10, Technologie HemoSphere Alta ClearSight na straně 183.



Tabulka 1-18: Popis klíčových parametrů technologie HemoSphere ClearSight

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

Parametr	Popis	Technologie
systolický tlak (SYS_{ART})	systolický krevní tlak	manžeta ClearSight, ClearSight Jr nebo Acumen IQ
**Parametry HPI jsou k dispozici, když se používají prstová manžeta Acumen IQ a srdeční referenční snímač.*		

1.6.6 Kabel HemoSphere Alta AFM

Kabel HemoSphere Alta AFM umožňuje sledovat rychlost průtoku dodání bolu v softwarové funkci AFM s kompatibilním měřičem tekutin. Další informace o softwarové funkci AFM, která je pokročilou funkcí, uvádí část Asistované řízení tekutiny na straně 290.



1.6.7 Dokumentace a školení

Ke komponentám moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta jsou přiloženy návody k použití. Viz Tabulka B-1 na straně 392. Máte-li zájem o podrobnější informace týkající se zaškolení nebo dostupné dokumentace k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta, kontaktujte místního zástupce společnosti Edwards nebo technickou podporu společnosti Edwards. Viz příloha F, Péče o systém a servis a podpora systému na straně 408.

1.7 Stylové konvence návodu

Tabulka 1-19 na straně 41 uvádí stylové konvence používané v tomto návodu.

Tabulka 1-19: Stylové konvence návodu k obsluze

Konvence	Popis
Tučný text	Tučný text označuje termín softwaru. Toto slovo nebo slovní spojení se na obrazovce objeví, jak je zobrazeno.
Tlačítko s tučným písmem	Tlačítko je na dotykové obrazovce přístupovým bodem pro volitelnou možnost, která se zobrazí tučně napsaná. Například tlačítko **Zpět** se na obrazovce zobrazí jako: 
→	Mezi dvěma volitelnými možnostmi z nabídky na obrazovce, které obsluha postupně zvolí, se vložena šipka.
	Ikona je na dotykové obrazovce přístupovým bodem k zobrazené nabídce nebo navigační grafice. Viz Tabulka 2-1 na straně 60, kde je úplný seznam ikon nabídek zobrazovaných na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.
Ikona **Venózní oxymetrie** 	Tučný text s ikonou nabídky označuje ikonu, která je spárovaná s termínem nebo frází softwaru, které se zobrazují na obrazovce. Například ikona **Venózní oxymetrie** se na obrazovce zobrazí jako: 

1.8 Zkratky použité v tomto návodu

Tabulka 1-20: Akronymy, zkratky

Zkratka	Definice
A/D	analogový/digitální
AFM	asistované řízení tekutiny
ART	systémový arteriální krevní tlak
BMI	index tělesné hmotnosti
BSA	plocha povrchu těla
BT	teplota krve
CAI	index cerebrální autoregulace
CaO_2	arteriální obsah kyslíku
CFI	index srdeční funkce
CI	srdeční index
CI_{20s}	20sekundový srdeční index
CI_{RV}	srdeční index pravé komory
CO	srdeční výdej
CO_{20s}	20sekundový srdeční výdej
CO_{RV}	srdeční výdej pravé komory
CCO	kontinuální srdeční výdej (používaný při popisování některých katétrů Swan-Ganz a pacientského kabelu HemoSphere Alta)
CPI	index srdečního výkonu
CPI_{RV}	index srdečního výkonu pravé komory
CPO	výdej srdečního výkonu
CPO_{RV}	výdej srdečního výkonu pravé komory
CVP	centrální žilní tlak
ΔctHb	relativní změna celkového hemoglobinu
DIA	diastolický krevní tlak
DIA_{ART}	Systémový arteriální diastolický krevní tlak
DIA_{PAP}	diastolický krevní tlak v plicní arterii
DIA_{RVP}	diastolický krevní tlak v pravé komoře
DO_2	dodávka kyslíku
DO_2I	index dodávky kyslíku
dP/dt	strmost změny systolického tlaku (maximální nárůst křivky arteriálního tlaku)
DPT	jednorázový tlakový převodník
Ea_{dyn}	dynamická arteriální elastance
EDV	end-diastolický objem
EDVI	index end-diastolického objemu
ESV	end-systolický objem
ESVI	index end-systolického objemu

Zkratka	Definice
EVLW	extravaskulární plicní voda
ELWI	index extravaskulární plicní vody
efu	jednotka ejekční frakce
FRT	test reakce na podání tekutiny
FT-CO	automaticky kalibrovaný systém FloTrac monitorující srdeční výdej na základě arteriálního tlaku
GDT	cílená terapie
GEDV	globální end-diastolický objem
GEDI	index globálního end-diastolického objemu
GEF	globální ejekční frakce
GHI	index globální hypoperfuze
Hct	hematokrit
HEMPC	přístroj pro měření krevního tlaku
HIS	nemocniční informační systémy
HGB	hemoglobin
HPI	index předpovědi hypotenze Acumen
HR	srdeční frekvence
HR pr.	průměrná srdeční frekvence
HRS	srdeční referenční snímač
IA	analýza intervence
iCI	intermitentní srdeční index
iCO	intermitentní srdeční výdej
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
iSV	intermitentní systolický objem
iSVI	index intermitentního systolického objemu
iSVR	intermitentní systémový cévní odpor
iSVRI	index intermitentní systémové vaskulární rezistence
IT	teplota injektátu
ITBV	intratorakální objem krve
ITBI	index intratorakálního objemu krve
LAEDV	end-diastolický objem levé síně
LED	dioda vyzařující světlo
LVEDV	end-diastolický objem levé komory
LVSWI	index stahu levé komory
MAP	střední arteriální tlak
MPAP	střední tlak v plicní arterii
MRVP	střední tlak pravé komory
NIBP	neinvazivní krevní tlak
OR	operační sál

Zkratka	Definice
PA	plicní arterie
PAP	krevní tlak v plicní arterii
PaO_2	parciální tlak kyslíku v arteriální krvi
PAOP	tlak při okluzi plicní arterie
PAWP	tlak v zaklínění v plicní arterii
PBV	objem plicní krve
PBW	předpovídaný objem krve
PPV	variabilita pulzového tlaku
POST	autotest při zapnutí
PR	tepová frekvence
PR_{RVP}	tepová frekvence pravé komory
PvO_2	parciální tlak kyslíku ve venózní krvi
PVPI	index plicní vaskulární permeability
PVR	Plicní vaskulární rezistence
PVRI	index plicní vaskulární rezistence
RAEDV	end-diastolický objem pravé síně
RV	pravá komora
RVEDV	end-diastolický objem pravé komory
RVCO	srdeční výdej pravé komory (algoritmický)
RV dP/dt	strmost změny systolického tlaku pravé komory (maximální nárůst křivky průběhu tlaku pravé komory)
RV EDP	end-diastolický tlak pravé komory
RVP	krevní tlak v pravé komoře
RVEF	ejekční frakce pravé komory
RVSWI	index stahu pravé komory
SaO_2	saturace kyslíkem
sCI	srdeční index STAT
sCO	srdeční výdej STAT
$ScvO_2$	centrální venózní oxymetrie
sEDV	end-diastolický objem STAT
sEDVI	index end-diastolického objemu STAT
SQI	indikátor kvality signálu
sRVEF	ejekční frakce pravé komory STAT
ST	povrchová teplota
STAT	rychlý odhad hodnoty parametru
StO_2	saturace tkáně kyslíkem
SV	systolický objem
SV_{20s}	20sekundový systolický objem
SV_{RV}	systolický objem pravé komory

Zkratka	Definice
SVI	index systolického objemu
SVI_{20s}	20sekundový index systolického objemu
SVI_{RV}	index systolického objemu pravé komory
SvO_2	saturace kyslíkem ve smíšené žilní krvi
SVR	Systémová vaskulární rezistence
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence
SVV	kolísání systolického objemu
SYS	systolický krevní tlak
SYS_{ART}	Systémový arteriální systolický krevní tlak
SYS_{PAP}	systolický krevní tlak v plicní arterii
SYS_{RVP}	systolický krevní tlak v pravé komoře
Tb	teplota krve
tHb	celkový hemoglobin
Stisknutí	interakce s moderním monitorem HemoSphere Alta stisknutím obrazovky
TD	termodiluce
Ti	teplota injektátu
TPTD	transpulmonální termodiluce
USB	univerzální sériová sběrnice
VO_2	spotřeba kyslíku
VO_2I	index spotřeby kyslíku
VO_2e	odhad spotřeby kyslíku
VO_2Ie	index odhadované spotřeby kyslíku

2

Bezpečnost a symboly

Obsah

Definice bezpečnostních výrazů. 46
Varování. 46
Výstrahy. 52
Symboly uživatelského rozhraní. 59
Symboly na štítcích produktu. 66
Platné normy. 69
Základní funkce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 70

2.1 Definice bezpečnostních výrazů

2.1.1 Varování

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

VAROVÁNÍ

Tímto způsobem se varování vyskytují v celém textu tohoto návodu.

2.1.2 Výstraha

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

VÝSTRAHA

Tímto způsobem se výstrahy vyskytují v celém textu tohoto návodu.

2.1.3 Poznámka

Poznámka upozorňuje na užitečné informace týkající se funkce nebo postupu.

Poznámka

Tímto způsobem se poznámky objevují v celém textu tohoto návodu.

2.2 Varování

Níže uvádíme varování, která se v tomto návodu k obsluze moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta používají. V návodu se nacházejí tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

- Předtím, než začnete používat moderní monitorovací platformu Edwards HemoSphere Alta, si pečlivě přečtěte tento návod k obsluze.
- Prostudujte si návod k použití dodaný s každým kompatibilním příslušenstvím, dříve než toto příslušenství použijete s moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta.
- Aby se předešlo poranění pacienta nebo uživatele, poškození platformy nebo nepřesným měřením, nepoužívejte žádné poškozené nebo nekompatibilní příslušenství, komponenty nebo kabely platformy.
- Nesprávné používání moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta by mohlo představovat riziko pro pacienta. Před použitím platformy si pečlivě přečtěte část „Varování" v kapitole 2 tohoto návodu. (kapitola 1)
- Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k použití pouze při hodnocení pacienta. Tento přístroj se musí používat spolu s fyziologickým monitorem u lůžka nebo klinickými známkami a příznaky pacienta. Pokud hemodynamické hodnoty získané z přístroje neodpovídají klinické prezentaci pacienta, než zahájíte volitelné možnosti léčby, zvažte odstranění problémů. (kapitola 1)
- Vstup signálu EKG a všechny parametry odvozené z měření srdeční frekvence nebyly hodnoceny u pediatrických pacientů, a proto nejsou pro tuto populaci pacientů k dispozici. (kapitola 1)
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!** Nesnažte se kabely systému připojit/odpojit vlhkýma rukama. Před odpojováním kabelů systému se ujistěte, že ruce jsou suché. (kapitola 3)
- **Nebezpečí výbuchu!** Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta v přítomnosti směsi hořlavých anestetik se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným. (kapitola 3)
- Tento výrobek obsahuje kovové součásti. NEPOUŽÍVEJTE v prostředí magnetické rezonance (MR). (kapitola 3)
- Ujistěte se, že moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je bezpečně umístěna nebo namontována a že všechny síťové kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení. (kapitola 3)
- Je třeba se vyvarovat použití tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položené na něj, neboť takové použití by mohlo vést k nesprávnému provozu. Je-li takové použití nutné, je třeba toto zařízení a jakékoli další zařízení pozorovat a ověřit jejich normální funkci. (kapitola 3)
- Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta musí být umístěna ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1. (kapitola 3)
- Zabraňte postříkání obrazovky monitorování jakoukoli tekutinou. Nahromaděná tekutina může omezit funkčnost dotykové obrazovky. (kapitola 3)
- Dejte pozor, abyste monitor neumístili tak, že by byl obtížný přístup k portům zadního panelu nebo napájecímu kabelu. (kapitola 3)
- Zařízení je dimenzováno pro použití s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Nepřesná měření parametrů mohou být způsobena rušením vyvolaným vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením. Aby se snížila rizika, která mohou vyplývat z použití vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Tento systém je dimenzován pro použití s defibrilátory. Aby bylo zajištěno správné fungování odolné vůči účinkům výboje defibrilátoru, používejte pouze nepoškozené pacientské kabely a příslušenství, připojené jak je popsáno v tomto návodu k obsluze. (kapitola 3)
- Veškeré vybavení dle normy IEC/EN 60950, včetně tiskáren, musí být umístěno minimálně 1,5 metru od pacientova lůžka. (kapitola 3)
- Přenosné vysokofrekvenční komunikační vybavení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) se nesmí používat v menší vzdálenosti než 30 cm (12") od kterékoli části moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke snížení funkční způsobilosti tohoto zařízení. (kapitola 3)
- S moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo jakýmkoli přerušením monitorování během výpadku napájení, doporučujeme používat moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta s vloženou baterií. (kapitola 3)
- V případech výpadku napájení a vybití baterie projde monitor procesem řízeného vypnutí. (kapitola 3)

- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Při nedodržení pokynu může dojít k vniknutí tekutin. (kapitola 3)
- Pro připojení napájecího kabelu nepoužívejte prodlužovací kabely ani vícenásobné zásuvky. Nepoužívejte jiné odpojitelné napájecí kabely než dodaný napájecí kabel. (kapitola 3)
- Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové). (kapitola 3)
- Spolehlivého uzemnění lze dosáhnout pouze tehdy, pokud je přístroj zapojen do zásuvky označené „pouze pro nemocniční použití", „nemocniční použití" nebo jejího ekvivalentu. (kapitola 3)
- Monitor odpojujte od zdroje střídavého proudu odpojením síťového napájecího kabelu z elektrické zásuvky. Tlačítko Zap./Vyp. na monitoru neodpojí systém od napájecí sítě střídavého proudu. (kapitola 3)
- Používejte pouze příslušenství, kabely a komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 3)
- Při zahájení nové relace pacienta je třeba zkontrolovat výchozí rozmezí vysokého/nízkého fyziologického alarmu, abyste se ujistili, že jsou vhodná pro daného pacienta. (kapitola 5)
- Spusťte funkci **Nový pacient** nebo vymažte profil údajů o pacientovi, kdykoli je k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta připojen nový pacient. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních zobrazit údaje o předchozím pacientovi. (kapitola 5)
- Ujistěte se, že v klinickém nastavení není aktivován **Demo režim**, aby se zajistilo, že simulovaná data nebudou mylně pokládána za klinická data. (kapitola 5)
- Nepoužívejte nastavení/přednastavení alarmu, která se liší od stejného nebo podobného zařízení v jakékoli jedné oblasti, např. jednotky intenzivní péče nebo kardiochirurgického operačního sálu. Protichůdné alarmy mohou ovlivnit pacientovu bezpečnost. (kapitola 6)
- Před zahájením nové monitorovací relace zkontrolujte, že jsou nastavení/předvolby alarmu správně nakonfigurovány pro daného pacienta. (kapitola 6)
- Nevypínejte slyšitelné alarmy v situacích, ve kterých by mohla být ohrožena pacientova bezpečnost. (kapitola 6)
- Nesnižujte hlasitost alarmu na úroveň, která brání monitorování alarmů. Při nedodržení tohoto pokynu by mohlo dojít k situaci, kdy bude ohrožena bezpečnost pacienta. (kapitola 6)
- Vizuální a slyšitelné fyziologické alarmy se aktivují pouze v případě, že je parametr nakonfigurován na obrazovkách jako klíčový parametr (parametry 1-8 zobrazené na dlaždicích parametrů). Jestliže parametr není zvolen a zobrazen jako klíčový parametr, zvukové a vizuální fyziologické alarmy nejsou pro daný parametr spouštěny. (kapitola 6)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta jako součást distribuovaného alarmového systému. Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta nepodporuje dálkové alarmové monitorovací/řídicí systémy. Data jsou zaznamenávána a přenášena pouze pro účely grafů. (kapitola 7)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 8)
- Výrobek žádným způsobem neupravujte, nepozměňujte ani nevykonávejte jeho servis. Servis, změny nebo úpravy mohou ovlivnit bezpečnost pacienta/obsluhy a/nebo fungování výrobku. (kapitola 8)
- Když se zastaví průtok krve okolo tepelného žhavicího vlákna, musí se monitorování CO vždy přerušit. Mezi klinické situace, při kterých by se monitorování CO mělo přerušit, patří mimo jiné:

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

  (kapitola 8)
- PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční příhody nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz Tabulka A-5

na straně 382, kde naleznete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru. (kapitola 8)

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

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

  (kapitola 8)
- Při interpretaci odvozených parametrů, jako jsou např. SV, EDV, RVEF a související indexované parametry, zaznamenávejte veškeré nesrovnalosti v srdeční frekvenci (HR pr.) u zobrazení křivky průběhu HR a EKG na monitoru pacienta. (kapitola 8)
- Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz „návod k použití" katétru. (kapitola 9)
- Nepoužívejte snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ, převodník TruWave ani katétr, který je vlhký, poškozený nebo má nechráněné elektrické kontakty. (kapitola 9)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 9)
- Když se kabel tlaku nepoužívá, chraňte nekrytý konektor kabelu proti tekutinám. Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování kabelu nebo nepřesné hodnoty tlaku. (kapitola 9)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je kabel tlaku HemoSphere (příslušenství příložné části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 9)
- Pokud se pulmonální arteriální katétr posune do zaklíněné polohy bez nafouknutí balónku, může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu a křivka průběhu tlaku v plicní arterii nabude tvar v zaklínění, což může mít vliv na přesnost algoritmu. Jednejte podle obvyklých klinických postupů své instituce. (kapitola 9)
- Nenechávejte katétr v trvalé poloze zaklínění. Navíc se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v poloze zaklínění. Tento okluzívní manévr může vést k plicnímu infarktu. (kapitola 9)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta jako monitor tepové frekvence nebo krevního tlaku. (kapitola 9)
- Součásti, které nejsou označeny jako PŘÍLOŽNÉ SOUČÁSTI, by neměly být umístěny na místo, na kterém by se s nimi mohl dostat do styku pacient. (kapitola 10)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je přístroj pro měření krevního tlaku (připojení příložné části) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 10)
- Žádné komponenty neinvazivního systému HemoSphere Alta nesterilizujte. Neinvazivní systém HemoSphere Alta se dodává nesterilní. (kapitola 10)
- Pokyny k čištění. Nedezinfikujte přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (kapitola 10)
- Konkrétní pokyny k umístění a použití a relevantní VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ a technické údaje naleznete v návodech dodaných s každým prvkem příslušenství. (kapitola 10)
- Nepoužívejte poškozené součásti/snímače nebo součásti/snímače s nechráněnými elektrickými kontakty, abyste zabránili úrazům pacienta nebo uživatele elektrickým proudem. (kapitola 10)
- Komponenty neinvazivního monitorovacího systému HemoSphere Alta nejsou odolné vůči defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte. (kapitola 10)
- Používejte pouze kompatibilní prstové manžety Edwards, srdeční referenční snímač a další příslušenství neinvazivního systému HemoSphere Alta, kabely nebo komponenty, které byly dodány a označeny

společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (kapitola 10)

- Než budete pacienta koupat, vždy mu sejměte snímače a komponenty neinvazivního systému HemoSphere Alta z těla a zcela jej odpojte od přístroje. (kapitola 10)
- Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte. (kapitola 10)
- Nepoužívejte pás pro měření krevního tlaku na poškozenou kůži, neboť to může vést k dalšímu poranění. (kapitola 10)
- Nesprávné umístění nebo nesprávné určení velikosti prstové manžety může mít za následek nepřesné monitorování. (kapitola 10)
- Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere Alta jako monitor srdeční frekvence. (kapitola 10)
- Pokud přístroj používáte během ozařování celého těla, udržujte všechny neinvazivní komponenty monitorovacího systému HemoSphere Alta mimo ozařovací pole. Pokud je monitorovací komponenta vystavena ozáření, mohou být hodnoty ovlivněné. (kapitola 10)
- Silná magnetická pole mohou způsobit nesprávnou funkci přístroje a popálit pacienta. Nepoužívejte přístroj během skenování pomocí magnetické rezonance (MR). Indukovaný proud může potenciálně způsobit popáleniny. Zařízení může ovlivnit snímky MR a jednotka MR může ovlivnit přesnost měření. (kapitola 10)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je oxymetrický kabel HemoSphere (příslušenství příložné části odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v těchto pokynech, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 11)
- Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptylovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru. (kapitola 11)
- Před stisknutím tlačítka **Vyvolat** k vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření. (kapitola 11)
- Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je oxymetrický kabel ForeSight (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem. (kapitola 12)
- Před instalací zkontrolujte všechna připojení oxymetrického kabelu ForeSight a ověřte, že nejsou poškozená. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko. (kapitola 12)
- Aby se zcela eliminovalo riziko kontaminace mezi pacienty, je třeba oxymetrický kabel ForeSight a připojení kabelu po dokončení každého případu vyčistit. (kapitola 12)
- Pokud jsou oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat, aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce. Pokud oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (kapitola 12)
- Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelu v krytu oxymetrického kabelu ForeSight, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo vystavování jiným druhům napětí na připojeních kabelu. (kapitola 12)
- Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže. (kapitola 12)
- Neumísťujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísťujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem. (kapitola 12)

- Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umisťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6"). (kapitola 12)
- S oxymetrickým kabelem ForeSight používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického kabelu ForeSight. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO_2. (kapitola 12)
- Snímače jsou určeny k použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce. (kapitola 12)
- Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy. (kapitola 12)
- Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat. (kapitola 12)
- Vždy si přečtěte informace na obalu snímače. (kapitola 12)
- Při umisťování snímačů buďte velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem. (kapitola 12)
- Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota. (kapitola 12)
- Neumísťujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače. (kapitola 12)
- Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo. (kapitola 12)
- K oxymetrickému kabelu ForeSight nepřipojujte více než jednoho pacienta. Mohlo by dojít k narušení izolace pacienta a zrušení ochrany poskytované snímačem. (kapitola 12)
- Oxymetrický kabel ForeSight byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny součásti kabelu jsou klasifikovány jako „Typ BF, odolné proti defibrilaci" – jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití defibrilátoru mohou být hodnoty naměřené kabelem nepřesné. (kapitola 12)
- Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards. (kapitola 12)
- Během defibrilace nebuďte v kontaktu s pacienty, mohlo by dojít k vážnému zranění nebo úmrtí. (kapitola 12)
- Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku. (kapitola 12)
- Měření tHb se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před klinickým rozhodováním se doporučuje zkontrolovat všechna laboratorní vyšetření krve pacienta. Nekonzistentní měření je třeba doplnit dalším testováním, aby se získal platný výsledek. (kapitola 12)
- Přesnost měření celkového hemoglobinu může být ohrožena stavy, které intermitentně ovlivňují lokální hemodynamiku průtoku krve, jako je asymetrická stenóza karotidy a výskyt nediagnostikované fokální mrtvice v průběhu monitorování. (kapitola 12)
- Klinické postupy, při kterých se vstřikují sloučeniny s optickou absorpční charakteristikou v rozsahu 660–900 nm, jako je indocyaninová zeleň (kontrastní látka) nebo methylenová modř (k léčbě vysoké koncentrace methemoglobinu), mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením. Po těchto postupech se doporučuje kalibrace nebo rekalibrace parametru tHb. (kapitola 12)
- Klinické postupy na snížení karbonylhemoglobinu (COHb), methemoglobinu (metHb) nebo dyshemoglobinu prostřednictvím krevní transfuze či jiné metody mohou vést k nepřesnému nebo chybnému měření. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, srpkovitá anémie, nahromadění krve pod kůží, rušení cizími předměty v dráze snímače, bilirubinemie, externě aplikované zbarvení, vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka. Po těchto postupech se doporučuje kalibrace nebo rekalibrace parametru tHb. (kapitola 12)

- Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Index globální hypoperfuze, GHI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola všech hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Index autoregulace mozkové perfuze, CAI se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola všech hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Funkce asistovaného řízení tekutiny by se neměla používat výhradně k léčbě pacienta. V průběhu relace monitorování se doporučuje provádět kontrolu hemodynamického stavu pacienta s cílem posoudit jeho reakce na podání tekutiny. (kapitola 13)
- Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření. (příloha B)
- Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta neobsahuje žádné součásti, u kterých by mohl uživatel sám provádět údržbu a opravy. Sejmutím krytu nebo jakoukoli jinou demontáží se vystavujete nebezpečnému napětí. (příloha F)
- **Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně!** Neponořujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta ani kabely monitoru do jakéhokoli tekutého roztoku. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny. (příloha F)
- Za žádných okolností neprovádějte čištění ani údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, pokud se kabel používá k monitorování pacienta. Monitor musí být vypnutý a napájecí kabel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí být odpojen, případně musí být kabel odpojen od monitoru a snímače musí být sejmuty z pacienta. (příloha F)
- Před zahájením čištění nebo údržby zkontrolujte oxymetrický kabel ForeSight, připojení kabelu, snímače ForeSight a další příslušenství a ověřte, že nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda nejsou kolíky kabelů ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (příloha F)
- V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt. (příloha F)
- **Nebezpečí výbuchu!** Baterii neotvírejte, nevhazujte ji do ohně, neskladujte při vysoké teplotě ani ji nezkratujte. Mohla by se vznítit, explodovat, vytéci nebo se zahřívat, a způsobit vážné poranění nebo smrt. (příloha F)
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu. (příloha G)
- Nejsou povoleny žádné úpravy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. (příloha G)
- Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako je vybavení pro diatermii, litotrypsi, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádeži a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta.

  Pokyny k udržování odpovídající oddělovací vzdálenosti mezi komunikačním zařízením a moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta uvádí Tabulka G-3 na straně 418. Vliv jiných VF vysílačů je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost monitorovací platformy HemoSphere (příloha G).

2.3 Výstrahy

Níže uvádíme výstrahy, které se v tomto návodu k obsluze moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta používají. V návodu se nacházejí tam, kde je to relevantní pro popisovanou funkci nebo postup.

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

- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 3)
- Aby se předešlo poškození dat na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta, před použitím defibrilátoru vždy od monitoru odpojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz a oxymetrický kabel. (kapitola 3)
- Výstupní signál tlaku vedoucí z technologie ClearSight do monitoru pacienta smí být zapojen pouze do vstupního portu signálu tlaku typu BF nebo CF na monitoru pacienta, který je chráněný před účinky výbojů srdečního defibrilátoru. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A. (kapitola 3)
- Nevystavujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta znečištěnému nebo prašnému prostředí. (kapitola 3)
- Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere Alta. (kapitola 3)
- Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky. (kapitola 3)
- Nepoužívejte monitor jako přenosný prostředek. (kapitola 3)
- Když chcete s přístrojem hýbat, nezapomeňte vypnout napájení a odstranit připojený napájecí kabel. (kapitola 3)
- Nepoužívejte funkci hlasových příkazů v blízkosti jiných moderních monitorovacích platforem HemoSphere Alta. Mohlo by tak dojít k neúmyslnému spuštění hlasových příkazů na těchto jiných monitorech. (kapitola 4)
- Aby se zabránilo virové nebo malwarové infekci, před zasunutím použijte u každého USB flash disku virový sken. (kapitola 7)
- Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být:

    - Nesprávné umístění nebo poloha katétru
    - Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Příčiny, které způsobují kolísání BT, kromě jiného zahrnují:

        * stav po zákroku v podobě kardiopulmonálního bypassu
        * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
        * použití sekvenčních kompresních zařízení
    - Tvorba sraženin na termistoru
    - Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)
    - Nadměrný pohyb pacienta
    - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
    - Rychlé změny srdečního výdeje

    (kapitola 8)
- Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:

    - Nesprávné umístění nebo poloha katétru
    - Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným převodníkem
    - Nadměrně nebo nedostatečně tlumenou tlakovou linkou
    - Upravováním linky PAP po spuštění monitoringu

    (kapitola 8)
- Podívejte se do přílohy E, abyste se ujistili, že výpočetní konstanta je stejná, jako konstanta uvedená v příbalovém letáku katétru. Jestliže se výpočetní konstanta liší, zadejte požadovanou výpočetní konstantu ručně. (kapitola 8)
- Náhlé změny teploty krve v PA, například změny způsobené pohybem pacienta nebo bolusovým podáním léku, mohou vyvolat vypočtení hodnoty iCO nebo iCI. Aby se zabránilo falešně vytvořeným křivkám, provádějte vstříknutí co nejdříve poté, co se objeví hlášení **Vstřikovat**. (kapitola 8)

- Nepoužívejte žádný snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ ani převodník TruWave po uplynutí „Data použitelnost" uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu. (kapitola 9)
- Nadměrné házení tlakového kabelu HemoSphere může mít za následek poškození kabelu nebo jeho nesprávnou funkci. (kapitola 9)
- U pediatrických pacientů mladších 12 let nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena. (kapitola 9)
- Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:

  - Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
  - Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
  - Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání krevního tlaku, zahrnují např.:

    * Intraaortální balónkové kontrapulzace
  - Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:

    * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
    * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
  - Nadměrný pohyb pacienta
  - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

  Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení tepového objemu/srdečního výdeje vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory. (kapitola 9)
- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. (kapitola 9)
- Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. (kapitola 9)
- V zájmu předcházení poškození kabelu nevyvíjejte nadměrnou sílu na tlačítko nulování tlakového kabelu. (kapitola 9)
- Nepřesná měření PAOP mohou být způsobena následujícími příčinami:

  - Nesprávné umístění nebo poloha katétru
  - Balónek katétru buď není dofouknutý, nebo je přefouknutý
  - Nesprávně vynulovaný nebo nesprávně vyrovnaný převodník
  - Nadměrně nebo nedostatečně tlumená tlaková linka
  - Upravování linky PAP po zahájení monitorování

  (kapitola 9)
- Účinnost neinvazivního systému HemoSphere Alta nebyla hodnocena u pacientů mladších 12 let. (kapitola 10)
- Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny. (kapitola 10)
- Zkontrolujte, zda je HRS správně aplikován, aby mohl být vyrovnán do flebostatické osy. (kapitola 10)
- Neinvazivní systém HemoSphere Alta není určený k použití jako monitor apnoe. (kapitola 10)
- U pacientů s extrémní kontrakcí hladké svaloviny v arteriích a arteriolách ve spodní polovině paže a v ruce, která může být přítomna například u pacientů s Raynaudovou nemocí, může být měření krevního tlaku nemožné. (kapitola 10)
- Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena následujícími příčinami:

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

    pumpu pro intraaortální balónek

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

  (kapitola 10)
- Když prstová manžeta není ovinuta kolem prstu, vždy ji odpojte, aby se předešlo poškození náhodným přehuštěním. (kapitola 10)
- Účinnost prstových manžet Edwards nebyla stanovena u pacientů, kteří mají preeklampsii. (kapitola 10)
- Pulzace z podpory aortálním balónkem se mohou přidávat k tepové frekvenci na displeji tepové frekvence přístroje. Zkontrolujte tepovou frekvenci pacienta oproti tepové frekvenci na EKG. (kapitola 10)
- Měření tepové frekvence je založeno na optické detekci periferního průtoku tepu, a proto nemusí detekovat určité arytmie. Tepová frekvence by neměla být používána jako náhrada za analýzu arytmie založenou na EKG. (kapitola 10)
- Monitorování bez HRS může vést k nepřesnostem měření. Zajistěte, aby pacient zůstal v klidu s přesně měřeným rozdílem výšky prstu od srdce. (kapitola 10)
- Při monitorování bez HR neumisťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření. (kapitola 10)
- Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku. (kapitola 10)
- Výstupní signál tlaku vedoucí ze systému ClearSight do monitoru pacienta smí být zapojen pouze do vstupního portu signálu tlaku typu BF nebo CF na monitoru pacienta, který je chráněný před účinky výbojů srdečního defibrilátoru. Tabulka 10-5 na straně 199 obsahuje symboly, které se vedle takto schválených připojovacích portů nacházejí. (kapitola 10)
- Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru. (kapitola 11)
- Hrot katétru ani kalibrační miska nesmí být před provedením kalibrace in vitro vlhké. Pro přesnou kalibraci oxymetrie in vitro musí být katétr a kalibrační pohárek suché. Teprve po dokončení kalibrace in vitro propláchněte lumen katétru. (kapitola 11)
- Provádění kalibrace in vitro až po zavedení katétru oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci. (kapitola 11)
- Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a, je-li to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc místního zástupce společnosti Edwards. (kapitola 11)
- Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat. (kapitola 11)
- Je-li oxymetrický kabel přemísťován od jedné moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta k druhé, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, tělesná hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi. (kapitola 11)
- Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight tam, kde stavovou LED kontrolku nelze snadno vidět. (kapitola 12)
- Vyvinutím přílišného tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu kabelu na pacienta, okolostojící osoby nebo obsluhu. (kapitola 12)
- Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte, ani neumisťujte oxymetrický kabel ForeSight do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by kabel mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu. (kapitola 12)
- Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight pod prostěradla nebo přikrývku. Mohlo by dojít k omezení proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění. (kapitola 12)
- Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem. (kapitola 12)

- Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleťový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu. (kapitola 12)
- Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače. (kapitola 12)
- Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO_2. (kapitola 12)
- V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná. (kapitola 12)
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží, interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení (tetování), vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka. (kapitola 12)
- Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický kabel ForeSight s verzí softwaru V3.0.7 nebo novější a používaný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazení StO_2. Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO_2 hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití verze softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO_2, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru oxymetrického kabelu ForeSight. (kapitola 12)
- Nepřesné hodnoty tHb mohou být způsobeny následujícími příčinami:
    - Nepřesná relativní změna u měření tkáňového hemoglobinu (ΔctHb)
    - Nepřesné měření laboratorním analyzátorem krevních plynů

  (kapitola 12)
- Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzní události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzní událost. (kapitola 13)
- Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka. (kapitola 13)
- Buďte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením. (kapitola 13)
- I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě. (kapitola 13)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 13-16 na straně 260 a Tabulka 13-17 na straně 261, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 13-26 na straně 268 a Tabulka 13-27 na straně 269, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta. (kapitola 13)
- Nepřesné hodnoty GHI mohou být způsobeny následujícími příčinami:
    - Nepřesné měření srdečního výdeje
    - Nepřesné měření SvO_2
    - Nesprávné umístění nebo poloha katétru
    - Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Variabilitu teploty krve mohou způsobit například následující vlivy:

    * stav po provedení kardiopulmonálního bypassu
    * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
    * použití sekvenčních kompresních zařízení
  - Tvorba sraženin na termistoru
  - Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)
  - Nadměrný pohyb pacienta
  - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
  - Rychlé změny srdečního výdeje

  (kapitola 13)
- Parametr GHI nemusí naznačovat tendenci ke globální hypoperfuzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypoperfuzní události. V takovém případě funkce GHI okamžitě poskytne následující: zobrazí se alarm se střední prioritou a hodnota GHI 100, což znamená, že pacient má hypoperfuzní událost.(kapitola 13)
- Nepřesné hodnoty CAI mohou být způsobeny následujícími příčinami:
  - Nepřesné měření středního arteriálního tlaku (MAP)
  - Nepřesné měření StO_2 v mozku

  (kapitola 13)
- Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny se opírá o informace poskytnuté lékařem, které jí umožňují přesně posoudit reakci na podání tekutiny. (kapitola 13)
- Návrhy řízení tekutiny poskytované funkcí AFM mohou být narušeny faktory, jako jsou např:
  - Nepřesná měření FT-CO;
  - Akutní sekundární změny v měření FT-CO po podání vazoaktivního léku, změně polohy pacienta nebo provedení chirurgických zákroků;
  - Krvácení s rychlostí podobnou nebo vyšší, než je rychlost dodání tekutiny;
  - Interference arteriální linky.

  Před přijetím doporučení AFM vždy zkontrolujte hemodynamický stav pacienta. (kapitola 13)
- Přesné měření kolísání systolického objemu (SVV) je nezbytné pro funkci softwaru AFM, která tato měření používá ke generování návrhů ohledně řízení tekutiny. Pacienti musí:
  - Být napojeni na mechanickou ventilaci
  - Mít dechový objem ≥ 8 ml/kg

  (kapitola 13)
- Použití jiné tekutiny než uvedené v seznamu **Typ kapaliny** nebo výběr nesprávného typu tekutiny může vést k nepřesnostem v měření. (kapitola 13)
- Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:
  - Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
  - Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
  - Změna polohy subjektu
  - Ventilační změny
  - Chirurgická manipulace
  - Interference arteriální linky

    * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
    * Odběr ABG, rychlé proplachování
    * Přílišné zatlumení linky
  - Sevření cévy
  - Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny

  - Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
  - Nepřesná měření FT-CO

  (kapitola 13)
- Nepřesné hodnoty RVCO mohou být způsobeny následujícími příčinami:
  - Nepřesný nebo šumem zatížený tlak pravé komory
  - Nesprávné umístění nebo nesprávná poloha katétru
  - Nadměrný pohyb pacienta
  - Nepřesné hodnoty intermitentního srdečního výdeje (iCO)

  (kapitola 13)
- Nepřesná TPTD nebo nepřesná měření CO algoritmem TPTD mohou být způsobeny následujícími příčinami:
  - Nesprávně vynulovaný nebo vyrovnaný snímač/převodník
  - Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
  - Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak
  - Nadměrný pohyb pacienta
  - Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
  - Nesprávné umístění nebo nesprávná poloha femorálního arteriálního katétru Edwards Lifesciences
  - Nadměrná variabilita nebo rušení u měření teploty krve. Variabilitu teploty mohou způsobit například následující vlivy:

    * stav po provedení kardiopulmonálního bypassu
    * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
    * tvorba sraženin na termistoru
    * vnější zdroje tepla (chladicí nebo zahřívací pokrývky) umístěné na spojení termistoru femorálních arteriálních katétrů Edwards Lifesciences
    * rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
    * rychlé změny srdečního výdeje
  - Pumpy pro intraaortální balónek
  - Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)

  (kapitola 13)
- U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření CO algoritmu TPTD a algoritmu TPTD hodnocena. (kapitola 13)
- Pokud se některá z kontrolek LED oxymetrického kabelu ForeSight nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu. (kapitola 14)
- Během aplikace neskřípněte pod kryt přístroje pro měření krevního tlaku hadičky ani dráty srdečního referenčního snímače. Dejte pozor, aby byl mezi zadním montážním zářezem jen kabel přístroje pro měření krevního tlaku. (příloha B)
- U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor. (příloha B)
- Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte. (příloha F)
- Důsledně dodržujte všechny pokyny k čištění, aby monitor a kabely platformy byly vyčištěny řádně. Po vyčištění zkontrolujte, že na moderním monitoru HemoSphere Alta ani na jeho příslušenství nezůstaly zbytky nečistot. Pokud jsou nečistoty viditelné i po vyčištění, proveďte čištění znovu. Dbejte případných dodatečných pokynů k tištění od výrobce uvedeného schváleného čisticího prostředku.

  (příloha F)
- Moderní monitorovací platforma a kabely monitoru HemoSphere Alta jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt kabelu a kabel nepoužívejte, pokud je kryt poškozený. (příloha F)
- Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, příslušenství ani kabely. (příloha F)

- Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů. (příloha F)
- NESMÍTE: Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem. Nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech. nebo v modulech. Jestliže se nějaká tekutina přece jen dostane do styku s kteroukoli z výše uvedených součástí, NEPOKOUŠEJTE SE pracovat s monitorem. Okamžitě jej odpojte od napájení a obraťte se na biomedicínské oddělení nebo místního zástupce společnosti Edwards. (příloha F)
- Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně. (příloha F)
- Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy. Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem. Neponořujte kabely platformy do kapalin. (příloha F)
- Oxymetrický kabel HemoSphere nesterilizujte párou, radiačně ani etylenoxidem. Oxymetrický kabel HemoSphere neponořujte do tekutin. (příloha F)
- Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů. (příloha F)
- Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (příloha F)
- K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli. (příloha F)
- Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně. (příloha F)
- Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací. (příloha F)
- Neponořujte přístroj pro měření krevního tlaku, srdeční referenční snímač ani žádné konektory kabelů do tekutiny. (příloha F)
- Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte. (příloha F)
- Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony. (příloha F)
- Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

  - Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
  - Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
  - Zažádáním výrobce o pomoc.

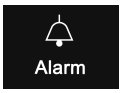
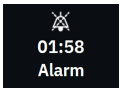
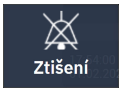
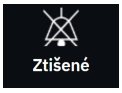
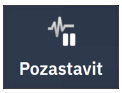
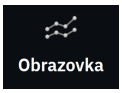
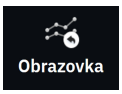
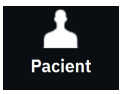
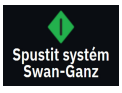
  (příloha G)
- Kvalita služeb (QoS) bezdrátového připojení může být ovlivněna přítomností jiných zařízení, která vytvářejí vysokofrekvenční rušení (RFI). Taková RFI zařízení mohou zahrnovat elektrokauterizační zařízení, mobilní telefony, bezdrátové PC a tablety, pagery, RFID, MR nebo jiná elektrická zařízení. Při použití v přítomnosti potenciálních zařízení RFI je třeba zvážit maximalizaci oddělovacích vzdáleností a sledovat případné známky rušení, jako je ztráta komunikace nebo snížená síla signálu Wi-Fi. (příloha G)
- Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje. (příloha G)
- Pro frekvenční pásmo 5,15 až 5,25 GHz Ministerstvo průmyslu Kanady požaduje používání tohoto produktu uvnitř budov, aby se snížila možnost nežádoucího rušení mobilních satelitních systémů, které fungují na stejném kanálu. (příloha G)

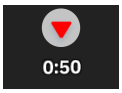
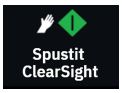
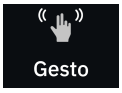
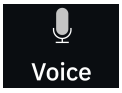
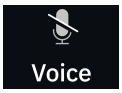
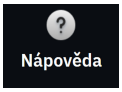
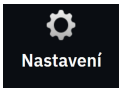
2.4 Symboly uživatelského rozhraní

Toto jsou ikony, které se zobrazují na obrazovce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. Další informace o vzhledu obrazovky a navigaci naleznete v kapitole 4, Navigace v moderní monitorovací platformě

HemoSphere Alta na straně 83. Některé ikony se zobrazují pouze při monitorování pomocí specifické hemodynamické technologie, jak je specifikováno.

Tabulka 2-1: Symboly na displeji monitoru

Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	žádné alarmy
	zvukové alarmy
	alarmy pozastavené (ztišené jedním dotykem), s časovačem odpočítávání (viz téma **Ztišení zvukových alarmů** v části Navigační lišta na straně 84)
	resetování alarmů (podnabídka alarmů)
	ztišení alarmů na neurčito (podnabídka alarmů, chráněno přístupovým kódem)
	alarmy ztišené
	pozastavení monitorování (vstup do nepulzačního režimu, podnabídka alarmů)
	nepulzační režim s uplynulým časem od pozastavení monitorování
	výběr obrazovky monitorování
	návrat na obrazovku monitorování
	nabídka údajů o pacientovi (ukončení relace)
	nabídka údajů o pacientovi (demografické údaje byly přeskočeny)
	nulování tlaku (kabel tlaku HemoSphere a technologie ClearSight)
	výběr režimu monitorování (režim vícero snímačů je deaktivován)
	zahájení monitorování CO (pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz)

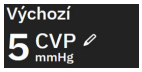
Symbol	Popis
Ikony navigační lišty	
	zastavení monitorování CO pomocí časovače odpočítávání CO (viz část Časovač odpočítávání CO na straně 153) (pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	zahájení neinvazivního monitorování (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	zastavení neinvazivního monitorování (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	obnovení neinvazivního monitorování po uvolnění tlaku v manžetě (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	nastavení a kalibrace venózní oxymetrie
	boční panel klinických nástrojů
	interakce pomocí gest aktivována
	interakce pomocí gest deaktivována
	hlasová interakce aktivována (pouze v angličtině)
	hlasová interakce deaktivována
	nabídka nápovědy
	nabídka nastavení

Ikony nabídky bočního panelu klinických nástrojů	
	Asistované řízení tekutiny
	Kalkulátor vypočítaných hodnot

Ikony nabídky bočního panelu klinických nástrojů	
	Termodiluce iCO (intermitentní srdeční výdej) (pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Události a Intervence
	Kalibrace HRS (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Index předpovědi hypotenze
	Test reakce na podání tekutiny (pokročilá funkce)
	Kalibrace (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	cílená terapie
	TPTD (transpulmonální termodiluce)

Ikony navigace v nabídce	
	ukončení nebo návrat na hlavní obrazovku monitorování
	návrat k předchozí nabídce
	zrušit
	zadat
	klávesa Backspace na klávesnici
	přesunutí kurzoru doleva

Ikony navigace v nabídce	
	přesunutí kurzoru doprava
	položka je aktivována/vybrána
	položka není aktivována/vybrána
	možnost nabídky je vybrána (přepínač)
	možnost nabídky není vybrána (přepínač)
	položka je aktivována (přepínací tlačítko)
	položka je deaktivována (přepínací tlačítko)

Ikony dlaždice parametru	
	indikátor zvukového alarmu parametru: pozastaveno
	indikátor zvukového alarmu parametru: ztišeno na neurčito
	lišta indikace kvality signálu Viz část Indikátor kvality signálu na straně 205 (oxymetrický kabel HemoSphere) Viz část SQI na straně 194 (technologie HemoSphere Alta ClearSight)
	Indikátor překročení SVV filtrování: vysoký stupeň variability tepové frekvence může ovlivnit hodnoty SVV
	kalibrace venózní oxymetrie (oxymetrický kabel HemoSphere)
	Ručně zadaná hodnota CVP (pouze SVR/SVRI)
	Výchozí hodnota CVP (pouze SVR/SVRI)
	Hodnota ΔctHb (pouze StO_2)

Ikony informační lišty	
	ikony indikátoru životnosti baterie na informační liště Viz Tabulka 4-6 na straně 119
	signál Wi-Fi Viz Tabulka 7-1 na straně 143
	jas obrazovky
	hlasitost alarmu
	uzamknutá obrazovka
	zachycení obrazovky
	tepová frekvence (pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz se vstupem EKG)
	doba do zahájení režimu uvolnění tlaku z manžety (technologie HemoSphere Alta ClearSight, viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 196)
	doba do ukončení režimu uvolnění tlaku z manžety (technologie HemoSphere Alta ClearSight, viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 196)
	ikona stavu vzdáleného modulu HemoSphere Viz Tabulka 7-2 na straně 146

Ikony analýzy intervence	
	indikátor typu analýzy intervence pro vlastní událost (šedý)
	indikátor typu analýzy intervence pro polohovou výzvu (fialový)
	indikátor typu analýzy intervence pro objemovou výzvu (modrý)
	indikátor typu analýzy intervence pro intervenci (zelený)
	indikátor typu analýzy intervence pro intervenci generovanou systémem (oxymetrie, kalibrace KT, bílý)
	indikátor typu analýzy intervence pro událost (žlutý)
	ikona úpravy komentářů

Ikony funkce AFM	
	ikona asistovaného řízení tekutiny (AFM) na bočním panelu
	ikony stavu tekutiny AFM na ovládacím panelu AFM, další informace uvádí Tabulka 13-56 na straně 297
	spuštění nebo restartování relace asistovaného řízení tekutiny (AFM)
	pozastavení relace asistovaného řízení tekutiny (AFM)
	úprava času ukončení nebo objemu bolu
	hodnota Time-in-Target zobrazená na dlaždici parametru SVV (automatická relace Cílená terapie)
	nastavení funkce AFM
	kontextová nápověda pro funkci AFM
	ukončení relace asistovaného řízení tekutiny (AFM)

Ikony sledování Cílená terapie	
	parametr aktivován na bočním panelu Cílená terapie
	úprava cílů parametru Cílená terapie
	zahájení relace sledování Cílená terapie
	pozastavení relace sledování Cílená terapie
	zastavení relace sledování Cílená terapie

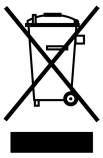
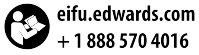
Ikony sledování Cílená terapie	
	přijetí cílového rozsahu pro optimalizaci SV
	symbol Time-In-Target u sledovaných parametrů Cílená terapie

Ikony HPI	
	ikona bočního panelu HPI

2.5 Symboly na štítcích produktu

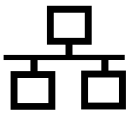
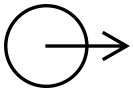
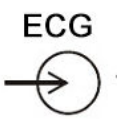
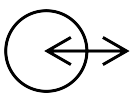
Tato část popisuje symboly, které se nacházejí na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta a dalším dostupném příslušenství moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, včetně kabelů platformy.

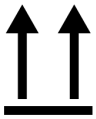
Tabulka 2-2: Symboly na štítcích produktu

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby
Rx only	Pouze na lékařský předpis
IPX1	Poskytuje ochranu proti svisle padající vodě podle normy IPX1.
IPX4	Rozsah ochrany proti vniknutí cizích předmětů
	Separovaný sběr elektrických a elektronických zařízení v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2012/19/EU.
	Shoda s požadavky úřadu Federal Communications Commission (FCC) – pouze USA
	Toto zařízení obsahuje vysílač s neionizujícím zářením, což může způsobit VF rušení jiných zařízení v blízkosti tohoto zařízení.
	Dodržujte návod k použití.
	Dodržujte návod k použití uvedený na webových stránkách.

Symbol	Popis
	Návod k použití v elektronické formě lze objednat telefonicky nebo na webových stránkách.
	Intertek ETL
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Jedinečné číslo zařízení
	Není bezpečný v prostředí MR.
	Kód šarže
	Množství
	Neobsahuje olovo
	Značka certifikace Underwriters Laboratories
	Recyklovatelná, lithium-iontová
	Označení technické shody (Japonsko)
	Nerozebírejte
	Nespalujte
	Zdravotnický prostředek
	Dovozce

Symbol	Popis
	Bezkontaktní indikátor EMVCo

Identifikační štítky konektoru	
	Ekvipotenciální koncový kontakt
	USB 2.0
	Ethernetové připojení
	Výstup tlaku (tlakový převodník na jedno použití, DPT)
	Výstraha: Důležité výstražné informace naleznete v návodu k použití.
	Příložná část typu CF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF nebo připojení odolné vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF nebo připojení
	Kontinuální neinvazivní arteriální krevní tlak
	Kryt přístroje pro měření krevního tlaku sejměte z tohoto konce.
	Z tohoto konce kryt přístroje pro měření krevního tlaku nesnímejte.
	Vstup EKG z externího monitoru
	Výstup rozhraní pro multimédia s vysokým rozlišením HDMI
	Konektor: sériový výstup COM (RS232)

Doplňkové štítky na obalu	
	Křehké, zacházejte s výrobkem opatrně
	Touto stranou nahoru
	Lithium-iontové baterie přibalené k zařízení nebo v něm obsažené
	Uskladněte na chladném a suchém místě.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití.
	Krabice vyrobená z recyklovatelné lepenky
	Datum použitelnosti
	Doba použití šetrná k životnímu prostředí (EFUP) – pouze pro Čínu

Poznámka

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

2.6 Platné normy

Tabulka 2-3: Platné normy

Norma	Název
IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost + dodatek 1 (2012) + dodatek 2 (2020)
IEC 60601-1-2:2020	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost – Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-34: 2011	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-34: Zvláštní požadavky na bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro invazivní monitorování krevního tlaku
IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-49: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost multifunkčních pacientských monitorů
ISO 80601-2-56:2017 + A1:2018	Zdravotnické elektrické přístroje – Část 2-56: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost lékařských teploměrů pro měření tělesné teploty + dodatek 1 (2018)

2.7 Základní funkce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Monitor musí zajišťovat zobrazení kontinuálního CO a intermitentního CO prostřednictvím kompatibilního katétru Swan-Ganz podle specifikací uvedených v příloze A, Technické údaje a charakteristiky zařízení na straně 379. Platforma musí zajišťovat zobrazení intravaskulárního krevního tlaku s použitím kompatibilního snímače FloTrac, FloTrac Jr či Acumen IQ nebo kompatibilního tlakového převodníku TruWave na jedno použití podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení SvO_2/$ScvO_2$ pomocí kompatibilního oxymetrického katétru podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat neinvazivní měření arteriálního krevního tlaku s kompatibilní prstovou manžetou Edwards podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat zobrazení StO_2 pomocí kompatibilního snímače a oxymetrického kabelu podle specifikací uvedených v příloze A. Tato platforma musí zajišťovat alarm, výstrahu, indikaci nebo stav systému, pokud není možné zajistit přesné měření příslušného hemodynamického parametru. Další informace uvádí část Charakteristiky základní funkce na straně 379.

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

3

Instalace a nastavení

Obsah

Vybalení. 71
Připojovací porty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 74
Instalace moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 77
První spuštění. 81
Režim vypnutí a režim snížené spotřeby. 82

3.1 Vybalení

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

3.1.1 Obsah balení

Obsah balení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta se liší podle toho, kterou soupravu jste si objednali. Všechny platformy se dodávají se síťovým napájecím kabelem a v určitých zeměpisných oblastech je přiložen také USB flash disk s elektronickou verzí tohoto návodu k obsluze. U některých konfigurací mohou být přiloženy a odeslány i další položky. Viz Tabulka 3-1 na straně 71. Položky k jednorázovému použití a příslušenství lze dodat zvlášť. Doporučujeme, aby uživatel ověřil, že obdržel veškeré objednané vybavení. Úplný seznam dostupného příslušenství uvádí příloha B: Příslušenství na straně 392.

Tabulka 3-1: Konfigurace moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Kardiologická souprava moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta	Souprava moderní monitorovací platformy na inteligentní zotavování HemoSphere Alta	Souprava vše v jednom moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta
• Srdeční monitor HemoSphere Alta • Síťový napájecí kabel • Návod k obsluze (podle oblasti) • Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz • Oxymetrický kabel HemoSphere* • Kabel tlaku HemoSphere / kabel tlaku monitoru HemoSphere Alta • Oxymetrický kabel ForeSight	• Monitor na inteligentní zotavování HemoSphere Alta • Síťový napájecí kabel • Návod k obsluze (podle oblasti) • Kabel tlaku HemoSphere / kabel tlaku monitoru HemoSphere Alta • Kabely technologie ClearSight (přístroj pro měření krevního tlaku a HRS)	• Monitor vše v jednom HemoSphere Alta • Síťový napájecí kabel • Návod k obsluze (podle oblasti) • Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz • Kabel tlaku HemoSphere / kabel tlaku monitoru HemoSphere Alta • Kabely technologie ClearSight (přístroj pro měření krevního tlaku a HRS) • Oxymetrický kabel HemoSphere • Oxymetrický kabel ForeSight • Kabel HemoSphere Alta AFM
**Volitelné*		

3.1.2 Požadované příslušenství pro kabely platformy

Následující tabulky uvádějí příslušenství, které je potřebné k zobrazování konkrétních monitorovaných a vypočítaných parametrů pro kabel určené technologie hemodynamického monitorování.

Tabulka 3-2: Kabely a katétry potřebné k monitorování parametrů s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

	Monitorované a vypočítané parametry									
Potřebný kabel/katétr	**CO**	**CO_{20s}***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}***	**CO_{RV}/ SV_{RV}‡**	**GHI†**
Kabel EKG nebo PR z křivky průběhu ART**			•	•			•	•		
Analogové tlakové vstupní kabely					•					
Teplotní sonda injektátu						•				
Termodiluční katétr Swan-Ganz nebo termodiluční katétr Swan-Ganz Jr						•				
Katétr Swan-Ganz CCO nebo katétr Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•			
katétr Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
Katétr Swan-Ganz IQ						•			•	•
Převodník TruWave*		•						•	•	
Oxymetrický kabel HemoSphere										•

**Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování s použitím katétru CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75) a vyžadují signál tlaku v plicní arterii prostřednictvím připojeného kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153.*

***Tepovou frekvenci (PR) z kabelu EKG.*

†Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) je k dispozici pouze při monitorování pomocí katétru CCOmbo V (model 777F8) nebo katétru IQ (model AIQSGF8) a připojení oxymetrického kabelu HemoSphere.

‡Parametry algoritmu RVCO jsou k dispozici pouze při monitorování pomocí katétru IQ (model AIQSGF8) a vyžadují signál tlaku v pravé komoře prostřednictvím připojení kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Algoritmus srdečního výdeje pravé komory na straně 318.

Poznámka

U pediatrických pacientů nelze monitorovat ani vypočítat všechny parametry. Dostupné parametry uvádí Tabulka 1-1 na straně 28.

Tabulka 3-3: Možnosti výběru snímače pro monitorování parametrů s použitím kabelu tlaku HemoSphere / kabelu tlaku – monitor HemoSphere Alta

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

**Monitorování CVP, manuální zadání hodnoty CVP nebo výchozí hodnota CVP se používá k výpočtu SVR.*

***K přístupu k softwarové funkci AFM je vyžadován snímač Acumen IQ. Další informace uvádí část Asistované řízení tekutiny na straně 290.*

Tabulka 3-4: Možnosti výběru prstové manžety pro monitorování parametrů s neinvazivní technologií ClearSight

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

**Monitorování CVP, manuální zadání hodnoty CVP nebo výchozí hodnota CVP se vyžaduje k výpočtu SVR.*

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

	Monitorované a vypočítané parametry	
Požadovaný katétr	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
Oxymetrický katétr PediaSat nebo kompatibilní centrální venózní oxymetrický katétr	•	
Oxymetrický katétr Swan-Ganz		•

Tabulka 3-6: Příslušenství vyžadované pro monitorování parametrů pomocí oxymetrického kabelu ForeSight

	Monitorované a vypočítané parametry		
Požadované příslušenství	**Tkáňová oxymetrie (StO_2)**	**Relativní změna hemoglobinu (ΔctHb)**	**Celkový hemoglobin (tHb)**
Snímač ForeSight / ForeSight Jr	•	•	
Snímač ForeSight IQ	•	•	•

VAROVÁNÍ

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

VÝSTRAHA

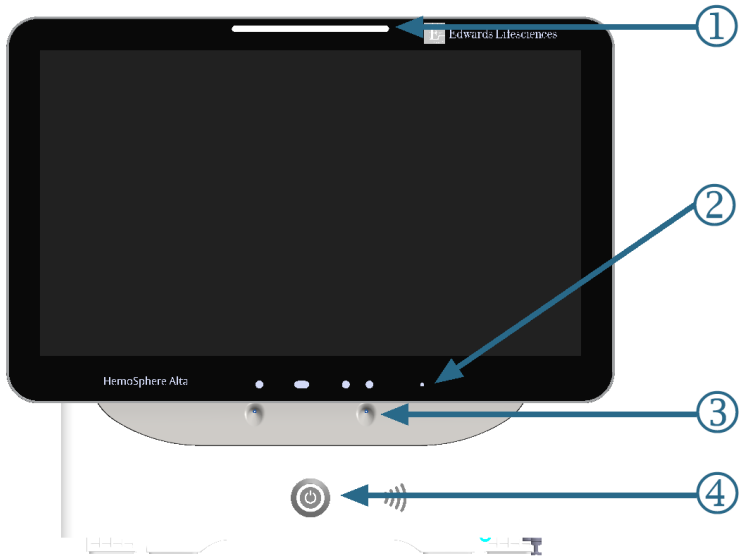
Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel. Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte. Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny snímače a kabely správně a dokonale připojeny.

Aby se předešlo poškození dat na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta, před použitím defibrilátoru vždy od monitoru odpojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz a oxymetrický kabel.

3.2 Připojovací porty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

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

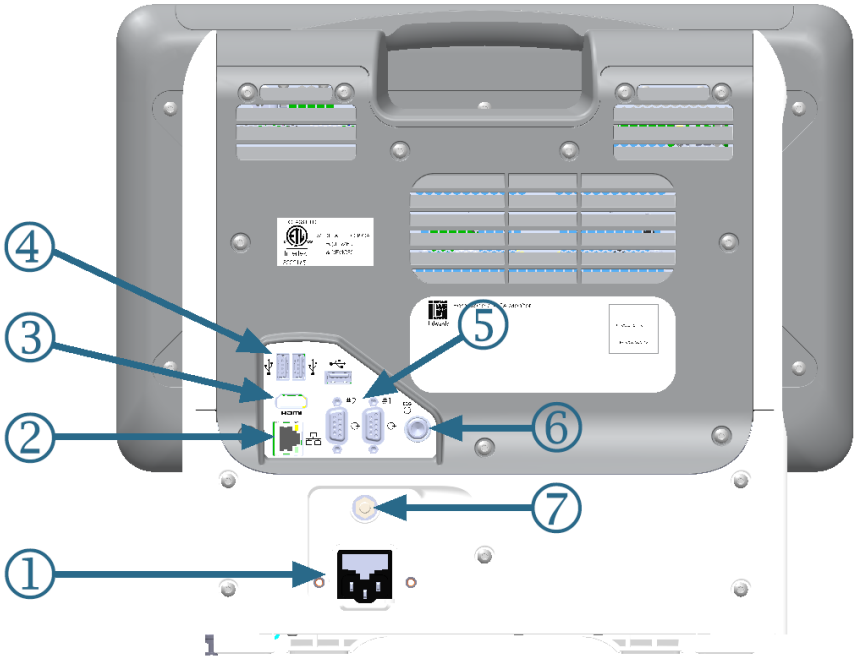
3.2.1 Přední strana monitoru



1. vizuální indikátor alarmu
2. kamera na ovládání gesty
3. mikrofon na ovládání hlasem
4. hlavní vypínač

Obrázek 3-1: Moderní monitor HemoSphere Alta – pohled zepředu

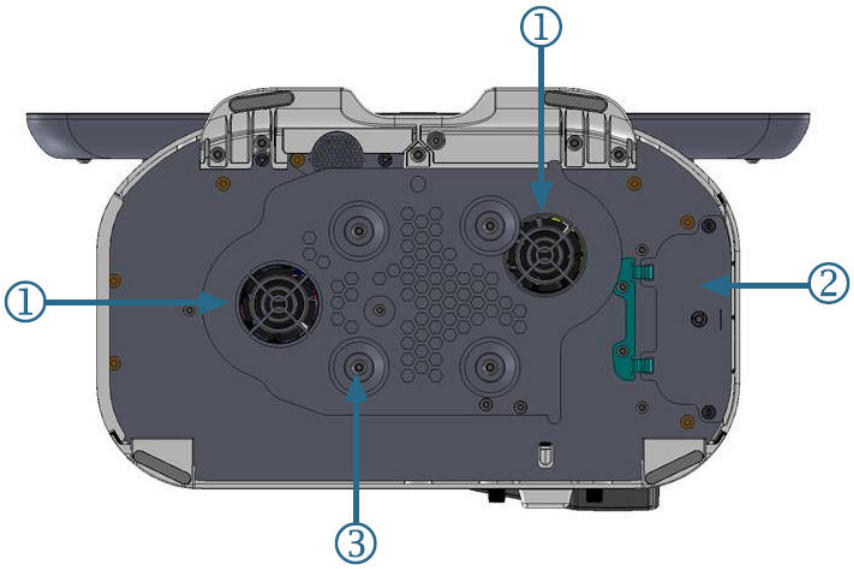
3.2.2 Zadní strana monitoru



1. připojení síťového napájecího kabelu
2. ethernetový port
3. HDMI port
4. USB port (3)
5. konektor sériového portu COM1, RS-232 (2)
6. vstup EKG
7. svorka na pospojování

Obrázek 3-2: Moderní monitor HemoSphere Alta – pohled zezadu

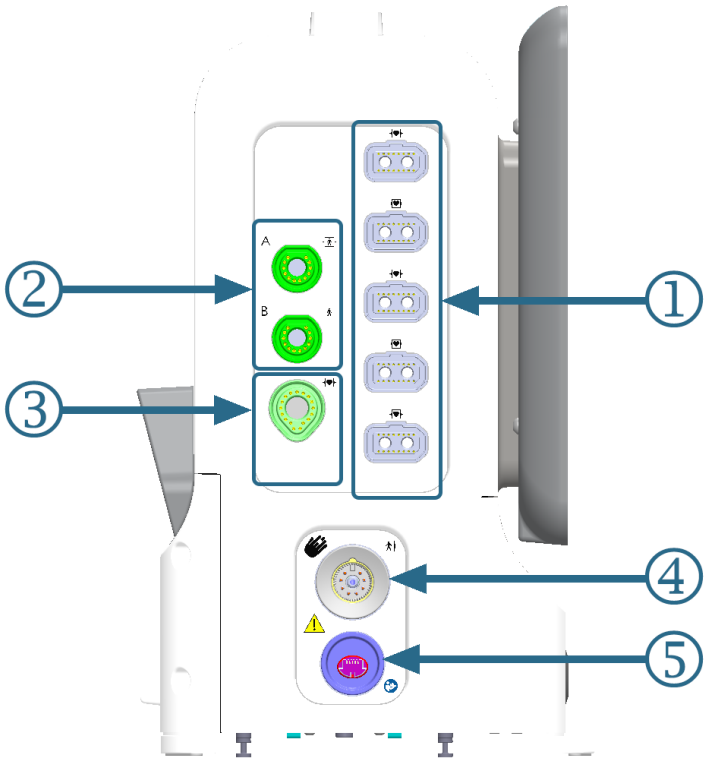
3.2.3 Spodní panel monitoru



1. průduch (2)
2. dvířka prostoru pro baterii
3. držák pojízdného stojanu (upevnění 4 šrouby)

Obrázek 3-3: Spodní panel moderního monitoru HemoSphere Alta

3.2.4 Levý panel monitoru



1. běžné porty kabelu (5)
2. porty tkáňové oxymetrie (2)
3. port technologie Swan-Ganz (1)
4. port technologie ClearSight (1)
5. port výstupu neinvazivního měření tlaku (1)*

Obrázek 3-4: Levý panel moderního monitoru HemoSphere Alta

VÝSTRAHA

*Výstupní signál tlaku vedoucí z technologie ClearSight do monitoru pacienta smí být zapojen pouze do vstupního portu signálu tlaku typu BF nebo CF na monitoru pacienta, který je chráněný před účinky výbojů srdečního defibrilátoru.

3.3 Instalace moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

3.3.1 Možnosti montáže a doporučení

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta musí být umístěna na stabilním rovném povrchu nebo bezpečně namontována na kompatibilním stojanu podle postupů vaší instituce. Během používání musí obsluha stát před monitorem a v jeho těsné blízkosti. Tento prostředek je určen k tomu, aby jej používal vždy jen jeden uživatel. Jako volitelné příslušenství je k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta dostupný pojízdný stojan. Další informace naleznete v části Popis doplňkového příslušenství na straně 393. Doporučení ohledně dalších možností montáže vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

VAROVÁNÍ

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

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

Ujistěte se, že moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je bezpečně umístěna nebo namontována a že všechny síťové kabely a kabely příslušenství jsou vhodně uspořádány, aby se minimalizovalo riziko poranění pacientů a uživatelů nebo poškození vybavení.

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

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta musí být umístěna ve svislé poloze, aby se zajistila ochrana proti vniknutí vody stupně IPX1.

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

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

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

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

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

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

VÝSTRAHA

Nevystavujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta extrémním teplotám. Viz specifikace prostředí v příloze A.

Nevystavujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta znečištěnému nebo prašnému prostředí.

Neblokujte větrací otvory moderního monitoru HemoSphere Alta.

Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta v prostředích, kde silné osvětlení ztěžuje čtení LCD obrazovky.

Nepoužívejte monitor jako přenosné zařízení.

3.3.2 Baterie

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je vybavená baterií, aby mohla bez přerušení fungovat i při výpadku napájení. Pokud s baterií chcete pracovat, vyjměte z krytu dvojici zajišťovacích šroubů (viz Obrázek 3-3 na straně 76). Při vyšroubovávání držte kryt baterie zavřený, aby se šrouby snáze uvolnily. Stejně tak jej držte zavřený i při jeho opětovném nasazování a utahování šroubů.

Poznámka

Před prvním použitím baterii regenerujte, aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru bude přesný. Informace o údržbě a regeneraci baterie uvádí část Údržba baterie na straně 414.

Baterie monitoru HemoSphere Alta slouží jako záložní zdroj energie při výpadku napájení a dokáže zajistit monitorování jen po omezenou dobu.

V tomto návodu je pojmem „baterie HemoSphere Alta“ označována volně prodejná baterie (dodávaná německým výrobcem RRC), která je začleněna do technické konstrukce moderního monitoru HemoSphere Alta.

VAROVÁNÍ

S moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta používejte pouze baterie schválené společností Edwards. Nenabíjejte baterii vně monitoru. Mohlo by při tom dojít k poškození baterie nebo poranění uživatele.

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

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

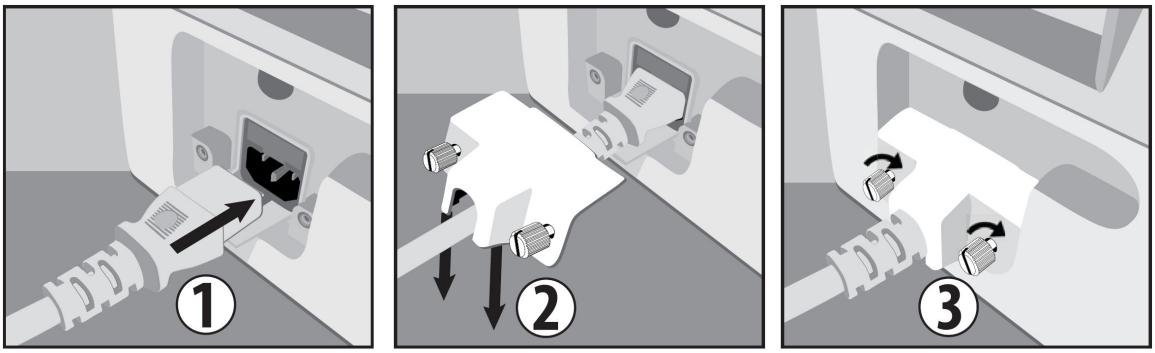
3.3.3 Připojení napájecího kabelu

Před připojením napájecího kabelu k zadnímu panelu monitoru musí být nainstalovaný kryt vstupu napájení:

1. Jestliže je kryt vstupu napájení již nainstalovaný, odšroubujte dva šrouby (obrázek 3, Obrázek 3-5 na straně 80), které připevňují kryt vstupu napájení k zadnímu panelu monitoru.
2. Připojte odpojitelný napájecí kabel. Zkontrolujte, zda je zástrčka bezpečně zapojena (obrázek 1, Obrázek 3-5 na straně 80).
3. Připevněte kryt vstupu napájecího kabelu přes zástrčku tak, že protáhnete napájecí kabel otvorem krytu a pak přitisknete kryt a těsnění k zadnímu panelu monitoru a vyrovnáte otvory pro dva šrouby (obrázek 1, Obrázek 3-5 na straně 80) .
4. Znovu vložte šrouby, aby se kryt upevnil na monitor (obrázek 3, Obrázek 3-5 na straně 80).
5. Zapojte napájecí kabel do zásuvky pro nemocniční použití.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta bez nainstalovaného krytu vstupu napájecího kabelu. Při nedodržení pokynu může dojít k vniknutí tekutin.



Obrázek 3-5: Kryt vstupu napájení moderního monitoru HemoSphere Alta – postup instalace

3.3.3.1 Ekvipotenciální spojení

Tento monitor MUSÍ být během činnosti uzemněný (zařízení třídy I podle směrnice IEC 60601-1). Jestliže není k dispozici zásuvka pro nemocniční použití či tříkolíková zásuvka, je nutno se poradit s nemocničním elektrikářem, aby bylo zajištěno správné uzemnění. Na zadním panelu monitoru (Obrázek 3-2 na straně 75) je připravena ekvipotenciální koncovka pro připojení k ekvipotenciálnímu zemnicímu systému (ekvipotenciální kabel).

VAROVÁNÍ

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

Aby se zabránilo riziku zasažení elektrickým proudem, moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta lze připojit pouze k síťovému zdroji s uzemněním. Nepoužívejte síťové adaptéry (tříkolíkové na dvoukolíkové).

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

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

VÝSTRAHA

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

3.3.4 Připojení a odpojení kabelu pro monitorování hemodynamických parametrů

Většina portů kabelů monitorování je vybavena mechanismem magnetického přidržení. Před připojením zkontrolujte, zda kabel není poškozený. Když je kabel monitorování správně usazen v portu, zapadne na své místo. Kabelový spoj přístroje pro měření krevního tlaku není mechanismem magnetického přidržení vybaven. Při odpojování kabel uchopte za konektor a vytáhněte ho z monitoru.

3.3.5 Připojení kabelů z externích přístrojů

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta využívá analogová vstupní monitorovaná data k výpočtu některých hemodynamických parametrů. To zahrnuje data ze vstupního portu monitoru EKG. Všechna připojení analogových kabelů jsou umístěna na zadním panelu monitoru (Obrázek 3-2 na straně 75). Viz část Požadované příslušenství pro kabely platformy na straně 72, kde naleznete seznam vypočítaných parametrů, které jsou k dispozici při připojení určitých kabelů.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je kompatibilní s analogovými vstupy EKG z jakéhokoli externího monitoru pacienta, který má port analogového výstupu, které splňují specifikace vstupu signálu uvedené v příloze A, Tabulka A-5 na straně 382 tohoto návodu k obsluze. Poskytují pohodlný prostředek k využití informací z monitoru pacienta k výpočtu dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta – monitorování srdečního výdeje (s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz) nebo saturace žilní krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu HemoSphere).

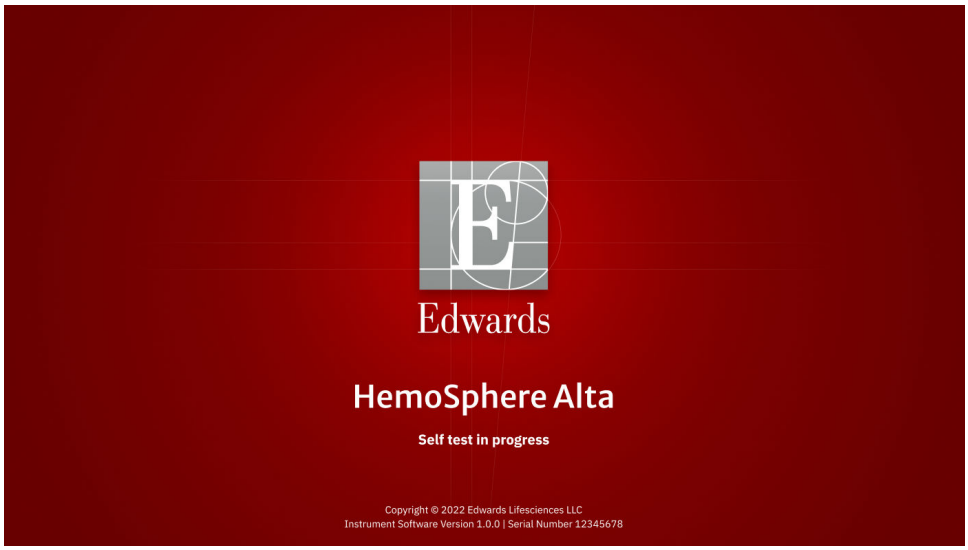
VAROVÁNÍ

Používejte pouze příslušenství, kabely a komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání jiného neoznačeného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

3.4 První spuštění

3.4.1 Proces spuštění

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



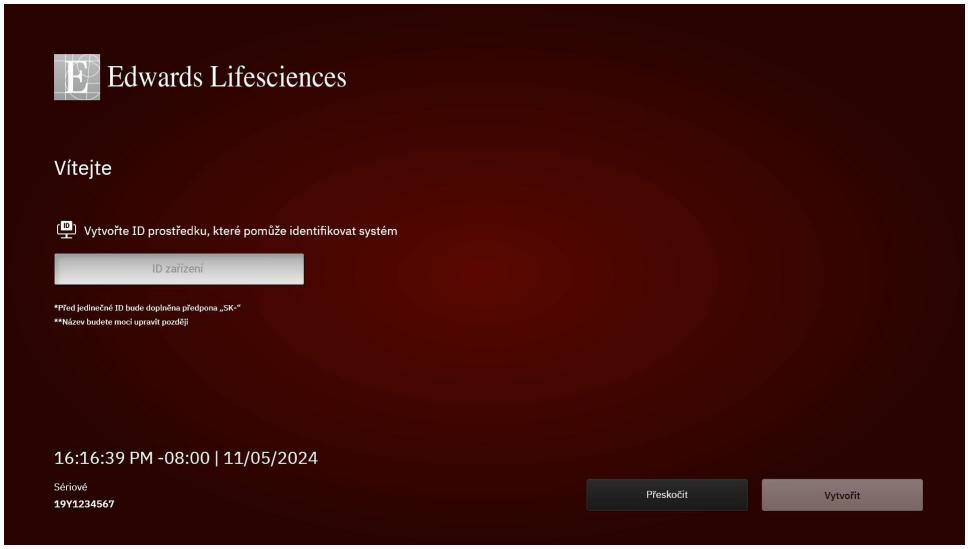
Obrázek 3-6: Obrazovka Spouštění

Poznámka

Jestliže diagnostické testy zjistí chybový stav, obrazovka Spouštění bude nahrazena obrazovkou Chyba systému. Viz kapitola 14: Odstraňování problémů na straně 338 nebo příloha F: Péče o systém a servis a podpora systému na straně 408. Jinak požádejte o pomoc svého zástupce společnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Výběr ID zařízení

Při prvním spuštění moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta může uživatel vybrat možnost ID zařízení nebo název monitoru na obrazovce **Vítejte**. Výchozí hodnota ID zařízení je sériové číslo monitoru, ale lze ji změnit na libovolný název o délce 20 znaků. Hodnota ID zařízení se zobrazuje uprostřed stavové lišty. Viz část Stavová lišta na straně 118.



Obrázek 3-7: Obrazovka ID zařízení

Hodnotu **ID zařízení** lze kdykoli změnit na obrazovce **ID zařízení** pomocí možností **Nastavení** → **Pokročilá nastavení** → **ID zařízení**, a to s použitím hesla bezpečnostního uživatele. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.

3.5 Režim vypnutí a režim snížené spotřeby

Chcete-li monitor vypnout, stiskněte tlačítko napájení. Viz Obrázek 3-1 na straně 74, bod (2). Zobrazí se následující možnosti:

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

4

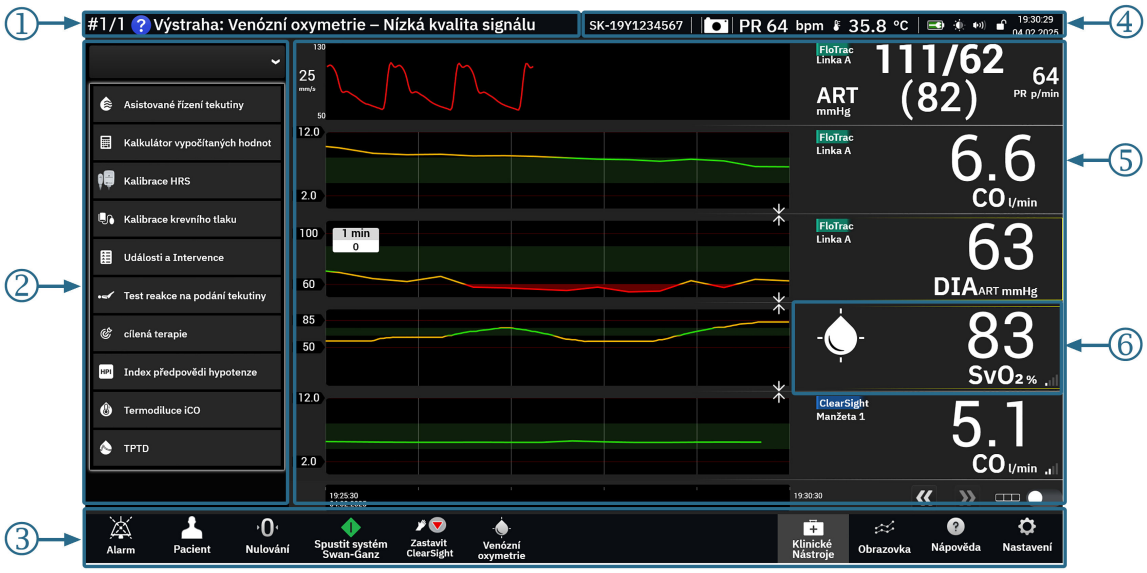
Navigace v moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta

Obsah

Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere Alta 83
Navigační lišta 84
Zobrazení monitoru 87
Příkazy gestem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 99
Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta 100
Klinické nástroje 104
Režim pokročilého monitorování vícero snímači 117
Stavová lišta 118
Stavová lišta – oznámení 120
Navigace obrazovky monitoru 120

4.1 Vzhled obrazovky moderního monitoru HemoSphere Alta

Všechny monitorovací funkce se spouštějí stisknutím příslušné oblasti na dotykové obrazovce. Obrazovka moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta je uspořádaná tak, aby měl lékař rychlý přístup ke kritickým monitorovacím obrazovkám a nabídkám a prostředek se snadno používal. Navigační lišta umístěná ve spodní části obrazovky obsahuje různé ovládací prvky určené k zastavení a spuštění monitorování, k volbě monitorovacích obrazovek, k zobrazení bočního panelu s klinickými nástroji, k úpravám nastavení systému, k používání hlasového ovládání a gest a k tišení alarmů. Hlavní komponenty obrazovky moderního monitoru HemoSphere Alta uvádí níže Obrázek 4-1 na straně 84. Hlavní okno zobrazuje aktuální zobrazení monitorování nebo obrazovku nabídky. Podrobnosti o typech zobrazení monitorování viz část Zobrazení monitoru na straně 87. Podrobnosti o dalších funkcích obrazovky viz příslušné části, které uvádí Obrázek 4-1 na straně 84.



1. stavová lišta – oznámení (část 4.9)
2. boční panel klinických nástrojů (část 4.6)
3. navigační lišta (část 4.2)
4. stavová lišta – ikony (část 4.8)
5. hlavní okno (zobrazení monitorování, část 4.3)
6. dlaždice parametru (část 4.3.2)

Obrázek 4-1: Prvky na obrazovce moderního monitoru HemoSphere Alta

4.2 Navigační lišta

Navigační lišta je přítomná na většině obrazovek. Výjimky tvoří obrazovka spouštění a obrazovky oznamující, že moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta přestala monitorovat. Níže uvedený příklad (Obrázek 4-2 na straně 85) znázorňuje připojené neinvazivní a invazivní technologie monitorování s aktivovaným režimem vícero snímačů. Všechny dostupné ikony jsou podrobně popsány níže.



1. ztišení slyšitelného alarmu
2. zadávání pacienta
3. nulování tlaku
4. zahájení monitorování Swan-Ganz
5. zahájení monitorování technologií ClearSight
6. venózní oxymetrie
7. klinické nástroje
8. obrazovka monitorování
9. gesto
10. nápověda
11. nastavení

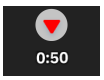
Další ikony



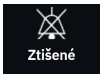
zastavení monitorování technologií ClearSight



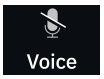
vypnutí gest



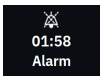
zastavení monitorování technologií Swan-Ganz



alarmy ztišené



vypnutí hlasu

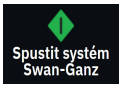


alarmy pozastaveny

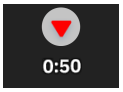


nepulzační režim aktivní

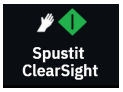
Obrázek 4-2: Navigační lišta a ikony



Spuštění monitorování CO Swan-Ganz. Při monitorování pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz můžete monitorování CO zahájit přímo z navigační lišty stisknutím ikony zahájení monitorování CO. Viz část Kontinuální srdeční výdej na straně 150.



Zastavení monitorování CO Swan-Ganz. Ikona zastavení monitorování indikuje, že probíhá monitorování CO pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz. Uživatel může monitorování okamžitě zastavit tak, že stiskne tuto ikonu a poté tlačítko **OK** v místním okně s potvrzením.



Zahájení neinvazivního monitorování. Při monitorování neinvazivní technologií ClearSight můžete ikonou zahájení monitorování zahájit neinvazivní monitorování krevního tlaku a CO přímo z navigační lišty. Viz část Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere na straně 191.



Zastavení neinvazivního monitorování. Ikona zastavení neinvazivního monitorování indikuje, že probíhá neinvazivní monitorování krevního tlaku a hemodynamických parametrů technologií ClearSight.

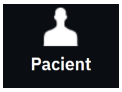


Monitorování s použitím venózní oxymetrie. Stisknutím této oblasti zobrazíte obrazovku nastavení venózní oxymetrie a kalibrací. Když je nutná kalibrace venózní oxymetrie, tato ikona svítí. Viz část Nastavení venózní oxymetrie na straně 201.



Vynulování a křivka. Tato ikona uživateli umožňuje vstoupit na obrazovku **Zero & Waveform** přímo z navigační lišty. Viz část Obrazovka Nulování a křivka na straně 181.

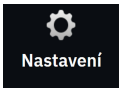

Vyberte režim monitorování. Stisknutím této oblasti přepnete režim monitorování, když je deaktivovaný režim vícero snímačů. Viz část Režim pokročilého monitorování vícero snímači na straně 117. Současný režim monitorování se zobrazuje pod touto ikonou na navigační liště.



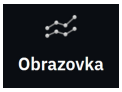
Pacient. Po stisknutí této ikony můžete zkontrolovat a upravit demografické a další údaje pacienta. Na konci každé relace monitorování pacienta stiskněte tlačítko **Ukončit relaci** na obrazovce **Pacient**, abyste zajistili správné ukončení monitorování. Zobrazí se obrazovka Data nového pacienta, přičemž předchozí relace monitorování je ukončena a nelze ji obnovit.



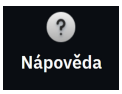
Pacient (demografické údaje byly přeskočeny). Tato ikona se zobrazí na navigační liště, pokud byly demografické údaje pacienta přeskočeny. Tuto ikonu stiskněte kdykoli, když budete chtít demografické údaje pacienta zadat. Pokud je výchozí režim pacienta Dítě, zůstane režim pacienta nastavený na režim Dítě.
V případě přeskočení demografických údajů pacienta jsou monitorovatelné pouze některé parametry. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.



Nastavení. Pomocí ikony **Nastavení** můžete přejít na obecné nastavení, nastavení alarmu/cíle pacienta, pokročilá nastavení, **Demo režim** a exportování dat. Další informace o nabídce nastavení uvádí část Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem na straně 124.



Obrazovka. Tato ikona umožňuje přístup k následujícím třem obrazovkám konfigurace: **Trend**, **Kokpit** a **Rozdělení**. Když vyberete obrazovku zobrazení monitorování, okamžitě se zobrazí příslušný režim monitorování.



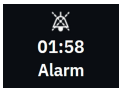
Nápověda. Viz kapitola 14: Nápověda na obrazovce na straně 338



Ztišení zvukových alarmů. Stisknutím a podržením ikony **Alarm** na navigační liště přejdete do podnabídky alarmů. Dostupné jsou následující možnosti:

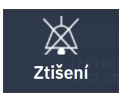


1. **Pozastavit**: Stisknutím této ikony pozastavíte monitorování CO a vstoupíte do režimu Nepulzační režim. Zobrazí se banner s potvrzením, který potvrdí pozastavení operací monitorování CO. Výjimka: Monitorování krevního tlaku, monitorování tkáňové oxymetrie a související alarmy zůstanou během režimu Nepulzační režim aktivní. Aktivní parametry uvádí Tabulka D-3 na straně 402. V režimu Nepulzační režim jsou všechny výchozí hodnoty doby průměrování krevního tlaku nastaveny na 5 sekund s frekvencí aktualizací 2 sekundy. Viz Tabulka 5-4 na straně 132.
2. **Reset**: Touto ikonou resetujete kterékoli zobrazované chyby, které již nejsou aktivní. Aktivní zobrazované chyby budou i nadále způsobovat alarm.
3. **Ztišení**: Touto ikonou až na pět minut ztišíte všechny zvukové a vizuální indikátor alarmů. Možnosti intervalu pozastavení alarmu jsou 1, 2, 3, 4 a 5 minut. Během této doby pozastavení se ztiší nové fyziologické alarmy. Výjimkou je parametr Index globální hypoperfuze (GHI), který se ztiší na 15 minut (viz část Alarm GHI na straně 283). Po uplynutí této doby pozastavení se alarmy znovu rozezní. Zvukové signály chyb jsou přerušeny, dokud není chyba odstraněna a dokud se neobjeví znovu. Vyskytne-li se nová chyba, alarm se znovu rozezní.



Zvukové alarmy jsou ztišeny. Značí, že alarmy jsou dočasně ztišeny, a zobrazuje časovač odpočítávání.

Indikátor pozastavení alarmu  se zobrazí na kterékoli dlaždici parametru, kde právě probíhá alarm.

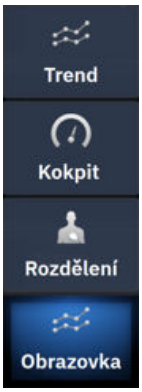


Trvale ztišit všechny alarmy. Stisknutím této ikony v nabídce rozšíření alarmu můžete všechny alarmy ztišit na neurčito. Tato volba ztišení alarmu vyžaduje heslo úrovně **Super-uživatel**. Viz část Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem na straně 124.



Obnovení monitorování. Po potvrzení nepulzačního režimu se na navigační liště zobrazí uplynulý čas. Zobrazí se hlášení „**Nepulzační režim**“. Pokud chcete monitorování obnovit, stiskněte ikonu nepulzačního režimu.

4.3 Zobrazení monitoru



Monitorování se zobrazuje třemi hlavními způsoby: **Trend** (v podobě grafů či tabulky), **Kokpit** a **Rozdělení**. Podle toho, které zobrazení monitorování je vybrané, lze zobrazit až deset monitorovaných parametrů.

Postup přepínání mezi zobrazeními monitorování:

- Stiskněte na navigační liště ikonu **Obrazovka**.

NEBO

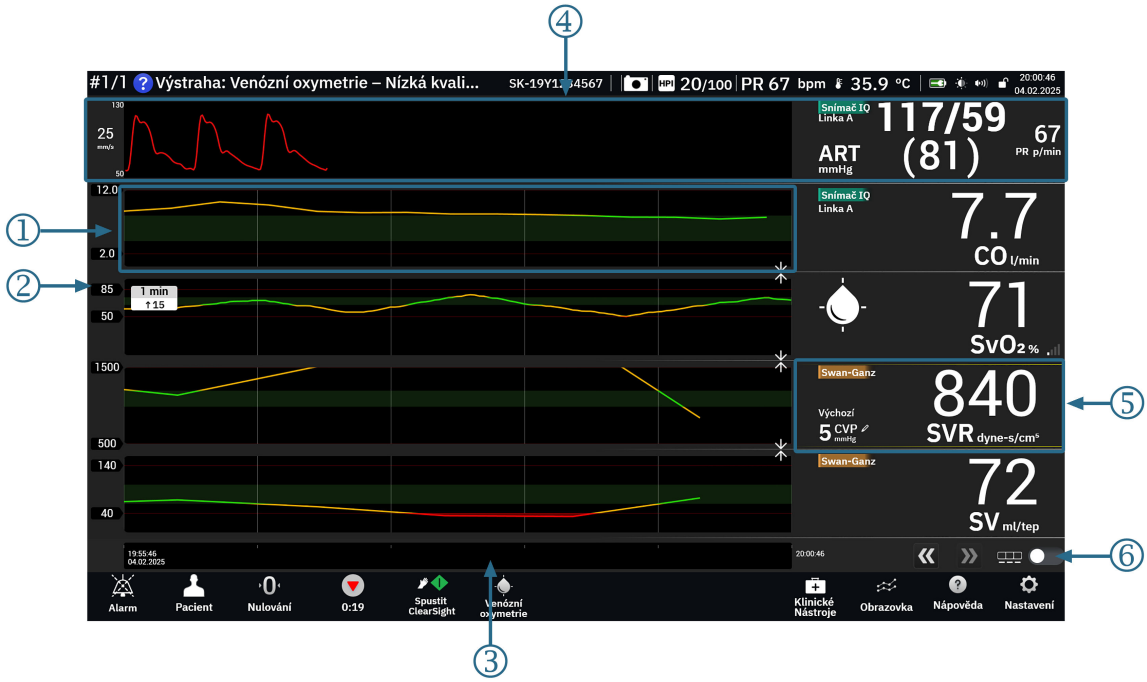
- Zadejte příkaz gestem (viz část Příkazy gestem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 99).

4.3.1 Zobrazení monitorování trendu

Obrazovka **Trend** zobrazuje aktuální stav a historii monitorovaných parametrů. Trend hodnot parametrů lze zobrazit v grafické nebo tabulkové podobě. Zobrazené parametry se považují za „klíčové parametry“ a vybírají se pomocí nabídky konfigurace parametrů. Viz část Změna parametrů na straně 91.

4.3.1.1 Obrazovka grafických trendů

Hlavní prvky obrazovky grafických trendů uvádí Obrázek 4-3 na straně 88 a současně jsou popsány níže.



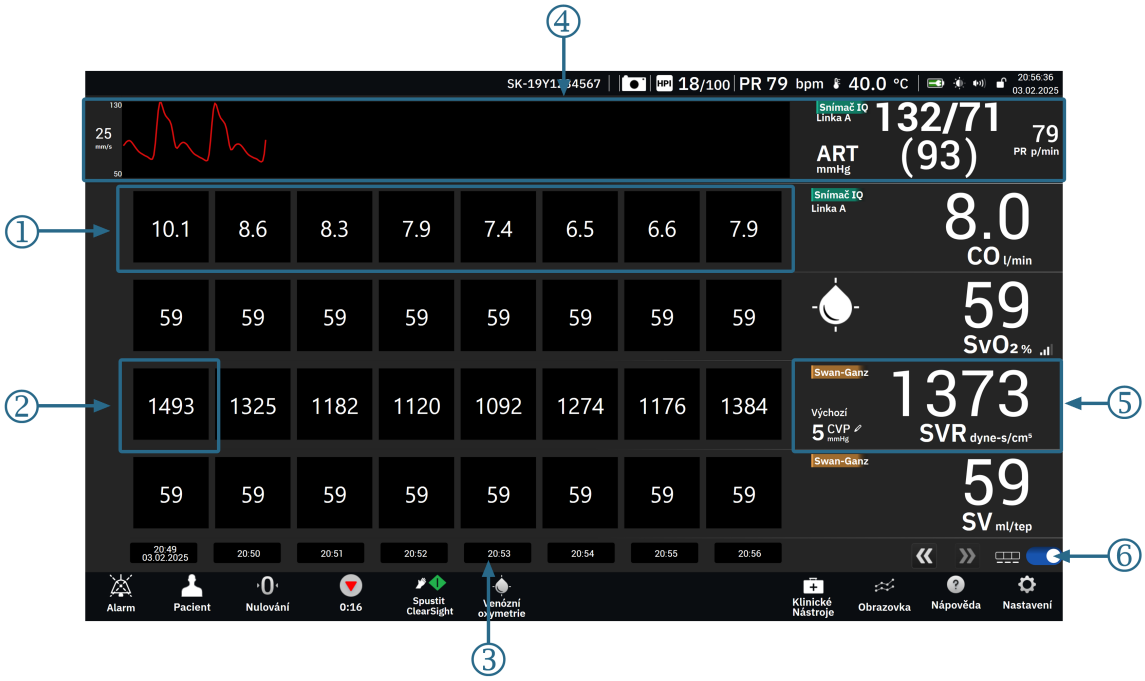
1. graf trendu
2. osa Y s vyznačenými mezemi
3. časový rozsah
4. zobrazení křivky krevního tlaku
5. dlaždice grafického trendu (stisknutím této oblasti otevřete nabídku konfigurace parametru)
6. přepínací tlačítko graf/tabulka

Obrázek 4-3: Obrazovka grafických trendů

1. Na grafu trendu se zobrazují údaje za vymezené časové období (viz prvek 3). Křivka grafu je zbarvená podle uživatelem definovaných mezních hodnot a cílů daného parametru.
2. Na ose Y se zobrazují datové štítky uživatelem definovaných mezních hodnot. Pokud mezní hodnoty chcete změnit, stisknutím libovolné části dlaždice grafického trendu (viz prvek 5) otevřete nabídku parametru.
3. Časový rozsah (tedy osu X) grafu trendu můžete upravit stisknutím libovolné části osy X. Rozsah je nastavitelný od 1 minuty do 72 hodin.
4. Pokud je křivka průběhu krevního tlaku vybraná jako klíčový parametr, zobrazuje se v horní části obrazovky.
5. V dlaždici grafického trendu se zobrazují název a hodnota parametru a další klíčové prvky. Další informace a pokyny k zobrazení nabídky parametru uvádí část Dlaždice parametrů – nabídka konfigurace parametru na straně 91.
6. Pokud trend chcete zobrazit formou tabulky, stiskněte přepínací tlačítko tabulkového trendu  .

4.3.1.2 Obrazovka tabulkového trendu

Obrazovka tabulkového trendu zobrazuje vybrané klíčové parametry a jejich historii v tabulkovém formátu. Hlavní prvky obrazovky tabulkových trendů uvádí Obrázek 4-4 na straně 89 a současně jsou popsány níže.



1. buňky tabulkového trendu

2. nejstarší buňka tabulkového trendu

3. časový bod

4. zobrazení křivky krevního tlaku

5. dlaždice tabulkového trendu (stisknutím této oblasti otevřete nabídku konfigurace parametru)

6. přepínací tlačítko graf/tabulka

Obrázek 4-4: Obrazovka tabulkového trendu

1. Buňky tabulkového trendu zobrazují údaje za vymezené časové období (viz prvek 3).
2. Nejstarší zobrazený časový bod je stanoven podle hodnoty **Tabulkový přírůstek** (viz 3).
3. Tabulkový přírůstek (tedy osu X) pro zobrazení tabulkového trendu můžete upravit stisknutím libovolné části osy X. Možnosti rozsahu jsou od 1 minuty do 60 minut.
4. Pokud je křivka průběhu krevního tlaku vybraná jako klíčový parametr, zobrazuje se v horní části obrazovky.
5. V dlaždici tabulkového trendu se zobrazují název a hodnota parametru a další klíčové prvky. Další informace a pokyny k zobrazení nabídky parametru uvádí část Dlaždice parametrů – nabídka konfigurace parametru na straně 91.
6. Pokud trend chcete zobrazit formou tabulky, stiskněte přepínací tlačítko tabulkového trendu  .

Rozsah historie zobrazené u monitorovaných parametrů lze konfigurovat úpravou časového měřítka. Stisknutím libovolného místa na časové stupnici osy X získáte přístup k položce **Časový rozsah** (grafický trend) nebo **Tabulkový přírůstek** (tabulkový trend).

4.3.1.3 Prvky grafických trendů

Když je cílový rozsah pro parametr aktivován, barva grafu kóduje vynesenou čáru, zelená znamená, že hodnota je v cílovém rozsahu, žlutá znamená, že hodnota je mimo cílový rozsah, ale uvnitř fyziologického rozsahu alarmu, a červená znamená, že hodnota je mimo rozsah alarmu. Je-li cílové rozmezí pro daný parametr deaktivováno, vynesená čára je bílá. Znázornění barvami lze deaktivovat ve všeobecném nastavení.

Stiskněte ikonu nastavení → přepínací tlačítko **Cílové barvy trendů**.

Barvy odpovídají barvám klinického indikátoru cíle (obrys dlaždice parametru) na dlaždicích klíčových parametrů v grafu grafického trendu, jestliže jsou pro parametr aktivovány cíle. Meze alarmu jednotlivých parametrů se zobrazují jako číselné hodnoty na ose Y. Viz Obrázek 4-3 na straně 88, bod (2).

V případě parametrů se spuštěným alarmem se graf zbarví červeně.

Poznámka

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

Chcete-li znázornění zkombinovat, přetáhněte znázornění parametru na jiný graf trendu nebo stiskněte ikonu kombinace umístěnou mezi znázorněními. Hodnoty druhého parametru na ose y se zobrazí na pravé straně diagramu. Chcete-li se vrátit k samostatným grafům trendu, stiskněte ikonu rozbalení.

Stupnici osy Y na grafu trendu můžete měnit v nabídce konfigurace parametru po stisknutí záložky Stupnice Y. Pokud hodnota parametru sahá mimo rozsah stupnice, zobrazí se ve směru hodnoty parametru modrá pulzující šipka.

4.3.1.4 Režim rolování grafického/tabulkového trendu

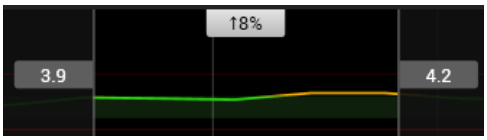
Rolováním zpět lze zobrazit až 72 hodin dat monitorovaných parametrů. Rolování se zahajuje přetažením grafu trendu doleva nebo doprava. Po dvou minutách od stisknutí tlačítka rolování nebo po stisknutí šipky současného času v pravé části časové osy se obrazovka vrátí na živý přenos. V režimu rolování může uživatel rolovat k údajům starším, než zobrazuje aktuální časové měřítko.

Poznámka

Není možné rolovat dopředu před nejaktuálnější údaje ani dozadu za nejstarší údaje. Graf bude rolovat jen tak daleko, jak jsou data dostupná.

4.3.1.5 Výběr trendu

Chcete-li zobrazit změnu hodnoty parametru v určitém časovém rámci monitorování, stiskněte graf trendu dvěma prsty.



Časový rámec je vymezen dvěma svislými šedými čarami a hodnotami parametrů v těchto časových bodech pro dolní a horní konec časového rámce. Uprostřed se zobrazí procentuální změna hodnoty parametru v daném časovém rámci. Přetažením šedých políček s hodnotami na grafu trendu libovolného parametru můžete posunout časový rámec. Posunutím zpět nebo vpřed posunete časový rámec po období monitorování.

Chcete-li výběr uzamknout, stiskněte ikonu odemknutí  ve spodní části obrazovky. Chcete-li odemknout a přesunout časový rámec trendu, stiskněte ikonu zámku  .

4.3.1.6 Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku

Pokud chcete zobrazit křivku průběhu krevního tlaku v reálném čase, vyberte parametr **Křivka tlaku** jako klíčový parametr. Nad grafem prvního monitorovaného parametru se zobrazí panel grafu křivky průběhu aktuálního tlaku. Nad dlaždicí prvního monitorovaného parametru se zobrazuje číselná naměřená hodnota systolického, diastolického a středního arteriálního tlaku tep po tepu. Pokud chcete změnit rychlost posunu grafu (osu X), stisknutím dlaždice parametru Křivka tlaku otevřete nabídku konfigurace parametru.

4.3.2 Dlaždice parametrů – nabídka konfigurace parametru

Dlaždice parametrů jsou na pravé straně obrazovek grafických/tabulkových trendů. Kokpitové zobrazení monitorování se skládá z kulatých tlačítek parametrů většího formátu, která fungují stejně, jak je popsáno níže. Stisknutím kdekoli uvnitř dlaždice parametru otevřete nabídku nastavení daného parametru. Zde můžete parametr změnit, přidat nové parametry a nakonfigurovat další funkce zobrazení daného parametru, včetně alarmů a cílů.

4.3.2.1 Změna parametrů

1. Chcete-li zaměnit zobrazovaný parametr za jiný, stiskněte zobrazené označení parametru umístěné uvnitř dlaždice parametru.
2. V nabídce konfigurace parametru stiskněte kartu **Vyberte parametr**.
3. V nabídce výběru parametrů se všechny vybrané klíčové parametry zobrazují zvýrazněné modře. Právě vybraný parametr je zvýrazněný žlutě. Dostupné parametry se na obrazovce zobrazují bez zvýraznění. Obrázek 4-5 na straně 92 znázorňuje nabídku výběru parametrů v průběhu monitorování se všemi dostupnými technologiemi v režimu vícero snímačů. Při monitorování s jiným uspořádáním moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta toto okno může vypadat jinak, než ukazuje Obrázek 4-5 na straně 92.

   Parametry jsou členěné do kategorií podle vybrané technologie. Níže uvedené kategorie jsou seskupeny v nabídce konfigurace výběru parametru. Viz Obrázek 4-5 na straně 92.

   Křivka tlaku. Výběrem parametru křivka průběhu krevního tlaku si v horní části obrazovky aktivujete zobrazení křivky průběhu krevního tlaku. Křivka průběhu tlaku má následující parametry:

   - **ART.** Parametry krevního tlaku monitorované prostřednictvím arteriální linky (minimálně invazivně nebo neinvazivně s rekonstrukcí): Vlna (křivka průběhu tlaku), MAP, SYS_{ART}, DIA_{ART}, PR a PPV.
   - **PAP.** Parametry krevního tlaku monitorované prostřednictvím plicní arteriální linky: Vlna (křivka tlaku), MPAP, SYS_{PAP} a DIA_{PAP}.
   - **CVP.** Parametry krevního tlaku monitorované prostřednictvím centrální žilní linky: Vlna (křivka průběhu tlaku) a CVP.
   - **RVP.** Parametry krevního tlaku monitorované prostřednictvím linky zavedené do pravé komory: Vlna (křivka průběhu tlaku), MRVP, SYS_{RVP}, DIA_{RVP} a PR_{RVP}.

   Průtok. Průtokové parametry slouží k měření průtoku krve z levé nebo pravé části srdce (podle připojené technologie). Jedná se o následující parametry: CO (CO, sCO, CO_{20s} nebo CO_{RV}), CI (CI, sCI, CI_{20s} nebo CI_{RV}), CPO (CPO nebo CPO_{RV}), CPI (CPI nebo CPI_{RV}), SV (SV, SV_{20s} nebo SV_{RV}), SVI (SVI, SVI_{20s} nebo SVI_{RV}) a SVV.

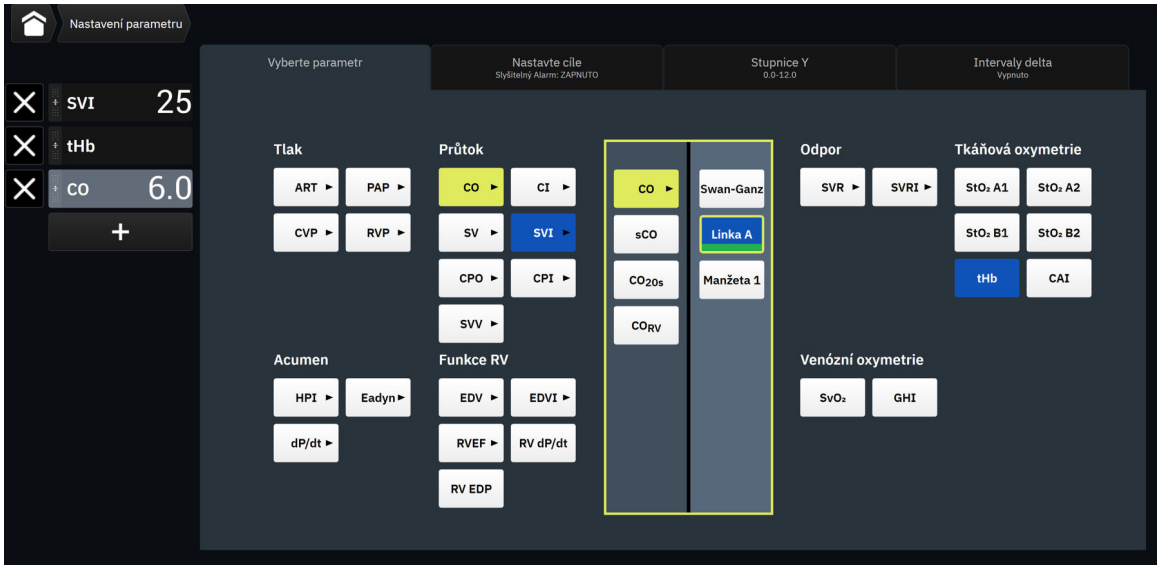
   Odpor. Parametry rezistence SVR a SVRI souvisejí se systémovým odporem průtoku krve.

   Funkce RV. Tyto parametry, mezi které patří EDV, EDVIa RVEF, jsou objemové indikátory pro pravou komoru (RV).

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

Venózní oxymetrie. Jedná se o parametry jako venózní oxymetrie (SvO_2/$ScvO_2$) a GHI (index globální hypoperfuze).

Tkáňová oxymetrie. Parametr tkáňové oxymetrie je StO_2 a je označen podle kanálu, ke kterému je snímač připojen. Dalšími parametry tkáňové oxymetrie jsou tHb a CAI.



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

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

4.3.2.2 Změna alarmu/cíle

Na obrazovce **Nastavte cíle** si můžete zobrazit a nastavit hodnoty alarmu a cíle u vybraného parametru nebo aktivovat či deaktivovat zvukový alarm a nastavení cíle. Když je nutná menší úprava, lze upravit nastavení cíle pomocí numerické klávesnice nebo rolovacích tlačítek.

1. Chcete-li zaměnit zobrazovaný parametr za jiný, stiskněte zobrazené označení parametru umístěné uvnitř dlaždice parametru.
2. V nabídce konfigurace parametru stiskněte kartu **Nastavte cíle**.

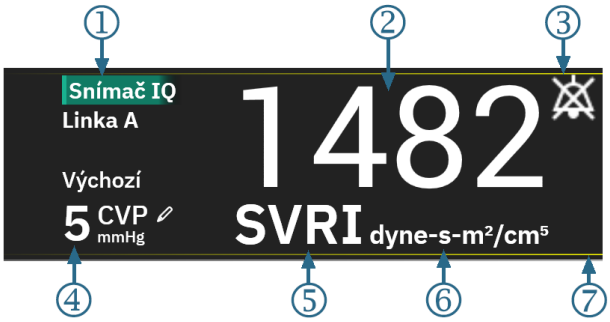
Další informace uvádí část Alarmy a cíle na straně 133.

Poznámka

Meze alarmů a cílové rozsahy pro parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, nelze upravit.

4.3.2.3 Indikátory stavu

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



Další ikony


Indikátor zvukového alarmu – alarmy pozastaveny


Lišta SQI ($ScvO_2$/SvO_2/StO_2 a neinvazivní monitorování)



Grafika technologie tkáňové oxymetrie


Grafika technologie venózní oxymetrie



Hodnota ΔctHb (pouze StO_2)


Indikátor překročení SVV filtrování

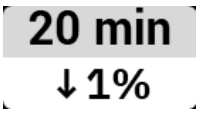
1. technologie (typ snímače)
2. hodnota parametru
3. indikátor zvukového alarmu – alarmy vypnuty (ztišeny)
4. hodnota CVP (pouze SVR/SVRI)
5. název parametru
6. jednotky
7. indikátor stavu cíle (obrys)

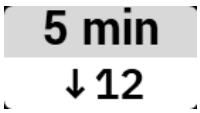
Obrázek 4-6: Dlaždice parametru

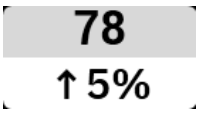
Hlášení stavové lišty. Nastane-li stav chyby, výstrahy nebo alarmu, budou hlášení zobrazena na stavové liště, dokud nebude tento stav vyřešen. Pokud se vyskytne více než jedna chyba, výstraha nebo alarm, hlášení se opakuje každé dvě sekundy.

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

Interval průběžné změny. Tento indikátor zobrazuje procento změny nebo absolutní hodnotu změny včetně časového období, v rámci kterého ke změně došlo, nebo referenční hodnoty. Možnosti konfigurace uvádí část Intervaly delta / průměry na straně 130.







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

Lišta SQI. Lišta SQI  informuje o kvalitě signálu během monitorování oxymetrie nebo neinvazivního monitorování. Kvalita signálu je založena na stavu katétru a umístění v cévě pro intravaskulární oxymetrii, v případě tkáňové oxymetrie pak na indexu perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Úrovně indikátorů oxymetrie viz Tabulka 11-3 na straně 205. Pro neinvazivní monitorování prstovou manžetou je SQI založeno na kvalitě signálu tlakové křivky z pletysmografického snímače prstové manžety. Neinvazivní úrovně SQI viz Tabulka 10-2 na straně 194.

Indikátory stavu cíle. Barevný indikátor ve formě obrysu každé dlaždice monitorování udává pacientův klinický stav. Barvy tohoto indikátoru a jejich klinické indikace viz Tabulka 6-2 na straně 135.

Poznámka

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

4.3.2.4 Zadání CVP (pouze u SVR/SVRI)

Obrazovka Zadání CVP umožňuje uživateli zadávat hodnotu pacientova CVP k odvození kontinuálního výpočtu SVR/SVRI, když jsou také k dispozici data MAP.

1. Stiskněte jakoukoli část dlaždice parametru **SVR/SVRI** → kartu **Zadání CVP**.
2. Zadejte hodnotu CVP.
3. Stisknutím ikony Domů  se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

Poznámka

Zadání CVP není k dispozici, když kabel tlaku HemoSphere a převodník TruWave monitorují CVP (viz Tabulka 4-1 na straně 94 a část Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) na straně 171).

Když není detekován žádný zdroj, výchozí hodnota pro CVP je 5 mmHg. Pokud používáte výchozí hodnotu CVP (5 mmHg), pravidelně kontrolujte a aktualizujte CVP prostřednictvím ručního zadání CVP, neboť pokud se skutečná hodnota CVP výrazně liší, je zapotřebí provést změny. Tuto výchozí hodnotu lze změnit. Viz část Nastavení CVP na straně 139.

Hodnoty CVP lze získat následujícími způsoby:

- přímým monitorováním prostřednictvím tlakového převodníku TruWave a kabelu tlaku HemoSphere (viz část Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) na straně 171),
- jako statickou hodnotu zadanou ručně uživatelem (**Zadání CVP**).

Pokud je pro CVP k dispozici více zdrojů, monitor upřednostní hodnoty podle informací uvedených dále, viz Tabulka 4-1 na straně 94.

Tabulka 4-1: Prioritizace hodnot CVP

Priorita	Použitá hodnota CVP
1	Kabel tlaku HemoSphere a tlakový převodník TruWave
2	Ručně provedené **Zadání CVP** / výchozí hodnota CVP

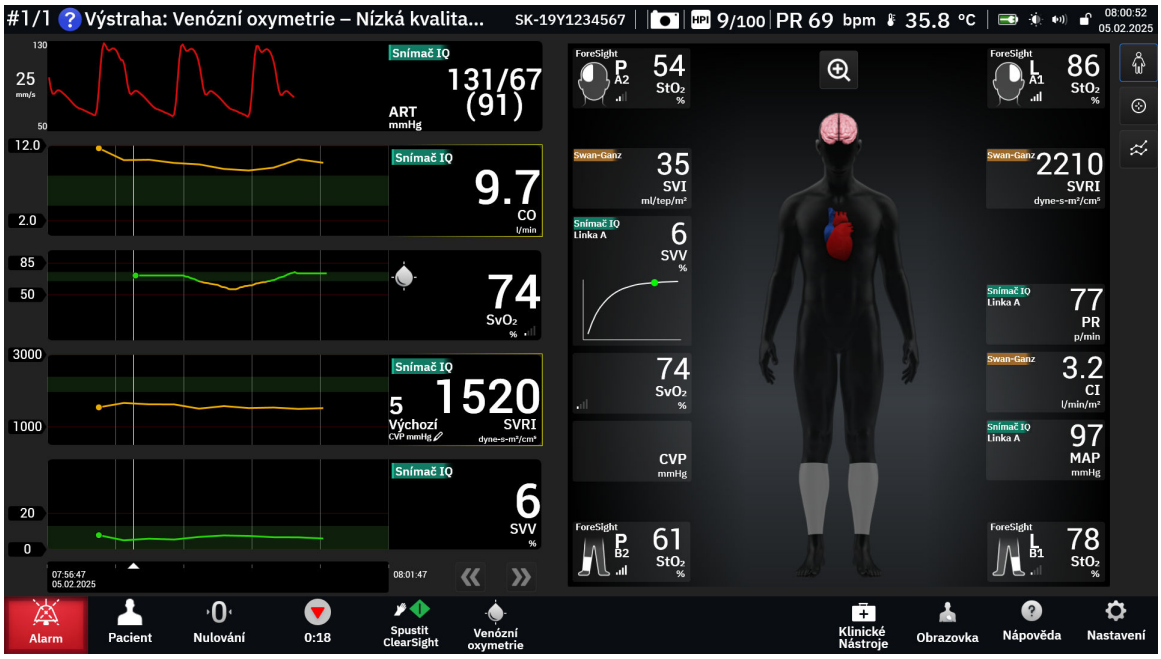
4.3.3 Obrazovka Rozdělení

Zobrazení monitorování obrazovky **Rozdělení** zobrazuje grafické zobrazení monitorování trendů na levé straně obrazovky a výběr z následujících tří obrazovek zobrazených na pravé straně:

1. fyziologie 
2. nastavení cíle 
3. grafický trend s až 5 dalšími grafy parametrů grafického trendu  .

4.3.3.1 Obrazovka fyziologie

Stisknutím ikony fyziologie  na pravé straně obrazovky **Rozdělení** zobrazíte obrazovku fyziologie. Výchozím zobrazením je grafika pacienta ve velkém měřítku (celé tělo). Monitorované parametry se zobrazují v minidlaždicích parametrů. Zobrazené parametry jsou pevně dané na základě aktuálně připojených technologií a nelze je volit. Na obrazovce fyziologie je obraz tlukoucího srdce vizuálním znázorněním srdeční frekvence, neznázorňuje však přesně tepy za minutu.



Obrázek 4-7: Rozdělená obrazovka s výběrem fyziologie ve velkém měřítku

Stisknutím ikony zvětšení zobrazíte animované zobrazení interakce mezi srdcem, krví a cévním systémem. Ve spojení s příslušnou animací jsou zobrazeny hodnoty kontinuálních parametrů.



Obrázek 4-8: Rozdělená obrazovka s výběrem fyziologie ve zvětšeném měřítku

Níže jsou uvedeny klíčové funkce této obrazovky.

1. Jsou zde zobrazeny údaje parametrů $ScvO_2/SvO_2$ a indikátor kvality signálu (SQI), když je připojen oxymetrický kabel HemoSphere a aktivně monitoruje saturaci žilní krve kyslíkem.
2. Srdeční výdej (CO/CI), tepová frekvence (PR) a střední arteriální tlak (MAP) jsou uvedeny na arteriální straně animace cévního systému. Rychlost animace průtoku krve se bude přizpůsobovat hodnotě CO/CI a nízkým/vysokým cílovým rozsahům vybraným pro daný parametr.
3. Systémová vaskulární rezistence, uvedená uprostřed animace cévního systému, je k dispozici během monitorování CO/CI a využívání analogových vstupů pro tlakové signály MAP a CVP z připojeného monitoru pacienta nebo dvou připojených kabelů tlaku HemoSphere, jako SVR = [(MAP - CVP) / CO] × 80. V minimálně invazivním nebo neinvazivním režimu monitorování je zapotřebí pouze CVP s použitím obrazovky zadání CVP, monitorování CVP kabelem tlaku HemoSphere. Úroveň konstrikce zobrazená v cévě se bude přizpůsobovat odvozené hodnotě SVR a nízkým/vysokým cílovým rozsahům zvoleným pro daný parametr.
4. U připojených snímačů tkáňové oxymetrie odpovídá barva připojených míst snímače na grafice těla pacienta aktuální monitorované hodnotě. U hodnot, které jsou v horním a dolním cílovém rozsahu, se somatické typy snímačů zobrazují šedě a cerebrální typy snímačů růžově. U hodnot, které jsou pod dolním cílovým rozsahem (nízký fyziologický alarm), se místo snímače na těle zobrazí modře. U hodnot, které jsou nad horním cílovým rozsahem (vysoký fyziologický alarm), se místo snímače na těle zobrazí červeně.

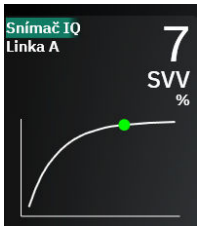
Poznámka

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

Příklad, který ukazuje Obrázek 4-7 na straně 95, se týká monitorování s pomocí pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. U ostatních režimů monitorování budou rozdíly ve vzhledu a parametrech. Například když monitorujete v režimu monitorování s použitím snímače FloTrac, snímače FloTrac Jr nebo

snímače Acumen IQ, hodnota HR pr. je nahrazena hodnotou PR, PPV a SVV (pokud jsou nakonfigurovány) a hodnoty EDV a RVEF se neukazují.

Indikátor sklonu SVV. Indikátor sklonu SVV je vizuální znázornění Frankovy–Starlingovy křivky používané při posuzování hodnoty kolísání systolického objemu (SVV). Toto se zobrazí na obrazovce fyziologie při použití technologií minimálně invazivního a neinvazivního monitorování. Barva majáčku se mění na základě nastavených cílových rozsahů. Hodnota SVV 13% je zobrazena přibližně na inflexním bodu křivky.



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

4.3.3.2 Obrazovka Nastavení cíle

Obrazovka Nastavení cíle umožňuje uživateli monitorovat a sledovat vztah dvou klíčových parametrů jejich vynesením proti sobě v rovině XY. Tento graf zobrazíte stisknutím ikony nastavení cíle  v pravé části obrazovky fyziologického monitorování.

Samostatná zelená kružnice představuje průsečík těchto dvou parametrů a pohybuje se v reálném čase, jak se mění hodnoty parametrů. Další kolečka představují historický trend parametrů, přičemž menší kolečka označují starší data.

Zelené cílové pole představuje průsečík zelené cílové zóny parametrů. Červené přerušované čáry znázorňují mezní hodnoty alarmu.

Výchozí parametr na ose Y je CO a na ose X je výchozí parametr SV. Pokud je připojeno vícero technologií, výchozím zdrojem bude katétr Swan-Ganz a další v pořadí je snímač FloTrac.



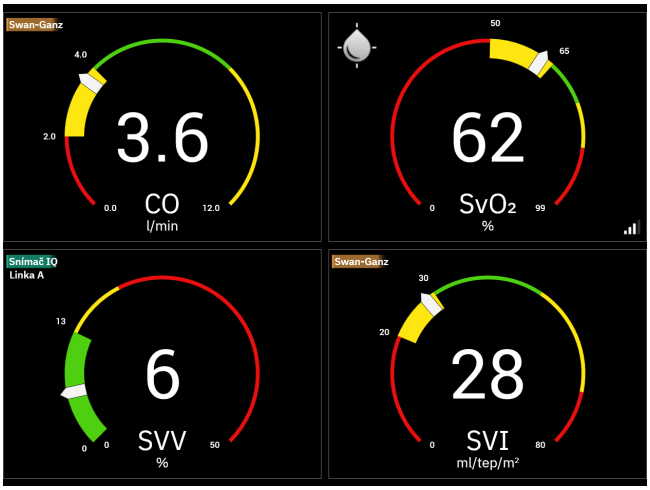
Obrázek 4-9: Obrazovka Nastavení cíle

Na této obrazovce lze provádět následující úpravy:

- Pokud chcete parametr na některé z os změnit, stisknutím požadované osy zobrazte nabídku **GPS** (obrazovka Nastavení cíle).
- Pokud chcete upravit časový interval mezi kolečky historického trendu, stiskněte ikonu intervalu trendu  zobrazenou na obrazovce.
- Aby se vypnula kolečka historického trendu, tiskněte ikonu intervalu trendu, dokud se nezobrazí text **Vypnuto**.
- Pokud chcete upravit stupnici osy X nebo Y, stisknutím požadované osy zobrazte nabídku **GPS** (obrazovka Nastavení cíle).
- Jestliže se aktuální průsečík parametrů pohybuje mimo měřítko roviny X/Y, zobrazí se hlášení, které to oznámí uživateli.

4.3.4 Obrazovka Kokpit

Tato obrazovka monitorování, kterou ukazuje Obrázek 4-10 na straně 99, zobrazuje velká kulatá tlačítka parametrů s hodnotami parametru, který je monitorován. Kulatá tlačítka parametrů na obrazovce Kokpit graficky udávají rozsahy a hodnoty alarmu/cíle a používají ručičkové ukazatele, aby ukázaly, kde klesá aktuální hodnota parametru. Podobně jako u standardních dlaždic parametrů hodnota uvnitř kulatého tlačítka bliká, jestliže u parametru dojde k alarmu.



Obrázek 4-10: Obrazovka monitorování Kokpit

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

4.4 Příkazy gestem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta má schopnost ovládání příkazy gestem a na jednoduché příkazy gestem reaguje zvukovou odpovědí. Existují dva hlavní příkazy gestem:

1. Ztišení zvukových alarmů
2. Přepnutí obrazovek zobrazení monitorování

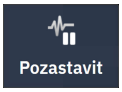
Postup používání příkazů gestem:

1. Na obrazovce nastavení **Interaktivita** aktivujte nastavení **Interakce pomocí gest**. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** → tlačítko **Interaktivita**. K použití této nabídky je nutné zadat heslo bezpečnostního uživatele. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
2. Stisknutím ikony **Gesto** Gesto na navigační liště aktivujte kameru.
3. Proveďte budicí gesto zvednutím ruky do výšky kamery a namířením otevřené dlaně na monitor. Monitor přejde do stavu bdělosti, což je značené modrým rámečkem kolem obrazovky a modrou ikonou **Gesto** na navigační liště. Tato funkce je podobná stavu naslouchání hlasovým pokynům. Obrázek 4-11 na straně 101 znázorňuje modrý rámeček indikující stav připravenosti.

   Gesto

4. Gestem ruky udělte požadovaný příkaz. Proveditelná gesta ruky uvádí Tabulka 4-2 na straně 100.

Tabulka 4-2: Příkazy gestem ruky moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Příkaz	Gesto ruky	Očekávaný výsledek
Probuzení	Otevřená dlaň směřující k monitoru	Monitor přejde do stavu bdělosti a očekává další příkaz
Ztišení alarmů	Sevřete otevřenou dlaň v pěst tak, aby stále směřovala k monitoru	Zazní zvukový signál a pozastaví se alarmy 
Přepnutí zobrazení monitorování	„Posun do strany“ (zprava doleva)	Přepnutí na další dostupnou obrazovku monitorování. Takto můžete přepínat mezi obrazovkami Trend, Kokpit a Rozdělení. Viz část Zobrazení monitoru na straně 87

5. Po dokončení příkazu gestem ruky naslouchejte, zda zazní tón, a na monitoru zkontrolujte, zda došlo k očekávanému výsledku.

4.5 Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta má schopnost ovládání hlasovými příkazy a na jednoduché hlasové příkazy reaguje zvukovou odpovědí.

Poznámka

Hlasové příkazy jsou dostupné, pouze když je jako jazyk systému nastavená **angličtina**.

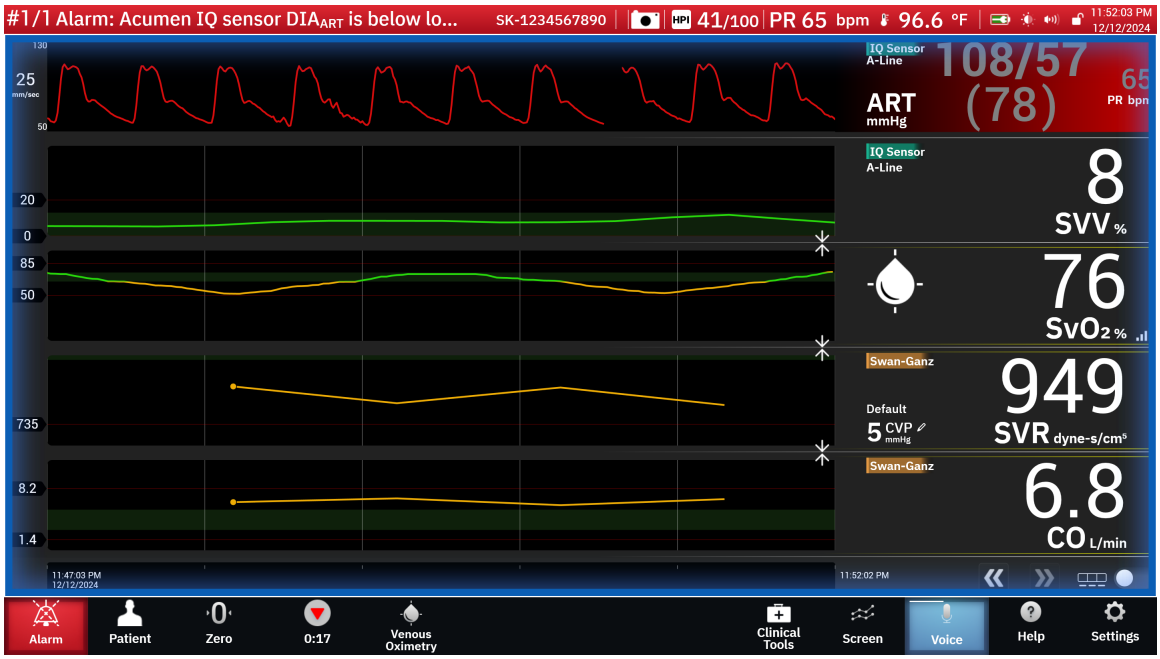
Například ztišení alarmů se provádí příkazem „hey Alta, silence the alarms“. Existují tři hlavní hlasové příkazy:

1. Ztišení zvukových alarmů
2. Popsání současných alarmů
3. Popsání určitého parametru

Postup používání hlasových příkazů:

1. Na obrazovce nastavení **Interaktivita** povolte možnost **Hlasová interakce**. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Pokročilá nastavení** → tlačítko **Interaktivita**. K použití této nabídky je nutné zadat heslo bezpečnostního uživatele. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
2. Stisknutím ikony **Hlas**  na navigační liště aktivujte mikrofon.
3. Vyřkněte budicí frázi „hey, Alta“. Monitor přejde do stavu naslouchání, což je značené modrým rámečkem kolem obrazovky a modrou ikonou **Hlas** na navigační liště.





Obrázek 4-11: Stav naslouchání hlasovým příkazům (pouze v angličtině)

4. Vyřkněte požadovaný příkaz. Přípustné varianty hlasových příkazů uvádí Tabulka 4-3 na straně 102. Pokud žádný hlasový příkaz udělit nechcete, vyřkněte slovo „cancel“. Monitor ukončí režim naslouchání.
5. Poslouchejte, zda dojde k odezvě. V případě úkonů, například po příkazu „Alta, silence the alarms“, zazní tón, a v případě vyžádání informací zazní verbální odpověď.
6. Pokud monitor vyřčený hlasový příkaz nerozpozná, odpoví větou „sorry, what was that?“ V takovém případě zopakujte příkaz k probuzení a hlasový pokyn, nebo zkuste vyslovit jinou variantu daného příkazu uvedenou v tabulce s příkazy. V případě obtíží s hlasovými pokyny můžete vyzkoušet následující:

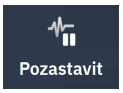
   - Hlasitost: Mluvte hlasitěji a směrem k mikrofonu.
   - Výslovnost: Vyslovujte jednotlivá slova co nejzřetelněji.
   - Rychlost: Mluvte stejným tempem jako při běžném hovoru.

   Pokud se daný problém nevyřeší, použijte k ovládání monitoru dotykovou obrazovku.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte funkci hlasových příkazů v blízkosti jiných moderních monitorovacích platforem HemoSphere Alta. Mohlo by tak dojít k neúmyslnému spuštění hlasových příkazů na těchto jiných monitorech.

Tabulka 4-3: Hlasové příkazy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta (pouze anglicky)

Příkaz	Varianty příkazu	Očekávaný výsledek
Ztišení alarmů	• acknowledge alarm • acknowledge alarms • acknowledge the alarm • acknowledge the alarms • alarm acknowledge • alarm pause • alarm silence • hush • mute alarm • mute alarms • mute the alarm • mute the alarms • quiet • quiet alarm • quiet alarms • quiet the alarm • quiet the alarms • silence • silence alarm • silence alarms • silence the alarm • silence the alarms • pause alarm • pause alarms • pause the alarm • pause the alarms	Zazní zvukový signál a pozastaví se alarmy 
Popsání současných alarmů	• alarm readout • alert readout • give me the alarm • give me the alarms • give me the alert • give the alarm • give the alarms • give the alert • read the alarm • read the alarms • read the alert • readout alarm • readout alarms • readout alert • readout the alarm • readout the alarms • readout the alert • show me the alarm • show me the alarms • show me the alert • show the alarm • show the alarms • show the alert • tell me the alarm • tell me the alarms • tell me the alert • what is alarming • what is causing alarm • what is causing alarms • what is causing alert • what is causing the alarm • what is causing the alarms • what is causing the alert • what is going on • what is happening • what is the alarm • what is the alarms • what is the alert • what is the problem • what is wrong • what is your alarm • what is your alarms • what is your alert • what's alarming • what's causing alarm • what's causing alarms • what's causing alert • what's causing the alarm • what's causing the alarms • what's causing the alert • what's going on • what's happening • what's the alarm • what's the alarms • what's the alert • what's the problem • what's wrong • what's your alarm • what's your alarms • what's your alert • why are you alarming • why is the alarm going off	Slyšitelná odezva s informacemi o současném alarmu Pokud žádné alarmy spuštěné nejsou, zazní odezva „there are no active alarms.“

Příkaz	Varianty příkazu	Očekávaný výsledek
Popsání určitého parametru	• [parametr[1]] number • [parametr] readout • [parametr] report • [parametr] value • [technologie[1]] [parametr] number • [technologie] [parametr] readout • [technologie] [parametr] report • [technologie] [parametr] value • readout [parametr]* • readout [technologie] [parametr]* • readout current [parametr] • readout current [technologie] [parametr] • readout [her/his/their/my/the] [parametr]* • readout her/his/their/my/the [technologie] [parametr]* • readout her/his/their/my/the current [parametr] • readout her/his/their/my/the current [technologie] [parametr] • show me [parametr]* • show me [technologie] [parametr]* • show me current [parametr] • show me current [technologie] [parametr] • show me [her/his/their/my/the] [parametr]* • show me [her/his/their/my/the] [technologie] [parametr]* • show me [her/his/their/my/the] current [parametr] • show me [her/his/their/my/the] current [technologie] [parametr] • what is [parametr] • what is [technologie] [parametr] • what is current [parametr] • what is current [technologie] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] [technologie] [parametr] • what is [her/his/their/my/the] current [parametr] • what is [her/his/their/my/the] current [technologie] [parametr] • what's [parametr] • what's [technologie] [parametr] • what's current [parametr] • what's current [technologie] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] [technologie] [parametr] • what's [her/his/their/my/the] current [parametr] • what's [her/his/their/my/the] current [technologie] [parametr]	Slyšitelná odezva se současnými hodnotami parametru
Popsání určitého parametru v minulosti	• Následující výrazy můžete připojit ke všem variantám příkazu „Popsání určitého parametru“ označených hvězdičkou (*), abyste upřesnili, jak staré požadované údaje mají být. Například „hey Alta, readout [parametr] [čas] ago.“	Slyšitelná odezva s minulými hodnotami parametru před určenou dobou

Příkaz	Varianty příkazu	Očekávaný výsledek
	• readout my/the patient's [parametr[1]] [čas] ago • readout my/the patient's [technologie] [parametr] [čas] ago • show me my/the patient's [parametr] [čas] ago • show me my/the patient's [technologie[1]] [parametr] [čas] ago • what was [parametr] [čas] ago • what was [technologie] [parametr] [čas] ago • what was her/his/my/the/their [parametr] [čas] ago • what was her/his/my/the/their [technologie] [parametr] [čas] ago • what was my/the patient's [parametr] [čas] ago • what was my/the patient's [technologie] [parametr] [čas] ago	
Popsání určitého parametru v zadaném čase	• Následující výrazy můžete připojit ke všem variantám příkazu „Popsání určitého parametru“ označených hvězdičkou (*), abyste upřesnili, z jakého času požadované údaje mají být. Například „hey Alta, readout [parametr] at [čas].“	Slyšitelná odezva s hodnotami parametru v zadaném čase
	• readout my/the patient's [parametr[1]] at [čas] • readout my/the patient's [technologie] [parametr] at [čas] • show me my/the patient's [parametr] at [čas] • show me my/the patient's [technologie[1]] [parametr] at [čas] • what was [parametr] [čas] ago • what was [technologie] [parametr] at [čas] • what was her/his/my/the/their [parametr] at [čas] • what was her/his/my/the/their [technologie] [parametr] at [čas] • what was my/the patient's [parametr] at [čas] • what was my/the patient's [technologie] [parametr] at [čas]	

4.6 Klinické nástroje



Na bočním panelu klinických nástrojů jsou dostupné nástroje relevantní k právě připojené technologii monitorování. Klinické nástroje si můžete zobrazit stisknutím ikony **Klinické Nástroje** na navigační liště. Některé možnosti klinických nástrojů jsou dostupné u všech monitorovacích technologií a některé možnosti nabídky bočního panelu se vztahují k současnému režimu monitorování (např. při monitorováním pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz). S konkrétními technologiemi monitorování se pojí následující klinické nástroje:

- **Kalibrace krevního tlaku** (technologie HemoSphere ClearSight)
- **iCO** (pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Následující klinické nástroje jsou dostupné u většiny monitorovacích technologií.

4.6.1 Sekundární obrazovka HPI



Softwarovou funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) lze aktivovat s připojeným snímačem Acumen IQ nebo s připojenou manžetou Acumen IQ a srdečním referenčním snímačem (HRS). Další informace uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

4.6.2 Asistované řízení tekutiny



Funkce asistovaného řízení tekutiny (AFM) softwaru Acumen poskytuje klinickou podporu při rozhodování o správě tekutin pacienta. Další informace o této pokročilé funkci uvádí část Asistované řízení tekutiny na straně 290.

4.6.3 Cílená terapie



Zdokonalené sledování parametrů umožňuje uživateli řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Další informace uvádí část Rozšířené sledování parametrů na straně 327.

4.6.4 Test reakce na podání tekutiny



Díky funkci **Test reakce na podání tekutiny** (**FRT**) mají lékaři možnost vyhodnocovat reakci na předtížení. Reakce na předtížení se vyhodnocuje sledováním změn v **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** v reakci na objemovou výzvu (**Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**). Další informace uvádí část Test reakce na podání tekutiny na straně 331.

4.6.5 Kalkulátor vypočítaných hodnot



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

Vypočítávané parametry se liší podle režimu monitorování. Jedná se například o následující: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (pouze index), RVSWI (pouze index) a PVR/PVRI.

1. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **Kalkulátor vypočítaných hodnot**.
2. Zadejte požadované hodnoty a odvozené výpočty se automaticky zobrazí.

3. Stisknutím tlačítka **Zaznamenané hodnoty** zadejte hodnoty do systému, abyste si je mohli později prohlížet na bočním panelu **Události a Intervence**. Viz část Události a intervence na straně 106.

4.6.6 Události a intervence



Na bočním panelu **Události a Intervence** se zobrazuje seznam událostí souvisejících s parametry nebo samotným systémem, ke kterým došlo během monitorování, a dále nabídka možných intervencí, podrobnosti a poznámky.

Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **Události a Intervence**.

4.6.6.1 Procházení událostí

Na bočním panelu **Události a Intervence** se zobrazuje seznam událostí souvisejících s parametry nebo samotným systémem, ke kterým došlo během monitorování. Patří sem čas zahájení a doba trvání chyb, výstrah, fyziologických alarmů a systémových hlášení. Zaznamenává se až 72 hodin událostí a hlášení alarmů, přičemž poslední událost se zobrazuje zcela nahoře.

Do protokolu přehledu událostí se zaznamenávají následující události.

Tabulka 4-4: Prohlížené události

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
 **AFM**	Zahozená analýza	Relace AFM je aktivní a analýza bolu byla odmítnuta
	Analýza bolu tekutiny č. {0} zahájena	Relace AFM je aktivní a analýza bolu byla zahájena {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem
	Analýza bolu tekutiny č. {0} dokončena	Relace AFM je aktivní a analýza bolu byla dokončena {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem
	Hemodynamické hodnoty narušeny	Relace AFM je aktivní a naměřené hodnoty byly znehodnoceny
	Bolus tekutiny č. {0} zahájen (stanovený uživatelem)	Relace AFM je aktivní a bolus stanovený uživatelem je spuštěn {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem
	Bolus tekutiny č. {0} ukončen (stanovený uživatelem)	Relace AFM je aktivní a uživatelem nastavený bolus byl dokončen {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Bolus tekutiny {0} zahájen	Relace AFM je aktivní a bolus je spuštěn podle doporučení algoritmu AFM {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem
	Bolus tekutiny č. {0} ukončen	Relace AFM je aktivní a bolus doporučený algoritmem AFM byl dokončen {0} je číslo identifikující bolus v rámci aktuální relace AFM Poznámka: {0} (číslo) zahrnuje boly spuštěné podle doporučení algoritmu AFM a boly stanovené uživatelem
	Navržen bolus tekutiny	Algoritmus AFM navrhuje bolus
	Není navržen žádný bolus tekutiny	Algoritmus AFM nenavrhuje bolus
	Návrhu tekutiny odmítnuta	Relace AFM je aktivní a uživatel odmítne bolus navržený algoritmem AFM
	Navrhovaný zkušební bolus	Algoritmus AFM navrhuje zkušební bolus
	Blíží se maximální objem případu	Relace AFM je aktivní a bolus AFM je pozastaven systémem, protože sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu
	překročen maximální objem případu	Relace AFM je aktivní a bolus AFM je pozastaven systémem, protože sledovaný objem případu překročil maximální objem případu
	Nastavení změněno: Strategie řízení tekutin – {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změní parametr **Strategie řízení tekutin**, přičemž {0} je **10 %**, **15 %** nebo **20 %**
	Nastavení změněno: Technika chirurgického zákroku – {0}	Je aktivní relace AFM a uživatel změní parametr **Technika chirurgického zákroku**, přičemž {0} je **Otevřený** nebo **Laparoskopický / v poloze na břiše**
	Nastavení změněno: Max. objem případu – {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změní parametr **Max. Objem Případu**, přičemž {0} je nový maximální objem případu v ml
	Nastavení změněno: Typ tekutiny – {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změní parametr **Typ kapaliny**, přičemž {0} je nově zvolený typ tekutiny
	Nastavení změněno: Režim sledování tekutin – {0}	Relace AFM je aktivní a uživatel změní parametr **Sledování tekutiny**, přičemž {0} je **Měřič tekutin** nebo **Manuální**
	Nelze analyzovat	Relace AFM je aktivní, bolus tekutiny byl právě dokončen a analýza není dostupná. Kritéria bolu tekutiny a další faktory, které analýzu ovlivňují, jsou popsány v části Pracovní postup podávání tekutin – Manuální režim na straně 304
	Pozastaveno	Relace AFM je aktivní a relace AFM byla pozastavena
	Obnoveno	Relace AFM je aktivní a relace AFM byla obnovena z předchozího stavu pozastavení

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Start spuštěn – sledování tekutin: {0}, technika chirurgického zákroku: {1}, strategie řízení tekutin: {2}	Uživatel spustí relaci AFM {0} je typ sledování tekutiny (**Manuální**) {1} je současná technika chirurgického zákroku {2} je aktuální strategie řízení tekutin
	Ukončeno Objem Bolu	Relace AFM byla zastavena, přičemž celkový sledovaný objem na konci relace AFM je uveden pod parametrem „**Objem Bolu**“.
 **Alarm**	Alarm: Parametr {1} ze snímače {0} překročil horní mez Alarm: Parametr {1} ze snímače {0} je pod dolní mezí	Spustí se alarm, u kterého {0} udává typ technologie (například snímač Acumen IQ) a {1} udává dotčený parametr. Podrobnosti k alarmům naleznete v části Alarmy a cíle na straně 133.
 **Výstraha**	Výstraha: {0}	Zobrazí se výstraha, kde {0} je hlášení výstrahy. Seznam systémových výstrah naleznete v kapitole 14, Odstraňování problémů na straně 338.
 **Nulování**	Snímač Acumen IQ vynulován – ART	Připojený snímač Acumen IQ monitorující arteriální tlak je vynulovaný
	Systém ClearSight kalibrován – snímač HRS	Připojený srdeční referenční snímač (HRS) je zkalibrovaný
	Snímač FloTrac vynulován - ART	Připojený snímač FloTrac nebo snímač FloTrac Jr monitorující arteriální tlak je vynulovaný
	TruWave vynulován – ART TruWave vynulován – CVP TruWave vynulován – PAP TruWave vynulován – RVP	Připojený tlakový převodník TruWave je vynulovaný, přičemž křivka průběhu tlaku udává: ART, CVP, PAP nebo RVP
 **Kalibrace krevního tlaku**	Kalibrace KT vymazána (automaticky)	Původní kalibrace KT byla automaticky vymazána
	Kalibrace KT vymazána (manuálně)	Původní kalibrace KT byla vymazána uživatelem
	Kalibrace KT selhala	Prvotní kalibrace se nezdařila nebo je nutné systém rekalibrovat
	Kalibrace KT úspěšná – Reference: SYS {0}, DIA: {1}	Kalibrace krevního tlaku je úspěšně dokončena, kde {0} je uživatelem zadaná referenční hodnota pro SYS a {1} je uživatelem zadaná hodnota pro DIA
 **Technologie ClearSight**	Monitorování manžety 1 Monitorování manžety 2	Vyznačená manžeta aktivně monitoruje
	Spuštěno monitorování CO	Uživatel zahájí monitorování neinvazivního systému
	Spuštěno monitorování CO – bez HRS – {0}	Uživatel zahájí neinvazivní monitorování bez HRS, přičemž {0} je ověřený výškový odstup monitorovaného prstu od srdce
	Ukončeno monitorování CO	Uživatel nebo systém zastaví monitorování neinvazivního systému

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Pokračování bez HRS	Uživatel přepnul z neinvazivního monitorování s HRS na neinvazivní monitorování bez HRS
	Pokračování s HRS	Uživatel přepnul z neinvazivního monitorování bez HRS na neinvazivní monitorování s HRS
	Dosažena 72hodinová mez	Monitorování neinvazivního systému bylo zastaveno z důvodu limitu 72 hodin
	Dosažen 8hodinový limit manžety	Došlo k nepřetržitému 8hodinovému monitorování na jedné manžetě
	Tlak manžety uvolněn	Došlo k uvolnění tlaku v manžetě
	Uvolnění tlaku v manžetě potvrzeno	Je stisknuto tlačítko **Potvrdit** v místním okně oznámení „**Uvolnění tlaku nadcházející**“
	Uvolnění tlaku v manžetě odloženo	Monitorování je prodlouženo, aby se zpozdilo uvolnění tlaku v prstové manžetě
	Vyměněná manžeta – restartování	Monitorování se na jedné prstové manžetě zastavilo a přepíná se na druhou připojenou prstovou manžetu
 **Výpočet odvozené hodnoty**	Zaznamenané hodnoty	Hodnoty parametrů byly zadány a uloženy do kalkulátoru vypočítaných hodnot
 **Chyba**	Chyba: {0}	Zobrazí se chyba, kde {0} je hlášení chyby. Seznam systémových chyb naleznete v kapitole 14, Odstraňování problémů na straně 338.
 **FRT**	Výchozí hodnota bolu zahájena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zahájeno (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Výchozí hodnota bolu dokončena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo dokončeno s platným měřením (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Nestabilní výchozí hodnota	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zastaveno s platným měřením, ale měření je nestabilní (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Nedostatek výchozích údajů	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zastaveno a je neplatné (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Výchozí hodnota bolu zrušena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zrušeno (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Bolus zahájen	Měření výzvy FRT bylo zahájeno (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Bolus zrušen	Měření výzvy FRT bylo zrušeno (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Nedostatek údajů o bolu	Měření výzvy FRT bylo zastaveno a je neplatné (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
	Bolus dokončen	Měření výzvy FRT bylo dokončeno s platným měřením. Dochází k tomu na konci výzvy nebo v případě, že uživatel stiskne tlačítko **Ukončit Nyní**. Zobrazí se výsledky FRT včetně analyzovaného parametru, výchozí hodnoty, výsledné hodnoty (hodnoty výzvy) a procentuální změny hodnoty. (Typ objemové výzvy: **Bolus tekutiny**)
 **FRT**	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou zahájena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zahájeno (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou dokončena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo dokončeno s platným měřením (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Nestabilní výchozí hodnota	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zastaveno s platným měřením, ale měření je nestabilní (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Nedostatek výchozích údajů	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zastaveno a je neplatné (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou zrušena	Měření výchozí hodnoty FRT bylo zrušeno (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Pasivní zvednutí nohou zahájeno	Měření výzvy FRT bylo zahájeno (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Pasivní zvednutí nohou zrušeno	Měření výzvy FRT bylo zrušeno (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Nedostatečné údaje o pasivním zvednutí nohou	Měření výzvy FRT bylo zastaveno a je neplatné (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
	Pasivní zvednutí nohou dokončeno	Měření výzvy FRT bylo dokončeno s platným měřením. Dochází k tomu na konci výzvy nebo v případě, že uživatel stiskne tlačítko **Ukončit Nyní**. Zobrazí se výsledky FRT včetně analyzovaného parametru, výchozí hodnoty, výsledné hodnoty (hodnoty výzvy) a procentuální změny hodnoty. (Typ objemové výzvy: **Pasivní zvednutí DK**)
 **Cílená terapie**	Start spuštěn	Relace sledování cílené terapie byla zahájena
	Pozastaveno	Relace sledování cílené terapie byla pozastavena
	Obnoveno	Relace sledování cílené terapie byla obnovena
	Nastavení změněno	Cíle relace sledování cílené terapie byly aktualizovány
	Ukončeno	Relace sledování cílené terapie byla zastavena. Zobrazují se sledované parametry a odpovídající výsledky Time-in-Target.

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
 **HPI**	Zobrazeno vyskakovací okno výstrahy	Je aktivována výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI [pouze HPI]
	Výstraha: {0} – {1}, {2} – {3}	Aktivuje se výstraha k inteligentnímu trendu indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, přičemž {0} a {2} jsou kategorie a {1} a {3} jsou parametry související s těmito kategoriemi, které daný alarm vyvolaly
	Inteligentní trend inicializován: změnit prahovou hodnotu: {0}, změnit interval: {1}, předtížení: {2}, dotížení: {3}, kontraktilita: {4}	Spuštění inteligentního trendu indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, přičemž: {0} je nastavení parametru **Δ prahové hodnoty %** (**10 %**, **15 %** nebo **20 %**) {1) je nastavení parametru **Δ časového intervalu** (5 min, 10 min, 15 min nebo 20 min) {2} je parametr předtížení (SVV, SVI nebo PPV) {3} je parametr dotížení (SVR) {4} je parametr kontraktility (CI nebo dP/dt)
	Konfigurace inteligentního trendu aktualizována na: změnit prahovou hodnotu: {0}, změnit interval: {1}, předtížení: {2}, dotížení: {3}, kontraktilita: {4}	Aktualizování inteligentního trendu indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, s novým nastavením: {0} je nastavení parametru **Δ prahové hodnoty %** (**10 %**, **15 %** nebo **20 %**) {1) je nastavení parametru **Δ časového intervalu** (5 min, 10 min, 15 min nebo 20 min) {2} je parametr předtížení (SVV, SVI nebo PPV) {3} je parametr dotížení (SVR) {4} je parametr kontraktility (CI nebo dP/dt)
	Vyskakovací okna aktivována	Nastavení **„Vždy zobrazovat HPI a výstrahu“** v nabídce nastavení HPI je zapnuté
	Vyskakovací okna deaktivována	Nastavení **„Vždy zobrazovat HPI a výstrahu“** v nabídce nastavení HPI je vypnuté
	Inteligentní výstrahy aktivovány	Nastavení **„Výstrahy inteligentních trendů“** v nabídce nastavení HPI je zapnuté
	Inteligentní výstrahy deaktivovány	Nastavení **„Výstrahy inteligentních trendů“** v nabídce nastavení HPI je vypnuté
	Prahová hodnota inteligentních výstrah změněna: {0} {1} změněno na {2}	Prahová hodnota alarmu pro parametr s nastaveným inteligentním trendem se změnil, přičemž {0} je kategorie (předtížení, dotížení nebo kontraktilita), {1} je související parametr a {2} je nová prahová hodnota
	Výstraha potvrzena*	Výstraha indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je potvrzena* [pouze HPI]
	Výstraha vymazána (po potvrzení)*	Výstraha indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu dvou posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy bylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno.* [pouze HPI]

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Výstraha vymazána (bez potvrzení)*	Výstraha indexu Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je vymazána, protože hodnota HPI byla po dobu dvou posledních 20sekundových aktualizací nižší než 75. Před vymazáním výstrahy nebylo místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně potvrzeno.* [pouze HPI]
Typ intervence	Úkon podle dílčího typu intervence	Když uživatel zaznamená údaje k dané intervenci Další informace o typech intervence uvádí část Intervence na straně 114.
Intervence aktualizována	Typ intervence z {0} na {1}	Změnila se intervence, přičemž {0} je datové pole dané intervence a jeho dosavadní hodnota (typ, čas, podrobnost nebo poznámka) a {1} je nová hodnota daného datového pole
Monitorování	Tlak CVP zadán ručně	Byla ručně zadána hodnota CVP
	Nepulzační režim zahájen	Aktivní monitorování CO je pozastaveno, aby se zabránilo zvukovým alarmům a monitorování parametrů. Monitorování krevního tlaku a tkáňové oxymetrie pokračuje, stejně jako související alarmy.
	Nepulzační režim ukončen	Normální monitorování CO je obnoveno. Zvukové alarmy a monitorování parametrů jsou aktivovány.
Pacient	Relace zahájena	Je zahájena relace monitorování pacienta
	Informace aktualizovány	Uživatel uložil aktualizované demografické údaje pacienta
	Automatický restart	Předchozí relace pacienta se automaticky restartovala
Inteligentní zaklínění	Detekováno zaklínění	Algoritmus Inteligentní zaklínění detekoval tlak v zaklínění v plicní arterii
	Vypočítáno	Algoritmus dokončil měření PAOP
	Ukončeno	Zobrazují se hodnota PAOP a kvalita zaklínění
Swan-Ganz	Spuštěno monitorování CO	Když je zahájeno monitorování CO (pacientským kabelem Alta Swan-Ganz)
	Ukončeno monitorování CO	Když uživatel nebo systém ukončí invazivní monitorování CO (pacientským kabelem Alta Swan-Ganz)
Systém	Obnovení restartu systému	Když systém bez vyzvání obnovil monitorování po vypnutí a zapnutí
	Čas aktualizován	Aktualizují se hodiny systému
	Export dat se nezdařil.	Během exportování dat došlo k chybě
	Stažení dat nebylo úspěšné	Během exportování dat došlo k chybě
	Odstranění klinických údajů nebylo úspěšné	Během odstraňování klinických dat došlo k chybě
	Změněn zdroj tlaku CVP	Zdroj hodnoty parametru CVP se změnil ze zadávání ručně na kabel tlaku nebo z kabelu tlaku na zadávání ručně

Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	Průměrování CO aktualizováno – {0}	Doba průměrování CO/tlaku se změnila na uvedenou hodnotu ({0})
 **tHb**	tHb monitorování zahájeno	Když je spuštěno monitorování tHb
	tHb monitorování se zastavilo	Když uživatel nebo systém zastaví monitorování tHb
	tHb kalibrace zahájena	Na obrazovce nastavení tHb bylo stisknuto tlačítko **Kalibrace**
	tHb kalibrace zrušena	Kalibrace tHb se zrušila nebo se nedokončila včas. Zobrazují se podrobnosti o odběru krve.
	tHb krev odebrána	Na obrazovce kalibrace nebo rekalibrace tHb bylo stisknuto tlačítko **Odběr**. Zobrazují se podrobnosti o odběru krve.
	tHb kalibrace dokončena	Kalibrace tHb se dokončila a zobrazuje se zadaná hodnota hemoglobinu
	tHb rekalibrace zahájena	Na obrazovce s nastavením tHb bylo stisknuto tlačítko **Rekalibrace**
	tHb rekalibrace zrušena	Rekalibrace tHb se zrušila nebo se nedokončila včas
	tHb rekalibrace dokončena	Rekalibrace tHb se dokončila a zobrazuje se zadaná hodnota hemoglobinu
 **TPTD**	Spuštění sady	Zahájení sady transpulmonální termodiluce
	Připraveno	Byla stanovena výchozí hodnota a systém je připraven k chlazené bolové injekci
	Vstřikovaný roztok {0}	Probíhá bolová injekce TPTD, přičemž {0} je číslo injektátu (bolu)
	Vypočítáno	Křivka washoutu TPTD byla analyzována a parametry byly vypočítány
	Bolus {0} dokočen	Dokončil se bolus TPTD, přičemž {0} je číslo injektátu (bolu)
	Kontrola přijata	Na panelu TPTD bylo stisknuto tlačítko **Přijmout**
	Ukončení sady	Sada bolu TPTD byla dokončena
	Parametry CO/SV kalibrovány	Hodnoty sady TPTD použité ke kalibraci parametrů CO a SV u snímače Acumen IQ
 **Venózní oxymetrie**	In vitro – kalibrace zahájena	Byla zahájena kalibrace in vitro
	In vitro – chyba kalibrace	Během kalibrace in vitro došlo k chybě
	Kalibrace in vitro – Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním	Systém během kalibrace in vitro rozpoznal rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním
	Kalibrace in vitro – Nestabilní signál	Během kalibrace in vitro byl detekován nestabilní signál
	In vitro – spuštěno monitorování	Bylo zahájeno monitorování s použitím venózní oxymetrie
	In vitro – kalibrace dokončena	Kalibrace in vitro se úspěšně dokončila
	In vivo – kalibrace zahájena	Byla zahájena kalibrace in vivo
	In vivo – krev odebrána	Uživatel stisknutím tlačítka **Odběr** zadal čas odběru krve

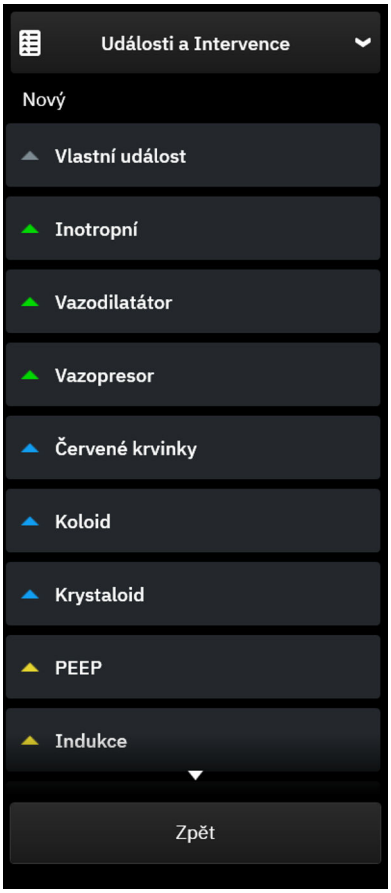
Označující ikona a kategorie	Hlášení k dané události	Čas záznamu
	In vivo – chyba kalibrace	Během kalibrace in vivo došlo k chybě
	In vivo – spuštěno monitorování	Uživatel po zadání laboratorních výsledků z odebrané krve stisknul tlačítko **Start monitorování**
	In vivo – kalibrace dokončena	Kalibrace in vivo se úspěšně dokončila
	Vyvolání dat úspěšné	Když uživatel přijme vyvolané kalibrační údaje oxymetrie
	Kalibrace je starší než 24 hodin	Uplynulo 24 hodin od poslední kalibrace oxymetrického kabelu
	Nejsou k dispozici žádné kalibrační údaje	Bylo stisknuto tlačítko **Vyvolání dat oxymetrie**, ale k připojenému oxymetrickému kabelu nejsou dostupné žádné kalibrační údaje
	Hodnota HGB aktualizována	Po procesu aktualizace HGB se dokončí aktualizace kabelu oxymetrie
	Reset kabelu oxymetrie	Bylo stisknuto tlačítko **Reset kabelu oxymetrie**
	Nový katétr	Bylo stisknuto tlačítko **Nový katétr**
	Oxymetrie odpojena	Je zjištěno odpojení oxymetrického kabelu
Tkáňová oxymetrie	Obnova ΔctHb úspěšná	Na obrazovce **Nástroje ΔctHb** bylo stisknuto tlačítko **Reset ΔctHb** a výchozí hodnota ΔctHb se úspěšně obnovila
	Umístění snímače aktualizováno: {0}, {1}	Aktualizovalo se umístění snímače tkáňové oxymetrie, přičemž {0} je kanál snímače a {1} je poloha snímače
	Režim pacienta aktualizován: {0}	Aktualizoval se režim monitorování pacienta, přičemž {0} je **Pediatričtí pacienti** nebo **Dospělí**
	Průměrování aktualizováno: {0}, {1}	Doba průměrování používaná k vyhlazení datových bodů z monitorování byla upravena, přičemž {0} je port tkáňové oxymetrie (**PortA** nebo **Port B**) a {1} je nová rychlost průměrování (**Pomalá**, **Normální** nebo **Rychlá**)
	Připomenutí kontroly kůže	Na obrazovce se zobrazí místní okno s připomenutím kontroly kůže
	Kontrola vypnutí snímače potvrzena	Místní okno varování kvůli kontrole připevnění snímače bylo potvrzeno stisknutím tlačítka **Potvrdit**

**Potvrzení je zaznamenáno, když uživatel stiskne libovolné tlačítko v místním okně výstrahy HPI vysoké úrovně.*

4.6.6.2 Intervence



Stisknutím tlačítka **Intervence** ve spodní části bočního panelu Události a Intervence otevřete nabídku s typy intervence, podrobnostmi a oblastí poznámek.



Obrázek 4-12: Klinické nástroje – nabídka Intervence

Postup zadání nové intervence:

1. Vyberte typ **Intervence** z nabídky intervence **Nový**. Posunutím nahoru nebo dolů zobrazíte všechny dostupné typy Intervence. Kategorie uvádí Tabulka 4-5 na straně 116.
2. Vyberte podrobnost o intervenci. Možnosti zahrnují: **Nespecifikováno**, **Snížit**, **Zvýšit**, **Start** nebo **Stop**. Typy intervence tekutin mají možnosti objemu nebo jsou nespecifikované.
3. Stisknutím podokna **Komentáře** otevřete klávesnici a zadejte případné poznámky k intervenci (volitelné).
4. Stisknutím tlačítka **Protokol** otevřete intervenci.
5. Intervence se zobrazí v horní části bočního panelu **Události a Intervence**. Stisknutím tlačítka **Zpět** se vrátíte na hlavní boční panel **Události a Intervence**. Intervence bude rovněž zaznamenána spolu s dalšími událostmi souvisejícími s parametry a systémem.

Postup úpravy dříve používané intervence:

1. Vyberte intervenci ze seznamu ostatních událostí souvisejících s parametry a ostatních systémových událostí na hlavním bočním panelu **Události a Intervence**. Intervence jsou označeny barevným trojúhelníkem.
2. Chcete-li změnit čas vybrané intervence, stiskněte tlačítko **Upravit čas**. Stisknutím tlačítka zpět vymažte časový údaj a zadejte aktualizovaný čas na klávesnici. Stiskněte ikonu zaškrtnutí → tlačítko **Uložit**. Zobrazí se toto hlášení: **„Intervence aktualizována“**.

3. Chcete-li změnit datum, stiskněte tlačítko **Upravit datum**. Stisknutím tlačítka zpět  vymažte časový údaj a zadejte aktualizovaný čas na klávesnici. Stiskněte ikonu zaškrtnutí  → tlačítko **Uložit**. Zobrazí se toto hlášení: **„Intervence aktualizována“**.
4. Chcete-li přidat, upravit nebo odebrat poznámku, stiskněte oblast v podokně **Komentáře**, čímž zpřístupníte klávesnici, a aktualizujte poznámky. Stiskněte ikonu zaškrtnutí  → tlačítko **Uložit**. Zobrazí se toto hlášení: **„Intervence aktualizována“**.

Tabulka 4-5: Typy intervence

Intervence	Indikátor	Typ
Intervence	(zelená)	Inotropní Vazodilatátor Vazopresor
Polohová	(fialová)	Pasivní zvednutí DK Trendelenburgova poloha
Tekutiny	(modrá)	Červené krvinky Koloid Krystaloid Bolus tekutiny*
Příhoda	(žlutá)	PEEP Indukce Kanylace CPB Příčná svorka Kardioplegie Průtok pumpou Zástava oběhu Zahřívání Chlazení Selektivní mozková perfuze
Vlastní	(šedá)	Vlastní událost
Generované systémem*	(bílá)	Kalibrace TK Kalibrace oxymetrie TPTD dokončeno
Značky generované systémem se zobrazují v nabídce grafu trendů a událostí, avšak nelze je upravovat v seznamu **„Nedávné“ v podokně intervence.*		

Poznámka

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

Po výběru typu intervence se vizuálně zobrazí značky označující intervenci na všech grafech. Stisknutím těchto značek přejdete na boční panel intervence, kde naleznete další informace a můžete upravovat předchozí intervence.

4.7 Režim pokročilého monitorování vícero snímači

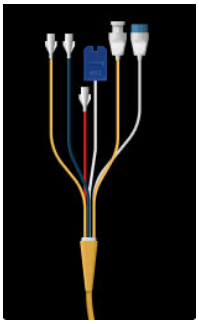
Aktivace režimu pokročilého monitorování vícero snímači umožňuje uživatelům nastavit parametry stejného typu u jakéhokoli připojeného zdroje snímače. Například u možností srdečního výdeje (CO) se otevře sekundární místní okno s výběrem dostupných zdrojů CO (linka A [snímač Acumen IQ nebo FloTrac], katétr Swan-Ganz nebo manžeta [ClearSight či Acumen IQ]). Viz Obrázek 4-5 na straně 92. Postup aktivace nebo deaktivace tohoto režimu:

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte heslo uživatele **Bezpečnostní uživatel**. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
2. Stiskněte tlačítko **Nastavení zdroje parametrů**.
3. Použijte přepínací tlačítko Režim pokročilého monitorování vícero snímači / vícero technologiemi.

Když je tato funkce vypnutá, musíte režim monitorování vybírat u každé nové relace pacienta. Pokud režim monitorování chcete přepnout, stiskněte na navigační liště ikonu a vyberte některou z následujících možností:



Tlačítko režimu minimálně invazivního monitorování. Uživatel může vybrat toto tlačítko k minimálně invazivnímu monitorování hemodynamických parametrů pomocí kabelu tlaku. V tomto režimu je k dispozici i monitorování pomocí tlakového převodníku TruWave na jedno použití.



Tlačítko režimu invazivního monitorování. Uživatel může vybrat toto tlačítko k invazivnímu monitorování hemodynamických parametrů pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz.

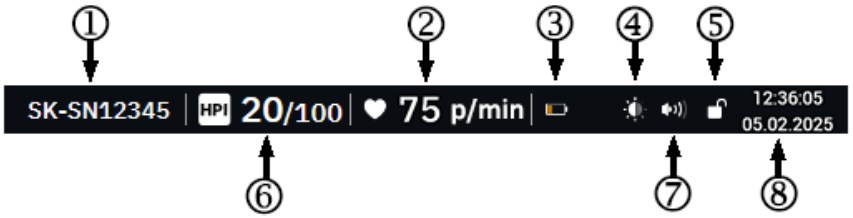


Tlačítko režimu neinvazivního monitorování. Uživatel může vybrat toto tlačítko k neinvazivnímu monitorování hemodynamických parametrů technologií ClearSight.

Monitorování oxymetrie je k dispozici ve všech režimech monitorování. Na ose X zobrazení monitorování Grafické trendy v časovém bodě, kdy došlo k přepnutí režimu monitorování, se zobrazí písmeno „S“ (**S**).

4.8 Stavová lišta

Stavová lišta se zobrazuje na všech aktivních monitorovacích obrazovkách. Zobrazuje položku ID zařízení, aktuální čas, datum, stav baterie, zkratku na nabídku jasu obrazovky, zkratku na nabídku hlasitosti alarmu, zkratku na obrazovku nápovědy, zkratku na přehled událostí a symbol uzamknuté obrazovky. Během monitorování s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz může stavová lišta zobrazovat teplotu krve a srdeční frekvenci z analogového vstupu. Během monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere může stavová lišta zobrazovat hodnoty doby průměrování CO/tlaku a hodnoty parametru HPI. Další informace o funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), která je pokročilou funkcí, uvádí část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237. Během monitorování technologie ClearSight může stavová lišta zobrazovat hodnoty parametru HPI a hodiny odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě. Viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 196. Obrázek 4-13 na straně 118 znázorňuje příklad stavové lišty při monitorování pomocí pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz s průměrovanými daty EKG srdeční frekvence z analogového vstupu.



Další ikony



1. ID zařízení
2. srdeční frekvence[1]
3. stav baterie
4. jas obrazovky
5. uzamknutá obrazovka
6. parametr HPI[2]
7. hlasitost alarmu
8. datum/čas
9. stav algoritmu AFM
10. odpočítávání uvolnění tlaku v manžetě[3]
11. teplota krve[1]
12. fotografie

[1] *Invazivní monitorování s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz*

[2] *Monitorování s použitím snímače Acumen IQ nebo manžety Acumen IQ*

[3] *Neinvazivní monitorování s použitím technologie HemoSphere ClearSight*

Obrázek 4-13: Stavová lišta – ikony

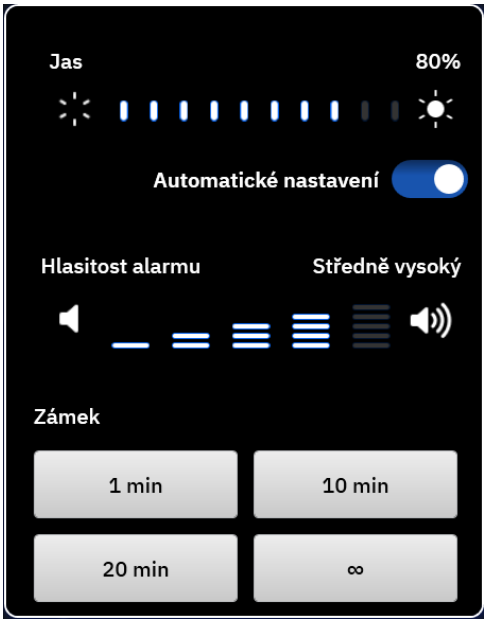
4.8.1 ID zařízení

Položka ID zařízení slouží jako identifikátor prostředku. Další informace uvádí část Výběr ID zařízení na straně 82.

4.8.2 Nabídka rychlého nastavení stavové lišty

Stisknutím pravé strany stavové lišty otevřete nabídku následujících funkcí:

- **Jas:** Stisknutím některého z konců stupnice můžete upravit jas obrazovky nebo můžete přepnutím přepínacího tlačítka **Automatické nastavení** automaticky přizpůsobit jas obrazovky okolnímu světlu.
- **Hlasitost alarmu:** Stisknutím některého z konců stupnice nastavíte hlasitost alarmu na hodnotu **Nízký** až **Vysoký**.
- **Zámek:** Vyberte časový rámec pro přechod obrazovky do uzamknutého režimu. Na stavové liště se zobrazí ikona uzamknuté obrazovky  . Chcete-li obrazovku odemknout, přejděte do nabídky stavové lišty a stiskněte tlačítko **Odemkněte obrazovku**.



Obrázek 4-14: Nabídka rychlého nastavení stavové lišty

4.8.3 Baterie

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta umožňuje nepřerušené monitorování i při výpadku napájení. Životnost baterie je uvedená na stavové liště pomocí symbolů, které zobrazuje Tabulka 4-6 na straně 119. Aby bylo zajištěno, že stav nabití baterie zobrazený na monitoru je správný, doporučujeme provádět pravidelné kontroly zdraví baterie prostřednictvím regenerace baterie. Informace o údržbě a regeneraci baterie uvádí část Údržba baterie na straně 414.

Tabulka 4-6: Stav baterie

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je 100% nabitá.
	Baterie je 100% nabitá a je připojena k elektrické síti (bez nabíjení).

Symbol baterie	Indikace
	Baterie je nabita z více než 50%.
	Baterie je nabita z méně než 50%.
	Baterie je nabita z méně než 20%.
	Baterie se nabíjí a je připojena k napájecímu zdroji.
	Baterie je vybitá.
	Baterie není nainstalovaná. Monitor nerozpoznal připojení k baterii.

VAROVÁNÍ

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

4.8.4 Zachycení obrazovky

Ikona fotografie zachycuje obraz obrazovky v aktuálním čase. K uložení tohoto obrazu musíte mít připojen USB flash disk k jednomu z USB portů (zadní panel) moderního monitoru HemoSphere Alta. Stiskněte ikonu fotografie na stavové liště  .

4.9 Stavová lišta – oznámení

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



Obrázek 4-15: Stavová lišta

4.10 Navigace obrazovky monitoru

Na obrazovce existuje několik standardních navigačních postupů.

4.10.1 Vertikální procházení

Některé obrazovky budou mít více informací, než se najednou vejde na obrazovku. Pokud se v horní nebo spodní části seznamu přehledu zobrazí vertikální šipky, můžete se v seznamu posouvat prstem nahoru nebo dolů.

4.10.2 Ikony navigace

V systému jsou určitá tlačítka, která provádějí vždy stejnou funkci:



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



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



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



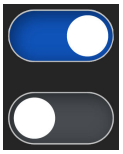
Zrušit. Ikona Zrušit způsobí zrušení jakýchkoli zadání.

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

Tlačítko hodnoty. Některé obrazovky mají obdélníková tlačítka jako na obrázku níže. Ta mohou mít výchozí hodnoty, nebo být prázdná. Stisknutím takového tlačítka se zobrazí klávesnice.



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



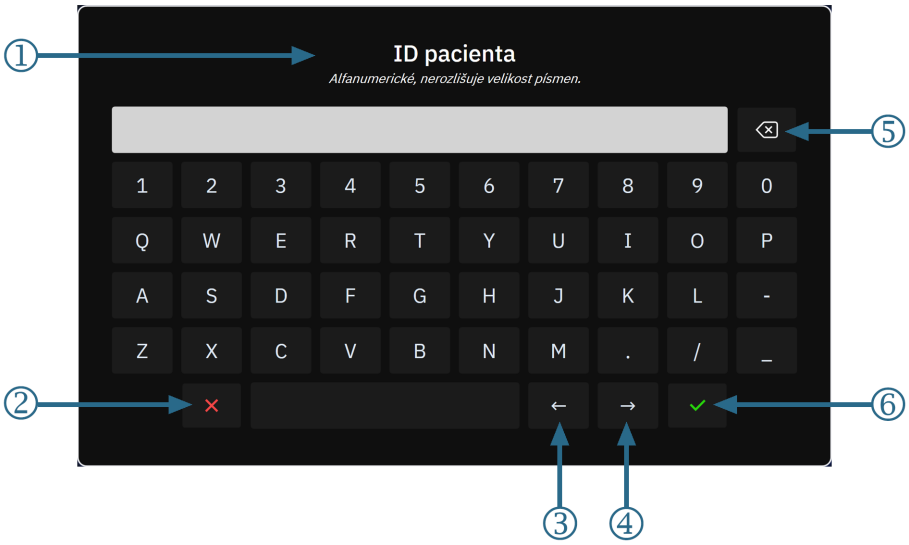
Chcete-li přepnout volbu, stiskněte na opačné straně tlačítka.

Klávesnice. Pro zadání číselných dat stiskněte klávesy na klávesnici.



1. typ dat
2. jednotky (může se jednat o přepínací tlačítko)
3. pole se zadanou hodnotou
4. zrušit
5. pokyn k zadání rozsahu (zobrazí se, pokud jste žádnou hodnotu nezadali)
6. klávesa Backspace (k odstranění stávajících hodnot)
7. oddělovač desetinných míst (je-li relevantní)
8. zadat

Klávesnice. Pro zadání alfanumerických dat stiskněte klávesy na klávesnici.



1. typ dat
2. zrušit
3. kurzor doleva
4. kurzor doprava
5. klávesa Backspace (k odstranění stávajícího textu)
6. zadat

5

Nastavení uživatelského rozhraní

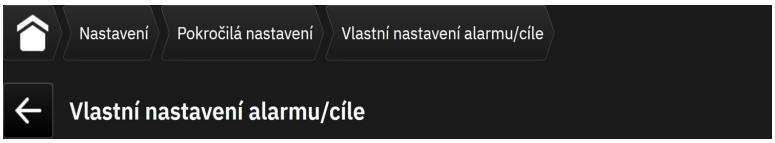
Obsah

Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem 124
Údaje o pacientovi 127
Obecná nastavení monitoru 129
Demo režim 130
Intervaly delta / průměry 130

5.1 Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem

Nastavení monitoru HemoSphere Alta jsou přístupná prostřednictvím ikony nastavení na navigační liště.

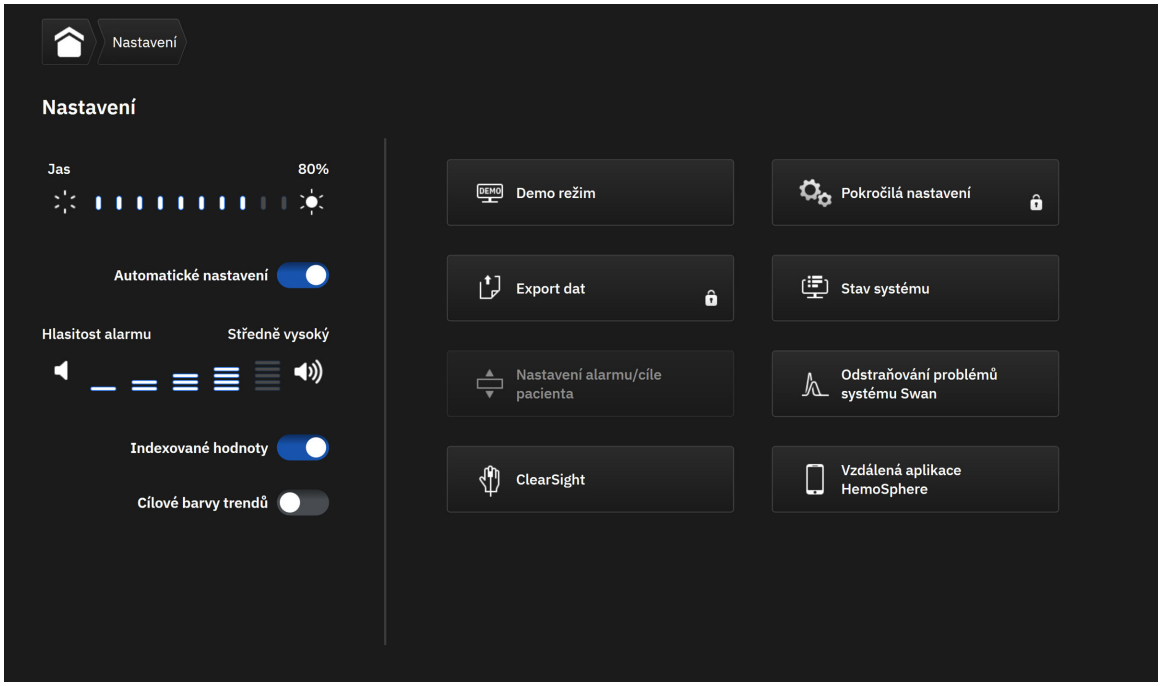
Navigační cesta v nabídce nastavení se zobrazuje v horní části aktuální obrazovky nastavení. Například cesta „**Nastavení** → **Pokročilá nastavení** → **Vlastní nastavení alarmu/cíle**“ se zobrazuje následovně:



Chcete-li se vrátit o úroveň nastavení zpět na položku **Pokročilá nastavení**, stiskněte ikonu zpět .

Stisknutím ikony domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

Dvě možnosti nabídky nastavení jsou chráněny heslem: **Pokročilá nastavení** a **Export dat**. Tato tlačítka jsou označena symbolem zámku , jak znázorňuje Obrázek 5-1 na straně 125.



Obrázek 5-1: Obrazovka primárního nastavení

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta má tři úrovně ochrany heslem.

Tabulka 5-1: Úrovně ochrany heslem moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Úroveň	Počet vyžadovaných číslic	Popis uživatele
Super-uživatel	Čtyři až sedm	Lékaři
Bezpečnostní uživatel	Osm	Personál pověřený nemocnicí
Uživatel společnosti Edwards	Proměnné heslo	Pouze interní použití Edwards

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

Abyste se dostali k funkcím **Pokročilá nastavení**, které popisuje níže Tabulka 5-2 na straně 125, stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení**. Všechna nastavení alarmů a **Pokročilá nastavení** jsou popsána v části Pokročilá nastavení na straně 133.

Tabulka 5-2: Navigace v nabídce Pokročilá nastavení a ochrana heslem

Výběr nabídky Pokročilá nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Vlastní nastavení alarmu/cíle		•	•	•
Nastavení zdroje parametrů		•	•	•
CVP		•	•	•
Obecné informace	Datum a čas	Bez přístupu	•	•
	Jednotky měření	Bez přístupu	•	•

Výběr nabídky Pokročilá nastavení	Výběr podnabídky	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
	Jazyk	Bez přístupu	•	•
	Snímek obrazovky	Bez přístupu	•	•
ID zařízení		Bez přístupu	•	•
Heslo		Bez přístupu	•	•
Interaktivita		Bez přístupu	•	•
Aktualizace softwaru		Bez přístupu	•	•
Konektivita	Wi-Fi	Bez přístupu	•	•
	Sériový port	Bez přístupu	•	•
	Vzdálená aplikace HemoSphere	Bez přístupu	•	•
Správa funkcí		Bez přístupu	•	•
Tkáňová oxymetrie		Bez přístupu	•	•
AFM		Bez přístupu	•	•
Nastavení profilu		Bez přístupu	•	•
Nastavení alarmu		Bez přístupu	•	•
Technická údržba[1]		Bez přístupu	•	•
Vymazání údajů[1]		Bez přístupu	•	•
Resetovat na výchozí tovární nastavení[1]		Bez přístupu	•	•
*[1]Tato nastavení vyžadují zastavení monitorování.Položky **Technická údržba**, **Vymazání údajů** a **Resetovat na výchozí tovární nastavení** vyžadují vypnutí a zapnutí monitoru.*				

Abyste se dostali k funkcím **Export dat**, které popisuje níže Tabulka 5-3 na straně 126, stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Export dat**. Všechna nastavení **Export dat** jsou popsána v části Nastavení exportu dat a připojitelnosti na straně 141.

Tabulka 5-3: Navigace v nabídce Export dat a ochrana heslem

Výběr nabídky exportu dat	Super-uživatel	Bezpečnostní uživatel	Uživatel společnosti Edwards
Případová zpráva	•	•	•
Data monitorování	•	•	•
Zpráva cílené terapie	•	•	•
Diagnostické protokoly	•	•	•
Klinické údaje	Bez přístupu	•	•

5.1.1 Změna hesel

Změna hesel vyžaduje přístup na úrovni **Bezpečnostní uživatel**. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT. Postup změny hesla:

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení**.
2. Zadejte heslo uživatele **Bezpečnostní uživatel**.

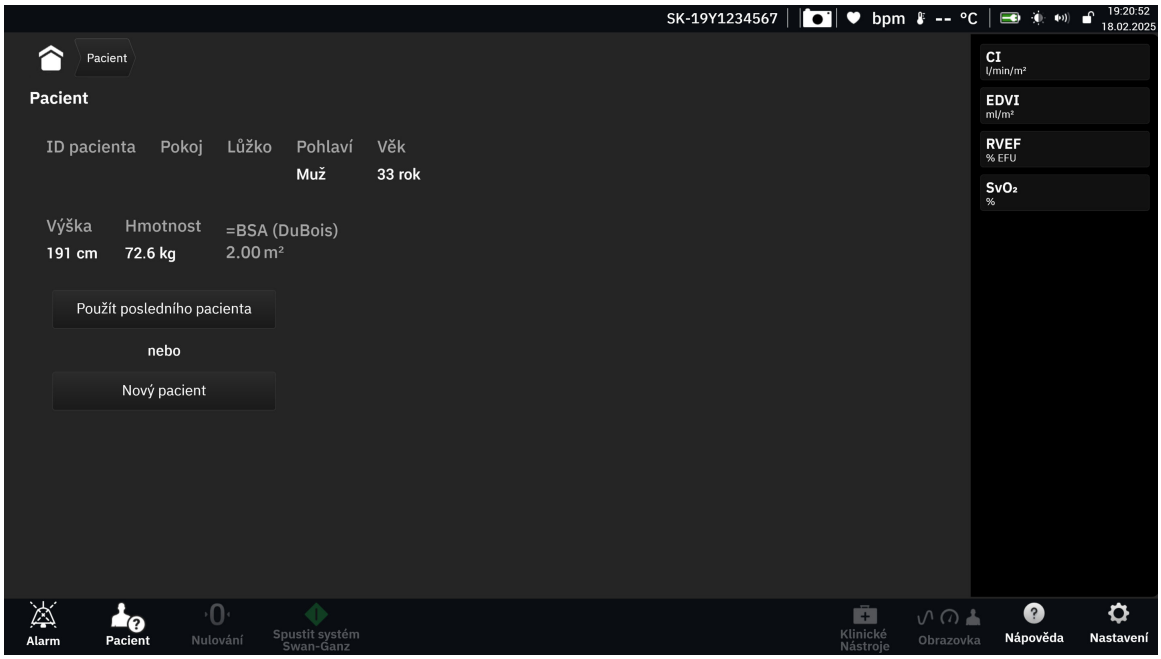
3. Stiskněte tlačítko **Heslo**.
4. Do obou hodnotových polí zadávejte nové číslice hesla uživatele **Super-uživatel** nebo **Bezpečnostní uživatel**, dokud se neaktivuje tlačítko **Potvrdit**.
5. Stiskněte tlačítko **Potvrdit**.

5.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému má uživatel možnost buď pokračovat v monitorování posledního pacienta, nebo začít monitorovat nového. Viz Obrázek 5-2 na straně 127.

Poznámka

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



Obrázek 5-2: Obrazovka nového nebo stávajícího pacienta

5.2.1 Nový pacient

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

VAROVÁNÍ

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

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

VAROVÁNÍ

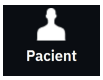
Spusťte funkci **Nový pacient** nebo vymažte profil údajů o pacientovi, kdykoli je k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta připojen nový pacient. Pokud tak neučiníte, mohou se v historických zobrazeních zobrazit údaje o předchozím pacientovi.

1. Po zapnutí monitoru se zobrazí obrazovka nového nebo stávajícího pacienta (Obrázek 5-2 na straně 127). Stiskněte tlačítko **Nový pacient** a přejděte ke kroku 2.

   NEBO

   Stisknutím tlačítka **Přeskočit** zahájíte monitorování bez zadání demografických údajů pacienta – v takovém případě přejdete ke kroku 12.

   NEBO

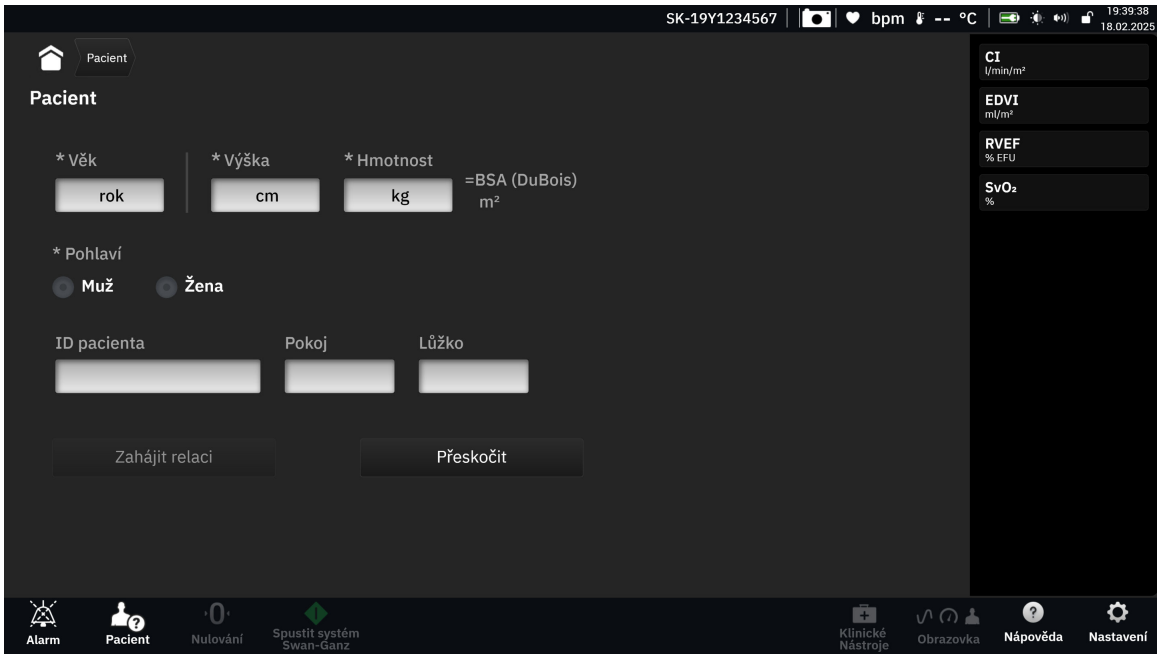
   Je-li monitor již zapnutý, stiskněte na navigační liště ikonu **Pacient** 

a pokračujte ke kroku 2.

   Poznámka

   Pokud uživatel zadání demografických údajů pacienta přeskočí, lze monitorovat pouze následující omezené parametry: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART}, SYS_{PAP}, DIA_{ART}, DIA_{PAP}, MAP, PR, MPAP a CVP. Monitorování CCO katétrem Swan-Ganz je deaktivované. Současně není dostupná kalibrace venózní oxymetrie.

2. Otevře se obrazovka **Pacient**. Viz Obrázek 5-3 na straně 128.



Obrázek 5-3: Obrazovka Data nového pacienta

3. Stisknutím ikony zatržítka  na klávesnici uložíte jednotlivé demografické hodnoty pacienta a vrátíte se na obrazovku údajů o pacientovi.
4. Stiskněte tlačítko **ID pacienta** a na klávesnici zadejte pacientovo nemocniční ID.

5. Stiskněte tlačítko **Výška** a na klávesnici zadejte výšku pacienta. Výchozí jednotka pro váš jazyk je zobrazena v pravé horní části klávesnice. Chcete-li měrnou jednotku změnit, stiskněte ji.
6. Stiskněte tlačítko **Věk** a na klávesnici zadejte věk pacienta.
7. Stiskněte tlačítko **Hmotnost** a na klávesnici zadejte hmotnost pacienta. Výchozí jednotka pro váš jazyk je zobrazena v pravé horní části klávesnice. Chcete-li měrnou jednotku změnit, stiskněte ji.
8. U parametru **Pohlaví** použijte přepínač a vyberte možnost **Muž** nebo **Žena**.
9. Hodnota **BSA** se vypočítá z výšky a tělesné hmotnosti podle DuBoisova vzorce.
10. V případě potřeby zadejte u pacienta položky **Pokoj** a **Lůžko**. Zadání těchto informací je volitelné.
11. Stiskněte tlačítko **Zahájit relaci**.

Poznámka

Dokud nezadáte všechny údaje o pacientovi, bude tlačítko **Zahájit relaci** deaktivováno.

12. V okně **Výběr režimu monitorování** vyberte příslušný režim monitorování. Viz část Režim pokročilého monitorování vícero snímači na straně 117. Viz pokyny k zahájení monitorování s požadovanou technologií monitorování hemodynamických parametrů.

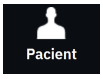
    NEBO

    Pokud je aktivovaný režim pokročilého monitorování vícero technologiemi, přejděte k nastavování monitorování s připojenou technologií monitorování.

5.2.2 Pokračování v monitorování pacienta

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

5.2.3 Zobrazení údajů o pacientovi

1. Stiskněte ikonu **Pacient** na 

navigační liště.
2. Zobrazí se obrazovka Aktuální údaje o pacientovi. V případě potřeby lze upravit demografické údaje pacienta. Použitím tlačítka zpět  na klávesnici vymažete aktuální údaje o pacientovi a zadáte nové údaje. Změny potvrdíte stisknutím tlačítka **Uložit**.
3. Stisknutím ikony domů  se vrátíte na obrazovku monitorování.

5.3 Obecná nastavení monitoru

Obecná nastavení monitoru jsou nastavení, která se projeví na každé obrazovce. Tato nastavení se zobrazují v levé části obrazovky nastavení (viz Obrázek 5-1 na straně 125) a jedná se například o jas obrazovky, hlasitost alarmů, hlasitost hlasu, výběr způsobu zobrazování indexů a cíle trendů.

Poznámka

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

5.4 Demo režim

Demonstrační režim se používá k zobrazení simulovaných údajů o pacientovi jako pomůcka při nácviku a předvádění. Demonstrační režim zobrazuje data z uložené sady a neustále opakuje smyčku předem definovaného datového souboru. V režimu **Demo režim** si uživatelské rozhraní moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta zachovává stejnou funkční způsobilost jako plně funkční platforma. K demonstrování funkcí vybraného režimu monitorování se musí zadat simulované demografické údaje o pacientovi. Uživatel se může dotýkat ovládacích prvků, jako kdyby byl monitorován pacient.

VAROVÁNÍ

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

Když je zadaný režim **Demo režim**, trendová data a události se vymažou, aby se nezobrazovaly a neukládaly při návratu k monitorování pacienta.

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

   Poznámka

   Když moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta pracuje v režimu **Demo režim**, všechny slyšitelné alarmy jsou deaktivovány. Na informační liště se zobrazuje text „Demo režim“ jako připomenutí, že pracujete s údaji o simulovaném pacientovi.

2. Na potvrzovací obrazovce **Demo režim** stiskněte tlačítko **Ano**.
3. Před monitorováním pacienta je nutné moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta restartovat.

Dbejte na to, že režim **Demo režim** nebude aktivován v klinickém prostředí, aby simulované údaje nebyly mylně pokládány za klinické.

5.4.1 Ukončení demo režimu

Režim **Demo režim** se ukončuje vypnutím a opětovným zapnutím monitoru.

Pokud během režimu **Demo režim** připojíte jakýkoli kabel, zobrazí se místní okno **Ukončit demo režim**. V takovém případě je nutné monitor vypnout, aby se ukončil demo režim a aby se obnovily jeho monitorovací funkce.

5.5 Intervaly delta / průměry

Obrazovka **Intervaly delta** umožňuje nastavit interval průběžné změny v % nebo interval hodnot. Během monitorování snímačem FloTrac nebo snímačem FloTrac Jr můžete měnit také dobu průměrování CO/tlaku.

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

Přepínače k nastavení parametru **Doba průměrování CO/tlaku** jsou dostupné pouze u parametrů monitorovaných snímačem FloTrac.

Stiskněte libovolnou část dlaždice parametru → kartu **Intervaly delta**.

5.5.1 Změna zobrazené hodnoty parametru

Změnu absolutní nebo procentuální hodnoty klíčového parametru ve vybraném časovém intervalu si můžete zobrazit na grafu trendů daného parametru.

1. Tato funkce se zapíná přepínacím tlačítkem **Odblokováno**.
2. V záhlaví **Metoda** vyberte časový rozsah, pro který se interval změny má zobrazovat: **Čas**, nebo **Reference**.
   - Pokud vyberete možnost **Čas**, vyberte některý z následujících časových intervalů:
     - 1 min
     - 3 min
     - 5 min
     - 10 min
     - 15 min
     - 20 min
     - 25 min
     - 30 min
   - Je-li vybrána možnost **Reference**, interval změny se vypočítává od začátku monitorování. Tuto počáteční hodnotu můžete nastavit pomocí parametru **Referenční hodnota**.
3. V záhlaví **Naměřená delta** vyberte formát, ve kterém se interval změn má zobrazovat.
   - **Hodnota Δ** (5 min ↓12). Změna hodnoty parametru se zobrazuje jako absolutní hodnota.
   - **Procentuální poměr Δ** (20 min ↓1%). Změna hodnoty parametru se zobrazuje jako procentuální změna.

5.5.2 Doba průměrování CO/tlaku – nabídka dostupná pouze u snímače FloTrac a manžety ClearSight

Tuto možnost nabídky můžete vybrat pouze u parametrů monitorovaných snímačem FloTrac a manžetou ClearSight. Dostupné jsou následující intervaly:

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

Volba možnosti **Doba průměrování CO/tlaku** ovlivňuje dobu průměrování a rychlost aktualizace zobrazování CO i dalších parametrů v minimálně invazivním režimu monitorování. Tabulka 5-4 na straně 132 uvádí informace o tom, kterých intervalů průměrování a frekvencí aktualizace parametru se to týká na základě vybrané možnosti nabídky.

Tabulka 5-4: Doba průměrování CO/tlaku a intervaly aktualizace zobrazení

	Interval aktualizace parametru		
Zvolená možnost v nabídce doby průměrování CO/tlaku	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Srdeční výdej (CO)	2 s	20 s	20 s
Systolický objem (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolický tlak (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Diastolický tlak (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Střední arteriální tlak (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Tepová frekvence (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Centrální žilní tlak (CVP)	2 s†	není dostupné†	není dostupné†
Střední tlak v plicní arterii (MPAP)	2 s†	není dostupné†	není dostupné†
Kolísání systolického objemu (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Variabilita pulzového tlaku (PPV)	20 s**	20 s	20 s

**Když jsou připojeny snímač Acumen IQ nebo manžeta, všechny parametry monitorované snímačem Acumen IQ nebo manžetou budou dostupné s intervalem průměrování 20 sekund a frekvencí aktualizace 20 sekund. Patří sem parametry Acumen: HPI, Ea_{dyn} a dP/dt.*

^Při použití převodníku TruWave nebo v nepulzačním režimu (kromě PR) je k dispozici pouze průměrování 5 sekund s frekvencí aktualizace 2 sekundy.

†Doba průměrování parametru je vždy 5 sekund s frekvencí aktualizace 2 sekundy pro CVP a MPAP.

***Je-li vybrán tento interval průměrování, SVV a PPV budou k dispozici pouze s průměrováním 20 sekund a frekvencí aktualizace 20 sekund.*

Poznámka

Pro křivku průběhu krevního tlaku v reálném čase zobrazenou v zobrazení křivky krevního tlaku (viz část Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 91) nebo na obrazovce Nulování a tvar křivky (viz část Obrazovka Nulování a křivka na straně 181) je frekvence aktualizace vždy 2 sekundy.

6

Pokročilá nastavení

Obsah

Alarmy a cíle. 133
Nastavení CVP. 139
Nastavení zdroje parametrů. 140

6.1 Alarmy a cíle

V systému inteligentních alarmů na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta existují dva typy alarmů:

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

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

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

Všechny alarmy mají přidružený text zobrazený na stavové liště. Systém inteligentních alarmů bude na stavové liště aktivně cyklicky zobrazovat text každého aktivního alarmu. Kromě toho alarmy vygenerují vizuální indikátor alarmu, který uvádí Tabulka 6-1 na straně 133. Další informace viz Tabulka 14-1 na straně 339.

Tabulka 6-1: Barvy vizuálního indikátoru alarmu

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

Vizuální indikátor alarmu bude udávat nejvyšší prioritu aktivního alarmu. Zprávy alarmů zobrazené na stavové liště jsou uvedeny v barvě priority alarmu, jak uvádí Tabulka 6-1 na straně 133. Bude se ozývat zvukový tón spojený s aktivním alarmem nejvyšší priority. Pokud jsou úrovně priority stejné, mají fyziologické alarmy prioritu před chybami a výstrahami. Všechny technické alarmy se spouštějí, jakmile je systém zjistí. Neexistuje žádná inherentní prodleva alarmů od okamžiku zjištění. U fyziologických alarmů prodleva představuje dobu, která je zapotřebí k vypočítání dalšího fyziologického parametru poté, co jsou hodnoty parametru mimo rozsah nepřetržitě po dobu 5 nebo více sekund:

- při měření kontinuálního CO a souvisejících parametrů pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz: liší se, ale obvykle okolo 57 sekund (viz část Časovač odpočítávání CO na straně 153),
- při měření kontinuálního CO a souvisejících parametrů kabelem tlaku HemoSphere a snímačem FloTrac: liší podle zvolené možnosti nabídky doby průměrování CO/tlaku a souvisejícího intervalu aktualizace (viz část Tabulka 5-4 na straně 132),
- pří měření parametrů arteriálního krevního tlaku kabelem tlaku HemoSphere (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka průběhu: 2 sekundy,

- při měření parametrů kabelem tlaku HemoSphere s tlakovým převodníkem TruWave: 2 sekundy,
- při měření kontinuálního CO a souvisejících hemodynamických parametrů technologií HemoSphere Alta ClearSight: 20 sekund,
- při měření parametrů arteriálního krevního tlaku technologií HemoSphere Alta ClearSight (SYS/DIA/MAP), když je zobrazována arteriální křivka průběhu: 5 tepů,
- oxymetrie: 2 sekundy.

Všechny alarmy se zaznamenávají a ukládají k jednotlivým pacientům. K jejich zobrazení slouží funkce Export dat (viz část Export dat na straně 141). Při inicializaci nového pacienta se protokol Export dat vymaže (viz část Nový pacient na straně 127). Přístup k aktuálnímu pacientovi je možný během až 12 hodin po vypnutí systému.

VAROVÁNÍ

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

Před zahájením nové monitorovací relace zkontrolujte, že jsou nastavení/předvolby alarmu správně nakonfigurovány pro daného pacienta.

6.1.1 Ztišení alarmů

6.1.1.1 Fyziologické alarmy

Fyziologické alarmy lze ztišit přímo na obrazovce monitorování stisknutím ikony pro ztišení zvukových alarmů 

. Zvukový tón fyziologického alarmu je ztišen na čas pozastavení alarmu vybraný uživatelem. Během času pozastavení alarmu nebude vydáván žádný zvukový tón ani nebude blikat vizuální LED indikátor alarmu (žlutě nebo červeně) pro žádný fyziologický alarm střední či vysoké priority, včetně nových fyziologických alarmů spuštěných během tohoto času. Jestliže je během tohoto času pozastavení alarmu vyvolán technický alarm, přerušení zvukového alarmu bude zrušeno, a tím se umožní obnovení zvukových tónů alarmu. Uživatel také může ručně zrušit tento čas pozastavení alarmu opětovným stisknutím tlačítka přerušení alarmu. Když tento čas pozastavení alarmu uplyne, zvukový signál aktivních fyziologických alarmů bude obnoven.

Informace o prioritách fyziologických alarmů uvádí část Priority alarmů na straně 405.

Poznámka

Fyziologické parametry lze nakonfigurovat, aby neměly žádné alarmy. Viz část Konfigurace všech cílů na straně 138 a část Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru na straně 138.

VAROVÁNÍ

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

6.1.1.2 Technické alarmy

Během aktivního technického alarmu může uživatel zvukový alarm (s nízkou, střední a vysokou prioritou) ztišit stisknutím ikony ztišení zvukových alarmů 

. Vizuální indikátor alarmu zůstane aktivní. Zvukový tón zůstane neaktivní, pokud se nespustí jiný stav technického nebo fyziologického alarmu, nebo pokud se původní technický alarm nevyřeší a nespustí znovu.

6.1.2 Nastavení hlasitosti alarmu

Hlasitost alarmu se pohybuje v rozsahu 20% přírůstků od nízké (20%) po vysokou (100%), přičemž výchozí hodnota je středně vysoká (80%). To platí pro fyziologické alarmy, technické chyby a výstrahy. Hlasitost alarmu lze kdykoli změnit na stavové liště (viz Nabídka rychlého nastavení stavové lišty na straně 119) nebo na hlavní stránce nastavení (viz část Obecná nastavení monitoru na straně 129). Nastavení hlasitosti alarmu zůstává zachováno i po vypnutí monitoru.

VAROVÁNÍ

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

6.1.3 Nastavení cílů

Cíle jsou vizuální indikátory (majáčky) nastavené lékařem, aby ukazovaly, zda je pacient v ideální cílové zóně (zelená), zóně varování ohledně cílové hodnoty (žlutá) nebo zóně alarmu (červená). Cílové barvy se zobrazují jako stínovaný obrys kolem dlaždic parametrů (viz Obrázek 4-6 na straně 93). Lékař může použití rozmezí cílových zón aktivovat nebo deaktivovat. Alarmy (vysoký/nízký) se liší od cílových zón tím, že hodnota parametru, který vyvolal alarm, bliká a parametr má zvukový alarm.

Parametry, které mohou spustit „Alarm“, jsou uvedeny na obrazovce **Vlastní nastavení alarmu/cíle**. Vysoké/nízké alarmy ve výchozím nastavení se také stanou u daného parametru rozsahy pro červenou výstražnou zónu.

U některých parametrů, například u některých parametrů algoritmu HPI, NENÍ možné nastavit alarm vysoké/nízké hodnoty. Cílové chování a rozsah parametrů algoritmu HPI uvádí část HPI na informační liště na straně 244.

Tabulka 6-2: Barvy indikátoru stavu cíle

Barva	Indikace
Zelená	Přijatelná – zelená cílová zóna je dle nastavení lékařem považována za ideální rozmezí pro parametr.
Žlutá	Žlutá cílová zóna je považována za varovné rozmezí a vizuálně vyjadřuje, že pacient opustil ideální rozmezí, ale nevstoupil do rozmezí alarmu nebo výstrahy nastaveného lékařem.
Červená	Červený alarm nebo cílové zóny lze považovat za parametry „Alarm“ a tyto parametry jsou uvedeny na obrazovce **Vlastní nastavení alarmu/cíle**. Vysoké/nízké alarmy ve výchozím nastavení se také stanou u daného parametru rozsahem pro červenou výstražnou zónu. Parametry, které NEMAJÍ schopnost nastavit vysoký/nízký alarm, nebudou uvedeny na obrazovce **Vlastní nastavení alarmu/cíle** pro daný parametr, ale přesto mohou mít nastavené cílová rozsahy. Rozsahy pro zónu alarmu nebo cíle musí nastavovat lékař.
Šedá	Jestliže cíl není nastavený, stavový indikátor se zobrazí šedý.

6.1.4 Obrazovka Nastavení pacientských a vlastních alarmů/cílů

Obrazovka **Nastavení alarmu/cíle pacienta** lékaři umožní zobrazit a nastavit alarmy a cíle pro každý parametr. Tato nastavení jsou platná pouze pro aktuální relaci monitorování pacienta. Na obrazovce **Nastavení alarmu/cíle pacienta**, která se nachází v hlavní nabídce **Nastavení**, může uživatel nastavit cíle, aktivovat/deaktivovat zvukové alarmy a cíle a konfigurovat určitá nastavení všech parametrů.

Obrazovka **Vlastní nastavení alarmu/cíle** se chová podobně jako obrazovka **Nastavení alarmu/cíle pacienta**, nicméně tato nastavení platí pro více monitorovacích relací a vytvářejí soubor vlastních nastavení alarmu/cíle pro monitor. Přehled funkcí těchto dvou nabídek nastavení uvádí Tabulka 6-3 na straně 136.

Tabulka 6-3: Obrazovka Nastavení pacientských vs. vlastních alarmů/cílů

Chování	Nastavení alarmu/cíle pacienta	Vlastní nastavení alarmu/cíle
Hodnoty konfigurace alarmu/cíle	Hodnoty alarmu/cíle nakonfigurované v této nabídce jsou určeny pouze pro aktuální relaci monitorování pacienta jako nastavení **Změněno**	Konfigurace hodnot parametru alarmu/cíle ve všech monitorovacích relacích na monitoru jako nastavení **Vlastní výchozí nastavení**
Indexované/neindexované parametry	Indexované nebo neindexované nastavení nelze konfigurovat	Nastavení přepínacího tlačítka**„Nastavení parametrů podle indexované hodnoty“** je k dispozici
Navigační cesta	Ikona nastavení → **Nastavení alarmu/cíle pacienta**	Ikona nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** → tlačítko **Vlastní nastavení alarmu/cíle**
Heslo	Není chráněno přístupovým kódem	Chráněno přístupovým kódem
Dvouminutový časový limit	Ano	Ano
Konfigurovat vše	Konfigurace zapnutí/vypnutí všech cílů, zapnutí/vypnutí zvukových alarmů, výchozí nastavení Edwards nebo vlastní výchozí nastavení	Obnovení všech vlastních výchozích nastavení pouze na výchozí nastavení Edwards
Pořadí parametrů	Nejprve klíčové parametry, potom předem definované pořadí	Předem definované pořadí
Při použití změn	Pro aktuální monitorovací relaci	Pro následné monitorovací relace

6.1.4.1 Změna alarmů/cílů pro současnou monitorovací relaci

Pokud chcete kontrolovat a měnit alarmy/cíle parametrů pouze pro současnou monitorovací relaci:

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Nastavení alarmu/cíle pacienta**
2. Stisknutím libovolné části pole s hodnotou cíle/alarmu určitého parametru zobrazíte klávesnici, pomocí níž danou hodnotu můžete změnit. Daný parametr se označení jako **„Změněno“**. Výchozí značení uvádí Tabulka 6-4 na straně 136.
3. Přepínacím tlačítkem **Cíl** nebo přepínacím tlačítkem **Ztišení slyšitelného alarmu** u libovolného parametru můžete měnit hodnotu alarmu/cíle nebo vypnout slyšitelné alarmy daného parametru.

Tabulka 6-4: Výchozí nastavení cíle

Název výchozího nastavení	Popis
Vlastní výchozí nastavení	Cílové rozmezí vlastního výchozího nastavení bylo nastaveno pro určitý parametr a cílové rozmezí tohoto parametru nebylo od tohoto výchozího nastavení upraveno.
Výchozí nastavení Edwards	Cílový rozsah parametru nebyl od původního nastavení změněn.
Změněno	Cílový rozsah parametru byl pro tohoto pacienta změněn. Toto nastavení platí pouze pro tohoto pacienta.

Poznámka

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

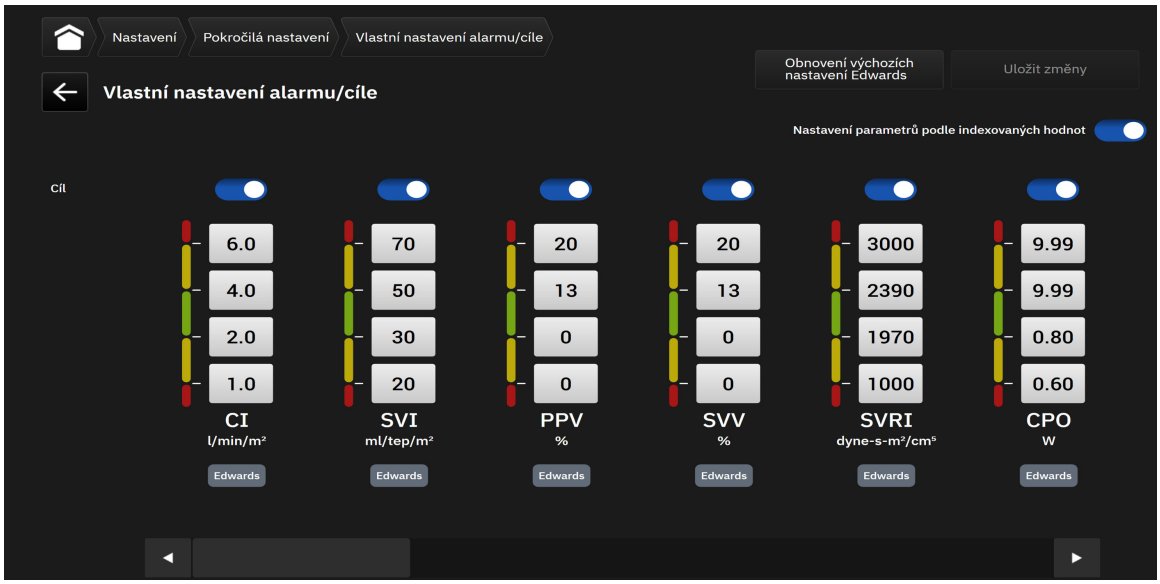
Obrazovky nastavení Alarm/Cíl se po dvou minutách nečinnosti vrátí na hlavní obrazovku monitorování.

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

6.1.4.2 Změna alarmů/cílů u všech monitorovacích relací

Postup zobrazení a úpravy alarmů/cílů parametru pro vlastní výchozí hodnoty u všech monitorovacích relací:

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte požadované heslo.
2. Stiskněte tlačítko **Vlastní nastavení alarmu/cíle**.
3. Přepínacím tlačítkem zapněte funkci **„Nastavení parametrů podle indexovaných hodnot“**. Všechny parametry a hodnoty alarmů/cílů se tak budou zobrazovat podle indexovaných hodnot. Viz Obrázek 6-1 na straně 137.



Obrázek 6-1: Obrazovka Vlastní nastavení alarmu/cíle

4. Stisknutím libovolné části pole s hodnotou alarmu/cíle určitého parametru zobrazíte klávesnici, pomocí níž danou hodnotu můžete změnit. Daný parametr se označení jako **„Vlastní“**. Výchozí značení uvádí Tabulka 6-4 na straně 136. Stisknutím tlačítka **Uložit změny** změny parametru uložíte jako vlastní výchozí datový soubor.
5. Stisknutím přepínacího tlačítka **Cíl** u libovolného parametru vypnete hodnoty alarmu/cíle daného parametru.
6. Stisknutím tlačítka **Obnovení výchozích nastavení Edwards** můžete obnovit všechny vlastní nakonfigurované výchozí hodnoty na původní hodnoty nastavené společností Edwards. Stisknutím tlačítka **Obnovit** v místním okně s potvrzením tento úkon potvrdíte. Všechny cíle budou aktivovány.

Poznámka

Vlastní nastavení alarmu/cíle z předchozích relací se zachovává a zůstane stejné i po vypnutí a opětovném zapnutí monitoru.

Vlastní výchozí hodnoty nakonfigurované během aktivní relace monitorování pacienta se nepoužijí u současné relace monitorování, nýbrž až u následujících relací monitorování pacienta.

Vlastní nastavení alarmu/cíle pro parametr CPO/CPI lze provést pouze u CPO, nikoli u CPI.

6.1.5 Konfigurace všech cílů

Alarmy/cíle můžete v rámci současné relace monitorování snadno konfigurovat nebo měnit. Z obrazovky **Konfigurovat vše** může uživatel:

- Obnovit všechna nastavení alarmu a cíle parametru na výchozí nastavení.
- Obnovit všechna nastavení alarmu a cíle parametru na výchozí nastavení Edwards.
- Aktivovat nebo deaktivovat slyšitelné fyziologické alarmy pro všechny příslušné parametry.
- Aktivovat nebo deaktivovat cíle všech relevantních parametrů.

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Nastavení alarmu/cíle pacienta** → tlačítko **Konfigurovat vše**.
2. Pokud chcete aktivovat nebo deaktivovat všechny zvukové fyziologické alarmy u všech parametrů, stiskněte přepínač **Ztišení všech slyšitelných alarmů** v poli **Slyšitelný alarm**.
3. Pokud chcete aktivovat nebo deaktivovat všechny cíle u všech parametrů, stiskněte přepínač **Všechny cíle** v poli **Slyšitelný alarm**.
4. Pokud celé nastavení chcete obnovit na vlastní výchozí hodnoty (které se konfigurují na obrazovce Vlastní nastavení alarmu/cíle), vyberte přepínač **Vlastní výchozí nastavení** a poté stiskněte tlačítko **Obnovit**. V místním okně s potvrzením se zobrazí hlášení **„Klepnutím na tlačítko „Konfigurovat vše“ obnovíte všechny hodnoty nastavení cílových parametrů pro pacienta na hodnotu Vlastní výchozí nastavení“**. Stisknutím možnosti **Konfigurovat vše** obnovení potvrdíte.
5. Pokud chcete všechna nastavení obnovit na výchozí hodnoty zadané společností Edwards, vyberte přepínač **Výchozí nastavení Edwards** a stiskněte tlačítko **Obnovit**. V místním okně s potvrzením se zobrazí hlášení **„Klepnutím na tlačítko „Konfigurovat vše“ obnovíte všechny hodnoty nastavení cílových parametrů pro pacienta na hodnotu Výchozí nastavení Edwards“**. Stisknutím možnosti **Konfigurovat vše** obnovení potvrdíte.

6.1.6 Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru

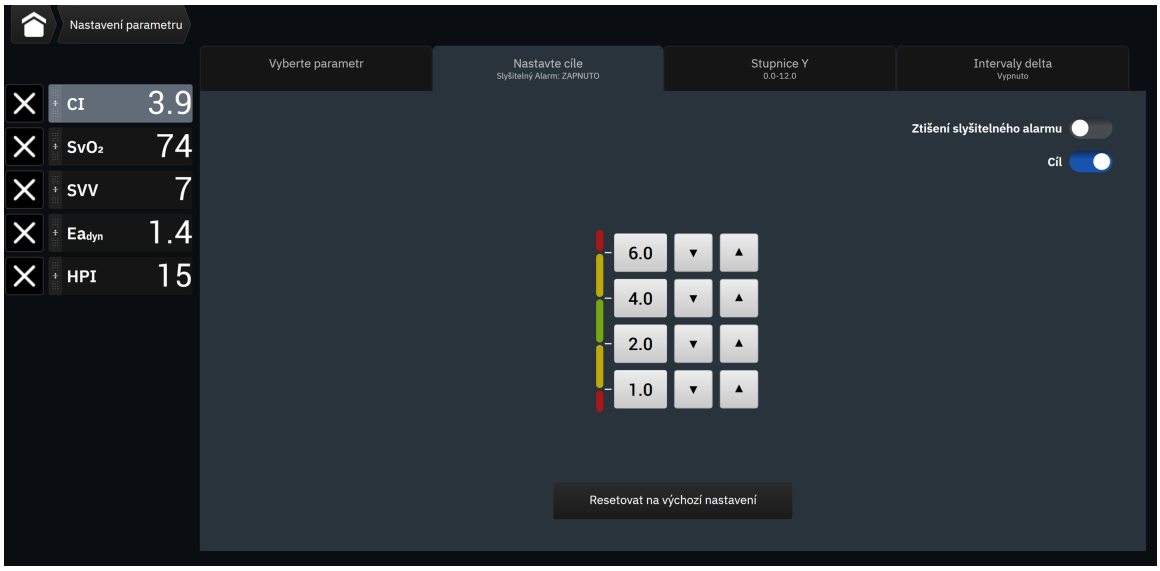
Na obrazovce **Nastavte cíle** můžete nastavovat hodnoty alarmu a cíle pro vybraný parametr. Můžete také aktivovat nebo deaktivovat slyšitelný alarm či cílové rozsahy parametrů. Upravte nastavení cíle pomocí numerické klávesnice nebo pomocí rolovacích tlačítek, když je zapotřebí menší úprava.

1. Stisknutím vnitřní oblasti dlaždice otevřete nabídku konfigurace parametru.
2. Stiskněte kartu **Nastavte cíle**.
3. Pokud chcete deaktivovat slyšitelné alarmy parametru, stiskněte přepínací tlačítko **Ztišení slyšitelného alarmu**.

Poznámka

U indexu Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) a indexu Index globální hypoperfuze (GHI) meze alarmů nastavitelné nejsou. Cílové chování a rozsah HPI uvádí část Alarm HPI na straně 244. Cílové chování a rozsah GHI uvádí část Alarm GHI na straně 283.

4. Pokud chcete deaktivovat vizuální cíle parametru, stiskněte přepínací tlačítko **Cíl**. Indikátor cíle pro daný parametr se zobrazí šedý.
5. K úpravě nastavení zón použijte šipky nebo stisknutím tlačítka hodnoty zobrazte numerickou klávesnici.



Obrázek 6-2: Nastavení alarmů a cílů individuálního parametru

6. Pokud hodnoty alarmu/cíle chcete obnovit do výchozího nastavení společnosti Edwards, stiskněte tlačítko **Resetovat na výchozí nastavení**.
7. Pokud tento úkon chcete zrušit, stiskněte ikonu křížku  .

VAROVÁNÍ

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

6.2 Nastavení CVP

Hodnoty CVP lze získat následujícími způsoby:

- přímým monitorováním prostřednictvím tlakového převodníku TruWave a kabelu tlaku HemoSphere (viz část Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) na straně 171),
- jako statickou hodnotu zadanou ručně uživatelem (viz část Zadání CVP (pouze u SVR/SVRI) na straně 94).

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

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte požadované heslo.
2. Stiskněte tlačítko **CVP**.
3. Stiskněte tlačítko hodnoty u výchozí hodnoty CVP a zadejte hodnotu CVP (mmHg).

6.3 Nastavení zdroje parametrů

6.3.1 Nastavení parametru 20sekundového průtoku

Nastavení tohoto parametru automaticky přepne zobrazení nastavení parametrů 20sekundového průtoku (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) na standardní průměrný ekvivalent (CO, CI, SV a SVI), pokud je signál tlaku PA nekvalitní. Další informace o parametrech 20sekundového průtoku uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153.

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte požadované heslo.
2. Stiskněte tlačítko **Nastavení zdroje parametrů**.
3. Nastavení **„Parametry 20sekundového průtoku“** se zapíná a vypíná přepínacím tlačítkem.

Poznámka

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

6.3.2 Režim pokročilého monitorování vícero snímači

Aktivace režimu pokročilého monitorování vícero snímači umožňuje uživatelům nastavit parametry stejného typu u jakéhokoli připojeného zdroje snímače. Například u možností srdečního výdeje (CO) se otevře sekundární místní okno s výběrem dostupných zdrojů CO (linka A [snímač Acumen IQ nebo FloTrac], katétr Swan-Ganz nebo manžeta [ClearSight či Acumen IQ]). Viz Obrázek 4-5 na straně 92. Postup aktivace nebo deaktivace tohoto režimu:

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte požadované heslo.
2. Stiskněte tlačítko **Nastavení zdroje parametrů**.
3. Použijte přepínací tlačítko **Režim pokročilého monitorování prostřednictvím více technologií** vícero technologiemi.

7

Nastavení exportu dat a připojitelnosti

Obsah

Export dat. 141
Bezdrátová nastavení. 143
Vzdálený modul HemoSphere. 144
Kybernetická bezpečnost. 146

7.1 Export dat

Obrazovka **Export dat** uvádí řadu funkcí exportu dat moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. Tato obrazovka je chráněna heslem. Z obrazovky mohou lékaři exportovat diagnostické zprávy nebo exportovat zprávy s daty monitorování. Obrazovka **Export dat** umožňuje uživateli exportovat údaje o monitorovaném pacientovi do USB zařízení ve formátu XML aplikace Windows Excel 2007.

Poznámka

Po dvou minutách nečinnosti se obrazovka přepne na zobrazení monitorování.

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Export dat**.
2. Po zobrazení příslušného pokynu zadejte heslo. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
3. Zajistěte, aby bylo připojeno USB zařízení.
4. Pomocí zaškrtávacích políček vyberte typ dat, který se má stáhnout, z dostupných možností . Dostupné možnosti jsou Případová zpráva, Zpráva cílené terapie, Data monitorování nebo Diagnostické protokoly. Podrobnosti o těchto možnostech jsou popsány níže.
5. V rozevírací nabídce vedle položky **„Vyberte relaci, která má být stažena“** vyberte možnost **Aktuální relace** (současná relace) nebo jakoukoli relaci monitorování z předchozích 72 hodin.
6. Přepínacím tlačítkem **Skrýt identitu pacienta** můžete skrýt identitu pacienta a vyloučit z exportu dat veškeré demografické údaje.

Poznámka

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

VÝSTRAHA

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

7. Stiskněte tlačítko **Stahování**. Zobrazí se místní okno s průběhem stahování jednotlivých exportovaných položek.

7.1.1 Data monitorování

Postup vygenerování tabulky údajů o monitorovaném pacientovi:

1. Vyberte pole vedle prvku **Data monitorování**  .
2. V záhlaví **Interval** vyberte přepínač vedle požadované frekvence stahování dat. Čím je frekvence kratší, tím větší bude množství dat. Možnosti jsou:
   - 20 sekund (výchozí)
   - 1 minuta
   - 5 minut
3. Přepínacím tlačítkem **Skrýt identitu pacienta** můžete skrýt identitu pacienta a vyloučit z exportu dat veškeré demografické údaje.
4. Stisknutím tlačítka **Stahování** proveďte exportování.

Poznámka

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

7.1.2 Případová zpráva

Postup generování zprávy o klíčových parametrech ve formátu PDF:

1. Označte políčko vedle položky **Případová zpráva**  .
2. Stisknutím ikony úprav  zobrazte nabídku výběru parametrů případové zprávy.
3. Vyberte na seznamu požadované parametry. Vybrat lze nanejvýš deset parametrů.
4. Přepínacím tlačítkem **Skrýt identitu pacienta** můžete skrýt identitu pacienta a vyloučit z exportu dat veškeré demografické údaje.
5. Stisknutím tlačítka **Stahování** vytvořte soubor PDF.

7.1.3 Zpráva GDT

Postup generování zprávy ve formátu PDF z relací sledování cílené terapie:

1. Označte políčko vedle položky **Zpráva cílené terapie**  .

2. Stisknutím ikony úprav  zobrazte seznam relací sledování cílené terapie.
3. Na seznamu vyberte požadované relace sledování cílené terapie. K výběru starších relací sledování použijte rolování.
4. Přepínacím tlačítkem **Skrýt identitu pacienta** můžete skrýt identitu pacienta a vyloučit z exportu dat veškeré demografické údaje.
5. Stisknutím tlačítka **Stahování** vytvořte soubor PDF.

Poznámka

Neodpojujte USB zařízení, dokud se nezobrazí hlášení **„Stahování úspěšné“**.

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

7.1.4 Diagnostický export

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

1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko **Export dat**.
2. Zadejte heslo jako **Super-uživatel**. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
3. Označte políčko vedle parametru **Diagnostické protokoly**  .
4. Vložte USB flash disk schválený společností Edwards do jednoho z dostupných portů USB monitoru.
5. Stiskněte tlačítko **Stahování** a nechte diagnostický export dokončit, jak je uvedeno na obrazovce.

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

7.2 Bezdrátová nastavení

Monitor HemoSphere Alta lze připojit k dostupným bezdrátovým sítím. Informace o připojení k bezdrátové síti získáte kontaktováním místního zástupce společnosti Edwards.

Kvalita připojení k bezdrátové síti je uvedena na informační liště pomocí symbolů, které uvádí Tabulka 7-1 na straně 143.

Tabulka 7-1: Stav připojení Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Indikace
	velmi vysoká intenzita signálu
	střední intenzita signálu

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

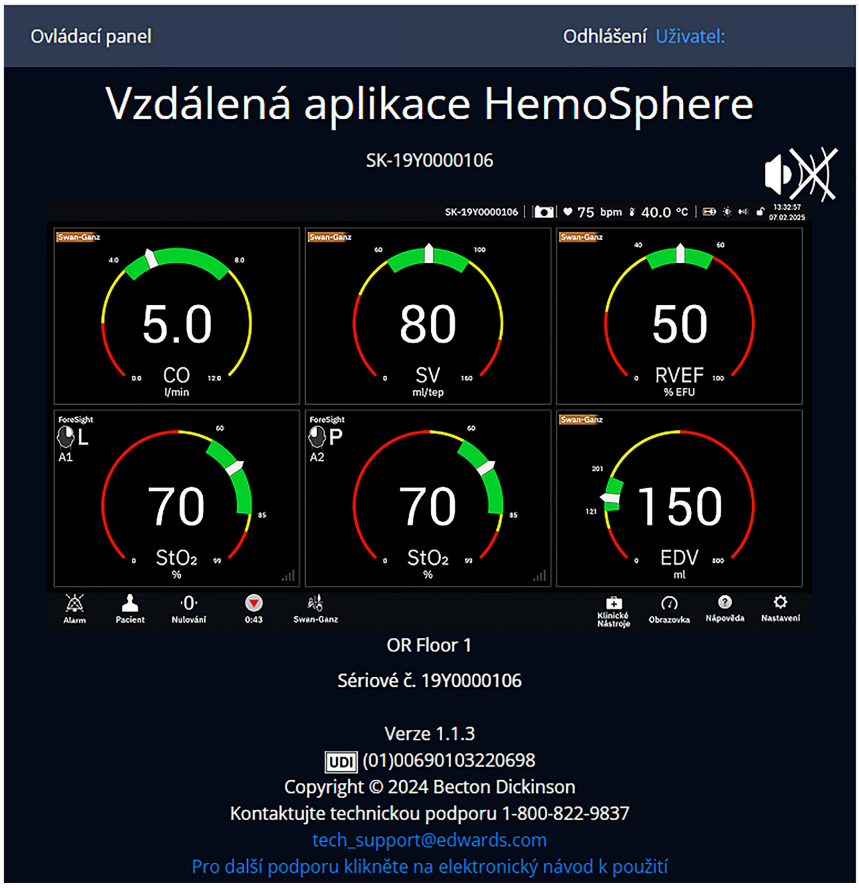
7.3 Vzdálený modul HemoSphere

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta může být propojena s webovou aplikací vzdáleného modulu HemoSphere, což umožňuje sledovat živý přenos jakéhokoli připojeného monitoru daného pracoviště. Aby bylo možné vzdálený proxy server HemoSphere spárovat s moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta, musí být správně nainstalován a zprovozněn. S dotazy ohledně instalace serveru vzdáleného modulu HemoSphere na pracovišti kontaktujte zástupce společnosti Edwards. Další informace vám poskytne místní zástupce společnosti Edwards.

7.3.1 Webová aplikace vzdáleného modulu HemoSphere

Webová aplikace vzdáleného modulu HemoSphere slouží k zobrazování údajů z připojených moderních monitorů HemoSphere Alta v kompatibilním webovém prohlížeči. Umožňuje na dálku zobrazit informace z propojených monitorů HemoSphere Alta z určité fyzické oblasti (např. v rámci nemocniční sítě), přičemž si můžete živě přenášet obraz z připojených monitorů a nezávisle je vyhodnocovat. Živý přenos monitorovacích relací pacienta zobrazuje totožné prvky jako na monitoru včetně hemodynamických parametrů a souvisejících údajů, jako jsou oznámení alarmů, a údajů křivek průběhu parametrů. Webová aplikace vzdáleného modulu HemoSphere Alta pouze zprostředkovává informace a neslouží k ovládání připojeného monitoru HemoSphere ani k upravování údajů získávaných monitorem.

Pokud se na monitoru zobrazují chráněné informace o zdravotním stavu nebo demografické údaje pacienta, do aplikace vzdáleného modulu HemoSphere se nepřenesou. Podrobnosti o aplikaci vzdáleného modulu HemoSphere si můžete vyžádat u zástupce společnosti Edwards.



7.3.2 Spárování se vzdáleným modulem HemoSphere

K používání vzdáleného modulu HemoSphere je nutné, aby moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta byla spárovaná se serverem vzdáleného modulu HemoSphere.

1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte heslo uživatele Bezpečnostní uživatel. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
2. Stiskněte tlačítko **Konektivita** → tlačítko **Vzdálený modul HemoSphere**. Na kartě Párování se zobrazí současný stav připojení.
3. Na kartách **Certifikáty serverů** a **Klientské certifikáty** importujte certifikáty serveru a klienta.
4. Zadejte položky **Název hostitele** a **Port** pro aplikaci vzdáleného modulu HemoSphere. Stiskněte tlačítko **Připojit**.
5. Po úspěšném spárování se na obrazovce připojení ke vzdálenému modulu HemoSphere a na informační liště zobrazí zelená šipka a symbol monitoru . Informace ohledně odstraňování možných problémů s párováním uvádí část Chyby připojení vzdálené aplikace HemoSphere na straně 345.

Stav připojení k aplikaci vzdáleného modulu HemoSphere je znázorněn pomocí symbolů na informační, které uvádí Tabulka 7-2 na straně 146.

Pokud s tímto postupem potřebujete pomoci, kontaktujte zástupce společnosti Edwards,

Tabulka 7-2: Stav připojení k aplikaci vzdáleného modulu HemoSphere

Symbol na informační liště	Stav připojení	Indikace
Žádný symbol	Nespárováno	Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta není spárována se serverem aplikace vzdáleného modulu HemoSphere.
	Připojeno	Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je připojená k serveru aplikace vzdáleného modulu HemoSphere.
	Chyba	Během pokusu o spárování moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta se serverem aplikace vzdáleného modulu HemoSphere nebo po něm došlo k chybě spojení.
	Nepřipojeno	Dříve připojený server aplikace vzdáleného modulu HemoSphere se odpojil.

7.3.3 Fyziologické alarmy a chyby prostředku

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta odesílá aktuálně zobrazené fyziologické alarmy a chyby prostředku do připojené aplikace HemoSphere Remote. Všechna nastavení alarmu a cíle se konfigurují na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

VAROVÁNÍ

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

7.4 Kybernetická bezpečnost

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

- **Fyzický přístup**: Omezte používání moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na oprávněné uživatele. Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta má pro určité obrazovky konfigurace ochranu heslem. Hesla mají být chráněna. Viz část Navigace v nabídce Nastavení a ochrana heslem na straně 124, kde najdete podrobnější informace.
- **Aktivní použití** Uživatelé monitoru musí učinit opatření omezující uchovávání údajů o pacientech v paměti. Po propuštění pacienta a ukončení jeho monitorování je nutno údaje o pacientovi odstranit z monitoru.
- **Zabezpečení sítě** Instituce musí učinit opatření k zajištění zabezpečení každé sdílené sítě, ke které by se mohl monitor připojit.
- **Zabezpečení zařízení** Uživatelé musí používat pouze příslušenství schválené společností Edwards. Navíc dávejte pozor, aby žádné připojené zařízení neobsahovalo malware.

Použití jakéhokoli rozhraní moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta mimo její určený účel by mohlo představovat rizika pro kybernetickou bezpečnost. Žádná připojení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta nejsou určena k řízení činností jiného zařízení. Všechna dostupná rozhraní jsou uvedená v části Připojovací porty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 74 a technické údaje pro rozhraní uvádí Tabulka A-5 na straně 382.

7.4.1 Aktualizace kybernetické bezpečnosti

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

7.4.2 Řízení zranitelnosti

Společnost Edwards provádí rutinně na monitoru kontroly zranitelnosti, aby zajistila, že software monitoru HemoSphere Alta zůstane v bezpečném stavu. Pokud bude zjištěna kritická nebo vysoce zneužitelná zranitelnost, budou zákazníci do 30 dnů informováni e-mailem přímo společností Edwards a bude jim případně poskytnut patch. Kromě toho mohou zákazníci navštívit webové stránky společnosti Edwards věnované zabezpečení produktů na adrese https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/support/product-security , kde si mohou prostudovat bulletiny týkající se kybernetické bezpečnosti. V případě dalších dotazů se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards nebo na technickou podporu společnosti Edwards.

7.4.3 Reakce na kybernetické bezpečnostní incidenty

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Monitorování Swan-Ganz s použitím monitorovací platformy HemoSphere Alta

Obsah

Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. 148
Kontinuální srdeční výdej. 150
Intermitentní srdeční výdej. 154
Monitorování EDV/RVEF. 160
SVR. 164
Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI). 164

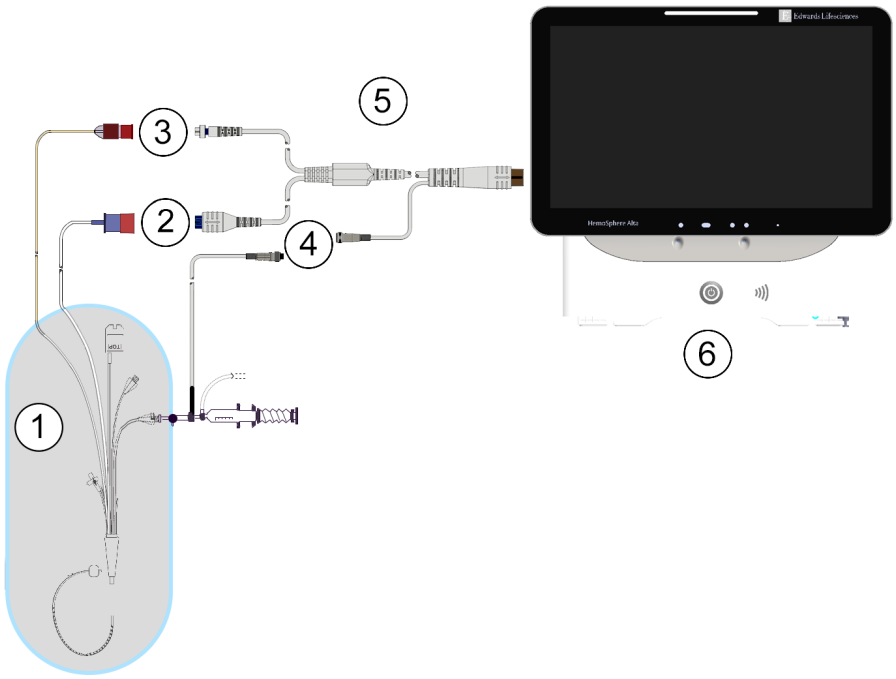
8.1 Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz je kompatibilní se všemi schválenými pulmonálními arteriálními katétry Edwards Swan-Ganz. Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz zpracovává signály do a od kompatibilního katétru Edwards Swan-Ganz pro monitorování CO, iCO a EDV/RVEF. Tato část poskytuje přehled připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. Viz Obrázek 8-1 na straně 149.

VAROVÁNÍ

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

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



1. kompatibilní katétr Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr
2. připojení tepelného žhavicího vlákna
3. připojení termistoru
4. připojení teplotní sondy vstřikovacího roztoku
5. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 8-1: Přehled připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Poznámka

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

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

1. Zapojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz do moderního monitoru HemoSphere Alta.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta a postupujte podle kroků k zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.
3. Připojte kompatibilní katétr Swan-Ganz k pacientskému kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. Dostupné parametry a požadovaná připojení uvádí Tabulka 8-1 na straně 149.

Tabulka 8-1: Dostupné parametry a požadovaná připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametr	Požadované připojení	Viz
CO	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna	Kontinuální srdeční výdej na straně 150

Parametr	Požadované připojení	Viz
CO, CI, SV a SVI	termistor a sonda vstřikovaného roztoku (vložená) signál CVP z kabelu tlaku signál tlaku v a. femoralis z kabelu tlaku	Algoritmus transpulmonální termodiluce na straně 321
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *signál PAP z kabelu tlaku	Parametry 20sekundového průtoku na straně 153
iCO	termistor a sonda vstřikovaného roztoku (lázňová nebo vložená)	Intermitentní srdeční výdej na straně 154
EDV/RVEF (SV)	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *analogový vstup HR do moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta nebo PR z křivky průběhu ART (kabel tlaku nebo manžeta ClearSight)	Monitorování EDV/RVEF na straně 160
SVR	připojení termistoru a tepelného žhavicího vlákna *vstup MAP a CVP do moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta	SVR na straně 164
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR a iSVRI	termistor a sonda vstřikovaného roztoku (vložená) signál CVP z kabelu tlaku signál tlaku v a. femoralis z kabelu tlaku	Algoritmus transpulmonální termodiluce na straně 321

Poznámka

Údaje o tlaku v plicní arterii jsou k dispozici s připojením kabelu tlaku HemoSphere. Viz část Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz na straně 173, kde najdete podrobnější informace.

4. Postupujte podle nezbytných pokynů pro monitorování. Viz část Kontinuální srdeční výdej na straně 150, část Intermitentní srdeční výdej na straně 154 nebo část Monitorování EDV/RVEF na straně 160.

Poznámka

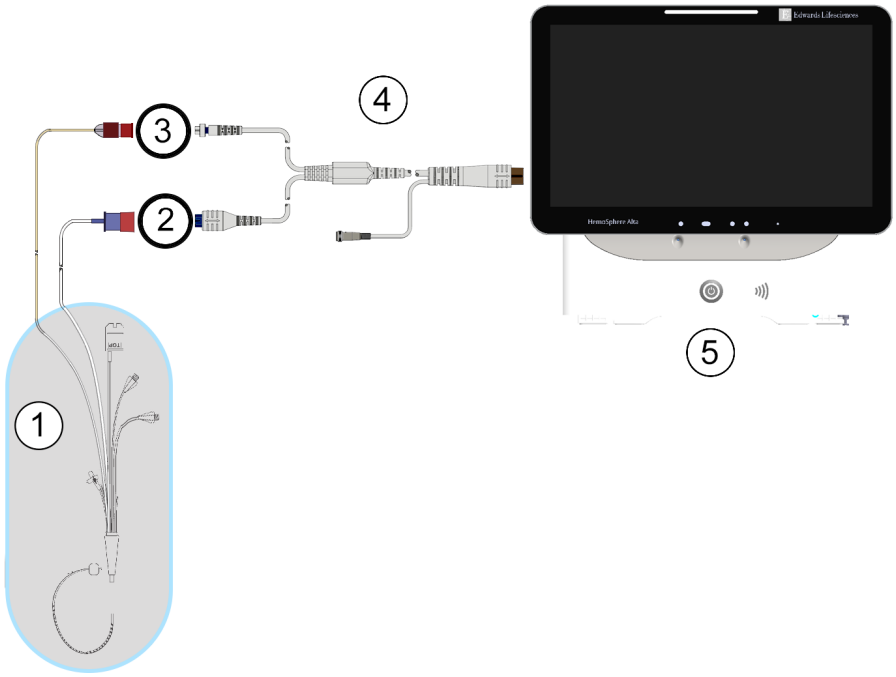
U předchozích kompatibilních monitorovacích platforem bylo před zahájením monitorování nutné provést zkoušku pacientského kabelu CCO. S pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz tento krok nutný není.

8.2 Kontinuální srdeční výdej

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

8.2.1 Připojení pacientských kabelů

1. Připojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru, jak bylo dříve popsáno v části Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte katétrový konec pacientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného žhavicího vlákna na katétru Swan-Ganz. Tato připojení jsou označena jako čísla (2) a (3) (Obrázek 8-2 na straně 151).
3. Zkontrolujte, zda je katétr CCO řádně zaveden do pacienta.



1. katétr Swan-Ganz CCO

2. připojení tepelného žhavicího vlákna

3. připojení termistoru

4. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 8-2: Přehled připojení CO

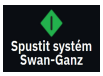
8.2.2 Iniciování monitorování

VAROVÁNÍ

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

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

- Vyjmutí katétru z pacienta

Když je systém řádně zapojen, stisknutím ikony startu monitorování 

na navigační liště zahajte monitorování CO. Na ikoně stop monitorování se zobrazí časovač odpočítávání CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na dlaždici parametru zobrazí hodnota CO. Hodnota CO zobrazená na obrazovce bude aktualizována přibližně každých 60 sekund.

Poznámka

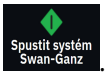
Dokud nebude k dispozici dostatek časově zprůměrovaných dat, nezobrazí se žádná hodnota CO.

8.2.3 Stavy tepelného signálu

V některých situacích, kdy stav pacienta vyvolává velké změny teploty krve v plicní arterii po dobu několika minut, může monitoru trvat více než 6 minut, než načte měření počátečního CO. Když probíhá monitorování CO, aktualizace měření CO se také může zpozdit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Poslední hodnota CO a čas měření se zobrazí místo aktualizované hodnoty CO. Tabulka 8-2 na straně 152 zobrazuje hlášení výstrah/chyb, která se v různých okamžicích objevují na obrazovce, zatímco se signál stabilizuje. Podrobnější informace o chybách a výstrahách CO uvádí Tabulka 14-9 na straně 346.

Tabulka 8-2: Časová prodleva nestabilního tepelného signálu pro hlášení výstrah a chyb CO

Stav	**Oznámení**	**Výstraha**	**Chyba**
	Systém Swan-Ganz – probíhá výpočet CO	**Systém Swan-Ganz – získávání měření**	**Systém Swan-Ganz – CO – Ztráta tepelného signálu***
Monitorování začíná: čas od zahájení bez měření CO	3 a ½ minuty	6–15 minut	30 minut
Monitorování probíhá: čas od poslední aktualizace CO	5 sekund od vypršení času na časovači odpočítávání CO	6 minut	20 minut
**Chyba zablokování*			

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

.

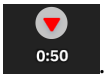
VÝSTRAHA

Příčinou nepřesných měření srdečního výdeje mohou být:

- Nesprávné umístění nebo poloha katétru
- Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Příčiny, které způsobují kolísání BT, kromě jiného zahrnují:

  * stav po zákroku v podobě kardiopulmonálního bypassu
  * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
  * použití sekvenčních kompresních zařízení
- Tvorba sraženin na termistoru
- Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
- Rychlé změny srdečního výdeje

8.2.4 Časovač odpočítávání CO

Časovač odpočítávání CO se nachází na ikoně zastavení monitorování 

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

8.2.5 STAT CO

Pro delší časové intervaly mezi měřeními CO je k dispozici funkce STAT CO. STAT CO (sCO) je rychlý odhad hodnoty CO a aktualizuje se každých 60 sekund. Pro zobrazení hodnot STAT CO zvolte sCO jako klíčový parametr. Zvolte CO a sCO jako klíčové parametry, zatímco se zobrazuje rozdělená obrazovka grafického a tabulkového trendu a monitorovaná data CO jsou vynesena do grafu vedle tabulkových/číselných dat pro STAT hodnoty sCO. Viz část Obrazovka Rozdělení na straně 95.

8.2.6 Parametry 20sekundového průtoku

Parametry 20sekundového průtoku jsou k dispozici pouze při monitorování s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz a signál tlaku v PA (plicní arterii) je také monitorován skrze připojený kabel tlaku HemoSphere, tlakový převodník TruWave na jedno použití a katétry CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75). K dosažení rychlejšího výpočtu parametrů pro CO, CI, SV a SVI se používá analýza pulzní kontury signálu tlaku v plicní arterii v kombinaci s algoritmem termodiluce CCO. Parametry 20sekundového průtoku jsou označeny údajem „20s“ (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Tyto parametry jsou k dispozici pouze v případě, je-li povolena funkce parametru 20sekundového průtoku. Ohledně podrobnějších informací o aktivaci této pokročilé funkce se obraťte na místního zástupce společnosti Edwards. Pro další informace o monitorování PA viz Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz na straně 173.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření parametru 20 s průtoku mohou být způsobena:

- Nesprávné umístění nebo poloha katétru
- Nesprávně vynulovaným a/nebo vyrovnaným převodníkem
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumenou tlakovou linkou

- Upravováním linky PAP po spuštění monitoringu

8.2.6.1 Odstraňování problémů s křivkami PAP

Výpočet parametrů 20sekundového průtoku silně závisí na správné křivce průběhu tlaku plicní arterie.

Stisknutím ikony **Nulování** 

na navigační liště otevřete obrazovku křivky průběhu tlaku. Stisknutím ikony rozšíření  zobrazte křivku PAPa vyhodnoťte ji. Mezi charakteristiky správné křivky průběhu patří:

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

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

8.2.7 Algoritmus srdečního výdeje pravé komory

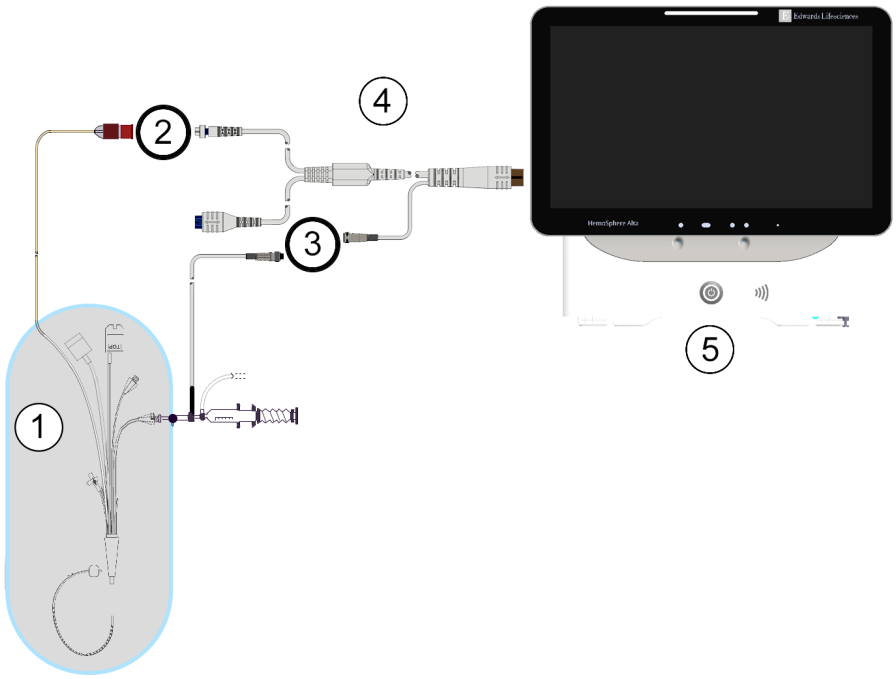
Při monitorování tlaku v pravé komoře (RVP) pomocí kabelu tlaku a katétru Swan-Ganz IQ jsou k dispozici srdeční výdej pravé komory (CO_{RV}) a systolický objem (SV_{RV}). Algoritmus RVCO může jako volitelný vstup pro výpočet parametrů RVCO použít hodnoty iCO ze sady termodiluce iCO. Kroky postupu jsou uvedeny v části Intermitentní srdeční výdej na straně 154. Po provedení a přijetí měření iCO se na dlaždici parametrů RVCO zobrazí „CAL“, což znamená, že parametry byly kalibrovány. Další informace a klinickou validaci tohoto algoritmu naleznete v části Algoritmus srdečního výdeje pravé komory na straně 318.

8.3 Intermitentní srdeční výdej

Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz měří srdeční výdej intermitentně pomocí techniky bolové termodiluce. Při této technice se malé množství sterilního fyziologického roztoku (např. solný roztok nebo dextróza) známého objemu a teploty – chladnější než teplota krve – vstřikuje skrze port katétru pro vstřikovací roztok a výsledný pokles teploty krve je měřen termistorem v plicní arterii (PA). V jedné sérii lze provést až šest bolových injekcí. Zobrazí se průměrná hodnota injekcí v sérii. Je možné zkontrolovat výsledky kterékoli série a uživatel může odstranit individuální (bolová) měření iCO, která mohla být narušena (např. pohybem pacienta, diatermií nebo chybou obsluhy).

8.3.1 Připojení pacientských kabelů

1. Připojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru, jak bylo dříve popsáno v části Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte katétrový konec pacientského kabelu ke konektoru termistoru na katétru Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ nebo Swan-Ganz Jr iCO (viz Obrázek 8-3 na straně 155, bod (2)).
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



1. katétr Swan-Ganz / Swan-Ganz Jr / Swan-Ganz IQ
2. připojení termistoru
3. připojení teplotní sondy vstřikovacího roztoku
4. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 8-3: Přehled připojení iCO

8.3.1.1 Výběr sondy

Teplotní sonda vstřikovacího roztoku snímá teplotu vstřikovacího roztoku. Zvolená sonda se připojí k pacientskému kabelu CCO (Obrázek 8-3 na straně 155). Lze použít kteroukoli ze dvou sond:

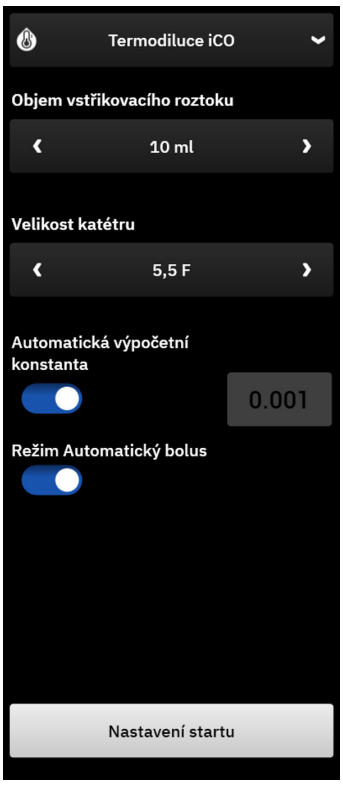
- Vložená sonda je připojena k průtočnému tělesu na zaváděcím systému vstřikovacího roztoku CO-Set/CO-Set+.
- Lázňová sonda měří teplotu vstřikovacího roztoku. Lázňové sondy jsou určeny k měření teploty zkušebního roztoku, který je udržován na stejné teplotě jako sterilní roztok používaný jako vstřikovací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

Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou nebo lázňovou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na pacientském kabelu CCO, jak znázorňuje (3) (Obrázek 8-3 na straně 155).

8.3.2 Nastavení konfigurace

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta poskytuje obsluze výběr, zda zadá specifickou výpočtovou konstantu, nebo nakonfiguruje pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz tak, aby mu umožnila automaticky stanovit výpočtovou konstantu výběrem objemu vstřikovacího roztoku a velikosti katétru. Obsluha může také vybrat typ zobrazení parametrů a režim bolu.

Stiskněte ikonu **Klinické nástroje** → tlačítko **Termodiluce iCO**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **Termodiluce iCO**. Šipkami (a) můžete procházet jednotlivé možnosti nabídky Termodiluce iCO.



Obrázek 8-4: Boční panel iCO – nabídka konfigurace nové sady

VÝSTRAHA

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

Poznámka

Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz automaticky rozpozná používaný typ teplotní sondy (ledová lázeň nebo vložená sonda). Modul použije tuto informaci ke stanovení výpočtové konstanty.

Jestliže monitor teplotní sondu vstřikovacího roztoku (IT) nedetekuje, zobrazí se hlášení **„Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba připojení sondy vstřikovacího roztoku“**.

8.3.2.1 Výběr objemu vstřikovacího roztoku

Vyberte hodnotu pro položku **Objem vstřikovacího roztoku**. K dispozici jsou tyto možnosti:

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

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

8.3.2.2 Výběr velikosti katétru

Vyberte velikost katétru z nabídky **Velikost katétru**. K dispozici jsou tyto možnosti:

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

Když je zvolena hodnota, nastaví se automaticky výpočtová konstanta.

8.3.2.3 Výběr výpočtové konstanty

Chcete-li výpočtovou konstantu zadat ručně, vypněte možnost **Auto** pod položkou **Výpočetní konstanta**. Stiskněte tlačítko hodnoty **Výpočetní konstanta** a na klávesnici zadejte hodnotu. Jestliže je ručně zadána výpočtová konstanta, objem vstřikovacího roztoku a velikost katétru se nastaví automaticky a zadávání hodnot se nastaví na možnost **Auto**.

8.3.2.4 Volba režimu bolu

Zapněte nebo vypněte položku **Auto** pod položkou **Režim Bolus**. Výchozí režim je **Auto** zapnuto. V režimu **Auto** moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta po dosažení základní hodnoty teploty krve automaticky zvýrazní hlášení **Vstřikovat**. Chcete-li přejít do režimu Manuální, vypněte možnost **Auto** pod položkou **Režim Bolus**. Postup při režimu Manuální je podobný jako při režimu **Auto** až na to, že uživatel musí před každým vstříknutím stisknout tlačítko **Vstřikovat**. Následující část uvádí pokyny pro oba tyto režimy bolu.

8.3.3 Pokyny pro režimy bolového měření

Výchozí tovární nastavení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz pro bolové měření je režim **Auto**. V tomto režimu moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta po dosažení základní hodnoty teploty krve zvýrazní hlášení **Vstřikovat**. V manuálním režimu určuje obsluha, kdy se bude vstřikovat, a to stisknutím tlačítka **Vstřikovat**. Když je vstříknutí dokončeno, modul vypočítá hodnotu a je připraven zpracovat další bolovou injekci. V jedné sérii lze provést až šest bolových injekcí.

Níže jsou uvedeny pokyny krok za krokem k provádění bolových srdečních měření počínaje bočním panelem konfigurace nové sady iCO.

1. Po zvolení nastavení termodiluční konfigurace stiskněte tlačítko **Nastavení startu** dole na bočním panelu nastavení nové sady iCO.

   Toto tlačítko je deaktivováno, jestliže:

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

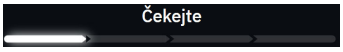
   Jestliže jsou kontinuální měření CO aktivní, zobrazí se místní okno s žádostí o potvrzení pozastavení monitorování CO. Stisknutím tlačítka **Ano** přejděte k měření iCO.

   Poznámka

   Během měření bolu CO jsou jakékoli parametry vypočítané s použitím vstupního signálu EKG (HR pr.) nedostupné.

   ---

2. Zobrazí se obrazovka nové sady iCO s textem **Čekejte** nad stavovou lištou v horní části bočního panelu.



Poznámka

V automatickém režimu bolu je boční panel uzamknutý, dokud sadu nedokončíte nebo nezrušíte. V ručním režimu je boční panel uzamknutý během podávání bolu a během termodilučního měření.

3. Když je v automatickém režimu stanovena základní hodnota teploty, v horní části stavové lišty na bočním panelu se zobrazí text **Vstřikovat**, který značí, kdy zahájit sérii bolových injekcí.

   NEBO

   V ručním režimu se po stanovení základní hodnoty teploty v horní části bočního panelu zobrazí text **Připraveno**. Když je připraveno vstříknutí, stiskněte tlačítko **Vstřikovat** a poté se na obrazovce zobrazí text **Vstřikovat**.

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

VÝSTRAHA

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

Když je bolus vstříknut, zobrazí se na obrazovce křivka průběhu washoutu termodiluce, nad stavovou lištou se zobrazí text **Počítání** a zobrazí se výsledné měření iCO.

5. Když je křivka průběhu termálního washoutu kompletní, moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta zvýrazní hlášení **Čekejte** a poté **Vstřikovat** – nebo **Připraveno** během manuálního režimu – když je znovu dosaženo stabilní základní hodnoty teploty. Podle potřeby opakujte kroky 2 až 4 až šestkrát. Zvýrazněná hlášení se opakují takto:

   Auto: Čekejte → Vstřikovat → Počítání

   Manuální: Připraveno → Vstřikovat → Počítání

Poznámka

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

Když je přepínač režimu bolu **Auto** vypnutý (tedy v manuálním režimu), obsluha má maximálně 30 sekund, během kterých musí provést vstříknutí bolu po stisknutí tlačítka **Vstřikovat**. Není-li během tohoto časového intervalu zjištěno žádné vstříknutí, tlačítko **Vstřikovat** se opět aktivuje a hlášení **Vstřikovat** zmizí.

Jestliže je bolové měření narušeno, jak naznačuje hlášení výstrahy, místo hodnoty CO/CI se na obrazovce zobrazí ikona  .

Chcete-li přerušit (bolová) měření iCO, stiskněte ikonu zrušení  .

---

6. Po provedení požadovaného počtu bolových injekcí zkontrolujte sadu křivek průběhu washoutu stisknutím tlačítka **Kontrola sady**.
7. Kteroukoli z šesti injekcí v sadě můžete odstranit tak, že ji vyberete na seznamu na obrazovce a stiskněte ikonu odpadkového koše  .

   Přes křivku průběhu se zobrazí červené „X“, které ji odstraní ze zprůměrované hodnoty CO/CI.

   Křivky, které jsou nepravidelné nebo sporné, budou mít vedle sady dat křivky průběhu ikonu  .

   V případě potřeby stisknutím ikony zrušení  ve spodní části bočního panelu odstraňte celou sadu bolů.

   K potvrzení stiskněte tlačítko **Ano**.

8. Po dokončení posouzení bolových injekcí stiskněte tlačítko **Přijmout**, aby byla použita zprůměrovaná hodnota CO/CI, nebo stiskněte tlačítko přidání  , aby se znovu zahájila série a přidaly další bolové injekce (až šest) pro průměrování.

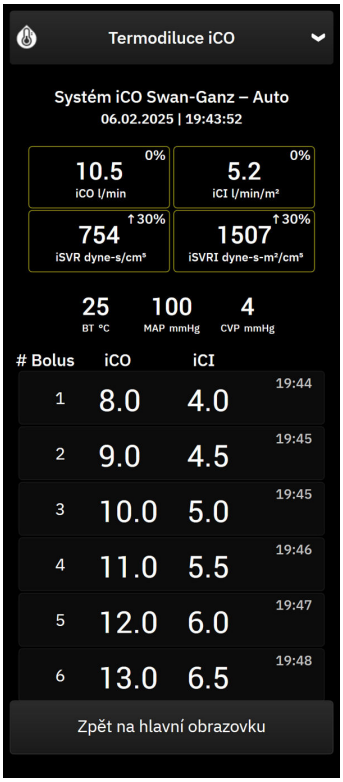
Monitorování CO. Jestliže je systém řádně zapojen pro kontinuální monitorování CO, můžete kdykoli stisknutím ikony startu monitorování 

zahájit monitorování CO.

8.3.4 Obrazovka souhrnu termodiluce

Po přijetí sady se souhrn sady zobrazí jako událost s časovým razítkem na bočním panelu Události a intervence.

Tuto obrazovku souhrnu lze kdykoli otevřít stisknutím ikony **Klinické nástroje**  → **Události a Intervence**. Procházejte seznamem událostí a vyberte požadovanou sadu termodiluce k zobrazení souhrnu.



Obrázek 8-5: Obrazovka souhrnu termodiluce

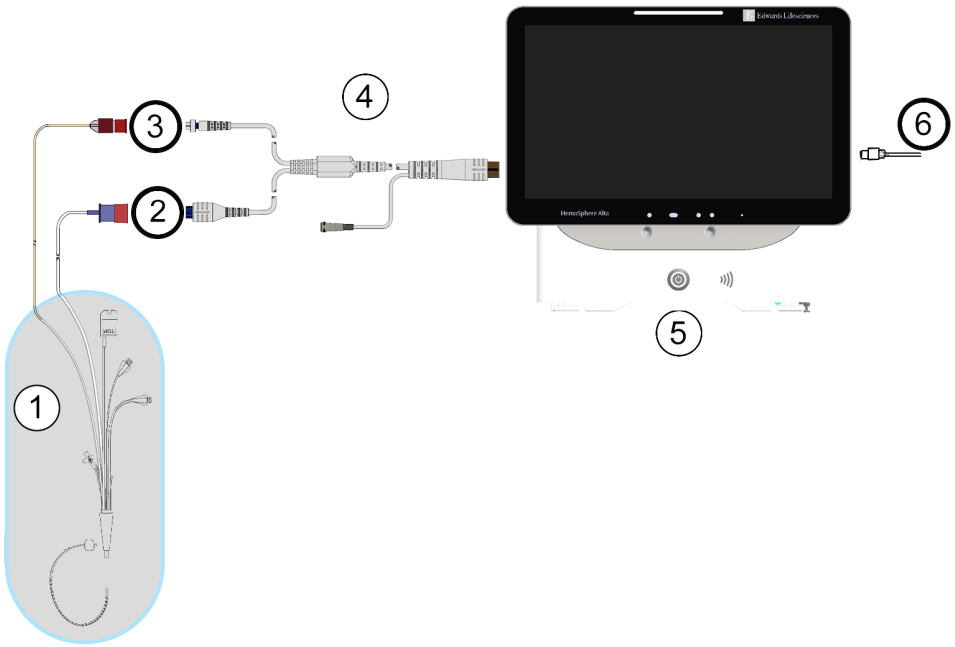
8.4 Monitorování EDV/RVEF

Monitorování end-diastolického objemu pravé komory (EDV) je k dispozici ve spojení s režimem monitorování CO, když se používá katétr Swan-Ganz CCOmbo V a vstup signálu EKG. Pokud je dostupná tepová frekvence (PR) z kabelu tlaku nebo arteriální křivka průběhu monitorovaná manžetou ClearSight, můžete ji použít namísto EKG srdeční frekvence (HR). Během monitorování EDV se na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta kontinuálně zobrazují měření EDV a ejekční frakce pravé komory (RVEF). EDV a RVEF jsou časově zprůměrované hodnoty, které lze numericky zobrazit v dlaždicích parametru a graficky jako trend v čase v zobrazení grafického trendu.

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

8.4.1 Připojení pacientských kabelů

1. Připojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz, jak bylo dříve popsáno v části Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte katétrový konec pacientského kabelu ke konektorům termistoru a tepelného žhavicího vlákna na katétru Swan-Ganz CCOmbo V. Tato připojení jsou označena jako (2) a (3) (Obrázek 8-6 na straně 161).
3. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta.



1. katétr Swan-Ganz
2. připojení tepelného žhavicího vlákna
3. připojení termistoru
4. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. moderní monitor HemoSphere Alta
6. vstup signálu EKG z externího monitoru

Obrázek 8-6: Přehled připojení EDV/RVEF

8.4.2 Připojení kabelu rozhraní EKG

Připojte 1/4palcový miniaturní telefonní konektor kabelu rozhraní EKG ke vstupu pro monitor EKG na zadním panelu moderního monitoru HemoSphere Alta. ECG

Druhý konec propojovacího kabelu připojte k výstupu signálu EKG na monitoru u lůžka. Takto získáte údaje o průměrné srdeční frekvenci (HR pr.), které se načtou do moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta pro účely měření EDV a RVEF. Pokud je dostupná tepová frekvence (PR) z kabelu tlaku nebo arteriální křivka průběhu monitorovaná manžetou ClearSight, můžete ji použít namísto EKG srdeční frekvence (HR). Ohledně kompatibilních kabelů EKG kontaktujte svého místního zástupce společnosti Edwards.

Poznámka

DŮLEŽITÉ! Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je kompatibilní s analogovým vstupem EKG z jakéhokoli externího monitoru pacienta, který má port analogového výstupu, který splňují specifikace vstupu signálu EKG uvedené v příloze A, Tabulka A-5 na straně 382 tohoto návodu k obsluze. Signál EKG se používá k odvození srdeční frekvence, která se pak používá k vypočítání dalších hemodynamických parametrů pro zobrazení. Toto je volitelná funkce, která nemá vliv na primární funkci moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta – monitorování srdečního výdeje (s použitím pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz) a saturace žilní krve kyslíkem (s použitím oxymetrického kabelu HemoSphere). Testování funkční způsobilosti prostředku bylo prováděno s použitím vstupních signálů EKG.

VAROVÁNÍ

PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOREM – měřiče frekvence mohou pokračovat v počítání frekvence kardiostimulátoru během srdeční zástavy nebo některých arytmií. Nespoléhejte se výhradně na zobrazenou srdeční frekvenci. Pacienty s kardiostimulátorem neustále pečlivě sledujte. Viz Tabulka A-5 na straně 382, kde naleznete údaje o schopnosti tohoto přístroje odmítnout pulz kardiostimulátoru.

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

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

Při interpretaci odvozených parametrů, jako jsou např. SV, EDV, RVEF a související indexované parametry, zaznamenávejte veškeré nesrovnalosti v srdeční frekvenci (HR pr.) u zobrazení křivky průběhu HR a EKG na monitoru pacienta.

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

Poznámka

Když je poprvé zjištěno připojení nebo odpojení vstupu EKG, na stavové liště se zobrazí krátké hlášení s oznámením.

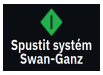
SV je k dispozici s jakýmkoli kompatibilním katétrem Swan-Ganz a vstupem signálu EKG. K monitorování EDV/RVEF je zapotřebí katétr Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Zahájení měření

VAROVÁNÍ

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

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

Když je systém řádně zapojen, stisknutím ikony zahájení monitorování 

zahajte monitorování CO. Na ikoně Stop monitorování se objeví časovač odpočítávání CO. Přibližně po 5 až 12 minutách, kdy již byl získán dostatek údajů, se na nakonfigurovaných dlaždicích parametrů zobrazí hodnota EDV a/nebo RVEF. Hodnoty EDV a RVEF zobrazené na obrazovce budou aktualizovány přibližně každých 60 sekund.

Poznámka

Dokud nebude k dispozici dostatek časově zprůměrovaných dat, nezobrazí se žádná hodnota EDV nebo RVEF.

V některých situacích, kdy stavy pacientů vyvolávají velké změny teploty krve v plicní arterii po dobu několika minut, může monitoru trvat více než 9 minut, aby dosáhl měření počátečního EDV nebo RVEF. V těchto případech se 9 minut po zahájení monitorování zobrazí toto hlášení výstrahy:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření

Monitor bude dále fungovat a není zapotřebí žádné opatření provedené uživatelem. Když je dosaženo kontinuálních měření EDV a RVEF, hlášení výstrahy bude odstraněno a aktuální hodnoty se zobrazí a vynesou do grafu.

Poznámka

Hodnoty CO mohou být k dispozici i tehdy, když hodnoty EDV a RVEF k dispozici nejsou.

8.4.4 Aktivní monitorování EDV

Když probíhá monitorování EDV, aktualizace kontinuálního měření EDV a RVEF se může zpozdit v důsledku nestabilní teploty krve v plicní arterii. Jestliže nejsou hodnoty aktualizovány po dobu 8 minut, zobrazí se následující hlášení:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření

V případech, kdy se průměrná srdeční frekvence dostane mimo rozsah (tj. méně než 30 tepů/min nebo více než 200 tepů/min) nebo kdy není zjištěna žádná srdeční frekvence, se objeví následující hlášení:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – signál srdeční frekvence mimo rozsah

Hodnoty kontinuálního monitorování EDV a RVEF se již nebudou zobrazovat. Tento stav může být způsoben fyziologickými změnami pacientova stavu nebo ztrátou analogového signálu EKG. Zkontrolujte připojení

propojovacího kabelu EKG a podle potřeby znovu proveďte připojení. Po kontrole pacientova stavu a připojení kabelu se monitorování EDV a RVEF automaticky obnoví.

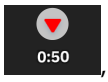
Poznámka

Hodnoty SV, EDV a RVEF závisí na přesných výpočtech srdeční frekvence. Je třeba dbát, aby se zobrazovaly přesné hodnoty srdeční frekvence a aby se zabránilo dvojímu započtení, zejména v případě AV stimulace.

Jestliže má pacient atriální nebo atrioventrikulární (AV) kardiostimulátor, uživatel musí posoudit přítomnost dvojího snímání (aby bylo možné zajistit přesná určení HR (srdeční frekvence), měl by být snímán pouze jeden stimulační hrot nebo jedna kontrakce za srdeční cyklus). V případě dvojího snímání uživatel musí:

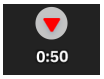
- změnit polohu referenčního svodu, aby se minimalizovalo snímání atriálního hrotu,
- zvolit vhodnou konfiguraci svodů, aby se maximalizovaly spouštěcí signály HR a minimalizovalo se snímání atriálního hrotu, a
- posoudit vhodnost úrovní stimulace v miliampérech (mA).

Přesnost kontinuálních stanovení EDV a RVEF závisí na konzistentním signálu EKG z monitoru u lůžka. Další informace o odstraňování problémů uvádí Tabulka 14-10 na straně 349 a Tabulka 14-13 na straně 352.

Jestliže je monitorování EDV ukončeno stisknutím ikony Stop monitorování 

, zešedne indikátor cíle na dlaždici parametru pro EDV a/nebo RVEF a pod hodnotu udávající dobu, kdy byla změřena poslední hodnota, bude umístěno časové razítko.

Poznámka

Stisknutím ikony Stop monitorování 

se zastaví monitorování EDV, RVEF a CO.

Po obnově monitorování EDV se na vynesené čáře grafu trendu zobrazí mezera, která ukazuje dobu, kdy bylo kontinuální monitorování přerušeno.

8.4.5 STAT EDV a RVEF

Hemodynamicky nestabilní tepelný signál může způsobit, že po zahájení monitorování bude zobrazení hodnoty EDV, EDVI nebo RVEF moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta zpožděné. Lékař může použít hodnoty STAT, což jsou odhady hodnot EDV nebo EDVI a RVEF aktualizované přibližně každých 60 sekund. Chcete-li zobrazit hodnoty STAT, vyberte možnost sEDV, sEDVI nebo sRVEF jako klíčový parametr.

8.5 SVR

Při monitorování CO může moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta také vypočítat SVR s využitím vstupů signálu tlaku MAP a CVP z připojených kabelů tlaku nebo pomocí zadání CVP pro hodnoty CVP. Informace o dalších zdrojích CVP a prioritizaci systému uvádí část Zadání CVP (pouze u SVR/SVRI) na straně 94.

8.6 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI)

Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) můžete aktivovat v režimu invazivního monitorování s připojeným katétrem Swan-Ganz a oxymetrickým kabelem. Algoritmus GHI využívá vstupy z CCO nebo RVCO a oxymetrických algoritmů k určení hodnoty GHI. Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) lékařům přináší fyziologické poznatky pravděpodobnosti, s jakou u pacienta může dojít k hemodynamické nestabilitě. Budoucí hemodynamická nestabilita koreluje se stavy, kdy saturace smíšené žilní krve kyslíkem (SvO_2) na jednu minutu klesne na 60% nebo méně. Další informace o algoritmu GHI uvádí části Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) na straně 279.

9

Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere

Obsah

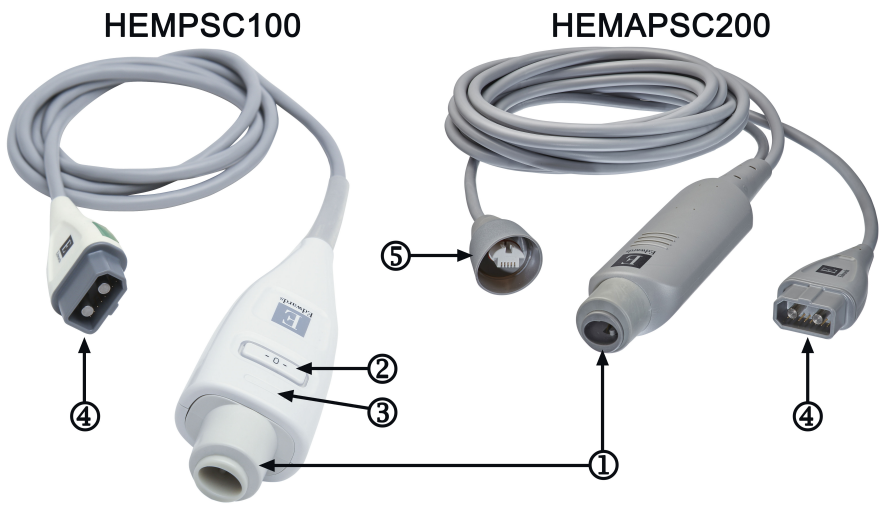
Přehled kabelu tlaku 165
Monitorování snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ 168
Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) 171
Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz 173
Obrazovka Nulování a křivka 181
Výstup tlaku 182

9.1 Přehled kabelu tlaku

Kabel tlaku HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který se jedním koncem připojuje k modernímu monitoru HemoSphere Alta (4) a druhým koncem (1) k jakémukoli schválenému jednorázovému tlakovému převodníku (tlakový převodník na jedno použití, DPT) Edwards nebo snímači. Viz Obrázek 9-1 na straně 166. Tlakový kabel HemoSphere získává a zpracovává jediný tlakový signál z kompatibilního jednorázově použitelného převodníku Edwards DPT, jako je tlakový převodník TruWave na jedno použití nebo snímač FloTrac. Snímač FloTrac nebo Acumen IQ se připojuje ke stávajícímu arteriálnímu katétru, aby poskytoval minimálně invazivní hemodynamické parametry. Převodník TruWave se může připojit k jakémukoli kompatibilnímu katétru monitorování tlaku, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a všechna příslušná varování, výstrahy a poznámky naleznete v návodu k použití dodaném s katétrem. Typ připojené technologie se zobrazí v horní části dlaždice parametrů (viz Obrázek 4-2 na straně 85). Tři dostupné typy technologií jsou založeny na spárovaném snímači/převodníku: snímač **FloTrac**, snímač **FloTrac Jr**, snímač **Acumen IQ** (snímač **IQ**) nebo snímač **TruWave**. Parametry v nabídce konfigurace parametrů jsou kategorizovány podle technologie. Vzhled kabelu tlaku HemoSphere a jeho spojovací body uvádí Obrázek 9-1 na straně 166.

Barevná vložka pro typ tlaku. Podle potřeby lze u kabelu tlaku použít příslušnou barevnou vložku, která bude indikovat typ monitorovaného tlaku (pouze kabel tlaku HemoSphere, HEMPSC100). Viz Obrázek 9-1 na straně 166, bod (3). Barvy jsou následující:

- červená pro arteriální tlak (ART),
- modrá pro centrální žilní tlak (CVP),
- žlutá pro tlak v plicní arterii (PAP),
- zelená pro jiný monitorovaný tlak (např. RVP).



1. připojení tlakového převodníku / snímače tlaku
2. tlačítko nulování / stavová LED kontrolka (pouze HEMPSC100)
3. barevná vložka pro typ tlaku (pouze HEMPSC100)
4. připojení moderního monitoru HemoSphere Alta
5. připojení výstupu tlaku (pouze HEMAPSC200)

Obrázek 9-1: Kabel tlaku HemoSphere

Tabulka 9-1: Konfigurace kabelu tlaku HemoSphere a dostupné klíčové parametry

Dostupné klíčové parametry	Konfigurace kabelu tlaku						
	Snímač FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ	Snímač FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ se zadáním CVP nebo monitorováním CVP	Snímač FloTrac / Acumen IQ se zadáním CVP nebo monitorováním CVP a oxymetrickým kabelem	Převodník TruWave připojený k arteriální lince	Převodník TruWave připojený k centrální lince	Převodník TruWave připojený k pulmonálnímu arteriálnímu katétru	Převodník TruWave připojený ke katétru na úrovni pravé komory
CO/CI	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
$SvO_2/ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART}	•	•	•	•			
DIA_{ART}	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	
SYS_{PAP}						•	
DIA_{PAP}						•	

Dostupné klíčové parametry	Konfigurace kabelu tlaku						
	Snímač FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ	Snímač FloTrac / FloTrac Jr / Acumen IQ se zadáním CVP nebo monitorováním CVP	Snímač FloTrac / Acumen IQ se zadáním CVP nebo monitorováním CVP a oxymetrickým kabelem	Převodník TruWave připojený k arteriální lince	Převodník TruWave připojený k centrální lince	Převodník TruWave připojený k pulmonálnímu arteriálnímu katétru	Převodník TruWave připojený ke katétru na úrovni pravé komory
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn}*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP}							•
DIA_{RVP}							•
PR_{RVP}							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Poznámka

*Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je monitorován pomocí snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katétru. Další informace naleznete v části Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

VAROVÁNÍ

Neresterilizujte ani opakovaně nepoužívejte žádný snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ, žádný převodník TruWave ani katétr. Viz „návod k použití“ katétru.

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

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

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

Když se kabel tlaku nepoužívá, chraňte nekrytý konektor kabelu proti tekutinám. Vlhkost v konektoru může mít za následek nesprávné fungování kabelu nebo nepřesné hodnoty tlaku.

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, kdy je kabel tlaku HemoSphere (příslušenství příložné části, odolné vůči defibrilaci) připojen ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než jak je popsáno v tomto návodu, nebude splňovat tuto normu. Pokud by se tento prostředek nepoužíval podle pokynů, mohlo by se zvýšit riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádný snímač FloTrac, snímač FloTrac Jr, snímač Acumen IQ ani převodník TruWave po uplynutí „Data použitelnost" uvedeného na štítku. Produkty použité po tomto datu mohou narušit fungování převodníku nebo hadiček, případně narušit sterilitu.

Nadměrné házení tlakového kabelu HemoSphere může mít za následek poškození kabelu nebo jeho nesprávnou funkci.

9.2 Monitorování snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ

Kabel tlaku HemoSphere Alta slouží jako spojovací kabel snímače Edwards FloTrac pro moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta. Kabel tlaku HemoSphere s připojeným snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ používá pacientovu existující křivku průběhu arteriálního tlaku ke kontinuálnímu měření srdečního výdeje (automaticky kalibrovaný srdeční výdej na základě arteriálního tlaku ze snímače FloTrac [FT-CO]). Zadáním pacientovy výšky, tělesné hmotnosti, věku a pohlaví se určí specifická cévní poddajnost. Automatická úprava cévního tonusu dle algoritmu snímače FloTrac rozpoznává a upravuje změny cévního odporu a poddajnosti. Srdeční výdej se zobrazuje kontinuálně násobením tepové frekvence a vypočítaného systolického objemu, jak se zjistí z křivky průběhu tlaku. Snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ měří kolísání arteriálního tlaku úměrně k systolickému objemu.

Kabel tlaku HemoSphere a snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ používají pacientovu existující křivku průběhu arteriálního tlaku ke kontinuálnímu měření kolísání systolického objemu (SVV). SVV je citlivý indikátor pacientovy schopnosti reagovat na předběžné zatížení, když je pacient 100% mechanicky ventilován s fixní frekvencí, dechovým objemem a žádným spontánním dýcháním. SVV se vždy nejlépe použije ve spojení s hodnocením systolického objemu nebo srdečního výdeje.

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

Dostupné parametry používající technologii FloTrac zahrnují srdeční výdej (CO), srdeční index (CI), výdej srdečního výkonu (CPO), index srdečního výkonu (CPI), systolický objem (SV), index systolického objemu (SVI), kolísání systolického objemu (SVV), systolický tlak (SYS), diastolický tlak (DIA), střední arteriální tlak (MAP) a tepovou frekvenci (PR). Při použití snímače Acumen IQ s aktivovanou funkcí Acumen HPI patří mezi další dostupné parametry dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn}), strmost změny systolického tlaku (dP/dt), variabilita pulzového tlaku (PPV) a parametr Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Když je snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ spojen s centrálním žilním tlakem (CVP) pacienta, k dispozici jsou i hodnoty systémové vaskulární rezistence (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI).

VÝSTRAHA

U pediatrických pacientů mladších 12 let nebyla účinnost měření FT-CO hodnocena.

Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:

- Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání krevního tlaku, zahrnují např.:

  * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:

  * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
  * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení tepového objemu/srdečního výdeje vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory.

9.2.1 Připojení snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ

1. Jeden konec kabelu tlaku připojte k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.
2. Postup odvzdušnění a naplnění i.v. vaku a snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ: Obraťte normální i.v. vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí sady pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržujte i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhněte úchytku proplachování (zaskakovací úchytku Snap-Tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka do poloviny naplněna.
3. Vložte i.v. vak do tlakového vaku a zavěste na i.v. stojan (NENAFUKOVAT).
4. Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku) propláchněte snímač FloTrac / FloTrac Jr. Tlakové vedení je nutné držet ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení.
5. Tlakujte tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.
6. Rychle propláchněte snímač FloTrac / FloTrac Jr a poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
7. Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení zeleného konektoru předplněného snímače FloTrac / FloTrac Jr. LED kontrolka kabelu tlaku, která ohraničuje tlačítko nulování (viz (2) na obrázku Obrázek 9-1 na straně 166), se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
8. Připojte vedení k arteriálnímu katétru, pak aspirujte a propláchněte systém, aby se zajistilo, že tam nezůstanou žádné zbytkové bubliny.
9. Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Použijte návod k použití snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ.
10. Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.
11. Řiďte se níže uvedenými pokyny k nulování snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ.

VÝSTRAHA

Při připojování nebo odpojování kabelu vždy uchopte konektor, nikoli kabel.

Konektory nepřekrucujte ani neohýbejte.

9.2.2 Nastavení doby průměrování – pouze snímač FloTrac

1. Stisknutím dlaždice monitorovaného parametru snímače FloTrac vstupte do nabídky konfigurace dlaždice.
2. Stiskněte kartu **Intervaly delta**.
3. Vyberte přepínač pod položkou **Doba průměrování CO/tlaku**. Dostupné jsou následující možnosti:
   - 5 s
   - 20 s (výchozí a doporučený časový interval)

- 5 min

Další informace o volbách nabídky **Doba průměrování CO/tlaku** uvádí část Intervaly delta / průměry na straně 130. Výchozí doba průměrování snímače Acumen IQ je 20 sekund.

9.2.3 Nulování arteriálního tlaku

Snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ musí být nulován na atmosférický tlak, aby se zajistilo přesné monitorování.

1. Stiskněte ikonu **Nulování** 

umístěnou na navigační liště.
NEBO
Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku (pouze HEMPSC100) a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 9-1 na straně 166).

VÝSTRAHA

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

2. Na obrazovce se zobrazuje aktuální křivka průběhu arteriálního tlaku a je neustále aktualizována. Tím se potvrdí, že proces nulování je úspěšný.
3. Vyberte možnost **ART** (arteriální) u uvedeného portu, ke kterému je připojen aktivní kabel tlaku. Připojeny mohou být až čtyři kabely tlaku a jeden oxymetrický kabel zároveň.
4. Zajistěte, aby byl snímač vyrovnán do polohy s flebostatickou osou pacienta, podle návodu k použití.

Poznámka

Je důležité udržovat snímač FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ neustále vyrovnaný s flebostatickou osou, aby se zajistila přesnost srdečního výdeje.

5. Otevřete ventil uzavíracího kohoutu snímače FloTrac / FloTrac Jr, aby se měřil atmosférický vzduch. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
6. Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku (pouze HEMPSC100) a držte ho po dobu tří sekund, nebo stiskněte tlačítko nulování 

umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se hlášení **„Vynulováno v“** s aktuálním časem a datem vpravo od znázornění křivky průběhu pro obsazený port kabelu tlaku.
7. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
8. Stisknutím ikony domů  zahajte monitorování CO. Když se vypočítá další hodnota CO, tato hodnota se zobrazí a aktualizace budou normálně pokračovat, jak určuje **Doba průměrování CO/tlaku**. Monitorované parametry Acumen IQ jsou aktualizovány každých 20 sekund.

Jakmile je inicializováno monitorování CO, můžete si také kdykoli prohlédnout křivku průběhu krevního tlaku stisknutím ikony **Nulování** 

na navigační liště. Při odpojování kabelu tlaku HemoSphere od kompatibilního monitoru nebo snímačů od kabelu tlaku vždy tahejte za přípojnou část kabelu. Netahejte za kabely a k odpojování nepoužívejte žádné nástroje.

9.2.4 Monitorování SVR

Pokud je kabel tlaku HemoSphere spárovaný se snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ, může monitorovat systémovou vaskulární rezistenci (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI) na základě monitorování CVP pomocí kabelu tlaku nebo v případě, že uživatel ručně zadá hodnotu pacientova CVP. Informace o monitorování CVP s připojeným kabelem tlaku uvádí část Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) na straně 171. Informace o prioritizaci zdrojů CVP uvádí Tabulka 4-1 na straně 94. Postup ručního zadání hodnoty CVP pacienta:

1. Stiskněte jakoukoli část dlaždice parametru **SVR/SVRI** → kartu **Zadání CVP**.
2. Zadejte hodnotu CVP.
3. Stisknutím ikony „X“  se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

Když není detekován žádný zdroj CVP, přiřazená výchozí hodnota je 5 mmHg. Chcete-li změnit výchozí hodnotu, použijte část Nastavení CVP na straně 139. Pokud používáte funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), je SVR k dispozici na bočním panelu algoritmu HPI.

9.3 Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití)

Kabel tlaku HemoSphere se připojuje k jedinému tlakovému převodníku TruWave, aby poskytoval lokalizovaný intravaskulární tlak. Dostupné hodnoty tlaku měřené tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití zahrnují následující:

- CVP: centrální žilní linka s centrálním žilním tlakem (CVP),
- ART: arteriální linka s diastolickým tlakem (DIA_{ART}), systolickým tlakem (SYS_{ART}), středním arteriálním tlakem (MAP) a tepovou frekvencí (PR),
- PAP: linka zavedená do plicní arterie s diastolickým tlakem (DIA_{PAP}), systolickým tlakem (SYS_{PAP}) a středním tlakem v plicní arterii (MPAP),
- RVP: linka zavedená do pravé komory s diastolickým tlakem (DIA_{RVP}), systolickým tlakem (SYS_{RVP}), středním tlakem v pravé komoře (MRVP), tepovou frekvencí v pravé komoře (PR_{RVP}), end-diastolickým tlakem v pravé komoře (RV EDP) a strmostí změny systolického tlaku v pravé komoře (RV dP/dt).

Seznam dostupných parametrů uvádí Tabulka 9-1 na straně 166.

9.3.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití

1. Jeden konec kabelu tlaku připojte k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.
2. Postup odvzdušnění a naplnění i.v. proplachovacího vaku a převodníku TruWave: Obraťte normální vak s fyziologickým roztokem (antikoagulace podle interních směrnic instituce). Napíchněte i.v. vak pomocí sady pro podávání tekutin, přičemž kapací komůrku udržujte ve svislé poloze. Udržujete i.v. vak obrácený, jednou rukou jemně vytlačujte vzduch z vaku, zatímco druhou rukou táhněte úchytku proplachování (zaskakovací úchytku Snap-tab), dokud nebude i.v. vak zbaven vzduchu a kapací komůrka naplněna na požadovanou úroveň (do poloviny nebo plná).
3. Vložte proplachovací vak do vaku tlakového infuzoru (NENAFUKOVAT) a zavěste na infuzní stojan minimálně 60 cm (2′) nad převodníkem.

4. Pouze pomocí gravitace (žádný tlak v tlakovém vaku), propláchněte převodník TruWave, držíce tlakové vedení ve svislé poloze, když sloupec tekutiny stoupá vedením a vytlačuje vzduch z tlakového vedení, dokud se tekutina nedostane na konec vedení (proplachování pod tlakem způsobuje víření a zvýšený výskyt bublin).
5. Tlakujte tlakový vak, dokud nedosáhne 300 mmHg.
6. Rychle propláchněte vedení převodníku, přitom poklepejte na vedení a uzavírací kohouty, abyste odstranili všechny zbytkové bubliny.
7. Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven pro připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití ke tlakovému kabelu HemoSphere. LED kontrolka tlakového kabelu, která ohraničuje tlačítko nulování (viz (2) na obrázku Obrázek 9-1 na straně 166), se zeleně rozbliká, což signalizuje, že je detekován snímač tlaku. Žluté světlo indikuje poruchový stav. Pokud k tomu dojde, vyhledejte podrobnosti o chybových stavech ve stavovém řádku.
8. Připojte vedení ke katétru a pak aspirujte a propláchněte systém, abyste se ujistili, že katétr je v cévě, a aby se odstranily zbytkové bubliny.
9. Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku. Viz návod k použití tlakového převodníku TruWave.
10. Postupujte podle kroků pro zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.
11. Řiďte se níže uvedenými pokyny pro nulování převodníku.

9.3.2 Nulování intravaskulárního tlaku

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

1. Stiskněte ikonu **Nulování** 

umístěnou na navigační liště.

   NEBO

   Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku a držte ho po dobu tří sekund (pouze HEMPSC100, viz Obrázek 9-1 na straně 166).

   VÝSTRAHA

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

2. Na obrazovce se zobrazuje aktuální křivka průběhu intravaskulárního tlaku a je neustále aktualizována. Tím se potvrdí, že proces nulování je úspěšný.
3. Použitím tlačítka typu tlaku pro obsazený port kabelu tlaku (1, 2, 3, 4 nebo 5) vyberte typ/umístění používaného tlakového snímače. Barva křivky průběhu odpovídá vybranému typu tlaku. Pro **Tlakový převodník** jsou tyto možnosti výběru:

   - **ART** (červená)
   - **CVP** (modrá)
   - **PAP** (žlutá)
   - **RVP** (fialová)

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

4. Vyrovnejte ventil uzavíracího kohoutu (odvzdušňovací port) těsně nad převodníkem TruWave do polohy s flebostatickou osou pacienta podle návodu k použití.

5. Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se měřily atmosférické podmínky. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
6. Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku a držte ho po dobu tří sekund (pouze HEMPSC100), nebo stiskněte tlačítko nulování 

umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se hlášení **„Vynulováno v“** s aktuálním časem a datem vpravo od znázornění křivky průběhu pro obsazený port kabelu tlaku.
7. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
8. Chcete-li se vrátit na obrazovku monitorování, stiskněte libovolné místo mimo panel Nulování. Viz Tabulka 9-1 na straně 166, kde naleznete, které klíčové parametry jsou dostupné na základě určitého typu konfigurace.

Jakmile je inicializováno monitorování kabelu tlaku, můžete si také kdykoli prohlédnout křivku průběhu krevního tlaku stisknutím ikony Nulování 

na navigační liště.

Hodnoty parametrů monitorované s použitím tlakového převodníku TruWave na jedno použití jsou průměrovány v 5sekundovém intervalu a zobrazovány každé 2 sekundy. Viz Tabulka 5-4 na straně 132.

9.4 Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz

Kabel tlaku HemoSphere se připojuje k jednotlivému tlakovému portu plicní arterie Swan-Ganz, aby poskytoval hodnotu tlaku v plicní arterii (PAP) nebo hodnotu tlaku v pravé komoře (RVP). Tlak v plicním zaklínění je k dispozici také s algoritmem Inteligentní zaklínění. Viz část Algoritmus Inteligentní zaklínění na straně 174.

S pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz lze kabel tlaku připojit k tlakovému převodníku TruWave na jedno použití na linii plicní arterie. Monitorování PAP při monitorování s pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz aktivuje také monitorování hodnot 20sekundových parametrů. Viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153.

1. Jeden konec kabelu tlaku připojte k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.
2. Použijte přímý pohyb dovnitř nebo ven k připojení nebo odpojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Viz návod k použití tlakového převodníku TruWave a kroky 2–6 v části 9.3.1 Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití na straně 171, kde jsou uvedeny pokyny k vyplachování vzduchu ze systému.
3. Použijte rutinní postupy kalibrace převodníku (podle interních směrnic vaší instituce), abyste se ujistili, že jsou vysílány správné signály tlaku.
4. Stiskněte ikonu **Nulování** 

umístěnou na navigační liště.

   NEBO

   Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 9-1 na straně 166).

   VÝSTRAHA

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

5. Na tlačítku typu tlaku vyberte možnost **PAP** nebo **RVP**.

6. Vyrovnejte ventil uzavíracího kohoutu (odvzdušňovací port) těsně nad převodníkem TruWave do polohy s flebostatickou osou pacienta podle návodu k použití.
7. Otevřete ventil uzavíracího kohoutu, aby se měřily atmosférické podmínky. Tlak by se měl zobrazit jako rovná čára.
8. Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku a držte ho po dobu tří sekund, nebo stiskněte tlačítko nulování 

umístěné na obrazovce. Jakmile je nulování dokončeno, zazní tón a zobrazí se hlášení **„Vynulováno v“** s aktuálním časem a datem vpravo od znázornění křivky průběhu pro obsazený port kabelu tlaku.
9. Potvrďte stabilní nulovou hodnotu tlaku a otočte uzavíracími kohouty tak, aby snímače ukazovaly pacientův intravaskulární tlak.
10. V zájmu usnadnění správného umístění hrotu katétru v plicní arterii stiskněte ikonu rozbalení  k zobrazení a vyhodnocení křivky průběhu PAP. Zobrazí se aktuální křivka průběhu tlaku s příklady křivky průběhu pro různé polohy hrotu katétru jako grafická pomůcka.
11. Chcete-li se vrátit na obrazovku monitorování, stiskněte libovolné místo mimo panel Nulování. Chcete-li zobrazit údaje PAP, vraťte se kdykoli na obrazovku **Nulování**.

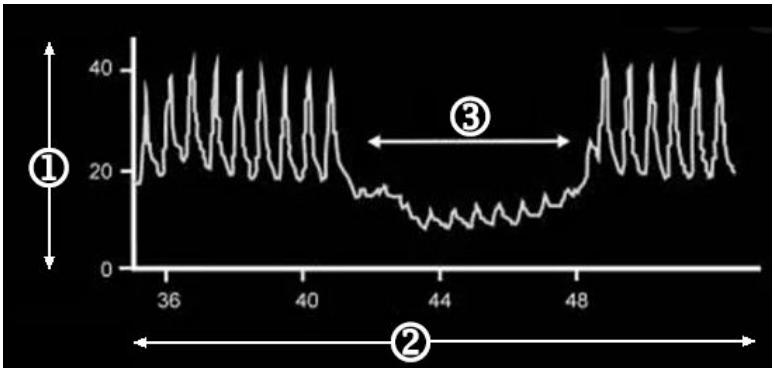
9.4.1 Algoritmus Inteligentní zaklínění

Algoritmus Inteligentní zaklínění je navržen tak, aby poskytoval hodnotu signálu tlaku při okluzi plicní arterie (PAOP) na konci výdechu, nazývaného také tlak v plicním zaklínění, tlak v plicním kapilárním zaklínění (PCWP) nebo tlak v zaklínění v plicní arterii (PAWP), a aby vyhodnotil kvalitu měření tlaku při okluzi plicní arterie.

Indikace použití. Při použití v kombinaci s katétrem Swan-Ganz připojeným ke kabelu tlaku a tlakovému převodníku se algoritmus Inteligentní zaklínění společnosti Edwards Lifesciences využívá k měření a zobrazení tlaku při okluzi plicní arterie a k vyhodnocení kvality tohoto měření. Algoritmus Inteligentní zaklínění je indikován k použití v intenzivní péči o pacienty starší 18 let, kteří podstupují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Algoritmus Inteligentní zaklínění je považován za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametrů algoritmu Inteligentní zaklínění nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Algoritmus Inteligentní zaklínění je určen k použití s pulmonálním arteriálním katétrem Swan-Ganz připojeným ke kabelu tlaku HemoSphere a tlakovému převodníku TruWave.

Při měření PAOP se nejprve zavede katétr Swan-Ganz do plicní arterie. Jakmile je katétr Swan-Ganz umístěn v jedné z menších plicních arterií, naplněný balónek katétru dočasně uzavře arterii, což umožní měření signálu PAOP, jak znázorňuje Obrázek 9-2 na straně 175.

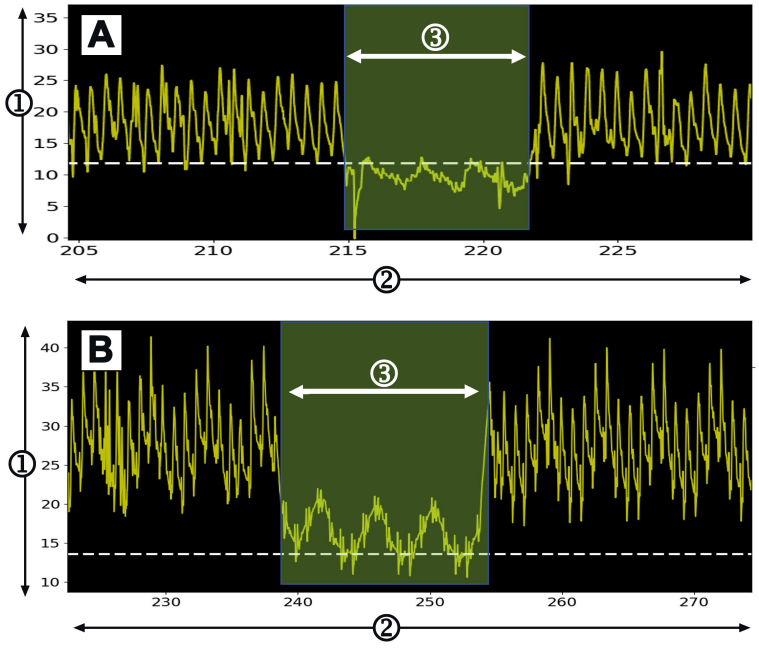


1. tlak v plicní arterii (mmHg)
2. čas (s)
3. signál měření PAOP

Obrázek 9-2: Ilustrace měření PAOP

Naměřená hodnota PAOP zahrnuje změny intratorakálního tlaku, ke kterým dochází v průběhu dýchacího cyklu. Vzorec dýchání se liší pro mechanickou ventilaci (pozitivní tlak) a spontánní dýchání (negativní tlak), a proto musí být algoritmu znám, aby mohl algoritmus vypočítat správné hodnoty PAOP na konci výdechu, jak znázorňuje Obrázek 9-3 na straně 175.

Algoritmus Inteligentní zaklínění využívá typ dýchání pacienta a signál tlaku v plicní arterii (PAP) získaný z tlakového převodníku TruWave připojeného ke katétru Swan-Ganz, který se při naplnění (zaklínění) balónku mění na signál PAOP. Algoritmus Inteligentní zaklínění detekuje potenciální události zaklínění, měří PAOP a provádí vyhodnocení kvality PAOP.



1. tlak v plicní arterii (mmHg)
2. čas (s)
3. signál měření PAOP

Obrázek 9-3: Příklad měření PAOP pomocí algoritmu Inteligentní zaklínění se spontánním dýcháním (A) a mechanickou ventilací (B)

Obrázek 9-3 na straně 175 ukazuje příklady měření PAOP s různými typy dýchání. Z klinického hlediska nejužitečnější měření PAOP se provádí na konci výdechu [1] [2] [3] (bílé přerušované čáry znázorňují výstup měření PAOP algoritmem Inteligentní zaklínění na konci výdechu v závislosti na typu dýchání). A) Vstup spontánního dýchání přednastaví měření PAOP na vrchol křivky průběhu PAOP, jak je vyznačeno přerušovanou bílou čarou. B) Vstup mechanické ventilace přednastaví měření PAOP na spodní část křivky průběhu PAOP, jak je vyznačeno přerušovanou bílou čarou.

1. Cengiz M, Crapo RO, Gardner RM. The effect of ventilation on the accuracy of pulmonary artery and wedge pressure measurements. Crit Care Med. 1983;11(7):502-507.
2. Bootsma IT, Boerma EC, de Lange F, Scheeren TWL. The contemporary pulmonary artery catheter. Part 1:placement and waveform analysis. J Clin Monit Comput. 2022;36(1):5-15.
3. Ragosta M, Kennedy JLW. Chapter 2 - Normal Waveforms, Artifacts, and Pitfalls. In: Ragosta M, ed. Textbook of Clinical Hemodynamics (Second Edition). Second Edition. Elsevier; 2018:17-55.

VAROVÁNÍ

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

9.4.1.1 Měření PAOP a odstraňování problémů s tímto parametrem

V následujících výstrahách jsou popsány aspekty umístění a používání katétrů a snímačů, které mohou narušit výsledky měření.

Bezpečnostní opatření. Femorální zavedení může vést ke zbytečné délce katétru v pravé síni a k potížím při dosahování polohy v zaklínění (okluze) v plicní arterii.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření PAOP mohou být způsobena následujícími příčinami:

- Nesprávné umístění nebo poloha katétru
- Balónek katétru buď není dofouknutý, nebo je přefouknutý
- Nesprávně vynulovaný nebo nesprávně vyrovnaný převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumená tlaková linka
- Upravování linky PAP po zahájení monitorování

Hodnoty tlaku při okluzi plicní arterie (PAOP), které se využívají k posuzování srdečních funkcí, jsou ovlivněny následujícími faktory:

- stav kapaliny,[4]
- kontraktilita myokardu,[4]
- nenarušenost chlopní a plicního oběhu.[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Parametr PAOP se měří zavedením katétru Swan-Ganz do plicní arterie, a to podle běžných nemocničních postupů a podle návodu k použití daného katétru. Když se katétr Swan-Ganz nachází v některé z menších plicních arterií, naplněný balónek katétru danou arterii okluduje, což algoritmu umožní zaznamenat změny intratorakálního tlaku během respiračního cyklu a změřit PAOP.

Klinicky nejpřínosnější jsou hodnoty PAOP získané na konci respiračního cyklu, kdy je intratorakální tlak relativně stálý.[1] [2] [3]

Algoritmem Inteligentní zaklínění pak může být odvozen tlak při okluzi plicní arterie (PAOP). Jedná se o doporučené měření, které lékař musí překontrolovat.

Poznámka

Aby se algoritmus Inteligentní zaklínění mohl vyhodnotit správně, je nutné dosáhnout snížení mediánového tlaku a pulzového tlaku na křivce průběhu plicní arterie (PA) oproti křivce průběhu PAOP. Pokud algoritmus tyto dvě křivky průběhu nebude schopen rozlišit, proveďte měření bez algoritmu Inteligentní zaklínění.

9.4.1.2 Postup měření PAOP

Postup zahájení postupu měření PAOP:

1. Podle kroků 1–9 v části Monitorování s použitím kabelu tlaku s pacientským kabelem Alta Swan-Ganz na straně 173 připojte pulmonální tlakovou větev katétru Swan-Ganz a proveďte vynulování.
2. Stisknutím ikony rozšíření  na obrazovce nulování (

na navigační liště) si obrazte křivku průběhu PAP, která slouží jako pomůcka ke správnému zavedení špičky katétru do plicní arterie. Zobrazí se aktuální křivka průběhu tlaku s příklady křivky průběhu pro různé polohy hrotu katétru jako grafická pomůcka. Zkontrolujte, že balónek katétru Swan-Ganz ještě není zaklíněný.

   VAROVÁNÍ

   Pokud se pulmonální arteriální katétr posune do zaklíněné polohy bez nafouknutí balónku, může dojít ke spontánnímu zaklínění hrotu a křivka průběhu tlaku v plicní arterii nabude tvar v zaklínění, což může mít vliv na přesnost algoritmu. Jednejte podle obvyklých klinických postupů své instituce.

3. Stisknutím tlačítka **Inteligentní zaklínění** algoritmus Inteligentní zaklínění spusťte.
4. Vyberte typ respirace: mechanická ventilace nebo spontánní dýchání.



5. Na pokyn algoritmu stiskněte tlačítko **Start** a naplňte balónek. Plnění balónku provádějte podle návodu k použití daného katétru a podle nemocničních předpisů.
6. Zobrazí se časomíra s dobou plnění.



   Křivka průběhu namísto PAP začne udávat PAOP. Samotné měření trvá přibližně 1–2 respirační cykly (5–15 sekund).

   VAROVÁNÍ

   Nenechávejte katétr v trvalé poloze zaklínění. Navíc se vyvarujte zdlouhavého plnění balónku, když je katétr v poloze zaklínění. Tento okluzivní manévr může vést k plicnímu infarktu.

   Poznámka

   PAOP měřte, jen pokud je to nezbytné a jen když je špička umístěna správně. Vyvarujte se příliš dlouhých manévrů k získání PAOP a dobu zaklínění zkraťte na minimum (dva respirační cykly, nebo 10–15 sekund), zejména u pacientů s plicní hypertenzí. Pokud se vyskytnou potíže, přerušte měření

v zaklínění. U některých pacientů je možné PAOP nahradit end-diastolickým tlakem v plicní arterii, jestliže jsou tyto tlaky téměř shodné, a tak se lze vyhnout opakovanému plnění balónku.

U všech pacientů je nutné omezit plnění balónku na dva respirační cykly, nebo 10 až 15 sekund.

Při zjišťování PAOP se vyhněte příliš dlouhé manipulaci. Pokud se setkáte s potížemi, upusťte od „zaklínění".

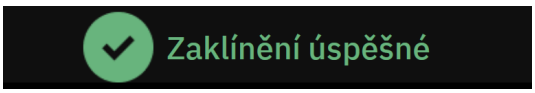
Pokud Algoritmus Inteligentní zaklínění do 30 sekund od svého spuštění nerozpozná měření PAOP nebo pokud pracuje déle než 60 sekund, vytvoří hlášení.

Čas na rozpoznání křivky průběhu se zaklíněním je 60 sekund. V případě zaklínění trvajícího déle než 60 sekund se automaticky zobrazí obrazovka **„Upravit zaklínění"**.

K provedení algoritmu Inteligentní zaklínění je nutná alespoň 60 sekund trvající křivka průběhu PAP.

---

7. Po dokončení měření nebo po uplynutí dvou respiračních cyklů během pokusu o měření balónek vyprázdněte a zkontrolujte, že se křivka průběhu vrátila do původního tvaru.
8. Po vyfouknutí balónku se zobrazí hodnota PAOP a zobrazí se hlášení **„Zaklínění úspěšné"**.



Úspěšná měření PAOP si můžete kdykoli zobrazit na bočním panelu **Události a Intervence**.

Stiskněte ikonu **Klinické Nástroje**  → tlačítko **Události a Intervence**. Rolováním událostí si můžete vyhledat libovolnou dokončenou událost inteligentního zaklínění.

Poznámka

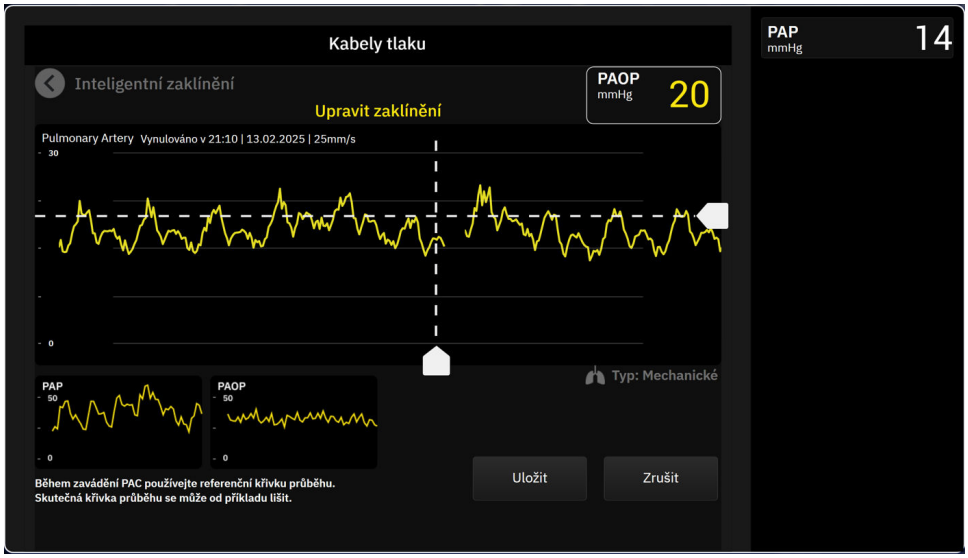
Pokud při měření PAOP došlo k chybě, algoritmus vytvoří výstrahu „Inteligentní zaklínění – nebylo detekováno žádné zaklínění". Pokud zaklínění rozpoznáno nebylo, povytáhněte katétr a zkuste měření provést znovu, nebo měření proveďte bez algoritmu Inteligentní zaklínění.

Výstup prostředku můžete překontrolovat pomocí ručního měření PAOP. Tento úkon můžete provést na monitoru HemoSphere Alta. Viz část Manuální měření PAOP na straně 178.

9.4.1.3 Manuální měření PAOP

Měření PAOP se během postupu Inteligentní zaklínění upravuje třikrát:

Po úspěšném zaklínění. Po rozpoznání úspěšného zaklínění se balónek naplní a následně opět vyprázdní, poté stiskněte tlačítko **Upravit zaklínění**. Přemístěte kurzory X a Y na požadovaný bod okluzního tlaku na křivce průběhu a stiskněte tlačítko **Uložit**. Viz Obrázek 9-4 na straně 179.



Obrázek 9-4: Upravit zaklínění

Po rozpoznání zaklínění a během plnění balónku. Po rozpoznání zaklínění a během plnění balónku stiskněte tlačítko **Pozastavit**. Přemístěte kurzory X a Y na požadovaný bod okluzního tlaku na křivce průběhu a stiskněte tlačítko **Uložit**. Vedle textu **„Upravit zaklínění“** se bude nadále zobrazovat časomíra s dobou plnění.

Zaklínění nebylo rozpoznáno. Pokud systém zaklínění nerozpozná, stiskněte tlačítko **Pozastavit**. Přemístěte kurzory X a Y na požadovaný bod okluzního tlaku na křivce průběhu a stiskněte tlačítko **Uložit**.

9.4.1.4 Index zaklínění

Index zaklínění odráží kvalitu měření PAOP, přičemž vyšší index zaklínění znamená lepší kvalitu. Při monitorování PAOP je na měření PAOP přítomen index zaklínění. Úroveň indexu zaklínění se vypočítává při každé aktualizaci měření PAOP každou 1 sekundu. Popis úrovní indexu zaklínění křivky PAOP uvádí Tabulka 9-2 na straně 179. Úrovně indexu zaklínění **„OK“** a „**Slabá**“ jsou obvykle spojeny s výstražnými stavy.

Tabulka 9-2: Index zaklínění

Index zaklínění	Stavy*	Indikace kvality
Dobré (2)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastoilic}$ $0{,}58 \times PAOP_{PulsePressure} + 0{,}20 \times PAOP_{MeanPressure} \leq 7{,}79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0{,}5$ mmHg	Normální
OK (1)	$PAOP_{MeanPressure} < PAP_{Diastoilic}$ $0{,}58 \times PAOP_{PulsePressure} + 0{,}20 \times PAOP_{MeanPressure} > 7{,}79$ $PAOP_{MedianPressure} > 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} > 0{,}5$ mmHg	Střední (vysoký pulzní tlak PAOP nebo vysoký střední tlak PAOP)
Špatné (0)	$PAOP_{MeanPressure} \geq PAP_{Diastoilic}$ $PAOP_{MedianPressure} < 2$ mmHg $PAOP_{PulsePressure} < 0{,}5$ mmHg	Špatné (možný výstražný stav způsobu-je omezený signál)
**Poznámka: K vyvolání odpovídajícího indexu zaklínění musí platit všechny uvedené stavy.*		

9.4.1.5 Výsledky klinické validace

V následujících tabulkách uvádíme výsledky retrospektivní klinické validace algoritmu Inteligentní zaklínění. Současně tabulky obsahují úspěšnost rozpoznávání PAOP a přesnost měření PAOP algoritmu Inteligentní zaklínění ve srovnání s referencí (tj. konsenzem) tří poskytovatelů zdravotní péče.

Tabulka 9-3: Úspěšnost rozpoznávání PAOP*

Parametr algoritmu Inteligentní zaklínění	Způsob získání referenční hodnoty (konsenzus)	Citlivost (%)	Specificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
Rozpoznání PAOP (225 křivek PAP od 129 pacientů)	Modus anotace tří zdravotníků	100 [100; 100]	96 [92; 100]	95 [89; 99]	100 [100; 100]

**Poznámka: Údaje jsou uváděny jako průměr s 95% intervalem spolehlivosti (CI). PPV: pozitivní prediktivní hodnota; NPV: prediktivní hodnota.*

Tabulka 9-4: Úspěšnost měření PAOP*

Parametr algoritmu Inteligentní zaklínění	Způsob získání referenční hodnoty (konsenzus)	MAE (mmHg)	Odchylka (mmHg)	σ (mmHg)	Korelace (poměr)
Měření PAOP (110 měření PAOP u 59 pacientů)	Průměr z měření PAOP tří zdravotníků	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98

**Poznámka: Údaje jsou uváděny jako průměr s 95% intervalem spolehlivosti (CI). MAE: střední absolutní chyba; σ: směrodatná odchylka.*

Tabulka 9-5: Úspěšnost rozpoznávání PAOP u pacientů s chlopenní vadou, zdravotníkem potvrzenou arytmií, škubáním katétru nebo srdečním selháním*

Parametr algoritmu Inteligentní zaklínění	Předmět zkoušky	Způsob získání referenční hodnoty (konsenzus)	Citlivost (%)	Specificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
Rozpoznání PAOP **(pacienti s chlopenní vadou)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 12 křivek PAP od 8 pacientů)	Modus anotace tří zdravotníků	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Rozpoznání PAOP **(pacienti s arytmií)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 10 křivek PAP od 6 pacientů)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Rozpoznání PAOP **(pacienti se škubáním katétru)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 18 křivek PAP od 10 pacientů)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]
Rozpoznání PAOP **(pacienti se srdečním selháním)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 55 křivek PAP od 33 pacientů)		100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]	100 [100; 100]

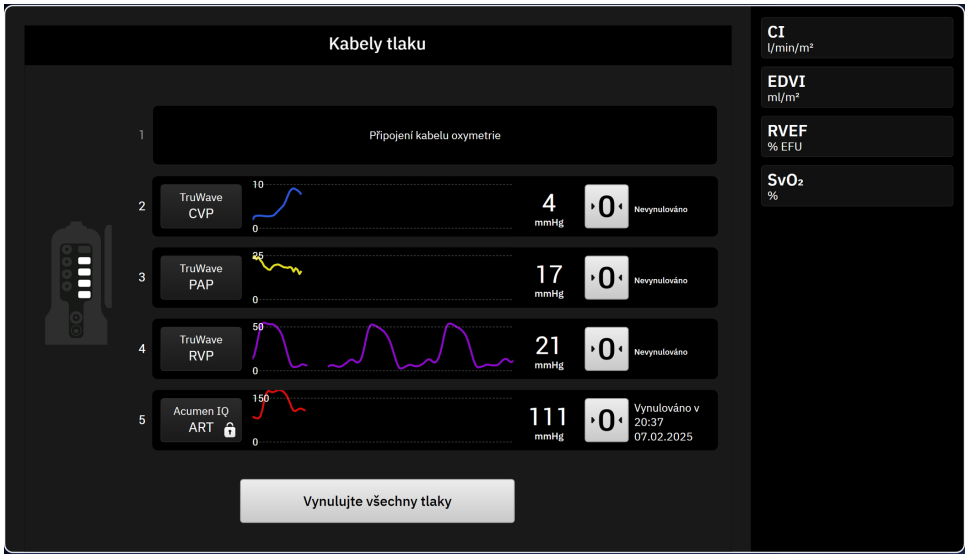
**Údaje jsou uváděny jako průměr s 95% intervalem spolehlivosti (CI). PPV: pozitivní prediktivní hodnota; NPV: prediktivní hodnota.*

Tabulka 9-6: Úspěšnost měření PAOP u pacientů s chlopenní vadou, lékařem potvrzenou arytmií, škubáním katétru nebo srdečním selháním*

Parametr algoritmu Inteligentní zaklínění	Předmět zkoušky	Způsob získání referenční hodnoty (konsenzus)	MAE (mmHg)	Odchylka (mmHg)	σ (mmHg)	Korelace (poměr)
Měření PAOP **(pacienti s chlopenní vadou)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 5 měření PAOP u 4 pacientů)	Průměr z měření PAOP tří zdravotníků	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [-1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00
Měření PAOP **(pacienti s arytmií)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 6 měření PAOP u 6 pacientů)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [-0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
Měření PAOP **(pacienti se škubáním katétru)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 10 měření PAOP u 10 pacientů)		0,5 [0,3; 0,6]	-0,1 [-0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99
Měření PAOP **(pacienti se srdečním selháním)**	Algoritmus Inteligentní zaklínění (N = 23 měření PAOP u 13 pacientů)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [-0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98

**Poznámka: Údaje jsou uváděny jako průměr s 95% intervalem spolehlivosti (CI). MAE: střední absolutní chyba; σ: směrodatná odchylka.*

9.5 Obrazovka Nulování a křivka



Obrázek 9-5: Obrazovka Nulování – nulování kanálů kabelu tlaku

Tato obrazovka je přístupná přes ikonu **Nulování** 

umístěnou na navigační liště a poskytuje dvě primární funkce:

1. Výběr tlaku a nulování snímače
2. Kontrola křivky

9.5.1 Výběr tlaku a nulování snímače

Jak bylo dříve popsáno, primární funkcí obrazovky nulování a tvar křivky (**Nulování**) je umožnit uživateli vynulovat připojený snímač tlaku / tlakový převodník. Uživatel musí snímač vynulovat před zahájením monitorování s kabelem tlaku.

9.5.2 Potvrzení tvaru křivky



Obrazovka **Nulování** zobrazuje křivku průběhu krevního tlaku. Tuto obrazovku nebo zobrazení kontinuální křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase (viz část Aktuální zobrazení křivky průběhu krevního tlaku na straně 91) můžete použít k vyhodnocení kvality arteriální křivky průběhu v reakci na hlášení „Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena“. Tato chyba bude vygenerována, jestliže kvalita signálu arteriálního tlaku je špatná po příliš dlouhou dobu.

U vertikální osy se měřítko upraví automaticky k hodnotě průměrného BP ± 50 mmHg.

Monitorování PAP. Obrazovka **Nulování** se používá také k monitorování tlaku v plicní arterii (PAP). Během monitorování PAP můžete stisknutím ikony roztažení  zobrazit a vyhodnotit křivku PAP na obrazovce uvádějící příklady křivek při různých polohách hrotu katétru a ověřit správné umístění v plicní arterii.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta jako monitor tepové frekvence nebo krevního tlaku.

9.6 Výstup tlaku

Kabel tlaku HemoSphere Alta uživateli umožňuje provádět výstup křivky průběhu tlaku do připojeného monitoru pacienta. Výstup tlaku je k dispozici pouze s připojeným kabelem tlaku HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Připojte zástrčku výstupu tlaku (viz Obrázek 9-1 na straně 166, bod (5)) ke kompatibilnímu monitoru pacienta. Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Použijte návod k použití monitoru pacienta.
2. Postupujte podle pokynů k vynulování tlakové linky na atmosférický tlak. Viz část Nulování intravaskulárního tlaku na straně 172.
3. Stisknutím tlačítka nulování 

umístěného na obrazovce monitoru HemoSphere Alta současně vynulujete tlak pro daný signál na monitoru pacienta.

10

Technologie HemoSphere Alta ClearSight

Obsah

Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight 183
Připojení neinvazivního systému HemoSphere Alta 185
Volitelný snímač HRS 192
SQI 194
Zobrazení metody Physiocal 195
Nastavení systému ClearSight a manžety 195
Kalibrace srdečního referenčního snímače 196
Kalibrace krevního tlaku 196
Výstupní signál do monitoru pacienta 199

10.1 Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight

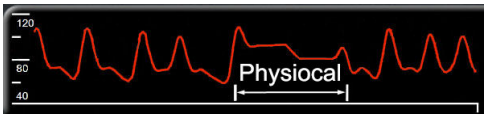
Neinvazivní monitorovací systém HemoSphere Alta ClearSight je tvořen moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta s připojeným přístrojem pro měření krevního tlaku, srdečním referenčním snímačem a kompatibilními prstovými manžetami Edwards. Připojení systému uvádí Obrázek 10-1 na straně 186. Přesné měření krevního tlaku a klíčových hemodynamických parametrů pacienta je založeno na metodě objemové svorky, metodě Physiocal a algoritmu ClearSight.

10.1.1 Metoda objemové svorky

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

10.1.2 Metoda Physiocal

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



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

10.1.3 Rekonstrukce křivky a hemodynamická analýza (technologie ClearSight)

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

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

Srdeční výkon (CPO) a index srdečního výkonu (CPI) jsou odvozeny prostřednictvím MAP a CO. Systémová vaskulární rezistence (SVR) a index systémové vaskulární rezistence (SVRI) se odvozují pomocí MAP a CO po zadání nebo monitorování hodnoty centrálního žilního tlaku (CVP).

Všechny neinvazivní parametry zvolené jako klíčový parametr (viz Tabulka 1-11 na straně 33) jsou zprůměrovány a mají interval aktualizace 20 sekund.

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

10.1.4 Srdeční referenční snímač

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

10.1.5 Zbarvení, otupělost nebo brnění prstu

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

10.1.6 Monitorování jednou manžetou

Kompatibilní jednoduchou prstovou manžetu Edwards lze použít k akumulovanému monitorování jednoho pacienta po dobu až 8 hodin na jednom prstu. Během monitorování jednou manžetou bude neinvazivní systém HemoSphere automaticky uvolňovat tlak z prstové manžety v pravidelných intervalech, které si vybere uživatel (30 minut, 2 hodiny a 4 hodiny). Viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 196.

Poznámka

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

10.1.7 Monitorování dvěma manžetami

Pro období monitorování trvající déle než 8 hodin umožňuje moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta připojení dvou kompatibilních prstových manžet Edwards současně na samostatné prsty. V této konfiguraci systém přepíná aktivní monitorování mezi dvěma manžetami v intervalu vybraném uživatelem: 15, 30 nebo 60 minut, aby bylo možné minimálně přerušované nepřetržité monitorování. Viz část Nastavení systému ClearSight a manžety na straně 195.

Poznámka

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

Pokud používáte konfiguraci s dvojitou manžetou, ujistěte se, že každý prst má stanovenu velikost zvlášť. Není neobvyklé, že pacienti mají dva různě velké prsty vyžadující dvě různě velké kompatibilní prstové manžety Edwards. Pokud nevyberete správnou prstovou manžetu, může být měření nepřesné.

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

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

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

Při použití konfigurace s dvojitou manžetou musí být obě prstové manžety prstovou manžetou Acumen IQ, aby bylo možné aktivovat HPI.

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

10.1.8 Odkazy pro metodologii

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

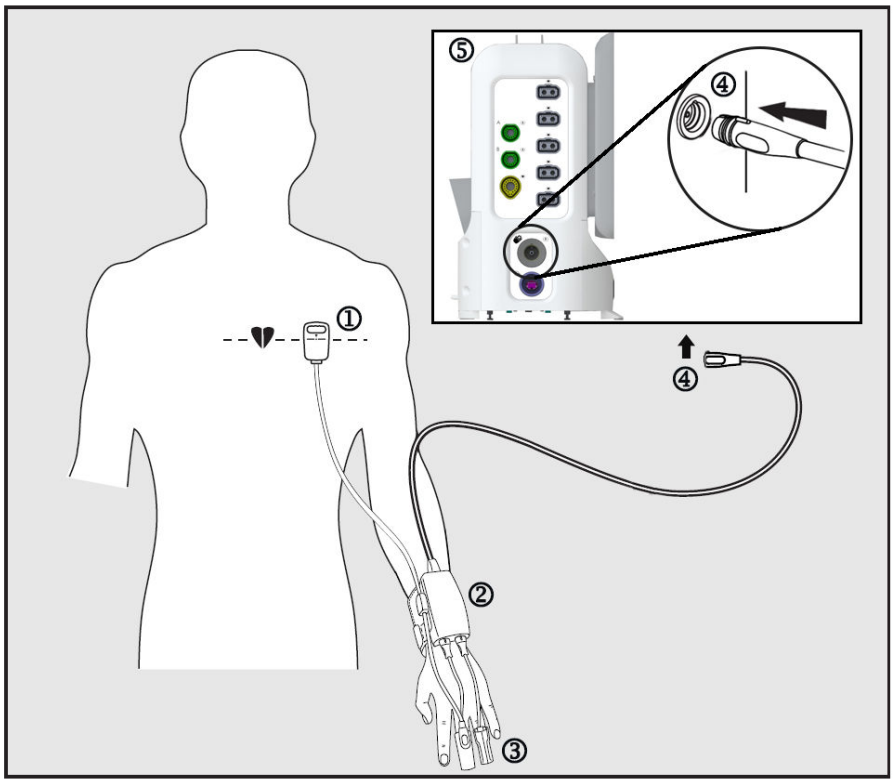
10.2 Připojení neinvazivního systému HemoSphere Alta

Technologie HemoSphere Alta ClearSight je kompatibilní se všemi schválenými prstovými manžetami Edwards. Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere Alta uvádí Obrázek 10-1 na straně 186.

1. Zapojte přístroj pro měření krevního tlaku HemoSphere do portu na technologii ClearSight, který se nachází na boční straně moderního monitoru HemoSphere Alta.
2. Stisknutím hlavního vypínače zapněte moderní monitor HemoSphere Alta a postupujte podle kroků k zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.
3. Postupujte podle pokynů dále, jak používat přístroj pro měření krevního tlaku, jak vybrat velikost prstové manžety a jak ji pacientovi nasadit.

   Poznámka

   Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.



1. srdeční referenční snímač*
2. Přístroj pro měření krevního tlaku*
3. prstová manžeta*
4. připojení přístroje pro měření krevního tlaku
5. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 10-1: Přehled připojení neinvazivního systému HemoSphere

Poznámka

Komponenty legendy pro Obrázek 10-1 na straně 186, které jsou označeny znakem „*“, jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI dle definice v normě IEC 60601-1, které při normálním použití přicházejí nutně do fyzického kontaktu s pacientem, aby neinvazivní systém HemoSphere Alta mohl normálně fungovat.

VAROVÁNÍ

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

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je přístroj pro měření krevního tlaku (připojení příložné části) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

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

Žádné komponenty neinvazivního systému HemoSphere Alta nesterilizujte. Neinvazivní systém HemoSphere Alta se dodává nesterilní.

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

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

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

Komponenty neinvazivního monitorovacího systému HemoSphere Alta nejsou odolné vůči defibrilaci. Před defibrilací systém odpojte.

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

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

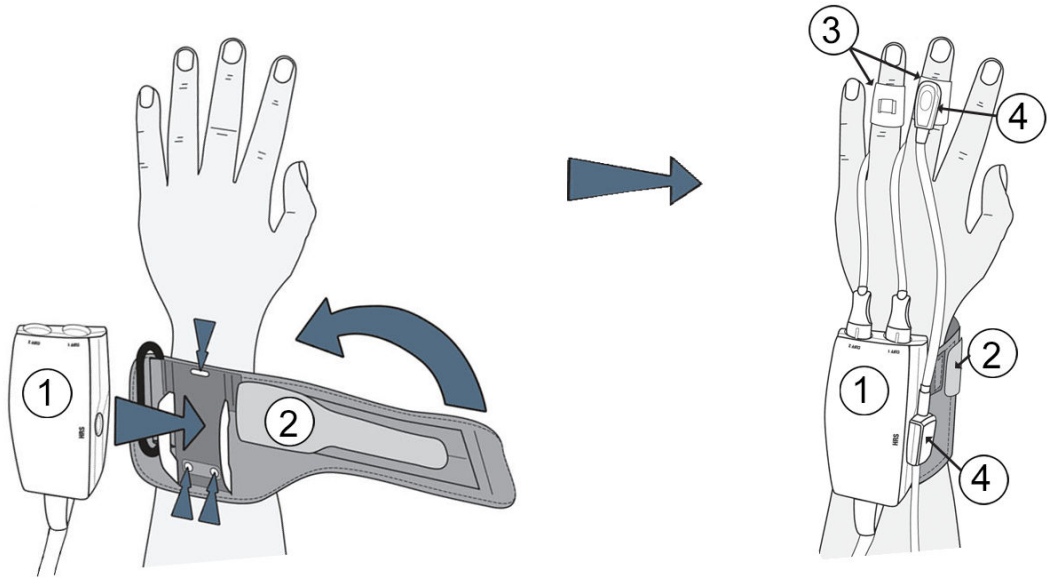
VÝSTRAHA

Účinnost neinvazivního systému HemoSphere Alta nebyla hodnocena u pacientů mladších 12 let.

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

10.2.1 Použití přístroje pro měření krevního tlaku

Souprava pro měření krevního tlaku (PC2K nebo HEMPC2K) sestává z přístroje pro měření krevního tlaku (PC2 nebo HEMPC) a přiloženého pásu (PC2B). Jako příslušenství je k dispozici kryt přístroje pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku. Viz část Kryt přístroje pro měření krevního tlaku na straně 394. Výkon prostředku včetně funkčních charakteristik byl ověřen pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a funkci pro zamýšlené použití, pokud se používá v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití. Přístroj pro měření krevního tlaku nosí pacient na zápěstí a tento přístroj se propojuje s moderním monitorem HemoSphere Alta, HRS a prstovou manžetou. Viz Obrázek 10-2 na straně 188.



1. Přístroj pro měření krevního tlaku
2. Pás pro měření krevního tlaku
3. Prstové manžety
4. Srdeční referenční snímač

Obrázek 10-2: Použití přístroje pro měření krevního tlaku

1. Oviňte pás pro měření krevního tlaku okolo zápěstí pacienta. Nedominantní ruka se upřednostňuje pro monitorování probuzených pacientů. (Obrázek 10-2 na straně 188, vlevo)
2. Zaklapněte přístroj pro měření krevního tlaku do plastové objímky na pásu a ujistěte se, že konektory manžety směřují proti prstům.
3. Připojte kabel přístroje pro měření krevního tlaku k modernímu monitoru HemoSphere Alta. (Obrázek 10-1 na straně 186)
4. Odstraňte plastové krytky konektorů, abyste mohli připojit prstovou manžetu a srdeční referenční snímač.

Poznámka

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

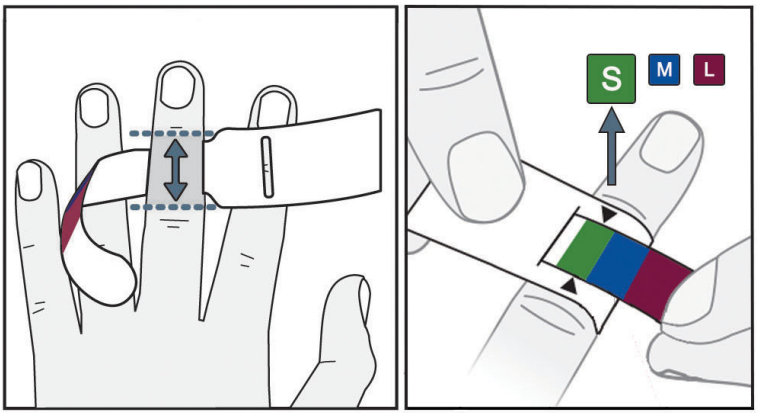
VAROVÁNÍ

Pás nebo prstovou manžetu pro měření krevního tlaku příliš neutahujte.

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

10.2.2 Výběr velikosti prstové manžety

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



Obrázek 10-3: Výběr velikosti manžety

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

VAROVÁNÍ

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

10.2.3 Přiložení prstové manžety

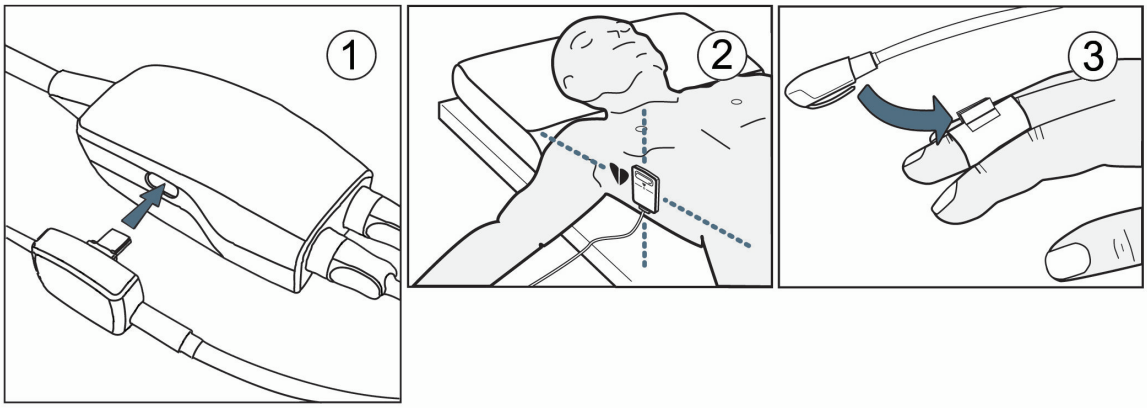
Podrobný návod ke správnému umístění kompatibilní prstové manžety Edwards a ilustrace skutečného zařízení najdete v návodu k použití produktu.

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

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

10.2.4 Použití srdečního referenčního snímače

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



Obrázek 10-4: Použití srdečního referenčního snímače

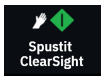
VÝSTRAHA

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

1. Připojení HRS k přístroji pro měření krevního tlaku Viz Obrázek 10-4 na straně 190, bod (1).
2. Vložte kryt na přístroj pro měření krevního tlaku. (volitelné – viz Kryt přístroje pro měření krevního tlaku na straně 394)
3. Připojte srdeční konec HRS k pacientovi na úrovni flebostatické osy pomocí svorky HRS. Viz HRS, bod (2).

Poznámka

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

4. Připojte druhý konec HRS k prstové manžetě. Viz HRS, bod (3).
5. Stisknutím ikony **Spustit ClearSight** 

na navigační liště nebo na obrazovce nápovědy k nastavení zahajte monitorování.
6. Stisknutím ikony **Zastavit ClearSight** 

na navigační liště můžete monitorování kdykoli ukončit.
7. Pokud se neinvazivní měření krevního tlaku ClearSight liší od referenčního měření, zhodnoťte integritu HRS provedením kalibrace HRS. Kalibrace snímače HRS se musí provést jako součást postupu řešení potíží. Viz část Kalibrace srdečního referenčního snímače na straně 196.

10.2.5 Přesnost měření krevního tlaku technologií ClearSight

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

Tabulka 10-1 na straně 191 podává souhrn opakovaných měření u shodného pacienta za účelem poskytování přesných výstupů krevního tlaku získaných neinvazivní technologií ClearSight.

Tabulka 10-1: Výsledný 95% interval spolehlivosti (CI) pro opakovaná měření krevního tlaku u stejného pacienta (opětovný odběr Bootstrap)

Děti ≥ 12 let	**Odchylka [95% CI]**	**Stupeň přesnosti [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]
Dospělý	**Odchylka [95% CI]**	**Stupeň přesnosti [95% CI]**
SYS (mmHg)	-2,74 [-4,95; -0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	-1,29 [-2,33; -0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	-1,07 [-2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

10.2.6 Obecné řešení potíží s monitorováním neinvazivním systémem HemoSphere

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

- Pokud se křivka průběhu nezobrazí během několika minut po zahájení monitorování, zkontrolujte, zda nejsou na stavové liště nějaké chyby nebo výstrahy, které by mohly naznačovat problém. Stisknutím ikony **Nápověda** na navigační liště a poté tlačítka **Nápověda** zobrazíte podrobnosti o zobrazeném hlášení nebo vám pomůže Tabulka 14-26 na straně 365.
- Během měření může špička prstu monitorovaná manžetou vykazovat určité zbarvení. To je normální a zmizí to během několika minut po odstranění manžety.
- Během měření si může pacient při vědomí všimnout mírných pulzací v prstu, na který je přiložena manžeta. Během Physiocals se tyto pulzace na okamžik zastaví. Pacient by měl být informován, že tyto nepravidelnosti jsou normální a nejsou způsobeny srdcem pacienta.
- Pokud je pacient citlivý, poučte ho, aby udržoval ruku uvolněnou a nenapínal svaly ani nepřetahoval ruku.
- Ujistěte se, že průtok krve do ruky není (částečně) blokován, například protože zápěstí tlačí na tvrdý povrch.
- Některé situace, například studené ruce, mohou ztěžovat zahájení monitorování. Pokud má pacient ruce studené, zkuste je zahřát.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte neinvazivní systém HemoSphere Alta jako monitor srdeční frekvence.

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

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

VÝSTRAHA

Neinvazivní systém HemoSphere Alta není určený k použití jako monitor apnoe.

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

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena následujícími příčinami:

- Nesprávně kalibrovaný nebo vyrovnaný HRS
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání BP, zahrnují například: *
  pumpu pro intraaortální balónek
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak.
- Nedostatečná cirkulace krve do prstů.
- Ohnutá nebo zploštěná prstová manžeta.
- Nadměrný pohyb prstů nebo rukou pacienta.
- Artefakty a špatná kvalita signálu.
- Nesprávné umístění prstové manžety, poloha prstové manžety nebo příliš uvolněná prstová manžeta.
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

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

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

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

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

10.3 Volitelný snímač HRS

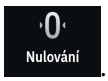
Když je parametr **Použití snímače HRS** nastavený na možnost **Volit. možnost**, některé kroky se liší od předchozího popisu v části Srdeční referenční snímač na straně 184. Algoritmus ClearSight musí zohledňovat rozdíly v tlaku v důsledku změny vertikální úrovně monitorovaného prstu vůči srdci. Toho lze dosáhnout monitorováním pomocí připojeného HRS, nebo ručním zadáním výškového rozdílu u pacientů, kteří jsou zklidnění nebo v nehybné poloze.

Poznámka

HRS musí být používán u pacientů, u kterých se může vertikální úroveň prstu vzhledem k srdci kdykoli během monitorování změnit.

Monitorování bez HRS lze doporučit pouze u pacientů v celkové anestezii s očekávanými omezenými nebo žádnými potřebami opakovaného polohování. Za těchto podmínek monitorování je použití HRS možné, nikoli však nutné.

Pokud chcete použití HRS nastavit jako volitelné, přejděte na obrazovku nastavení systému ClearSight.

1. Na navigační liště stiskněte ikonu **Nastavení**  → tlačítko technologie **ClearSight**  .
2. U parametru **Použití snímače HRS** změňte přepínač na možnost **Volit. možnost**.
3. Poté HRS odpojte a na navigační liště stiskněte ikonu **Nulování** 

.
4. Na kartě technologie **ClearSight** se zobrazuje hlášení **„Připojte snímač HRS“** a obrázek s pokyny k připojení HRS k přístroji pro měření krevního tlaku. Stiskněte tlačítko **Pokračovat bez snímače HRS**.

VÝSTRAHA

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

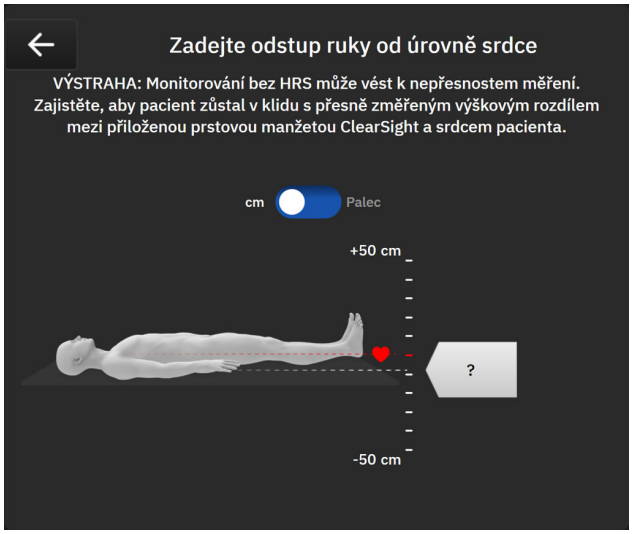
Při monitorování bez HR neumisťujte pacienta do polohy na zádech. To může vést k nepřesnému zadání vertikálního odstupu pro HRS a nepřesnosti měření.

Poznámka

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

Pokud chcete aktivovat softwarovou funkci HPI, budete potřebovat prstovou manžetu Acumen IQ a HRS.

Pokud je připojený HRS, zobrazí se obrazovka s místním oknem s hlášením **Byl zjištěn HRS**. Chcete-li zahájit monitorování s HRS, stiskněte tlačítko **Ano** a přejděte ke kroku 2 v části Použití srdečního referenčního snímače na straně 189. Chcete-li monitorovat bez HRS, odpojte HRS a pokračujte níže uvedenými kroky.



Obrázek 10-5: Obrazovka zadávání svislého odstupu

5. Obrazovka **Nulování** v tomto režimu (viz Obrázek 10-5 na straně 193) zobrazí svislou stupnici, která představuje odstup ruky vůči srdci; úroveň srdce je nastavená na nulu. Pozitivní odstup znamená polohu pacienta, kde je ruka nad srdcem. Vyberte jednotky stupnice: **cm** (centimetry) nebo **Palec** (palce).
6. Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte odstup mezi rukou a srdcem.
7. Stiskněte ikonu OK .
8. Stisknutím ikony **Spustit ClearSight** na navigační liště zahajte monitorování.

Na informační liště budou cyklovat dvě výstrahy s textem **„Výstraha: Systém ClearSight – Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta“** a **„Výstraha: Systém ClearSight – aktuální odstup: {0}“**, kde {0}

je ověřený výškový odstup mezi monitorovaným prstem a srdcem. Hodnota odstupu musí být aktualizována pokaždé, když je pacient v tomto režimu přemístěn. Kromě toho, pokud je monitorování zastaveno na více než jednu minutu, musí být vertikální odstup znovu ověřen po restartování monitorování.

10.3.1 Aktualizace hodnoty ofsetu během monitorování

Postup aktualizace hodnoty svislého odstupu prstu k srdci:

1. Na navigační liště stiskněte ikonu **Nulování** 

→ kartu technologie **ClearSight**.
2. Stiskněte tlačítko **Aktualizovat**.
3. Pomocí posuvníku posuňte svislou úroveň ruky a nastavte hodnotu odstupu tak, aby odpovídala nové poloze pacienta.
4. Stisknutím ikony OK  potvrďte nový odstup, nebo stisknutím ikony zrušení  ukončete výběr aktualizace.

10.3.2 Změna nastavení používání HRS

Postup změny nastavení monitorování, aby vyžadovalo použití HRS:

1. Na navigační liště stiskněte ikonu **Nastavení**  → tlačítko technologie **ClearSight**  .
2. U parametru **Použití snímače HRS** změňte přepínač na možnost **Vyžadováno**.

Poznámka

Nastavení systému ClearSight nelze měnit přímo během monitorování. Nejprve monitorování systémem ClearSight zastavte a poté na obrazovce nastavení systému ClearSight proveďte potřebné změny.

10.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) je během neinvazivního monitorování systému HemoSphere Alta přítomný na všech dlaždicích neinvazivních parametrů.Úroveň SQI se počítá s každou aktualizací parametrů každých 20 sekund. Tabulka 10-2 na straně 194 uvádí popis úrovní arteriálních křivek průběhu SQI.Úrovně SQI jedna a dvě jsou obvykle spojeny s výstražnými podmínkami. Při inicializaci (spuštění nebo obnovení) monitorování se zobrazí nulová úroveň SQI. Nulovou hodnotu SQI lze také spojit s poruchovým stavem. Seznam poruch a výstrah manžety na prstech naleznete v části Tabulka 14-26 na straně 365.

Tabulka 10-2: Úrovně arteriální křivky SQI

Vzhled	Úroveň	Indikace
	4	Normální
	3	Střední (mírně narušené)
	2	Špatné (možný výstražný stav způsobuje omezený signál)

Vzhled	Úroveň	Indikace
	1	Nepřijatelné (možný stav výstrahy způsobuje extrémně omezený nebo žádný signál; viz Tabulka 14-26 na straně 365 seznam upozornění prstové manžety)
	0	Tvar tlakové křivky není k dispozici (seznam poruch prstové manžety viz Tabulka 14-26 na straně 365)

10.5 Zobrazení metody Physiocal

Metoda Physiocal je automatická kalibrace arteriální křivky, ke které dochází v pravidelných intervalech během neinvazivního monitorování. Metodu Physiocal lze na displeji živé křivky tlaku sledovat jako postupné zvyšování tlaku při spuštění a jako krátké přerušení během monitorování. Interval mezi kalibracemi metody Physiocal je zobrazen na grafu arteriální křivky v závorkách vedle ikony intervalu metody Physiocal (viz Tabulka 10-3 na straně 195). Aby bylo možné přesně zohlednit změny charakteristik tepny prstu během monitorování, provádí se v pravidelných intervalech metody Physiocal, což má za následek okamžité přerušení arteriální křivky.

Tabulka 10-3: Stav intervalu metody Physiocal

Vzhled	Interval tepů metody Physiocal	Indikace
	≥ 30	Normální stabilita měření
	< 30	Častá přerušení metody Physiocal; variabilní fyziologické vlastnosti tepny a snížená stabilita měření
	–	Provádí se metoda Physiocal nebo není dostupný stav

10.6 Nastavení systému ClearSight a manžety

Obrazovka nastavení ClearSight umožňuje uživateli vybrat časový interval mezi uvolněním tlaku manžety a časovým intervalem přepnutí pro monitorování dvojité manžety. Tato obrazovka také umožňuje zobrazit stav snímače a informace pro připojenou prstovou manžetu a HRS.

Poznámka

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

Nastavení systému ClearSight nelze konfigurovat během aktivního neinvazivního monitorování ani v režimu uvolňování tlaku z manžety. Nejprve monitorování technologií ClearSight zastavte a poté na obrazovce nastavení systému ClearSight proveďte potřebné změny.

---

1. Stiskněte ikonu nastavení  → tlačítko technologie **ClearSight**  .
2. V levé části obrazovky se zobrazí následující možnosti nastavení:

   Časový interval uvolnění tlaku v jedné manžetě. K monitorování jedné manžety vyberte časový interval uvolnění tlaku manžety z dostupných možností. Na konci časového intervalu uvolnění tlaku manžety bude tlak z manžety uvolněn po dobu uvedenou časovačem odpočítávání na informačním panelu. Viz část Režim uvolnění tlaku z manžety na straně 196.

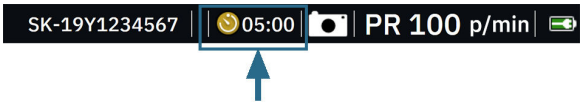
   Časový interval přepínání dvou manžet. K monitorování dvojité manžety vyberte časový interval přepnutí z dostupných možností.

Použití snímače HRS. Na této obrazovce nabídky může aktivovat nebo deaktivovat volitelný srdeční referenční snímač (HRS). Pokud je aktivována možnost **Volit. možnost**, má uživatel možnost zadat ručně svislý odstup mezi rukou a srdcem, namísto použití HRS. Viz část Volitelný snímač HRS na straně 192.

3. V pravé části obrazovky se zobrazují připojené prstové manžety a stav HRS a související informace.

10.6.1 Režim uvolnění tlaku z manžety

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





Když zbývá ≤ 5 minut do režimu **Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě**, na informační liště se zobrazí bílá ikona časovače odpočítávání společně s časem zbývajícím do uvolnění tlaku. Na aktivaci časovače odpočítávání vás upozorní místní okně oznámení. Uživatel může prodloužit čas odpočítávání do uvolnění tlaku z manžety, a to stisknutím možnosti **Odložit** v místním okně oznámení. Nepřetržité monitorování nelze prodloužit na více než 8 hodin kumulativního limitu monitorování na jednom prstu. Viz část Monitorování jednou manžetou na straně 184 a část Monitorování dvěma manžetami na straně 185.



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



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

Poznámka

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

10.7 Kalibrace srdečního referenčního snímače

Aby byla zajištěna optimální funkční způsobilost, srdeční referenční snímač (HRS) musí být kalibrován.

1. Stisknutím ikony **Klinické Nástroje** 

→ tlačítka **Kalibrace HRS** přejděte na obrazovku Kalibrace HRS. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **Kalibrace HRS**.
2. Připojte HRS k přístroji pro měření krevního tlaku. Viz Obrázek 10-4 na straně 190, bod (1).
3. Svisle zarovnejte oba konce HRS a stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.
4. Počkejte na indikaci, že HRS byl kalibrován.

10.8 Kalibrace krevního tlaku

Na bočním panelu **Kalibrace TK** můžete kalibrovat hodnoty krevního tlaku monitorované prstovou manžetou ClearSight pomocí referenčních monitorovaných hodnot krevního tlaku. Lze použít jak brachiální oscilometrickou manžetu, tak referenční hodnoty a. radialis.

Poznámka

Parametr Kalibrace TK není během monitorování se dvěma manžetami dostupný.

U pediatrických pacientů se doporučuje měření parametru Kalibrace TK.

VÝSTRAHA

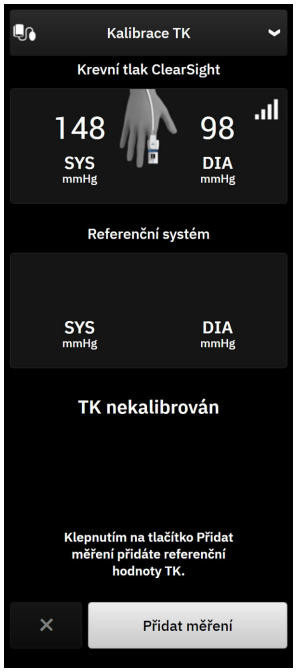
Neprovádějte kalibraci TK během období sledování, kdy se krevní tlak jeví nestabilní. To může mít za následek nepřesné měření krevního tlaku.

1. Ikona **Klinické Nástroje** 

→ tlačítko **Kalibrace krevního tlaku**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **Kalibrace krevního tlaku**.
2. Stiskněte tlačítko **Přidat měření** a zadejte referenční hodnoty TK.

Poznámka

Po stisknutí tlačítka **Přidat měření** se zobrazí aktuální hodnoty TK technologie ClearSight a máte pět minut na zadání referenčních hodnot TK. Pokud je vyžadováno více než pět minut, tlačítko **Přidat měření** lze stisknout znovu a resetovat počítadlo pěti minut.



Obrázek 10-6: Boční panel Kalibrace TK

3. Po stisknutí polí s hodnotou **SYS** a **DIA** můžete klávesnicí zadat referenční hodnotu krevního tlaku.
4. Stisknutím tlačítka **Kalibrovat** zahajte kalibraci. Nad názvem parametru v dlaždici TK se zobrazí zkratka kalibrace (**KAL**), která značí, že TK technologie ClearSight byl kalibrován.
5. Chcete-li vymazat poslední zadané referenční hodnoty TK, stiskněte tlačítko **Vymazat kalibraci**.

Poznámka

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

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

Tabulka 10-4 na straně 198 poskytuje údaje odchylky a stupně přesnosti pro každý parametr systému ClearSight a srovnává kalibrovaný TK u pacientů s monitorováním radiální linky s Kalibrace TK u pacientů s monitorováním pomocí brachiální oscilometrické manžety.

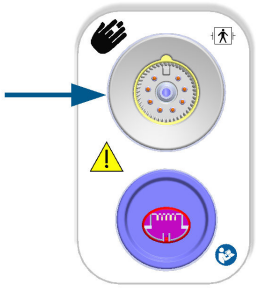
Tabulka 10-4: Údaje funkční způsobilosti kalibrace TK

Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost
Děti ≥ 12 let			
SYS (mmHg)	Radiální	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiální	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiální	-0,29 [-0,43; -0,16]	2,91 [2,64; 3,18]
	Brachiální	-1,22 [-2,16; -0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Radiální	-0,50 [-0,66; -0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiální	-0,87 [-1,63; -0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Jednotky parametru	**Referenční kalibrace**	**Odchylka**	**Přesnost**
Dospělý			
SYS (mmHg)	Radiální	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiální	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiální	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiální	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiální	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiální	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiální	-0,1 [-0,1; -0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiální	-0,1 [-0,2; -0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiální	-0,5 [-0,6; -0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiální	-0,7 [-0,9; -0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiální	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiální	0,0 [-0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (není)	Radiální	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiální	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiální	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiální	20,8 [-4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (není)	Radiální	-0,9 [-1,6; -0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiální	-0,3 [-2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]

Jednotky parametru	Referenční kalibrace	Odchylka	Přesnost
PR (tepů/min) RMSE	Radiální	0,59 [0,23; 0,91]	–
	Brachiální	0,27 [0,10; 0,44]	–
**Poznámka: naměřené hodnoty odchylky a stupně přesnosti pro hlášené parametry se vztahují k odvozeným hodnotám FloTrac (minimálně invazivním) a zpravidla nevyjadřují fungování systému ClearSight (NIBP) ve srovnání s příslušnými referenčními hodnotami pro CO (např. vícenásobná zprůměrovaná měření bolusovou termodiluční metodou).*			

10.9 Výstupní signál do monitoru pacienta

Na kartě **Monitor pacienta** můžete na stránce nastavení nulování tlaku odeslat signál průběhu arteriální křivky do monitoru pacienta u lůžka.



Obrázek 10-7: Výstup tlaku k externímu monitoru

VÝSTRAHA

Výstupní signál tlaku vedoucí ze systému ClearSight do monitoru pacienta smí být zapojen pouze do vstupního portu signálu tlaku typu BF nebo CF na monitoru pacienta, který je chráněný před účinky výbojů srdečního defibrilátoru. Tabulka 10-5 na straně 199 obsahuje symboly, které se vedle takto schválených připojovacích portů nacházejí.

Tabulka 10-5: Symboly u připojení monitoru pacienta

Nelze bezpečně připojit		Lze bezpečně připojit	
Vzhled	**Popis**	**Vzhled**	**Popis**
	Příložná část typu B		Příložná část typu BF odolná vůči defibrilaci
	Příložná část typu BF		Příložná část typu CF odolná vůči defibrilaci
	Příložná část typu CF		
	Příložná část typu B odolná vůči defibrilaci		

Nelze bezpečně připojit		Lze bezpečně připojit	
Vzhled	**Popis**	**Vzhled**	**Popis**
Žádný symbol	Pokud se vedle připojovacího portu monitoru pacienta symbol nenachází, výstup tlaku k němu nepřipojujte		

1. Na navigační liště stiskněte ikonu **Nulování** (Nulování) → kartu technologie **ClearSight**.
2. Zapojte kompatibilní kabel výstupu tlaku (tlakového převodníku na jedno použití) do portu výstupu tlaku na zadním panelu monitoru. Port výstupu tlaku (výstupu tlakového převodníku na jedno použití) se nachází pod portem připojení technologie ClearSight. Viz Obrázek 10-7 na straně 199, bod (9).
3. Druhý konec kabelu tlakového převodníku na jedno použití připojte ke kompatibilnímu monitoru pacienta. Zkontrolujte, zda je vybraný konektor úplně zasunutý. Viz návod k použití pacientského monitoru.
4. Vynulujte monitor pacienta a potvrďte zobrazení 0 mmHg.
5. Na obrazovce nulování monitoru HemoSphere Alta v panelu **Monitor pacienta** přepněte přepínací tlačítko z možnosti **Nulování** na možnost **Křivka**.
6. Jakmile se aktuální křivka průběhu přenáší do připojeného monitoru pacienta, zobrazí se hlášení **„Odesílání křivky“**.

Poznámka

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

Pokud u podsystému výstupu tlaku technologie ClearSight dojde k chybě, na stavové liště se zobrazí oznámení, například **„Systém ClearSight – Výstup tlaku – Porucha Hardwaru“**. Tento chybový stav bude sdělen monitoru pacienta.

11

Monitorování s použitím modulu venózní oxymetrie

Obsah

Přehled oxymetrického kabelu. 201
Nastavení venózní oxymetrie. 201
Kalibrace in vitro. 203
Kalibrace in vivo. 204
Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI). 205
Indikátor kvality signálu. 205
Vyvolání dat venózní oxymetrie. 206
Aktualizace HGB. 207
Reset oxymetrického kabelu HemoSphere. 208
Nový katétr. 208

11.1 Přehled oxymetrického kabelu

Oxymetrický kabel HemoSphere je opakovaně použitelný prostředek, který je jedním koncem připojen k modernímu monitoru HemoSphere Alta a druhým koncem k jakémukoli schválenému oxymetrickému katétru Edwards. Oxymetrický kabel HemoSphere je bezkontaktní prostředek a během normálního používání se nemá dotýkat pacienta. Oxymetrický kabel nepřetržitě měří venózní saturaci kyslíkem pomocí reflexní spektrofotometrie. Diody LED v oxymetrickém kabelu přenášejí světlo přes optické vlákno k distálnímu konci katétru. Množství absorbovaného, lomeného a odraženého světla závisí na relativním množství oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi. Oxymetrický katétr shromažďuje údaje o optické intenzitě, které jsou následně zpracovány oxymetrickým kabelem HemoSphere a zobrazeny na kompatibilní platformě pro monitorování. Výstupním parametrem je saturace kyslíkem ve smíšené krvi (SvO_2) nebo saturace kyslíkem v centrální žilní krvi ($ScvO_2$).

11.2 Nastavení venózní oxymetrie

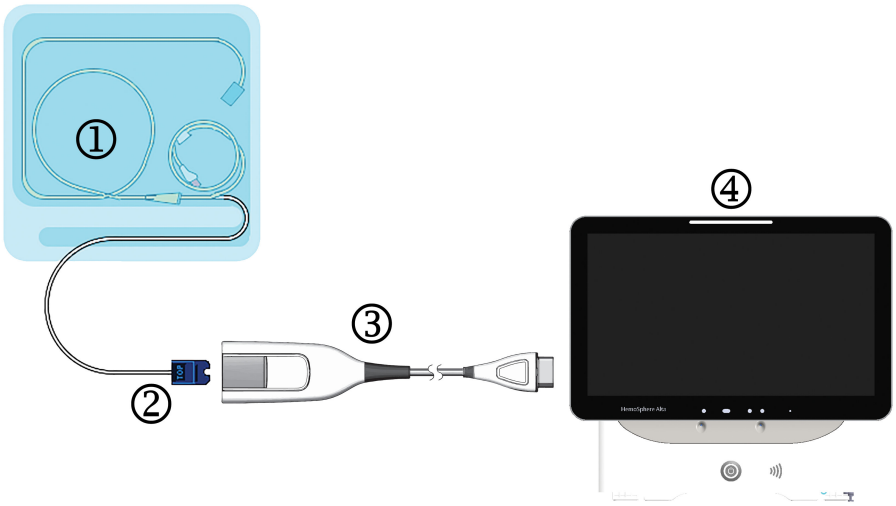
Konkrétní pokyny k umístění a použití katétru a všechna příslušná varování, výstrahy a poznámky naleznete v návodu k použití dodaném s katétrem.

Bezpečnostní opatření. Při vyjímaní kabelu z obalu jej opatrně rozviňte. Kabel se nesnažte narovnat tak, že za něj budete tahat. Zkontrolujte, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají. Nepoužívejte oxymetrický kabel, pokud jsou dvířka poškozená, otevřená nebo chybí. Pokud se dvířka poškodí, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Oxymetrický kabel HemoSphere je nutno před monitorováním kalibrovat. Podrobnější informace o monitorování oxymetrie tkáně uvádí část Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta na straně 209.

1. Připojte oxymetrický kabel HemoSphere k modernímu monitoru HemoSphere Alta. Zobrazí se toto hlášení:
   Venózní oxymetrie – probíhá inicializace kabelu, čekejte prosím
2. Není-li moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta zapnutá, zapněte hlavní vypínač a postupujte podle kroků zadávání údajů o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127.

3. Odstraňte část víčka zásobníku katétru, aby se odkryl optický konektor.
4. Optický konektor katétru zasuňte stranou označenou „TOP“ do oxymetrického kabelu a zacvaknutím uzavřete kryt.



1. kompatibilní oxymetrický katétr
2. optický konektor
3. oxymetrický kabel HemoSphere
4. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 11-1: Přehled připojení venózní oxymetrie

Poznámka

Vzhled katétru, který zobrazuje Obrázek 11-1 na straně 202, je pouze příklad. Skutečný vzhled se může lišit v závislosti na modelu katétru.

Při odpojování oxymetrického kabelu HemoSphere od moderního monitoru HemoSphere Alta nebo katétrů od oxymetrického kabelu vždy tahejte za přípojnou část kabelu. Netahejte za kabely a k odpojování nepoužívejte žádné nástroje.

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

VÝSTRAHA

Zajistěte, aby byl kabel oxymetrie bezpečně stabilizovaný, aby se zabránilo zbytečnému pohybu připojeného katétru.

VAROVÁNÍ

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

Neobalujte hlavní část oxymetrického kabelu textilií ani ji neumísťujte přímo na pacientovu kůži. Povrch se zahřívá (až na 45 °C) a potřebuje rozptylovat teplo, aby udržel úroveň své interní teploty. Jestliže interní teplota překročí své meze, aktivuje se chyba softwaru.

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

11.3 Kalibrace in vitro

Kalibrace in vitro se provádí před zavedením katétru pacientovi, s použitím kalibračního pohárku dodaného v balení katétru.

Poznámka

Jakmile byl oxymetrický kabel kalibrován in vitro nebo in vivo, mohou být při monitorování venózní oxymetrie bez připojeného katétru pacienta generovány chyby nebo výstrahy.

VÝSTRAHA

Hrot katétru ani kalibrační miska nesmí být před provedením kalibrace in vitro vlhké. Pro přesnou kalibraci oxymetrie in vitro musí být katétr a kalibrační pohárek suché. Teprve po dokončení kalibrace in vitro propláchněte lumen katétru.

Provádění kalibrace in vitro až po zavedení katétru oxymetrie do pacienta bude mít za následek nepřesnou kalibraci.

1. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** (Venózní oxymetrie) na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
2. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vitro**.
3. Na obrazovce **Kalibrace in vitro** zadejte buď pacientův hemoglobin (**HGB**), nebo hematokrit (**Hct**). Hemoglobin lze zadat na klávesnici buď v g/dl nebo mmol/l. Přijatelné rozsahy viz Tabulka 11-1 na straně 203.

Tabulka 11-1: Možnosti kalibrace in vitro

Možnost	Popis	Rozsah výběru
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

4. Zahajte proces kalibrace stisknutím tlačítka **Kalibrovat**.
5. Po úspěšném dokončení kalibrace se rozsvítí krok **3. Kontrola katétru** a zobrazí se následující hlášení: **Zkontrolujte, zda je katétr zaveden do těla pacienta**
6. Zaveďte katétr podle popisu v návodu k použití katétru.
7. Stiskněte tlačítko **Start monitorování**.

11.3.1 Chyba kalibrace in vitro

Pokud moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta není schopna provést kalibraci in vitro, zobrazí se obrazovka s místním oknem chyb.

Stisknutím tlačítka **Kalibrace in vitro** proces kalibrace oxymetrie zopakujete.
NEBO
Stisknutím tlačítka **Zrušit** se vrátíte do nabídky **Nastavení oxymetrie**.

11.4 Kalibrace in vivo

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

Poznámka

Tento proces vyžaduje schválený personál pro odběr krve k likvidaci (vyrovnávací objem) a vzorku krve pro laboratorní zpracování. Z oxymetru CO musí být získána měřená hodnota oxymetrie.

K dosažení optimální přesnosti je třeba provádět kalibraci in vivo minimálně jednou za 24 hodin.

Během kalibrace in vivo se zobrazí kvalita signálu. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 1 nebo 2. Viz část Indikátor kvality signálu na straně 205.

---

1. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** 

na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
2. Stiskněte tlačítko **Kalibrace in vivo**.
   Je-li nastavení neúspěšné, zobrazí se jedno z těchto chybových hlášení:

   Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním.
   Upravte polohu katétru.
   NEBO
   Nestabilní signál.
   Rekalibrujte.

3. Pokud se některé z výše uvedených chybových hlášení zobrazí, pokuste se odstranit problém podle pokynů, které uvádí Tabulka 14-30 na straně 374, a stiskněte tlačítko **Proveďte novou kalibraci**, aby se restartovalo nastavení základní hodnoty.

   NEBO
   Stiskněte tlačítko **Pokračovat** a přejděte k zákroku odběru.

4. Je-li kalibrace základní hodnoty úspěšná, stiskněte tlačítko **Odběr** a pak odeberte vzorek krve.
5. Pomalu odeberte vzorek krve (2 ml nebo 2 cm^3 za 30 sekund) a pošlete vzorek krve do laboratoře k analýze měření pomocí oxymetru CO.
6. Po získání laboratorních hodnot stiskněte tlačítko **HGB** k zadání pacientova hemoglobinu a stiskněte tlačítko g/dl nebo mmol/l, nebo stiskněte tlačítko **Hct** k zadání pacientova hematokritu. Přijatelné rozsahy viz Tabulka 11-2 na straně 205.

Tabulka 11-2: Možnosti kalibrace in vivo

Možnost	Popis	Rozsah výběru
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

Poznámka

Když je zadána hodnota HGB nebo Hct, systém automaticky vypočte druhou hodnotu. Jsou-li zvoleny obě hodnoty, je přijata poslední zadaná hodnota.

7. Zadejte laboratorní hodnotu oxymetrie (**$ScvO_2$** nebo **SvO_2**).
8. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.

11.5 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI)

Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) můžete aktivovat v režimu invazivního monitorování s připojeným katétrem Swan-Ganz a oxymetrickým kabelem. Algoritmus GHI využívá vstupy z CCO nebo RVCO a oxymetrických algoritmů k určení hodnoty GHI. Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) lékařům přináší fyziologické poznatky pravděpodobnosti, s jakou u pacienta může dojít k hemodynamické nestabilitě. Budoucí hemodynamická nestabilita koreluje se stavy, kdy saturace smíšené žilní krve kyslíkem (SvO_2) na jednu minutu klesne na 60% nebo méně. Další informace o algoritmu GHI uvádí části Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) na straně 279.

11.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI) je odrazem kvality signálu založené na stavu a poloze katétru v cévě. Během měření tkáňové oxymetrie je kvalita signálu založena na míře perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Výplň políček lišty SQI je založena na úrovni kvality signálu oxymetrie. Po dokončení kalibrace oxymetrie se úroveň SQI aktualizuje každé dvě sekundy a zobrazuje se jedna ze čtyř úrovní signálu, jak uvádí Tabulka 11-3 na straně 205.

Tabulka 11-3: Úrovně indikátoru kvality signálu

Úroveň	Vyplněné sloupce	Popis
4 – normální	Čtyři	Všechny aspekty signálu jsou optimální.
3 – střední	Tři	Označuje mírně narušený signál.
2 – slabá	Dva	Označuje slabou kvalitu signálu.
1 – nedostatečná	Jeden	Označuje závažný problém u jednoho nebo několika aspektů kvality signálu.

Během intravaskulární oxymetrie mohou kvalitu signálu snižovat následující faktory:

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

Kvalita signálu se zobrazuje během funkcí kalibrace in vivo a aktualizace HGB. Doporučujeme provádět kalibraci pouze tehdy, když je SQI na úrovni 3 nebo 4. Je-li SQI 1 nebo 2, zjistěte a vyřešte problém podle pokynů v části Chybová hlášení venózní oxymetrie na straně 371.

VÝSTRAHA

Signál SQI je někdy ovlivněn použitím elektrochirurgických zařízení. Pokuste se vzdálit elektrokauterizační zařízení a kabely od moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a, je-li to možné, zapojte síťové kabely do oddělených střídavých obvodů. Pokud problémy s kvalitou signálu přetrvávají, požádejte o pomoc místního zástupce společnosti Edwards.

11.7 Vyvolání dat venózní oxymetrie

Funkci **Obnovit data venózní oxymetrie** lze použít k vyvolání dat z oxymetrického kabelu poté, co byl pacient přemístěn pryč od moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. To umožní vyvolat pacientovu poslední kalibraci spolu s pacientovými demografickými údaji k okamžitému monitorování oxymetrie. Aby bylo možné použít tuto funkci, nesmí být kalibrační údaje v oxymetrickém kabelu starší než 24 hodin.

Poznámka

Jestliže jsou údaje o pacientovi již zadány do moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, vyvolají se pouze informace o kalibraci systému. Oxymetrický kabel HemoSphere se aktualizuje aktuálními údaji o pacientovi.

1. S katétrem připojeným k oxymetrickému kabelu HemoSphere vytáhněte kabel z moderního monitoru HemoSphere Alta a přepravujte kabel s pacientem. Katétr se nesmí odpojit od oxymetrického kabelu.
2. Jestliže se oxymetrický kabel připojuje k jinému modernímu monitoru HemoSphere Alta, ujistěte se, že údaje o předchozím pacientovi jsou vymazány.
3. Po přemístění pacienta znovu připojte oxymetrický kabel k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta a zapněte monitor.
4. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** 

na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
5. Stiskněte tlačítko **Vyvolání dat oxymetrie**.
6. Nejsou-li údaje oxymetrického kabelu starší než 24 hodin, stiskněte tlačítko **Vyvolat**, aby se spustilo monitorování oxymetrie s použitím vyvolaných informací o kalibraci.

   NEBO

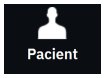
   Stiskněte tlačítko **Zrušit** a proveďte kalibraci in vivo.

VAROVÁNÍ

Před stisknutím tlačítka **Vyvolat** k vyvolání údajů oxymetrie ověřte, že zobrazené údaje odpovídají aktuálnímu pacientovi. Vyvolání nesprávných kalibračních údajů oxymetrie a demografických údajů o pacientovi bude mít za následek nepřesná měření.

VÝSTRAHA

Neodpojujte kabel oxymetrie, když probíhá kalibrace nebo vyvolávání dat.

7. V nabídce kalibrace oxymetrie stiskněte tlačítko **Kalibrace in vivo**, aby se kabel rekalibroval. Chcete-li zkontrolovat údajů o pacientovi, které byly přepraveny s oxymetrickým kabelem, stiskněte tlačítko **Pacient** 

na navigační liště.

VÝSTRAHA

Je-li oxymetrický kabel přemísťován od jedné moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta k druhé, před zahájením monitorování zkontrolujte, že pacientova výška, tělesná hmotnost a BSA jsou správné. Je-li to nutné, znovu zadejte údaje o pacientovi.

Poznámka

Udržujte aktuální čas a datum všech moderních monitorovacích platforem HemoSphere Alta. Jestliže se datum nebo čas moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, „od" které je přemisťován, liší od data nebo času moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, „ke" které je přemísťován, mohlo by se vyskytnou toto hlášení:
„**Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte**"

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

11.8 Aktualizace HGB

Pro upravení hodnoty HGB nebo Hct předchozí kalibrace použijte možnost **Aktualizace HGB**. Funkci aktualizace lze použít jen tehdy, jestliže byla provedena nějaká předchozí kalibrace nebo jestliže byly kalibrační údaje vyvolány z oxymetrického kabelu.

1. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** 

na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
2. Stiskněte tlačítko **Aktualizace HGB**.
3. Můžete použít zobrazené hodnoty HGB a Hct nebo stisknout tlačítko **HGB** či **Hct** pro zadání nové hodnoty.
4. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.
5. Chcete-li zastavit proces kalibrace, stiskněte tlačítko **Zrušit**.

Poznámka

K dosažení optimální přesnosti doporučujeme aktualizovat hodnoty HGB a Hct, když existuje změna 6% nebo vyšší u Hct nebo 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) či větší u HGB. Změna hemoglobinu může také ovlivnit SQI. K řešení problémů kvality signálu použijte funkci **Aktualizace HGB**.

11.9 Reset oxymetrického kabelu HemoSphere

Když je úroveň SQI trvale nízká, použijte reset oxymetrického kabelu HemoSphere. Reset oxymetrického kabelu může stabilizovat kvalitu signálu. Má se provádět až poté, co jste se pokusili o jiné kroky k řešení nízkého SQI, jak jsou uvedeny v části Odstraňování problémů.

Poznámka

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta nedovolí reset oxymetrického kabelu před provedením kalibrace nebo vyvoláním kalibrace z oxymetrického kabelu.

1. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** 

na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
2. Stiskněte tlačítko **Reset kabelu oxymetrie**.
3. Objeví se ukazatel průběhu. Neodpojujte oxymetrický kabel.

11.10 Nový katétr

Možnost **Nový katétr** použijte, kdykoli je pro pacienta použit nový katétr. Když je **Nový katétr** potvrzen, musí se rekalibrovat oxymetrie. Konkrétní pokyny k umístění katétru, typu kalibrace a použití katétru a relevantní varování, výstrahy a poznámky naleznete v návodu k použití dodaném s každým katétrem.

1. Stisknutím ikony kalibrace oxymetrie  na dlaždici parametru **$ScvO_2$/SvO_2** nebo stisknutím ikony **Venózní oxymetrie** 

na navigační liště zobrazte obrazovku **Nastavení oxymetrie**.
2. Stiskněte tlačítko **Nový katétr**.
3. Stiskněte tlačítko **Ano**.

12

Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta

Obsah

Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta 209
Přehled oxymetrického kabelu ForeSight 210
Připojení k oxymetrickému kabelu ForeSight 214
Algoritmus na měření hemoglobinu v krvi (algoritmus tHb) společnosti Edwards 229

12.1 Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta

K moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta můžete připojit oxymetrický kabel ForeSight, který umožňuje kontinuální monitorování saturace krve kyslíkem ve tkáních (StO_2). Oxymetrický kabel ForeSight je neinvazivní prostředek, který měří absolutní saturaci tkáně kyslíkem. Funguje na následujícím principu: krev obsahuje hemoglobin ve dvou primárních formách – jako okysličený hemoglobin (HbO_2) a odkysličený hemoglobin (Hb) – které absorbují blízké infračervené světlo různými měřitelnými způsoby.

Hladiny saturace tkáně kyslíkem (StO_2) jsou stanoveny poměrem okysličeného hemoglobinu k celkovému hemoglobinu na mikrovaskulární úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na kterou je snímač aplikován:

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

Oxymetrický kabel ForeSight používá technologii Edwards k projekci neškodného světla blízkého infračerveného světla (do pěti přesných vlnových délek) skrz překrývající tkáň (např. vlasovou pokožku a lebku) a do podkladové tkáně (např. mozek) pomocí jednorázového snímače na kůži pacienta. Odražené světlo je zachyceno detektory umístěnými na snímači, které zajišťují optimální detekci signálu. Po analýze odraženého světla kabel předá informaci o úrovni saturace tkáně kyslíkem v podobě absolutního čísla do moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta a poskytne grafické znázornění historických hodnot.

Pulzní oxymetr odráží pouze saturaci kyslíkem v arteriální krvi (SpO_2) a k provozu vyžaduje pulzaci. Oxymetrický kabel ForeSight měří i za podmínek bez pulzu a ukazuje rovnováhu mezi dodávkou kyslíku a poptávkou po něm v cílové tkáni (StO_2), např. mozek, břicho, svaly končetin. Hodnoty StO_2 zjištěné moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta proto ukazují celkový stav okysličení tkáně, který poskytuje přímou zpětnou vazbu pro poskytování lékařských zásahů.

Poznámka

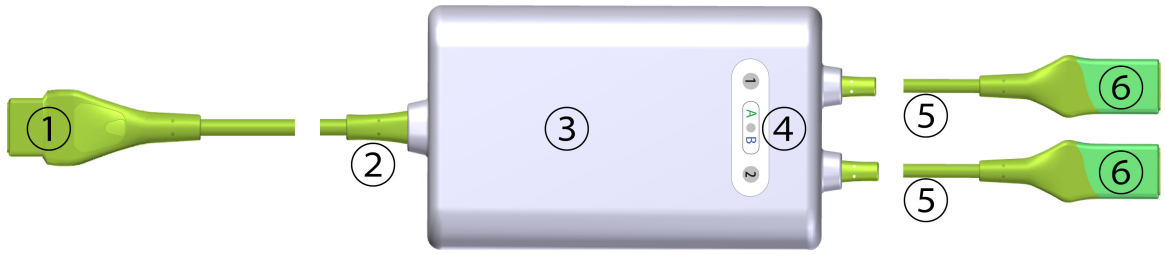
Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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

12.2 Přehled oxymetrického kabelu ForeSight

Následující obrázky poskytují přehled fyzických charakteristik oxymetrického kabelu ForeSight.



1. konektor monitoru
2. kabel monitoru
3. Kryt kabelu
4. LED displej
5. Kabely snímače
6. konektory snímače

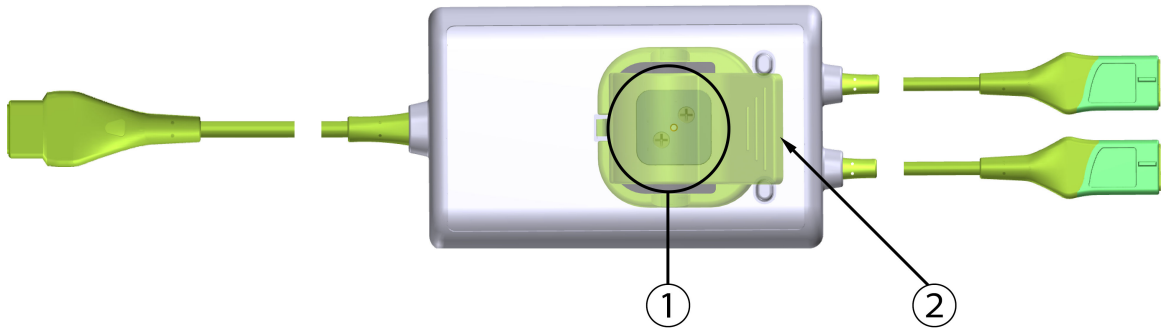
Obrázek 12-1: Čelní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

Poznámka

Kabely monitoru a snímačů jsou znázorněny zkrácené; viz Tabulka A-16 na straně 387. Popis LED indikátorů stavu uvádí část Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight na straně 341.

VÝSTRAHA

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



1. Zasunutí montážní svorky (zespoda)
2. Montážní svorka (shora)

Obrázek 12-2: Zadní pohled na oxymetrický kabel ForeSight

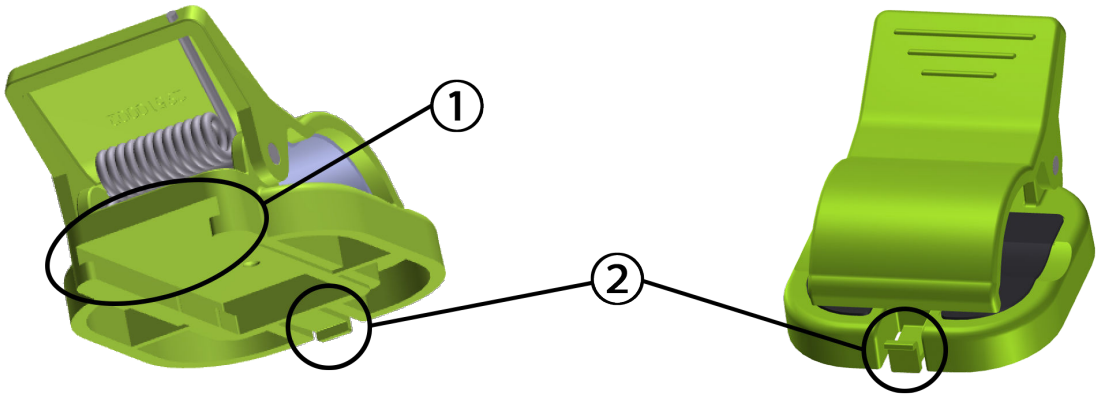
Poznámka

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

12.2.1 Montážní řešení oxymetrického kabelu ForeSight

Oxymetrický kabel ForeSight je balen s montážní svorkou.

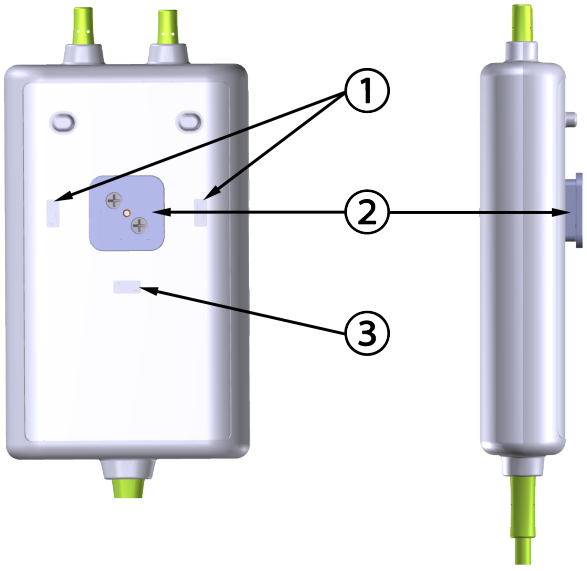
Obrázek 12-3 na straně 211 a Obrázek 12-4 na straně 211 označují upevňovací body na montážní svorce a krytu kabelu.



1. Výřez montážní svorky

2. Přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 12-3: Upevňovací body montážní svorky



Pohled zezadu

1. Vybrání úchytu montážní svorky (horizontální)

2. Zasunutí montážní svorky

3. Vybrání úchytu montážní svorky (vertikální)

Obrázek 12-4: Kryt kabelu – upevňovací body montážní svorky

12.2.2 Instalace montážní svorky

Montážní svorka může být připevněna k oxymetrickému kabelu ForeSight buď vertikálně (typické pro kolejnici postele – viz Obrázek 12-5 na straně 212), nebo horizontálně (typické pro montáž na stojan – viz Obrázek 12-6 na straně 213).

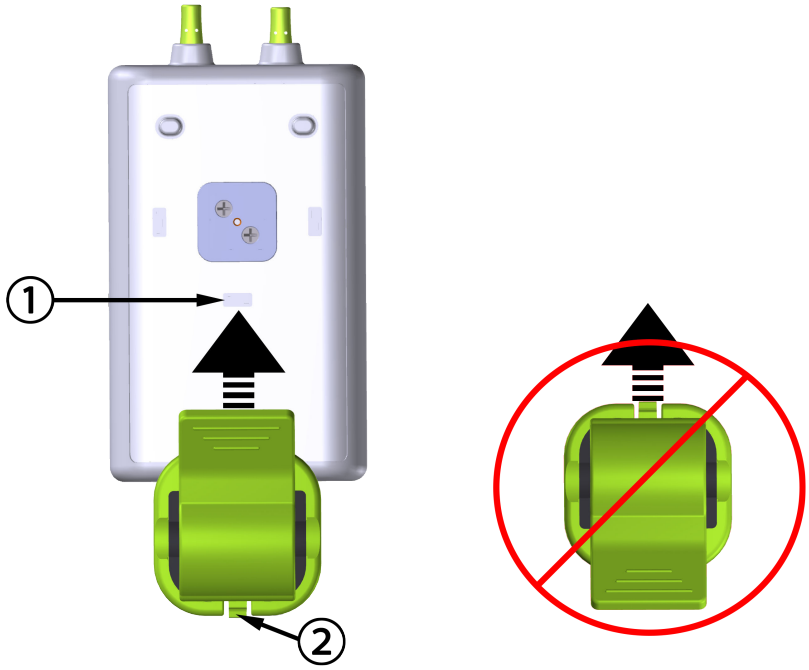
12.2.2.1 Instalace montážní svorky vertikálně

Instalace montážní svorky vertikálně:

1. Na zadní straně krytu kabelu umístěte montážní svorku tak, aby drážka směřovala k zasunutí montážní svorky.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k horní části krytu kabelu, až přidržovací jazýček montážní svorky zapadne do svislého vybrání úchytu montážní svorky.

Poznámka

Montážní svorka není navržena pro připevnění otvorem nahoru.



1. Vybrání úchytu montážní svorky (vertikální) **2.** Přidržovací jazýček montážní svorky

Obrázek 12-5: Instalace montážní svorky vertikálně

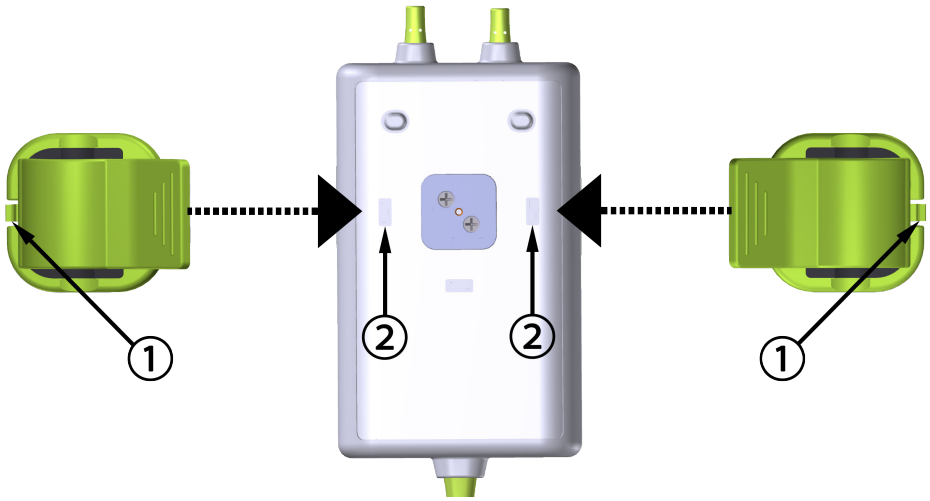
12.2.2.2 Instalace montážní svorky horizontálně

Instalace montážní svorky horizontálně:

1. Umístěte montážní svorku tak, aby přidržovací jazýček montážní svorky směřoval od krytu kabelu, zleva nebo zprava.
2. Zasuňte montážní svorku směrem k zadní části krytu kabelu, až přidržovací jazýček montážní svorky zapadne do jednoho horizontálního vybrání úchytu montážní svorky.

Poznámka

Montážní svorku můžete připevnit tak, aby otvor směřoval k levé nebo pravé straně.



1. Přidržovací jazýček montážní svorky **2.** Vybrání úchytu montážní svorky (horizontální)

Obrázek 12-6: Instalace montážní svorky horizontálně

12.2.3 Odstranění montážní svorky

Odstranění montážní svorky ze zadní strany krytu kabelu (viz Obrázek 12-7 na straně 214):

1. Opatrně nadzvedněte přidržovací jazýček montážní svorky, až se uvolní z úchytu.

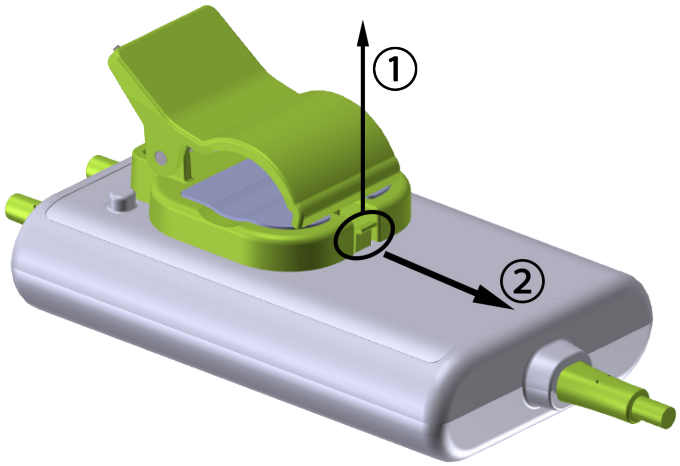
VÝSTRAHA

Vyvinutím přílišného tlaku může dojít k poškození přidržovacího jazýčku, což může představovat riziko pádu kabelu na pacienta, okolostojící osoby nebo obsluhu.

Poznámka

Máte-li zájem o informace o náhradních dílech, využijte telefonní čísla technické podpory, která jsou uvedena na vnitřní straně krytu. Informace o schválených náhradních dílech a příslušenství viz Tabulka B-1 na straně 392.

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



Obrázek 12-7: Odstranění montážní svorky

3. Odstraňte montážní svorku ze zadní strany krytu kabelu.

VÝSTRAHA

Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte, ani neumisťujte oxymetrický kabel ForeSight do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by kabel mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

Neukládejte oxymetrický kabel ForeSight pod prostěradla nebo přikrývku. Mohlo by dojít k omezení proudění vzduchu kolem kabelu, což může zvýšit teplotu pouzdra kabelu a způsobit zranění.

12.3 Připojení k oxymetrickému kabelu ForeSight

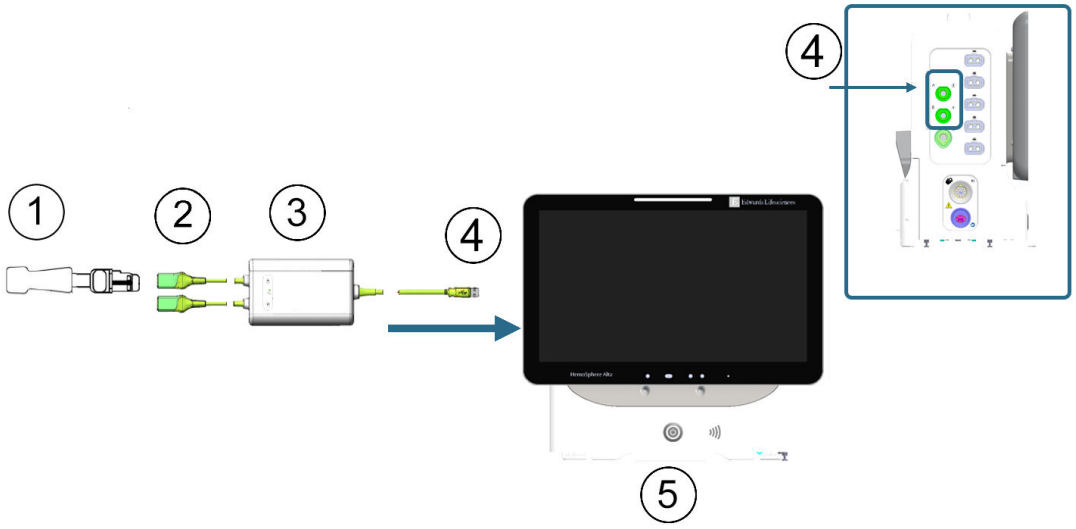
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je kompatibilní s oxymetrickým kabelem ForeSight a snímači ForeSight /ForeSight Jr.

Poznámka

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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



1. Snímač ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ
2. připojení snímače ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ (2)
3. kryt oxymetrického kabelu ForeSight
4. připojení kabelu k monitoru (2)
5. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 12-8: Přehled připojení monitorování tkáňové oxymetrie

Poznámka

Snímače ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ jsou PŘÍLOŽNÉ ČÁSTI TYPU BF odolné vůči defibrilaci. Pacientské kabely, které se připojují ke snímačům, jako je například oxymetrický kabel ForeSight, nejsou určeny k použití jako příložné části, mohou však přijít do styku s pacientem a splňují příslušné požadavky na příložné části podle normy IEC 60601-1.

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

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta se dodává s elektrostatickými (ESD) kryty připojovacích portů oxymetrického kabelu ForeSight. Když je při prvním použití systému sejmete, máte je uschovat a použít k ochraně elektrických kontaktů v době, kdy se porty nebudou používat.

VAROVÁNÍ

Shoda s normou IEC 60601-1 je zachována pouze v případě, že je oxymetrický kabel ForeSight (příložná část odolná vůči defibrilaci) připojený ke kompatibilní monitorovací platformě. Připojení externího zařízení nebo konfigurování systému jinak, než je popsáno v těchto pokynech, nebude s touto normou v souladu. Nebude-li tento prostředek používán podle pokynů, může hrozit zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým proudem.

Před instalací zkontrolujte všechna připojení oxymetrického kabelu ForeSight a ověřte, že nejsou poškozená. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu nebo mohou představovat bezpečnostní riziko.

Aby se zcela eliminovalo riziko kontaminace mezi pacienty, je třeba oxymetrický kabel ForeSight a připojení kabelu po dokončení každého případu vyčistit.

Pokud jsou oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu silně kontaminovány krví nebo jinými tělesnými tekutinami, musí se dezinfikovat, aby se snížilo riziko kontaminace a křížové infekce. Pokud oxymetrický kabel ForeSight nebo připojení kabelu nelze dezinfikovat, je třeba jej opravit, vyměnit nebo zlikvidovat. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Aby se snížilo riziko poškození vnitřních prvků sestav kabelu v krytu oxymetrického kabelu ForeSight, vyhněte se nadměrnému tahání, ohýbání nebo vystavování jiným druhům napětí na připojeních kabelu.

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

---

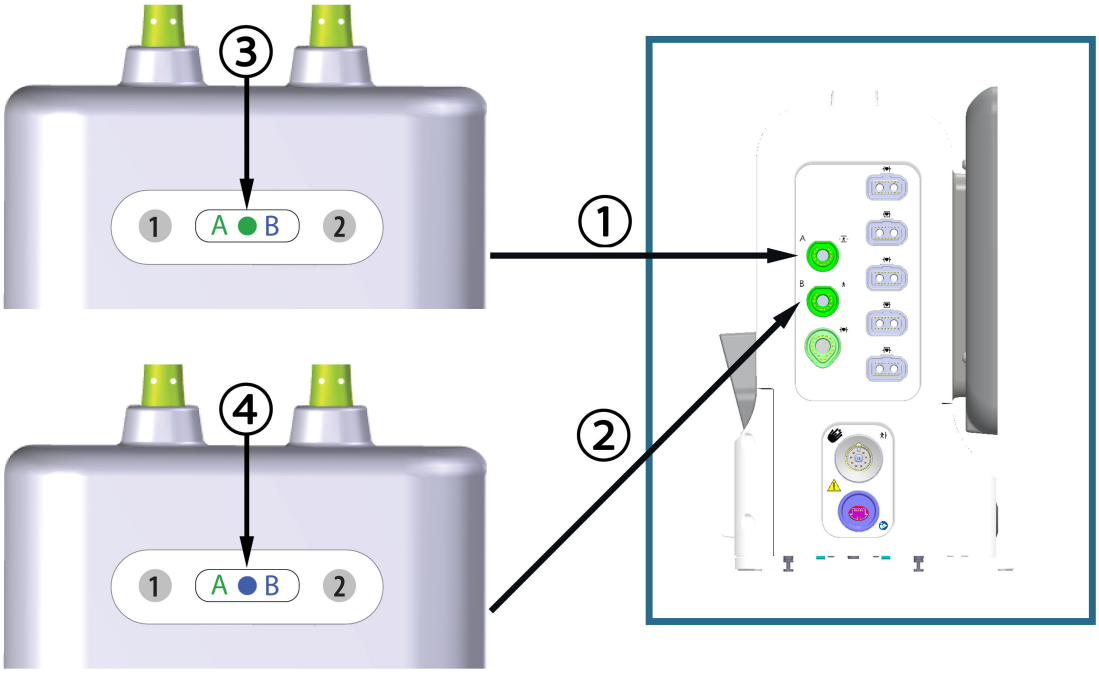
1. Stisknutím hlavního vypínače moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta zapněte. Přístup ke všem funkcím je možný přes dotykovou obrazovku.
2. Zajistěte správnou orientaci a zapojte oxymetrický kabel ForeSight do portu tkáňového oxymetru na levém panelu monitoru. Viz Obrázek 12-8 na straně 215, bod (4). Ke každému portu lze připojit až dva oxymetrické kabely ForeSight.

Poznámka

Oxymetrický kabel ForeSight se připojuje pouze jedním způsobem. Pokud jej napoprvé připojit nelze, konektor otočte a zkuste zasunout znovu.

Při odpojování oxymetrického kabelu ForeSight od moderního monitoru HemoSphere Alta za spoje netahejte.

Po připojení oxymetrického kabelu ForeSight k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta se rozsvítí LED kontrolky kanálu 1 a kanálu 2. Současně se rozsvítí LED kontrolka stavu skupiny, která značí, že kanály modulu náleží do skupiny A (jsou připojené k portu A na levém panelu moderního monitoru HemoSphere Alta) nebo do skupiny B (jsou připojené k portu B na levém panelu moderního monitoru HemoSphere Alta).

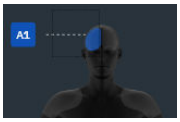
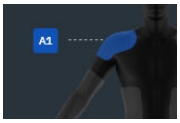
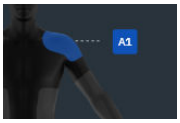


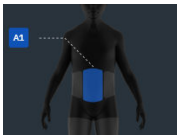
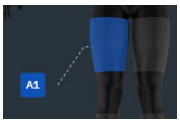
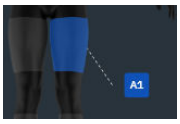
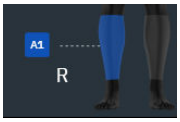
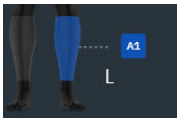
1. port A k připojení tkáňové oxymetrie monitoru
2. port B k připojení tkáňové oxymetrie monitoru
3. zelená skupinová LED kontrolka stavu modulu: kanály jsou spojeny s portem A na monitoru
4. modrá skupinová LED kontrolka stavu modulu: kanály jsou spojeny s portem B na monitoru

Obrázek 12-9: LED kontrolka stavu oxymetrického kabelu ForeSight

3. Připojte kompatibilní snímače ForeSight k oxymetrickému kabelu ForeSight. Ke každému oxymetrickému kabelu ForeSight lze připojit až dva snímače ForeSight. Dostupná umístění snímače uvádí Tabulka 12-1 na straně 217. Pokyny ke správnému používání snímačů naleznete v části Připojení snímačů k pacientovi na straně 219 a v návodu k použití snímače ForeSight.
4. Dle potřeby doplňte údaje o pacientovi. Viz část Údaje o pacientovi na straně 127. Nastavte StO_2 jako klíčový parametr, aby se zobrazovaly monitorované údaje z tkáňové oxymetrie. Viz část Dlaždice parametrů – nabídka konfigurace parametru na straně 91.

Tabulka 12-1: Umístění snímačů tkáňové oxymetrie

Grafické znázornění (pravý)*	Grafické znázornění (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače)	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače)
		mozek (velký)	mozek (střední/malý)
		rameno (velké)	–

Grafické znázornění (pravý)*	Grafické znázornění (levý)*	Anatomické umístění u dospělých (≥ 40 kg)* (velikost snímače)	Anatomické umístění u dětí (< 40 kg)* (velikost snímače)
		paže (velká)	–
		bok/břicho (velké)	bok/břicho (střední/malé)
		–	břicho (střední/malé)
		noha – kvadriceps (velký)	noha – kvadriceps (střední)
		noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, velké)	noha – lýtko (gastrocnemius nebo tibialis, střední)
**S výjimkou oblasti břicha je umístění snímačů graficky znázorňováno na dospělém pacientovi.*			

5. Pokud **StO_2** není aktuálním klíčovým parametrem, stiskněte označení zobrazeného parametru na dlaždici libovolného parametru a v nabídce **Vyberte parametr** zvolte možnost **StO_2 <Ch>** jako klíčový parametr, kde <Ch> označuje kanál snímače. Možnosti kanálu jsou **A1** a **A2** pro oxymetrický kabel ForeSight A a **B1** a **B2** pro oxymetrický kabel ForeSight B.
6. Kanál a umístění snímače se budou zobrazovat v levé části dlaždice parametru. Stisknutím libovolné části dlaždice parametru otevřete okno konfigurace parametru.



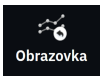
7. Pokud chcete změnit umístění snímače nebo režim monitorování pacienta, stiskněte kartu **Umístění snímače**.
8. Vyberte režim monitorování pacienta z možností dospělý nebo dítě.

Poznámka

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

9. Vyberte anatomické umístění snímače. Seznam dostupných umístění snímače uvádí Tabulka 12-1 na straně 217. Umístění snímače je barevně označeno podle připojovacího portu:

- **Zelená:** Umístění snímačů pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu A tkáňové oxymetrie na monitoru HemoSphere Alta.
- **Modrá:** Umístění snímačů pro oxymetrický kabel ForeSight připojený k portu B tkáňové oxymetrie na monitoru HemoSphere Alta.

10. Stisknutím ikony domů  nebo ikony návratu 

na navigační liště se vraťte na obrazovku monitorování.

12.3.1 Připojení snímačů k pacientovi

Následující části popisují, jak připravit pacienta na monitorování. Další informace o tom, jak připojit snímač k pacientovi, naleznete v pokynech obsažených v balení snímače ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ.

12.3.1.1 Výběr umístění snímače

Chcete-li zajistit bezpečnost pacienta a správné shromažďování údajů, při výběru místa snímače zvažte následující položky.

VAROVÁNÍ

Snímače nejsou sterilní, a proto by se neměly přikládat na místa s odřenou, prasklou nebo jinak narušenou pokožku. Když přikládáte snímače na místo s narušenou integritou kůže, postupujte opatrně. Použití pásky nebo působení tlaku na takovéto místo může omezit oběh nebo způsobit další poškození kůže.

Neumísťujte snímač na špatně perfundované tkáně. Abyste dosáhli co nejlepší adheze, vyhýbejte se nerovným povrchům kůže. Neumísťujte snímač na místa s ascitem, celulitidou, pneumoencefalem nebo otokem.

Pokud se provádějí zákroky elektrokauterem, snímače a elektrody elektrokauteru umisťujte co nejdále od všech dalších snímačů, aby se předešlo nežádoucím popáleninám kůže. Doporučuje se vzdálenost minimálně 15 cm (6").

VÝSTRAHA

Snímače by se neměly umísťovat na oblasti s hustým vlasovým porostem.

Snímač musí lícovat s povrchem čisté, suché kůže. Jakékoli nečistoty, pleťový krém, olej, pudr, pot nebo ochlupení či vlasy, které brání správnému kontaktu snímače s kůží, ovlivní platnost nashromážděných dat a mohou mít za následek hlášení alarmu.

Poznámka

Pigmentace kůže nemá vliv na platnost nashromážděných dat. Oxymetrický kabel ForeSight pigmentaci kůže automaticky vykompenzuje.

V případě, že místo vybraných tkání nemůže být vyšetřeno pohmatem ani vizualizováno, doporučuje se potvrzení ultrazvukem nebo rentgenem.

Tabulka 12-2 na straně 220 obsahuje pokyny k výběru snímače na základě režimu monitorování pacienta, hmotnosti pacienta a umístění na těle.

Tabulka 12-2: Matrice výběru snímače

Režim pacienta	Snímač	Hmotnost	Umístění na těle				
			Mozek	Bok	Břicho	Nohy	Paže / deltové svaly
Dospělý	Velký	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrický	Střední	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrický, novorozenecký	Malý	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrický, novorozenecký	Malý, neadhezívní	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Poznámka

Pokud připojíte snímač, který je pro aktuální režim sledování pacienta nevhodně dimenzován, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k přepnutí režimů (dospělý či pediatrický).

Pokud připojíte snímač, který je pro vybrané umístění na těle nevhodně dimenzován, tento kanál zobrazí výstrahu na stavovém řádku. Pokud je to jediný připojený snímač, můžete být vyzváni k výběru jiného umístění nebo k použití jiné velikosti snímače.

VAROVÁNÍ

S oxymetrickým kabelem ForeSight používejte pouze příslušenství dodané společností Edwards. Příslušenství Edwards zajišťuje bezpečnost pacienta a zachovává integritu, přesnost a elektromagnetickou kompatibilitu oxymetrického kabelu ForeSight. Připojení jiného snímače než Edwards povede k odpovídající výstraze na tomto kanálu a nebudou zaznamenány žádné hodnoty StO_2.

Snímače jsou určeny k použití u jednoho pacienta a neměly by být připravovány na opakované použití – opakovaně používané snímače představují riziko křížové kontaminace nebo infekce.

Pro každého pacienta použijte nový snímač a po použití jej zlikvidujte. Likvidace by měla probíhat v souladu s místními nemocničními a ústavními předpisy.

Pokud se snímač jeví jakýmkoli způsobem poškozen, nesmí se používat.

Vždy si přečtěte informace na obalu snímače.

12.3.1.2 Příprava místa umístění snímače

Příprava pacientovy kůže pro umístění snímače:

1. Zajistěte, aby oblast kůže, kde mát být snímač umístěn, byla čistá, suchá, neporušená a nebyl na ní pudr, olej nebo pleťová voda.
2. Je-li to nutné, oholte na zvoleném místě vlasy/ochlupení.
3. Použijte vhodný čisticí prostředek pro jemné očištění určeného místa umístění snímače.

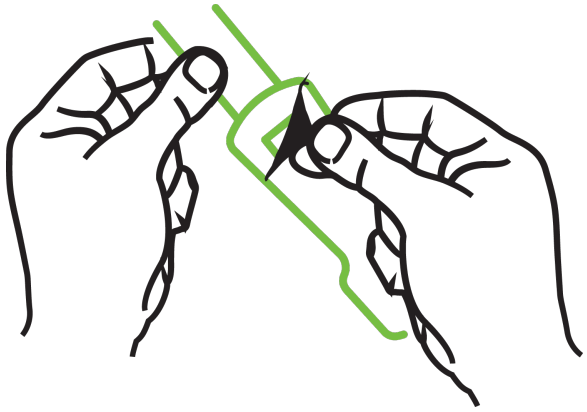
   Balení velkých a středních snímačů zahrnují alkoholový tampon. Nepoužívejte alkoholový tampon na novorozeneckou nebo porušenou pokožku.

   U pacientů s jemnou kůží nebo s otokem můžete pod snímač použít krytí Tegaderm nebo Mepitel.

4. Před aplikací snímačů nechte kůži zcela oschnout.

12.3.1.3 Aplikace snímačů

1. Vyberte příslušný snímač (viz Tabulka 12-2 na straně 220) a vyjměte jej z obalu.
2. Ze snímače odstraňte ochrannou fólii (Obrázek 12-10 na straně 221).



Obrázek 12-10: Odstranění ochranné fólie ze snímače

Poznámka

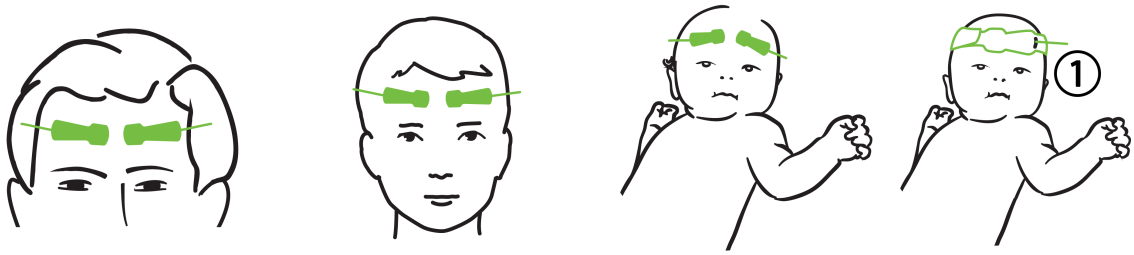
Pokud používáte neadhezivní malý snímač, zastřihněte pásek snímače na požadovanou délku podle potřeb pacienta.

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

---

3. Připevněte snímače k pacientovi na vybraném místě.

   Cerebrální použití (Obrázek 12-11 na straně 221): Vyberte místo na čele nad obočím a těsně pod linií vlasů, kde budou snímače lineárně vyrovnány.



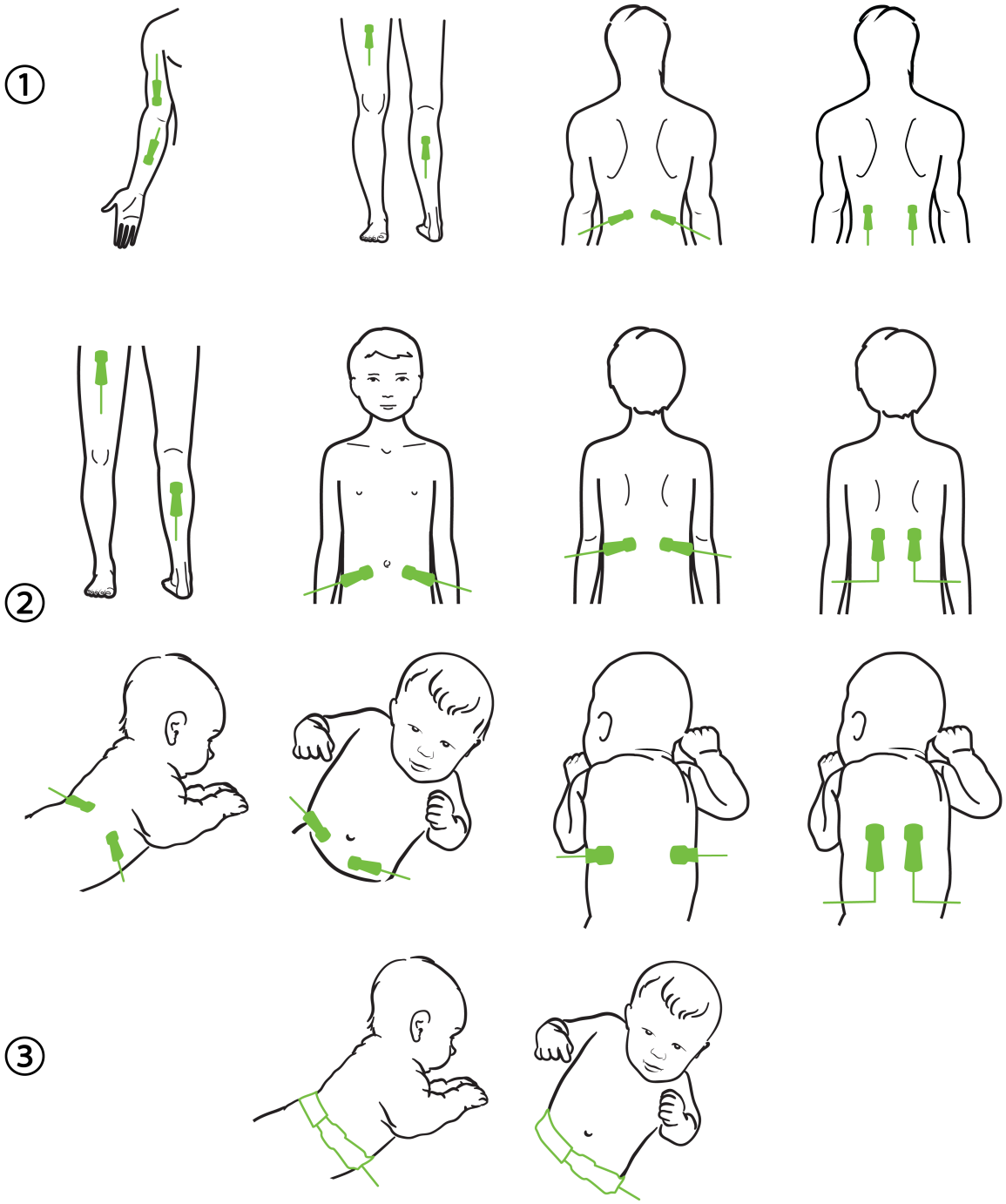
1. neadhezivní malý snímač

Obrázek 12-11: Umístění snímače (cerebrální)

Necerebrální použití (Obrázek 12-12 na straně 222): Vyberte místo, které umožňuje ideální přístup k požadované kosterní svalové tkáni (nelze-li sval nahmatat, je zřejmě na místě příliš tuku nebo otok)

- Paže: Umístěte snímač nad deltový sval (rameno), biceps (nadloktí) nebo nad vřetenní sval.

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



1. pro dospělé

2. pro pediatrické/novorozence

3. neadhezivní malý snímač

Obrázek 12-12: Umístění snímače (necerebrální)

Poznámka

Při monitorování svalové tkáně umístěte snímač na střed zvoleného svalového lůžka (např. uprostřed horní poloviny dolní končetiny, jak je znázorněno na obrázku).

Svalové lůžko se značnou atrofií nemusí poskytovat dostatek tkáně pro monitorování.

Při monitorování účinků cévní obstrukce v jedné končetině umístěte jeden snímač na postiženou končetinu a na stejné místo na opačnou končetinu.

VAROVÁNÍ

Při umisťování snímačů buďte velmi opatrní. Obvody snímačů jsou vodivé a nesmějí přijít do styku s jinými uzemněnými, vodivými částmi kromě EEG nebo monitory entropie. Takový kontakt by přemostil pacientovu izolaci a zrušil ochranu poskytovanou snímačem.

Nesprávná aplikace snímačů může mít za následek nepřesná měření. Nesprávně aplikované snímače nebo snímače, které se částečně posunuly, mohou způsobit, že zobrazené údaje saturace kyslíkem budou buď vyšší, nebo nižší než je skutečná hodnota.

Neumísťujte snímač tak, že by na něm spočívala hmotnost pacienta. Delší období působení tlaku (např. přelepení snímače páskou nebo pacient ležící na snímači) přenáší váhu ze snímače na kůži, což může poškodit kůži a omezit fungování snímače.

Místo pro snímač je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby bylo omezeno riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Jestliže dojde ke zhoršení podmínek krevního oběhu nebo integrity kůže, musí se snímač umístit na jiné místo.

12.3.1.4 Připojení snímačů ke kabelům

1. Ujistěte se, že oxymetrický kabel ForeSight je připojen k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta a že snímače jsou správně umístěny na pacientově kůži.
2. Kabel snímače zajistěte svorkami, aby nedošlo k nechtěnému odpojení kabelu od pacienta.

   VAROVÁNÍ

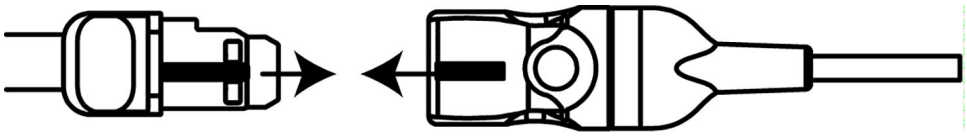
   K oxymetrickému kabelu ForeSight nepřipojujte více než jednoho pacienta. Mohlo by dojít k narušení izolace pacienta a zrušení ochrany poskytované snímačem.

   VÝSTRAHA

   Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače.

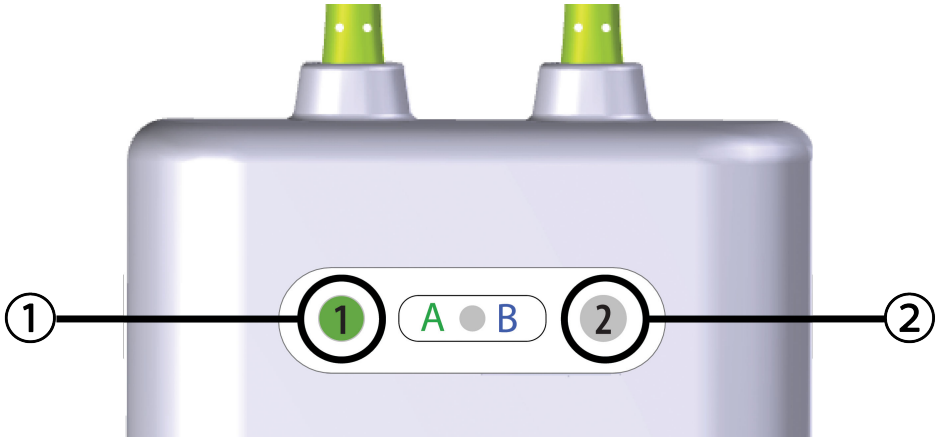
   Oxymetrický kabel ForeSight nezvedejte ani netahejte, ani neumisťujte oxymetrický kabel ForeSight do takové polohy, která by mohla představovat riziko, že by kabel mohl spadnout na pacienta, okolostojícího nebo obsluhu.

3. Umístěte konektor snímače před konektor kabelu snímače a zarovnejte značky, které jsou na nich vyznačeny (Obrázek 12-13 na straně 224).



Obrázek 12-13: Připojení snímače ke konektoru kabelu snímače

4. Opatrně zasunujte konektor snímače přímo do konektoru kabelu snímače, dokud nezapadne na místo.
5. Jemně za snímač zatáhněte a ověřte, že je zcela zasunut do konektoru.
6. Ověřte, že stavová LED kontrolka kanálu na oxymetrickém kabelu ForeSight se změní z bílé na zelenou, když je snímač plně připojen. Viz Obrázek 12-14 na straně 224.



1. LED kontrolka kanálu 1 svítí zeleně (snímač je připojen)

2. LED kontrolka kanálu 2 svítí bíle (snímač není připojen)

Obrázek 12-14: Připojení snímače k oxymetrickému kabelu ForeSight – stavová LED kontrolka kanálu

VÝSTRAHA

Jakmile je monitorování pacienta zahájeno, nevyměňujte snímač ani jej neodpojujte déle než na dobu 10 minut, abyste zabránili opětovnému spuštění původního výpočtu StO_2.

Poznámka

Pokud oxymetrický kabel ForeSight nedokáže po zahájení nového pacienta správně načíst data snímače, může se zobrazit hlášení s výzvou k ověření, zda jsou snímače správně připojeny k pacientovi.

Ověřte, zda jsou snímače k pacientovi správně připojeny, hlášení zavřete a zahajte monitorování.

12.3.2 Odpojení snímačů po monitorování

Jakmile je monitorování pacienta dokončeno, musíte snímače odstranit z pacienta a odpojit je od kabelu snímače, jak je popsáno v pokynech obsažených v balení snímačů ForeSight / ForeSight Jr / ForeSight IQ.

12.3.3 Doporučení k monitorování

12.3.3.1 Použití oxymetrického kabelu ForeSight během defibrilace

VAROVÁNÍ

Oxymetrický kabel ForeSight byl navržen tak, aby přispíval k bezpečnosti pacienta. Všechny součásti kabelu jsou klasifikovány jako „Typ BF, odolné proti defibrilaci" – jsou tedy chráněny před účinky výboje defibrilátoru a mohou zůstat připojeny k pacientovi. Během defibrilace a až dvacet (20) sekund po použití defibrilátoru mohou být hodnoty naměřené kabelem nepřesné.

Při použití tohoto zařízení s defibrilátorem nejsou vyžadována žádná zvláštní opatření, ale pro správnou ochranu proti účinkům srdečního defibrilátoru musí být použity pouze snímače dodané společností Edwards.

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

12.3.3.2 Interference

VÝSTRAHA

V přítomnosti silných elektromagnetických zdrojů, jako je např. elektrochirurgické vybavení, může docházet k ovlivnění naměřených hodnot a měření mohou být během používání takových zařízení nepřesná.

Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) nebo methemoglobinu (MetHb) mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením, stejně jako intravaskulární barviva nebo jakákoli látka obsahující barviva, která mění obvyklou pigmentaci krve. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří: myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, nahromadění krve pod kůží, interference z cizích předmětů v dráze snímače, bilirubinémie, externě aplikované zbarvení (tetování), vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka.

Při použití v nastavení s osvětlením LED může být nutné snímače před připojením ke kabelu snímače zakrýt stínítkem světla, protože některé systémy s vysokou intenzitou mohou rušit blízkého infračerveného světla snímače.

12.3.3.3 Interpretování hodnot StO_2

VAROVÁNÍ

Jestliže přesnost kterékoli hodnoty zobrazené na monitoru je sporná, zjistěte pacientovy vitální známky alternativními prostředky. V pravidelných intervalech se musí kontrolovat funkce alarmového systému pro monitorování pacienta a vždy, když je pochybnost o integritě výrobku.

VÝSTRAHA

Ve srovnání s dřívějšími verzemi softwaru je oxymetrický kabel ForeSight s verzí softwaru V3.0.7 nebo novější a používaný s pediatrickými snímači (malými a středními) citlivější na hodnoty zobrazení StO_2. Konkrétně v rozsahu pod 60% mohla být měření StO_2 hlášena nižší než v dřívějších verzích softwaru. Lékaři by měli při použití verze softwaru V3.0.7 vzít v úvahu rychlejší odezvu a potenciálně upravené hodnoty StO_2, zejména pokud mají zkušenosti se staršími verzemi softwaru oxymetrického kabelu ForeSight.

Poznámka

U pacientů s úplnou bilaterální okluzí zevní karotidy (ECA) mohou být měření nižší, než se očekává.

Tabulka 12-3 na straně 226 shrnuje metodiku validace související s oxymetrickým kabelem ForeSight.

Tabulka 12-3: Metodika validace StO_2

Populace pacientů	Snímač ForeSight	Cerebrální reference	Necerebrální reference	Typ měření	Hmotnostní rozmezí subjektu
Dospělí	Velký	CO-oxymetrie vzorků krve jugulárního bulbu a arteriální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 40 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Střední	CO-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	≥ 3 kg
Pediatrická – dospívající, děti, kojenci a novorozenci	Malý	CO-oxymetrie vzorků vnitřní jugulární žíly a arteriální krve	CO-oxymetrie vzorků centrální žilní a arteriální krve	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrická – novorozenci (v termínu, předčasně narození, s nízkou porodní hmotností, s velmi nízkou porodní hmotností)	Malý	FORE-SIGHT MC3010[1]	CO-oxymetrie vzorků pupečníkové žilní krve a pulzní oxymetrie	Data StO_2 zprůměrována v dvouminutových časových úsecích[2]	< 5 kg

[1]Na rozdíl od ostatních validačních studií ForeSight tato studie validace cerebrálního použití nezahrnovala invazivní měření, neboť bylo pro lékařská centra problematické získat souhlas se zavedením vnitřního jugulárního katétru u velmi malých subjektů.

[2]Data StO_2 byla zprůměrována ve dvouminutových časových oknech u nedonošeného novorozence s nízkou porodní hmotností (LBW) a velmi nízkou porodní hmotností (VLBW) z následujících důvodů: 1) ke snížení dopadu akutních změn StO_2 v důsledku změn polohy těla nebo dotyku, protože hemodynamika je u předčasně narozených novorozenců LBW a VLBW méně stabilní ve srovnání s novorozenci s normální porodní hmotností a 2) k aktivaci měření snímači FORE-SIGHT MC3010 i ForeSight nebo napříč několika břišními polohami v nominálně stejné době u nejmenších novorozenců, u kterých lze k hlavě nebo ke specifické oblasti břicha připojit pouze jeden snímač.

12.3.4 Časovač pro kontrolu kůže

Místo pro snímač tkáňové oxymetrie je nutné kontrolovat přinejmenším každých 12 hodin, aby se snížilo riziko nepřiměřené adheze, omezení cirkulace či narušení kůže. Funkce **Připomenutí kontroly kůže** zobrazí připomenutí každých 12 hodin (výchozí nastavení). Místní okno **Připomenutí kontroly kůže** připomíná, že je třeba posoudit integritu kůže pod snímačem a přemístit snímač, pokud jsou v místě aktuálního snímače narušeny oběh krve nebo integrita kůže. Po provedení této kontroly a návratu na hlavní obrazovku monitorování stiskněte tlačítko **OK**. Kontrola pokožky je zaznamenána na bočním panelu **Události a Intervence**.

Časový interval tohoto připomenutí lze změnit:

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO_2** → karta **Kontrola pokožky**.
2. Vyberte časový interval mezi upozorněními na kontrolu pokožky. Možnosti jsou: **2 Hodiny**, **4 hodiny**, **6 hodin**, **8 hodin** nebo **12 Hodin** (výchozí).
3. Chcete-li časovač vynulovat, vyberte tlačítko **Reset** ve spodní části okna Kontrola pokožky.

12.3.5 Nastavení doby průměrování

Dobu průměrování používanou k vyhlazení datových bodů lze upravit. Rychlejšími časy průměrování se omezí filtrování nepravidelných nebo zkreslených datových bodů (obsahujících šum).

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO_2** → karta **Průměry**.
2. Vyberte časový interval mezi upozorněními na kontrolu pokožky. Možnosti jsou následující: **Pomalá** (24 sekund), **Normální** (výchozí, 16 sekund), **Rychlá** (8 sekund) a **Žádné** (2 sekundy).

12.3.6 Indikátor kvality signálu

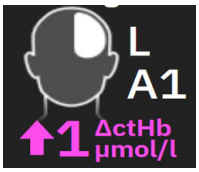


Indikátor kvality signálu (SQI), zobrazovaný na dlaždicích parametrů nakonfigurovaných pro tkáňovou oxymetrii, odráží kvalitu signálu na základě perfuze tkáně blízkým infračerveným zářením. Viz část Indikátor kvality signálu na straně 205.

12.3.7 Relativní změna celkového hemoglobinu – ΔctHb

Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb) je dílčím parametrem StO_2. Trendová hodnota ΔctHb se počítá ze součtu relativních změn okysličeného hemoglobinu a odkysličeného hemoglobinu (ΔO2Hb a ΔHHb). Každé měření StO_2 v místě připojeného snímače tkáňové oxymetrie má svůj vlastní dílčí parametr ΔctHb.

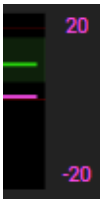
12.3.7.1 Zobrazení hodnoty ΔctHb



Postup zobrazení hodnoty ΔctHb na dlaždici parametru StO_2:

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO_2** → karta **Nástroje ΔctHb**.
2. Zapněte možnost **„Zobrazit hodnotu ΔctHb“**. Hodnota ΔctHb se bude zobrazovat na dlaždici StO_2.

12.3.7.2 Zobrazení trendu ΔctHb



Postup zobrazení trendu ΔctHb v grafu trendů parametru StO_2:

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO_2** → karta **Nástroje ΔctHb**.
2. Zapněte možnost **„Zobrazit graf trendu pro ΔctHb“**. Trend bude zobrazen na růžovém pozadí s odpovídající osou y na pravé straně grafu.

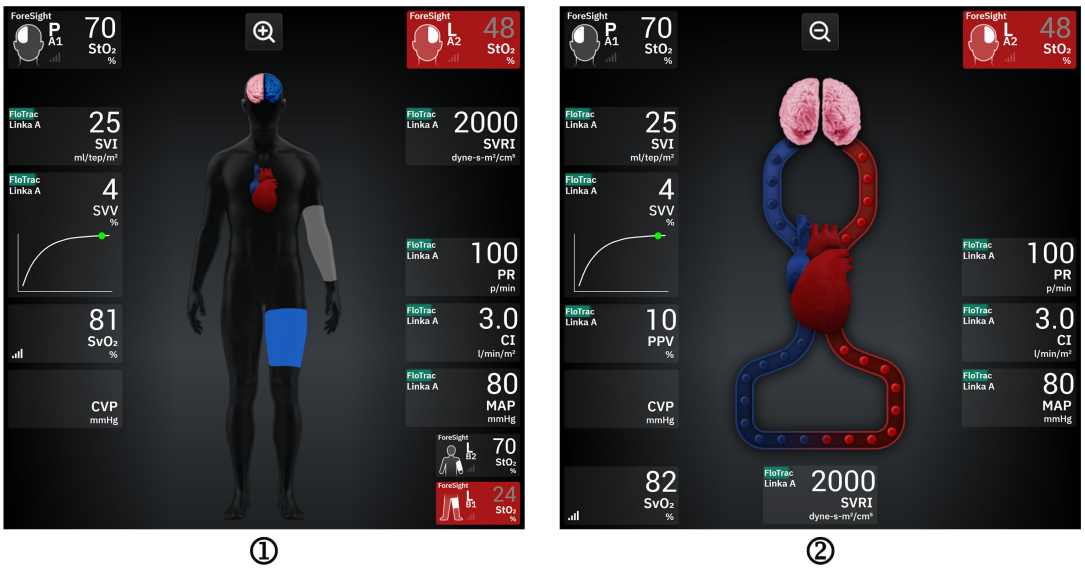
12.3.7.3 Reset ΔctHb

Postup vynulování základní hodnoty ΔctHb pro všechny kanály:

1. Na libovolném místě stiskněte dlaždici parametru **StO_2** → karta **Nástroje ΔctHb**.
2. Stiskněte tlačítko **Reset ΔctHb**.

12.3.8 Obrazovka fyziologie tkáňové oxymetrie

Během monitorování s využitím oxymetrického kabelu ForeSight jsou k dispozici dvě obrazovky fyziologie, které zobrazují interakci mezi hodnotami tkáňové oxymetrie pro konkrétní umístění a kardiovaskulárním systémem. Tato dvě zobrazení zobrazuje níže Obrázek 12-15 na straně 228 a zobrazení jsou dostupná v zobrazení monitoru Rozdělení po výběru ikony fyziologie . Viz část Obrazovka Rozdělení na straně 95. Výchozí obrazovka fyziologie během monitorování s využitím oxymetrického kabelu je zobrazení tkáňové oxymetrie, které Obrázek 12-15 na straně 228 uvádí jako první. Stisknutím lupy zobrazíte právě mozkovou oxymetrii a kardiovaskulární systém. Na zobrazení tkáňové oxymetrie se můžete vrátit stisknutím ikony oddálení .



1. Tkáňová oxymetrie
2. Mozková/kardiovaskulární oxymetrie

Obrázek 12-15: Obrazovky fyziologie tkáňové oxymetrie

Tkáňová oxymetrie. Toto zobrazení uvádí hodnoty oxymetrie monitorované tkáně, včetně umístění cerebrálních snímačů, a jakékoli monitorované kardiovaskulární parametry zobrazené na hlavní obrazovce fyziologie, jak je popsáno v části Obrazovka Rozdělení na straně 95.

Když je připojen snímač, barva místa na grafice těla se mění v závislosti na naměřené hodnotě připojeného snímače:

- **Červená (zóna horního alarmu).** Umístění snímače (cerebrální a somatický) se zobrazí červeně, pokud je monitorovaná hodnota nad horní hranicí cílového rozsahu.
- **Modrá (zóna dolního alarmu).** Umístění snímače (cerebrální a somatický) se zobrazí modře, pokud je monitorovaná hodnota pod dolní hranicí cílového rozsahu.
- **Růžová (cerebrální cílová zóna).** Místa cerebrálních snímačů se zobrazují růžově, pokud jsou monitorované hodnoty v cílovém rozsahu.
- **Šedá (somatická cílová zóna).** Místa somatických snímačů se zobrazují šedě, pokud jsou monitorované hodnoty v cílovém rozsahu.

Místa snímačů na grafice těla jsou stínována pouze tehdy, když je pro dané místo připojen a nakonfigurován snímač.

Mozková/kardiovaskulární oxymetrie. Toto zobrazení se podobá hlavní obrazovce fyziologie s doplněnými hodnotami monitorované mozkové oxymetrie, jsou-li k dispozici.

12.4 Algoritmus na měření hemoglobinu v krvi (algoritmus tHb) společnosti Edwards

Algoritmus na měření hemoglobinu v krvi společnosti Edwards lékařům přináší nepřerušovaný a neinvazivní přístup k celkové koncentraci hemoglobinu v krvi / oběhové soustavě pacientů a skýtá řadu přínosů při vyhodnocování akutní i chronické anémie v nejrůznějších klinických prostředích. Umožňuje monitorovat změny koncentrace hemoglobinu mezi invazivními odběry krve a určovat, zda je tato hodnota stabilní nebo stoupající/klesající, abyste v případě výkyvů mohli změnit strategii léčby pacienta.

Algoritmus na měření hemoglobinu v krvi společnosti Edwards je určen ke kontinuálnímu a neinvazivnímu monitorování celkové koncentrace hemoglobinu v krvi (tHb). Vychází z relativních změn tkáňového hemoglobinu (ΔctHb) měřených oxymetrickým kabelem HemoSphere ForeSight a tedy musí být nejprve kalibrován. K této kalibraci se používají referenční koncentrace hemoglobinu v krvi naměřené laboratorním analyzátorem krevních plynů podle nemocničních laboratorních norem. Po kalibraci pak algoritmus udává celkovou koncentraci hemoglobinu v krvi (tHb). Vychází ze stejných technologických principů tkáňové oxymetrie, jako které používá oxymetrický kabel HemoSphere ForeSight.

VAROVÁNÍ

Měření tHb se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před klinickým rozhodováním se doporučuje zkontrolovat všechna laboratorní vyšetření krve pacienta. Nekonzistentní měření je třeba doplnit dalším testováním, aby se získal platný výsledek.

Přesnost měření celkového hemoglobinu může být ohrožena stavy, které intermitentně ovlivňují lokální hemodynamiku průtoku krve, jako je asymetrická stenóza karotidy a výskyt nediagnostikované fokální mrtvice v průběhu monitorování.

Klinické postupy, při kterých se vstřikují sloučeniny s optickou absorpční charakteristikou v rozsahu 660–900 nm, jako je indocyaninová zeleň (kontrastní látka) nebo methylenová modř (k léčbě vysoké koncentrace methemoglobinu), mohou vést k nepřesným nebo chybným měřením. Po těchto postupech se doporučuje kalibrace nebo rekalibrace parametru tHb.

Klinické postupy na snížení karbonylhemoglobinu (COHb), methemoglobinu (metHb) nebo dyshemoglobinu prostřednictvím krevní transfuze či jiné metody mohou vést k nepřesnému nebo chybnému měření. Mezi další faktory, které mohou ovlivnit přesnost měření, patří myoglobin, hemoglobinopatie, anémie, srpkovitá anémie, nahromadění krve pod kůží, rušení cizími předměty v dráze snímače, bilirubinemie, externě aplikované zbarvení, vysoké hladiny HGB nebo Hct a mateřská znaménka. Po těchto postupech se doporučuje kalibrace nebo rekalibrace parametru tHb.

VÝSTRAHA

Nepřesné hodnoty tHb mohou být způsobeny následujícími příčinami:

- Nepřesná relativní změna u měření tkáňového hemoglobinu (ΔctHb)
- Nepřesné měření laboratorním analyzátorem krevních plynů

12.4.1 Indikace použití

Algoritmus společnosti Edwards na měření hemoglobinu v krvi je indikován ke kontinuálnímu monitorování změn koncentrace hemoglobinu v krevním oběhu dospělých pacientů s hmotností ≥ 40 kg, kteří podstupují

pokročilé monitorování hemodynamických parametrů oxymetrickým kabelem HemoSphere ForeSight a neinvazivními snímači ForeSight IQ nasazenými v oblasti mozku.

12.4.2 Zamýšlené použití

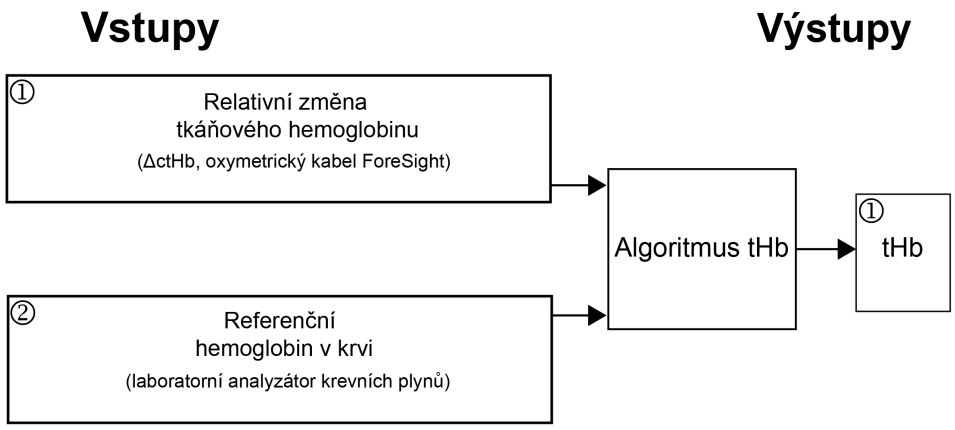
Algoritmus Edwards na měření hemoglobinu v krvi je určen k použití jako přídavný monitor relativní a celkové koncentrace hemoglobinu v krvi u osob s rizikem sníženého průtoku nebo bezprůtokových ischemických stavů na operačních sálech a na jednotkách intenzivní péče.

Poznámka

Algoritmus Edwards na měření hemoglobinu v krvi byl validován k použití na operačních sálech a na jednotkách intenzivní péče. V jiných prostředích funkční způsobilost tohoto prostředku validována nebyla.

Algoritmus Edwards na měření hemoglobinu v krvi může být používán pouze s výslovně kompatibilním systémem monitorovací platformy hemodynamických parametrů Edwards.

12.4.3 Vstupy a výstupy algoritmu Edwards na měření hemoglobinu v krvi



Obrázek 12-16: Schéma algoritmu na měření hemoglobinu v krvi (algoritmus tHb) společnosti Edwards

12.4.3.1 Vstupy algoritmu Edwards tHb

Algoritmus Edwards na měření hemoglobinu v krvi využívá dva vstupy:

1. Parametr ΔctHb získávaný vzorkováním oxymetrickým kabelem ForeSight každé 2 sekundy. Algoritmus přijme pouze první zobrazený vstup z oxymetrického kabelu ForeSight a připojených velkých snímačů ForeSight IQ umístěných v levé nebo pravé oblasti mozku.
2. Za účelem kalibrace musíte zadat referenční hodnotu hemoglobinu v krvi zjištěnou laboratorním analyzátorem krevních plynů.

   Referenční hodnota může pocházet z jakéhokoli laboratorního analyzátoru krevních plynů, pokud měření proběhlo podle obvyklých nemocničních laboratorních norem.

12.4.3.2 Výstupy algoritmu Edwards tHb

Tento algoritmus má následující výstup:

1. Parametr Celkový hemoglobin v krvi (tHb) (po kalibraci podle referenční hodnoty)

Vyšší hodnota tHb vypovídá o vyšší koncentraci celkového hemoglobinu v oběhové soustavě pacienta a nižší hodnota poukazuje na nižší koncentraci hemoglobinu. Algoritmus dále využívá sekundární výstupní příznaky, které uživatele informují o následujících situacích:

- když není vhodné provádět kalibraci,
- když je doporučováno provést novou kalibraci,
- když vstupní signál (ΔctHb) není stabilní.

12.4.4 Zobrazení parametru celkového hemoglobinu v krvi (tHb)

Celkový hemoglobin v krvi (tHb) lze vybrat jako klíčový parametr ke zobrazení na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

1. Připojte jeden nebo dva velké snímače ForeSight IQ k levé nebo pravé mozkové oblasti. Viz část Připojení snímačů k pacientovi na straně 219.
2. Nakonfigurujte kanály oxymetrického kabelu ForeSight na levou nebo pravou mozkovou oblast. Viz část Připojení k oxymetrickému kabelu ForeSight na straně 214.
3. V nabídce konfigurace parametru stiskněte kartu **Vyberte parametr** a z výběrové nabídky tkáňové oxymetrie vyberte možnost tHb.

Celkový hemoglobin v krvi (tHb) je aktualizován každé 2 sekundy a je udáván jako číselná hodnota měřená v g/dl krve. Tato hodnota se na monitoru zobrazuje jako statická číselná hodnota a jako trendová hodnota. Příklad kalibrovaného zobrazení tHb znázorňuje Obrázek 12-17 na straně 231.



Obrázek 12-17: Zobrazení parametru tHb

Tabulka 12-4: Zobrazení parametru tHb

Parametr	Technické údaje	
tHb	Jednotky	g/dl
	Frekvence aktualizace	2 sekundy
	Přesnost*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Rozsah zobrazení	4,0 až 20,0 g/dl
**Přesnost validována pro 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Viz část Výsledky ověřování funkční způsobilosti na straně 235.*		

12.4.5 Kroky kalibrace a rekalibrace

Když je parametr tHb nakonfigurovaný jako klíčový parametr k zobrazení, na počátku monitorování se nezobrazuje. Viz Obrázek 12-18 na straně 232.



Obrázek 12-18: Zobrazení parametru tHb na začátku monitorování

12.4.5.1 Kalibrace parametru tHb

Postup kalibrace parametru tHb:

1. Stiskněte ikonu **Kalibrovat** na zobrazení parametru tHb.
2. Zobrazí se obrazovka Kalibrace tHb. Stiskněte tlačítko **Zkalibrujte hodnotu tHb**.

Poznámka

K monitorování a kalibraci tHb může docházet, pouze když jsou jedním nebo dvěma snímači ForeSight IQ nastavenými na levou (L) nebo pravou (R) mozkovou oblast monitorovány hodnoty ΔctHb.

---

3. Stiskněte tlačítko **Odběr** a odeberte vzorek krve.
4. Ten následně odešlete do laboratoře, aby byl podle nemocničních laboratorních norem přeměřen analyzátorem krevních plynů.
5. Po obdržení laboratorních hodnot zadejte pacientovu koncentraci hemoglobinu. Přijatelný rozsah hodnot je od 4,0 do 20,0 g/dl.

Poznámka

Aby měření celkového hemoglobinu bylo přesné, je nutné odečítané hodnoty tHb kalibrovat pomocí invazivně měřených hodnot celkového hemoglobinu z přesných zdrojů.

---

6. Stiskněte tlačítko **Kalibrovat**.
7. Po úspěšné inicializaci se zobrazí hlášení, že kalibrace tHb byla dokončena. Na zobrazení parametru tHb můžete vidět kalibrovanou hodnotu tHb (tHb). Viz Obrázek 12-17 na straně 231.

Pokud je během monitorování celkového hemoglobinu v krvi (tHb) nutná rekalibrace, na informační liště se zobrazí výstraha s doporučením kalibrace a v dlaždici parametru se zobrazí ikona vykřičníku. Viz Obrázek 12-19 na straně 232.



Obrázek 12-19: Varování o nutnosti rekalibrace parametru tHb

12.4.5.2 Rekalibrace parametru tHb

Postup rekalibrace parametru tHb:

1. Stiskněte ikonu **Proveďte novou kalibraci**  na zobrazení parametru tHb.
2. Zobrazí se obrazovka tHb rekalibrace. Stiskněte tlačítko **Rekalibrujte tHb**.
3. Postupujte podle pokynů pro kalibraci tHb od výchozí hodnoty (krok 3) až po úspěšnou kalibraci (krok 7).

12.4.6 Ověření funkční způsobilosti algoritmu

Funkční způsobilost algoritmu ForeSight byla retrospektivně zkoušena srovnáváním souběžných údajů ze samotného algoritmu a z referenčních měření krevních plynů. U každého pacienta bylo jedno referenční měření hemoglobinu v krvi použito k odvození a kalibrování hodnot tHb u algoritmu ForeSight a zbývající referenční hodnoty byly následně porovnávány s algoritmem vypočítanými hodnotami tHb. Přesnost byla analyzována pomocí odmocniny ze střední čtvercové chyby (RMSE nebo ARMS) a Blandovými–Altmanovými analýzami. 95% intervaly spolehlivosti RMSE byly vygenerovány postupným výpočtem (bootstrappingem) shluků s opakovaným výběrem subjektů. 95% intervaly spolehlivosti Blandových–Altmanových analýz byly vypočítány metodami, které zohledňují variabilitu mezi subjekty i v rámci jednotlivých subjektů [JM Bland, DG Altman, 1999] a [GY Zou, 2011].

Celkem bylo porovnáváno 251 datových bodů (souběžné hodnoty hemoglobinu v krvi vypočítané algoritmem ForeSight a referenční hodnoty) z 83 náhodně vybraných chirurgických pacientů z 5 různých míst (Amsterdam UMC, Amsterdam, Nizozemsko; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Španělsko; Greenville Memorial Hospital, North Carolina, USA; UC Davis, Kalifornie, USA; Northwestern University, Illinois, USA). Tabulka 12-5 na straně 233 uvádí počet pacientů z jednotlivých míst a jejich demografické údaje, jako je věk, pohlaví, výška, hmotnost a rasový a etnický původ (pokud shromažďování těchto údajů nezakazují zákony platné pro daná studijní místa), a typ operace ze všech 5 míst. Úplné analýzy jednotlivých podskupin napříč ostatními demografickými faktory, včetně rasového a etnického původu, jsou archivovány ve společnosti Edwards Lifesciences.

Ke kalibraci a validaci bylo použito celkem 251 datových bodů (referenčních hodnot hemoglobinu v krvi změřených analyzátorem krevních plynů).

Tabulka 12-5: Demografické údaje pacientů použité při zkoušení funkční způsobilosti

Pracoviště	Počet pacientů	Věk (v letech)	Pohlaví	Výška (cm)	Hmotnost (kg)	Typ operace	Rasa/etnikum	Použitý referenční prostředek*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nizozemsko	27	68,7 ± 8	6 žen 21 mužů	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Náhrada srdeční chlopně (10) Rekonstrukce srdeční chlopně (2) Bentallova operace (2) Koronární bypass (12) Jiný srdeční (1)	Indové (1) Běloši (11) Nedostupné (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics

Pracoviště	Počet pacientů	Věk (v letech)	Pohlaví	Výška (cm)	Hmotnost (kg)	Typ operace	Rasa/etnikum	Použitý referenční prostředek*
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Španělsko	8	61,5 ± 14	5 žen 3 muži	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Rekonstrukce srdeční chlopně (2) Náhrada srdeční chlopně (5) Jiný srdeční (1)	Nedostupné (8)	ABL800 flex – Radiometer
Greenville Memorial Hospital, Severní Karolína, USA	18	60,6 ± 15	4 ženy 14 mužů	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Rekonstrukce srdeční chlopně (1) Onemocnění věnčitých tepen (6) Koronární bypass (8) Otevřená rekonstrukce srdeční chlopně (3)	Černoši nebo afroameričané (9) Běloši (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 žen 14 mužů	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Jiný srdeční (19)	Asiaté (1) Černoši nebo afroameričané (1) Nedostupné (1) Hispánci a latinoameričané (1) Běloši (15)	GEM Premier 5000
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 žen 6 mužů	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vaskulární (3) Ortopedický (2) Jiný srdeční (1) Jiný / obecná chirurgie (5)	Asiaté (1) Černoši (1) Hispánci a latinoameričané (1) Běloši (8)	ABL90 – Radiometer

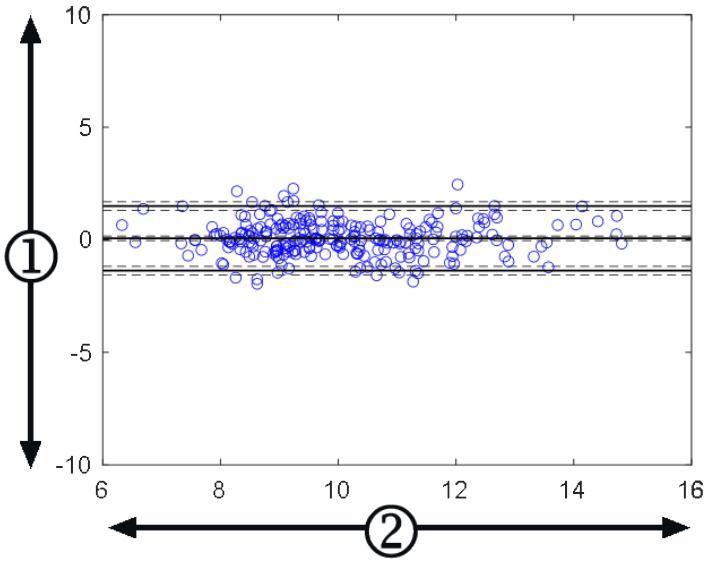
**Všechny použité referenční prostředky byly americkým úřadem FDA schváleny k použití v laboratořích a tedy splňují požadavky amerických zákonů Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).*

12.4.7 Výsledky ověřování funkční způsobilosti

Přesnost parametru tHb (RMSE parametru tHb a ΔtHb ve srovnání s referenčními hodnotami hemoglobinu v krvi) byla < 1 g/dl. Referenční hodnoty hemoglobinu použité ke srovnání se pohybovaly od 6,0 do 14,9 g/dl. Výsledky uvádí Tabulka 12-6 na straně 235. Výsledky Blandovy–Altmanovy analýzy pro parametr tHb dále ukazují, že odchylka se blíží 0 a preciznost je < 1 g/dl (Tabulka 12-6 na straně 235, Obrázek 12-20 na straně 235). Níže je uveden souhrn těchto výsledků, přičemž úplné analýzy jednotlivých podskupin napříč ostatními demografickými faktory, včetně rasového a etnického původu, jsou archivovány ve společnosti Edwards Lifesciences.

Tabulka 12-6: Výsledky RMSE a Blandovy–Altmanovy analýzy porovnávající tHb s referenčními hodnotami naměřenými na analyzátoru krevních plynů

	Počet pacientů	RMSE, g/dl	Odchylka, g/dl	Preciznost, g/dl	Graf BA
Algoritmus společnosti Edwards pro parametr tHb vs. laboratorní analyzátor krevních plynů	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [-0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	*obrázek 12-20*



1. ForeSight tHb - referenční tHb v krvi, (g/dl)

2. (ForeSight tHb + referenční tHb v krvi) / 2, (g/dl)

Obrázek 12-20: Grafy hodnotBlandovy–Altmanovy analýzy pro parametr tHb vs. analyzátor krevních plynů pro parametr tHb

Sekundární výstupní příznaky (nekalibrovat, rekalibrovat nebo nestabilní vstupní signál pro parametr ΔctHb) byly použity ve výše uvedených analýzách přesnosti k určení, kdy je třeba provést kalibraci. Kromě toho byla provedena statistická analýza k posouzení četnosti případů, kdy byl příznak, který spouští hlášení „Proveďte novou kalibraci“, nastaven na hodnotu PRAVDA, a to na základě výše uvedeného datového souboru pacienta n = 83. Jak uvádí Tabulka 12-7 na straně 236, každý pacient spustil příznak rekalibrace v průměru 1,5krát během doby monitorování pacienta. Průměrná doba prvního výskytu nastavení příznaku rekalibrace na hodnotu PRAVDA od první kalibrace byla 78 minut a průměrná doba mezi dvěma po sobě následujícími nastaveními příznaku rekalibrace na hodnotu PRAVDA byla 109 minut.

Tabulka 12-7: Statistická analýza k posouzení četnosti příznaku rekalibrace

	Počet opakovaných nastavení příznaku rekalibrace na hodnotu PRAVDA pro každý případ	První nastavení příznaku rekalibrace na hodnotu PRAVDA od první kalibrace (minuty)	Doba mezi dvěma po sobě následujícími příznaky rekalibrace (minuty)
Střední hodnota ± σ	1,5 ± 1,5	78 ± 83	109 ± 70
Medián [25, 75] percentil	1 [0,3; 2]	53 [19; 104]	83 [62; 144]

12.4.8 Odstraňování problémů

Algoritmus obsahuje výstupní příznaky, které uživatele informují o následujících situacích:

- kalibrace nemá být provedena,
- nová kalibrace je doporučena,
- vstupní signál (ΔctHb) je nestabilní.

Příčiny a řešení problémů uvedené v této části jsou spojeny s těmito výstupními příznaky, které mají informovat o běžných chybových stavech zobrazujících se na obrazovkách nápovědy kompatibilního monitoru.

Tabulka 12-8: Hlášení o odstraňování problémů při kalibraci a rekalibraci tHb

Hlášení/ikona	Možné příčiny	Doporučené postupy
	Parametr Celkový hemoglobin v krvi (tHb) nebyl kalibrován	K zobrazení parametru Celkový hemoglobin v krvi je nutná kalibrace (tHb)
	Detekována významná změna parametru ΔctHb monitorovaného oxymetrickým kabelem ForeSight	Rekalibrujte tHb, abyste mohli pokračovat v přesném monitorování celkového hemoglobinu v krvi (tHb)
tHb – neprovádějte kalibraci	Nízká kvalita signálu Kalibrace není k dispozici	Ověřte hladinu HGB u pacienta podle nemocničního standardu péče Vyčkejte na zlepšení kvality signálu

13

Pokročilé funkce

Obsah

Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 237
Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI). 279
Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI). 286
Asistované řízení tekutiny. 290
Algoritmus srdečního výdeje pravé komory. 318
Algoritmus transpulmonální termodiluce. 321
Rozšířené sledování parametrů. 327
Test reakce na podání tekutiny. 331

13.1 Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Softwarovou funkci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) lze používat s připojeným snímačem Acumen IQ nebo s připojenou manžetou a srdečním referenčním snímačem (HRS) Acumen IQ. Kvůli rozdílům v závislosti na technologii použitých snímačů je funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) představena níže na základě technologie monitorování. Pokud není uvedeno jinak (například níže v úvodní části), obsah v části pojednávající o této pokročilé funkci HPI se vztahuje na obě technologie monitorování.

13.1.1 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu minimálně invazivního monitorování

Software Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) při použití snímače Acumen IQ připojeného k radiálnímu arteriálnímu katétru poskytuje lékaři informace týkající se pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události a o související hemodynamice. Hypotenzní událost je definována jako střední arteriální tlak (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHg po dobu nejméně jedné minuty. Přesnost uváděných měření vychází z několika faktorů: spolehlivá (netlumená) arteriální linka, správně zarovnaný a vynulovaný snímač tlaku připojený k arteriální lince a přesně zadané demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a tělesná hmotnost) do prostředku.

Funkce Acumen HPI je určena k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Doplňkové kvantitativní Informace poskytované funkcí Acumen HPI slouží pouze pro referenční účely a pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Bezpečnostní opatření. Pokud by podle úsudku lékaře nebyla hodnota středního arteriálního tlaku (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHg pro konkrétního pacienta vhodná, může se lékař rozhodnout pro úplné deaktivování funkce HPI v nabídce nastavení HPI, případně (pokud jsou informace dostupné na sekundární obrazovce užitečné) může alarm HPI ztišit na obrazovce **Nastavení parametru**.

Je-li funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI aktivována, může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Viz část Inteligentní výstrahy a inteligentní trendy HPI na straně 249, kde najdete podrobnější informace. Pokud je vygenerován alarm HPI, místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně a obrazovka inteligentních trendů zobrazí inteligentní výstrahy pro související parametry.

Poznámka

Při současném používání inteligentních výstrah HPI a funkce AFM je důležité vzít v úvahu, že chování inteligentních výstrah HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze, zatímco chování funkce doporučení tekutin AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a měly by být zvažovány nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Asistované řízení tekutiny na straně 290, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

VÝSTRAHA

Nepřesná měření FT-CO mohou být způsobena takovými faktory, jako např.:

- Nesprávně vynulovaný a/nebo vyrovnaný snímač/převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání krevního tlaku, zahrnují např.:

  * Intraaortální balónkové kontrapulzace
- Jakákoli klinická situace, kde je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nepředstavující aortální tlak, zahrnující například:

  * Extrémní periferní vazokonstrikci, která má za následek narušený tvar křivky radiálního arteriálního tlaku
  * Hyperdynamické stavy, jaké jsou pozorovány po transplantaci jater
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.

Regurgitace aortální chlopně může způsobit nadhodnocení tepového objemu/srdečního výdeje vypočtených v závislosti na míře valvulárního onemocnění a ztrátě objemu zpět do levé komory.

13.1.2 Úvod k softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v režimu neinvazivního monitorování

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) společnosti Edwards poskytuje lékaři fyziologické poznatky pravděpodobnosti budoucích hypotenzních událostí (definovaných jako střední arteriální tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHg po dobu nejméně jedné minuty) u pacienta a související hemodynamické údaje. Funkce Acumen HPI je určena k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Funkce Acumen HPI je považována za doplňkovou kvantitativní informaci týkající se pacientova fyziologického stavu sloužící pouze pro referenční účely a pouze na základě parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

Přesnost softwaru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) při použití prstové manžety Acumen IQ a srdečního referenčního snímače (HRS) vychází z několika faktorů: prstová manžeta má vhodnou velikost a je správně nasazena, HRS byl správně vynulován a umístěn a do prostředku byly správně zadány demografické údaje pacienta (věk, pohlaví, výška a tělesná hmotnost).

Poznámka

Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

Bezpečnostní opatření. Pokud by podle úsudku lékaře nebyla hodnota středního arteriálního tlaku (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHg pro konkrétního pacienta vhodná, může se lékař rozhodnout pro úplné

deaktivování funkce HPI v nabídce nastavení HPI, případně (pokud jsou informace dostupné na sekundární obrazovce užitečné) může alarm HPI ztišit na obrazovce **Nastavení parametru**.

Validační klinické studie (viz část Klinická validace s mezní hodnotou hypotenze u neinvazivně monitorovaných pacientů na straně 262) demonstrují, že technologie ClearSight (NIBP) HPI je přesná, a proto i vhodná pro běžný rozsah kolísání hemodynamiky pacienta a klinickou praxi v oblasti chirurgických i nechirurgických zákroků. Typy chirurgických zákroků a nechirurgické diagnózy pacienta zahrnuté do studií uvádí Tabulka 13-20 na straně 263 a Tabulka 13-23 na straně 265 za účelem informování lékařů o zkoumaných populacích pacientů.

Je-li funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI aktivována, může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Viz část Inteligentní výstrahy a inteligentní trendy HPI na straně 249, kde najdete podrobnější informace. Pokud je vygenerován alarm HPI, místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně a obrazovka inteligentních trendů zobrazí inteligentní výstrahy pro související parametry.

Poznámka

Při současném používání inteligentních výstrah HPI a funkce AFM je důležité vzít v úvahu, že chování inteligentních výstrah HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze, zatímco chování funkce doporučení tekutin AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a měly by být zvažovány nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Asistované řízení tekutiny na straně 290, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

VÝSTRAHA

Nepřesná neinvazivní měření mohou být způsobena například následujícími faktory:

- Nesprávně kalibrovaný a/nebo vyrovnaný HRS.
- Nadměrné kolísání krevního tlaku. Některé stavy, které způsobují kolísání tlaku krve (TK), zahrnují například:

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

13.1.3 Přehled parametrů Acumen Hypotension Prediction Index

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, který lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na všech obrazovkách monitorování, se zobrazuje jako celé číslo od 0 do 100, kde vyšší hodnoty znamenají vyšší pravděpodobnost hypotenzní události. Kromě toho Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) software poskytuje další tři konfigurovatelné parametry, dP/dt, Ea_{dyn} a PPV, které s parametrem SVV, poskytují podklad pro rozhodnutí na základě předtížení [SVV nebo PPV], kontraktility [dP/dt] a dotížení [Ea_{dyn}]. Další informace ohledně SVV, dP/dt a Ea_{dyn} naleznete v částech Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 240, Boční panel algoritmu HPI na straně 247 a Klinická aplikace na straně 251.

Jako u ostatních monitorovaných parametrů se hodnota HPI aktualizuje každých 20 sekund. Převyšuje-li HPI hodnotu 85, inicializuje se alarm vysoké priority. Převyšuje-li HPI hodnotu 85 během dvou po sobě následujících záznamů (celkem po dobu 40 sekund), zobrazí se na obrazovce místní okno výstrahy HPI vysoké úrovně s doporučením zkontrolovat hemodynamiku pacienta. Hemodynamické informace související s hypotenzí jsou pro uživatele k dispozici na sekundární obrazovce HPI, která se nachází na bočním panelu klinických nástrojů. Tyto informace zahrnují několik klíčových parametrů (MAP, CO, SVR, PR a SV), stejně tak jako pokročilejší indikátory: předtížení, kontraktilitu a dotížení (SVV nebo PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). Kromě toho lze hodnotit hemodynamiku pacienta kontrolou aktuálně nakonfigurovaných klíčových parametrů, jako jsou například SVV, PPV, CO a SVR.

Po aktivaci funkce Acumen HPI si uživatel může jako klíčový parametr zvolit konfiguraci Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zobrazit jej na informační liště nebo jej nezobrazovat. Jako klíčové parametry lze nakonfigurovat také dP/dt, Ea_{dyn} a PPV.

Informace o konfiguraci parametru najdete v oddílech HPI jako klíčový parametr a HPI na informační liště. Viz HPI jako klíčový parametr na straně 242 a HPI na informační liště na straně 244.

Funkce alarmu a výstrahy ohledně HPI se budou lišit podle možnosti zobrazení zvolené pro HPI, jak popisuje Tabulka 13-1 na straně 240.

Tabulka 13-1: Konfigurace zobrazení HPI

Možnost zobrazení	Zvukový a vizuální alarm	Okno výstrahy
Klíčový parametr	Ano	Ano
Informační lišta	Ne	Ano
Nezobrazeno	Ne	Ne

Na rozdíl od jiných monitorovaných parametrů nelze meze alarmu HPI upravit, protože HPI není fyziologický parametr s možností volby cílového rozsahu (jako například srdeční výdej), ale spíše pravděpodobnost fyziologického stavu. Meze alarmu se uživateli v softwaru zobrazují, ale ovládací prvky změny mezí alarmu jsou deaktivovány. Mez alarmu pro parametr HPI (> 85 u rozsahu červeného alarmu) je pevná hodnota, kterou nelze upravovat. Mez žlutého cíle parametru HPI (50 < HPI ≤ 85 pro rozsah žlutého cíle) je rovněž pevná hodnota, kterou nelze upravovat.

Vizuální a zvukové signály dostupné uživateli při překročení hodnoty HPI > 85 (rozsah červeného alarmu) vyplývají z analýzy několika proměnných na základě křivky průběhu arteriálního tlaku a demografických údajů pacienta a z aplikace datového modelu sestaveného na základě retrospektivní anotace hypotenzních a nehypotenzních událostí. Mez alarmu HPI uvádí Tabulka 13-2 na straně 241 a Tabulka D-4 na straně 404. Charakteristiky funkční způsobilosti algoritmu pro prahovou hodnotu alarmu 85 uvádí Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259 (minimálně invazivní) a dále Tabulka 13-24 na straně 266 a Tabulka 13-25 na straně 266 (neinvazivní), což je součást oddílu klinické validace.

Parametry dP/dt, Ea_{dyn} a PPV lze nakonfigurovat jako klíčové parametry. PPV a dP/dt se chovají jako ostatní monitorované parametry, avšak pro parametr Ea_{dyn} nelze nastavit alarm. Pro Ea_{dyn} nejsou k dispozici rozsahy alarmu/cíle a indikátory cílového stavu se vždy zobrazují bíle. U hodnoty 0,8 se v zakreslení grafického trendu parametru Ea_{dyn} zobrazuje přerušovaná čára.

13.1.4 Zobrazení parametru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Hodnota HPI se bude aktualizovat každých 20 sekund a zobrazí se jako hodnota vyjadřující pravděpodobnost hypotenzní události na stupnici od 0 do 100. Čím je tato hodnota vyšší, tím vyšší je pravděpodobnost, že dojde k hypotenzní události (předem definované jako střední arteriální tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHg trvající nejméně jednu minutu).

Parametr HPI stanovuje „základní hodnotu“ využitím údajů z prvních deseti minut monitorování. V důsledku toho může zařízení v prvních deseti minutách podávat různý výkon. Tabulka 13-2 na straně 241 nabízí podrobné vysvětlení a výklad prvků grafického zobrazení HPI (spojnice trendu, segment kruhové stupnice [zobrazení kokpitu], slyšitelné alarmy a hodnota parametru [zobrazení s dlaždicí]) a doporučené akce uživatele v případě, že je parametr HPI konfigurován jako klíčový.

VAROVÁNÍ

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 13-2: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty HPI

Hodnota HPI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
HPI ≤ 50	Bílé	Žádný	Hemodynamika pacienta signalizuje, že je nízká až střední pravděpodobnost výskytu hypotenzní události. Bez ohledu na hodnotu MAP nevylučuje nízká hodnota HPI výskyt hypotenzní události u chirurgických pacientů v příštích 5–15 minutách nebo u nechirurgických pacientů v příštích 20–30 minutách (pouze u minimálně invazivního monitorování a. radialis).	Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pomocí primární obrazovky monitorování, sekundární obrazovky HPI, HPI a trendů parametrů a životních funkcí pozorně sledujte, zda se hemodynamika pacienta nemění.
5 < HPI ≤ 85	Žluté	Žádný		
HPI > 85	Červená (blikající)	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách (pouze u minimálně invazivního monitorování a. radialis).	Abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím sekundární obrazovky a dalších parametrů na primární obrazovce.
HPI > 85 a přetrvává po dva po sobě následující záznamy (40 sekund)	Červená (blikající) Vyskakovací okno	Tón alarmu vysoké priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 15 minutách U nechirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události v příštích 20 minutách (pouze u minimálně invazivního monitorování a. radialis).	Potvrďte místní okno vybranou metodou. Abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím sekundární obrazovky a dalších parametrů na primární obrazovce.
HPI = 100	Červená (blikající) Vyskakovací okno	Tón alarmu vysoké priority	Pacient má hypotenzi	Potvrďte místní okno vybranou metodou. Abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta na sekundární obrazovce a další parametry na primární obrazovce

Poznámka

Zobrazuje-li se HPI na informační liště, změny prvků grafického zobrazení nebudou zahrnovat změnu barvy ani alarmu. Uživatel bude informován zobrazením místního okna s výstrahou vysoké priority ohledně HPI pouze v případě, že HPI překročí hodnotu 85 při po sobě následujících aktualizacích.

13.1.5 HPI jako klíčový parametr

Když jsou připojené snímač nebo manžeta Acumen IQ, můžete HPI podle pokynů v části Změna parametrů na straně 91 nakonfigurovat jako klíčový parametr.

Zobrazení HPI se v několika ohledech liší od ostatních klíčových parametrů. Zobrazení ostatních klíčových parametrů je popsáno v části Indikátory stavu na straně 93.

Tabulka 13-3 na straně 243 popisuje podobnosti a rozdíly mezi HPI a ostatními klíčovými parametry.

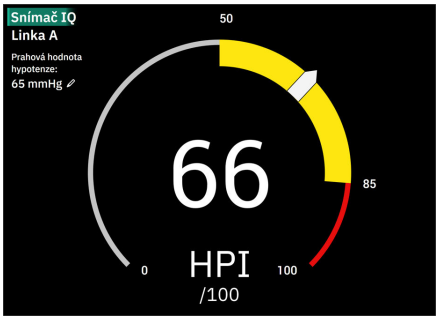
Tabulka 13-3: HPI versus ostatní klíčové parametry: podobnosti a rozdíly

Podobnosti	Rozdíly
• Hodnoty se aktualizují každých 20 sekund. • Slyšitelný alarm při překročení (>) meze alarmu. • Vizuální alarm při překročení (>) meze alarmu. • Lze nakonfigurovat zobrazení změny v %. • Slyšitelný alarm lze deaktivovat.	• Dlaždice klíčového parametru HPI nemá zelenou cílovou barvu v barevném písmu, v závislosti na stavu klinického indikátoru / indikátoru alarmu. • Dlaždice klíčového parametru HPI má v pravém horním rohu klávesovou zkratku umožňující přímý přístup k sekundární obrazovce HPI • HPI zobrazí místní okno výstrahy, když HPI překročí horní mez alarmu při dvou po sobě následujících aktualizacích nebo v případě, že hodnota HPI dosáhne 100. • HPI je k dispozici jako klíčový parametr pouze tehdy, jestliže je zadán aktivační kód. • Mez alarmu HPI nelze upravit. • HPI nemá cílovou zelenou oblast s červenými šipkami označujícími horní a dolní mez při zobrazení ve formě trendu na hlav-ní obrazovce monitorování, protože se nejedná o fyziologický parametr s cílovým rozsahem. HPI je naopak kvantitativním vyjádřením fyziologického stavu, jehož účelem je informovat uživatele o pravděpodobnosti směřování pacienta k hypotenzní události. Konkrétně: ○ Je-li HPI nižší nebo rovno 50, grafické prvky (zobrazené číslo, spojnice trendu či segment kruhové stupnice) jsou bílé a lékař musí nadále monitorovat hemodynamiku pacienta prostřednictvím primární obrazovky monitorování, sekundární obrazovky HPI, HPI, trendů parametrů a vitálních známek. ○ Je-li HPI vyšší než 50 a nižší nebo rovno 85, grafické prvky (zobrazené číslo, spojnice trendu či segment kruho-vé stupnice) jsou žluté a lékař musí nadále monitorovat hemodynamiku pacienta prostřednictvím primární obrazovky monitorování, sekundární obrazovky HPI, HPI, trendů parametrů a vitálních známek. ○ Je-li HPI rovno 85, grafické prvky (zobrazené číslo, spojnice trendu či segment kruhové stupnice) jsou červené, což znamená, že uživatel musí kontrolovat hemodynamiku pacienta prostřednictvím sekundární obrazovky monitorování a dalších parametrů na obrazovce monitorování, aby zjistil potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze (nebo hypotenze, pokud HPI = 100) za účelem stanovení dalšího postupu. • HPI má tři barvy stavu parametru: šedou, bílou a červenou. Viz Tabulka 13-4 na straně 244.



Obrázek 13-1: Dlaždice klíčového parametru HPI

Když je HPI nakonfigurován jako klíčový parametr (viz Obrázek 13-1 na straně 243), zobrazí se jako na uvedeném obrázku na všech obrazovkách s výjimkou obrazovky Kokpit (Obrázek 13-2 na straně 244). Další informace o obrazovce Kokpit uvádí část Obrazovka Kokpit na straně 98.



Obrázek 13-2: Klíčový parametr HPI na obrazovce Kokpit

Na všech obrazovkách monitorování signalizuje barva písma hodnoty parametru stav parametru, jak ukazuje Tabulka 13-4 na straně 244. Na obrazovce Kokpit má parametr HPI stejné rozsahy alarmu a cílů, ale je zobrazen, jak uvádí Obrázek 13-2 na straně 244.

Tabulka 13-4: Barvy stavu parametru HPI

Barva stavu parametru	Dolní mez	Horní mez
Šedá	Chybový stav	
Bílá	10	50
Žlutá	51	85
Blikající červená/šedá	86	100

13.1.6 Alarm HPI

Když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr a překročí horní prahovou hodnotu 85, aktivuje se alarm vysoké priority, který uživateli oznamuje, že u pacienta by mohl existovat trend k hypotenzní události. Součástí alarmu je výstražný tón, červená barva stavu parametru a blikající hodnota parametru. Mez alarmu HPI, jak uvádí Tabulka 13-4 na straně 244, rozděluje rozsah zobrazení na oblasti s nižší a vyšší pravděpodobností hypotenze. HPI využívá funkce převzaté od měření Acumen IQ, některé porovnává s úvodní výchozí hodnotou určenou během prvních 10 minut relace monitorování pacienta a datovým modelem sestaveným na základě retrospektivní analýzy databáze arteriálních křivek průběhu získaných od ICU a chirurgických pacientů na základě anotace hypotenzních událostí (definovaných jako střední arteriální tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 nebo < 85 mmHgpo dobu nejméně 1 minuty) a nehypotenzních událostí. HPI se zobrazuje jako celé číslo mezi 0 a 100. Při vyhodnocování pravděpodobnosti hypotenze pomocí HPI je třeba zohlednit zobrazenou hodnotu v rozsahu 0 až 100 i související barvu parametru (bílá/červená). Stejně jako u dalších alarmů dostupných na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta lze hlasitost dostupného alarmu HPI nastavit. Informace o ztišení alarmu a konfiguraci hlasitosti alarmu uvádí část Alarmy a cíle na straně 133. Spuštění alarmu HPI po aktualizaci s HPI nad mez alarmu bude zaznamenáno v souboru stahování dat.

VÝSTRAHA

Parametr HPI nemusí naznačovat tendenci k hypotenzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypotenzní události. V takovém případě funkce HPI okamžitě poskytne následující: zobrazí se okno výstrahy vysoké úrovně, alarm s vysokou prioritou a hodnota HPI 100, což znamená, že pacient má hypotenzní událost.

13.1.7 HPI na informační liště

I v případě, že parametr HPI není nakonfigurován jako klíčový, se jeho hodnota počítá a zobrazuje na informační liště, jak ukazuje Obrázek 13-3 na straně 245.



1. Vypočítaná a zobrazená hodnota HPI

Obrázek 13-3: Informační lišta s HPI

13.1.8 Deaktivace indikátoru HPI na informační liště

Postup deaktivace indikátoru HPI na informační liště:

1. Přejděte na sekundární obrazovku HPI na bočním panelu (viz část Přechod na boční panel algoritmu HPI na straně 248).
2. Stiskněte ikonu nastavení HPI  .
3. Deaktivujte tlačítko možnosti **Vždy zobrazovat HPI a výstrahu**.

Funkce HPI je k dispozici, i když HPI není zobrazeno na obrazovce. Jestliže je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr, bude spouštět alarmy a výstrahy, jak uvádí část Alarm HPI na straně 244.

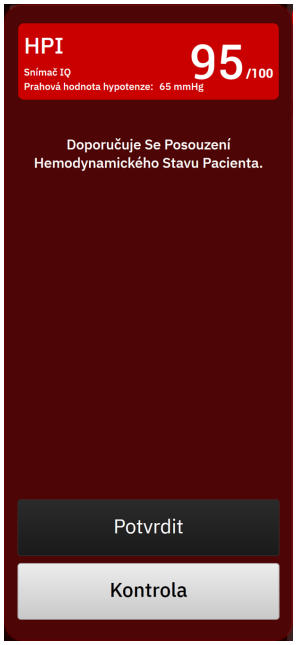
13.1.9 Výstražné oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI

Pokud parametr HPI ve dvou po sobě následujících 20sekundových aktualizacích překračuje hodnotu 85 nebo pokud dosáhne hodnoty 100, spustí se výstražné oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI. Viz Obrázek 13-4 na straně 246. Toto oznámení zakrývá oblast bočního panelu a doporučuje překontrolování hemodynamiky pacienta. Zobrazuje se, když je parametr HPI nakonfigurován jako klíčový, nebo se zobrazuje na informační liště.

VAROVÁNÍ

Funkce Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Chcete-li provést kontrolu hemodynamiky pacienta na bočním panelu algoritmu HPI (viz část Boční panel algoritmu HPI na straně 247) a potvrdit výstražné oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI, stiskněte tlačítko **Kontrola**. Pokud výstražné oznámení vysoké hodnoty HPI chcete potvrdit bez překontrolování hemodynamiky pacienta na bočním panelu algoritmu HPI, stiskněte tlačítko **Potvrdit**.



Obrázek 13-4: Výstražné oznámení vysoké hodnoty HPI

Po potvrzení dojde k následujícímu:

- Oznámení zmizí.
- Tón alarmu HPI bude přerušen na tak dlouho, dokud je výstraha aktivní.
- Výstraha HPI vysoké úrovně je potvrzena.

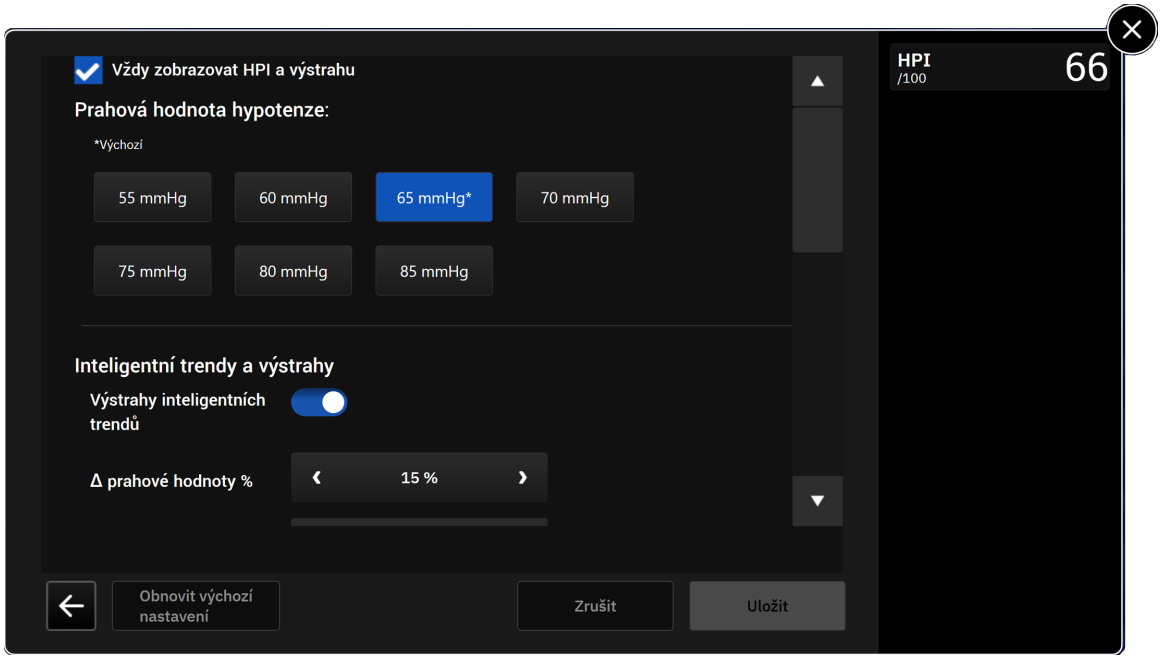
Tlačítko **Kontrola** se aktivuje, jakmile se zobrazí jakákoli obrazovka monitorování. Pokud jste na výstražném oznámení vysoké hodnoty HPI stiskli tlačítko **Kontrola**, zobrazí se boční panel algoritmu HPI. V případě, že je tlačítko **Kontrola** deaktivováno, můžete boční panel algoritmu HPI otevřít postupem uvedeným v části Přechod na boční panel algoritmu HPI na straně 248.

Pokud boční panel výstrahy vysoké hodnoty algoritmu HPI chcete deaktivovat, postupujte podle pokynů v části Deaktivace indikátoru HPI na informační liště na straně 245.

13.1.10 Nastavení prahové hodnoty hypotenze

Pokud chcete změnit mezní hodnotu MAP, která slouží k určování hodnoty parametru HPI, přejděte na obrazovku nastavení HPI stisknutím některého z následujících prvků:

- ikona úprav na dlaždici parametru HPI,
  nebo
- ikona **Klinické nástroje** → tlačítko **Index předpovědi hypotenze** → ikona nastavení ve spodní části bočního panelu algoritmu HPI.
  Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte možnost **Index předpovědi hypotenze** v rozevírací nabídce.



Obrázek 13-5: Obrazovka nastavení mezní hodnoty hypotenze u parametru HPI

Vyberte některou z následujících možností v nabídce Prahová hodnota hypotenze: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** nebo **85 mmHg**. Výchozí hodnota je **65 mmHg**. Stisknutím tlačítka **Uložit** novou prahovou hodnotu hypotenze uložte. Vybraná hodnota se bude zobrazovat na dlaždici parametru (viz Obrázek 13-1 na straně 243) a ve výstražném oznámení vysoké hodnoty HPI (viz Obrázek 13-4 na straně 246).

13.1.11 Boční panel algoritmu HPI

Boční panel algoritmu HPI poskytuje hemodynamické informace o pacientovi. Může to být užitečný nástroj k rychlé kontrole hemodynamiky pacienta v souvislosti s hypotenzí. Na tento boční panel lze přejít kdykoli během monitorování hemodynamických parametrů prostřednictvím snímače Acumen IQ nebo manžety Acumen IQ.

Sekundární obrazovka HPI má jeden režim prohlížení:

- **Minimální.** Zobrazení tří parametrů nakonfigurovaných pro možnosti Předtížení, Dotížení a Kontraktilita.

Stisknutím ikony rozšíření  zobrazíte dva další režimy prohlížení na sekundární obrazovce:

- **Inteligentní trend.** Grafické zobrazení trojice parametrů nastavených pro možnosti Předtížení, Dotížení a Kontraktilita včetně jejich současného stavu inteligentní výstrahy.
- **Vztah.** Zobrazení všech hemodynamických parametrů monitorovaných snímačem či manžetou Acumen IQ kategorizovaných podle možností Předtížení, Dotížení a Kontraktilita nebo podle jejich vztahu s parametry možností Předtížení, Dotížení nebo Kontraktilita.

Mezi těmito režimy prohlížení můžete přepínat tak, že šipkami ( a ) vyberete požadovanou možnost zobrazení sekundární obrazovky.

Boční panel algoritmu HPI lze společně s dalšími klíčovými parametry na obrazovce monitorování využít k získání informací o potenciální příčině vysoké pravděpodobnosti hypotenze, pokud k takovéto události dojde.

13.1.11.1 Přechod na boční panel algoritmu HPI

Na boční panel algoritmu HPI se přechází stisknutím jedné z následujících kombinací ovládacích prvků:

- Ikona **Klinické nástroje**  → tlačítko **Index předpovědi hypotenze**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte možnost **Index předpovědi hypotenze** v rozevírací nabídce.
- Tlačítko **Kontrola** 

na výstražném oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI.
nebo

  Tlačítko **Revize inteligentních trendů** 

(je-li aktivována funkce Inteligentní trendy) na místním okně výstrahy HPI vysoké hodnoty.
- Tlačítko indikátoru na informační liště HPI 

.

Poznámka

Boční panel algoritmu HPI je dostupný i v případě, že nejsou připojeny snímač Acumen IQ nebo manžeta Acumen IQ.

13.1.11.2 Zobrazení vztahů

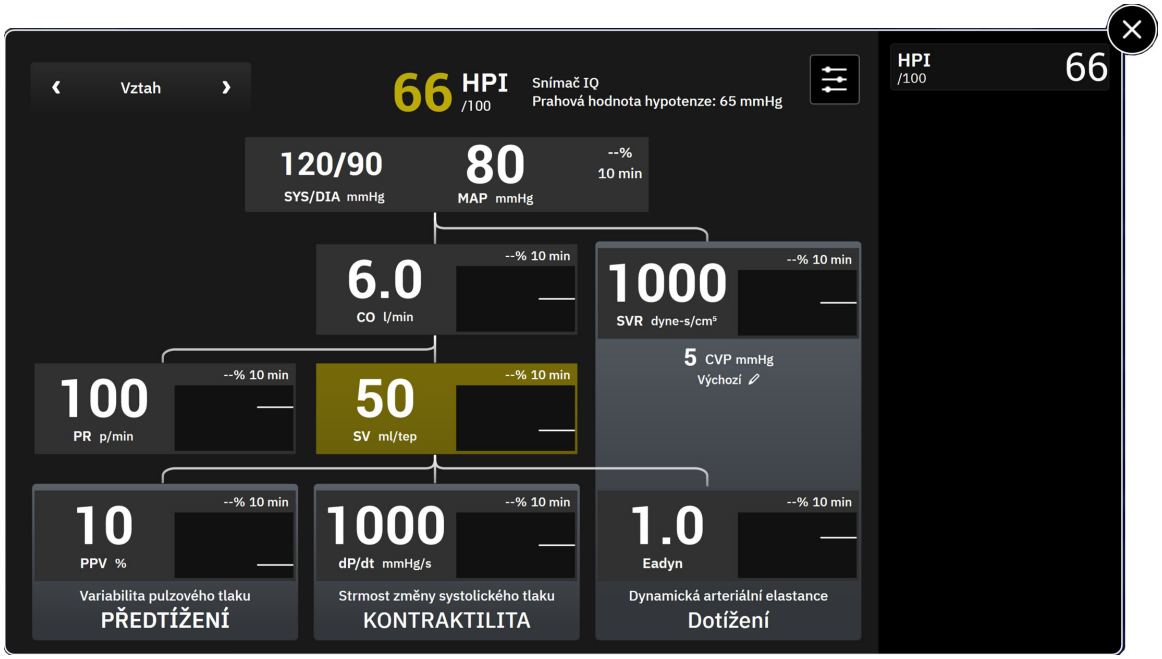
Parametry zobrazené na sekundární obrazovce zobrazení vztahů algoritmu HPI zahrnují následující klíčové parametry:

- Srdeční výdej (CO) / srdeční index (CI)
- tepová frekvence (PR)
- Střední arteriální tlak (MAP)
- Systolický objem (SV) / index systolického objemu (SVI)
- Systémová vaskulární rezistence (SVR) / index systémové vaskulární rezistence (SVRI)

Další pokročilé parametry jsou na obrazovce vizuálně uspořádány podle **PŘEDTÍŽENÍ**, **KONTRAKTILITA** a **Dotížení**. Jedná se o tyto pokročilé parametry:

- Kolísání systolického objemu (SVV) nebo variabilita pulzového tlaku (PPV)
- strmost změny systolického tlaku (dP/dt)
- Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn})

Přepnout mezi zobrazením PPV a SVV na sekundární obrazovce zobrazení vztahů lze stisknutím názvu aktuálně zobrazeného parametru (PPV nebo SVV) na sekundární obrazovce zobrazení vztahů. Přepnout mezi zobrazením indexovaných a neindexovaných parametrů (CO/CI, SV/SVI, nebo SVR/SVRI) lze tak, že vyberete požadovaný parametr jako klíčový parametr. U všech parametrů se na sekundární obrazovce HPI zobrazují rovněž procentuální změna a směr změny (šipkou nahoru/dolů) v časovém intervalu definovaném uživatelem, včetně malých grafů trendu. Zobrazena je rovněž křivka průběhu arteriálního krevního tlaku. Všechna políčka parametrů mají obrys v barvě aktuálního cílového stavu, což odpovídá vizuální indikaci na dlaždicích parametrů.



Obrázek 13-6: Boční panel algoritmu HPI – zobrazení vztahů

Odvození parametrů uvádí Tabulka C-1 na straně 395 v části Rovnice k výpočtu parametrů pacienta na straně 395.

13.1.11.3 Inteligentní výstrahy a inteligentní trendy HPI

Funkce inteligentních výstrah a inteligentních trendů HPI může být lékařům prospěšná při identifikaci potenciálních základních mechanismů, které mohou být možnými cíli při intervenci prováděné za účelem prevence nebo léčby hypotenze na základě kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta před léčbou. Tyto mechanismy zahrnují předtížení, kontraktilitu a dotížení. Algoritmus inteligentních výstrah zohledňuje hodnotu a procentuální (%) změnu hodnoty parametrů ve vztahu k uživatelem definovaným prahovým hodnotám, čímž pomáhá uživateli stanovit ten nejvhodnější postup. Lékař může spojit parametry s každým ze tří fyziologických mechanismů (předtížení, kontraktilita, dotížení) a přizpůsobit faktory, které ovlivňují čas spuštění kategorie.

Pokud inteligentní výstrahy HPI chcete deaktivovat, stiskněte ikonu nastavení  ve spodní části bočního panelu algoritmu HPI a použijte přepínací tlačítko **Výstrahy inteligentních trendů**.

Hodnota parametru Ea_{dyn}, hodnota parametru MAP a znázornění trendu HPI se na této obrazovce zobrazují spolu s jedním parametrem souvisejícím s každým z následujících mechanismů:

Mechanismus	Možnost souvisejícího parametru
PŘEDTÍŽENÍ	Variabilita pulzového tlaku (PPV) Kolísání systolického objemu (SVV) Index systolického objemu (SVI)
KONTRAKTILITA	Strmost změny systolického tlaku (dP/dt) Srdeční index (CI)
Dotížení	Systémová vaskulární rezistence (SVR)

Poznámka

Hodnota CVP požadovaná pro výpočet SVR může pocházet z CVPmonitorovaného s použitím kabelu tlaku nebo z uživatelem zadané hodnoty CVP. Informace o prioritizaci zdrojů CVP uvádí Tabulka 4-1 na straně 94. Když není detekován žádný zdroj CVP, přiřazená výchozí hodnota je 5 mmHg. Chcete-li změnit výchozí hodnotu, použijte část Nastavení CVP na straně 139.

Když jsou **Výstrahy inteligentních trendů** HPI aktivované, v případě spuštění alarmů HPI se zobrazí výstražné oznámení vysoké hodnoty algoritmu HPI. Viz Obrázek 13-7 na straně 250. Kategorie se spouštějí na základě stavu souvisejícího parametru, který zahrnuje hodnotu parametru a jeho trend v uživatelem definovaném časovém intervalu ve srovnání s definovanými prahovými hodnotami.



Obrázek 13-7: Inteligentní výstražné oznámení HPI

Spouštěče pro inteligentní výstrahy jsou definovány změnami hodnoty parametru za předem vybranou cílovou hodnotou parametru nebo % změny prahové hodnoty (10%, 15% nebo 20%) v průběhu předem nastaveného časového intervalu (5, 10, 15 nebo 30 minut) v souladu s uživatelem nakonfigurovatelnými nastaveními na obrazovce nastavení HPI.

Pro každý parametr existují specifické prahové hodnoty, které jsou relevantní při rozhodování o inteligentních výstrahách HPI. Viz Tabulka 13-5 na straně 250. Předem vybrané cílové hodnoty parametrů se nastavují na obrazovce Alarmy/Cíle daného parametru. Viz část Alarmy a cíle na straně 133. Cílové hodnoty pevné prahové hodnoty uvedené níže jsou výchozí prahové hodnoty Edwards pro varovné rozsahy parametrů (žluté).

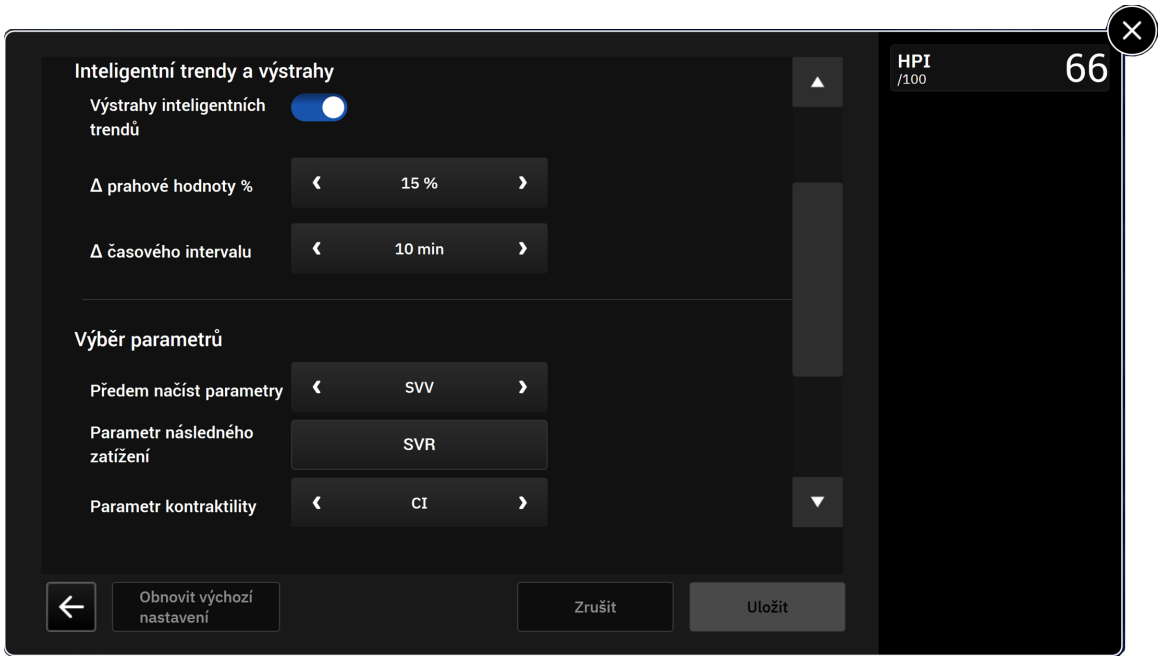
Tabulka 13-5: Výchozí prahové hodnoty parametru pro inteligentní výstrahy HPI

Parametr	Výchozí prahová hodnota
SVV a PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/tep/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Parametr	Výchozí prahová hodnota
**Poznámka: prahová hodnota hypotenze + 10% (nekonfigurovatelná) ≤ 72*	

Stav inteligentní výstrahy se zobrazuje jako zbarvená oblast v grafu trendu pro daný parametr. Nastavení inteligentní výstrahy (hodnotu procentuální (%) změny a časový interval) konfiguruje uživatel.

Stisknutím ikony nastavení ve spodní části bočního panelu HPI otevřete nabídku nastavení.



Obrázek 13-8: Nabídka nastavení algoritmu HPI

Tisknutím šipek (a) v nabídce nastavení vyhledejte a vyberte požadované možnosti nabídek inteligentních trendů a výstrah.

Δ prahové hodnoty % (10 %, 15 % nebo 20 %). Tato hodnota určuje změnu hodnoty v rozsahu **Δ časového intervalu**, ve kterém parametr zobrazuje inteligentní výstrahy.

Δ časového intervalu (min) (5, 10, 15 nebo 30 minut). Tento interval určuje časový rámec, ve kterém je pro každý zobrazený parametr vyhodnocena hodnota **Δ prahové hodnoty %**.

Výběr parametrů. Vyberte položku **Předem načíst parametry** (**PPV**, **SVV** nebo **SVI**) a **Parametr kontraktility** (**dP/dt** nebo **CI**). Položka **Parametr následného zatížení** je vždy nakonfigurována na hodnotu **SVR**.

13.1.12 Klinická aplikace

Parametr Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na obrazovce monitorování, případně jej lze zobrazovat pouze na informační liště vpravo dole na obrazovce monitorování, jak uvádí Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237.

Zobrazuje-li se HPI na informační liště:

- Poté, co druhá hodnota HPI v řadě překročí 85, se zobrazí místní okno výstrahy vysoké úrovně.
- Abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím sekundární obrazovky HPI a dalších parametrů na primární obrazovce.

Je-li parametr HPI nakonfigurován jako klíčový parametr, zobrazují se HPI a graf trendu na obrazovce monitorování:

- Alarm se spustí, když hodnota HPI překročí 85.
- Když je hodnota HPI vyšší než 50 a menší nebo rovna 85, spojnice trendu a obrys dlaždice parametru se zobrazují žlutě (zóna varování ohledně cílové hodnoty).
- Když je hodnota HPI menší nebo rovna 50:
  - * Spojnice trendu a hodnota se zobrazují bíle.
  - * Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pomocí primární obrazovky monitorování, sekundární obrazovky HPI, HPI a trendů parametrů a životních funkcí pozorně sledujte, zda se hemodynamika pacienta nemění.
- Když HPI překročí hodnotu 85, abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím sekundární obrazovky HPI a dalších parametrů na primární obrazovce.
- Jakmile střední arteriální tlak zůstane pod 65 mmHg po dobu tří po sobě následujících záznamů, což ukazuje na výskyt hypotenzní události:
  - * HPI zobrazuje hodnotu 100.
  - * Abyste zjistili potenciální příčinu hypotenze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím sekundární obrazovky HPI a dalších parametrů na primární obrazovce.

13.1.13 Doplňující parametry

- Kolísání systolického objemu (SVV) a variabilita pulzového tlaku (PPV) – citlivé dynamické ukazatele reaktivity na podání tekutiny, které předpovídají, zda na zvýšené předtížení – podáním více tekutin nebo snížením venózního nezátěžového objemu prostřednictvím kompenzačních řídicích mechanismů nebo léčiv – srdce zareaguje zvýšením systolického objemu [1]. Nízké hodnoty SVV nebo PPV jsou indikátorem toho, že pacient nereaguje na podání tekutiny; vysoké hodnoty jsou indikátorem toho, že pacient reaguje na podání tekutiny; mezi oblastmi leží šedá zóna [6].
- Strmost změny systolického tlaku (dP/dt) – maximální nárůst křivky průběhu arteriálního tlaku měřený z periferní arterie. Hodnota dP/dt u arteriálního tlaku (vzhledem k povaze výpočtu během výtokové fáze) mívá absolutní hodnoty nižší než $dP/dt\text{-}_{max}$ tlaku v levé komoře (LV) v izovolumické fázi, ale jejich změny silně korelují [1, 2].

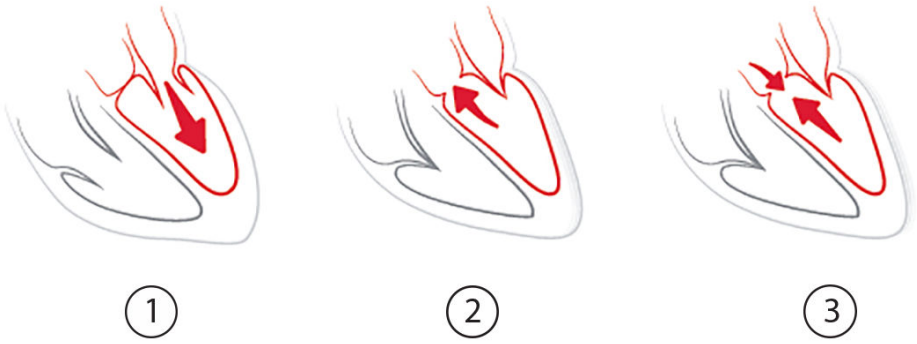
  Poznámka

  Parametr dP/dt měřený z periferní arterie nebyl zkoumán jako míra kontraktility levé komory u všech populací pacientů.

- Dynamická arteriální elastance (Ea_{dyn}) – míra dotížení levé komory podle arteriálního systému (arteriální elastance) relativně k elastanci levé komory, vypočítaná jako poměr mezi PPV a SVV [8]. Arteriální elastance je integrující parametr arteriálního zatížení, který zahrnuje systémovou vaskulární rezistenci (SVR), celkovou arteriální compliance (C) a systolický a diastolický časový interval [9, 10].

Korelace těchto parametrů s fyziologickým stavem a jejich vztah vůči klinickému výstupu jsou dobře popsány v řadě klinických publikací.

Většina zásahů k léčbě SV (nebo SVI) a MAP ovlivňuje primárně SV a příslušné rozhodující faktory předtížení, kontraktilitu a dotížení. Podpora při rozhodování v rámci rozhodnutí o léčbě musí nedílně poskytovat informace o všech třech aspektech, protože spolu často souvisejí.



1. Preload **2.** Kontraktilita **3.** Afterload

Využití SVV jako míry předtížení se omezuje na pacienty s mechanickou ventilací a se stabilní frekvencí ventilace a dechovým objemem, bez intraabdominální insuflace [6, 7]. SVV je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením systolického objemu nebo srdečního výdeje.

Trend změny dP/dt pomáhá při rozhodování v rámci hodnocení změn kontraktility levé komory ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu a tepového objemu nebo srdečního výdeje.

Tabulka 13-6 na straně 253 demonstruje zvýšenou odchylku a stupeň preciznosti trendu procentuální změny dP/dt ve srovnání s absolutními hodnotami dP/dt.

Tabulka 13-6: Srovnání přesnosti dP/dt u minimálně invazivně a neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů

Vychýlení u daného pacienta ± preciznost absolutní hodnoty dP/dt	Odchylka ± stupeň přesnosti procentuálních změn dP/dt	Shoda procentuálních změn 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%]

VÝSTRAHA

Při používání absolutních hodnot dP/dt postupujte opatrně. Tlak se bude měnit distálně z důvodu zúžení cév a třecích sil uvnitř cév. I když absolutní dP/dt nelze použít jako přesnou hodnotu srdeční kontraktility, trendy mohou sloužit jako pomůcka.

Buďte opatrní při použití dP/dt u pacientů se závažnou aortální stenózou, protože stenóza může snížit vazbu mezi levou komorou a dotížením.

I když je parametr dP/dt určen zejména změnami v kontraktilitě levé komory (LV), může být ovlivněn dotížením během vazoplegických stavů (venoarteriální rozpojení). V průběhu těchto stavů nemusí parametr dP/dt odrážet změny v LV kontraktilitě.

Normalizací arteriální elastance podle ventrikulární elastance se jejich poměr stane indexem souladu mezi LV a arteriálním systémem. V případě souladu dochází k optimálnímu převodu krve z LV do arteriálního systému beze ztráty energie a s optimální tepovou prací [3, 8, 9].

Bylo prokázáno, že parametr Ea_{dyn} poskytuje údaj o potenciální reakci dotížení při dodání objemu ke zvýšení MAP u mechanicky ventilovaných pacientů vykazujících reakci předtížení na objem [4] a u spontánně dýchajících pacientů [5]. Reakce dotížení na zvýšení MAP je potenciálně vyšší při hodnotách $Ea_{dyn} > 0,8$ [4, 5, 8].

Parametr Ea_{dyn} se neomezuje na pacienty s mechanickou ventilací, protože se jedná o výpočet poměru PPV / SVV [5, 8]. Ea_{dyn} je nejvhodnější používat ve spojení s hodnocením kolísání systolického objemu (u ventilovaných pacientů) a systolického objemu nebo srdečního výdeje.

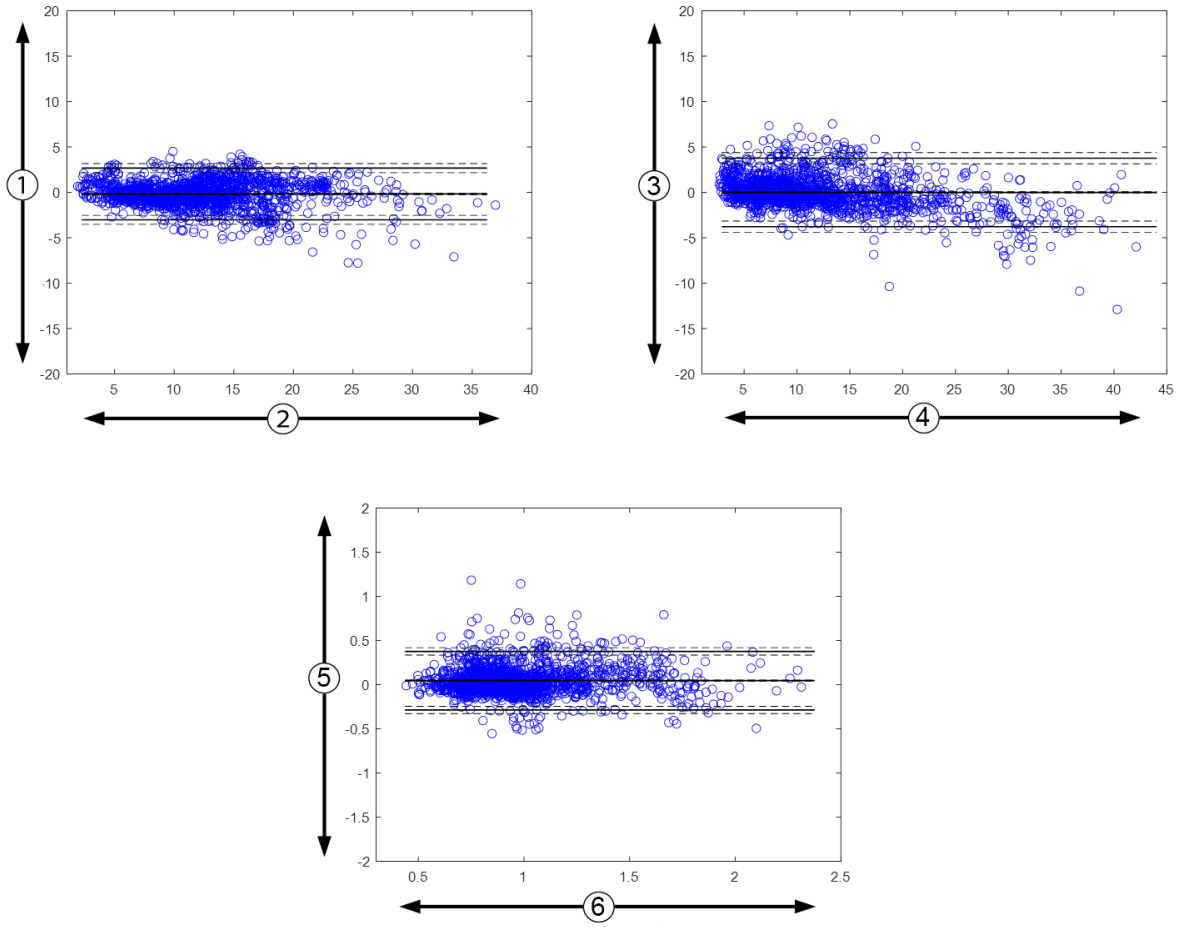
SVV nebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} mají společnou vlastnost, že jsou jen vzácně na sobě nezávislé. Dodání objemu ke zvýšení předtížení a zvýšení systolického objemu vede ke zvýšení srdečního výdeje a arteriálního tlaku; zvyšuje se tak dotížení komory. Zvýšení dotížení (zvýšení aortálního tlaku) zvýšením systémové vaskulární rezistence sníží systolický objem. Výsledný zvýšený endsystolický objem (tj. objem na konci systoly) však vede k sekundárnímu nárůstu enddiastolického objemu (tj. objemu na konci diastoly), protože po ejekci zůstává v komoře více krve, která se přičítá k žilnímu návratu, a tím zvyšuje míru naplnění komory, což zvyšuje kontraktilitu (Frankův-Starlingův mechanismus) a částečně kompenzuje snížení systolického objemu způsobené počátečním zvýšením dotížení.

SVV či PPV, dP/dt a Ea_{dyn} jsou určeny jako integrující parametry používané na podporu rozhodování o intervenční léčbě SV či SV a MAP.

Pro účely funkčnosti těchto parametrů pomocí pacientů sledovaných NIBP (ClearSight) v porovnání s minimálně invazivně sledovanými pacienty (FloTrac) byla pro SVV, PPV a Ea_{dyn} vypočtena odchylka a limit shody (LoA). Výsledky této analýzy s 95% intervaly spolehlivosti jsou uvedeny níže, viz Tabulka 13-7 na straně 254. 95% intervaly spolehlivosti byly vypočteny zahrnutím opakovaných měření od shodného testovacího subjektu pomocí metody Bland JM, Altman DG (2007). Bland-Altmanovo znázornění pro tyto parametry uvádí Obrázek 13-9 na straně 255.

Tabulka 13-7: Výsledky 95% intervalu spolehlivosti (CI) pro odchylku a limit shody (LoA)

Parametr	Odchylka [95% CI]	Dolní LoA [95% CI]	Horní LoA [95% CI]
SVV (%)	-0,18 [-0,25; -0,11]	-3,03 [-3,52; -2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	-0,01 [-0,10; 0,08]	-3,78 [-4,40; -3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn}	0,04 [0,04; 0,05]	-0,29 [-0,33; -0,25]	0,38 [0,34; 0,42]



1. ClearSight SVV – FloTrac SVV, %
2. FloTrac SVV, %
3. ClearSight PPV – FloTrac PPV, %
4. FloTrac PPV, %
5. ClearSight Ea_{dyn} – FloTrac Ea_{dyn}
6. FloTrac Ea_{dyn}

Obrázek 13-9: Bland-Altmanovo znázornění pro SVV, PPV a Ea_{dyn}

13.1.14 Klinická validace s mezní hodnotou hypotenze u minimálně invazivně monitorovaných pacientů

Formou retrospektivních klinických validačních studií byla posouzena diagnostická funkční způsobilost algoritmu HPI k předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

13.1.14.1 Chirurgičtí pacienti

V retrospektivní klinické validační studii byla hodnocena diagnostická funkční způsobilost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických pacientů. Tabulka 13-8 na straně 256 uvádí demografické údaje 1141 chirurgických pacientů, kteří se do této studie zapojili. Tabulka 13-9 na straně 256 níže uvádí počet úseků s hypotenzní událostí u jednotlivých cílů MAP a celkovou délku údajů o pacientovi (v minutách).

Těchto 1141 chirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak popisuje níže Tabulka 13-10 na straně 256.

Tabulka 13-8: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti, N = 1141)

Popis	Hodnota
Počet pacientů	1141
Pohlaví (muž/žena)	631/510
Věk	58,0 ± 17,0
BSA (m^2)	1,9 ± 0,3
Výška (cm)	169,1 ± 10,8
Hmotnost (kg)	80,3 ± 22,2

Tabulka 13-9: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u minimálně invazivně monitorovaných chirurgických pacientů)

Navrhované cíle MAP	Počet hypotenzních událostí	Medián celkové délky dat (v minutách)	Průměr celkové délky dat (±směr. odchylka, v minutách)
55 mmHg	6315	331,3	360,0 ± 158,2
60 mmHg	4763		
65 mmHg	6447		
70 mmHg	3858		
75 mmHg	4050		
80 mmHg	3740		
85 mmHg	3336		

Tabulka 13-10: Charakteristiky chirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 1141)

Typ operace	Počet pacientů (% celku)
Břišní	333 (27,1%)
Srdeční	120 (9,7%)
Cervikální	83 (6,7%)
Kraniální	217 (17,6%)
Končetina	126 (10,2%)
Páteřní	62 (5,0%)
Hrudní	92 (7,5%)
Jiné HRS	198 (16,1%)
CELKEM*	**965 (100%)**
**Poznámka: U některých pacientů může být provedeno více zákroků, takže celkový počet zákroků je vyšší než celkový počet pacientů.*	

13.1.14.2 Nechirurgičtí pacienti

V retrospektivní klinické validační studii byla hodnocena diagnostická funkční způsobilost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí u minimálně invazivně monitorovaných pacientů. Tabulka 13-11 na straně 257 uvádí demografické údaje 672 nechirurgických pacientů, kteří se do této studie zapojili. Tabulka 13-12 na straně 257 níže uvádí počet úseků s hypotenzní událostí u jednotlivých cílů MAP a celkovou délku údajů o pacientovi (v minutách).

Těchto 672 nechirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak popisuje níže Tabulka 13-13 na straně 257.

Tabulka 13-11: Demografické údaje pacientů (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti, N = 672)

Popis	Hodnota
Počet pacientů	672
Pohlaví (muž/žena)	430/242
Věk	62,2 ± 15,8
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Výška (cm)	171,4 ± 11,3
Hmotnost (kg)	88,0 ± 27,4

Tabulka 13-12: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u minimálně invazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)

Navrhované cíle MAP	Počet hypotenzních událostí	Medián celkové délky dat (v minutách)	Průměr celkové délky dat (±směr. odchylka, v minutách)
55 mmHg	5772	1440,0	3321,8 ± 17 900,3
60 mmHg	7125		
65 mmHg	11 029		
70 mmHg	14 845		
75 mmHg	10 664		
80 mmHg	11 531		
85 mmHg	15 508		

Tabulka 13-13: Charakteristiky nechirurgických pacientů (minimálně invazivní, N = 672)

Diagnóza	Počet pacientů (% celku)
Kardiologická JIP	269 (40,0%)
Neurologická JIP	17 (2,5%)
Kardiochirurgické oddělení	4 (0,6%)
Zdravotní jednotka intenzivní péče	9 (1,3%)
Chirurgická jednotka intenzivní péče	83 (12,4%)
Traumatologická jednotka intenzivní péče	67 (10%)
Kardiologické oddělení	4 (0,6%)
Všeobecné interní oddělení	22 (3,3%)
Plicní oddělení	8 (1,2%)
Chirurgické oddělení	138 (20,5%)
Oddělení transplantací	11 (1,6%)
Není známo	40 (6,0%)
CELKEM	**672 (100%)**

13.1.14.3 Výsledky klinické validační studie mezní hodnoty hypotenze – minimálně invazivní monitorování

Výsledky analýz provozní charakteristiky přijímače (ROC) u chirurgických a nechirurgických pacientů shrnují níže Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259.

Hypotenzní události se vypočítávají rozpoznáváním úseků dlouhých alespoň 1 minutu, ve kterých je u všech datových bodů MAP nižší než určená variabilní hodnota MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Jsou-li od sebe sousední hypotenzní události vzdáleny méně než 5 minut, je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní události se vypočítávají rozpoznáváním úseků datových bodů, které se nacházejí alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události a ve kterých je u všech datových bodů MAP nižší než určená variabilní hodnota MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Pro každý úsek bez hypotenzní události je určen jeden datový bod bez události (negativní).

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259, je kterýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečně pozitivních k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259, je kterýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specificita je poměr skutečně negativních k celkovému počtu bez události (negativní), kde negativní je definováno jako datový bod, který je vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259 uvádějí také pozitivní prediktivní hodnotu (PPV), negativní prediktivní hodnotu (NPV) a plochu pod křivkou ROC (AUC) u jednotlivých cílů variabilního MAP.

Tabulka 13-14: Výsledky klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti)

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	55	99,1 = (5583 / 5634) [97,7; 99,8]	88,4 = (5586 / 6318) [86,6; 90,0]	99,1 = (5586 / 5637) [97,9; 99,8]	88,4 = (5583 / 6315) [83,1; 91,7]	0,95 [0,93; 0,97]
	60	99,8 = (3958 / 3964) [99,6; 100,0]	86,5 = (5156 / 5961) [84,2; 88,5]	99,9 = (5156 / 5162) [99,8; 100,0]	83,1 = (3958 / 4763) [75,4; 88,2]	0,94 [0,92; 0,96]
	65	99,8 = (5346 / 5358) [99,5; 99,9]	76,8 = (3648 / 4749) [73,1; 80,1]	99,7 = (3648 / 3660) [99,3; 99,9]	82,9 = (5346 / 6447) [77,5; 87,1]	0,95 [0,93; 0,96]
	70	98,8 = (2551 / 2583) [97,8; 99,5]	81,6 = (5784 / 7091) [79,1; 83,7]	99,4 = (5784 / 5816) [99,0; 99,8]	66,1 = (2551 / 3858) [63,7; 68,6]	0,87 [0,86; 0,89]
	75	98,5 = (2715 / 2755) [97,8; 99,2]	78,7 = (4922 / 6257) [76,1; 81,2]	99,2 = (4922 / 4962) [98,8; 99,6]	67,0 = (2715 / 4050) [64,5; 69,4]	0,87 [0,86; 0,88]
	80	99,3 = (2590 / 2607) [98,8; 99,8]	78,0 = (4071 / 5221) [75,1; 80,6]	99,6 = (4071 / 4088) [99,2; 99,9]	69,3 = (2590 / 3740) [66,9; 71,5]	0,88 [0,86; 0,89]
	85	97,7 = (2204 / 2256) [96,1; 99,1]	73,6 = (3164 / 4296) [70,5; 76,5]	98,4 = (3164 / 3216) [97,3; 99,4]	66,1 = (2204 / 3336) [63,7; 68,4]	0,87 [0,85; 0,88]

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*						

Tabulka 13-15: Výsledky klinické validační studie* (minimálně invazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti)

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	55	98,7 = (5028 / 5095) [97,0; 99,8]	98,0 = (36 308 / 37 052) [97,5; 98,4]	99,8 = (36 308 / 36 375) [99,6; 100,0]	87,1 = (5028 / 5772) [84,7; 89,1]	0,97 [0,96; 0,97]
	60	96,1 = (5729 / 5963) [90,6; 99,4]	97,0 = (44 955 / 46 351) [96,3; 97,6]	99,5 = (44 955 / 45 189) [98,7; 99,9]	80,4 = (5729 / 7125) [76,9; 83,4]	0,95 [0,94; 0,96]
	65	99,0 = (9726 / 9828) [97,8; 99,8]	95,4 = (27 312 / 28 615) [94,1; 96,5]	99,6 = (27 312 / 27 414) [99,2; 99,9]	88,2 = (9726 / 11 029) [85,8; 90,2]	0,98 [0,97; 0,98]
	70	99,0 = (13 024 / 13 162) [98,0; 99,6]	92,9 = (23 939 / 25 760) [90,7; 94,7]	99,4 = (23 939 / 24 077) [98,9; 99,8]	87,7 = (13 024 / 14 845) [84,8; 90,1]	0,98 [0,97; 0,98]
	75	96,8 = (8509 / 8793) [94,4; 98,6]	94,8 = (38 946 / 41 101) [93,2; 96,0]	99,3 = (38 946 / 39 230) [98,8; 99,7]	79,8 = (8509 / 10 664) [75,0; 83,8]	0,96 [0,96; 0,97]
	80	95,8 = (9724 / 10 154) [93,0; 98,1]	95,0 = (34 611 / 36 418) [94,0; 96,0]	98,8 = (34 611 / 35 041) [98,0; 99,4]	84,3 = (9724 / 11 531) [81,6; 86,7]	0,96 [0,95; 0,97]
	85	96,0 = (13 189 / 13 741) [93,1; 98,3]	92,9 =(30 359 / 32 678) [91,4; 94,2]	98,2 = (30 359 / 30 911) [96,9; 99,3]	85,0 = (13 189 / 15 508) [82,6; 87,2]	0,96 [0,95; 0,97]
**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*						

Tabulka 13-16 na straně 260 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u chirurgických pacientů v klinické validační studii. Tyto údaje jsou prezentovány s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů. Tabulka 13-16 na straně 260 uvádí údaje chirurgických pacientů v časovém okně 15 minut na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta z datového souboru k validaci a vyhledáváním hypotenzních událostí v 15minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové okno mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Tabulka 13-17 na straně 261 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v klinické validační studii. Tyto údaje jsou prezentovány s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Tabulka 13-17 na straně 261 uvádí údaje nechirurgických pacientů v časovém okně 120 minut na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta z datového souboru k validaci a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 120minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové okno mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Míry výskytu událostí, kterou zahrnují Tabulka 13-16 na straně 260 a Tabulka 13-17 na straně 261, jsou poměr počtu vzorků s událostí ve vyhledávacím okně k celkovému počtu vzorků. Vypracovávají se u vzorků v jednotlivých cílech MAP u jednotlivých rozsahů HPI od 10 do 99, jak ukazují Tabulka 13-16 na straně 260 a Tabulka 13-17 na straně 261.

VÝSTRAHA

Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 13-16 na straně 260 a Tabulka 13-17 na straně 261, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 13-16: Analýza míry výskytu událostí (chirurgie, minimálně invazivní, N = 1141)

Rozsah HPI	Cílový MAP 55 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 60 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 65 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 75 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 80 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 85 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	17,5 9 [3,7; 14]	11,0 9 [3,7; 13,7]	14,4 8 [3,3; 14]	22,9 8,7 [4; 13,7]	31,1 8,3 [3,7; 13,3]	24,8 7,7 [3,7; 13,3]	29,2 8,3 [3,7; 13,7]
15–19	19,9 7,8 [2,7; 13,7]	12,5 9 [3,7; 13,7]	18,2 8,3 [3,7; 13,7]	21,8 8,3 [3,7; 14]	30,9 8,3 [3,7; 13,7]	26,4 8 [3,3; 13,7]	28,1 8,3 [3,3; 13,7]
20–24	17,9 8,3 [3; 13,3]	15,1 8,3 [3,3; 14]	21,0 8,3 [3,7; 14]	26,2 8,3 [3,4; 13,7]	32,9 8,3 [3,3; 14]	28,1 8 [3,3; 13,4]	31,4 8,3 [3,3; 13,7]
25–29	21,6 8,3 [3; 13,7]	18,9 8 [3,3; 13,3]	24,2 8,7 [3,3; 13,3]	27,8 8,3 [3,3; 13,7]	30,3 8,3 [3,3; 13,7]	30,7 8 [3,3; 13,7]	33,4 8 [3; 13,7]
30–34	22,3 7,7 [2,7; 13,7]	23,4 7,3 [3; 13,7]	29,2 7,3 [2,7; 13]	32,9 8 [3; 13,7]	36,3 8,3 [3; 13,7]	30,2 7,7 [3; 13,7]	35,7 8 [3; 13,3]
35–39	24,1 7,3 [2,7; 13,3]	28,8 7,3 [2,7; 13,3]	34,9 6,7 [2,7; 12,7]	36,0 7,7 [2,7; 13,3]	39,5 7,7 [2,7; 13,7]	33,4 7,3 [3; 13,3]	38,2 7 [3; 13,3]
40–44	27,6 7 [2,3; 13]	35,0 7,3 [2,3; 13]	44,8 6,3 [2,3; 12,7]	41,7 7 [2,7; 13,3]	42,9 7 [2,3; 13]	37,1 7,3 [2,7; 13,3]	43,2 7,3 [2,7; 13,3]
45–49	30,0 6 [2; 13]	38,8 6,7 [2,3; 13,3]	47,8 6,7 [2,3; 13]	46,4 7 [2,7; 13,3]	48,6 6,7 [2,3; 13]	38,7 7,3 [2,7; 13,7]	46,9 6,7 [2,7; 13]
50–54	32,9 6,3 [2; 13]	42,3 6 [2; 13,3]	52,6 6 [2; 13,3]	48,9 6,7 [2,3; 12,7]	49,6 6,7 [2,3; 13]	42,3 7 [2,3; 13]	48,2 6,7 [2,3; 12,7]
55–59	37,7 5,7 [1,7; 12,7]	46,3 5,7 [2; 12,7]	57,0 5,8 [2; 13]	52,1 6,7 [2,3; 13]	52,8 6,3 [2; 12,7]	44,2 6,3 [2; 13]	52,8 6,7 [2,3; 13]
60–64	40,2 6 [1,7; 12,7]	54,6 5,7 [1,7; 12,7]	64,6 5,7 [2; 12,3]	56,6 6,7 [2,3; 13]	58,3 6 [2; 12,7]	54,7 6,3 [2; 13]	55,5 6 [2; 12,7]
65–69	48,0 5,7 [1,7; 13]	61,9 4,7 [1,7; 11,3]	68,7 5 [1,7; 12,3]	63,1 6 [2; 12,7]	65,8 6 [2; 12,7]	59,4 6 [2; 13]	62,8 5,3 [2; 12,3]
70–74	60,7 5,3 [1,3; 12,7]	68,7 4,3 [1,7; 12]	79,5 4,7 [1,7; 12]	71,4 5,7 [1,7; 13]	73,6 5 [1,7; 12,3]	69,4 5,3 [1,7; 12,7]	70,6 5 [1,7; 12,3]
75–79	68,5 4,7 [1,3; 12]	78,1 4,3 [1,3; 11,3]	85,5 4,3 [1,3; 11,7]	77,4 5 [1,7; 12,3]	79,2 5 [1,3; 12]	73,5 5 [1,5; 12]	76,0 5 [1,3; 11,7]

Rozsah HPI	Cílový MAP 55 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 60 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 65 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 75 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 80 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 85 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
80–84	78,7 4,3 [1; 11,7]	84,6 4,3 [1,3; 11]	88,8 4 [1,3; 11]	82,6 4,7 [1,3; 12]	82,6 4,7 [1,3; 12]	78,1 4,7 [1,3; 12]	81,4 4,7 [1,3; 11,3]
85–89	84,5 4 [1; 11,3]	90,2 4 [1; 11]	90,9 3,7 [1,3; 11,3]	85,8 4,3 [1,3; 11,7]	88,1 4 [1,3; 11,7]	86,1 4,7 [1,3; 12]	86,0 4 [1,3; 11,3]
90–94	92,9 3,7 [1; 11]	94,7 3,3 [1; 10,3]	94,5 3 [1; 10,3]	91,4 3,7 [1; 11,3]	90,7 3,3 [1; 11]	90,4 3,7 [1; 12]	88,2 3,3 [1; 10,7]
95–99	96,8 1,3 [0,3; 8,3]	97,3 1,3 [0,3; 8]	98,0 1,3 [0,3; 7,7]	96,9 1,3 [0,3; 8,7]	96,9 1,3 [0,3; 8,7]	96,4 1,3 [0,3; 9]	95,7 1,3 [0,3; 8,7]

Tabulka 13-17: Analýza míry výskytu událostí (bez chirurgie, minimálně invazivní, N = 672)

Rozsah HPI	Cílový MAP55 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP60 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP65 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP75 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP80 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP85 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	20,5 50 [8,7; 101,3]	19,7 44,3 [9,3; 102,3]	9,6 49,3 [9,7; 106]	12,5 45 [9; 101,3]	16,6 47,2 [9; 103]	18,6 48,3 [10; 101,7]	24,7 41 [8,3; 101,2]
15–19	20,6 45,7 [10,3; 103,3]	20,8 44 [8,3; 100,7]	12,6 44,3 [10; 105,6]	17,2 45,7 [8; 104]	21,8 44,3 [9,3; 100]	21,1 50 [10; 104]	29,1 40,7 [8,7; 98]
20–24	22,7 47 [10,7; 104,7]	21,8 43,3 [9; 101,3]	16,8 40,3 [8,3; 102,1]	20,0 45,7 [8,7; 101,7]	24,7 43,7 [8,7; 100,3]	24,1 48,3 [9,7; 104]	31,4 43 [7,7; 101,3]
25–29	22,9 47 [10; 103,3]	24,8 40,3 [8; 101,7]	20,9 39,3 [7,1; 102]	24,6 40,7 [7,7; 100,7]	26,8 42,7 [8; 101]	28,1 44,7 [9,3; 101,7]	33,5 41,7 [7,3; 100,3]
30–34	24,9 46,3 [8; 103,3]	29,1 39,7 [7,3; 100,3]	24,0 37,3 [7; 101]	29,8 36 [6,3; 98]	30,8 37,7 [7; 98,7]	31,4 42 [8,7; 98,7]	37,5 38,3 [6,7; 97,7]
35–39	30,4 42,3 [6,7; 100,3]	32,0 37,7 [6; 100]	31,4 30 [5,7; 93,5]	35,9 29,3 [5,3; 98]	34,6 30,7 [5,3; 96]	35,8 41 [7; 97,3]	44,7 34,7 [5,7; 95,3]

Rozsah HPI	Cílový MAP55 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP60 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP65 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP75 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP80 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP85 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
40–44	35,9 36,7 [6,3; 100]	37,5 33,3 [5,3; 98]	38,4 27,3 [5; 90]	41,9 24,7 [4,7; 94,7]	41,1 25,5 [4,3; 92,3]	40,9 35,3 [6,3; 95,3]	51,1 32,3 [5,3; 93]
45–49	39,7 31 [5,3; 96,3]	41,9 26,3 [4,7; 96]	44,5 23,7 [4; 90]	47,8 19 [3,7; 88,3]	43,7 23,7 [4; 94]	42,6 30,7 [5,3; 92,3]	52,3 28 [5; 91]
50–54	42,0 29 [5; 94,7]	46,0 21,3 [4; 92,7]	48,2 19,7 [4; 91]	52,1 17,3 [3,3; 81,3]	47,6 19,7 [3,3; 91]	44,3 30 [5; 94]	52,5 24,7 [3,7; 93]
55–59	46,2 27 [4,7; 93,3]	51,6 18 [3,3; 88,3]	55,9 17 [3,7; 87,9]	62,7 15,7 [3; 78,3]	53,2 17 [3; 85]	47,5 27 [4,3; 93,3]	56,3 20 [3,3; 87,3]
60–64	49,6 20,3 [4; 89]	58,1 15,7 [3; 83,4]	63,3 12,3 [2,7; 72,3]	71,9 12,3 [2,7; 76,3]	60,1 14 [2; 80]	53,5 19 [3; 89,3]	63,3 16 [2,7; 83,3]
65–69	61,1 12,7 [3; 77,7]	66,9 10,3 [2,3; 70,3]	69,7 9 [2; 52,3]	78,3 8,3 [1,7; 51]	69,5 10,3 [1,7; 68,7]	61,6 12,3 [2,3; 79,3]	70,6 11,3 [1,7; 75,1]
70–74	71,4 9 [2; 50,3]	73,9 8 [1,7; 48,3]	81,7 7 [1,7; 25,3]	87,1 6,3 [1,3; 23,7]	76,5 8 [1,3; 52,3]	68,8 9 [1,7; 65,7]	78,1 8,7 [1,3; 62,7]
75–79	83,1 7 [1,7; 18,3]	81,1 6,3 [1,3; 27,7]	88,2 6 [1,3; 17]	93,8 5 [1; 16]	83,9 6,7 [1; 34,7]	76,2 7 [1,3; 54,8]	80,3 6,7 [1; 50]
80–84	90,0 6 [1,3; 16]	88,9 5,3 [1; 17,3]	92,9 5 [1; 15,7]	96,5 4,3 [1; 14,3]	88,4 5,3 [1; 18]	81,8 6 [1; 37]	84,3 5,3 [1; 34]
85–89	95,9 5 [1,3; 14,3]	94,8 4,7 [1; 15]	95,8 4 [1; 13,7]	98,2 3,7 [1; 13]	92,7 4,3 [1; 16]	87,1 5 [1; 18,7]	88,3 4,3 [1; 16,7]
90–94	99,3 3,3 [1; 12,3]	97,7 3,3 [1; 13,3]	98,4 2,7 [1; 11,3]	99,2 2,7 [0,7; 11]	96,7 3,3 [1; 13]	93,1 3,7 [1; 14,7]	92,6 3,3 [1; 14]
95–99	99,9 1,3 [0,3; 8,3]	99,7 1,3 [0,3; 9,3]	99,7 1,3 [0,3; 7,7]	99,9 1 [0,3; 7,3]	99,5 1,3 [0,3; 9]	98,8 1,3 [0,3; 9,3]	99,2 1,3 [0,3; 9]

13.1.15 Klinická validace s mezní hodnotou hypotenze u neinvazivně monitorovaných pacientů

Formou retrospektivních klinických validačních studií byla posouzena diagnostická funkční způsobilost algoritmu HPI k předpovídání hypotenzních a nehypotenzních událostí u neinvazivně monitorovaných chirurgických a nechirurgických pacientů.

13.1.15.1 Chirurgičtí pacienti

V retrospektivní klinické validační studii byla hodnocena diagnostická funkční způsobilost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí u neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů. Tabulka 13-18

na straně 263 uvádí demografické údaje 927 chirurgických pacientů, kteří se do této studie zapojili. Tabulka 13-19 na straně 263 níže uvádí počet úseků s hypotenzní událostí u jednotlivých cílů MAP a celkovou délku údajů o pacientovi (v minutách).

Těchto 927 chirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak popisuje níže Tabulka 13-20 na straně 263.

Tabulka 13-18: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní chirurgičtí pacienti, N = 927)

Popis	Hodnota
Počet pacientů	927
Pohlaví (muž/žena)	468/459
Věk	57,9 ± 13,9
BSA (m^2)	2,0 ± 0,3
Výška (cm)	171,8 ± 12,2
Hmotnost (kg)	86,6 ± 23,7

Tabulka 13-19: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů)

Navrhované cíle MAP	Počet hypotenzních událostí	Medián celkové délky dat (v minutách)	Průměr celkové délky dat (±směr. odchylka, v minutách)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabulka 13-20: Charakteristiky chirurgických pacientů (neinvazivní, N = 927)

Typ operace	Počet pacientů (% celku)
Srdeční	110 (11,9%)
Kolorektální	15 (1,6%)
Kraniální	7 (0,8%)
Ušní	14 (1,5%)
Ezofageální	6 (0,6%)
Oční	47 (5,1%)
Obličejová	24 (2,6%)
Chodidlo	2 (0,2%)
Gastrointestinální	65 (7,0%)
Gynekologická	61 (6,6%)
Ruka	1 (0,1%)
Noha	10 (1,1%)
Jaterní	11 (1,2%)

Typ operace	Počet pacientů (% celku)
Nosní	9 (1,0%)
Ortopedická	13 (1,4%)
Jiný nekardiální	367 (39,6%)
Pankreas	12 (1,3%)
Renální	27 (2,9%)
Kožní	6 (0,6%)
Páteřní	1 (0,1%)
Hrudní	3 (0,3%)
Není známo	92 (9,9%)
Urologická	24 (2,6%)
CELKEM	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Nechirurgičtí pacienti

V retrospektivní klinické validační studii byla hodnocena diagnostická funkční způsobilost HPI při predikci hypotenzních a nehypotenzních událostí u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů. Tabulka 13-21 na straně 264 uvádí demografické údaje 424 nechirurgických pacientů, kteří se do této studie zapojili. Tabulka 13-22 na straně 264 níže uvádí počet úseků s hypotenzní událostí u jednotlivých cílů MAP a celkovou délku údajů o pacientovi (v minutách).

Těchto 424 nechirurgických pacientů je možné dále rozdělit, jak popisuje níže Tabulka 13-23 na straně 265.

Tabulka 13-21: Demografické údaje pacientů (neinvazivně monitorovaní nechirurgičtí pacienti, N = 424)

Popis	Hodnota
Počet pacientů	424
Pohlaví (muž/žena)	286/138
Věk	61,8 ± 14,2
BSA (m^2)	2,0 ± 0,2
Výška (cm)	174,5 ± 9,7
Hmotnost (kg)	83,0 ± 19,4

Tabulka 13-22: Analyzovaná délka datového souboru a počet hypotenzních událostí (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)

Navrhované cíle MAP	Počet hypotenzních událostí	Medián celkové délky dat (v minutách)	Průměr celkové délky dat (±směr. odchylka, v minutách)
55 mmHg	648	417,3	415,8 ± 199,6
60 mmHg	689		
65 mmHg	1672		
70 mmHg	1312		
75 mmHg	2868		
80 mmHg	4375		
85 mmHg	4826		

Tabulka 13-23: Charakteristiky nechirurgických pacientů (neinvazivní, N = 424)

Diagnóza	Počet pacientů (% celku)
Srdeční	211 (49,8%)
Cerebrální	2 (0,5%)
Gastrointestinální	8 (1,9%)
Hypertenze	1 (0,2%)
Hypotenze	5 (1,2%)
Hypotermie	1 (0,2%)
Interní	8 (1,9%)
Intestinální	1 (0,2%)
Jaterní	2 (0,5%)
Neurologická	69 (16,3%)
Ortopedická	1 (0,2%)
Postchirurgická	4 (0,9%)
Plicní	7 (1,7%)
Renální	2 (0,5%)
Respirační	40 (9,4%)
Sepse	18 (4,2%)
Šok	4 (0,9%)
Trauma	8 (1,9%)
Vaskulární	32 (7,5%)
CELKEM	**424 (100%)**

13.1.15.3 Výsledky klinické validační studie mezní hodnoty hypotenze – neinvazivní monitorování

Výsledky analýz provozní charakteristiky přijímače (ROC) u chirurgických a nechirurgických pacientů shrnují níže Tabulka 13-24 na straně 266 a Tabulka 13-25 na straně 266.

Hypotenzní události se vypočítávají rozpoznáváním úseků dlouhých alespoň 1 minutu, ve kterých je u všech datových bodů MAP nižší než určená variabilní hodnota MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Jako vzorek je vybrán datový bod události (pozitivní) 5 minut před hypotenzní událostí. Jsou-li od sebe sousední hypotenzní události vzdáleny méně než 5 minut, je pozitivní vzorek definován jako první vzorek bezprostředně následující po předchozí hypotenzní události.

Nehypotenzní události se vypočítávají rozpoznáváním úseků datových bodů, které se nacházejí alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události a ve kterých je u všech datových bodů MAP nižší než určená variabilní hodnota MAP (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Pro každý úsek bez hypotenzní události je určen jeden datový bod bez události (negativní).

Skutečně pozitivní, jak uvádí Tabulka 13-24 na straně 266 a Tabulka 13-25 na straně 266, je kterýkoli (pozitivní) datový bod události s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou zvolené prahové hodnotě. Senzitivita je poměr skutečně pozitivních k celkovému počtu událostí (pozitivních), kde pozitivní je definován jako datový bod, který je nejvýše 5 minut před hypotenzní událostí. Falešně negativní je jakýkoli pozitivní datový bod s hodnotou HPI nižší než prahová hodnota.

Skutečně negativní, jak uvádí Tabulka 13-24 na straně 266 a Tabulka 13-25 na straně 266, je kterýkoli negativní datový bod (bez události) s hodnotou HPI nižší než zvolená prahová hodnota. Specificita je poměr skutečně negativních k celkovému počtu bez události (negativní), kde negativní je definováno jako datový bod, který je

vzdálen alespoň 20 minut od jakékoli hypotenzní události. Falešně pozitivní je jakýkoli negativní datový bod s hodnotou HPI vyšší nebo rovnou prahové hodnotě.

Tabulka 13-24 na straně 266 a Tabulka 13-25 na straně 266 uvádějí také pozitivní prediktivní hodnotu (PPV), negativní prediktivní hodnotu (NPV) a plochu pod křivkou ROC (AUC) u jednotlivých cílů variabilního MAP.

Tabulka 13-24: Výsledky klinické validační studie* (u neinvazivně monitorovaných chirurgických pacientů)

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	55	97,2 = (693 / 713) [94,9; 99,1]	94,3 = (4610 / 4888) [93,0; 95,3]	99,6 = (4610 / 4630) [99,2; 99,9]	71,4 = (693 / 971) [67,0; 75,0]	0,88 [0,86; 0,90]
	60	97,9 = (1738 / 1775) [96,6; 98,9]	89,8 = (4244 / 4725) [88,2; 91,3]	99,1 = (4244 / 4281) [98,6; 99,6]	78,3 = (1738 / 2219) [75,9; 80,6]	0,91 [0,89; 0,92]
	65	98,3 = (2011 / 2046) [97,1; 99,2]	89,2 = (4533 / 5083) [87,4; 90,7]	99,2 = (4533 / 4568) [98,7; 99,6]	78,5 = (2011 / 2561) [75,7; 81,1]	0,90 [0,89; 0,92]
	70	96,7 = (1457 / 1506) [94,9; 98,4]	88,7 = (5157 / 5813) [87,2; 90,1]	99,1 = (5157 / 5206) [98,5; 99,5]	69 = (1457 / 2113) [66,4; 71,5]	0,86 [0,85; 0,88]
	75	98,4 = (2075 / 2109) [97,4; 99,2]	85,6 = (4868 / 5687) [83,8; 87,1]	99,3 = (4868 / 4902) [98,9; 99,6]	71,7 = (2075 / 2894) [69,6; 73,7]	0,87 [0,85; 0,88]
	80	99,2 = (1761 / 1775) [98,4; 99,8]	81,4 = (2963 / 3642) [78,5; 83,8]	99,5 = (2963 / 2977) [99,1; 99,9]	72,2 = (1761 / 2440) [69,7; 74,4]	0,87 [0,86; 0,88]
	85	99,5 = (2586 / 2599) [98,9; 99,9]	69 = (1773 / 2568) [64,9; 72,8]	99,3 = (1773 / 1786) [98,4; 99,8]	76,5 = (2586 / 3381) [74,1; 78,6]	0,88 [0,87; 0,89]
*Interní data společnosti Edwards Lifesciences						

Tabulka 13-25: Výsledky klinické validační studie* (u neinvazivně monitorovaných nechirurgických pacientů)

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	55	99,2 = (486 / 490) [97,5; 100,0]	98,2 = (8693 / 9125) [97,7; 98,6]	100 = (8963 / 8967) [99,9; 100,0]	75 = (486 / 648) [67,9; 80,7]	0,88 [0,85; 0,91]
	60	99,4 = (541 / 544) [98,0; 100,0]	97,9 = (6931 / 7079) [97,2; 98,5]	100 = (6931 / 6934) [99,9; 100,0]	78,5 = (541 / 689) [73,4; 82,7]	0,90 [0,87; 0,92]
	65	99,8 = (1422 / 1425) [99,4; 100,0]	97 = (8012 / 8262) [95,9; 97,8]	100 = (8012 / 8015) [99,9; 100,0]	85 = (1422 / 1672) [82,0; 87,6]	0,92 [0,91; 0,94]
	70	99,2 =(1033 / 1041) [98,5; 99,8]	97,1 = (9367 / 9646) [96,5; 97,7]	99,9 = (9367 / 9375) [99,8; 100,0]	78,7 = (1033 / 1312) [74,7; 82,1]	0,9 [0,87; 0,91]

Prahová hodnota HPI	Variabilní hodnota MAP (mmHg)	PPV [interval spolehlivosti]	NPV [interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
	75	98,2 = (2499 / 2544) [95,8; 99,7]	95,3 = (7449 / 7818) [94,1; 96,3]	99,4 = (7449 / 7494) [98,6; 99,9]	87,1 = (2499 / 2868) [84,8; 89,3]	0,94 [0,93; 0,95]
	80	98,8 = (3866 / 3913) [97,7; 99,6]	90,8 = (5048 / 5557) [88,5; 92,8]	99,1 = (5048 / 5095) [98,3; 99,7]	88,4 = (3866 / 4375) [86,1; 90,3]	0,94 [0,94; 0,95]
	85	99,5 = (4218 / 4241) [98,8; 99,9]	84,2 = (3238 / 3846) [79,8; 87,7]	99,3 = (3238 / 3261) [98,4; 99,9]	87,4 = (4218 / 4826) [85,0; 89,5]	0,94 [0,94; 0,95]
**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*						

Tabulka 13-26 na straně 268 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u chirurgických pacientů v klinické validační studii. Tyto údaje jsou prezentovány s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u chirurgických pacientů. Tabulka 13-26 na straně 268 uvádí údaje chirurgických pacientů v časovém okně 15 minut na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta z datového souboru k validaci a vyhledáváním hypotenzních událostí v 15minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové okno mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Tabulka 13-27 na straně 269 uvádí procentuální výskyt hypotenzní události a údaje o době do události pro daný rozsah HPI u nechirurgických pacientů v klinické validační studii. Tyto údaje jsou prezentovány s využitím časových oken vybraných na základě průměrné rychlosti vývoje hypotenzních událostí u nechirurgických pacientů. Tabulka 13-27 na straně 269 uvádí údaje nechirurgických pacientů v časovém okně 120 minut na základě údajů získaných v rámci klinické validační studie. Tato analýza se provádí odběrem vzorků od každého pacienta z datového souboru k validaci a vyhledáváním hypotenzních událostí ve 120minutovém vyhledávacím okně. Jakmile je nalezena hypotenzní událost pro daný vzorek, je zaznamenána doba do události, což je časové okno mezi vzorkem a hypotenzní událostí. Statistika doby do události je průměrem všech časů událostí ze všech vzorků, které mají ve vyhledávacím okně událost.

Míry výskytu událostí, kterou zahrnují Tabulka 13-26 na straně 268 a Tabulka 13-27 na straně 269, jsou poměr počtu vzorků s událostí ve vyhledávacím okně k celkovému počtu vzorků. Vypracovávají se u vzorků v jednotlivých cílech MAP u jednotlivých rozsahů HPI od 10 do 99, jak ukazují Tabulka 13-26 na straně 268 a Tabulka 13-27 na straně 269.

VÝSTRAHA

Informace o parametru HPI, které uvádí Tabulka 13-26 na straně 268 a Tabulka 13-27 na straně 269, mají sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 13-26: Analýza míry výskytu událostí (chirurgie, neinvazivní, N = 927)

Rozsah HPI	Cílový MAP 55 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP60 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 65 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 70 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 75 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 80 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 85 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	13,1 9,3 [4,9; 14]	25,0 8,7 [4; 13]	9,1 8,7 [3,7; 14]	15,1 9 [4; 14]	22,8 8 [4; 13,7]	29,3 8,7 [3,3; 13,7]	34,0 7,7 [3,3; 13]
15–19	9,4 9 [4,3; 14]	25,0 8,7 [3,5; 12,9]	10,9 9 [3,7; 14]	14,0 8,3 [3,7; 13,3]	21,6 8,3 [3,7; 13,6]	26,3 8 [3,3; 13,3]	41,1 8 [3,3; 13,7]
20–24	9,2 8,7 [4; 14,1]	23,0 9 [4; 13,7]	11,2 8,7 [3,4; 13,7]	15,8 8,3 [3,7; 13,7]	20,8 9 [3,7; 14]	24,5 8 [3,3; 13,7]	42,7 7,3 [2,3; 13,3]
25–29	11,4 8,7 [3,7; 13,6]	24,5 8,3 [3,7; 14]	13,8 8 [3,3; 13,3]	17,2 8,3 [3,3; 13,7]	23,0 8,7 [3,7; 14]	24,4 7,7 [3; 13,3]	37,8 7,7 [3; 13,7]
30–34	9,5 9 [4; 13,7]	23,1 9 [4,3; 14]	16,0 8,3 [3,3; 13,5]	19,3 8 [3,3; 13,7]	25,6 8,3 [3,7; 14]	26,4 7,7 [3; 13,3]	41,1 7,3 [2,7; 13,3]
35–39	12,3 8 [3,3; 13,7]	27,8 8,3 [3; 13,3]	18,8 8 [3; 14]	21,7 8 [3; 13,7]	29,5 8,7 [3,3; 14]	28,3 7,7 [3; 13,7]	41,3 7,3 [2,7; 13,7]
40–44	16,0 8,3 [3,7; 13]	30,3 8,7 [3; 13,7]	23,1 7,7 [3; 13,3]	24,8 8 [3; 13,3]	36,1 8,3 [3; 13,7]	30,0 7,7 [3,3; 13,7]	41,3 6,7 [2,3; 13]
45–49	20,0 7,7 [2,7; 13,7]	32,2 8 [3; 13,3]	29,9 7,7 [2,6; 13,7]	29,4 7,7 [2,7; 13,3]	39,0 7,7 [2,7; 13,3]	35,0 7,7 [3; 13,3]	45,0 6,7 [2; 13]
50–54	21,3 7,7 [2,3; 13,7]	35,8 7,3 [2,7; 13,3]	33,9 7,3 [2,7; 13,3]	33,9 7,3 [2,3; 13,7]	42,5 7,7 [2,7; 13,3]	37,7 7 [2,5; 13]	49,4 7 [2,3; 13,3]
55–59	22,2 7,3 [2,3; 13,3]	38,8 8,3 [2,3; 13,3]	33,9 7,7 [2,3; 13,7]	34,4 7,3 [2,3; 13,7]	43,9 7,7 [2,7; 13]	41,2 7,3 [2,3; 13]	53,1 7 [2,3; 13,3]
60–64	23,9 6,7 [2,3; 13,3]	44,9 6,7 [2,3; 12,7]	40,4 7,3 [2,3; 13,3]	39,4 7,3 [2; 13,7]	45,0 7,7 [2,7; 13]	43,1 7 [2,3; 12,7]	55,6 6,7 [2,3; 13]
65–69	32,9 6,3 [2; 13,3]	45,6 6,7 [2; 12,3]	44,5 6,7 [2,3; 13]	42,0 6,7 [2; 13,3]	50,0 7,3 [2,3; 13]	45,9 7 [2,3; 13,3]	61,0 7 [2,3; 13,3]
70–74	37,7 6 [1,7; 12,3]	52,1 6,7 [2; 13,3]	49,4 6,7 [2; 13]	47,1 6,7 [2; 13,3]	51,2 7 [2; 12,8]	52,0 6,7 [2; 13,3]	67,1 7 [2; 13]
75–79	45,3 5,7 [1,7; 11,7]	58,1 6 [2; 12,7]	56,9 6,3 [1,7; 12,7]	55,1 6 [2; 12,7]	63,0 6,3 [2; 12,7]	62,5 6,3 [1,7; 13,3]	70,6 6,3 [2; 13]
80–84	58,8 5,3 [1,7; 11,7]	69,4 6 [1,7; 12,7]	61,3 6,2 [1,7; 13]	63,8 5,7 [1,7; 12,7]	71,2 6 [2; 12,7]	66,5 5,7 [1,7; 12,7]	76,8 5,3 [1,7; 13]
85–89	83,4 4,3 [1,3; 11,3]	86,0 4,7 [1,3; 12,3]	82,2 5 [1,3; 12,3]	81,6 5 [1,3; 12,3]	84,0 5 [1,3; 12,7]	83,3 4,7 [1,3; 12]	87,9 5 [1,3; 12]
90–94	95,3 3 [1; 10,7]	93,8 3,3 [1; 11]	93,4 3,3 [1; 10,7]	93,6 4 [1; 11,7]	92,5 3,7 [1; 11,7]	91,6 3,7 [1; 11,3]	92,9 3,7 [1; 11]
95–99	97,3 1 [0,3; 7,3]	96,9 1,3 [0,3; 7,7]	97,7 1,3 [0,3; 8]	97,0 1,3 [0,3; 8,7]	96,7 1,3 [0,3; 8,3]	96,5 1,3 [0,3; 8,3]	96,6 1,3 [0,3; 8]

Tabulka 13-27: Analýza míry výskytu událostí (bez chirurgie, neinvazivní, N = 424)

Rozsah HPI	Cílový MAP55 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 60 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 65 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 75 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 80 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 85 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
10–14	16,1 63,3 [21; 103,7]	8,9 53,3 [10,1; 99,1]	14,6 60,3 [13,3; 107,5]	13,3 47,5 [9,3; 95,4]	17,7 26,5 [9; 95,5]	16,8 44,8 [11; 101,6]	28,7 35,7 [6,3; 95]
15–19	15,0 58 [14; 105,3]	8,7 46,3 [10; 97,7]	15,4 52 [11; 99]	15,1 44 [8,7; 105,5]	18,6 41 [8,4; 96,3]	18,6 32 [9; 91,8]	33,4 34,3 [8,6; 97,7]
20–24	12,7 54,3 [8,6; 98]	9,8 51 [10; 102,7]	15,7 42,5 [8,3; 102]	18,3 47 [8,5; 101,8]	21,8 44,3 [6,9; 98,3]	23,0 35,3 [9,9; 100,3]	31,0 28,5 [7,3; 76,7]
25–29	11,2 49,6 [8; 99,8]	10,6 43 [7,7; 103,9]	15,0 46,2 [11; 103,7]	21,7 42,7 [8,4; 100,9]	22,1 39 [6,8; 95,3]	25,2 32,7 [8,7; 97]	32,3 28,7 [7,7; 90,8]
30–34	11,1 40,7 [11,3; 99,6]	12,8 37,7 [8,7; 98,9]	17,2 41,3 [9,3; 102,3]	25,3 37,5 [8; 100]	27,4 35,7 [7,3; 94,3]	28,7 34,9 [6,7; 95,3]	34,4 26,4 [7,7; 93,1]
35–39	14,6 36,3 [8,7; 99,3]	13,7 39,8 [10,3; 104,4]	19,5 37,2 [6,7; 100,3]	29,5 36,6 [8,6; 96,7]	32,3 33,7 [6,3; 93,3]	29,1 30,5 [6,3; 84,8]	40,0 28 [7,7; 81]
40–44	17,0 34,8 [7; 102,1]	14,9 41 [6,3; 105,4]	22,8 26,3 [6,3; 96,4]	33,6 32,3 [7,7; 98]	39,2 29,7 [6; 98,4]	36,1 25,7 [5; 81,6]	45,1 22,3 [5; 87,1]
45–49	21,7 32,3 [6,3; 97,7]	18,5 27,7 [6,3; 94,7]	27,3 23,3 [5,7; 92,3]	34,0 29,2 [6; 91,3]	44,3 24 [4,7; 86,9]	43,5 25,9 [4,3; 85,3]	50,1 23 [4,7; 81,9]
50–54	25,1 27,3 [5,7; 92,6]	23,2 20 [5,7; 91,4]	33,2 27 [6; 94,4]	37,9 28,7 [6; 93,6]	49,9 21,3 [5,7; 86,3]	46,5 22,7 [4,3; 83,8]	49,8 19,7 [4,7; 85,7]
55–59	28,3 24 [5,4; 85,7]	25,9 16,7 [4,3; 78,3]	32,4 22,8 [5; 96,7]	43,5 28,2 [5,9; 99,4]	53,8 20,7 [5,3; 84,4]	50,5 21,7 [5,3; 82,3]	52,6 18 [3; 78]
60–64	28,2 18 [4,3; 82,8]	28,2 16 [4,7; 79,1]	34,6 16,3 [4,7; 89,7]	46,4 26 [4,3; 93,3]	55,4 20,7 [5,3; 85,3]	53,6 22,7 [4,7; 80,3]	58,1 16,3 [3,3; 81,2]
65–69	33,1 14,7 [3,7; 60]	29,3 13,8 [4; 80,7]	42,3 14,3 [4; 78,5]	51,3 20,3 [4,3; 90,9]	61,7 18 [4,3; 83,8]	60,3 20,3 [3,7; 80,7]	66,6 13,3 [2,7; 69,8]
70–74	38,2 13 [3,3; 58,1]	34,3 11,5 [3; 72,4]	46,0 12 [3; 61,3]	54,3 17,7 [3,3; 81,8]	70,0 14,7 [3; 79,3]	68,4 16 [2,7; 80,7]	66,6 12,3 [1,7; 57,3]

Rozsah HPI	Cílový MAP55 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 60 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 65 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP70 mm Hg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 75 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 80 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]	Cílový MAP 85 mmHg Míra výskytu událostí (%); Čas do události v minutách: medián [10. percentil, 90. percentil]
75–79	51,5 9,3 [2,3; 24,5]	49,8 9,3 [3; 30,6]	60,7 11 [2,7; 63,6]	64,5 12 [3; 60,7]	77,7 10 [2; 44,9]	74,3 10 [1,7; 59,8]	75,6 8,3 [1,3; 39,3]
80–84	73,9 8,3 [2,3; 18,7]	73,5 9,3 [2,3; 19,2]	79,6 8 [2; 19,3]	76,7 9 [2; 35,1]	82,9 8,3 [1,4; 22,4]	83,8 7,7 [1,3; 43,7]	80,9 6,7 [1; 25,7]
85–89	95,8 7,3 [1,7; 16,7]	93,1 8 [1,7; 17,3]	96,3 5,3 [1,3; 15,4]	95,7 6,7 [1,3; 17,2]	95,6 6 [1,3; 15,7]	94,3 5,7 [1; 17,3]	92,4 5 [1; 16]
90–94	99,5 4,7 [1; 14,3]	100 5,7 [1; 16]	99,7 3,7 [1; 12,3]	99,7 4,3 [1; 15,3]	99,8 3,7 [1; 13]	99,7 3,7 [1; 13,7]	99,3 3 [1; 12]
95–99	100 1 [0,3; 9,7]	100 1,3 [0,3; 10,9]	99,8 1 [0,3; 8]	99,9 1,3 [0,3; 9,3]	99,9 1,3 [0,3; 8,7]	99,8 1 [0,3; 7,7]	99,7 1 [0,3; 8]

13.1.16 Další klinická data

13.1.16.1 Design studie

Prospektivní, jednoramenná, otevřená, multicentrická studie prevence a léčby hypotenze u pacientů, u kterých se provádí monitorování arteriálního tlaku použitím funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI studie), byla provedena za účelem dalšího pochopení dopadu funkce, kterou Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) se svými dostupnými hemodynamickými údaji o pacientech může mít při detekci hemodynamické nestability a snížení intraoperační hypotenze v nekardiální chirurgii. Srovnávací skupina byla retrospektivní historická kontrolní skupina (N=22 109) s údaji na úrovni pacientů od neziskové akademické konsorciální skupiny, Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), která shromažďuje perioperační data z nemocnic po celých Spojených státech. Všechny subjekty v této studii byli léčeni arteriální linkou.

Primárním cílem HPIstudie bylo zjistit, zda použití funkce Acumen HPI k řízení intraoperační hemodynamické léčby v nekardiální chirurgii zkracuje dobu trvání intraoperační hypotenze (IOH, definovaná jako MAP < 65 mmHg po dobu alespoň 1 minuty) ve srovnání s historickou retrospektivní kontrolní skupinou. Doba trvání IOH byla měřena stejným způsobem pro kontrolní kohortu MPOG a prospektivní kohortu HPI studie. Všechny IOH příhody byly měřeny a hlášeny. U subjektu s více IOH událostmi byly události individuálně měřeny a kombinovány po celou dobu chirurgického zákroku pro každého pacienta, aby se získala míra celkového trvání IOH. Jediný rozdíl je v tom, že data pro kohortu MPOG byla poskytnuta v jednominutových intervalech a pro prospektivní kohortu byla poskytnuta ve 20sekundových intervalech.

HPI byla jednoramenná nezaslepená studie provedená u 485 způsobilých subjektů (460 pivotních subjektů s dalšími 25 roll-in případy) v 11 studijních místech ve Spojených státech. V jednom místě nebylo zařazeno více než 97 subjektů (20% z celkové populace). Stejná místa, která přispěla do této historické kontrolní skupiny, byla prospektivně studována, aby se určilo, zda použití funkce Acumen k predikci hypotenze do 15 minut od skutečné události může snížit průměrnou dobu trvání IOH alespoň o 25% [11].

Zařazovací a vyřazovací kritéria. Potenciální subjekty byly vyloučeny z účasti ve studii, pokud se během procesu screeningu a náboru zjistilo, že byla splněna následující kritéria pro zařazení a vyřazení. Tabulka 13-28 na straně 271 a Tabulka 13-29 na straně 272 uvádí kritéria pro zařazení a vyřazení použitá během studie. Vzhledem k dostupným údajům pro subjekty ze skupin MPOG existují mírné rozdíly v kritériích pro zařazení a vyřazení pro HPI a MPOG skupiny. Konkrétně, rozdíly mezi zařazovacími kritérii spočívají v tom, že zkoušející určí středně nebo vysoce rizikovou nekardiální operaci a identifikaci plánované noční hospitalizace. Relevantní

specifické rozdíly mezi dvěma uvedenými vyřazovacími kritérii jsou: pacientky, u kterých je potvrzeno, že jsou těhotné/kojící, známé klinicky významné intrakardiální zkraty a známé středně těžké až těžké onemocnění aorty a mitrální chlopně.

Tabulka 13-28: Kritéria výběru HPI prospektivního subjektu

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
1. Písemný informovaný souhlas 2. Věk ≥ 18 let 3. Fyzický stav 3 nebo 4 podle společnosti American Society of Anesthesiologists (ASA) 4. Středně nebo vysoce rizikové operace v jiných oblastech, než je srdce (například ortopedické, páteřní a urologické operace a obecná chirurgie) 5. Plánované monitorování tlaku pomocí arteriální linky 6. Celková anestezie 7. Předpokládaná doba trvání operace ≥ 3 hodiny od indukce 8. Plánovaná hospitalizace přes noc	1. Účast v jiné (intervenční) studii 2. Kontraindikace invazivního monitorování krevního tlaku 3. Pacientka, u které je potvrzeno těhotenství, nebo kojící matka 4. Akutní operace 5. Známé klinicky významné intrakardiální zkraty 6. Pacient, u kterého bude peroperační cíl MAP < 65 mmHg 7. Známá aortální stenóza s oblastí chlopní ≤ 1,5 cm^2 8. Známá střední až závažná aortální regurgitace 9. Známá střední až závažná mitrální regurgitace 10. Známá střední až závažná mitrální stenóza 11. Typ pacienta nebo chirurgického zákroku známý jako omezení SVV (např. dechový objem < 8 ml/kg teoretické ideální hmotnosti, spontánní ventilace, přetrvávající srdeční arytmie, známá fibrilace síní, otevřená operace hrudníku, poměr srdeční frekvence / dechové frekvence (HR/RR) < 3,6) 12. Současná přetrvávající fibrilace síní 13. Známé akutní kongestivní srdeční selhání 14. Kraniotomie 15. Operace spojené s popálením 16. Pacienti s pumpou pro intraaortální balónek (IABP) nebo mechanickou srdeční podporou 17. Přeložení pacienta z JIP, který potřebuje více vazoaktivních látek, a známá diagnóza probíhající aktivní sepse

Tabulka 13-29: Kritéria výběru pacientů historické kontroly MPOG

Zařazovací kritéria	Vyřazovací kritéria
1. Příjem péče v instituci, která se plánuje účastnit prospektivní studie softwaru Hypotension Prediction Index 2. Datum operace mezi 1. lednem 2017 a 31. prosincem 2017 3. Dospělí pacienti ve věku 18 let a více 4. Plánované přijetí nebo hospitalizace ve stejný den 5. Fyzický stav 3 nebo 4 podle společnosti American Society of Anesthesiologists (ASA) 6. Celková anestezie 7. Monitorování krevního tlaku pomocí invazivního monitorování arteriální linky pro případ > 75% (ke zohlednění arteriálních linek umístěných po indukci) 8. Trvání případu (definované jako doba příchodu pacienta na sál až doba odchodu pacienta ze sálu) ≥ 180 minut	1. Výchozí střední arteriální tlak < 65 mmHg (za výchozí hodnotu krevního tlaku byla stanovena hodnota získaná v bezprostředním předoperačním období nebo první platná hodnota krevního tlaku v průběhu operace) 2. Použití více než jedné vazoaktivní infuze v průběhu operace (fenylefrin, noradrenalin, vazopresin, dopamin, dobutamin nebo adrenalin) 3. Akutní operace 4. Operace na srdci (s pumpou nebo bez ní), očištění od popálenin nebo intrakraniální operace

Incidence IOH ve skupině MPOG byla 88% (n = 19 445 / 22 109) a léčba proběhla mezi 1. lednem 2017 a 31. prosincem 2017. Nábor do skupiny MAP proběhl mezi 16. květnem 2019 a 24. únorem 2020. Sekundárním cílovým bodem účinnosti bylo stanovení celkové plochy pod křivkou času a MAPpro všechna časová období, po která MAPbylo < 65 mmHg u každého subjektu. Tento cílový bod koreluje s délkou trvání a byla uvedená popisná analýza tohoto cílového bodu s průměrem, směrodatnou odchylkou (SD), mediánem, minimem a maximem.

Primárním cílovým bodem bezpečnosti bylo procento závažných nežádoucích příhod zahrnujících perioperační události, pooperační komplikace a závažné nežádoucí příhody související s prostředkem. Sekundárním cílem této studie (sekundární cílový bod bezpečnosti) bylo určit, zda pokyny poskytnuté funkcí Acumen MAP snižují složenou míru komplikací, jak je uvedeno níže.

- Pooperační epizody nefatální srdeční příhody
- Úmrtí v nemocnici
- Mrtvice
- Akutní selhání ledvin (AKI) do 30 dnů od zákroku
- Poranění myokardu při nekardiální chirurgii (MINS) do 30 dnů od zákroku

13.1.16.2 Demografické údaje pacienta

Tabulka 13-30 na straně 272 a Tabulka 13-31 na straně 273poskytují souhrn dostupných demografických informací o pacientech pro prospektivní klinickou kohortu (HPI) a historickou kontrolní kohortu (MPOG) stejně jako typy výkonů, které podstoupily subjekty v HPI kohortě.

Tabulka 13-30: Demografické údaje pacienta (MPOG studie)

Popis		HPI (intent-to-treat)	HPI (kompletní sada pro analýzu)	MPOG (kompletní sada pro analýzu)
Počet pacientů		460	406*	22 109
Pohlaví	Muž	51,7 (n=238)	53,0 (n=215)	57,8 (n=12 779)
	Žena	48,3 (n=222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)

Popis		HPI (intent-to-treat)	HPI (kompletní sada pro analýzu)	MPOG (kompletní sada pro analýzu)
Věk (roky)	Průměr ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8
	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)
	Nespecifikováno	0,2 (n=1)	0,0 (n=0)	0,0 (n = 0)
Trvání operace (minuty, N = 458)	Průměr ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Medián (25. a 75. percentil)	315,5 (235; 416) (n = 458)	336 (262; 430)	317 (245; 427)

**Kompletní sada pro analýzu (FAS) reprezentuje ty subjekty z populace intent-to-treat (ITT), u kterých trvala operace ≥ 3 hodiny.*

***Subjekt ASA II byl identifikován jako odchylka od protokolu, i když nebyl vyloučen z populací ITT a FAS, protože tento subjekt splnil definovaná kritéria (operace > 3 hodiny a údaje monitorování hemodynamických parametrů). Tento subjekt byl zahrnut do analýz účinnosti a bezpečnosti, ačkoli podle kritérií zařazení/vyřazení neměl být do studie zařazen.*

Tabulka 13-31: Typ výkonu(HPI)

Typ výkonu	% (n/N)
Operace páteře	18,5 (85/460)
Hepatektomie	13,7 (63/460)
Whippleho operace	10,0 (46/460)
Vaskulární (velký)	8,5 (39/460)
Jiný	8,5 (39/460)
Nefrektomie	5,7 (26/460)
Jiná urogenitální operace	5,4 (25/460)
Cystektomie	5,0 (23/460)
Pankreatektomie	5,0 (23/460)
Transplatace ledvin	4,3 (20/460)
Chirurgie hlavy a krku	3,9 (18/460)
Komplexní kombinovaná onkologická chirurgie (včetně 2 nebo více odlišných orgánů)	3,0 (14/460)
Explorativní laparotomie	3,0 (14/460)
Kolektomie	2,8 (13/460)
Adrenalektomie	2,6 (12/460)
Gastrektomie	2,0 (9/460)
Jiná gastrointestinální operace	2,0 (9/460)
Revize kyčle	1,7 (8/460)
Prostatektomie	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)

Typ výkonu	% (n/N)
Hysterektomie s debulkingem	1,3 (6/460)
Cholecysektomie	0,9 (4/460)
Reoperativní ortopedická operace	0,9 (4/460)
Splenektomie	0,9 (4/460)
Bariatrická operace	0,4 (2/460)
Transplantace jater	0,4 (2/460)
Sigmoidektomie	0,4 (2/460)
Nespecifikováno	0,2 (1/460)

Typy operací skupiny MPOG byly stanoveny seskupováním dle Current Procedural Terminology (CPT). Skupina MPOG zahrnovala hlavu a krk; extrathorakální a intrathorakální; páteř a míchu; horní nebo spodní oblast břicha; urologické; gynekologické; mužský reprodukční systém; pánev; kyčle/noha/chodidlo; rameno/paže/ruka; radiologické; porodnické; a další typy.

Tabulka 13-32 na straně 274 uvádí srovnání typů operací pro HPI a MPOG skupiny, jak je určeno CPT seskupováním.

Tabulka 13-32: Typ operace dle CPT seskupení

Typ operace	HPI		MPOG	
	Počet pacientů	Procento z celkového počtu	Počet pacientů	Procento z celkového počtu
Hlava a krk	18	3,4	2024	10,2
Operace hrudníku	0	0	3257	16,5
Operace páteře	85	16,2	3331	16,8
Horní oblast břicha	157	29,9	3838	19,4
Spodní oblast břicha	40	7,6	1314	6,6
Urologický	114	21,7	2017	10,2
Gynekologický/porodnický	20	3,8	190	1,0
Ortopedický	12	2,3	2224	11,2
Velká cévní	39	7,4	0	0
Jiný	40	7,6	1596	8,1
Poznámka: doba trvání IOH podle typu operace není pro populaci MPOG k dispozici.				

13.1.16.3 Výsledky studie

Tabulka 13-33 na straně 275 poskytuje výsledky analýzy provozních charakteristik přijímače (ROC) pro všechny subjekty HPI s dostupnými daty pro analýzu (N = 482). Analýza ROC, kterou Tabulka 13-33 na straně 275 popisuje, je totožná s analýzou provedenou pro klinické validační studie uvedené dříve, viz Tabulka 13-14 na straně 258 a Tabulka 13-15 na straně 259. Podrobný popis toho, jak jsou definovány a vypočítávány hypotenzní příhody, nehypotenzní příhody, citlivost a specificita – Tabulka 13-33 na straně 275, viz Výsledky klinické validační studie mezní hodnoty hypotenze – minimálně invazivní monitorování na straně 258.

Tabulka 13-33: Provozní charakteristiky přijímače (ROC) pro subjekty HPI (N = 482)*

Prahová hodnota HPI	PPV [95% interval spolehlivosti]	NPV [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6; 55,6]	0,84
Interní data společnosti Edwards Lifesciences					

Účinnost. Studie HPI byla navržena tak, aby vyhodnotila schopnost funkce Acumen HPI, jakožto nástroje na podporu rozhodování, zkrátit dobu trvání IOH alespoň o 25% u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Epizoda intraoperační hypotenze (IOH) byla definována jako střední arteriální tlak (MAP) pod 65 pro tři (3) nebo více po sobě jdoucích 20sekundových událostí u každého subjektu napříč všemi místy.

Primárním cílovým parametrem účinnosti je vážený průměr středních hodnot místa a standardních odchylek kombinovaných u stejného podílu subjektů, které byly zahrnuty do kohorty MPOG. Tento vážený průměr a jeho správně vypočítaná směrodatná odchylka byly porovnány s odhady získanými od subjektů kohorty MPOG.

Studie HPI splnila svůj primární cílový parametr účinnosti. Pivotní subjekty HPI z úplného analytického souboru měly průměrnou dobu trvání IOH 11,97 ± 13,92 minuty ve srovnání se střední hodnotou IOH u historické kontroly MPOG 28,20 ± 42,60 minuty. Tabulka 13-34 na straně 275 ukazuje, že tento výsledek byl snížením o 57,6% ve srovnání s historickou kontrolou MPOG ($p < 0,0001$). Když vezmeme v úvahu případy, kdy se během operace nevyskytly žádné epizody IOH, došlo ke snížení IOH o 65% ($p < 0,0001$).

Tabulka 13-34: Průměrná doba trvání IOH – primární cílový parametr účinnosti

Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 22 109)	p hodnota
Velikost vzorku (n)	293	19 446	–
Celková IOH (minuty)	3508	548 465	–
Průměr IOH (minuty)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	–
Poznámka: IOH odhadnutá standardní metodou; STD odhadnutá sdruženou metodou (pivotní subjekt s epizodou IOH v testovacím rameni).			
Standardní metoda – epizoda IOH je definována pomocí alespoň tří po sobě jdoucích pozorování s MAP < 65. Pivotní subjekty FAS s alespoň 3hodinovou operací.			
**Při analýze byl použit jednostranný t-test nerovné odchylky. Nominální alfa pro tento test je 0,025.*			
***Když jsou údaje kohorty HPI analyzována pomocí 60sekundového intervalu, průměrná doba trvání IOH se mírně zvýší z 11,97 na 12,59, což zůstává statisticky významně odlišné od průměru IOH u MPOG 28,20 s hodnotou < 0,0001.*			

Výsledky sekundárního cílového parametru účinnosti, stanovení celkové plochy pod křivkou (AUC) času a MAP pro všechna časová období, pro která je MAP < 65 mmHg u každého subjektu, uvádí Tabulka 13-35 na straně 275.

Tabulka 13-35: Intraoperační hypotenze AUC – ITT, pivotní subjekty

Studijní kategorie	Subjekt	Průměr AUC (min*mmHg)	Směrodatná odchylka AUC (min*mmHg)	Medián AUC (min*mmHg)	Rozsah AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Všechny pivotní subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všechny pivotní subjekty s alespoň jednou epizodou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00

Studijní kategorie	Subjekt	Průměr AUC (min*mmHg)	Směrodatná odchylka AUC (min*mmHg)	Medián AUC (min*mmHg)	Rozsah AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Všechny pivotní subjekty s délkou operace ≥ 3 hodiny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00
Všechny pivotní subjekty s délkou operace ≥ 3 hodiny a nejméně jednou epizodou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všechny pivotní subjekty s délkou operace < 3 hodiny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všechny pivotní subjekty s délkou operace < 3 hodiny a nejméně jednou epizodou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována pomocí alespoň tří po sobě jdoucích pozorování s MAP < 65. *Pivotní subjekty ITT s platnou dobou operace.*						

Byla provedena analýza k posouzení účinnosti HPI při snižování IOH při stratifikaci podle úrovně MAP. Doba trvání IOH byla porovnána mezi skupinou HPI a skupinou MPOG stratifikovanou podle úrovně MAP mezi 50 a 70 mmHg za použití standardní metody výpočtu. Tabulka 13-36 na straně 276 ukazuje, že na všech úrovních MAP, s výjimkou MAP < 50, byla průměrná doba trvání IOH u subjektů studie HPI statisticky významně menší než ta, která byla hlášena pro každou úroveň MAP u MPOG.

Tabulka 13-36: Účinnost stratifikovaná podle úrovně MAP, studie HPI versus historická kontrola MPOG

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 22 109)	p hodnota
HPI < 50	Velikost vzorku (n)	28	8555	–
	Celková IOH (minuty)	97	35 790	–
	Průměr IOH (minuty)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	–
HPI < 55	Velikost vzorku (n)	84	12 484	–
	Celková IOH (minuty)	341	80 115	–
	Průměr IOH (minuty)	4,06	6,40	< 0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	–
HPI < 60	Velikost vzorku (n)	188	16 561	–
	Celková IOH (minuty)	1098	212 362	–
	Průměr IOH (minuty)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	–
HPI < 65	Velikost vzorku (n)	293	19 446	–
	Celková IOH (minuty)	3508	548 465	–
	Průměr IOH (minuty)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	–
HPI < 70	Velikost vzorku (n)	375	20 986	–

Hodnota MAP	Statistika	HPI (subjektů = 406)	MPOG (subjektů = 22 109)	p hodnota
	Celková IOH (minuty)	10 241	1 185 983	–
	Průměr IOH (minuty)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	–
Poznámka: standardní metoda – epizoda IOH je definována jako alespoň tři po sobě jdoucí pozorování s hodnotou definující IOH MAP < MAP. Zahrnuty jsou pivotní subjekty FAS s délkou operace alespoň 3 hodiny. Studentův t-test byl aplikován tak, jak je specifikováno v SAP.				

Během klinické studie bylo zkrácení doby trvání intraoperační hypotenze závislé na klinickém úsudku, kdy, jaká a jak byla léčba podávána podle pokynů parametru HPI a sekundární obrazovky HPI. Mezi typy intervencí patřily: koloidy, krystaloidy, krevní produkty, vazopresory a inotropní látky. Zvláště zajímavé bylo srovnání frekvenčního vzorce subjektů a intervence podle prahové hodnoty HPI, tj. kdy parametr HPI predikoval hemodynamickou nestabilitu (HPI > 85). Viz Tabulka 13-37 na straně 277. Tato data naznačují, že přidanou hodnotou HPI je to, že poskytuje výstrahu a rovněž poskytuje náhled prostřednictvím sekundární obrazovky, což lékaři umožnilo implementovat včasnější a vhodnější intervence.

Tabulka 13-37: Frekvenční vzorec subjektů a případů intervence podle prahové hodnoty HPI

Typ intervence	Skupina HPI	Subjekt studie				Případ intervence			
		N	n	n/N (%)	p hodnota[a]	N	n	n/N (%)	p hodnota[b]
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Krystaloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krevní produkty	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotropní látka	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: p hodnota z modelu logistické regrese s HPI ≤ 85 jako referenční, a – subjekt, b – případy intervence. N = celkový počet subjektů nebo celkový počet případů intervence, n = subjekty nebo případy s intervencí.									

Bezpečnost. Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů.

- Nebyly nalezeny žádné subjekty s událostmi, které by měly nějaký vztah k funkci Acumen HPI.
- Nebyly zjištěny žádné nežádoucí účinky léku (ADE) ani závažné nežádoucí účinky léku (SADE) související s funkcí Acumen HPI.
- Nebyly zjištěny žádné neočekávané ADE (0%) související s funkcí HPI.
- Nevyskytla se žádná úmrtí, ať už související/nesouvisející s funkcí HPI.

Sekundárním cílovým parametrem bezpečnosti je popisná statistika, která byla složena z 30denních pooperačních nežádoucích účinků (AE) v populaci dokončených případů (CC). Tabulka 13-38 na straně 278 uvádí komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru pro populaci dokončených případů (CC). Výsledky ukazují, že četnost složených událostí byla 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]), přičemž jeden subjekt prodělal více než jeden z jednotlivých složených prvků. Údaje o bezpečnosti shromážděné pro rameno MPOG zahrnovaly mortalitu (375, 1,83%); AKI stupeň 1 (2068, 9,35%); AKI stupeň 2 (381, 1,72%); AKI stupeň 3 (152, 0,69%); a poranění myokardu [MINS] (178, 0,81%).

Tabulka 13-38: Studie HPI – komponenty 30denního pooperačního složeného cílového parametru – populace analýzy CC (pivotní subjekty, n = 400)

Cílový parametr analýzy	Událost AE		Pooperační dny POD		
	Události n (%)	95% CI	Průměr	Medián	Rozsah
Pooperační nefatální srdeční příhoda	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2–2
Úmrtí v nemocnici	0 (0,00)	0,00; 0,92	–	–	–
Mrtvice	0 (0,00)	0,00; 0,92	–	–	–
Akutní renální selhání – celkově	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0–27
Akutní renální selhání – stadium 1	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0–27
Akutní renální selhání – stadium 2	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2–10
Akutní renální selhání – stadium 3	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0–1
Poranění myokardu (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0–4
CC = kompletní (hodnotitelná) skupina, CI = interval spolehlivosti, dny po operaci (POD) = AESTDT-SGDT					

Analýza populace intent-to-treat (n = 460) poskytla 3 (0,066 %) případy poranění myokardu (MINS) a 17 (3,7 %) případů akutního selhání ledvin (AKI).

Délku pobytu v nemocnici a na JIP pro kohortu HPI uvádí Tabulka 13-39 na straně 278.

Tabulka 13-39: Délka pobytu

Cílový parametr	n	Průměr	Medián	Rozsah		95% exaktní CI	
				Min.	Max.	Spodní	Horní
Délka pobytu v nemocnici (LOS), dny	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Délka pobytu na JIP (LOS), dny	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Souhrn studie

Tyto výsledky ukazují podstatné snížení průměrné peroperační hypotenze (IOH), které bylo konzistentní na většině míst; většina míst měla > 25% snížení průměrné doby trvání IOH, přičemž všechna místa kromě jednoho přesáhla 35%; v rozsahu od 23% do 72% průměrného snížení IOH. Výsledky studie ukázaly zkrácení doby trvání IOH na 11,97 minuty (SD 13,92), což představuje 57,6% snížení ($p < 0,0001$). Toto snížení je klinicky relevantní, protože IOH trvající alespoň 1 minutu byla spojena s perioperačními komplikacemi a morbiditou, jako je AKI, MINS a cévní příhoda mozková [12].

Analýzy senzitivity, včetně přehledu sdružování studijních míst, matoucích faktorů a subjektů vyloučených z kohorty intent-to-treat, tento klinicky relevantní nález snížení průměrné intraoperační hypotenze (IOH) podstatně nezměnily.

Ukázalo se, že funkce Acumen HPI je bezpečná při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů, bez nežádoucích událostí souvisejících se zařízením. Navíc složený výskyt událostí 4,75% (složené události = 19 [95% CI: 2,88, 7,32]) je nízký, vezmeme-li v úvahu, že subjekty byly fyzického stavu ASA 3 a 4 podstupující nekardiální operaci.

V této nezaslepené studii s designem prospektivního-historického srovnání bylo prokázáno, že IOH je snížena použitím funkce softwaru HPI. Tato studie má sekundární omezení k potenciálnímu zkreslení spojenému s informovaností lékaře v prospektivní větvi a srovnáním s historickou kohortou.

13.1.16.5 Závěr

Výsledky této studie jsou robustní a poskytují validní vědecké důkazy, že funkce Acumen HPI je bezpečná a poskytuje statisticky a klinicky významné snížení průměrné hodnoty IOH. Proto je Acumen HPI účinný při detekci hemodynamické nestability a podstatném snížení počtu intraoperačních hypotenzí při použití u chirurgických pacientů, kteří vyžadují intraoperační monitorování hemodynamických parametrů během nekardiálních operací.

13.1.17 Literatura

1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325–330.

2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477–483.

3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625–1627.

4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626–637.

5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, 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.

13.2 Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI)

Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) můžete aktivovat s připojeným katétrem Swan-Ganz a oxymetrickým kabelem. Algoritmus GHI k určení hodnoty GHI využívá vstupy z algoritmu CCO (STAT CO [sCO]) nebo algoritmu RVCO (CO_{RV}) a oxymetrického algoritmu (SvO_2). Algoritmus Index globální hypoperfuze (GHI) lékařům přináší fyziologické poznatky pravděpodobnosti, s jakou u pacienta může dojít k hemodynamické nestabilitě. Algoritmus GHI je určen k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů, u kterých je prováděno pokročilé monitorování hemodynamických parametrů katétrem Swan-Ganz. Algoritmus GHI přináší doplňující informace o odhadovaném riziku budoucího zhoršení klinického stavu pacienta a současně identifikuje pacienty, u kterých je pravděpodobnost takového zhoršení nízká. Předpovědi vytvořené algoritmem GHI

mají pouze informační charakter a pouze na jejich základě nelze činit terapeutická rozhodnutí. Budoucí hemodynamická nestabilita koreluje se stavy, kdy saturace smíšené žilní krve kyslíkem (SvO_2) na jednu minutu klesne na 60% nebo méně.

Bezpečnostní opatření. Pokud lékař usoudí, že by u daného pacienta předpovídání globálních hypoperfuzních událostí definovaných jako saturace smíšené žilní krve kyslíkem (SvO_2) s hodnotou ≤ 60% nebylo přínosné, může nastavení parametru GHI jako klíčového zrušit.

VÝSTRAHA

Nepřesné hodnoty GHI mohou být způsobeny následujícími příčinami:

- Nepřesné měření srdečního výdeje
- Nepřesné měření SvO_2
- Nesprávné umístění nebo poloha katétru
- Nadměrné kolísání teploty krve v plicní arterii. Variabilitu teploty krve mohou způsobit například následující vlivy:

  * stav po provedení kardiopulmonálního bypassu
  * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
  * použití sekvenčních kompresních zařízení
- Tvorba sraženin na termistoru
- Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky.
- Rychlé změny srdečního výdeje

Přesnost algoritmu Index globální hypoperfuze (GHI) při použití s moderním katétrem Swan-Ganz a oxymetrickým kabelem HemoSphere závisí na několika faktorech: správné umístění katétru, správné připojení kabelu CCO nebo kabelu tlaku, správné připojení oxymetrického kabelu a kalibrace oxymetrického algoritmu.

Validační klinické studie (viz část Klinická validace na straně 284) dokazují, že parametr GHI je přesný, a tedy může být přínosný v běžném rozsahu kolísání hemodynamiky pacienta a v běžné klinické praxi v oblasti chirurgických i nechirurgických zákroků. Typy nechirurgických zákroků a chirurgických zákroků zahrnutých do studií uvádí Tabulka 13-44 na straně 284 a Tabulka 13-45 na straně 285 pro účely informování lékařů o zkoumaných populacích pacientů.

13.2.1 Přehled parametru Index globální hypoperfuze

Parametr Index globální hypoperfuze (GHI), který lze nakonfigurovat jako klíčový parametr na všech obrazovkách monitorování, se zobrazuje jako celé číslo od 0 do 100, kde vyšší hodnoty znamenají vyšší pravděpodobnost budoucí hemodynamické nestability.

Stejně jako u parametru venózní oxymetrie se hodnota GHI aktualizuje každé 2 sekundy. Když GHI dosáhne hodnoty 75 nebo více, dlaždice parametru GHI se zvýrazní červeně. Když hodnota GHI činí nebo přesahuje 75 u 3 po sobě následujících měření (tedy celkem 6 sekund), spustí se alarm střední priority.

Funkce alarmu a výstrahy ohledně GHI se budou lišit podle možnosti zobrazení vybrané pro GHI, jak popisuje Tabulka 13-40 na straně 281.

Tabulka 13-40: Konfigurace zobrazení GHI

Možnost zobrazení	Zvukový a vizuální alarm	Hlášení alarmů na informační liště
Klíčový parametr	Ano	Ano
Klíčový parametr (se ztišením slyšitelného alarmu)	Ne	Ano
Nezobrazeno	Ne	Ne

Na rozdíl od jiných monitorovaných parametrů nelze meze alarmu GHI upravit, protože GHI není fyziologický parametr s možností výběru cílového rozsahu (jako například srdeční výdej), ale spíše pravděpodobnost fyziologického stavu. Meze alarmu se uživateli v softwaru zobrazují, ale ovládací prvky změny mezí alarmu jsou deaktivovány. Mez alarmu pro parametr GHI (≥ 75 u rozsahu červeného alarmu) je pevná hodnota, kterou nelze upravovat. Přestože meze alarmu u GHI nejsou upravitelné, můžete alarm parametru GHI ztišit podobně jako u klíčových parametrů s nastavitelnými rozsahy alarmů a cílů. Viz část Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru na straně 138.

Mez alarmu GHI uvádí Tabulka 13-41 na straně 281 a Tabulka D-4 na straně 404. Charakteristiky funkční způsobilosti algoritmu pro prahovou hodnotu alarmu 75 uvádí Tabulka 13-46 na straně 286, což je součást oddílu klinické validace.

13.2.2 Zobrazování parametru Index globální hypoperfuze (GHI)

Hodnota GHI se bude aktualizovat každé 2 sekundy a zobrazí se jako hodnota vyjadřující pravděpodobnost hypoperfuze na stupnici od 0 do 100. Čím vyšší je procentuální hodnota, tím vyšší je pravděpodobnost, že dojde k hypoperfuzní události (SvO_2 ≤ 60% po dobu nejméně jedné minuty).

Tabulka 13-41 na straně 281 nabízí podrobné vysvětlení a výklad prvků grafického zobrazení GHI (spojnice trendu, segment kruhové stupnice [zobrazení kokpitu], slyšitelné alarmy a hodnota parametru [zobrazení s dlaždicí]) a doporučené akce uživatele v případě, že je parametr GHI konfigurován jako klíčový.

VAROVÁNÍ

Index globální hypoperfuze, GHI, se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola všech hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 13-41: Prvky grafické a zvukové signalizace hodnoty GHI

Hodnota GHI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
GHI < 75	Bílé	Žádný	Hemodynamika pacienta signalizuje, že je nízká až střední pravděpodobnost výskytu hypoperfuzní události. Nízká hodnota GHI nevylučuje, že k hypoperfuzní události v budoucnu dojde.	Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pomocí primární obrazovky monitorování, GHI a trendů parametrů a životních funkcí pozorně sledujte, zda se hemodynamika pacienta nemění.
GHI ≥ 75	Červené (blikající)	Žádný	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypoperfuzní události v příštích 15 minutách	Kontrolujte hemodynamiku a průtok krve pacienta, abyste zjistili možnou příčinu vysoké pravděpodobnosti hypoperfuze a mohli určit další postup.

Hodnota GHI	Prvky grafického zobrazení	Slyšitelný alarm	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
GHI ≥ 75 a přetrvává po tři po sobě následující záznamy (6 sekund)	Červené (blikající)	Tón alarmu střední priority	U chirurgického pacienta je vysoká pravděpodobnost hypotenzní události.	Abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypoperfuze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím dalších parametrů na primární obrazovce.
GHI = 100	Červené (blikající)	Tón alarmu střední priority	U pacienta dochází k hypoperfuzi s rizikem ischemie.	Abyste zjistili potenciální příčinu hypoperfuze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta a další parametry na primární obrazovce.

13.2.3 GHI jako klíčový parametr

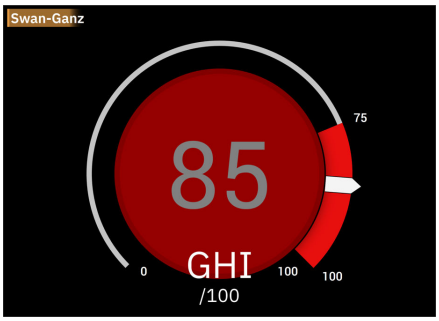
Podle pokynů v části Změna parametrů na straně 91 můžete GHI nakonfigurovat jako klíčový parametr.

Zobrazení GHI se v několika ohledech liší od ostatních klíčových parametrů. Zobrazení ostatních klíčových parametrů je popsáno v části Indikátory stavu na straně 93.



Obrázek 13-10: Dlaždice klíčového parametru GHI

Když je GHI nakonfigurován jako klíčový parametr, zobrazí se jako na uvedeném obrázku (Obrázek 13-10 na straně 282) na všech obrazovkách s výjimkou obrazovky Kokpit (Obrázek 13-11 na straně 282). Další informace o obrazovce Kokpit uvádí část Obrazovka Kokpit na straně 98.



Obrázek 13-11: Klíčový parametr GHI na obrazovce Kokpit

Na všech obrazovkách monitorování s výjimkou obrazovky Kokpit signalizuje barva písma hodnoty parametru stav parametru, jak ukazuje Tabulka 13-42 na straně 283. Na obrazovce Kokpit má parametr GHI stejné rozsahy alarmu a cílových hodnot, ale je zobrazen, jak uvádí Obrázek 13-11 na straně 282.

Tabulka 13-42: Barvy stavu parametru GHI

Barva stavu parametru	Dolní mez	Horní mez
Šedá	Chybový stav	
Bílá	0	74
Blikající červená/šedá	75	100

13.2.4 Alarm GHI

Když je parametr GHI nakonfigurován jako klíčový parametr a během tří po sobě následujících měřeních dosahuje horní prahové hodnoty 75 nebo ji překračuje, aktivuje se alarm střední priority, který uživateli oznamuje, že u pacienta by mohl existovat trend k hemodynamické nestabilitě a hypoperfuzní události. Součástí alarmu jsou tón alarmu, žlutý vizuální indikátor alarmu, červená barva stavu parametru a blikající hodnota parametru. Mez alarmu GHI, jak uvádí Tabulka 13-42 na straně 283, rozděluje rozsah zobrazení na oblasti s nižší a vyšší pravděpodobností hypoperfuze. GHI využívá funkce extrahované z měření sCO nebo CO_{RV} a SvO_2 k vytvoření datového modelu, a to retrospektivní analýzou databáze chirurgických i nechirurgických pacientů, která obsahuje popsané hypoperfuzní (definované jako $SvO_2 \leq 60\%$ po dobu alespoň 1 minuty) a nehypoperfuzní události. GHI se zobrazuje jako celé číslo mezi 0 a 100. Při vyhodnocování pravděpodobnosti hypoperfuze pomocí GHI je třeba zohlednit zobrazenou hodnotu v rozsahu 0 až 100 i související barvu parametru (bílá/červená). Stejně jako u dalších alarmů dostupných na moderní monitorovací platformě HemoSphere lze hlasitost dostupného alarmu GHI nastavit. Informace o ztišení alarmu a konfiguraci hlasitosti alarmu uvádí část Alarmy a cíle na straně 133. Spuštění alarmu GHI po aktualizaci s GHI nad mez alarmu bude zaznamenáno v souboru stahování dat.

Ztišení slyšitelného alarmu GHI. Stisknutím ikony ztišení slyšitelného alarmu na navigační liště alarm GHI na 15 minut ztišíte. Na dlaždici parametru se zobrazí časovač odpočítávání. Po uplynutí této doby pozastavení se alarmy znovu rozezní. Pokud GHI před uplynutím těchto 15 minut klesne pod 65, pozastavení alarmu se ukončí a poté alarm bude moci být opět aktivován, pokud k překročení GHI dojde znovu. 

VÝSTRAHA

Parametr GHI nemusí naznačovat tendenci ke globální hypoperfuzní události v situacích, kdy klinický zásah vede k náhlé nefyziologické hypoperfuzní události. V takovém případě funkce GHI okamžitě poskytne následující: zobrazí se alarm se střední prioritou a hodnota GHI 100, což znamená, že pacient má hypoperfuzní událost.

13.2.5 Klinická aplikace

Parametr globální hypoperfuze, GHI, můžete na obrazovce monitorování nakonfigurovat jako klíčový parametr.

Je-li parametr GHI nakonfigurován jako klíčový, zobrazují se GHI a graf trendu na obrazovce monitorování:

- Když GHI dosáhne hodnoty 75 nebo ji překročí, spustí se alarm.
- Když je GHI nižší než 75:
  - Spojnice trendu a hodnota se zobrazují bíle.
    *Pokračujte v monitorování hemodynamiky pacienta. Pomocí primární obrazovky monitorování, GHI a trendů parametrů a životních funkcí pozorně sledujte, zda se hemodynamika pacienta nemění.
- Pokud GHI překročí hodnotu 75, abyste zjistili potenciální příčinu vysoké pravděpodobnosti hypoperfuze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím dalších parametrů na primární obrazovce.

- Jakmile saturace kyslíkem ve smíšené krvi setrvává pod 60% při 6 po sobě následujícími měřeními (12 sekund), což poukazuje na hypoperfuzní událost:
  - GHI zobrazuje hodnotu 100.
  - Abyste zjistili potenciální příčinu hypoperfuze za účelem stanovení dalšího postupu, kontrolujte hemodynamiku pacienta použitím dalších parametrů na primární obrazovce.

13.2.6 Klinická validace

K validaci funkční způsobilosti algoritmu a diagnostické úspěšnosti GHI byly použity celkem 4 retrospektivní datové soubory. Dva z těchto datových souborů obsahují údaje z operačních sálů (chirurgické) i z JIP (nechirurgické), jeden pouze z JIP a jeden pouze z operačních sálů. Počet pacientů v jednotlivých souborech uvádí Tabulka 13-43 na straně 284.

Tabulka 13-43: Počet pacientů v datových souborech ke klinické validaci algoritmu GHI

Datový soubor	Operační sál	JIP
Datový soubor 1 (N = 67)	66	63
Datový soubor 2 (N = 25)	25	25
Datový soubor 3 (N = 20)	0	20
Datový soubor 4 (N = 98)	98	0
Celkem = 297	189	108

Tabulka 13-44 na straně 284 uvádí demografické údaje pacientů a v případě pacientů na JIP jejich diagnózu.

Tabulka 13-44: Demografické údaje pacientů a diagnóza na JIP (N pacientů na JIP = 108)

Popis		Pacienti na JIP, všechny datové soubory
Počet pacientů		108
Věk (roky)		61,7 ± 13
BSA (m^2)		2,1 ± 0,33
Pohlaví (% mužů)		76 [70,4]
Plicní hypertenze (počet pacientů [% z celkového počtu pacientů])		32 [29,6 %]
Diagnóza při přijetí (počet pacientů [% z celkového počtu pacientů])	Akutní selhání ledvin	1 [0,9 %]
	Srdeční onemocnění	88 [81,5 %]
	Posuny tekutin	2 [1,9 %]
	Multisystémové selhání orgánů	1 [0,9 %]
	Pneumonie	1 [0,9 %]
	Hypotenze způsobená plicním edémem	2 [1,9 %]
	Sepse	12 [11,1 %]
	Neuvedeno	1 [0,9 %]

Tabulka 13-45 na straně 285 uvádí demografické údaje pacientů a v případě chirurgických pacientů (N = 189) typ operace.

Tabulka 13-45: Demografické údaje pacientů a typy operací (N chirurgických pacientů = 189)

Popis		Pacienti na JIP, všechny datové soubory
Počet pacientů		189
Věk (roky)		60,4 ± 13,2
BSA (m^2)		2,02 ± 0,31
Pohlaví (% mužů)		123 [65,1 %]
Plicní hypertenze (počet pacientů [% z celkového počtu pacientů])		54 [28,6 %]
Typ operace (počet pacientů [% z celkového počtu pacientů])	Operace srdce (koronární bypass, náhrada chlopně apod.)	134 [70,9 %]
	Transplantace plic	28 [14,8 %]
	Transplantace srdce	8 [4,2 %]
	Zavedení mechanické srdeční podpory	3 [1,6 %]
	Rekonstrukce aneuryzmatu v aortálním oblouku	6 [3,2 %]
	Bentallova operace	1 [0,5 %]
	Kraniektomie	1 [0,5 %]
	Odstranění nádoru	1 [0,5 %]
	Laparotomie	1 [0,5 %]
	Rekonstrukce hrudního aneuryzmatu	1 [0,5 %]
	Uzávěr komorového defektu	1 [0,5 %]
	Neuvedeno	4 [2,3 %]

13.2.6.1 Výsledky klinické validační studie

Hypoperfuzní události se vypočítávají vyhledáním alespoň 1 minutu dlouhého úseku, ve kterém je u všech datových bodů $SvO_2 \leq 60\%$. Za pozitivní datový bod je považován jakýkoli okamžik během této globální hypoperfuzní události nebo během progrese globální hypoperfuze, ke které dochází před začátkem samotné globální hypoperfuzní události.

Okno globální hypoperfuze je doba, během níž SvO_2 fyziologicky prograduje do globální hypoperfuze, a v datových souborech ke klinické validaci, které uvádí Tabulka 13-43 na straně 284, tato doba činila 30 minut. Za negativní datový bod jsou považovány všechny body, které nebyly označeny jako pozitivní a ve kterých je SvO_2 vyšší než 60%.

V rámci validace a posouzení funkční způsobilosti algoritmu GHI byly všechny pozitivní i negativní datové body pro validační pacienty, jak uvádí Tabulka 13-44 na straně 284 a Tabulka 13-45 na straně 285, sloučeny a následně z nich byla vypočítána následující měřítka funkční způsobilosti:

- Citlivost: Podíl skutečně pozitivních bodů z celkového počtu pozitivních datových bodů. Za skutečně pozitivní vzorek je považováno vygenerování alarmu během vzorků označených jako pozitivní.
- Specificita: Podíl skutečně negativních bodů z celkového počtu negativních datových bodů. Za skutečně negativní vzorek jsou považovány datové body označené jako negativní, u kterých k vygenerování alarmu nedošlo.
- Pozitivní prediktivní hodnota (PPV): Poměr skutečně pozitivních vzorků vůči celkovému počtu pozitivních předpovědí.
- Negativní prediktivní hodnota (NPV): Poměr skutečně negativních vzorků vůči celkovému počtu negativních předpovědí.
- Plocha pod křivkou provozní charakteristiky přijímače (ROC AUC): Měřítko schopnosti algoritmu rozlišovat pozitivní vzorky od negativních.

- Měřítko F1: Harmonický průměr citlivosti (výtěžnosti) a PPV (preciznosti).

Funkční způsobilost algoritmu GHI napříč všemi pacienty ze všech datových souborů ke klinické validaci uvádí Tabulka 13-46 na straně 286.

Tabulka 13-46: Výsledky validační klinické studie – všichni pacienti*

Mezní hodnota GHI	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	PPV [95% interval spolehlivosti]	NPV [95% interval spolehlivosti]	ROC AUC [95% interval spolehlivosti]	Měřítko F1 95% interval spolehlivosti]
75	84,4 [84,2; 84,6]	89,0 [88,9; 89,1]	83,3 [83,1; 83,5]	89,7 [89,6; 89,8]	94,3 [94,23; 94,37]	83,85 [83,73; 83,97]
Interní data společnosti Edwards Lifesciences						

13.3 Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI)

Index cerebrální autoregulace (CAI) je odvozený parametr, který kvantifikuje dynamický vztah mezi středním arteriálním tlakem (MAP) a absolutními hodnotami saturace krve kyslíkem (StO_2) v mozkové tkáni. CAI představuje zástupné měřítko toho, zda cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně, nebo zda je pravděpodobně narušena a vyjadřuje míru koherence nebo nesouladu mezi MAP (jakožto zástupnou hodnotou perfuzního tlaku v mozku) a StO_2 v mozku (jakožto zástupnou hodnotou průtoku krve v mozku). CAI není dostupný v režimu Dítě. Podrobnosti o monitorování StO_2 snímačem ForeSight IQ v mozkové tkáni naleznete v části Připojení k oxymetrickému kabelu ForeSight na straně 214.

Algoritmus CAI získává vstupní hodnoty z algoritmu StO_2 a tyto údaje společně s údaji o MAP z algoritmu APCO využívá k vypočítávání míry koherence mezi oběma parametry. Jeho výstupem je hodnota CAI jakožto odvozený parametr v podobě grafu trendu a číselné hodnoty.

Parametr CAI může přispět k lepšímu pochopení hemodynamických změn, které způsobují události desaturace mozku, lékařem. Pomáhá lékaři rozpoznávat/identifikovat příčiny různých změn, například poklesu StO_2, a klinických událostí, které s poklesem StO_2 souvisejí (např. hypotenze namísto nedostatečného obsahu kyslíku).

K tomuto parametru se nevztahují žádné rozsahy alarmů a parametr nabývá hodnot v rozsahu od 0 do 100.

Vysoká hodnota CAI znamená, že MAP a StO_2 jsou silně koherentní, a informuje lékaře, že změny MAP mohou vést k průvodním změnám saturace mozku kyslíkem, protože cerebrální autoregulace pravděpodobně bude zhoršená. Nízká hodnota CAI naopak znamená, že koherence těchto parametrů je nízká a změny MAP tedy k průvodním změnám saturace mozku kyslíkem vést nemusí, protože cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně.

VÝSTRAHA

Nepřesné hodnoty CAI mohou být způsobeny následujícími příčinami:

- Nepřesné měření středního arteriálního tlaku (MAP)
- Nepřesné měření StO_2 v mozku

Validační klinické studie (viz část Klinická validace na straně 288) dokazují, že parametr CAI je přesný a tedy může být přínosný v běžném rozsahu kolísání hemodynamiky pacienta a v běžné klinické praxi v oblasti chirurgických zákroků. Typy operací zahrnuté do studií uvádí Tabulka 13-48 na straně 288 pro účely informování lékařů o zkoumaných populacích pacientů.

13.3.1 Indikace použití

Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI) je číselný ukazatel, který představuje zástupné měřítko toho, zda cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně, nebo zda je pravděpodobně narušena, a vyjadřuje míru koherence nebo nesouladu mezi středním arteriálním tlakem (MAP) a absolutní saturací krve kyslíkem (StO_2) v mozkové tkáni pacienta.Hodnota MAP se měří kabelem tlaku HemoSphere a hodnota StO_2 se měří

oxymetrickým kabelem ForeSight. CAI je určen k použití u pacientů starších 18 let, kteří podstupují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. CAI není indikován k použití k léčbě žádného onemocnění a pouze na základě algoritmu Index cerebrální autoregulace (CAI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

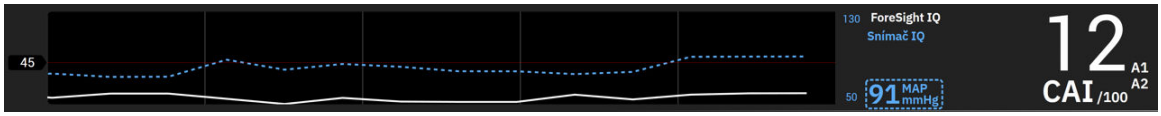
13.3.2 Zamýšlené použití

Algoritmus Index cerebrální autoregulace (CAI) je určen k použití kvalifikovanými pracovníky nebo vyškolenými lékaři v prostředí intenzivní péče v nemocničním zařízení. Tento algoritmus představuje zástupné měřítko toho, zda cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně, nebo zda je pravděpodobně narušena, a vyjadřuje míru koherence nebo nedostatku mezi MAP a StO_2v mozku.

13.3.3 Zobrazení parametru Cerebrální adaptivní index (CAI)

Parametr CAI se aktualizuje každých 20 sekund a nabývá hodnot na stupnici od 0 do 100. Tato hodnota vyjadřuje míru koherence mezi středním arteriálním tlakem (MAP) a absolutními hodnotami saturace krve kyslíkem (StO_2) v mozkové tkáni. Vysoká hodnota CAI (CAI ≥ 45) znamená, že MAP a StO_2 mají spíše vysokou koherenci a změny MAP mohou vést k průvodním změnám saturace mozku kyslíkem, protože cerebrální autoregulace pravděpodobně bude zhoršená. Nízká hodnota CAI (CAI < 45) naopak znamená, že koherence těchto parametrů je nízká a změny MAP tedy k průvodním změnám saturace mozku kyslíkem vést nemusí, protože cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně.

Zdroj MAP se v dlaždici parametru zobrazuje tak, jak znázorňuje Obrázek 13-12 na straně 287.



Obrázek 13-12: Zobrazení trendu klíčového parametru CAI a dlaždice parametru

Tabulka 13-47 na straně 287 obsahuje podrobné vysvětlení a interpretaci hodnot parametru CAI a doporučenou akci uživatele.

VAROVÁNÍ

Index autoregulace mozkové perfuze, CAI se nesmí používat jako výhradní zdroj informací při léčení pacientů. Před zahájením léčby se doporučuje kontrola všech hemodynamických parametrů pacienta.

Tabulka 13-47: Obecné interpretace hodnot CAI a doporučené úkony pro ně

Hodnota CAI	Obecný význam	Doporučená akce uživatele
CAI < 45	MAP a StO_2 spolu souvisejí slabě/středně. Případné změny MAP pravděpodobně nebudou vést ke změně StO_2. Cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně.	Žádná
CAI ≥ 45	MAP a StO_2 spolu souvisejí silně. Případné změny MAP pravděpodobně povedou k průvodní změně StO_2. Cerebrální autoregulace pravděpodobně nefunguje správně.	Vyhodnoťte jednotlivé trendy MAP a StO_2. Pamatujte, že případné změny MAP pravděpodobně budou doprovázeny změnou StO_2 (např. pokles MAP může být doprovázen poklesem StO_2) a že schopnost cerebrální autoregulace může být narušena.

13.3.4 Klinická validace

K analýze bylo použito celkem 50 klinických případů (srdeční a obecné chirurgie) ze tří různých pracovišť (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Nizozemsko). Tabulka 13-48 na straně 288 uvádí počet pacientů na jednotlivých pracovištích, demografické údaje pacientů a typy operací.

Tabulka 13-48: Demografické údaje pacienta

Pracoviště	Počet pacientů	Věk (roky)	Pohlaví	Výška (cm)	Hmotnost (kg)	Typ operace
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 ženy 14 mužů	173 ± 13	89 ± 30	Operace srdce (N = 12) Obecná chirurgie (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 ženy 5 mužů	169 ± 9	79 ± 20	Obecná chirurgie
Amsterdam UMC, Amsterdam, Nizozemsko	23	58 ± 16	7 žen 16 mužů	180 ± 11	83 ± 15	Operace srdce (N = 16) Obecná chirurgie (N = 7)

13.3.5 Výsledky klinické validace

V rámci validace CAI byla provedena analýza provozní charakteristiky přijímače (ROC), při které se posuzovala schopnost rozlišovat stavy s nenarušenou cerebrální autoregulací (třída I) od stavů s narušenou cerebrální autoregulací (třída II). K co nejspolehlivějšímu rozdělení použitých časových řad klinických údajů do těchto dvou tříd byla provedena retrospektivní analýza průtoku krve v mozku (CBF) ve srovnání s křivkami MAP.

Z těchto údajů byla vypočítána následující měřítka funkční způsobilosti:

- Citlivost: Měřítko skutečné pozitivity – poměr skutečně pozitivních událostí z celkového počtu pozitivních. TP / P = TP / (TP + TN). Skutečně pozitivní (TP) případy jsou definovány jako datové body třídy II (narušená cerebrální autoregulace) s hodnotou CAI větší nebo rovnou stanovené mezní hodnotě. Falešně negativní (FN) případy jsou definovány jako datové body třídy II (narušená cerebrální autoregulace) s hodnotou CAI menší než stanovená mezní hodnota.
- Specificita: Měřítko skutečné negativity – poměr skutečně negativních události z celkového počtu negativních. TN / N = TN / (TN + FP). Skutečně negativní (TN) případy jsou definovány jako datové body třídy I (nenarušená cerebrální autoregulace) s hodnotou CAI menší než stanovená mezní hodnota. Falešně pozitivní (FP) případy jsou definovány jako datové body třídy I (nenarušená cerebrální autoregulace) s hodnotou CAI větší nebo rovnou stanovené mezní hodnotě.
- ROC AUC: Plocha pod křivkou ROC vyjadřuje funkční způsobilost jako prosté číslo (od 0,5 do 1), přičemž vyšší číslo odpovídá kvalitnějšímu algoritmu.

U algoritmu CAI byly vytyčeny následující cíle funkční způsobilosti:

Citlivost a specificita ≥ 80% s mezní hodnotou 45.

Funkční způsobilost CAI se zvolenou mezní hodnotou 45 uvádí Tabulka 13-49 na straně 289 níže.

Tabulka 13-49: Výsledky analýzy ROC klinických údajů (N = 50)

Mezní hodnota CAI	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	ROC AUC [95% interval spolehlivosti]
45	82 [75; 88]	94 [91; 96]	0,92 [0,89; 0,94]

Tabulka 13-50 na straně 289 uvádí matici záměn, která byla použita k vypočítání citlivosti a specificity s mezní hodnotou CAI 45.

Tabulka 13-50: Matice změn CAI při zvolené mezní hodnotě 45

		Cerebrální autoregulace	
		Pozitivní (narušená)	Negativní (nenarušená)
CAI	Pozitivní (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negativní (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Dále Tabulka 13-51 na straně 289 uvádí podíl času, po který byl v datových souborech zařazených do externích validačních studií, které uvádí Tabulka 13-49 na straně 289, CAI < 45, a podíl času, po který byl CAI ≥ 45.

Tabulka 13-51: Podíl času, po který byl CAI v klinických údajích < 45 a ≥ 45

Datový soubor	Podíl času, po který CAI < 45	Podíl času, po který CAI ≥ 45
Externí klinická validace (N = 50)	78,15	21,85

K vyhodnocení potenciálního vlivu jednotlivých pracovišť na výpočty CAI byla analýza ROC zopakována také pro každé pracoviště zvlášť. Tyto výsledky shrnují Tabulka 13-52 na straně 289, Tabulka 13-53 na straně 289 a Tabulka 13-54 na straně 290. Z téměř totožných ploch pod křivkou vyplývá, že algoritmus CAI na všech pracovištích funguje konzistentně. Intervaly spolehlivosti jednotlivých ploch pod křivkou a určená citlivost a specificita se u jednotlivých pracovišť liší kvůli různému počtu pacientů a různému počtu pozitivních a negativních událostí u těchto pacientů.

Tabulka 13-52: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzity UC Davis (N = 9)

Mezní hodnota CAI	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	ROC AUC [95% interval spolehlivosti]
45	82 [66; 93]	89 [67; 98]	0,90 [0,77; 0,96]

Tabulka 13-53: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzity Northwestern University (N = 18)

Mezní hodnota CAI	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	ROC AUC [95% interval spolehlivosti]
45	74 [61; 87]	93 [89; 98]	0,87 [0,79; 0,95]

Tabulka 13-54: Výsledky analýzy ROC klinických údajů z univerzitní nemocnice Amsterdam UMC (N = 23)

Mezní hodnota CAI	Citlivost (%) [95% interval spolehlivosti]	Specificita (%) [95% interval spolehlivosti]	ROC AUC [95% interval spolehlivosti]
45	84 [74; 89]	96 [94; 97]	0,93 [0,89; 0,96]

Poznámka

Mezní hodnota 45 byla u algoritmu CAI určena jako klinicky optimální pomocí datových souborů, které byly zcela nezávislé na datových souborech ke klinické validaci a zcela oddělené od nich. Jak znázorňuje Tabulka 13-49 na straně 289, při zvolené mezní hodnotě 45 může CAI narušení autoregulace rozlišovat přesně.

Analýza přínosů a rizik

CAI představuje zástupné měřítko toho, zda cerebrální autoregulace pravděpodobně funguje správně, nebo zda je pravděpodobně narušena, a vyjadřuje míru koherence nebo nesouladu mezi dvěma zavedenými hemodynamickými parametry – MAP a StO_2 v mozkové tkáni. Ze srovnání analýzy ROC s co nejspolehlivěji určeným rozdělením případů na nenarušenou a narušenou cerebrální autoregulaci vyplývá, že algoritmus CAI se zvolenou mezní hodnotou 45 dokáže přesně odlišit stav narušené cerebrální autoregulace od stavu, kdy je cerebrální autoregulace nenarušená. Shoda CAI s co nejspolehlivěji určeným rozdělením případů na nenarušenou a narušenou cerebrální autoregulaci je silná, přestože není dokonalá. Přínosy však převažují nad riziky, protože CAI může přispět k pochopení možných dopadů změn MAP na cerebrální perfuzi.

Při zobrazování číselné hodnoty CAI a grafu trendu této hodnoty se na monitoru současně zobrazují trendy StO_2 a MAP, aby lékaři mohli všechny tyto jednotlivé hodnoty vyhodnocovat uceleně a aby na základě nich mohli činit informovaná rozhodnutí. CAI není indikován k použití k léčbě žádného onemocnění a pouze na základě hodnoty Index cerebrální autoregulace (CAI) nelze činit terapeutická rozhodnutí.

13.4 Asistované řízení tekutiny



Funkce asistovaného řízení tekutiny (AFM) softwaru Acumen poskytuje klinickou podporu při rozhodování o správě tekutin pacienta.

13.4.1 Úvod

VAROVÁNÍ

Funkce asistovaného řízení tekutiny by se neměla používat výhradně k léčbě pacienta. V průběhu relace monitorování se doporučuje provádět kontrolu hemodynamického stavu pacienta s cílem posoudit jeho reakce na podání tekutiny.

Funkce asistovaného řízení tekutiny (AFM) prochází během relace různými stavy. Tyto stavy popisuje Tabulka 13-55 na straně 290.

Tabulka 13-55: Stavy algoritmu AFM

Stav	Oznámení ovládacího panelu AFM	Definice
Zobrazena výzva	Navrhovaný bolus / Navrhovaný zkušební bolus	Oznámení vyzývající uživatele, aby návrh buď (1) přijal a informoval monitor o spuštění podávání tekutiny, nebo aby (2) návrh odmítl.
Výzva nezobrazena	Není navržena tekutina	Není navržena tekutina.

Stav	Oznámení ovládacího panelu AFM	Definice
Odmítnout	Návrhy AFM pozastaveny	Akce uživatele k odmítnutí výzvy AFM, která uvede funkci AFM do 5minutového ztišeného stavu bez zobrazení nových oznámení.
Přijato	Probíhá bolus	Bolus tekutiny, který uživatel přijal a rozhodl se spustit. Po spuštění události **Bolus uživatele** požadovaná změna systolickéhose může zobrazit také hlášení „**Probíhá bolus**“.
Analýza odmítnuta		Bolus tekutiny, který uživatel odmítl analyzovat a který nebude předložen softwaru AFM k analýze.
Dokončeno	Bolus dokončen	Bolus tekutiny, který uživatel dokončil.
Probíhá analýza	Bolus dokončen; Probíhá analýza hemodynamické odezvy	Bolus tekutiny, který byl analyzován algoritmem AFM. Byl dodán v rámci předepsaných mezí rychlosti a objemu a má požadované informace k posouzení hemodynamické odezvy na podání tekutiny.

13.4.2 Princip činnosti

Funkce softwaru AFM byla navržena k zajištění optimálního nitrožilního podávání tekutin. Zahrnuje algoritmus založený na využívání pravidel, který předkládá návrhy pro řízení tekutiny na základě rozpoznání vzorců reakce na podání tekutiny. V rámci těchto vzorců hrají podstatnou roli údaje o hemodynamickém stavu pacienta a údaje o jeho minulých reakcích na podání tekutiny. Využívají se následující vstupy:

- Nastavení uživatele (tj. **Strategie řízení tekutin** [požadovaná změna systolického objemu: 10%, 15% nebo 20%], **Technika chirurgického zákroku** [**Otevřený** nebo **Laparoskopický / v poloze na břiše**] a **Sledování tekutiny** [**Měřič tekutin** nebo **Manuální**]).
- Údaje o hemodynamickém stavu z analýzy arteriálního tlaku (tepová frekvence [PR], střední arteriální tlak [MAP], systolický objem [SV], kolísání systolického objemu [SVV], systémová vaskulární rezistence [SVR] a frekvence změn SV za uplynulé dvě minuty).
- Údaje o dodání tekutiny (čas zahájení a ukončení bolu tekutiny a objem bolu tekutiny).
- Reakce na podání tekutiny je odvozena ze změn systolického objemu měřených snímačem Acumen IQ a návrhy algoritmu AFM na podání tekutiny jsou odvozeny z předpokládaného nárůstu systolického objemu vypočítaného částečně měřením reakce na podání tekutiny. Tato predikce je založena na kombinaci informací odvozených z následujících položek:
    - **Model populace pacientů.** Využívá údaje o vztahu mezi procentuálním nárůstem systolického objemu (%ΔSV) a kolísáním systolického objemu (SVV) získané z reakcí pacienta na podání 500 ml tekutiny při různých hladinách SVV (N = 413 pacientů).[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. srpen 2011; 115(2): 231-41.
    - **Historie bolusů konkrétního pacienta.** Využívá reakci na podávání tekutiny aktuálně sledovaného pacienta.

Kombinované informace umožňují algoritmu určit delta systolický objem identifikací bolusů, které byly podány v podobném hemodynamickém stavu, a agregováním reakce, kterou vyvolaly, s přihlédnutím k systematickým odchylkám (tj. model nadhodnocuje nebo podhodnocuje skutečnou reakci pacienta na podání tekutiny). V zájmu dosažení závěrečné predikce je takto dosažená predikce dále vyhodnocena z hlediska kvality informací v historii bolusů pacienta.

- Závěrečná predikce je porovnána s vybranou strategií řízení tekutiny s cílem stanovit, zda by měl být vygenerován návrh na podání tekutiny. Pokud je předpovězený delta systolický objem větší než zvolená strategie řízení tekutin, výstupem algoritmu je výzva s návrhem k podání tekutiny na hemodynamickém monitoru. Pokud není předpovězený systolický objem větší než zvolená strategie řízení tekutin, algoritmus buď návrh tekutiny nevydá, nebo vyzve ke zkušebnímu bolu, a to v případě, že informace v historii

bolů pacienta jsou omezené. Další informace o možném stavu algoritmu AFM uvádí Tabulka 13-56 na straně 297.

- Návrhy tekutin vygenerované softwarovou funkcí AFM jsou zaměřeny na SV a CO a jsou nezávislé na MAP. Proto může funkce AFM navrhnout podání tekutiny, i když je pacient normotenzní. Před přijetím doporučení algoritmu AFM nebo návrhu algoritmu AFM na zkoušku se doporučuje provést úplnou kontrolu hemodynamického stavu pacienta.

VÝSTRAHA

Softwarová funkce asistovaného řízení tekutiny se opírá o informace poskytnuté lékařem, které jí umožňují přesně posoudit reakci na podání tekutiny.

Je důležité vybrat správnou položku **Technika chirurgického zákroku** a požadovanou položku **Strategie řízení tekutin**. Vybrané položky **Technika chirurgického zákroku** a **Strategie řízení tekutin** ovlivňují návrhy tekutin AFM. Nesprávný výběr položek **Technika chirurgického zákroku** nebo **Strategie řízení tekutin** může ovlivnit frekvenci návrhů AFM. Je rovněž důležité, aby byly informace o podávání tekutin (objem a doba trvání) přesně zadány do systému. Další informace o položkách **Strategie řízení tekutin** a **Technika chirurgického zákroku** viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 295. Další informace o podávání tekutiny viz část Řízení tekutin pomocí softwarové funkce AFM na straně 298.

Pokud softwarová funkce AFM učiní předpoklad, že pacient bude reagovat na podání tekutiny, vygeneruje zprávu, že podání tekutiny může zlepšit hemodynamický stav pacienta. Pokud softwarová funkce AFM učiní předpoklad, že pacient na podání tekutiny reagovat nebude, systém podání tekutiny nenavrhne.

Funkce AFM zahrnuje zobrazení příslušných hemodynamických parametrů a poskytuje sledování aktuálního stavu pacienta a celkového objemu podávaných tekutin u každého jednotlivého pacienta v reálném čase. Funkce AFM je k dispozici, když je snímač Acumen IQ připojen k radiálnímu arteriálnímu katétru.

VÝSTRAHA

Návrhy řízení tekutiny poskytované funkcí AFM mohou být narušeny faktory, jako jsou např:

- Nepřesná měření FT-CO;
- Akutní sekundární změny v měření FT-CO po podání vazoaktivního léku, změně polohy pacienta nebo provedení chirurgických zákroků;
- Krvácení s rychlostí podobnou nebo vyšší, než je rychlost dodání tekutiny;
- Interference arteriální linky.

Před přijetím doporučení AFM vždy zkontrolujte hemodynamický stav pacienta.

Přesné měření kolísání systolického objemu (SVV) je nezbytné pro funkci softwaru AFM, která tato měření používá ke generování návrhů ohledně řízení tekutiny. Pacienti musí:

- Být napojeni na mechanickou ventilaci
- Mít dechový objem ≥ 8 ml/kg

Poznámka

Při současném používání algoritmu AFM a inteligentních výstrah parametru HPI je důležité vzít v úvahu, že chování doporučení tekutin algoritmu AFM je založeno na predikci reakce na podání tekutiny, zatímco chování inteligentních výstrah parametru HPI je založeno na identifikaci potenciálních základních mechanismů k prevenci nebo léčbě hypotenze. Tyto dvě softwarové funkce pracují s různými cíli a hemodynamickými stavy pacienta a musí se k nim přihlížet nezávisle na sobě. Před stanovením nejvhodnějšího postupu by měl

být zkontrolován aktuální hemodynamický stav pacienta. Viz část Softwarová funkce Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na straně 237, kde najdete podrobnější informace o této funkci.

13.4.3 Obrazovky nápovědy k softwaru AFM

Obrazovky nápovědy k softwaru AFM jsou k dispozici k zodpovězení mnoha častých dotazů uživatelů. Zobrazují se stisknutím ikony nápovědy na ovládacím panelu AFM po zahájení relace. 

Ovládací panel AFM se nachází na bočním panelu Asistované řízení tekutiny.

Obrazovky nápovědy k algoritmu AFM uvádí informace o tom, jak začít a jak používat funkci AFM, a obecně o tom, jak systém funguje. Na každé obrazovce nápovědy k algoritmu AFM můžete stisknout otázku, která vás zajímá, a zobrazit si stručnou odpověď. Potřebujete-li další informace, kontaktujte zástupce společnosti Edwards.

13.4.4 Spuštění nebo restartování funkce softwaru AFM

1. Snímač Acumen IQ musí být vynulován na atmosférický tlak, aby se zajistilo přesné monitorování. Stiskněte ikonu **Nulování** 

umístěnou na navigační liště.

   NEBO

   Stiskněte fyzické tlačítko nulování 

přímo na kabelu tlaku (pouze HEMPSC100) a držte ho po dobu tří sekund (viz Obrázek 9-1 na straně 166).

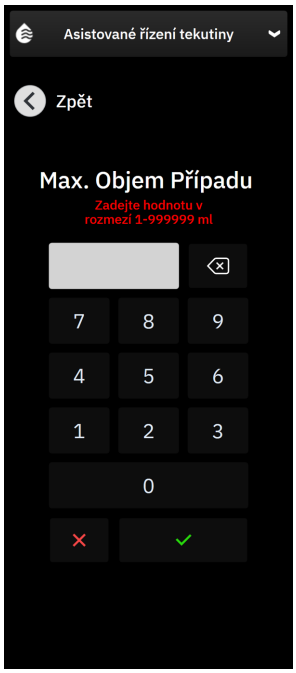
   Další podrobnosti o monitorování pomocí kabelu tlaku HemoSphere a snímače Acumen IQ uvádí část Monitorování snímačem FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ na straně 168.

2. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **Asistované řízení tekutiny**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **Asistované řízení tekutiny**.

   Poznámka

   Pokud je asistované řízení tekutiny spuštěno během relace aktivního sledování Cílená terapie, uživatel bude upozorněn, že tato akce ukončí jeho aktuální relaci sledování.

3. Nastavte požadovaná nastavení AFM pro položky **Technika chirurgického zákroku** (**Laparoskopický / v poloze na břiše** nebo **Otevřený**), **Strategie řízení tekutin** (**10 %**, **15 %** nebo **20 %**). Viz část Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 295.
4. Na klávesnici zadejte hodnotu **Max. Objem Případu**. Zadání této hodnoty je nutné ke spuštění relace AFM.



Hodnota **Maximální objem případu** poskytuje uživateli předpokládaný objem tekutiny pro celý případ na základě dostupných informací na začátku případu. Potřeba tekutin pacienta se může v průběhu případu měnit, a proto má být tato hodnota považována za orientační, nikoli za absolutní prahovou hodnotu mezi optimálním a nadměrným dodáním tekutiny.

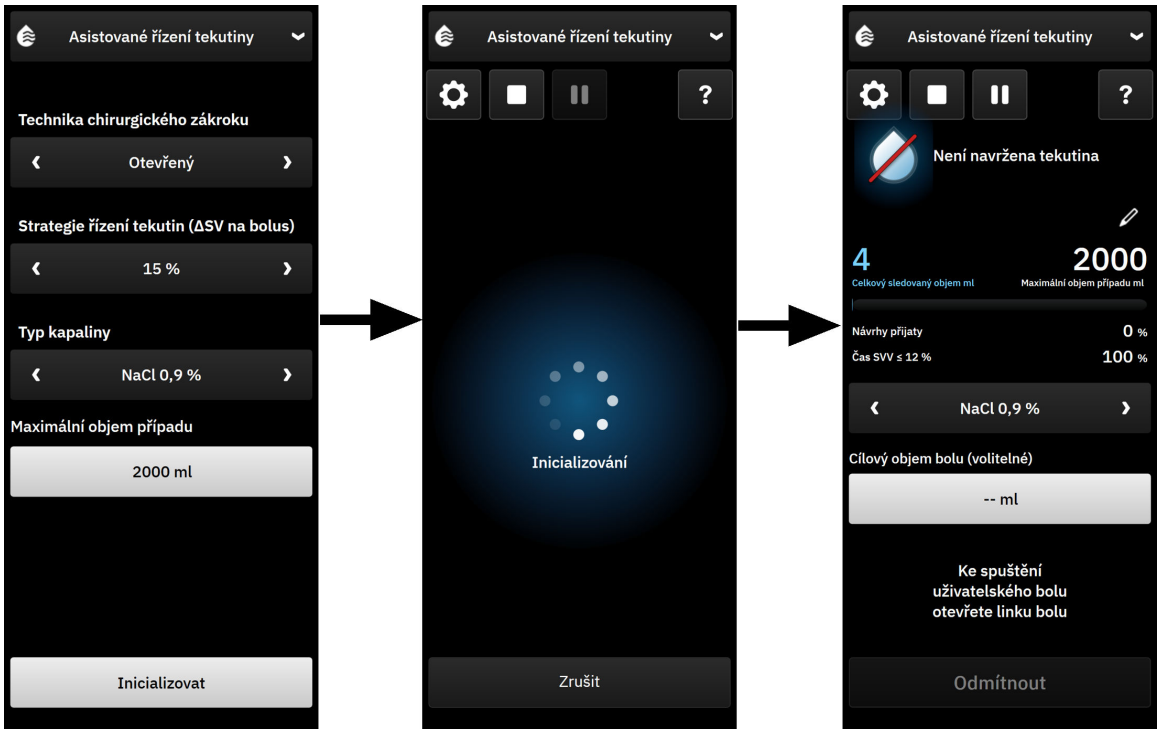
Pokud se během aktivní relace AFM celkový objem tekutiny dodaný prostřednictvím funkce AFM přiblíží (do 500 ml) nebo překročí přednastavenou hodnotu **Maximální objem případu**, na stavové liště se zobrazí výstraha, aby nedošlo k možnému přetížení tekutinou. Hodnota **Maximální objem případu** neomezuje funkční způsobilost funkce AFM ani neovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Tuto hodnotu lze změnit na obrazovce nastavení AFM kdykoli během aktivní relace AFM, a to stisknutím ikony nastavení  na ovládacím panelu AFM.

Poznámka

V případě výpadku napájení během relace AFM musí být po obnovení napájení relace opět zahájena. Pokud se po opětovném zapnutí monitoru obnoví monitorování u stejného pacienta, historie bolů podaných aktuálnímu pacientovi je vymazána; celkový objem dodaný prostřednictvím funkce AFM a hodnota **Maximální objem případu** však zůstanou zachovány.

---

5. Stiskněte tlačítko **Inicializovat** na ovládacím panelu AFM.



Obrázek 13-13: Ovládací panel algoritmu AFM – inicializace relace

13.4.5 Zobrazení ovládacího panelu AFM

Ovládací panel AFM (viz Obrázek 13-13 na straně 295) se může zobrazovat na bočním panelu, když je relace AFM aktivní. Ovládací panel AFM lze kdykoli minimalizovat stisknutím ikony **Klinické nástroje** na navigační liště.

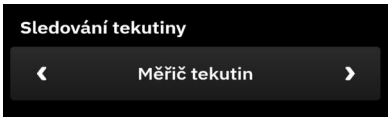
Jakmile je ovládací panel AFM minimalizován, na informační liště se zobrazí ikona stavu tekutiny. Pokud ovládací panel AFM na bočním panelu chcete obnovit, stiskněte ikonu stavu tekutiny na informační liště nebo jej zobrazte pomocí bočního panelu. Popis ikon na informační liště uvádí Tabulka 13-56 na straně 297.

13.4.6 Nastavení asistovaného řízení tekutiny

Před spuštěním relace AFM zkontrolujte všechna nastavení. Relaci AFM nelze spustit bez vynulování připojeného snímače Acumen IQ a bez nastavení parametru **Maximální objem případu**. Chcete-li upravit nastavení související s funkcí asistovaného řízení tekutiny, stiskněte ikonu nastavení v pravém okraji ovládacího panelu AFM.

13.4.6.1 Sledování tekutiny

Parametr **Sledování tekutiny** šipkami nastavte na možnost nabídky **Měřič tekutin** nebo **Manuální**.



Během režimu **Manuální** je uživatel odpovědný za zadání dodávaného objemu bolu tekutiny. Při použití měřiče tekutin zadává uživatel cílový objem bolu a měřič tekutin sleduje zahájení, ukončení a rychlost průtoku dodání tekutin poté, co uživatel otevře a zavře hadičku s tekutinou.

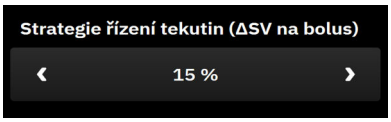
Poznámka

Aby se funkce AFM spustila, ve výchozím nastavení vyžaduje připojení měřiče tekutin. Použití funkce AFM v režimu **Manuální** je volitelné. Podrobné informace o změně tohoto pokročilého nastavení vám sdělí zástupce společnosti Edwards.

13.4.6.2 Strategie řízení tekutin

Je důležité správně identifikovat **Strategie řízení tekutin**. Vybraná strategie řízení tekutin ovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Výběr možnosti **Strategie řízení tekutin**, která není v souladu se strategií řízení tekutin lékaře, povede k nežádoucím návrhům tekutiny (např. lékař požaduje restriktivní strategii řízení tekutin, ale v nastavení AFM vybere pro položku **Strategie řízení tekutin** možnost **10 %**) nebo k nedostatku návrhů tekutiny (např. lékař požaduje liberální strategii řízení tekutin, ale v nastavení AFM vybere pro položku **Strategie řízení tekutin** možnost **20 %**).

Šipkami parametr **Strategie řízení tekutin** nastavte na možnost **10 %**, **15 %** nebo **20 %**.

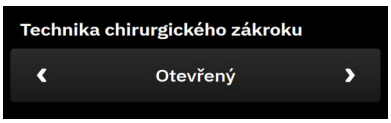


Poznámka

Strategie řízení tekutin lze použít k provádění úprav algoritmu AFM, které jej učiní liberálnějším (**10 %**) nebo restriktivnějším (**20 %**) při navrhování tekutiny. Výchozí nastavení je **15 %**. Toto procento je procentuální změna systolického objemu v reakci na bolus tekutiny o objemu 500 ml. Pro použití softwarové funkce AFM není nutné podávat bolus tekutiny o objemu 500 ml. Procentuální změna se upraví tak, aby odpovídala objemu dodané tekutiny. Nižší procento indikuje nižší prahovou hodnotu pro navrhování tekutiny, a představuje tedy liberálnější nastavení.

13.4.6.3 Technika chirurgického zákroku

U položky **Technika chirurgického zákroku** vyberte možnost **Otevřený** nebo **Laparoskopický / v poloze na břiše**. Pomocí šipek můžete přepínat mezi možnostmi nabídky.



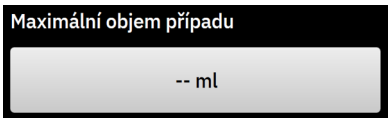
Poznámka

Je důležité vybrat správnou položku **Technika chirurgického zákroku**. Vybraná technika chirurgického zákroku má vliv na to, jak algoritmus AFM interpretuje SVV. Nesprávný výběr položky **Technika chirurgického zákroku** může vést k nevhodným návrhům tekutiny. Pokud pacient podstupuje laparoskopický zákrok nebo je v poloze na břiše a v rámci položky **Technika chirurgického zákroku** je vybrána možnost **Otevřený**, funkce AFM může vytvářet další návrhy tekutin. Pokud pacient podstupuje zákrok typu **Otevřený** a v rámci položky **Technika chirurgického zákroku** je vybrána možnost **Laparoskopický / v poloze na břiše**, algoritmus AFM nemusí další návrhy tekutin vytvořit.

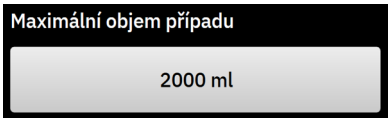
13.4.6.4 Maximální objem případu

Parametr **Maximální objem případu** nabízí předpokládaný cílový objem tekutiny pro celý případ, který lékař nastaví na začátku případu, a to na základě dostupných klinických dat v daném okamžiku. Potřeba tekutin

pacienta se může v průběhu případu měnit, a proto má být tato hodnota považována za orientační, nikoli za absolutní prahovou hodnotu mezi optimálním a nadměrným dodáním tekutiny. Pokud se během aktivní relace AFM celkový objem tekutiny dodaný prostřednictvím funkce AFM přiblíží (do 500 ml) nebo překročí přednastavenou hodnotu **Maximální objem případu**, zobrazí se vizuální oznámení, aby nedošlo k možnému přetížení tekutinou. Hodnota **Maximální objem případu** neomezuje funkční způsobilost funkce AFM ani neovlivňuje návrhy tekutiny AFM. Zadání této hodnoty je nutné ke spuštění relace AFM a tuto hodnotu lze změnit v oznámení nebo prostřednictvím obrazovky nastavení funkce AFM kdykoli během aktivní relace AFM. Chcete-li nastavit hodnotu **Maximální objem případu** v situaci, kdy relace AFM dosud nebyla spuštěna, stiskněte tlačítko **Maximální objem případu** a na klávesnici zadejte příslušný objem pro relaci AFM.



Pokud již byla hodnota **Maximální objem případu** zadána, tato aktuální hodnota **Maximální objem případu** se zobrazí na obrazovce nastavení. Chcete-li hodnotu **Maximální objem případu** změnit, stiskněte tlačítko a na klávesnici zadejte novou hodnotu.

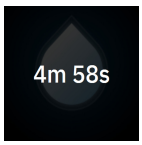
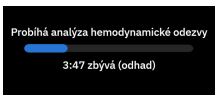


Poznámka

Při změně hodnoty **Maximální objem případu** musí být nová hodnota vyšší než celkový objem zobrazený na ovládacím panelu AFM.

Tabulka 13-56: Ikony stavu tekutiny algoritmu AFM

Ikona stavu tekutiny AFM v zobrazení informační lišty	Ikona stavu tekutiny AFM na ovládacím panelu AFM	Význam
		Zahajuje se relace AFM.
		Je navržena tekutina. Odhadovaná procentuální (%) změna systolického objemu překračuje prahovou hodnotu definovanou nastavením položky **Strategie řízení tekutin** (10 %, 15 %, 20 %). Pokud algoritmus AFM doporučí tekutinu, konečná predikce je založena na vstupu jak z modelu populace, tak z historie bolu konkrétního pacienta.
		Je navržen zkušební bolus. Zkušební bolus je navržen, aby se zjistilo, jak pacient na podanou tekutinu reaguje. Pokud algoritmus AFM navrhne zkušební bolus, konečná predikce obsahuje malý nebo neobsahuje žádný vstup z historie bolu konkrétního pacienta a primárně se opírá o model populace pacientů, přičemž návrh zkušebního bolu je vygenerován za předpokladu, že je SVV > 9% v režimu chirurgie **Otevřený** nebo SVV > 12% v režimu chirurgie **Laparoskopický / v poloze na břiše**.

Ikona stavu tekutiny AFM v zobrazení informační lišty	Ikona stavu tekutiny AFM na ovládacím panelu AFM	Význam
		Tekutina se nedoporučuje. Softwarová funkce AFM nenavrhne tekutinu (ani doporučení AFM, ani zkušební bolus), pokud specifická fyziologie indikuje, že tekutina není doporučena. Toto zobrazení stavu se zobrazí, pokud softwarová funkce AFM zjistí prostřednictvím historie bolů konkrétního pacienta, že pacient v tomto hemodynamickém stavu v minulosti nereagoval na podání tekutiny. Pokud nejsou v historii bolů konkrétního pacienta dostupné informace, funkce se opírá o SVV a nenavrhne tekutinu za předpokladu, že je SVV ≤ 9% v režimu chirurgie **Otevřený** nebo SVV ≤ 12% v režimu chirurgie **Laparoskopický / v poloze na břiše**.
		Bolus byl dokončen. Zkontrolujte informace na ovládacím panelu AFM a proveďte rozhodnutí analýzy.
		Režim AFM je pozastaven. Softwarová funkce AFM nebude v tomto stavu doporučovat tekutinu. Stav pozastavení nastane, když software AFM čeká na reakci uživatele (celkový sledovaný objem se blíží k maximálnímu objemu případu nebo jej přesahuje), když systém rozpozná nestabilní měření tlaku, nebo když se odpojí kabel tlaku.
		Režim AFM je pozastaven. Návrh bolu tekutiny byl zamítnut. Spustí se pětiminutový odpočet, během něhož softwarová funkce AFM nebude navrhovat tekutinu.
		Bolus byl dokončen a je analyzován. Algoritmus AFM analyzuje hemodynamickou odezvu na bolus. Odhadovaný zbývající čas se zobrazuje na informační liště a na ovládacím panelu AFM. Během analýzy bolu algoritmem nebude tlačítko **Bolus uživatele** k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.
		Probíhá bolus. Tato ikona bude cyklicky procházet různými hladinami tekutiny, čímž indikuje, že je bolus aktivně podáván (ručně nebo měřičem tekutin).

13.4.7 Řízení tekutin pomocí softwarové funkce AFM

Po inicializaci algoritmu AFM bude funkce AFM podporovat optimalizaci tekutin dvěma způsoby: navrhováním tekutiny nebo nenavrhováním tekutiny. Na navigační liště nebo na ovládacím panelu AFM se zobrazí ikona, která indikuje návrh softwaru (viz Tabulka 13-56 na straně 297).

Chcete-li podat tekutinu v případě, že funkce AFM nenavrhuje objem tekutiny, otevřete hadičku s tekutinou (**Měřič tekutin**) nebo stiskněte tlačítko **Bolus uživatele** (**Manuální**).

Pokud se budete řídit návrhem tekutiny funkce AFM nebo stisknete tlačítko **Bolus uživatele**, zobrazí se výzva a je zahájen pracovní postup podávání tekutiny.

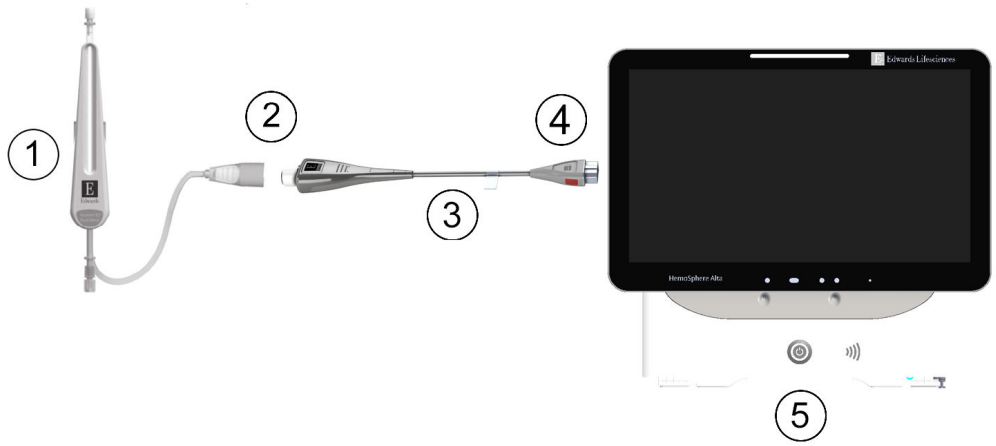
Pracovní postup podávání tekutiny se používá ke shromažďování informací o podávání tekutiny využívaných algoritmem AFM k analýze hemodynamické odezvy na podání bolu tekutiny. Následující pracovní postupy jsou dodržovány jak v případě návrhu tekutiny algoritmem AFM, tak v případě vyžádané události **Bolus uživatele**. Následující pracovní postup uvádí kroky pro uživatele v režimu **Měřič tekutin** nebo režimu **Manuální**.

Poznámka

Aby se funkce AFM spustila, ve výchozím nastavení vyžaduje připojení měřiče tekutin. Použití funkce AFM v režimu **Manuální** je volitelné. Podrobné informace o změně tohoto pokročilého nastavení vám sdělí zástupce společnosti Edwards.

13.4.7.1 Pracovní postup podávání tekutin – Měřič tekutin Acumen IQ

Při připojování měřiče tekutin Acumen IQ použijte následující pracovní postup softwaru AFM. Měřič tekutin Acumen IQ je sterilní prostředek k jednorázovému použití, který umožňuje sledovat rychlost průtoku tekutiny dodávané pacientovi intravenózní linií, ke které je připojený. Pokyny k používání softwarové funkce AFM bez měřiče tekutin uvádí část Pracovní postup podávání tekutin – Manuální režim na straně 304. Konkrétní pokyny k umístění a používání a relevantní varování, výstrahy a poznámky naleznete v návodech k použití dodaných s měřičem tekutin Acumen IQ. Měřič tekutin Acumen IQ je kompatibilní s kabelem HemoSphere Alta AFM. Kabel HemoSphere Alta AFM se zapojuje do běžného portu kabelu na monitoru HemoSphere Alta.



1. měřič tekutin Acumen IQ
2. připojení měřiče tekutin Acumen IQ ke kabelu HemoSphere Alta AFM
3. kabel HemoSphere Alta AFM
4. připojení kabelu HemoSphere Alta AFM k modernímu monitoru HemoSphere Alta
5. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 13-14: Přehled připojení měřiče tekutin Acumen IQ a kabelu HemoSphere Alta AFM

Kroky připojení měřiče tekutin Acumen IQ

Kompletní pokyny k připojení naleznete v návodu k použití měřiče tekutin Acumen IQ.

1. Podrobné pokyny k nastavení a připojení hadiček měřiče tekutin k intravenózní linii naleznete v návodu k použití měřiče tekutin Acumen IQ.
2. Zkontrolujte, že je kabel HemoSphere Alta AFM správně nasměrovaný, a zapojte jej do jednoho z pěti portů kabelu na pravém panelu monitoru HemoSphere Alta.
3. Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke konci kabelu Acumen AFM (Obrázek 13-14 na straně 299, bod (2)).

Pracovní postup podávání tekutin pomocí měřiče tekutin Acumen IQ

1. Když algoritmus navrhne bolus tekutiny, ozve se slyšitelný signál a na ovládacím panelu AFM se zobrazí hlášení „**Navrhovaný bolus**“.



Poznámka

Pokud uplyne 40 sekund a algoritmus AFM nedoporučí tekutinu pro pacienta, hlášení „**Navrhovaný bolus**“ z ovládacího panelu zmizí.

2. Systém v hlášení o dodání tekutiny vyzve uživatele, aby v případě souhlasu s návrhem posoudil hemodynamický stav pacienta a zahájil bolus tekutiny. Stisknutím tlačítka **Odmítnout** návrh bolu odmítnete. Návrhy tekutiny budou na pět minut pozastaveny. Chcete-li pokračovat s podáváním bolu, přejděte ke kroku 3.
3. Šipkami můžete měnit parametr **Typ kapaliny**.

   Tento parametr lze nastavit na následující hodnoty: injekce 0,9% roztoku chloridu sodného (0,9% NaCl), Ringerův laktátový roztok (RL – známý také jako roztok laktátu sodného nebo Hartmannův roztok), PlasmaLyte, dextran 40, albumin 5% a hetaškrob 6%.

VÝSTRAHA

Použití jiné tekutiny než uvedené v seznamu **Typ kapaliny** nebo výběr nesprávného typu tekutiny může vést k nepřesnostem v měření.

Poznámka

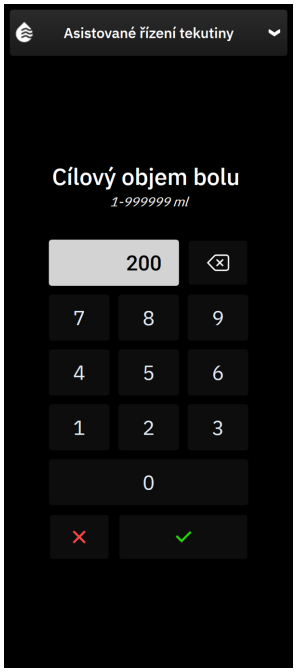
Při připojení měřiče tekutin musí být uveden **Typ kapaliny**.

Poznámka

Pokud v důsledku posouzení hemodynamického stavu pacienta není podání tekutiny navrženo, případně v chirurgických situacích, kdy není podání tekutiny vhodné, může být na místě návrh algoritmu AFM

odmítnout. Upozorňujeme, že neustálé odmítání návrhů bolu může omezit užitečnost algoritmu AFM ke stanovení budoucí reakce na podání tekutiny. Stisknutím tlačítka **Odmítnout** návrh bolu odmítnete.

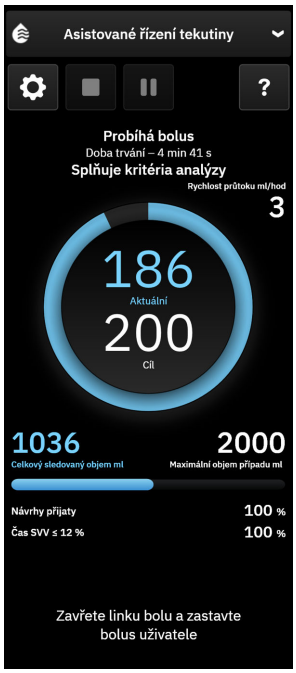
4. Po stisknutí tlačítka **Cílový objem bolu** můžete zadat požadovaný objem. Tento krok je volitelný.



Poznámka

Softwarová funkce AFM může analyzovat pouze boly tekutin, které mají objem mezi 100 a 500 ml a které jsou podávány rychlostí mezi 1 a 10 l za hodinu. Pokud je požadována analýza bolu tekutiny prostřednictvím funkce AFM, dbejte na to, aby byly objem a rychlost dodání v požadovaném rozmezí.

5. Otevřením hadičky s tekutinou spustíte dodání bolu.
6. Po spuštění bolu se na ovládacím panelu AFM zobrazí hlášení „**Probíhá bolus**“ a zobrazí se měřič, který uvádí aktuální objem dodaného bolu.



Barva kolem měřiče objemu po dosažení cílového objemu zezelená.



7. Po dosažení požadovaného objemu bolu zavřete hadičku s tekutinou.

Poznámka

Rychlost dodání bolu závisí na zastavení bolu po dokončení podávání tekutin. Nesprávná rychlost dodání bolu může ovlivnit přesnost posouzení hemodynamické odezvy na podání bolu tekutiny a spolehlivost budoucích návrhů algoritmu AFM.

VÝSTRAHA

Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:

- Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
- Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
- Změna polohy subjektu
- Ventilační změny
- Chirurgická manipulace
- Interference arteriální linky

  * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
  * Odběr ABG, rychlé proplachování
  * Přílišné zatlumení linky
- Sevření cévy
- Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny
- Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
- Nepřesná měření FT-CO

8. Ověřte, že je **Typ kapaliny** zobrazený na ovládacím panelu algoritmu AFM, správný. Pokud správný není, stisknutím tlačítka **Typ kapaliny** hodnotu upravte.



Při změně možnosti **Typ kapaliny** zkontrolujte, zda je zobrazený **Objem Bolu** stále přesný. V případě objem můžete opravit stisknutím ikony úprav vedle parametru **Objem Bolu**.

9. Pokud se po dokončení bolu tekutiny celkový objem dodaný prostřednictvím AFM blíží (do 500 ml) hodnotě **Maximální objem případu** nebo ji překračuje, relace AFM se pozastaví a zobrazí se jedno z níže uvedených hlášení:

   A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu

   B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil

   Pokud se zobrazí jedno z těchto oznámení, znovu vyhodnoťte parametr **Maximální objem případu** a zkontrolujte, že splňuje potřeby tekutin pacienta. V případě potřeby relaci AFM ukončete. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu algoritmu AFM a hodnotu **Maximální objem případu** lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit v nastavení AFM, a to stisknutím ikony nastavení na ovládacím panelu algoritmu AFM. Další informace uvádí část Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení na straně 309.

Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace algoritmu AFM pro stejného pacienta, použijte část Spuštění nebo restartování funkce softwaru AFM na straně 293. Všechna počáteční nastavení AFM,

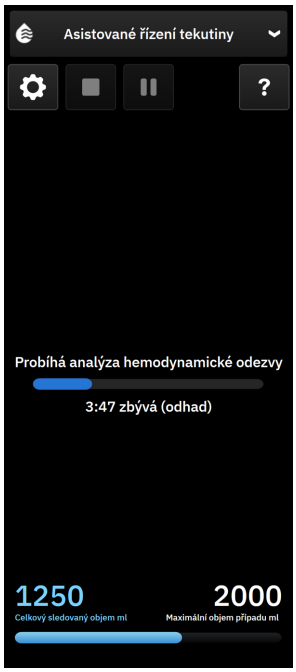
s výjimkou parametru **Maximální objem případu**, budou zachována. Informace ohledně přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby naleznete v části Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 295.

10. Stisknutím tlačítka **Analyzovat** přijmete aktuální bolus k analýze.

    Během analýzy bolu algoritmem nebude tlačítko **Bolus uživatele** k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.

    Algoritmus AFM bude analyzovat boly tekutin pouze v následujících rozsazích:

    - objem bolu: 100–500 ml,
    - rychlost dodání bolu: 1–10 l/h.



13.4.7.2 Pracovní postup podávání tekutin – Manuální režim

Poznámka

Je důležité, aby byly informace o podávání tekutin (objem a doba trvání) přesně zadány do systému.

1. Když algoritmus navrhne bolus tekutiny, ozve se slyšitelný signál a na ovládacím panelu AFM se zobrazí hlášení „**Navrhovaný bolus**“.



Poznámka

Pokud uplyne 40 sekund a algoritmus AFM nedoporučí tekutinu pro pacienta, hlášení „**Navrhovaný bolus**“ z ovládacího panelu zmizí.

2. Systém v hlášení o dodání tekutiny vyzve uživatele, aby v případě souhlasu s návrhem posoudil hemodynamický stav pacienta a zahájil bolus tekutiny.

   V případě spuštění bolu tekutiny stiskněte tlačítko **Start bolu**, čímž označíte čas spuštění bolu.

Poznámka

V případě, že v důsledku posouzení hemodynamického stavu pacienta není podání tekutiny navrženo, nebo v chirurgických situacích, kdy není podání tekutiny vhodné, může být na místě návrh AFM odmítnout. Upozorňujeme, že neustálé odmítání návrhů bolu může omezit užitečnost algoritmu AFM ke stanovení budoucí reakce na podání tekutiny. Stisknutím tlačítka **Odmítnout** návrh bolu odmítnete.

Poznámka

Softwarová funkce AFM může analyzovat pouze boly tekutin, které mají objem mezi 100 a 500 ml a které jsou podávány rychlostí mezi 1 a 10 l za hodinu. Pokud je požadována analýza bolu tekutiny prostřednictvím funkce AFM, dbejte na to, aby byly objem a rychlost dodání v požadovaných rozsazích.

3. Po spuštění bolu se na ovládacím panelu AFM zobrazí hlášení „**Probíhá ruční bolus**“ spolu s dobou bolu tekutiny.

   Po dokončení bolu stiskněte tlačítko **Zastavení bolu** a zobrazí se klávesnice **Objem Bolu**.



Poznámka

Rychlost dodání bolu závisí na zastavení bolu po dokončení podávání tekutin. Nesprávná rychlost dodání bolu může ovlivnit přesnost posouzení hemodynamické odezvy na podání bolu tekutiny a spolehlivost budoucích návrhů AFM.

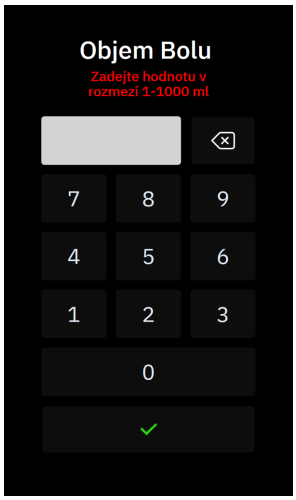
VÝSTRAHA

Přítomnost matoucích faktorů během podávání bolu může vést k nesprávnému doporučení tekutiny softwarem AFM. Bolusy podávané za přítomnosti matoucích faktorů by tudíž měly být zlikvidovány. Potenciální matoucí faktory zahrnují mj. následující situace:

- Během podávání bolusu byla podána vazoaktivní látka
- Podání další tekutiny po podání primárního bolusu
- Změna polohy subjektu
- Ventilační změny
- Chirurgická manipulace
- Interference arteriální linky

  * Vnější stlačení (tj. opření se o linku A)
  * Odběr ABG, rychlé proplachování
  * Přílišné zatlumení linky
- Sevření cévy
- Během podání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny
- Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny
- Nepřesná měření FT-CO

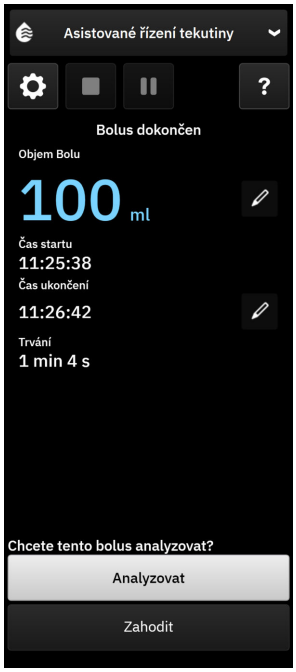
4. Na klávesnici **Objem Bolu** zadejte objem bolu tekutiny. Poté stiskněte klávesu Enter.



Bezpečnostní opatření. Při odhadování množství dodané tekutiny a zadávání informací do systému za účelem analýzy je důležité dbát na to, aby byl objem bolusu tekutiny zadaný do systému co nejpřesnější.

- Pokud je objem bolusu zadaný do systému větší než objem, který byl skutečně podán, mohl by být bolus interpretován jako méně účinný, což by mělo za následek potlačení následných návrhů bolusu v případě, že se pacient vrátí do podobného hemodynamického stavu.
- Pokud je objem bolusu zadaný do systému menší než objem, který byl skutečně podán, mohl by být bolus interpretován jako účinnější, což by mělo za následek vytvoření následných návrhů bolusu v případě, že se pacient vrátí do podobného hemodynamického stavu.

5. Zkontrolujte, zda jsou informace na ovládacím panelu AFM správné. Pokud správné nejsou, stiskněte ikonu  vedle parametru **Čas ukončení** nebo **Objem Bolu** a upravte je.



Poznámka

Výzva k analýze hemodynamické odezvy po podání bolu tekutiny vyprší po 90 sekundách. Pokud je k dispozici analýza (lze vybrat možnost **Analyzovat**), je vybrána automaticky.

6. Pokud se po dokončení bolu tekutiny celkový objem dodaný prostřednictvím AFM blíží (do 500 ml) hodnotě **Maximální objem případu** nebo ji překračuje, relace AFM se pozastaví a zobrazí se jedno z níže uvedených hlášení:

   A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu

   B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil

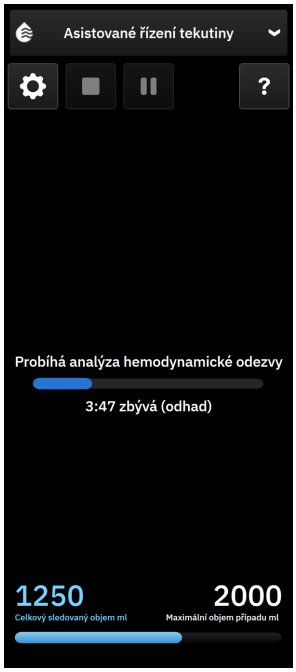
   Pokud se zobrazí jedno z těchto oznámení, znovu vyhodnoťte parametr **Maximální objem případu** a zkontrolujte, že splňuje potřeby tekutin pacienta. V případě potřeby relaci AFM ukončete. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu AFM a hodnotu **Maximální objem případu** lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit prostřednictvím nastavení AFM, a to stisknutím ikony nastavení na ovládacím panelu AFM. Další informace uvádí část Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení na straně 309.

Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace AFM pro stejného pacienta, použijte část Spuštění nebo restartování funkce softwaru AFM na straně 293. Všechna počáteční nastavení AFM s výjimkou parametru **Maximální objem případu** budou zachována. Informace ohledně přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby naleznete v části Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 295.

7. Stisknutím tlačítka **Analyzovat** přijmete aktuální bolus k analýze. Stisknutím tlačítka **Zahodit** vyloučíte aktuální bolus z další analýzy prostřednictvím algoritmu AFM.

   Pokud uživatel přijme aktuální bolus, přičemž objem a rychlost dodání bolu odpovídají kritériím algoritmu AFM, bude bolus tímto algoritmem analyzován.



Během analýzy bolusu algoritmem nebude tlačítko **Bolus uživatele** k dispozici a uživatel nebude z algoritmu dostávat žádné návrhy tekutiny.

Algoritmus AFM bude analyzovat boly tekutin pouze v následujících rozsazích:

- objem bolu: 100–500 ml,
- rychlost dodání bolu: 1–10 l/h.

Poznámka

Pokud bezprostředně před dodáním bolu nebo po něm dojde k jakékoli technické chybě snímače Acumen IQ či softwaru AFM nebo pokud taková chyba přetrvává, analýza kvůli nedostatku dat nebude dostupná.

13.4.7.3 Přiblížení se k maximálnímu objemu případu nebo jeho překročení

Pokud se po dokončení bolu tekutiny celkový objem dodaný prostřednictvím AFM (do 500 ml) blíží hodnotě **Maximální objem případu** nebo ji překročí, relace AFM se pozastaví. Pokud se zobrazí jedno z níže uvedených oznámení, znovu proveďte hodnocení parametru **Maximální objem případu**, abyste se ujistili, že splňuje potřeby tekutin pacienta, a v případě potřeby ukončete relaci AFM. Funkce AFM zůstane pozastavena, dokud nebude vybrána jedna ze dvou možností. Celkový dodaný objem je neustále k dispozici na ovládacím panelu AFM (boční panely s návrhy a statistikou AFM, probíhajícím bolem nebo probíhající analýzou) a hodnotu **Maximální objem případu** lze kdykoli zkontrolovat nebo změnit prostřednictvím nastavení AFM, a to stisknutím ikony nastavení  na ovládacím panelu AFM.

A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu

Pokud se blížíte k přednastavenému objemu, stiskněte položku:

- **změny** a prostřednictvím klávesnice zadejte novou hodnotu v případě, že se změnily potřeby tekutiny pacienta. Oznámení se znovu zobrazí v případě, že se celkový objem dodaný prostřednictvím AFM blíží (do 500 ml) hodnotě **Maximální objem případu**,

nebo

- **Ne** a pokračujte v relaci AFM bez změny parametru **Maximální objem případu**. V případě potvrzení se zobrazí další oznámení, které bude indikovat, že byla překročena hodnota **Maximální objem případu**.



Relace AFM bude pokračovat po provedení výběru. Relaci lze také kdykoli ukončit prostřednictvím nabídky nastavení AFM podle popisu v části Pozastavení a ukončení relace algoritmu AFM na straně 311.

B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil

Pokud jste překročili přednastavený objem, stiskněte položku

- **změny** a zadejte nový objem v případě, že se rozhodnete záměrně překročit přednastavený objem, protože se změnily potřeby tekutiny pacienta, a pokračujte v relaci AFM,

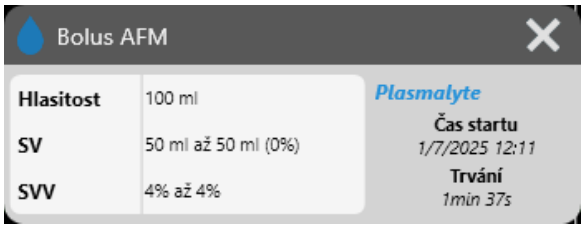
nebo

- **Ukončit relaci**, čímž vymažete historii bolů podaných pacientovi prostřednictvím funkce AFM a přerušíte relaci AFM podle popisu v části Pozastavení a ukončení relace algoritmu AFM na straně 311.



13.4.8 Místní okno s informacemi o bolu tekutiny

Po ukončení relace AFM si na bočním panelu algoritmu AFM nebo na bočním panelu **Události a Intervence** můžete prohlížet informace o dříve podaných bolech tekutin a shrnutí relace. Pokud si během aktivní relace AFM chcete projít informace o dříve podaném bolu tekutiny, zobrazte si místní okno s informacemi **Bolus AFM** nebo **Bolus uživatele**. V místním okně bolu tekutiny naleznete objem bolu, čas spuštění bolu, dobu trvání bolu, typ tekutiny (pouze **Měřič tekutin**), změny SV a změny SVV od začátku do konce bolu. Pokud si toto místní okno chcete zobrazit během relace AFM nebo po jejím skončení, stiskněte modře zbarvenou oblast grafu, se kterým se daný bolus AFM pojí.



13.4.9 Pozastavení a ukončení relace algoritmu AFM

Aktivní relaci AFM lze kdykoli pozastavit, což způsobí, že algoritmus AFM pozastaví nové návrhy tekutiny. Když je algoritmus AFM pozastavený, zobrazí se na ovládacím panelu AFM celkový sledovaný objem, maximální objem případu, procento přijatých návrhů a statistika Cílená terapie (hodnota Time-in-Target parametru SVV) pro aktuální relaci.

Chcete-li pozastavit aktuální relaci AFM, na ovládacím panelu AFM stiskněte tlačítko pozastavení AFM. 

Chcete-li po pozastavení relaci AFM opět obnovit, stiskněte tlačítko zahájení AFM. 

Každou relaci AFM může uživatel ukončit. Pokud je vybrán nový pacient nebo pokud uživatel přepne na jinou technologii monitorování, moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta ukončí relaci AFM. Funkce AFM je k dispozici pouze s připojeným kabelem tlaku a snímačem Acumen IQ. Je-li relace AFM ukončena, monitorování pokračuje bez přítomnosti výzev AFM a funkcí zobrazení. Chcete-li ukončit aktuální relaci AFM, postupujte podle následujících kroků:

1. Stiskněte tlačítko zastavení  .
2. Potvrďte akci na ovládacím panelu AFM stisknutím tlačítka **Ukončit**.

Pokud dojde k chybě při aktivní relaci AFM, relace AFM bude pozastavena, dokud nebude chybový stav odstraněn.

Poznámka

Je-li po skončení předchozí relace požadována další relace AFM pro stejného pacienta, použijte část Spuštění nebo restartování funkce softwaru AFM na straně 293. Všechna původní nastavení AFM zůstanou zachována. Informace ohledně přístupu k těmto nastavením a jejich úpravy podle potřeby naleznete v části Nastavení asistovaného řízení tekutiny na straně 295.

13.4.10 Sledování cílené terapie v průběhu relace algoritmu AFM

Stisknutím ikony zahájení AFM  na ovládacím panelu AFM se automaticky spustí relace sledování Cílená terapie s následujícím nastavením:

Parametr	Cíl
SVV	≤ 12%

Parametr a cíl Cílená terapie nejsou během relace AFM konfigurovatelné. Je-li relace AFM pozastavena nebo ukončena, je pozastavena nebo ukončena také relace monitorování Cílená terapie. Další informace o funkci sledování Cílená terapie naleznete v části Rozšířené sledování parametrů na straně 327.

Na dlaždici parametru SVV se zobrazuje hodnota Rozsah hodnoty Čas v cíli s cílem SVV ≤ 12%. 

13.4.11 Klinická validace

Prospektivní multicentrická klinická studie s 330 subjekty přidělenými do jednoho ramene v 9 klinických centrech v USA byla provedena s cílem vyhodnotit výkonnost softwarové funkce asistovaného řízení tekutin (AFM) Acumen z hlediska její schopnosti předpovídat pacientovu reakci na podání tekutiny.

Poznámka

Tato studie byla provedena pomocí předchozí verze softwaru grafického uživatelského rozhraní. Mezi grafickým uživatelským rozhraním AFM na předchozích uživatelských rozhraních a zde popsaným uživatelským rozhraním pro moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta existují určité rozdíly. Relevantní rozdíly byly v případě potřeby zmíněny.

Subjekty zahrnuté do studie byly osoby ve věku ≥ 18 let s plánovaným nekardiálním/nehrudním chirurgickým zákrokem (např. operace břicha, kombinovaná operace břicha/pánve, rozsáhlá operace periferních cév) s očekávanou dobou trvání > 2 hodiny od indukce anestezie a měly skóre ASA (American Society of Anesthesiologists) 3 nebo 4. Tabulka 13-57 na straně 312 uvádí souhrn demografických údajů subjektů.

Tabulka 13-57: Demografické údaje subjektů

Typ	Studie AFM IDE
Počet pacientů	330
Věk	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8%
ASA 4	8,2%

Primárním cílem studie bylo vyhodnotit výkonnost funkce AFM z hlediska její schopnosti předpovídat reakci pacienta na podání tekutin. Primární cíl je založen na výkonnosti funkce AFM a na klinickém rozhodování prováděném během klinické studie. Validita reakce na podání tekutin byla měřena na základě nahlášení počtu doporučení následovaných podáním bolů, u kterých se vyskytla nebo nevyskytla reakce systolického objemu (SV) odpovídající nastavené strategii řízení tekutin (např. u strategie řízení tekutin 15% by mělo mít podání 500 cm^3 tekutiny za následek zvýšení systolického objemu pacienta o 15% v případě, že pacient na podání tekutin reaguje).

Poznámka

Doporučení algoritmu AFM v této studii je ekvivalentní návrhu tekutinového bolu na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta. Zkouška algoritmu nebo zkušební bolus AFM je ekvivalentní návrhu zkušebního bolu na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

Softwarová funkce AFM prokázala, že v 66,1% [62,1%; 69,7%] případů, kdy byl bolus podán po doporučení AFM (založeno primárně na předchozí SV reakci subjektu), došlo u nastavené strategie řízení tekutin ke zvýšení systolického objemu. Softwarová funkce AFM dále prokázala, že v 60,5% [57,8; 63,2] případů, kdy byl bolus podán po navržení zkušebního bolu (založeno primárně na SVV), došlo u nastavené strategie řízení tekutin ke zvýšení systolického objemu. (Tabulka 13-58 na straně 313.)

Tabulka 13-58: Četnost odezvy algoritmu AFM v závislosti na typu bolu

Typ bolové události*	Průměrná frekvence reakce (%) [interval spolehlivosti]
Doporučení algoritmu AFM	66,1% [62,1; 69,7]
Zkouška algoritmu AFM	60,5% [57,8; 63,2]
**Poznámka: Doporučení AFM v této studii je ekvivalentní návrhu tekutinového bolu na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta. Zkouška AFM je ekvivalentní návrhu zkušebního bolu na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.*	

Analýza frekvence reakce na úrovni subjektu prokázala, že průměrná frekvence reakce byla 65,62% a medián [interkvartilní rozsah] reakce na subjekt byl 75% [50%; 100%] v rozsahu od 0% do 100%.

Z 330 subjektů zařazených do studie bylo 307 subjektů přiřazeno do pivotní kohorty dle protokolu a zahrnuto do hodnocení účinnosti pro primární cílový parametr. V pivotní kohortě dle protokolu obdrželo návrhy zkoušky AFM 94% (289/307) a návrhy doporučené AFM obdrželo 54% (165/307) subjektů. 6% subjektů (18/307) neobdrželo žádné návrhy zkoušky AFM. Proto je třeba mít na paměti, že primární cílový parametr účinnosti je založen na 54% subjektů, kterým byly podány bolusy doporučené AFM.

Bolusy uživatele byly během studie zaznamenány pokaždé, když byla tekutina podána mimo zkoušku nebo doporučení AFM, zatímco byla funkce AFM aktivní. Když lékař podal bolus uživatele, došlo ke zvýšení systolického objemu v 40,9% [37,4, 44,1] případů. Boly uživatele nebyly podávány výlučně jako součást protokolu řízení manuálně podaných tekutin.

Sekundární analýza poskytla informace o funkční způsobilost algoritmu AFM stratifikované podle objemu podaného bolu (viz Tabulka 13-59 na straně 313). Výsledky prokázaly, že funkční způsobilost algoritmu AFM může záviset na použitém objemu bolu.

Tabulka 13-59: Funkční způsobilost AFM podle objemu bolu (ml)

Objem bolusu (ml)	Průměrná reakce (%)	(LCL 2,5%, UCL 97,5%)	Počet bolusů	Počet subjektů
≤ 100	77,26%	(72,60; 81,81)	147	76
> 100–200	59,92%	(54,61; 65,13)	152	76
> 200–250	57,73%	(50,63; 64,94)	79	49
> 250–300	65,27%	(59,18; 69,39)	49	39
Všechny bolusy	66,04%	(61,56; 71,13)	424	207

Přesnost softwarové funkce AFM byla analyzována na úrovni bolusu; to zahrnuje citlivost a specificitu, jakož i pozitivní a negativní prediktivní hodnoty.

Citlivost představuje poměr skutečných pozitivních výsledků k celkovému počtu reagujících (pozitivních). Skutečně pozitivní je jakákoli událost se zvýšením systolického objemu v rámci předem stanovené strategie řízení tekutin v případě, že je bolus podán (do 5 minut) po doporučení AFM. Citlivost funkce AFM byla 77,7%.

Specificita představuje poměr skutečných negativních výsledků k celkovému počtu nereagujících (negativních). V kontextu klinické studie je skutečně negativní jakýkoli bolus podaný mimo doporučení AFM, na který pacient nereagoval. Specificita funkce AFM byla 40,6%.

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV) je pravděpodobnost, že pacient bude reagovat na podání bolusu doporučeného AFM. PPV funkce AFM byla 62,7%.

Negativní prediktivní hodnota (NPV) je pravděpodobnost, že pacient nebude reagovat na podání bolusu mimo doporučení AFM. NPV funkce AFM byla 58,9%.

Tabulka 13-60: Výsledky přesnosti funkce AFM (úroveň bolusu)

Měření	Hodnota (%) [interval spolehlivosti 95%]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Specificita	40,6 [37,1; 44,3]
Citlivost	77,7 [74,9; 80,3]

13.4.11.1 Aktivita bolusu tekutiny

Softwarová funkce AFM využívá aktuálního hemodynamického stavu a minulé reakce na podání tekutiny v podobných stavech ke stanovení, zda má být vytvořeno doporučení tekutiny. Je tudíž možné přijmout několik návrhů AFM v rámci jedné hodiny. Na základě post-hoc analýzy klinické validační studie bylo stanoveno, že počet doporučení se může pohybovat od 0 do 6 doporučení AFM za hodinu, přičemž po většinu času systém nevytváří žádná doporučení AFM (viz Tabulka 13-61 na straně 314). Návrh AFM může rovněž bezprostředně následovat po dokončení bolu tekutiny bez reakce, a to v případě, že se aktuální hemodynamický stav od předchozího podání bolu bez reakce změnil.

Tabulka 13-61: Frekvence doporučení algoritmu AFM za hodinu**

Doporučení algoritmu AFM za hodinu	Frekvence výskytu*
0	73,8% (784/1062)
1	10,9% (116/1062)
2	6,7% (71/1062)
3	5,3% (56/1062)
4	2,4% (26/1062)
5	0,6% (6/1062)
6	0,3% (3/1062)

**Frekvence výskytu je založena na počtu hodin s daným počtem doporučení algoritmu AFM vyděleným celkovým počtem hodin.*

***Frekvence doporučení algoritmu AFM za hodinu má sloužit jako obecné vodítko a nemusí odpovídat konkrétním případům.*

Protože se jedná o systém klinické podpory při rozhodování, návrhy algoritmu AFM mohou být uživatelem odmítnuty nebo zahozeny. V klinické validační studii bylo z celkového počtu návrhů algoritmu AFM uživatelem odmítnuto 47% (1209/2550) návrhů, přičemž tento počet zahrnoval 40% (324/803) doporučení algoritmu AFM a 51% (885/1747) návrh algoritmu AFM na zkoušku. Dále bylo z 1341 výzev algoritmu AFM, které uživatelé přijali, zahozeno 13% (168/1341), přičemž tento počet zahrnoval 11% (52/479) bolů doporučených AFM a 13% (116/862) bolů algoritmu AFM na zkoušku.

Ačkoli analýza post hoc neodhalila ve funkční způsobilosti na základě souladu s návrhy algoritmu AFM žádné rozdíly, klinická validační studie nebyla navržena tak, aby přímo řešila tuto otázku. Funkční způsobilost algoritmu AFM může být tedy ovlivněna souladem s doporučeními algoritmu AFM. Tabulka 13-62 na straně 315 uvádí kompletní souhrn bolů tekutiny v klinické validační studii.

Tabulka 13-62: Kompletní souhrn bolů tekutiny

Tvůrce bolusu	Zobrazena výzva	Návrh odmítnut	Přijato	Zahozeno (analýza odmítnuta)	Dokončeno	Analyzováno
Algoritmus AFM	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Doporučené	803	324	479	52	427	424
– Zkušební	1747	885	862	116	746	741
Uživatel	606	14	592	81	511	508
Celkem	3156	1223	1933	249	1684	1673

Během klinické validační studie docházelo k zahození bolusů ve 13% případů (analýza odmítnuta). Důvody k zahození bolusů během studie viz Tabulka 13-63 na straně 315.

Tabulka 13-63: Důvody, proč byly bolusy zahozeny (analýza odmítnuta) u pivotních subjektů podle protokolu

Demografické údaje tekutiny Důvod k zahození bolusu (analýza odmítnuta)	% (n/N)
Podání vazoaktivní látky s tekutinami	35,0% (89/254)
Jiný	18,1% (46/254)
Odběr ABG / rychlé proplachování	11,8% (30/254)
Změna polohy subjektu	11,8% (30/254)
Interference arteriální linky	10,2% (26/254)
Ventilační změny	4,7% (12/254)
Podání další tekutiny po podání primárního bolusu	3,5% (9/254)
Přílišné zatlumení linky	1,6% (4/254)
Chirurgická manipulace	0,8% (2/254)
Není známo	0,8% (2/254)
Během podávání bolusu byla současně otevřena další linka tekutiny	0,4% (1/254)
Známé akutní krvácení v průběhu podávání tekutiny (ztráta krve ≥ 250 cm^3 během 7 min)	0,4% (1/254)
Sevření cévy	0,4% (1/254)
Celkem	100% (254/254)

**Poznámka: pro zahození bolusu může být uveden více než jeden důvod; proto je zdokumentováno 254 důvodů pro 249 zahozených bolusů.*

Jmenovatelé jsou založeny na celkovém počtu dostupných dat zachycených pro každý parametr.

Během klinické validační studie byly návrhy algoritmu AFM (doporučení a zkouška) odmítnuty v 47% případů. Důvody pro odmítnutí zjištěné během studie uvádí Tabulka 13-64 na straně 316.

Tabulka 13-64: Důvody, proč byly návrhy odmítnuty u pivotních subjektů podle protokolu

Demografické údaje tekutiny Důvody pro nepřijetí výzvy algoritmu AFM	**% (n/N)**
Subjekt je v tuto chvíli normotenzní	42,3% (592/1399)
Tekutina je v současnosti postupem kontraindikována	7,2% (101/1399)
Lékař v tuto chvíli upřednostňuje použití vazoaktivní látky	7,0% (98/1399)
Lékař se domnívá, že subjekt nebude na podání tekutiny reagovat	6,3% (88/1399)
Jiný	4,4% (62/1399)
Toto doporučení bolusu je na základě nedávných nekvalitních dat (tj. artefakt v signálu TK) považováno za podezřelé	3,6% (50/1399)
Přistupuje se k uzavření případu	3,5% (49/1399)
Lékař je zaneprázdněn jinými úkoly	3,5% (49/1399)
Odběr ABG/lab.	2,7% (38/1399)
Lékař se domnívá, že hemodynamické změny jsou dočasné a jsou způsobeny chirurgickou manipulací	2,6% (36/1399)
V současné době hypertenzní	2,4% (34/1399)
Lékař podává tekutinu (krev nebo jinou tekutinu) mimo AFM	2,4% (34/1399)
Čeká se na podání RBC	2,1% (29/1399)
Došlo ke změně polohy subjektu, a lékař proto chce počkat, jak se bude jeho stav dále vyvíjet	1,9% (26/1399)
Tekutina byla nedávno podána, nyní probíhá pozorování	1,9% (26/1399)
Subjektu byla nedávno podána tekutina, ale on na její podání nereagoval	1,2% (17/1399)
Stisknutím tlačítka odmítnout odstranil lékař místní okno s výzvou AFM, aby umožnil další kontrolu hemodynamického stavu pacienta před rozhodnutím o podání tekutiny	1,1% (15/1399)
Probíhá správa TK	1,1% (15/1399)
Sporný záznam tlaku	1,0% (14/1399)
Došlo ke krátkému období arytmie a lékař se nedomnívá, že pacient potřebuje bolus	0,8% (11/1399)
Lékař má v tuto chvíli obavy z diluční anémie	0,5% (7/1399)
Lékař odmítl doporučení AFM omylem	0,3% (4/1399)
Došlo k očekávané změně s insuflací, která by měla být dle očekávání krátká	0,2% (3/1399)
Lékař má obavy z dysfunkce pravé komory	0,1% (1/1399)
Došlo k dočasné změně ventilační strategie (tj. recruitment manévr)	0,1% (1/1399)
Celkem	100,0% (1399/1399)
**Poznámka: Pro odmítnutí výzvy algoritmu AFM může být uveden více než jeden důvod, proto je zdokumentováno 1399 důvodů pro 1223 odmítnutých bolů.* *Jmenovatelé jsou založeny na celkovém počtu dostupných dat zachycených pro každý parametr.*	

V klinické validační studii způsobilo 66% bolů doporučených algoritmem AFM požadovanou změnu v SV, která odpovídala strategii, již uvádí Tabulka 13-58 na straně 313. Omezením studie však byla skutečnost, že tekutina nebyla v důsledku odmítnutí doporučení AFM uživatelem dodána a z toho důvodu nejsou známy reakce SV na odmítnuté návrhy algoritmu AFM. Pokud by každé odmítnuté doporučení AFM bylo kategorizováno jako negativní reakce, frekvence reakce by mohla klesnout až na 37%. Mezi důvody těchto odmítnutí patřila normotenze, tekutina aktuálně kontraindikovaná postupem a preference lékaře použít vazopresor. Kompletní seznam důvodů a jejich prevalence viz Tabulka 13-64 na straně 316.

13.4.12 Pouze režim měřiče tekutin

Připojením měřiče tekutin Acumen IQ (viz Obrázek 13-14 na straně 299) můžete sledovat tekutinu bez spuštění algoritmu AFM. Aktivování funkce „**Pouze režim měřiče tekutin**“ vyžaduje pokročilé nastavení. Potřebujete-li další informace, kontaktujte zástupce společnosti Edwards.

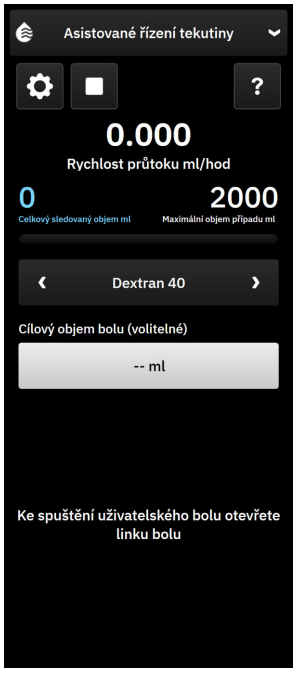
1. Stiskněte ikonu nastavení → tlačítko **Pokročilá nastavení** a zadejte heslo uživatele **Bezpečnostní uživatel**. Všechna hesla se nastavují během inicializace systému. Heslo si vyžádejte od správce nemocniční sítě nebo oddělení IT.
2. Stiskněte tlačítko softwaru **AFM**.
3. Zapněte přepínací tlačítko „**Pouze režim měřiče tekutin**“.

Poznámka

Zahájením režimu Pouze režim měřiče tekutin se ukončí aktivní relace algoritmu AFM. I nadále však bude sledován celkový kumulativní objem tekutin podaný během všech předchozích relací algoritmu AFM v rámci relace současného pacienta.

---

4. Podle kroků popsaných v části Pracovní postup podávání tekutin – Měřič tekutin Acumen IQ na straně 299 připojte měřič tekutin.
5. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje** → tlačítko softwaru **Asistované řízení tekutiny**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost softwaru **Asistované řízení tekutiny**.
6. Nastavte požadované nastavení měřiče tekutin u parametrů **Typ kapaliny** a **Maximální objem případu**.
7. Stiskněte ikonu zahájení.



8. Zadejte cílový objem bolu (volitelné).
9. Otevřením hadičky s tekutinou spustíte dodání bolu.

10. Celkový sledovaný objem se zaznamená a zobrazí se na bočním panelu softwaru Asistované řízení tekutiny.

13.5 Algoritmus srdečního výdeje pravé komory

Algoritmus srdečního výdeje pravé komory (algoritmus RVCO) vypočítává srdeční výdej pravé komory (CO_{RV}) a systolický objem (SV_{RV}) pomocí křivky průběhu tlaku v pravé komoře (RVP) monitorované pomocí kabelu tlaku a katétru Swan-Ganz IQ. Algoritmus RVCO může jako volitelný vstup pro výpočet parametrů RVCO použít hodnoty iCO ze sady termodiluce iCO. Kroky postupu jsou uvedeny v části Intermitentní srdeční výdej na straně 154. Po provedení a přijetí měření iCO se na dlaždici parametrů RVCO zobrazí **„CAL“**, což znamená, že parametry byly kalibrovány.

VÝSTRAHA

Nepřesné hodnoty RVCO mohou být způsobeny následujícími příčinami:

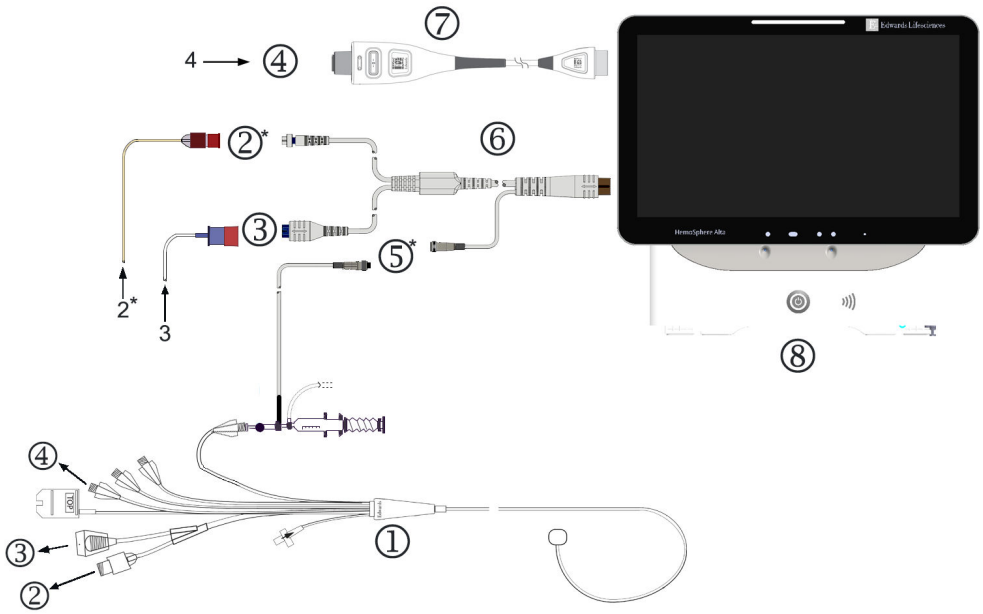
- Nepřesný nebo šumem zatížený tlak pravé komory
- Nesprávné umístění nebo nesprávná poloha katétru
- Nadměrný pohyb pacienta
- Nepřesné hodnoty intermitentního srdečního výdeje (iCO)

13.5.1 Indikace použití

Při použití v kombinaci s kabelem tlaku HemoSphere připojeným ke kompatibilnímu katétru Swan-Ganz se prostřednictvím funkce srdečního výdeje pravé komory (RVCO) zjišťují fyziologické poznatky o hemodynamickém stavu pravé komory srdeční. Algoritmus RVCO je určen k použití u chirurgických i nechirurgických pacientů starších 18 let, kteří vyžadují pokročilé monitorování hemodynamických parametrů. Srdeční výdej pravé komory představuje kontinuální měřítko srdečního výdeje a odvozují se z něj další parametry.

13.5.2 Připojení pacientských kabelů

1. Připojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru, jak bylo dříve popsáno v části Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148.
2. Připojte konektor EEPROM katétru ke spojce tepelného žhavicího vlákna pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz (viz Obrázek 13-15 na straně 319, bod (3)).
3. Připojte port RV katétru Swan-Ganz IQ k převodníku TruWave a kabelu tlaku (viz Obrázek 13-15 na straně 319, bod (4)). Viz část Monitorování s použitím kabelu tlaku s tlakovým převodníkem TruWave (tlakový převodník na jedno použití) na straně 171.
4. (Volitelný krok u termodiluce iCO): Připojte katétrový konec pacientského kabelu ke konektoru termistoru na katétru Swan-Ganz IQ (viz Obrázek 13-15 na straně 319, bod (2)).
5. (Volitelný krok u termodiluce iCO): Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou nebo lázňovou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na pacientském kabelu CCO (viz Obrázek 13-15 na straně 319, bod (5)).
6. Zkontrolujte, zda je katétr řádně zaveden do pacienta. Podrobnosti naleznete v návodu k použití katétru.



1. katétr Swan-Ganz IQ
2. připojení termistoru*
3. připojení EEPROM k pacientskému kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. port RV katétru k převodníku TruWave nebo ke kabelu tlaku
5. připojení teplotní sondy vstřikovacího roztoku*
6. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. kabel tlaku
8. moderní monitor HemoSphere Alta

*volitelné

Obrázek 13-15: Přehled připojení katétru Swan-Ganz IQ

13.5.3 Kalibrace RVCO (volitelné)

Pokud je tato možnost k dispozici, algoritmus RVCO může jako další vstup pro výpočet parametrů algoritmu RVCO použít hodnoty iCO ze sady termodiluce iCO. Tento další vstup je volitelný. Viz část Intermitentní srdeční výdej na straně 154. Při monitorování parametrů algoritmu RVCO pomocí katétru Swan-Ganz IQ a sady termodiluce iCO se zobrazí místní okno s potvrzením kalibrace parametrů katétru Swan-Ganz IQ. Kalibraci potvrdíte stisknutím tlačítka **Pokračovat**. U každého parametru se zobrazí „CAL“, což indikuje kalibraci. Viz Obrázek 13-16 na straně 319.



Obrázek 13-16: Dlaždice kalibrovaného klíčového parametru RVCO

13.5.4 Klinická validace RVCO

K validaci algoritmu a posouzení funkční způsobilosti RVCO bylo použito celkem 9 retrospektivních datových souborů. Údaje shromážděné na těchto pracovištích zahrnovaly jak chirurgické, tak nechirurgické údaje včetně operací srdce, transplantací jater, chronické tromboembolické plicní hypertenze (CTEPH) a pacientů podstupujících invazivní kardiopulmonální zátěžové testy v laboratoři srdeční katetrizace (Cath Lab). Tabulka 13-65 na straně 320 uvádí počet pacientů pro každý datový soubor.

Tabulka 13-65: Počet pacientů v datových souborech ke klinické validaci algoritmu RVCO

Datový soubor	Pacienti (počet)	Měření iCO (počet)	Chirurgičtí (počet)	Nechirurgičtí (počet)
Datový soubor 1 (N = 92)	92	353	92	0
Datový soubor 2 (N = 19)	19	68	19	0
Datový soubor 3 (N = 100)	100	145	0	100
Datový soubor 4 (N = 24)	24	185	24	24
Datový soubor 5 (N = 13)	13	63	13	0
Datový soubor 6 (N = 23)	23	146	23	23
Datový soubor 7 (N = 23)	23	103	23	0
Datový soubor 8 (N = 59)	59	381	59	0
Datový soubor 9 (N = 17)	17	114	17	0
CELKEM = 370	370	1558	270	147

Tabulka 13-66 na straně 320 uvádí typy kriticky nemocných pacientů použité v datovém souboru k validaci.

Tabulka 13-66: Charakteristiky pacientů (datový soubor k validaci, N = 370)

Charakteristika pacienta	počet pacientů* (% celku)
Náhrada/rekonstrukce aortální chlopně	33 (8,9%)
Náhrada/rekonstrukce mitrální chlopně	41 (11,1%)
Náhrada/rekonstrukce trojcípé chlopně	4 (1,1%)
Revaskularizace věnčitých tepen	71 (19,2%)
Operace aorty	20 (5,4%)
CTEPH nebo PTE	66 (17,8%)
Transplantace plic	1 (0,3%)
LVAD	17 (4,6%)
Katetrizace pravé části srdce	100 (27%)
Transplantace jater	43 (11,6%)
**Poznámka: U některých pacientů může být provedeno více zákroků, takže celkový počet zákroků je vyšší než celkový počet pacientů.*	

13.5.5 Výsledky klinické validační studie RVCO

Algoritmus srdečního výdeje pravé komory (RVCO) vypočítává průběžný srdeční výdej pravé komory pomocí křivky průběhu tlaku v pravé komoře (RVP). Křivka RVP se měří pomocí stávajícího snímače Edwards FloTrac (Acumen IQ) nebo snímače tlakového převodníku na jedno použití (DPT) společnosti Edwards, který je připojen přes systém katétru a hadičky naplněný tekutinou k luminu/portu pravé komory existujícího kompatibilního katétru Swan-Ganz. Měření intermitentního srdečního výdeje (iCO) pomocí techniky bolové termodiluce je

volitelným vstupem algoritmu RVCO, který není vyžadován k tomu, aby algoritmus RVCO poskytl parametr srdečního výdeje; pokud je k dispozici, algoritmus RVCO jej použije jako kalibrační bod.

V rámci validace a posouzení funkční způsobilosti algoritmu RVCO byl algoritmus vyhodnocen, aby se potvrdilo, že splňuje předem stanovená kritéria přijatelnosti funkční způsobilosti jak v nekalibrovaném stavu (bez iCO, Tabulka 13-67 na straně 321), tak v kalibrovaném stavu (s iCO, Tabulka 13-68 na straně 321).

Tabulka 13-67: Výsledky klinické validační studie – (nekalibrovaný stav)*

Měřítko	Výsledky	95% CI	Kritéria přijatelnosti
Velikost vzorku (počet iCOs)	1158	–	–
Počet pacientů	370	–	–
Odchylka (l/min)	0,18	[0,12; 0,25]	-0,6 < odchylka < 0,6
Preciznost (%)	21,6%	[20,7%; 22,6%]	< 25%
**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*			

Tabulka 13-68: Výsledky klinické validační studie – (kalibrováno prostřednictvím iCO)*

Měřítko	Výsledky	95% CI	Kritéria přijatelnosti
Velikost vzorku (počet iCOs)	1443	–	–
Počet pacientů	265	–	–
Odchylka (l/min)	0,23	[0,16; 0,30]	-0,6 < odchylka < 0,6
Preciznost (%)	18,7%	[17,8%; 19,7%]	< 25%
**Interní data společnosti Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmus transpulmonální termodiluce

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta ve spojení se snímačem Acumen IQ připojeným k femorálnímu arteriálnímu katétru Edwards Lifesciences a tlakovým převodníkem připojeným k centrálnímu žilnímu katétru po provedení intermitentní transpulmonální termodiluce (TPTD) nepřetržitě zobrazuje kalibrovaný srdeční výdej (CO), systolický objem (SV), srdeční index (CI), a index systolického objemu (SVI). Intermitentní TPTD dále umožňuje výpočet následujících intermitentních parametrů: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR a iSVRI.

Parametry transpulmonální termodiluce (TPTD) se změří, jakmile se do centrálního žilního oběhu vstříkne indikátorový roztok o známé teplotě a objemu. Ten následně prochází pravou stranou srdce plicním vaskulárním systémem a levou stranou srdce do arteriálního systému. Pomocí termistoru prostřednictvím femorálního arteriálního katétru Edwards Lifesciences se měří křivka tepelného washoutu.

Pokud algoritmus TPTD využívá další vstupní údaje z kontinuálního měření femorálního arteriálního tlaku a výpočtu srdečního výdeje měřeného snímačem Acumen IQ, jsou k dispozici další kontinuální parametry (CO, SV, CI a SVI).

Algoritmus TPTD měří objemové parametry, které vyžadují CVC (centrální žilní katétr) a femorální arteriální katétr. Tři hlavní vstupy technologického připojení do algoritmu jsou následující:

1. Kabel tlaku s připojeným snímačem Acumen IQ monitorujícím femorální arteriální tlak (femorální katétr Edwards Lifesciences).
2. Kabel tlaku s připojeným tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití monitorujícím centrální žilní tlak (centrální žilní katétr).
3. Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz s připojením termistoru na femorální arterii (křivka průběhu washoutu) a připojením vstřikovacího roztoku (bolu) na CVC.

VÝSTRAHA

Nepřesná TPTD nebo nepřesná měření CO algoritmem TPTD mohou být způsobeny následujícími příčinami:

- Nesprávně vynulovaný nebo vyrovnaný snímač/převodník
- Nadměrně nebo nedostatečně tlumené tlakové linie
- Jakákoli klinická situace, kdy je arteriální tlak považován za nepřesný nebo nereprezentativní pro aortální tlak
- Nadměrný pohyb pacienta
- Rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
- Nesprávné umístění nebo nesprávná poloha femorálního arteriálního katétru Edwards Lifesciences
- Nadměrná variabilita nebo rušení u měření teploty krve. Variabilitu teploty mohou způsobit například následující vlivy:

  * stav po provedení kardiopulmonálního bypassu
  * centrálně podávané chlazené nebo ohřáté roztoky krevních produktů
  * tvorba sraženin na termistoru
  * vnější zdroje tepla (chladicí nebo zahřívací pokrývky) umístěné na spojení termistoru femorálních arteriálních katétrů Edwards Lifesciences
  * rušení elektrokauterizační nebo elektrochirurgické jednotky
  * rychlé změny srdečního výdeje
- Pumpy pro intraaortální balónek
- Anatomické abnormality (např. srdeční shunty)

U pediatrických pacientů nebyla účinnost měření CO algoritmu TPTD a algoritmu TPTD hodnocena.

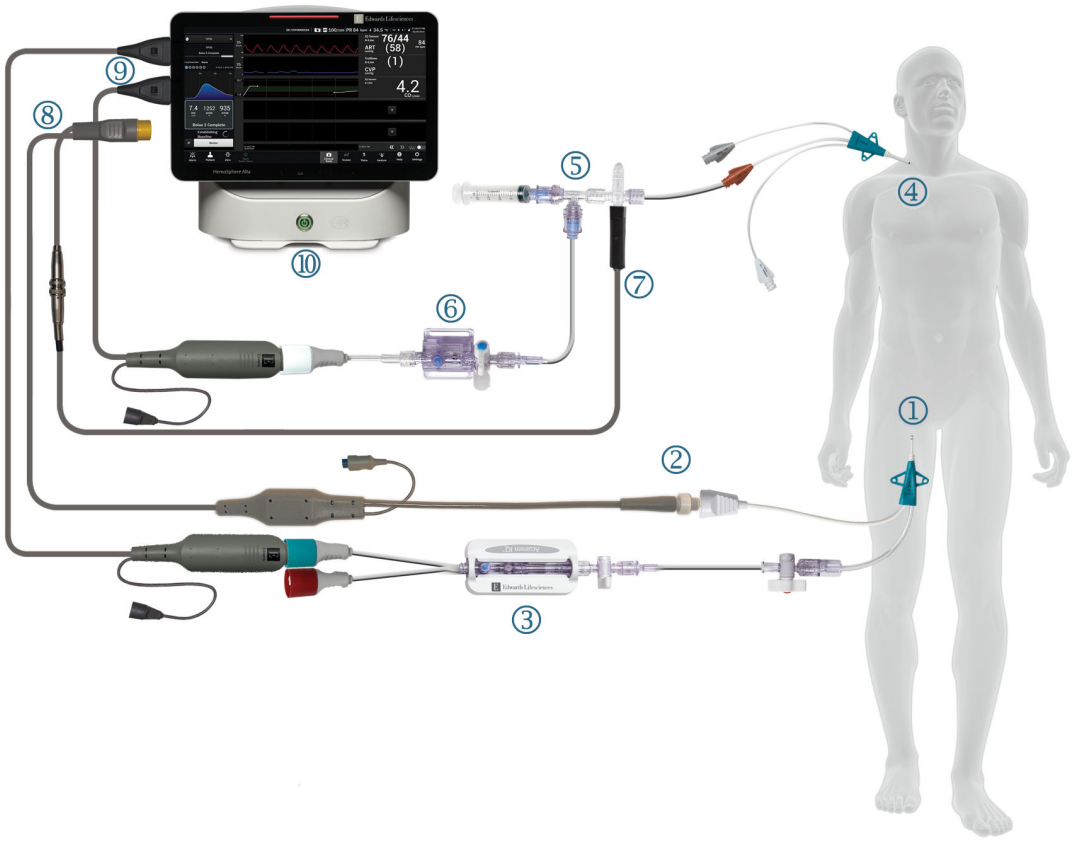
Poznámka

Připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz lze použít vždy pouze pro jednu technologii srdečního výdeje. Při použití připojení algoritmu TPTD nejsou k dispozici měření termodiluce iCO pomocí katétru Swan-Ganz CCO nebo katétru Swan-Ganz.

Pokud je algoritmus TPTD aktivní, nastavení prahové hodnoty hypotenze pro parametr HPI nelze změnit a výchozí hodnota je 65 mmHg. Viz část Nastavení prahové hodnoty hypotenze na straně 246.

13.6.1 Přehled připojení

Podrobnosti k zapojování kabelů tlaku (HEMPSC100 nebo HEMAPSC200) a pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz naleznete v částech Přehled kabelu tlaku na straně 165 a Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148. Tato část přináší přehled připojení pacientského kabelu potřebných k používání algoritmu transpulmonální termodiluce. Viz Obrázek 13-17 na straně 323.



1. femorální arteriální katétr Edwards Lifesciences
2. připojení termistoru
3. snímač Acumen IQ
4. centrální žilní katétr
5. rozvod termistoru na TPTD
6. tlakový převodník TruWave
7. připojení vložené teplotní sondy vstřikovacího roztoku
8. pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. kabely tlaku (dva)
10. moderní monitor HemoSphere Alta

Obrázek 13-17: Přehled připojení pacientského kabelu potřebných k používání algoritmu transpulmonální termodiluce (TPTD)

1. Připojte pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru, jak bylo dříve popsáno v části Postup připojení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz na straně 148.
2. Zkontrolujte, že jsou femorální katétr (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (1)) a centrální žilní katétr (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (4)) správně zavedeny v pacientovi. Podrobnosti naleznete v návodu k použití katétru.
3. Připojte termistorový konec pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz ke konektoru termistoru na femorálním arteriálním katétru Edwards Lifesciences (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (2)).
4. Připojte kabely tlaku podle pokynů v části Přehled kabelu tlaku na straně 165.
5. Podle podrobných pokynů v části Připojení snímače FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ na straně 169 připravte snímač Acumen IQ a připojte jej k femorálnímu katétru (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (3)).
6. Připojte teplotní sondu vstřikovacího roztoku (vloženou) ke konektoru teplotní sondy vstřikovacího roztoku na rozvodu termistoru na TPTD (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (7)).

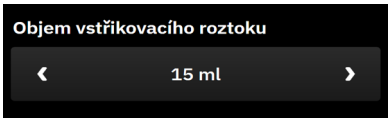
7. Podle podrobných pokynů v části Připojení tlakového převodníku TruWave na jedno použití na straně 171 připravte snímač TruWave a připojte jej k rozvodu termistoru na TPTD a k centrálnímu žilnímu katétru (Obrázek 13-17 na straně 323, bod (5) a (6)).
8. Níže jsou popsány pokyny k monitorování, které se zobrazují na obrazovce.

13.6.2 Proces TPTD



Připojte předem vychlazenou injekční stříkačku s normálním fyziologickým roztokem k přípojce ventilu/portu rozvodu termistoru TPTD. Viz Obrázek 13-17 na straně 323, bod (5).

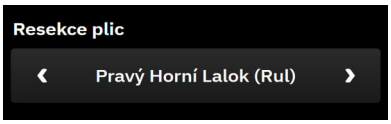
1. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **TPTD**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **TPTD**.
2. Šipkami parametr **Objem vstřikovacího roztoku** nastavte na možnost **10 ml**, **15 ml** nebo **20 ml**. Zobrazí se doporučení na základě tělesné hmotnosti pacienta, jak uvádí níže Tabulka 13-69 na straně 324.



Tabulka 13-69: Doporučený objem vstřikovacího roztoku

Tělesná hmotnost (kg)	Tělesná hmotnost (lb)	Doporučená minimální velikost bolu – v ledu (ml)
< 50	< 100	10
50 až 100	100 až 220	15
> 100	> 220	20

3. Pokud je to vhodné, použijte podle anamnézy pacienta šipky k resekci plic a vyberte deskriptor odstraněné části plic (například Rul, pravý horní lalok).



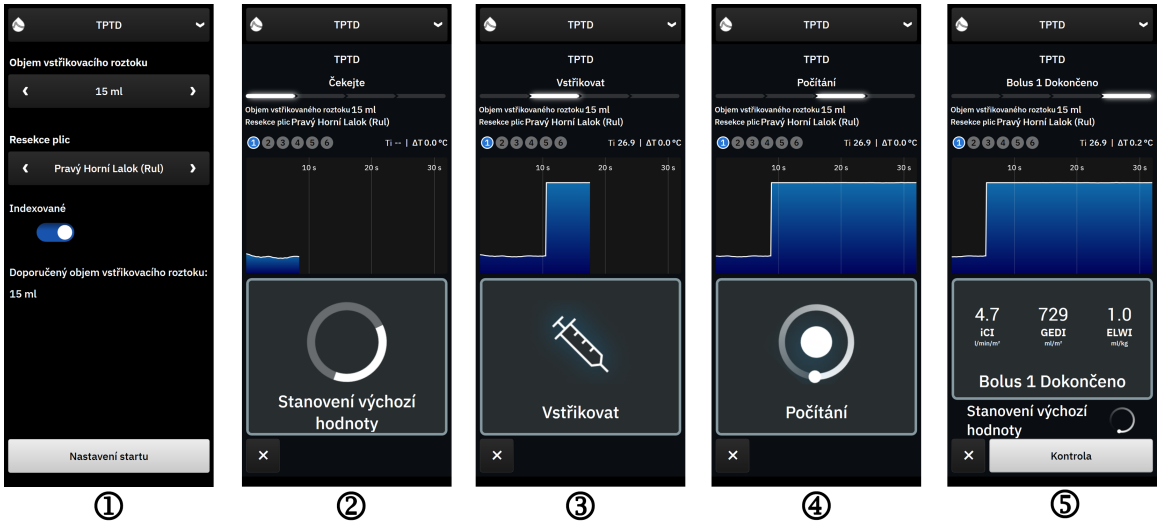
4. Pro požadované výsledky parametrů zapněte nebo vypněte možnost nabídky Indexované.
5. Stiskněte tlačítko **Nastavení startu**. Viz Obrázek 13-18 na straně 325, bod (1).

Poznámka

Tlačítko **Nastavení startu** je deaktivováno v následujícím případě:

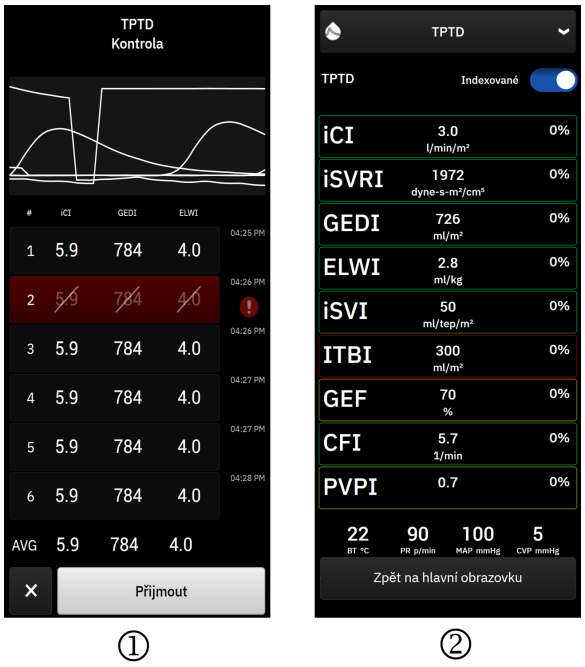
- Snímač femorální arterie není snímač Acumen IQ.
- Objem vstřikovacího roztoku je neplatný nebo není vybrán.
- CVP není připojen.
- CVP není vynulován.
- Snímač Acumen IQ není vynulován.

- Není připojena teplota vstřikovacího roztoku (Ti).
- Není připojena teplota krve (Tb).
- CVP je mimo rozsah.
- Chyba TPTD je aktivní.
- Katétr Swan-Ganz IQ je připojen.
- Nepulzační režim je aktivní.



Obrázek 13-18: Proces TPTD

6. V horní části bočního panelu se zobrazí položka **Čekejte** s textem „**Stanovení výchozí hodnoty**“. Viz Obrázek 13-18 na straně 325, bod (2).
7. Po stanovení výchozí hodnoty teploty se zobrazí obrazovka „**Vstřikovat**“. Viz Obrázek 13-18 na straně 325, bod (3).
8. Jakmile se pokyn **Vstřikovat** zobrazí na obrazovce, rychle, hladce a plynule vstříkněte předem vybraný objem chladného roztoku.
9. Pokud je třeba provést více měření, vyměňte injekční stříkačku za jinou předem vychlazenou naplněnou injekční stříkačku.
10. Pozorujte křivku tepelného washoutu.Zobrazí se položka „**Počítání**“, která indikuje, že se parametry počítají z křivky washoutu. Viz Obrázek 13-18 na straně 325, bod (4).
11. Po dokončení křivky tepelného washoutu a dosažení stabilní výchozí hodnoty teploty se zobrazí obrazovka Vstřikovat. Opakujte kroky 6 až 10 až šestkrát.



Obrázek 13-19: Kontrola sady TPTD a zobrazení výsledků

12. Stisknutím tlačítka **Kontrola** zkontrolujete sadu křivek washoutu. Křivky, které jsou nepravidelné nebo sporné, budou mít vedle datového souboru křivky průběhu  .
13. Stisknutím ikony koše  odstraníte ze sady všechny nepravidelné nebo sporné boly.



14. Po dokončení kontroly stiskněte tlačítko **Přijmout**, abyste mohli použít průměrnou hodnotu jako kalibraci CO algoritmu TPTD a zobrazit hodnoty TPTD. Viz Obrázek 13-19 na straně 326.

    Po přijetí nastavených hodnot TPTD se na dlaždicích parametrů CO a SV zobrazí „CAL“, což znamená kalibraci algoritmu TPTD.

13.6.3 Obrazovka souhrnu TPTD

Po přijetí sady TPTD se souhrn sady zobrazí jako událost s časovým razítkem na bočním panelu Události a intervence. Tuto obrazovku souhrnu lze kdykoli otevřít stisknutím ikony **Klinické nástroje**  → **Události a Intervence**. Procházejte seznamem událostí a vyberte požadovanou sadu termodiluce k zobrazení souhrnu.

Stisknutím značky intervence  na obrazovce grafického trendu můžete v kterémkoli okamžiku přejít přímo na obrazovku souhrnu.

Přerušované parametry zobrazené na obrazovce souhrnu jsou uvedeny a definovány níže, Tabulka 13-70 na straně 327.

Tabulka 13-70: Intermitentní parametry transpulmonální termodiluce

Parametr	Definice
Index srdeční funkce (CFI)	Index srdeční funkce se stanoví transpulmonální termodilucí a slouží jako indikátor systolické funkce levé komory
Srdeční výdej (iCO)	Intermitentní vyhodnocování objemu krve vypuzeného srdcem a měřeného v litrech za minutu prostřednictvím termodiluce
Srdeční index (iCI)	Intermitentní vyhodnocování srdečního výdeje prostřednictvím termodiluce vzhledem k ploše povrchu těla
Extravaskulární plicní voda (EVLW)	Extravaskulární obsah vody v plicní tkáni
Index extravaskulární plicní vody (ELWI)	Obsah extravaskulární vody v plicní tkáni vzhledem k předpokládané tělesné hmotnosti (PBW)
Globální ejekční frakce (GEF)	Odhadovaná ejekční frakce prostřednictvím GEDV
Globální end-diastolický objem (GEDV)	Odhadovaný kombinovaný objem RAEDV, RVEDV, LAEDV a LVEDV
Index globálního end-diastolického objemu (GEDI)	Odhadovaný kombinovaný objem RAEDV, RVEDV, LAEDV a LVEDV vzhledem k ploše povrchu těla
Intratorakální objem krve (ITBV)	Odhadovaný kombinovaný objem srdce a objem plicní krve (PBV)
Index intratorakálního objemu krve (ITBI)	Odhadovaný kombinovaný objem srdce a objem plicní krve (PBV) vzhledem k ploše povrchu těla
Index plicní vaskulární permeability (PVPI)	Poměr extravaskulární plicní vody a odhadovaného objemu plicní krve
Systolický objem (iSV)	Intermitentní vyhodnocování objemu krve přečerpané při každém srdečním tepu prostřednictvím termodiluce
Index systolického objemu (iSVI)	Intermitentní vyhodnocování systolického objemu prostřednictvím termodiluce vzhledem k ploše povrchu těla
Systémová vaskulární rezistence (iSVR)	Intermitentní vyhodnocování průtokového odporu, který je třeba překonat, aby se krev dostala do oběhové soustavy, prostřednictvím termodiluce
Index systémové vaskulární rezistence (iSVRI)	Intermitentní vyhodnocování SVR prostřednictvím termodiluce vzhledem k ploše povrchu těla

13.7 Rozšířené sledování parametrů

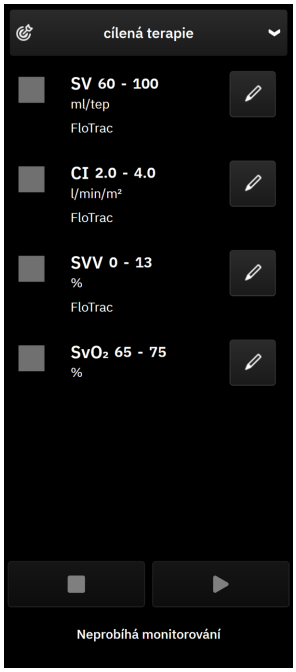
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta poskytuje nástroje k provádění funkce **cílená terapie** (**GDT**), která uživateli umožňuje sledovat a řídit klíčové parametry v optimálním rozsahu. Díky rozšířenému sledování parametrů mají lékaři možnost vytvářet a monitorovat vlastní upravené protokoly.

13.7.1 Sledování cílené terapie



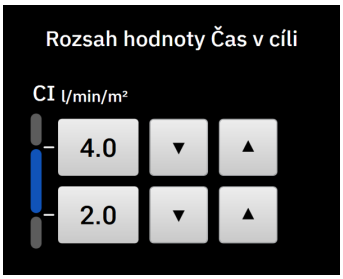
13.7.1.1 Výběr klíčového parametru a cíle

1. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **cílená terapie**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **cílená terapie**.



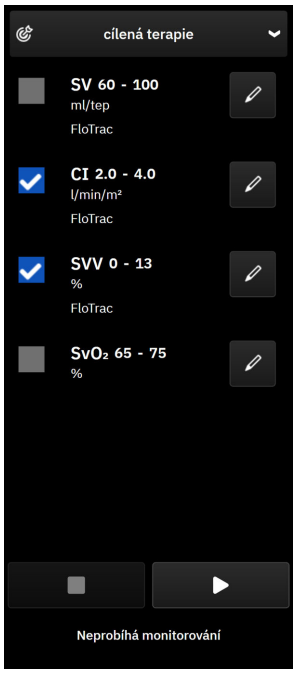
Obrázek 13-20: Obrazovka nabídky GDT – výběr parametru

2. Zobrazené parametry odpovídají klíčovým parametrům vybraným na obrazovce monitorování trendů. Pokyny ke změně klíčových parametrů naleznete v části Změna parametrů na straně 91. Po stisknutí ikony úprav  můžete změnit zobrazený cílový rozsah. Výchozími hodnotami jsou cílové rozsahy nastavené u daného parametru. Viz část Konfigurace cílů a alarmů u jednoho parametru na straně 138.
3. Šipkami můžete změnit cílové rozsahy nebo stiskněte políčko požadované hodnoty a pomocí klávesnice změňte hodnoty cílového rozsahu. Pokud změny neprovedete, hodnoty parametru budou sledovány ve výchozím rozsahu.



Obrázek 13-21: Obrazovka nabídky GDT – výběr cíle

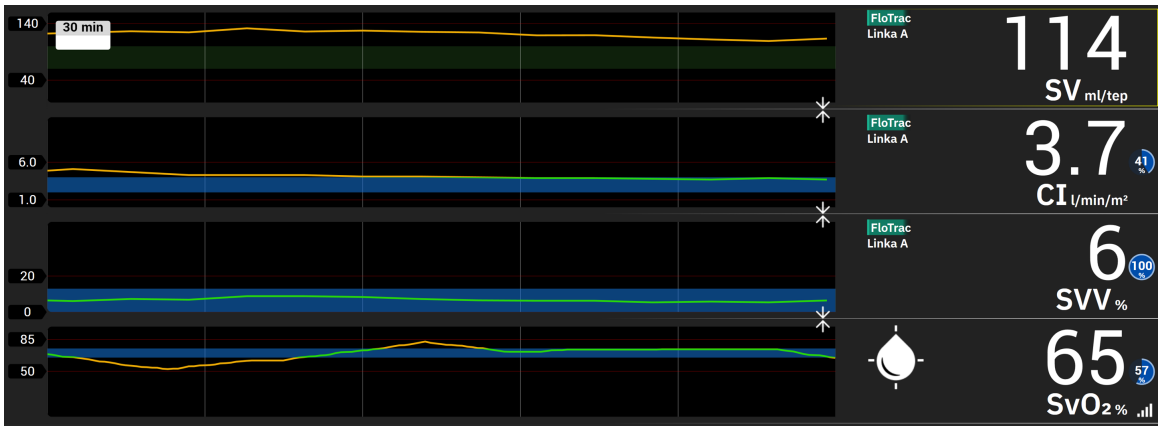
4. Tisknutím políček vedle parametrů můžete určit, které parametry mají být sledovány. 
5. Stisknutím ikony přehrání  zahájíte sledování Cílená terapie.



Obrázek 13-22: GDT – zahájení aktivního sledování

13.7.1.2 Aktivní sledování cílené terapie (GDT)

Během aktivního sledování Cílená terapie se zobrazuje plocha vynesení grafu trendu parametru v cílovém rozsahu s modrým pozadím. Viz Obrázek 13-23 na straně 329.



Obrázek 13-23: GDT – aktivní sledování

Boční panel sledování Cílená terapie. Stisknutím ikony **Klinické nástroje** → tlačítka **Asistované řízení tekutiny** můžete kdykoli přejít na boční panel Cílená terapie. Stisknutím ikony zastavení sledování zastavíte a stisknutím ikony pozastavení jej pouze pozastavíte. Po dobu, kdy je sledování pozastaveno, se zobrazuje plocha vynesení v cílovém rozsahu na grafu parametru s šedým pozadím.



Hodnota Time-In-Target™. Jedná se o primární výstup rozšířeného sledování parametrů. Zobrazuje se v pravém horním rohu dlaždice s daným parametrem a vedle daného parametru na bočním panelu Cílená terapie. Tato hodnota představuje souhrnnou procentuální hodnotu času, po kterou byl během relace aktivního sledování parametr v rámci cíle.

Barvy indikátoru cíle dlaždice parametru. Tabulka 13-71 na straně 330 definuje barvy indikátorů klinického cíle během Cílená terapie.

Tabulka 13-71: Barvy indikátoru stavu cíle GDT

Barva	Indikace
Modrá	Sledovaný parametr je momentálně v nakonfigurovaném cílovém rozsahu.
Černá	Sledovaný parametr je momentálně mimo nakonfigurovaný cílový rozsah.
Červená	Sledovaný parametr je momentálně pod dolní mezí alarmu nebo nad horní mezí alarmu.
Šedá	Sledovaný parametr je nedostupný, v chybovém stavu, sledování Cílená terapie je pozastaveno nebo cíl nebyl zvolen.

Poznámka

Při náhledu aktivního sledování Cílená terapie na obrazovce grafického trendu jsou nabídky výběru parametru deaktivovány.

13.7.1.3 Historická GDT

Stisknutím ikony **Klinické nástroje**  → tlačítka **Události a Intervence** zobrazíte předchozí relaci sledování Cílená terapie. Projděte seznam událostí a vyberte požadovanou relaci sledování. Shrnutí dané relace sledování se zobrazuje na bočním panelu.

13.7.2 Optimalizace SV

Během režimu Optimalizace SV je cílový rozsah SV/SVI ke sledování Cílená terapie vybrán na základě nedávných trendů SV. Díky tomu může uživatel během aktivního monitorování řízení tekutiny stanovit optimální hodnotu SV.

1. Vyberte **SV** nebo **SVI** jako klíčový parametr.
2. Pomocí klávesy úpravy můžete zobrazit hodnoty cíle pro SV/SVI. Přepněte přepínací tlačítko **Optimalizace SV** do polohy **Zapnuto**.
3. Vyberte možnost přepínacího tlačítka 10% optimalizace.
4. Stisknutím ikony přehrání  zahájíte sledování Cílená terapie.
5. K dosažení optimální hodnoty sledujte trend SV a současně upravujte potřebné řízení tekutiny. Spojnice trendu se zobrazuje modře. Místo hodnoty Time-in-Target se na dlaždici parametru SV/SVI a na bočním panelu Cílená terapie zobrazí světle šedá ikona „Nehodí se“ 

.

6. Tiskněte oblast grafu, dokud se na grafu trenduSV/SVI nezobrazí ikona přidání cíle  spolu s optimalizovanými hodnotami cíle.
7. Stisknutím ikony cíle  můžete hodnoty přijmout nebo můžete stisknutím ikony křížku  pokračovat v monitorování hodnot SV/SVI.
8. Po přijetí zobrazeného rozsahu cíle se spustí sledování Cílená terapie a oblast grafu zmodrá. Hodnoty jsou nyní v nastavení parametrů na bočním panelu Cílená terapie nakonfigurovány pro SV/SVI a lze je upravit pomocí ikony úprav  .
9. Na boční panel Cílená terapie lze vstoupit kdykoli, když je režim Cílená terapie aktivní, a ukončit relaci sledování Cílená terapie stisknutím ikony zastavení  .

13.7.3 Stažení zprávy GDT

Obrazovka **Export dat** uživateli umožňuje exportovat zprávy z funkce Cílená terapie na USB jednotku. Viz část Zpráva GDT na straně 142.

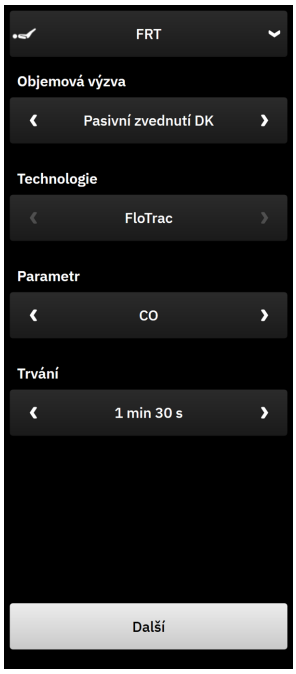
13.8 Test reakce na podání tekutiny



Díky funkci **Test reakce na podání tekutiny** (**FRT**) mají lékaři možnost vyhodnocovat reakci na předtížení. Reakce na předtížení se vyhodnocuje sledováním změn v **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** v reakci na objemovou výzvu (tj. zatížení tekutinou) (dosahovanou **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**).

Postup zahájení testu:

1. Stiskněte ikonu **Klinické nástroje**  → tlačítko **Test reakce na podání tekutiny**. Pokud je aktivní další klinický nástroj, vyberte v rozevírací nabídce možnost **Test reakce na podání tekutiny**.
2. Šipkami ( a ) projděte jednotlivé možnosti nabídky a vyberte možnost Test reakce na podání tekutiny.



Obrázek 13-24: Boční panel Test reakce na podání tekutiny – obrazovka hlavní nabídky

3. Jako typ parametru **Objemová výzva** vyberte možnost **Pasivní zvednutí DK** nebo **Bolus tekutiny**.

Podrobné pokyny krok za krokem k vybranému typu parametru **Objemová výzva** naleznete níže.

Poznámka

Interpretace zkoušky Test reakce na podání tekutiny (FRT) přímo koreluje s dobou odezvy monitorovaného parametru. Doby odezvy monitorovaných parametrů se mohou lišit v závislosti na režimu monitorování a jsou diktovány připojenou technologií. Interval aktualizování vybraných parametrů zkoušky Test reakce na podání tekutiny v minimálně invazivním režimu vychází z doby průměrování CO (viz Tabulka 5-4 na straně 132).

13.8.1 Test pasivního zvednutí DK

Pasivní zvednutí DK je citlivá neinvazivní metoda vyhodnocení reakce pacienta na podání tekutin. Během tohoto testu žilní krev převedená z dolní části těla do srdce simuluje objemovou výzvu. Šipkami (a) můžete procházet jednotlivé možnosti nabídky.

1. Jako typ parametru **Objemová výzva** vyberte možnost **Pasivní zvednutí DK**.
2. Vyberte typ parametru **Technologie**. Ten určuje, která připojená technologie a údaje kterého monitorovaného parametru budou použity k analýze.
3. Vyberte **Parametr** k analýze:

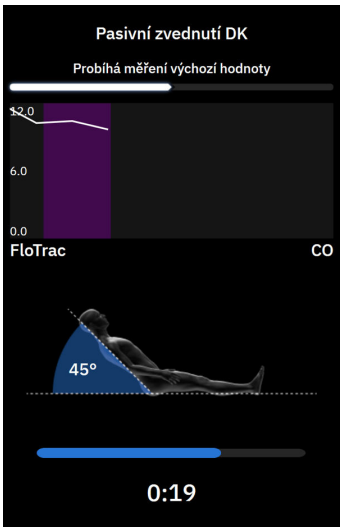
   - **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** (u technologií **FloTrac** a **ClearSight**),
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (technologie **Swan-Ganz** se signálem PAP; viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153).

4. Vyberte položku **Trvání**: **1 min**, **1 min 30 s** nebo **2 min** (typy technologie **FloTrac** a **ClearSight**) nebo **3 min** (typ technologie **Swan-Ganz**).
5. Po provedení všech výběrů nabídky stiskněte tlačítko **Další**.
6. Uveďte pacienta do polohy v polosedě. Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka **Počáteční výchozí hodnota**.

Poznámka

Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze. Trvání měření výchozí hodnoty je 1 minuta. Až měření výchozí hodnoty zahájíte, boční panel se uzamkne, dokud se výzva pasivního zvednutí DK nedokončí nebo dokud tento proces nezrušíte a nevrátíte se na obrazovku nabídky FRT.

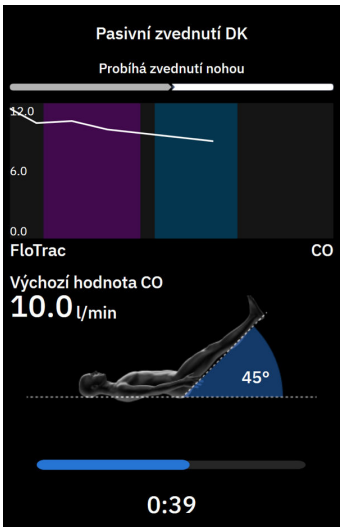
7. Na bočním panelu FRT se zobrazí graf trendu vybraného parametru a časovač odpočítávání, který udává zbývající dobu měření výchozí hodnoty.



Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **Zrušit** a vraťte se na obrazovku nabídky FRT.

8. Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Stisknutím tlačítka **Další** přejděte k výzvě pasivního zvednutí DK. Pokud výchozí hodnotu chcete přeměřit, stisknutím tlačítka **Zrušit** se vraťte na obrazovku nabídky FRT a zahajte měření výchozí hodnoty od začátku. V určitých případech systém detekuje nestabilní výchozí hodnotu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **Restartovat**.
9. Chcete-li pokračovat k funkci Pasivní zvednutí DK, umístěte pacienta do polohy na zádech a stiskněte tlačítko **Start**. Pasivně zvedněte pacientovy nohy na 5 sekund do úhlu 45 stupňů. Zobrazí se pětisekundové hodiny odpočítávání času zbývajícího do zahájení měření výzvy.
10. Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na vybraném čase trvání výzvy. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.



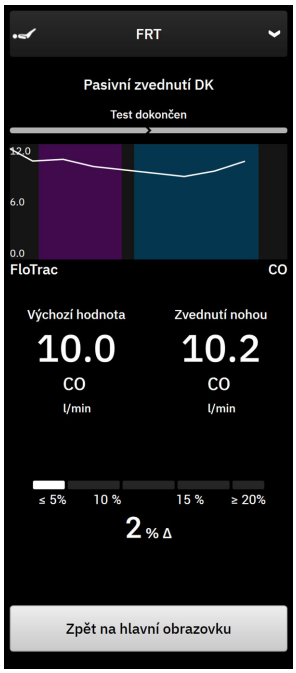
Poznámka

Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **Zrušit**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Ano** se vraťte na obrazovku nabídky FRT.

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **Zrušit** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **Ukončit Nyní**.

11. Po dokončení testu se zobrazí změna hodnoty vybrané položky **Parametr** jako odezva na objemovou výzvu. Viz Obrázek 13-25 na straně 335. Chcete-li provést další test, stiskněte tlačítko **Zpět na hlavní obrazovku**, nebo se stisknutím ikony **Klinické nástroje** 

na navigační liště skryjte boční panel a vraťte na úplné zobrazení hlavní obrazovky monitorování.



Obrázek 13-25: Test reakce na podání tekutiny – obrazovka výsledků

13.8.2 Test bolem tekutiny



Bolus tekutiny je citlivá metoda vyhodnocení reakce pacienta na tekutiny. Během tohoto testu se pacientovi podá bolus tekutiny. Lze tak hodnotit reakci na předtížení sledováním hodnoty SV, SVI, CO nebo CI. Šipkami (〈 a 〉) můžete procházet jednotlivé možnosti nabídky.

1. Jako typ parametru **Objemová výzva** vyberte možnost **Bolus tekutiny**.
2. Vyberte typ parametru **Technologie**. Ten určuje, která připojená technologie a údaje kterého monitorovaného parametru budou použity k analýze.
3. Vyberte **Parametr** k analýze:
   - **SV**, **SVI**, **CO** nebo **CI** (u technologií **FloTrac** a **ClearSight**),
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}** nebo **CI_{20s}** (technologie **Swan-Ganz** se signálem PAP; viz část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153).
4. Vyberte hodnotu parametru **Trvání**: **5 min**, **10 min** nebo **15 min**.
5. Po provedení všech výběrů nabídky stiskněte tlačítko **Další**.
6. Zahajte měření výchozí hodnoty stisknutím tlačítka **Počáteční výchozí hodnota**.

Poznámka

Výchozí hodnota je průměr z více záznamů. Pacient musí po dobu měření zůstat nehybný a ve stejné poloze. Trvání měření výchozí hodnoty je 1 minuta. Až měření výchozí hodnoty zahájíte, boční panel se uzamkne, dokud se výzva bolem tekutiny nedokončí nebo dokud tento proces nezrušíte a nevrátíte se na obrazovku nabídky FRT.

7. Na bočním panelu FRT se zobrazí graf trendu vybraného parametru a časovač odpočítávání, který udává zbývající dobu měření výchozí hodnoty.

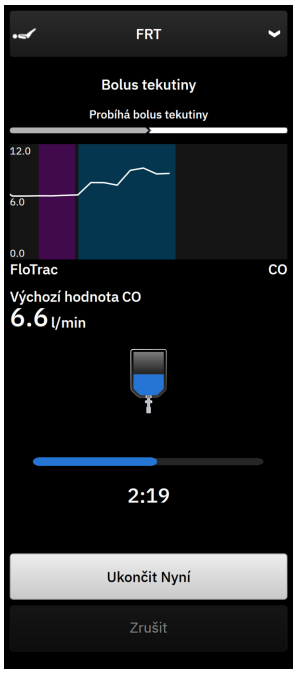
Poznámka

Chcete-li měření výchozí hodnoty zrušit, stiskněte tlačítko **Zrušit** a vraťte se na obrazovku nabídky FRT.

8. Na konci měření výchozí hodnoty se výchozí hodnota zobrazí pod grafem trendu. Stisknutím tlačítka **Další** přejděte k výzvě bolem tekutiny.

   Pokud výchozí hodnotu chcete přeměřit, stisknutím tlačítka **Zrušit** se vraťte na obrazovku nabídky FRT a zahajte měření výchozí hodnoty od začátku. V určitých případech systém detekuje nestabilní výchozí hodnotu. Chcete-li základní hodnotu přeměřit, stiskněte tlačítko **Restartovat**.

9. Podejte bolus tekutiny, a až bolus začne, stiskněte tlačítko Start.
10. Zobrazí se nový časovač odpočítávání začínající na vybraném čase **Trvání** výzvy. Pacient se po dobu měření nesmí hýbat.



Poznámka

Než budou provedena dostatečná měření, můžete test zrušit stisknutím tlačítka **Zrušit**. Zobrazí se místní okno s potvrzením. Stisknutím tlačítka **Ano** se vraťte na boční panel nabídky FRT.

Po provedení dostatečných měření již tlačítko **Zrušit** není k dispozici. Chcete-li zastavit test a analyzovat naměřená data před úplným dokončením testu, stiskněte tlačítko **Ukončit Nyní**. Stisknutím tlačítka **Zpět na hlavní obrazovku** se vraťte na boční panel nabídky FRT.

11. Na konci testu se zobrazí změna hodnoty vybrané položky **Parametr** jako odezva na objemovou výzvu. Viz Obrázek 13-25 na straně 335. Stisknutím ikony Zpět provedete další test, stisknutím ikony Domů se vrátíte na hlavní obrazovku monitorování.

13.8.3 Historie výsledků testů

Na bočním panelu **Události a Intervence** můžete zobrazit výsledky předchozího testu. Stisknutím ikony **Klinické nástroje**  → tlačítka **Události a Intervence** zobrazíte předchozí relace FRT. Na seznamu událostí se zobrazí seznam všech testů reakce na podání tekutin pro aktuálního pacienta. Rolovacími tlačítky zvýrazněte některý test a vyberte požadovanou relaci FRT. Shrnutí dané relace se zobrazuje na bočním panelu.

14

Odstraňování problémů

Obsah

Nápověda na obrazovce. 338
Kontrolky stavu monitoru. 338
Komunikace kabelu tlaku. 340
Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight. 341
Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku. 341
Chybová hlášení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. 343
Chybová hlášení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. 346
Chybová hlášení kabelu tlaku. 357
Chybová hlášení při monitorování ClearSight. 365
Chybová hlášení venózní oxymetrie. 371
Chybová hlášení tkáňové oxymetrie. 374

14.1 Nápověda na obrazovce

Témata nápovědy uvedená v této kapitole a zobrazená na obrazovkách nápovědy monitoru jsou spojena s běžnými chybovými podmínkami. Kromě těchto chybových stavů je na adrese eifu.edwards.com k dispozici seznam nevyřešených anomálií a kroků k odstraňování problémů. Tento seznam je spojen s čísly modelu moderního monitoru HemoSphere Alta (začínajícími výrazem „ALTA“) a verzí softwaru uvedenou na úvodní stránce (viz část Proces spuštění na straně 81). Tyto problémy se průběžně aktualizují a kompilují v rámci neustálého zlepšování produktů.

Hlavní obrazovka nápovědy umožňuje uživateli přejít ke konkrétním tématům nápovědy pro otázky týkající se moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. Chyby, výstrahy a varování upozorňují uživatele na chybové stavy, které negativně ovlivňují měření parametrů. Chyby jsou stavy technických alarmů, které pozastavují měření parametrů. Obrazovka kategorií nápovědy poskytuje konkrétní pomoc pro chyby, varování, výstrahy a odstraňování problémů.

1. Stiskněte na navigační liště ikonu nápovědy  .
2. Stisknutím tlačítka **Verze** zobrazíte verze softwaru a sériová čísla monitoru a připojených kabelů.
3. Stisknutím tlačítka **Nápověda** zobrazíte seznam **Chyby**, **Výstrahy** či **Varování** nebo **Odstraňování problémů** kategorizované podle technologie monitorování.
4. Stisknutím ikony se znaménkem plus zobrazíte rozšířené okno s podrobnostmi jako **Možné příčiny** a **Doporučený postup** v závislosti na vybraném hlášení s oznámení.

14.2 Kontrolky stavu monitoru

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta má vizuální indikátor alarmu, který uživatele upozorňuje na stavy alarmů. Další informace o stavech fyziologických alarmů střední a vysoké priority uvádí část Priority alarmů na straně 405. Hlavní vypínač monitoru má v sobě zabudovanou LED kontrolku, která neustále ukazuje stav napájení.



1. vizuální indikátor alarmu **2.** stav napájení monitoru

Obrázek 14-1: LED indikátory moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Tabulka 14-1: Vizuální indikátor alarmu moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

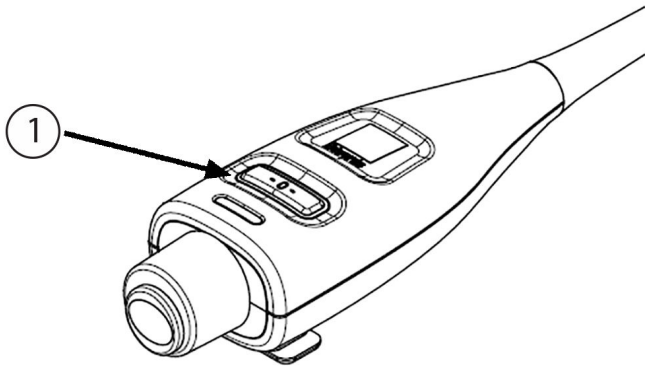
Stav alarmu	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Fyziologický alarm vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav fyziologického alarmu vyžaduje okamžitý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště
Technické chyby a výstrahy vysoké priority	Červená	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitou pozornost a během času pozastavení alarmu zůstane aktivní Jestliže určitý stav technického alarmu nelze odstranit, restartujte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Technické chyby a výstrahy střední priority	Žlutá	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště
Fyziologický alarm střední priority	Žlutá	Bliká	Tento stav alarmu vyžaduje rychlý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště
Technická výstraha nízké priority	Žlutá	Svítí	Tento stav alarmu vyžaduje nenaléhavý zásah Konkrétní stav alarmu je uvedený na stavové liště

Tabulka 14-2: Kontrolka napájení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

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

14.3 Komunikace kabelu tlaku

LED kontrolka kabelu tlaku udává stav snímače tlaku nebo tlakového převodníku. Funkční způsobilost LED kontrolky se vztahuje pouze na kabel tlaku modelu HEMPSC100.



1. stav snímače tlaku

Obrázek 14-2: LED indikátor kabelu tlaku (pouze HEMPSC100)

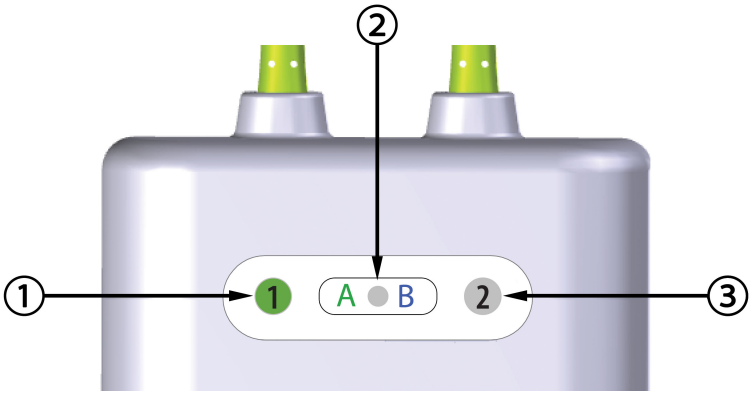
Tabulka 14-3: Kontrolka komunikace kabelu tlaku (pouze HEMPSC100)

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Není připojen žádný snímač tlaku/převodník	Nesvítí	Nesvítí	Žádný
Snímač tlaku/převodník připojen, ale ještě není vynulovaný	Zelená	Bliká ZAP./VYP.	Vynulujte snímač tlaku, aby se zahájilo monitorování
Snímač tlaku/převodník je vynulovaný	Nesvítí	Trvale zhasnutá	Žádný. Připojený snímač tlaku může aktivně monitorovat signál tlaku.

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
Technický alarm střední priority týkající se snímače tlaku / tlakového převodníku	Žlutá	Bliká ZAP./VYP.	Na obrazovce zjistěte typ technické chyby. Použijte nabídku Nápověda nebo níže uvedené tabulky k nalezení vhodného doporučeného postupu.

14.4 Komunikace snímače oxymetrického kabelu ForeSight

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



1. LED kontrolka stavu, kanál 1
2. LED kontrolka stavu modulu
3. LED kontrolka stavu, kanál 2

Obrázek 14-3: LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight

Tabulka 14-4: Komunikační LED kontrolky oxymetrického kabelu ForeSight

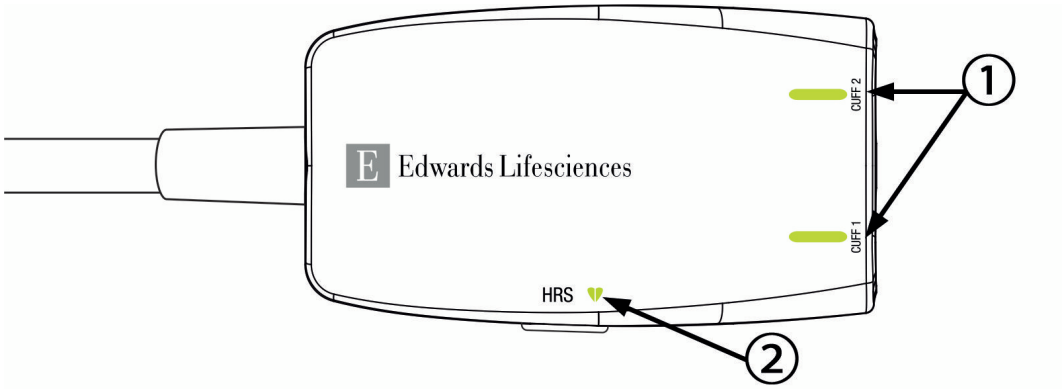
LED indikátor	Barva	Indikace
Stav kanálu 1	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav kanálu 2	Bílá	Není připojen snímač
	Zelená	Snímač je připojen
Stav modulu	Zelená	Kanály jsou spojeny s portem A na monitoru HemoSphere Alta
	Modrá	Kanály jsou spojeny s portem B na monitoru HemoSphere Alta

VÝSTRAHA

Pokud se některá z LED kontrolek oxymetrického kabelu ForeSight nerozsvítí, kabel se nesmí používat, dokud nebude opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Existuje riziko, že poškozené části mohou snížit výkon kabelu.

14.5 Komunikace přístroje pro měření krevního tlaku

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



1. Stav prstové manžety

2. Stavová kontrolka srdečního referenčního snímače

Obrázek 14-4: Kontrolky LED přístroje pro měření krevního tlaku

Tabulka 14-5: Kontrolky komunikace přístroje pro měření krevního tlaku*

Stav	Barva	Způsob signalizace	Doporučený postup
STAVOVÁ KONTROLKA MANŽETY			
Není připojena žádná prstová manžeta	Nesvítí	Nesvítí	Žádný
Připojena prstová manžeta	Zelená	Trvale svítí	Žádný. Připojená prstová manžeta je detekována, ověřena a nevypršela její platnost.
Aktivní monitorování	Zelená	Bliká	Žádný. Připojená prstová manžeta aktivně monitoruje.
Vadná prstová manžeta Prstová manžeta s uplynulou platností Připojena nekompatibilní prstová manžeta Edwards	Oranžová	Bliká	Ověřte, že byla použita kompatibilní prstová manžeta Edwards. Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu. Vyměňte prstovou manžetu za kompatibilní prstovou manžetu Edwards. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
STAVOVÁ KONTROLKA SRDEČNÍHO REFERENČNÍHO SNÍMAČE			
Srdeční referenční snímač (HRS) nepřipojen	Nesvítí	Nesvítí	Žádný
Srdeční referenční snímač připojen	Zelená	Trvale svítí	Žádný. Systém je připraven k zahájení měření.
Připojen vadný srdeční referenční snímač (HRS) Detekován srdeční referenční snímač od jiného výrobce než Edwards	Oranžová	Bliká	Ověřte, že byl použit srdeční referenční snímač Edwards. Odpojte a připojte srdeční referenční snímač. Vyměňte srdeční referenční snímač za originální snímač. Restartujte měření. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou asistenci společnosti Edwards.
**Chyba prstové manžety může být indikována také softwarem. Viz Tabulka 14-26 na straně 365.*			

14.6 Chybová hlášení moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

14.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorování

Tabulka 14-6: Chyby/výstrahy monitorování

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Chyba portu kabelu {0} – zkontrolujte, zda nejsou poškozeny spojovací body kabelu*	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste použít jiný port kabelu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Softwarová chyba portu kabelu {0} – vyměňte kabel nebo kontaktujte technickou podporu*	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu X	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Selhání vnitřního systému	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Probíhá obnovování systému, čekejte prosím…	Došlo k neočekávané události. Probíhá diagnostika	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Vybitá baterie	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne	Připojte moderní monitor HemoSphere Alta k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a obnovte monitorování
Chyba: Příliš vysoká teplota systému – hrozí vypnutí	Interní teplota monitoru je na kriticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru – nutná aktualizace softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Ztráta připojení Wi-Fi	Hardware Wi-Fi nefunguje správně, může být nedostupný nebo nenastavený	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 2 týdnů	Platnost certifikátu bezdrátového připojení uplyne do 2 týdnů	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Slabá baterie	Baterie je nabita z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úplnému vybití baterie	Připojte moderní monitor HemoSphere Alta k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování
Výstraha: Baterie je odpojená	Dříve vložená baterie není detekována Špatné připojení baterie	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v prostoru pro baterii Vyjměte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Chyba baterie – nutný servis	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržovat systém plně nabitý	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku
Výstraha: Baterie potřebuje kondicionování	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere Alta 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 Alta 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
Výstraha: Příliš vysoká teplota systému	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablokovány	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční	Chyba hardwaru vizuálního indikátoru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alarmu	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Bzučák systému je nefunkční	Chyba hardwaru reproduktoru nebo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Hlas – interní chyba – nutný servis	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém Proveďte aktualizaci softwaru Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Gesto – interní chyba – nutný servis	Porucha vnitřního systému	Vypněte a zapněte systém Proveďte aktualizaci softwaru Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
**Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 nebo 5.*		

14.6.2 Odstraňování problémů při monitorování – chyby numerické klávesnice

Tabulka 14-7: Chyby numerické klávesnice

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Hodnota mimo rozmezí (xx-yy)	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší, než je povolený rozsah	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy.
Hodnota musí být ≤ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je vyšší než maximální nastavení hodnoty, jako např. maximální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte nižší hodnotu
Hodnota musí být ≥ xx	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je nižší než minimální nastavení hodnoty, jako např. minimální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota.	Zadejte vyšší hodnotu
Nesprávně zadané heslo	Zadané heslo je nesprávné.	Zadejte správné heslo
Prosím, zadejte platný čas	Zadaný čas je neplatný, např. 25:70.	Zadejte správný čas ve 12 nebo 24hodinovém formátu
Prosím, zadejte platné datum	Zadané datum je neplatné, např. 33.13.009	Zadejte správné datum

14.6.3 Chyby připojení vzdálené aplikace HemoSphere

Tabulka 14-8: Chyby připojení vzdálené aplikace HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Vzdálená aplikace HemoSphere – vzdálená aplikace HemoSphere	Problém se vzdálenou aplikací HemoSphere Nesprávný název hostitele nebo port vzdálené aplikace HemoSphere	Zkontrolujte síťové připojení Zkontrolujte server vzdálené aplikace HemoSphere Zkontrolujte a znovu zadejte název hostitele a port vzdálené aplikace HemoSphere Kontaktujte místní oddělení IT Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Vzdálená aplikace HemoSphere – vzdálená aplikace HemoSphere není v dosahu	Problém se vzdálenou aplikací HemoSphere Nesprávný název hostitele nebo port vzdálené aplikace HemoSphere	Zkontrolujte síťové připojení Zkontrolujte server vzdálené aplikace HemoSphere Zkontrolujte a znovu zadejte název hostitele a port vzdálené aplikace HemoSphere Kontaktujte místní oddělení IT Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Možnosti připojení ke vzdálené aplikaci HemoSphere – chyba systému	Klientský certifikát neplatný nebo nedostupný	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 4 týdnů	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 4 týdnů	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 2 týdnů	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 2 týdnů	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vypršela	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vypršela	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

14.7 Chybová hlášení pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Chyby/výstrahy CO

Tabulka 14-9: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém Swan-Ganz – Teplota Krve Mimo Rozsah*	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo >41 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte monitorování CO
Chyba: Systém Swan-Ganz – Srdeční výdej < 1,0 l/min*	Měřené CO < 1,0 l/min	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba polohování tepelných žhavicích vláken*	Proudění kolem tepelného žhavicího vlákna lze snížit Tepelné žhavicí vlákno se může opírat o cévní stěnu Katétr není zaveden v pacientovi	Propláchněte lumeny katétru Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Obnovte monitorování CO
Chyba: Systém Swan-Ganz – CO – Ztráta Tepelného Signálu*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO
Chyba: Systém Swan-Ganz – nekompatibilní software – nutná aktualizace softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Chyba GHI – Restartujte monitorování CO	Algoritmus GHI nebo jeho vstupy jsou neplatné	Zkontrolujte, zda jsou hodnoty SvO2 a sCO normální. Pokuste se restartovat algoritmus GHI opětovným spuštěním kontinuálního monitorování srdečního výdeje. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Systém Swan-Ganz – Chyba zpracování dat*	Chyba zpracování dat	Obnovte monitorování CO Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor Použijte režim Bolus CO
ChybaChyba: Systém Swan-Ganz – chyba katétru*	Špatné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru Chyba katétru CO Porucha pacientského kabelu CCO Chyba katétru CO Selhání automatické kontroly kvality Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Vyměňte pacientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C	Zkontrolujte připojení pacientského kabelu CCO a katétru Odpojte termistor a tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO Ověřte správné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C
Chyba: Systém Swan-Ganz – porucha podsystému – nutný servis*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci	Během používání elektrokauterizačního zařízení odpojte pacientský kabel CCO Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém Swan-Ganz – probíhá obnovování – čekejte prosím	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Systém Swan-Ganz – chyba katétru	Špatné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru Chyba katétru CO Porucha pacientského kabelu CCO Chyba katétru CO Selhání automatické kontroly kvality Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Zkontrolujte správné připojení tepelného žhavicího vlákna Zkontrolujte připojení katétru / tepelného žhavicího vlákna pacientského kabelu CCO, zda konektory nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO Vyměňte katétr pro měření CO Použijte režim Bolus CO Vyměňte pacientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO
Výstraha: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C	Ověřte správné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO Odpojte tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO Použijte režim Bolus CO 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Systém Swan-Ganz – získávání měření	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení CO 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 Čekejte na aktualizaci měření CO Minimalizace nepohodlí pacienta může snížit teplotní odchylky Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice
**To jsou chyby zablokování. Pro vypnutí zvuku stiskněte ikonu Vypnout zvuk. Pro vymazání restartujte monitorování.* *Poznámka: Když je GHI vybraný jako klíčový parametr, chyby/výstrahy technologie Swan-Ganz měření CO se budou zobrazovat stále bez ohledu na to, zda je CO vybraný jako klíčový parametr*		

14.7.2 Chyby/výstrahy EDV a SV

Tabulka 14-10: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s EDV a SV

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření	Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné žhavicí vlákno katétru nebylo umístěno správně	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení EDV Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění
Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – signál srdeční frekvence mimo rozsah	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR pr. <30 nebo >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere Alta a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG

14.7.3 Chyby/výstrahy iCO

Tabulka 14-11: Chyby/výstrahy pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz související s iCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Vstřikovacího Roztoku Je Mimo Rozsah	Teplota injektátu <0 °C, >30 °C nebo >BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO
Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba připojení sondy vstřikovacího roztoku	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C	Zkontrolujte připojení pacientského kabelu CCO a katétru Odpojte termistor a tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektory, zda nemají ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO Ověřte správné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C
Chyba: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Krve Mimo Rozsah	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo >45 °C	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte, že plnicí objem balónku je 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte bolusové injekce
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – objem vstřikovacího roztoku je neplatný	Objem vložené injekční sondy musí být 5 ml nebo 10 ml	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml Použijte lázňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Nestabilní základní hodnota	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii	Ponechte více času na stabilizaci základní hodnoty teploty krve Použijte ruční režim
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Křivka Nebyla Detekována	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu > 4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (manuální režim)	Restartujte monitoring Bolus CO a pokračujte s injekcemi

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Rozšířená křivka	Termodiluční křivka se vrací na základní úroveň pomalu Injekční port v pouzdru zavaděče Možný srdeční shunt	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda se injekční port nachází mimo pouzdro zavaděče Použijte „ledový" injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Nepravidelná křivka	Termodiluční křivka má vice vrcholů	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Použijte „ledový" injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplý vstřikovací roztok	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO
Výstraha: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru	Připojení tepelného žhavicího vlákna katétru nebylo detekováno Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO Připojení termistoru katétru nebylo detekováno Monitorovaná teplota krve je <15 °C nebo >45 °C	Ověřte správné připojení tepelného žhavicího vlákna katétru k pacientskému kabelu CCO Odpojte tepelné žhavicí vlákno a zkontrolujte konektor, zda nemá ohnuté nebo chybějící kontakty Vyměňte pacientský kabel CCO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO Použijte režim Bolus CO 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

14.7.4 Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů

Tabulka 14-12: Chyby/výstrahy 20sekundových parametrů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém Swan-Ganz – 20s parametry – tlak PA narušen	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění 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
Výstraha: Systém Swan-Ganz – 20s parametry – tlak PA narušen	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění 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

14.7.5 Odstraňování obecných problémů

Tabulka 14-13: Odstraňování obecných problémů pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Systém Swan-Ganz – Připojte pacientský kabel CCO pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a pacientským kabelem CCO	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a monitorem Odpojte pacientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO
Systém Swan-Ganz – Připojte termistor pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a termistorem katétru Porucha pacientského kabelu CCO	Zkontrolujte, zda je termistor katétru bezpečně připojený k pacientskému kabelu CCO Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Systém Swan-Ganz – Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a tepelným žhavicím vláknem katétru Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO	Zkontrolujte, zda je tepelné žhavicí vlákno katétru bezpečně připojené k pacientskému kabelu CCO Odpojte připojení tepelného žhavicího vlákna a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO Zkontrolujte, zda jde o katétr Edwards CCO
Systém Swan-Ganz – Připojte snímač tlaku v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} nebo SVI_{20s} je nakonfigurován jako klíčový parametr Propojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii nebylo zjištěno	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Systém Swan-Ganz – Vynulujte tlak v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii	Stiskněte ikonu „Nulování“ na navigační liště
Systém Swan-Ganz – připojte sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou vstřikovaného roztoku Porucha teplotní sondy vstřikovaného roztoku Porucha pacientského kabelu CCO	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO
Systém Swan-Ganz – Připojte kabel tlaku pro 20s monitorování parametrů	Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Systém Swan-Ganz – Připojte katétr CCOmbo V Swan-Ganz pro monitorování 20s parametru	Katétr Swan-Ganz není kompatibilní s CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} ani SVI_{20s}.	Vyměňte katétr Swan-Ganz za katétr s referenčním číslem začínajícím 774 nebo 777
Systém Swan-Ganz – Připojte vstup EKG pro monitorování EDV nebo SV	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi panelem a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta
CO ≠ iCO	Informace o bolusu jsou nakonfigurovány nesprávně Vadný termistor nebo sonda injektátu Nestabilní základní teplota ovlivňuje měření bolusu CO	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injektátu a velikost katétru Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silného tepelného signálu Zkontrolujte správnost injekční techniky Vyměňte teplotní sondu injektátu
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Moderní monitor HemoSphere Alta HR pr. ≠ externí monitor HR	Externí monitor není optimálně nakonfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frekvence Moderní monitor HemoSphere Alta používá až 3 minuty dat HR k výpočtu HR pr.	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeční frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere Alta 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

14.7.6 Chyby/výstrahy algoritmu Inteligentní zaklínění

Tabulka 14-14: Chyby/výstrahy inteligentního zaklínění

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Inteligentní zaklínění – detekováno rušení – zkontrolujte vedení	Abnormálně vysoký systolický tlak PAP (systolický tlak PAP > 100 mmHg) Abnormálně nízký diastolický tlak PAP (diastolický tlak PAP < –20 mmHg) Křivka tlaku je pro přesné měření PAOP nedostatečná Slabá tlaková křivka po delší období Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Pohyb pacienta Proplachování vedení PAP	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že 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 je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakový převodník na hemodynamickém monitoru pacienta a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte měření tlaku PAOP manuálně
Výstraha: Inteligentní zaklínění – nebylo detekováno žádné zaklínění	Po dobu > 30 sekund nebylo detekováno žádné zaklínění Křivka tlaku je pro přesné měření PAOP nedostatečná Slabá tlaková křivka po delší dobu Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že 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 je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakový převodník na hemodynamickém monitoru pacienta a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte měření tlaku PAOP manuálně

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Inteligentní zaklínění – příliš dlouhé zaklínění	Algoritmus inteligentního zaklínění byl aktivován po delší dobu (> 60 sekund)	Vypusťte balónkový katétr Ověřte správnou techniku zaklínění
Výstraha: Inteligentní zaklínění – inteligentní zaklínění není podporováno u dětí	Technologie inteligentního zaklínění není validována pro pacienty mladší 18 let	Doporučuje se měření pomocí alternativní technologie

14.7.7 Chyby/výstrahy algoritmu srdečního výdeje pravé komory (RVCO)

Tabulka 14-15: Chyby/výstrahy RVCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: RVCO – spuštění selhalo – nízká kvalita RVP, zkontrolujte katétr	Křivka tlaku v pravé komoře je pro vyhodnocení CO nedostatečná Příliš mnoho šumu způsobeného pohybem pacienta nebo nastavením snímače Došlo k posunu křivky průběhu tlaku, případně měří negativní signály kvůli změně flebostatické osy či jinému souvisejícímu pohybu, který má vliv na signál tlaku	Ověřte správné umístění katétru v pravé komoře: Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti a místu zavedení do těla pacienta Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v pravé komoře Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu čtvercové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v pravé komoře ve výšce srdce Propláchněte tlakový převodník v pravé komoře Vyměňte tlakový převodník v pravé komoře
Chyba: RVCO – spuštění selhalo, zkontrolujte RVP	Špatná definice křivky pravé komory Detekce pulzů z křivky je ke zpracování nedostatečná Vnitřní chyba zpracování	Ověřte správné umístění katétru v pravé komoře: Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti a místu zavedení do těla pacienta Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v pravé komoře Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu čtvercové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v pravé komoře ve výšce srdce Propláchněte tlakový převodník v pravé komoře Vyměňte tlakový převodník v pravé komoře

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: RVCO – nízká kvalita RVP	Tvar křivky pravé komory není vhodný pro přesné měření parametrů 20 s Slabá tlaková křivka po delší dobu Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Došlo k posunu křivky průběhu tlaku, případně měří negativní signály kvůli změně flebostatické osy či jinému souvisejícímu pohybu, který má vliv na signál tlaku	Ověřte správné umístění katétru v pravé komoře: Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti a místu zavedení do těla pacienta Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v pravé komoře Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu čtvercové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v pravé komoře ve výšce srdce Propláchněte tlakový převodník v pravé komoře Vyměňte tlakový převodník v pravé komoře
Výstraha: RVCO – kalibrace selhala	Nedostatečný bolus iCO Doba mezi posledním iCO a první platnou hodnotou RVCO je příliš dlouhá	Znovu proveďte iCO
Výstraha: RVCO – systolický PA vyšší než systolický RA	Systolický vrchol tlaku v plicní arterii je vyšší než systolický vrchol tlaku v pravé síni	Ověřte správné umístění katétru pro plicní arterii i pravou komoru: Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti a místu zavedení do těla pacienta Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v pravé komoře Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu čtvercové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v pravé komoře ve výšce srdce Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii ve výšce srdce Propláchněte tlakový převodník v pravé komoře Propláchněte tlakový převodník v plicní arterii Vyměňte tlakový převodník v pravé komoře Vyměňte tlakový převodník v plicní arterii

Tabulka 14-16: Varování RVCO

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
RVCO vyžaduje novou relaci pacienta	Během aktivní relace pacienta byl připojen katétr Swan IQ a byl proveden pokus o nastavení TPTD.	Pokud se vyžaduje TPTD, zahajte novou relaci pacienta Pokud se nevyžaduje TPTD, ukončete nástroj TPTD

14.8 Chybová hlášení kabelu tlaku

14.8.1 Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku

Tabulka 14-17: Obecné chyby/výstrahy kabelu tlaku

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Port {0} – Kabel Tlaku – Nekompatibilní Verze Softwaru*	Verze softwaru tohoto kabelu není kompatibilní s tímto monitorem	Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tlak – port {0} – probíhá obnovování kabelu tlaku – čekejte prosím*	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port {0} – porucha kabelu tlaku – nutný servis*	Možné elektrokauterizační interference Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Přemístěte kabel pryč od jakýchkoli zdrojů tepla nebo izolačních povrchů Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Nutný servis – použijte jiný monitor
Chyba: Port {0} – Kabel tlaku odpojen*	Kabel tlaku odpojen během monitorování Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru kabelu tlaku	Potvrďte, že kabel tlaku je připojen Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem Zkontrolujte konektor kabelu tlaku, zda nemá ohnuté nebo chybějící kolíky Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Zkuste použít jiný port kabelu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Tlak – Port {0} – Snímač tlaku odpojen*	Snímač tlaku odpojen během monitorování Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tlak – port {0} – chyba snímače tlaku*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: Tlak – Port {0} – Nekompatibilní Snímač Tlaku*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému	Systém Swan-Ganz – Připojte katétr CCOmbo V Swan-Ganz pro monitorování 20s parametru

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Tlak – port {0} – chyba snímače tlaku*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: Port {0} – detekován nadbytečný kabel tlaku, odpojte jej*	Jsou připojeny více než 4 kabely tlaku	Odpojte přebytečné kabely tlaku Zkontrolujte, zda nejsou připojeny více než 4 kabely tlaku
Výstraha: Tlak – Port {0} – Uvolněte Tlačítko Nulování Kabelu Tlaku*	Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté déle než 10 sekund Porucha kabelu tlaku	Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Vyměňte kabel tlaku
**Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 nebo 5.*		

14.8.2 Chyby/výstrahy arteriálního tlaku a tlaku pravé komory

Tabulka 14-18: Chyby/výstrahy ART a RVP kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému 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 Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník Edwards na monitoru 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 Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální tlak odpojen	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače tlaku Edwards Porucha vnitřního systému	Zkontrolujte připojení arteriálního katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač tlaku Edwards a zkontrolujte také, zda kontakty nechybí Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Tlak – port {0} – křivka pravé komory narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače tlaku Edwards Porucha vnitřního systému Tvar křivky pravé komory není vhodný pro přesné měření krevního tlaku Slabá tlaková po příliš dlouhou dobu Integrita linie pro monitorování tlaku je narušena Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký Stav pacienta má za následek nízký pulzní tlak Proplachuje se vedení tekutiny	Vyhodnoťte systém průběžného monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda křivka pravé komory nevykazuje pohybový artefakt Ujistěte se, že katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny tlakové linie pravé komory 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 monitoru a potvrďte připojení kabelu tlaku Ujistěte se, že tlakový vak je nafouknutý a proplachovací vak je minimálně z ¼ plný Proveďte test čtvercové vlny pro vyhodnocení frekvenční odezvy systému Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena	Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému 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 Stav pacienta vede k nízkému pulzovému tlaku Hadička s tekutinou se proplachuje	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník Edwards na monitoru 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 Vyměňte kabel tlaku Edwards Vyměňte snímač CO/tlaku Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.
Výstraha: Tlak – port {0} – zhoršený výpočet SVV	Vysoký stupeň kolísání tepové frekvence by mohl ovlivnit hodnotu SVV	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt

14.8.3 Chyby/výstrahy a varování algoritmu transpulmonální termodiluce (TPTD)

Tabulka 14-19: Chyby/výstrahy TPTD kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: TPTD – zkontrolujte připojení teplotní sondy vstřikovaného roztoku	Teplotní sonda vstřikovacího roztoku není detekována. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku.	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz Odpojte připojení termistoru vstřikovaného roztoku a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky
Chyba: TPTD – Zkontrolujte připojení sondy teplotního katétru	Připojení termistoru katétru není detekováno. Monitorovaná teplota krve je < 15 °C nebo > 45 °C. Porucha funkce femorální teplotní sondy.	Zkontrolujte správné připojení termistoru katétru k pacientskému kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. Zkontrolujte, zda je teplota krve mezi 15–45 °C. Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky
Chyba: TPTD – CVP mimo rozmezí	Centrální žilní tlak je mimo rozmezí. CVP < - 25 mmHg nebo CVP > 50 mmHg. Připojeno k fyziologickému zdroji jinému než CVP.	Zkontrolujte centrální žilní tlak. Ujistěte se, že všechny centrální žilní tlakové linky jsou průchodné a ventily jsou správně umístěné. Zkontrolujte, že na snímači nebo katétru není žádný externí zdroj tlaku (např. uzavřený uzavírací kohout / externí tlakový vak). Zkontrolujte fyziologický zdroj.
Chyba: TPTD – Teplota Vstřikovacího Roztoku Je Mimo Rozsah, Zkontrolujte Sondu	Teplota vstřikovacího roztoku < 0 °C, > 30 °C nebo > BT. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku.	Zkontrolujte teplotu vstřikovacího roztoku. Zkontrolujte sondu vstřikovacího roztoku s ohledem na ohnutí/chybějící kolíky. Vyměňte teplotní sondu vstřikovacího roztoku. Ověřte, že na kabelu termistoru není žádný zdroj vnějšího tepla/chladu (tj. teplá/chladící přikrývka).
Chyba: TPTD – Teplota krve mimo rozmezí, zkontrolujte katétr	Teplota krve < 15 °C, > 45 °C. Porucha teplotní funkce katétru.	Ověřte teplotu krve. Zkontrolujte připojení katétru s ohledem na ohnutí/chybějící kolíky. Ověřte, že na kabelu termistoru katétru není žádný zdroj vnějšího tepla/chladu (tj. teplá/chladící přikrývka). Vyměňte katétr.
Výstraha: TPTD – Nepravidelná injekce	Termodiluční křivka může mít nepravidelnou injekci. Injekce neproběhla hladce. Termistor na arteriálním katétru je závadný. Teplotní kabel nebyl detekován. Porucha teplotního kabelu.	Zkontrolujte správnou (hladkou a kontinuální) techniku injekce bolusu. Ujistěte se, že arteriální katétr je v cévě pomocí hodnocení tvaru křivky. Zvažte rentgenologické hodnocení správného zavedení centrálního žilního katétru. Použijte „zmrazený“ vstřikovací roztok a/nebo 20 ml objem vstřikovacího roztoku pro vytvoření velkého termálního signálu. Zkontrolujte připojení kabelu. Proveďte nové termodiluční měření.
Výstraha: TPTD – Výchozí nestabilní	Nestabilní měření teploty arteriální krve. Termistor na arteriálním katétru je závadný. Porucha teplotního kabelu.	Počkejte na stabilizaci výchozí teploty krve. Vyměňte arteriální katétr. Zkontrolujte připojení kabelu. Ověřte, že na kabelu termistoru není žádný zdroj vnějšího tepla/chladu (tj. teplá/chladící přikrývka).

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: TPTD – Změna teploty krve bolusem < 0,15 °C (<0,27°F)	Malá změna teploty krve.	Použijte chladnější vstřikovací roztok. Použijte větší objem vstřikovacího roztoku.
Výstraha: TPTD – Teplota vstřikovacího roztoku > 15 °C (> 59 °F)	Vysoká teplota vstřikovacího roztoku a malá změna teploty krve. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku.	Použijte chladnější vstřikovací roztok. Použijte větší objem vstřikovacího roztoku. Vyměňte teplotní sondu vstřikovacího roztoku. Ověřte, že na kabelu termistoru není žádný zdroj vnějšího tepla (tj. teplá přikrývka).
Výstraha: TPTD – Bolus Mimo Rozsah	Výsledky termodilučního parametru mimo rozmezí.	Proveďte nové termodiluční měření. Počkejte na stabilizaci výchozí teploty krve. Zkontrolujte správnou (hladkou a kontinuální) techniku injekce bolusu. Použijte „zmrazený" vstřikovací roztok a/nebo 20 ml objem vstřikovacího roztoku pro vytvoření velkého termálního signálu. Ověřte, že PR a HR jsou podobné.

Tabulka 14-20: Varování kabelu tlaku HemoSphere související s TPTD

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
TPTD vyžaduje novou relaci pacienta	Během aktivní relace pacienta byla provedena historická sada TPTD a byl detekován katétr Swan IQ.	Pokud se vyžaduje CO_RV, zahajte novou relaci pacienta. Pokud se nevyžaduje CO_RV, odpojte katétr Swan IQ.

14.8.4 Chyby/výstrahy asistovaného řízení tekutiny

Tabulka 14-21: Chyby/výstrahy AFM kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Chyba AFM – restartujte relaci	Chyba zpracování dat při inicializaci algoritmu asistovaného řízení tekutin Vnitřní porucha systému Narušená integrita vedení pro monitorování tlaku	Vyhodnoťte arteriální křivku a kontinuální systém CO Restartujte relaci AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port {0} – chyba kabelu přístroje Acumen AFM – probíhá obnovování – čekejte prosím	Systém se restartuje z důvodu chyby	Nechte systém, aby problém automaticky vyřešil Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Porucha kabelu přístroje Acumen AFM – nutný servis	Porucha vnitřního systému	Odpojte a znovu připojte kabel Acumen AFM Vyměňte kabel Acumen AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port {0} – kabel AFM – Nekompatibilní Verze Softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port {0} – kabel přístroje Acumen AFM odpojen	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen	Připojte kabel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmem AFM v režimu ručního sledování tekutiny

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Měřič tekutin Acumen IQ odpojen	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny
Chyba: Chyba měřiče tekutin Acumen IQ	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ a zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté/nechybí Vyměňte měřič tekutin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Port {0} – detekováno více kabelů přístroje Acumen AFM – odpojte kabel	Detekováno několik připojení kabelu Acumen AFM	Odpojte jeden z kabelů Acumen AFM
Výstraha: Chyba měřiče tekutin Acumen IQ	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ Používaný měřič kapalin není značky Edwards	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte měřič tekutin Acumen IQ Ověřte, zda se používá měřič tekutin značky Edwards Odpojte a znovu připojte měřič tekutin Acumen IQ Vyměňte měřič tekutin za měřič kapalin Acumen IQ značky Edwards Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: AFM – překročen maximální objem případu	Sledovaný objem překročil nakonfigurovaný maximální objem	Nastavte nový limit maximálního objemu Ukončete relaci AFM
Výstraha: AFM – detekována příliš vysoká rychlost průtoku	Sledovaný průtok bolu skrze měřič tekutin překročil hodnotu 8,0 l/hod.	Snižte průtok bolu pod 8,0 l/hod Pokračujte v relaci AFM v režimu ručního sledování tekutin.
Výstraha: AFM – detekován bolus během inicializace	Bolus tekutiny detekován během inicializace relace AFM	Uzavřete přívod bolu a zkuste znovu inicializovat AFM
Výstraha: Detekován měřič tekutin Acumen IQ	AFM je v režimu ručního sledování tekutiny, ale měřič tekutin Acumen IQ je připojen.	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ Zvolte pokračování AFM v režimu měřiče tekutin
Výstraha: AFM – při analýze AFM zjištěn bolus	Další bolus tekutiny zjištěný během probíhající AFM analýzy bolu	Pokud je to možné, po dokončení analýzy bolu podávejte tekutiny.
**Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 nebo 5.*		

Tabulka 14-22: Varování AFM kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Port {0} – Kabel Přístroje Acumen Afm Odpojen	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen	Připojte kabel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmem AFM v režimu ručního sledování tekutiny
Měřič tekutin Acumen IQ odpojen	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny
Relace AFM pozastavena	Relace AFM byla pozastavena	Pokračujte v relaci AFM na bočním panelu

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Návrh AFM pozastaven (bolus odmítnut)	Předchozí návrh AFM byl odmítnut	V případě potřeby otevřete linku bolu a spusťte bolus. Návrhy se obnoví po uplynutí <#> časovače.

14.8.5 Chyby/výstrahy algoritmu Index cerebrální autoregulace (CAI)

Tabulka 14-23: Chyby/výstrahy CAI tlakového kabelu HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: CAI – vnitřní selhání	Při výpočtu CAI došlo k chybě zpracování	Odpojte a znovu připojte oxymetrický kabel ForeSight Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Vyměňte oxymetrický kabel ForeSight Vyměňte kabel tlaku Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: CAI – Nízká kvalita signálu	Probíhá monitorování CAI a snímač tkáňové oxymetrie nebo měření MAP již nejsou platné	Zkontrolujte správné umístění snímače StO_2 Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybového artefaktu Ověřte, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
Chyba: CAI – MAP neplatí pro CAI	CAI je aktivní a zdroj MAP není z kabelu tlaku HemoSphere CAI je aktivní a kvalita signálu MAP je nízká	Zkontrolujte, zda je vstup MAP ze snímače TruWave/FloTrac/Acumen IQ Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ověřte, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné
Chyba: CAI – StO_2 neplatí pro CAI	CAI je aktivní a kvalita signálu StO_2 je nízká	Ověřte správné umístění snímače StO_2
Výstraha: CAI – nelze inicializovat – více snímačů nakonfigurováno na levé místo v mozku	CAI je monitorován a několik snímačů StO_2 je nakonfigurováno na levé místo v mozku	Zkontrolujte, zda je ke každému místu v mozku připojen pouze jeden snímač ForeSight. Přepněte jeden ze snímačů ForeSight na pravé místo v mozku.
Výstraha: CAI – nelze inicializovat – více snímačů nakonfigurováno na pravé místo v mozku	CAI provádí monitorování a několik snímačů StO_2 je nakonfigurováno na pravé místo v mozku	Zkontrolujte, zda je ke každému místu v mozku připojen pouze jeden snímač ForeSight. Přepněte jeden ze snímačů ForeSight na levé místo v mozku.

Tabulka 14-24: Varování CAI kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
CAI – arteriální tlak potřebný pro monitorování CAI	Hodnota CAI je monitorována a hodnota MAP není platná	Zkontrolujte spojení mezi snímačem tlaku a kabelem tlaku Klepnutím na ikonu „Nulování" na navigační liště zkontrolujte, zda je typ tlaku ART, a vynulujte tlak Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo nechybí Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku
CAI – připojte snímač ForeSight IQ k místu v mozku pro monitorování CAI	Hodnota CAI je monitorována a hodnota StO_2 není platná	Zkontrolujte, zda je připojen snímač ForeSight IQ a zda je umístění snímače ForeSight IQ cerebrální Připojte oxymetrický kabel ForeSight k indikovanému portu na monitoru Znovu připojte oxymetrický kabel ForeSight
CAI – monitorování není podporováno v režimu Dítě	Režim Dítě je zapnutý před zahájením výpočtu algoritmu Přepnutí do režimu Dítě se provede poté, co již bylo zahájeno monitorování CAI	Přepněte do režimu Dospělý a změřte tkáňovou oxymetrii Při měření tkáňové oxymetrie zůstaňte v režimu Dospělý
CAI – výpočet – počkejte prosím	Jsou připojeny platné snímače MAP a L/R cerebrální StO_2 a byl zahájen výpočet algoritmu, ale k zobrazení první hodnoty CAI je potřeba až 5 minut	Počkejte až 5 minut

14.8.6 Odstraňování obecných problémů

Tabulka 14-25: Odstraňování obecných problémů kabelu tlaku HemoSphere

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Tlak – připojte kabel tlaku	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na tlaku Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku
Tlak – připojte snímač Acumen IQ	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na snímači Acumen IQ Nebylo detekováno spojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku Acumen IQ Je připojen nesprávný typ snímače tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Prověřte, zda připojený snímač tlaku je pro monitorování snímačem Acumen IQ Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač Acumen IQ značky Edwards Vyměňte kabel tlaku
Tlak – port {0} – připojte snímač tlaku	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na tlaku Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a katétrem Ověřte, zda je připojený snímač tlaku Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nechybí kolíky Vyměňte snímač tlaku Edwards Vyměňte kabel tlaku

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Tlak – port {0} – vynulujte snímač pro monitorování tlaku	Před monitorováním tlaku nebyl vynulován signál tlaku	Klepnutím na ikonu „Nulování“ na navigační liště vynulujte tlak
CI > CO	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta
SVR > SVRI	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta

14.9 Chybová hlášení při monitorování ClearSight

14.9.1 Chyby/výstrahy

Tabulka 14-26: Chyby/výstrahy monitorování technologií ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém ClearSight – prstová manžeta {0} – chyba měření krevního tlaku*	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – Nízká kvalita signálu*	Světelný signál je příliš intenzivní	Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření†
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení*	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst.
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky*	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety
Chyba: Systém ClearSight – prstová manžeta {0} – zkontrolujte přívod vzduchu kabelem manžety*	Hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi monitorem HemoSphere Alta a přístrojem pro měření krevního tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření krevního tlaku Vadný podsystém ClearSight	Zkontrolujte prstovou manžetu
Chyba: Systém ClearSight – Prstová manžeta je odpojená	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards Vyměňte prstové manžety Restartujte měření
Chyba: Systém ClearSight – Akumulované Monitorování Jednou Manžetou Dosáhlo Meze Doby Trvání	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin	Nasaďte prstovou manžetu na jiný prst a znovu spusťte monitorování

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 se vyfoukla – Vyměňte manžetu Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 se vyfoukla – Vyměňte manžetu	Prstová manžeta <#> překročila maximální dobu použití*	Vyměňte prstovou manžetu <#> Restartujte měření*
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstové manžety 1 nebo konektoru prstové manžety Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstové manžety 2 nebo konektoru prstové manžety	Prstová manžeta <#> je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný*	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards <#> Vyměňte prstovou manžetu <#>. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Restartujte měření. *
Chyba: Systém ClearSight – Chyba Prstové Manžety {0} Nebo Konektoru Prstové Manžety	Prstová manžeta <#> je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný*	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards <#> Vyměňte prstovou manžetu <#> Vyměňte přístroj pro měření tlaku Restartujte měření *
Chyba: Systém ClearSight – Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu
Chyba: Systém ClearSight – HRS odpojen	Srdeční referenční snímač (HRS) odpojen během monitorování Nebylo zjištěno připojení HRS	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu
Chyba: Systém ClearSight – Byl zjištěn HRS	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen	Zvolte měření s HRS Odpojte HRS
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba HRS nebo konektoru HRS	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měření tlaku je poškozený Zjištěn HRS jiné značky než Edwards	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Zkontrolujte, zda je používán snímač HRS značky Edwards Nahraďte snímač HRS snímačem HRS značky Edwards Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém ClearSight – Chyba HRS nebo konektoru HRS	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měření tlaku je poškozený	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Systém ClearSight – HRS je prošlý – Vyměňte HRS	HRS je prošlý, protože překročil svou životnost	Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém ClearSight – Přístroj pro měření tlaku odpojen	Nebylo zjištěno připojení přístroje pro měření tlaku	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba přístroje pro měření tlaku	Přístroj pro měření tlaku nereaguje Špatné spojení mezi přístrojem pro měření krevního tlaku a monitorem HemoSphere Alta Porucha autentizace přístroje pro měření tlaku Vadný přístroj pro měření tlaku Vadný podsystém ClearSight Připojen vadný přístroj pro měření tlaku Špatné spojení mezi přístrojem pro měření krevního tlaku a monitorem HemoSphere Alta Byl zjištěn nekompatibilní přístroj pro měření tlaku Detekován přístroj pro měření krevního tlaku jiné značky než Edwards Nekompatibilní software přístroje pro měření tlaku	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Ověřte, že je používán přístroj pro měření krevního tlaku značky Edwards Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém ClearSight – chyba přístroje pro měření krevního tlaku	Přístroj pro měření krevního tlaku nereaguje Špatné spojení mezi přístrojem pro měření krevního tlaku a monitorem HemoSphere Alta Porucha autentizace přístroje pro měření krevního tlaku Vadný přístroj pro měření krevního tlaku Vadný podsystém ClearSight	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém ClearSight – chyba přístroje pro měření krevního tlaku	Hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi monitorem HemoSphere Alta a přístrojem pro měření krevního tlaku je zalomený nebo narušený Vadný přístroj pro měření krevního tlaku Vadný podsystém ClearSight	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Systém ClearSight – porucha napájení přístroje pro měření krevního tlaku – nutný servis	Vadný podsystém ClearSight Vadný přístroj pro měření krevního tlaku	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Systém ClearSight – přístroj pro měření krevního tlaku – nekompatibilní verze softwaru	Verze softwaru kabelu není kompatibilní s tímto monitorem	Upgrade softwaru kabelu
Chyba: Systém ClearSight – Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a obnovte monitorování
Chyba: Systém ClearSight – chyba přívodu vzduchu, nedostatečné vytváření tlaku	Zalomený či poškozený kabel přístroje pro měření tlaku Poškozená prstová manžeta Porucha systému Vadný podsystém ClearSight Vadný přístroj pro měření tlaku Hadička k prstové manžetě zalomená Únik z prstové manžety Kabel mezi monitorem HemoSphere Alta a přístrojem pro měření krevního tlaku je zalomený nebo narušený Vadný podsystém ClearSight	Ověřte, zda spojení mezi přístrojem pro měření krevního tlaku a monitorem HemoSphere Alta není zalomené či poškozené Zkontrolujte prstovou manžetu
Výstraha: Systém ClearSight – Arteriální křivka narušenaVýstraha	Slabá tlaková křivka po delší období Stav pacienta vede k nízkému pulsovému tlaku Tvar arteriální křivky není vhodný pro přesné měření SVV Časté Physiocaly v křivce Systolický tlak je příliš vysoký nebo diastolický tlak je příliš nízký	Vyhodnoťte neinvazivní systém od pacienta po prstovou manžetu a monitor HemoSphere Alta 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†
Chyba: Systém ClearSight – Připojena druhá manžeta během monitorování jednou manžetou	Bylo zjištěno připojení druhé prstové manžety	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami
Výstraha: Systém ClearSight – Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – Monitorování Je Pozastaveno	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě	Monitorování se automaticky obnoví, až hodiny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepněte na hodiny odpočítávání a vyberte možnost „Odložit uvolnění“
Výstraha: Systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba měření krevního tlaku Výstraha: Systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba měření krevního tlaku	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 1 – Nebyly Zjištěny Žádné Tlakové Křivky Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety
Výstraha: Systém ClearSight – Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu
Výstraha: Systém ClearSight – Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta Výstraha: Systém ClearSight – aktuální odstup: {0}**	Pacient je zklidněný a v nehybné poloze a snímač HRS není připojen	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odstupu na nulovací obrazovce
Výstraha: Systém ClearSight – doporučený servis	Vypršela životnost pumpy podsystému ClearSight – zobrazí se zpráva pro každé měření, když je životnost pumpy 100 %+	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Systém ClearSight – Může být nutné aktualizovat kalibraci TK	Z důvodu změn v hemodynamickém stavu může být nutné aktualizovat kalibraci	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK

**Poznámka: {0} nebo <#> je číslo portu manžety: 1 nebo 2.*

***Poznámka: {0} je uživatelem zadaný svislý odstup prstu od úrovně srdce.*

†Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.

Tabulka 14-27: Varování k monitorování technologií ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
HRS je mimo rozsah!	Během procesu kalibrace překročila kompenzace tlaku HRS mez HRS je vadný	Vertikálně vyrovnejte oba konce srdečního referenčního snímače a kalibrujte
Kalibrace HRS neúspěšná!	Před kalibrací nezjištěn pohyb HRS HRS je vadný Vadný přístroj pro měření 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.
Kalibrace HRS neúspěšná!	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření 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.
Systém ClearSight – Závažná vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Systém ClearSight – Střední vazokonstrikce	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†
Systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba měření krevního tlaku Systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba měření krevního tlaku	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření.	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí†
Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 – vyfouknutí během < 5 minut Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 – vyfouknutí během < 5 minut	Prstová manžeta <#> se blíží maximální době použití.*	Vyměňte prstovou manžetu <#>, aby se zajistilo nepřerušované měření*
Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 se blíží maximální době použití Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 se blíží maximální době použití	Prstová manžeta <#> se blíží maximální době použití.*	Vyměňte prstovou manžetu <#>, aby se zajistilo nepřerušované měření*
Systém ClearSight – HRS expiruje za <2 týdny	HRS exspiruje za dobu kratší než <#> týdny*	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování
Systém ClearSight – doporučený servis	Životnost pumpy podsystému ClearSight brzy vyprší	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
**Poznámka: <#> je číslo portu manžety (1 nebo 2) nebo zbývající doba exspirace manžety.* *†Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.*		

Tabulka 14-28: Odstraňování všeobecných problémů při monitorování technologií ClearSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Rozdíl tlaku: Krevní tlak ClearSight vs. jiný krevní tlak	HRS je oddělen od prstové manžety nebo flebostatické osy HRS není správně kalibrován Pravděpodobně kontrahované artérie (v důsledku studených prstů) Prstová manžeta je příliš volná Jiné zařízení pro měření tlaku není vynulováno Jiný snímač pro měření tlaku je nesprávně přiložen	Ověřte umístění HRS – Prstový konec musí být připojen k prstové manžetě a srdeční konec musí být umístěn na flebostatické ose V případě reference invazivního krevního tlaku musí být srdeční konec HRS a převodník na stejné úrovni Kalibrujte HRS Zahřejte ruku Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou velikostí Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření tlaku†
Připojte manžetu Acumen IQ pro HPI	Manžeta Acumen IQ není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte manžetu Acumen IQ Vyměňte manžetu Acumen IQ
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pro HPI	K portu CUFF 1 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 1 za manžetu Acumen IQ

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pro HPI	K portu CUFF 2 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 2 za manžetu Acumen IQ
Připojte HRS pro HPI	HRS není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI	Připojte HRS Vyměňte HRS
[†]*Velikost manžety se nemusí vztahovat na všechny manžety.*		

14.10 Chybová hlášení venózní oxymetrie

14.10.1 Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Tabulka 14-29: Chyby/výstrahy venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – probíhá obnovování – čekejte prosím	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Venózní oxymetrie – chyba infračerveného nebo světelného rozsahu	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a 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 Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor
Chyba: Venózní Oxymetrie – hodnota mimo rozsah	Nesprávně zadané hodnoty $ScvO_2$/SvO_2, HGB nebo Hct Nesprávné měrné jednotky HGB Vypočtená hodnota $ScvO_2$/SvO_2 je mimo rozmezí 0–99%	Ověřte správně zadané hodnoty $ScvO_2$/SvO_2, HGB a Hct. Zkontrolujte správné měrné jednotky HGB. Získejte aktualizované laboratorní hodnoty $ScvO_2$/SvO_2 a opakujte kalibraci.
Chyba: Venózní Oxymetrie – vstupní signál nestabilní	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a 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

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Venózní oxymetrie – porucha kabelu – doporučený servis	Porucha zpracování signálu Porucha paměti kabelu oxymetrie Zjištěna vnitřní porucha na kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Odpojte a pak znovu připojte kabel 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 problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Venózní oxymetrie – teplota kabelu	Detekována vnitřní porucha na kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Port {0} – kabel venózní oxymetrie odpojen	Tento monitor nedetekuje žádný kabel oxymetrie	Pokud je kabel záměrně odpojen, zvolte tlačítko ztišení alarmu, abyste vymazali stav kabelu Zkontrolujte, zda je kabel oxymetrie připojen k monitoru Odpojte a znovu připojte kabel oxymetrie Zapojte kabel oxymetrie na jiný port kabelu
Chyba: Port {0} – detekováno více kabelů oxymetrie, odpojte je	Je připojen více než jeden kabel oxymetrie	Odpojte všechny sekundární kabely oxymetrie
Chyba: Port {0} – Venózní Oxymetrie – Nekompatibilní Verze Softwaru	Verze softwaru kabelu není kompatibilní s tímto monitorem	Upgrade softwaru kabelu
Výstraha: Venózní oxymetrie – porucha kabelu – doporučený servis	Porucha paměti kabelu oxymetrie Zjištěna vnitřní porucha na kabelu oxymetrie	Odpojte a pak znovu připojte kabel Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte 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 problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Výstraha: Venózní oxymetrie – teplota kabelu	Detekována vnitřní porucha na kabelu oxymetrie	Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nízká kvalita signálu	Nízký krevní průtok ve špičce katétru nebo špičce katétru proti cévní stěně Významná změna hodnot HGB/Hct Ucpaná špička katétru Katétr je ohnutý nebo poškozený Katétr není připojen ke kabelu oxymetrie	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno 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
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nestabilní signál	Změna $ScvO_2$/SvO_2, HGB/Hct nebo neobvyklé hemodynamické hodnoty	Stabilizujte pacienta podle nemocničního protokolu a proveďte in vivo kalibraci
Výstraha: Venózní oxymetrie – Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním	Nízký průtok krve na špičce katétru Ucpaná špička katétru Špička katétru je zaklíněna v cévě nebo směřuje proti stěně cévy	Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO_2 zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO_2) Ověřte, zda je katétr vhodně umístěn vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místě zasunutí Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění" Proveďte kalibraci in vivo
Výstraha: Port {0} – detekováno více kabelů oxymetrie, odpojte je	Je připojen více než jeden kabel oxymetrie	Odpojte všechny sekundární kabely oxymetrie
Poznámka: Když je GHI vybraný jako klíčový parametr, chyby/výstrahy k venózní oxymetrii se budou zobrazovat stále bez ohledu na to, zda je SvO_2 vybraný jako klíčový parametr.		

14.10.2 Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Tabulka 14-30: Odstraňování všeobecných problémů venózní oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Venózní oxymetrie – In Vitro Kalibrační Chyba	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	Zkontrolujte správné spojení mezi oxymetrickým kabelem a katétrem Narovnejte všechna viditelná ohnutí; vyměňte katétr, pokud má známky poškození Vyměňte oxymetrický kabel a rekalibrujte Ověřte, zda je špička katétru pevně usazena v kalibračním pohárku Proveďte kalibraci in vivo
Venózní Oxymetrie – Kabel Nebyl Kalibrován	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro) Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena Porucha kabelu oxymetrie	Proveďte kalibraci in vitro Proveďte kalibraci in vivo Vyvolejte hodnoty kalibrace
Venózní oxymetrie – Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte	Poslední kalibrace oxymetrického kabelu je starší než >24 hodinami Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší	Proveďte kalibraci in vivo Synchronizujte datum a čas na všech monitorech Edwards ve zdravotnickém zařízení
Venózní oxymetrie – Připojte kabel oxymetrie pro monitorování venózní oxymetrie	Nebylo detekováno připojení oxymetrického kabelu u platformy monitoru HemoSphere Alta Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru oxymetrického kabelu	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky

14.11 Chybová hlášení tkáňové oxymetrie

14.11.1 Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Tabulka 14-31: Chyby/výstrahy tkáňové oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Tkáňová oxymetrie – porucha podsystému – nutný servis	Porucha vnitřního systému	Nutný servis – použijte jiný monitor
Chyba: Tkáňová oxymetrie – probíhá obnovování – čekejte prosím	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tkáňová oxymetrie – oxymetrický kabel {0} ForeSight odpojen*	FSOC <A/B> bylo odpojeno	Připojte oxymetrický kabel ForeSight k portu <A/B> monitoru HemoSphere Alta
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač odpojen*	Snímač ForeSight na uvedeném kanálu byl odpojen	Připojte snímač k oxymetrickému kabelu ForeSight

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Tkáňová oxymetrie – chyba oxymetrického kabelu {0} ForeSight*	Monitor HemoSphere Alta ztratil komunikaci s indikovaným oxymetrickým kabelem ForeSight	Znovu připojte kabel Zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste zapojit oxymetrický kabel ForeSight do jiného portu pro tkáňovou oxymetrii na monitoru Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tkáňová oxymetrie – nekompatibilní software – nutná aktualizace softwaru	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tkáňová oxymetrie – příliš silné okolní osvětlení snímače {0}*	Snímač není správně v kontaktu s pacientem	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Vysoká teplota snímače*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců)	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Úroveň signálu příliš nízká*	Detekováno nedostatečné světlo z pacienta Tkáň pod snímači může vykazovat stav, jako je pigmentace kůže, zvýšený hematokrit, mateřská znaménka, hematom nebo zjizvená tkáň Pro pediatrického pacienta (věk <18 roků) se používá velký senzor (pro dospělé)	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Úroveň signálu příliš vysoká*	Velmi neobvyklý stav, který je obvykle způsoben optickým posunem, kdy je většina emitovaného světla nasměrována do detektorů Toto hlášení mohou spustit určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky nebo otok kůže na temeni hlavy	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Zkontrolujte tkáň pod snímačem*	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina / edém	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit
Chyba: Tkáňová oxymetrie – silné rušení stolicí {0}*	Snímač se primárně dotazuje na stolici versus perfundovanou tkáň a StO_2 nelze měřit	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač odpadl*	Vypočítaná hodnota StO_2 není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu	Může být nutné snímač přemístit
Chyba: Tkáňová oxymetrie – parametr StO_2 {0} není ve fyziologickém rozmezí*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Chyba algoritmu*	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO_2 pro indikovaný kanál	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards
Chyba: Tkáňová oxymetrie – parametr ΔctHb {0} není ve fyziologickém rozmezí*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Nesprávná velikost snímače*	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo s umístěním na těle	Použijte snímač jiné velikosti (tabulku velikostí snímačů najdete v návodu k použití snímače) Upravte podle toho režim pacienta nebo umístění na těle v nabídce konfigurace dlaždice
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – chyba snímače {0}*	Snímač je vadný nebo se používá snímač jiného typu než snímač Edwards	Vyměňte za snímač Edwards
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – nedostatečná úroveň signálu {0}*	Rušení z vnějšího zdroje	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – příliš silné okolní osvětlení snímače {0}*	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – silné rušení stolicí {0}*	Rušení stolicí se blíží maximální přípustné hodnotě Snímač měří StO_2 vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodnocovací dráze snímače se nachází rovněž vysoká koncentrace stolice	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Teplota snímače nízká*	Teplota pod snímačem < -10 °C	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxymetrie*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připojený snímač	Pomocí nabídky konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – reset ΔctHb {0} selhal*	ctHb nelze resetovat kvůli nestabilitě StO_2	Vyřešte nestabilitu StO_2

**Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro kabel ForeSight A a B1 a B2 pro kabel ForeSight B.*

Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:

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

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

14.11.2 Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Tabulka 14-32: Odstraňování obecných problémů oxymetrie

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Tkáňová oxymetrie – připojte oxymetrický kabel ForeSight <A or B> pro monitorování StO_2	Spojení mezi monitorem HemoSphere Alta a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno	Připojte modul FSOC k indikovanému portu monitoru HemoSphere Alta Znovu připojte FSOC
Tkáňová oxymetrie – Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO_2 – {0}*	Spojení mezi modulem FSOC a snímačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO_2	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu
Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač teploty pod očekávaným rozsahem hodnot*	Teplota mimo fyziologický rozsah	
Tkáňová oxymetrie – probíhá reset ΔctHb	Probíhá reset ctHb	
**Poznámka: {0} je kanál snímače. Možnosti kanálu jsou A1 a A2 pro kabel ForeSight A a B1 a B2 pro kabel ForeSight B.* *Následující komponenty mohou mít alternativní konvence označování:* *Oxymetrický kabel ForeSight (FSOC) může být také označený jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Snímače ForeSight nebo snímače ForeSight Jr mohou být také označené jako snímače tkáňové oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Chyby/výstrahy celkového hemoglobinu v krvi

Tabulka 14-33: Chyby/výstrahy celkového hemoglobinu v krvi

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Chyba: tHb – připojeno více levých snímačů	Více snímačů nakonfigurovaných na stejné místo v mozku	Před zahájením kalibrace nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R
Chyba: tHb – připojeno více pravých snímačů	Více snímačů nakonfigurovaných na stejné místo v mozku	Před zahájením kalibrace nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R
Chyba: tHb – chyba inicializace	Připojení kabelu/snímače je před inicializací nestabilní Cerebrální údaje jsou před inicializací nestabilní Na monitoru je zvolen režim Dítě	Zkontrolujte připojení kabelu/snímače z hlediska okolního světla Odpojte a znovu připojte kabel/snímače Vyčkejte na stabilizaci cerebrálních údajů Změňte režim pacienta na Dospělý
Chyba: tHb – není podporováno v režimu Dítě	Na monitoru je zvolen režim Dítě	Změňte režim pacienta na Dospělý
Výstraha: Pokročilá funkce pro celkový hemoglobin není povolena	Systém detekoval, že je připojen snímač ForeSight IQ bez povolení pokročilých funkcí tHb	Chcete-li povolit tHb, obraťte se na zástupce servisu společnosti Edwards Lifesciences
Výstraha: tHb – je doporučena rekalibrace	Kalibrovaná hodnota tHb je nestabilní kvůli změnám hemodynamického stavu Uplynula delší doba bez rekalibrace	Přejděte na kartu rekalibrace a zadejte Hgb nebo Hct
Výstraha: tHb – připojeno více levých snímačů	Změna konfigurace snímače na stejné místo v mozku	Znovu nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R

Hlášení	Možné příčiny	Doporučené postupy
Výstraha: tHb – připojeno více pravých snímačů	Změna konfigurace snímače na stejné místo v mozku	Znovu nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R
Výstraha: tHb –Nestabilní signál	Detekován nestabilní signál tHb	Zkontrolujte připojení kabelu/snímače z hlediska okolního světla Odpojte a znovu připojte kabel/snímače Vyčkejte na stabilizaci cerebrálních údajů
Výstraha: tHb – je doporučena kalibrace	Hodnota tHb nebyla kalibrována	Přejděte na kartu kalibrace a zadejte Hgb nebo Hct
tHb – neprovádějte kalibraci	Neplatná hodnota StO_2 z cerebrálního snímače před kalibrací	Počkejte, až se hodnota StO_2 stabilizuje

Příloha A

Technické údaje a charakteristiky zařízení

Obsah

Charakteristiky základní funkce. 379
Charakteristiky a technické údaje moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta. 381
Charakteristiky a technické údaje akumulátoru monitoru HemoSphere Alta. 383
Charakteristiky a technické údaje pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz. 384
Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere. 385
Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere. 387
Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere. 387
Charakteristiky a technické údaje technologie HemoSphere Alta ClearSight. 389
Charakteristiky a technické údaje kabelu HemoSphere Alta AFM. 390

A.1 Charakteristiky základní funkce

Za normálních podmínek a podmínek při jediné poruše buď je základní funkce, kterou níže uvádí Tabulka A-1 na straně 379, poskytována, nebo uživatel může snadno poznat, že poskytována není (např. se nezobrazují hodnoty parametrů, aktivuje se technický alarm, zobrazují se deformované tvary křivek průběhu nebo dochází k opožděné aktualizaci hodnot parametrů, monitor zcela selže atd.).

Tabulka A-1 na straně 379 uvádí minimální funkci, když prostředek pracuje za nepřechodných elektromagnetických jevů, jako je vyzařovaná a vedená VF, podle normy IEC 60601-1-2. Tabulka A-1 na straně 379 také uvádí minimální funkci pro přechodné elektromagnetické jevy, jako jsou rychlé elektrické přechodné jevy a rázové impulzy, podle normy IEC 60601-1-2.

Tabulka A-1: Základní funkce moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta – přechodné a nepřechodné elektromagnetické jevy

Kabel	Parametr	Základní funkce
Obecné informace: všechny režimy a parametry monitorování		Žádné přerušení aktuálního režimu monitorování. Žádná neočekávaná restartování ani zastavení provozu. Žádné spontánní spouštění událostí, které k zahájení vyžadují interakci uživatele. Pacientská připojení poskytují ochranu proti defibrilátoru. Po aplikaci defibrilačního napětí trvá systému maximálně 10 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů trvá systému maximálně 30 sekund, než se vrátí do provozního stavu. Jestliže byl kontinuální srdeční výdej (CO) Swan-Ganz během události aktivní, systém automaticky opět zahájí monitorování. Po ukončení přechodných elektromagnetických jevů nesmí systém vykazovat žádnou ztrátu jakýchkoli uložených dat. Když se monitor používá s VF chirurgickým zařízením, musí se po vystavení poli vytvářenému tímto VF chirurgickým zařízením vrátit do provozního režimu do 10 sekund bez ztráty uložených dat.

Kabel	Parametr	Základní funkce
Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz	Kontinuální srdeční výdej (CO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitoruje teplotu povrchu vlákna a čas při teplotě. Jestliže je překročen časový a teplotní práh (více než 45 °C), monitorování se zastaví a spustí se alarm. Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti (±0,3 °C). Alarm se spustí v případě, že teplota krve je mimo monitorovací rozsah. Alarm se spustí v případě, že jsou CO a související parametry mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu na základě proměnlivé doby průměrování. Typická doba průměrování je 57 sekund.
	Intermitentní srdeční výdej (iCO) a související parametry, indexované i neindexované (SV, SVR)	Měření teploty krve v rámci stanovené přesnosti (±0,3 °C). Alarm se spustí v případě, že je teplota krve mimo monitorovací rozsah.
Pacientský kabel a kabel tlaku HemoSphere Alta Swan-Ganz	Parametry 20sekundového průtoku (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm se spustí v případě, že jsou související parametry 20 sekund mimo rozsah alarmu. Prodleva alarmu vychází z doby průměrování 20 sekund.
Kabel tlaku HemoSphere	Arteriální krevní tlak (SYS, DIA a MAP), centrální žilní krevní tlak (CVP), krevní tlak v plicní arterii (MPAP) a tlak pravé komory (RVP)	Měření krevního tlaku v rámci stanovené přesnosti (±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 sekund založená na čase průměrování 2 sekundy a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsahy alarmu. Toto zařízení podporuje detekci chyby invazivního tlakového převodníku a kabelu převodníku. Toto zařízení podporuje detekci odpojeného katétru.
Přístroj pro měření krevního tlaku HemoSphere	Neinvazivní krevní tlak (SYS, DIA, MAP)	Měření krevního tlaku se stanovenou přesností (±1% plného rozsahu stupnice s maximem ±3 mmHg). Alarm se spustí v případě, že je krevní tlak mimo rozsahy alarmu. Zpoždění alarmu přibližně 10 sekund na základě okna průměrování 5 srdečních tepů (při hodnotě 60 tepů/min by to bylo 5 sekund, ale bude se lišit v závislosti na srdeční frekvenci) a 5 po sobě jdoucích sekund mimo rozsahy alarmu.
Oxymetrický kabel HemoSphere	Saturace kyslíkem (oxymetrie SvO_2 ve smíšené žilní krvi nebo $ScvO_2$ v centrální žilní krvi)	Měření saturace kyslíkem v rámci stanovené přesnosti (±2% saturace kyslíkem). Alarm se spustí v případě, že je saturace kyslíkem mimo rozsahy alarmu. Prodleva alarmu 7 sekund založená na čase průměrování 2 sekundy a 5 po sobě následujících sekund mimo rozsahy alarmu.

Kabel	Parametr	Základní funkce
Oxymetrický kabel ForeSight	Saturace tkáně kyslíkem (StO_2)	Oxymetrický kabel ForeSight musí rozpoznat připojený snímač a vydat odpovídající stav vybavení, pokud není provozuschopné nebo je odpojené. Je-li snímač na pacientovi správně umístěný a je-li připojený k oxymetrickému kabelu ForeSight, bude oxymetrický kabel ForeSight měřit hodnoty StO_2 v rámci systémových specifikací (viz Tabulka A-17 na straně 388) a posílat do monitoru HemoSphere Alta správné hodnoty. V reakci na událost defibrilace nesmí být oxymetrický kabel ForeSight elektricky poškozený. V reakci na událost vnějšího šumu mohou být hodnoty nadále hlášeny jako hodnoty před událostí nebo mohou být hlášeny jako neurčité hodnoty (s pomlčkou). Oxymetrický kabel ForeSight se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 20 sekund od události šumu.
Kabel Acumen AFM	Sledování dodání tekutiny (rychlost průtoku)	Při použití s kompatibilním měřičem tekutin, měření rychlosti průtoku v rámci uvedené přesnosti (±20% nebo ±1 ml/min, podle toho, co je větší). Během přechodných elektromagnetických jevů mohou být hodnoty rychlosti průtoku nadále hlášeny jako hodnoty před událostí. Kabel Acumen AFM se automaticky obnoví a začne znovu hlásit odpovídající hodnoty do 30 sekund od události šumu.

A.2 Charakteristiky a technické údaje moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Tabulka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky moderního monitoru HemoSphere Alta

Moderní monitor HemoSphere Alta		
Hmotnost	9,78 kg (21,57 lb)	
Rozměry	Výška	342 mm (13,45")
	Šířka	388 mm (15,26")
	Hloubka	208 mm (8,20")
Půdorys	Šířka	318 mm (12,5")
	Hloubka	201 mm (7,9")
Stupeň krytí	IPX1	
Displej	Aktivní oblast	Úhlopříčka 396 mm (15,6")
	Rozlišení	1920 × 1080
Operační systém	Windows 10	
Počet reproduktorů	1	

Tabulka A-3: Specifikace prostředí pro moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta

Specifikace prostředí		Hodnota
Teplota	Při provozu	10 až 37 °C
	Neprovozní podmínky / skladování*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost	Při provozu	10 až 90% nekondenzující 10 až 70% nekondenzující (při používání technologie ClearSight)

Specifikace prostředí		Hodnota
	Neprovozní podmínky / skladování	Pokojová až 90% nekondenzující
Nadmořská výška (tlak)	Při provozu	0 až 3000 m (70,1 až 101,3 kPa)
	Neprovozní podmínky / skladování	Do 6000 m
**Poznámka: Při delším vystavení teplotě nad 35 °C se kapacita baterie začne snižovat.*		

Tabulka A-4: Specifikace prostředí k přepravě moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Specifikace prostředí	Hodnota
Teplota*	-18 až 45 °C
Relativní vlhkost*	Relativní vlhkost (RH) 20 až 90%, nekondenzující
Nadmořská výška	Do 6096 m (20 000') nejdéle 8 hodin
Norma	ASTM D4169, DC13
**Poznámka: Předem zajištěná teplota a vlhkost*	

Poznámka

Pokud není uvedeno jinak, všechna kompatibilní příslušenství, komponenty a kabely moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta mají údaje prostředí, které uvádí Tabulka A-3 na straně 381 a Tabulka A-4 na straně 382.

Informace o MR. Nepoužívejte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta ani její moduly a kabely v prostředí MR. Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta včetně všech kompatibilních propojovacích kabelů v prostředí MR není bezpečná, protože obsahuje kovové komponenty, které se vlivem vysokých frekvencí v prostředí MR zahřívají.



Tabulka A-5: Technické charakteristiky moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekční kapacitní dotyková
Sériový port RS-232 (2)	Patentovaný protokol společnosti Edwards; maximální rychlost přenosu dat = 57,6 kilobaudu
USB porty (3)	Trojice zásuvek USB 2.0 na zadním panelu
Ethernetový port RJ-45	Jeden
HDMI port	Jeden
Výstup tlaku (1)	Výstupní signál tlaku tlakového převodníku na jedno použití z technologie ClearSight je kompatibilní s monitory a příslušenstvím způsobilými ke zpracování signálu neinvazivního tlaku společnosti Edwards

Vstup/výstup	
Vstup monitoru EKG	Konverze linie synchronizace EKG ze signálu EKG: 1 V/mV; rozsah vstupního napětí ±10 V plného rozsahu; rozlišení = ±1 tep/min; přesnost = ±10% nebo 5 tepů/min vstupu, podle toho, co je větší; rozsah = 30 až 200 tepů/min; stereofonní konektor ¼", hrot u kladné polarity; analogový kabel **Rozmezí odmítnutí pulzu kardiostimulátoru.** Přístroj odmítá všechny pulzy kardiostimulátoru s amplitudami od ±2 do ±5 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1 V/mV) a šířkami pulzu od 0,1 do 5,0 ms, s normální i neúčinnou stimulací. Pulzy kardiostimulátoru s překmitem ≤ 7% amplitudy pulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododstavec 201.12.1.101.13) a časovými konstantami překmitu od 4 ms do 100 ms jsou odmítány. **Rozmezí odmítnutí maximální vlny T.** Maximální amplituda vlny T, kterou může přístroj odmítnout: 1,0 mV (předpokládá konverzi linie synchronizace EKG 1V/mV). **Nepravidelný rytmus.** Obrázek 201.101 v normě EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: komorová bigeminie, systém zobrazuje 80 tepů/min * Komplex A2: komorová bigeminie s pomalým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min * Komplex A3: komorová bigeminie s rychlým střídáním, systém zobrazuje 60 tepů/min * Komplex A4: obousměrné systoly, systém zobrazuje 104 tepů/min
Zobrazení HR pr.	**Monitorování CO je vypnuté.** Doba průměrování: 57 sekund; frekvence aktualizace: na tep; doba odezvy: 40 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 29 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min. **Monitorování CO je zapnuté.** Doba průměrování: doba mezi měřeními CO (3 až 21 minut); frekvence aktualizace: přibližně 1 minuta; doba odezvy: 175 sekund pro krokové zvýšení z 80 na 120 tepů/min, 176 sekund pro krokové snížení z 80 na 40 tepů/min.
Elektrické údaje	
Jmenovité napájecí napětí	100 až 240 V stř., 50/60 Hz
Jmenovitý příkon	1,5 až 2,0 A
Pojistky	T 2,5 Ah, 250 V; vysoká vypínací schopnost; keramické
Alarm	
Hladina akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Bezdrátové připojení	
Typ	Podporuje dvouproudovou technologii Wi-Fi v pásmech 2,4 GHz, 5 GHz a 6 GHz

A.3 Charakteristiky a technické údaje akumulátoru monitoru HemoSphere Alta

Tabulka A-6: Technické charakteristiky akumulátoru monitoru HemoSphere Alta

Technické údaje	Hodnota
Výstupní napětí (jmenovité)	14,4 V
Maximální vybíjecí proud	4,096 A (8,5 A při teplotě 25 °C)
Články	8 lithium-iontových článků (Li-Ion)

A.4 Charakteristiky a technické údaje pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabulka A-7: Fyzikální charakteristiky pacientského kabelu HemoSphere Alta Swan-Ganz

Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Hmotnost	Přibližně 0,37 kg (0,81 lb)
Délka	305 ± 15 cm (120 ± 6")
Stupeň ochrany krytem v místě připojení monitoru	IPX1
Stupeň ochrany krytem v místě připojení konektoru	IPX4
Klasifikace příložné části	Typ CF, odolné vůči defibrilaci

Poznámka

Specifikace prostředí pro pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz uvádí Tabulka A-3 na straně 381.

Tabulka A-8: Technické údaje měření parametrů – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametr	**Technické údaje**	
Kontinuální srdeční výdej (CO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost[1]	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
	Průměrná doba odezvy[2]	< 10 min (pro katétry CCO) < 14 min (pro volumetrické katétry CCO)
	Maximální povrchová teplota tepelného žhavicího vlákna	48 °C
Intermitentní (bolusový) srdeční výdej (iCO)	Rozmezí	1 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost[1]	±3% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Teplota krve (BT)	Rozsah	15 až 45 °C (59 až 113 °F)
	Přesnost	±0,3 °C
Teplota injektátu (IT)	Rozsah	0 až 30 °C (32 až 86 °F)
	Přesnost	±1 °C
Průměrná srdeční frekvence pro stanovení EDV/RVEF (HR pr.)	Přijatelný vstupní rozsah	30 až 200 tepů/min
Kontinuální ejekční frakce pravé komory (RVEF)	Rozsah	10 až 60%
	Reprodukovatelnost[1]	±6% nebo 3 efu, podle toho, co je větší

[1]Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat

[2]Změna 90% za podmínky stabilní teploty krve

Poznámka

Doporučujeme po 3 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka A-9: Technické údaje měření 20sekundových parametrů průtoku – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parametr	Technické údaje	
CO_{20s}	Rozsah	1 až 20 l/min
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
CI_{20s}	Rozsah	0 až 20 l/min/m^2
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
SV_{20s}	Rozsah	0 až 300 ml/b
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
SVI_{20s}	Rozsah	0 až 200 ml/b/m^2
	Frekvence aktualizace	20 ±1 s
Parametry průtoku [1]*20 s jsou k dispozici pouze při monitorování tlaku v plicích pomocí připojeného tlakového kabelu HemoSphere a tlakového převodníku TruWave na jedno použití. Další informace o těchto parametrech uvádí část Parametry 20sekundového průtoku na straně 153.*		

Tabulka A-10: Technické údaje měření parametrů algoritmu RVCO – pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parametr	Technické údaje	
Srdeční výdej pravé komory (CO_{RV})	Rozsah zobrazení	1 až 20,0 l/min
	Přesnost	Vychýlení ≤ ±0,6 l/min
	Reprodukovatelnost	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
	Frekvence aktualizace	10 ±1 s

Tabulka A-11: Technické údaje měření parametrů – algoritmus transpulmonální termodiluce

Parametr	Technické údaje	
CO	Rozsah zobrazení	1 až 20,0 l/min
	Reprodukovatelnost	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší

A.5 Charakteristiky a technické údaje kabelu tlaku HemoSphere

Tabulka A-12: Fyzikální charakteristiky kabelu tlaku HemoSphere a HemoSphere Alta

Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Hmotnost	Přibližně 0,29 kg (0,64 lb)	Přibližně 0,26 kg (0,57 lb)
Délka	3,0 m (10')	4,6 m (15')
Stupeň krytí	IPX4	

Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Klasifikace příložné části	Typ CF, odolné vůči defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí pro kabel tlaku HemoSphere a kabel tlaku HemoSphere Alta uvádí Tabulka A-3 na straně 381.

Tabulka A-13: Technické údaje měření parametrů – kabel tlaku HemoSphere a HemoSphere Alta

Parametr	Technické údaje	
Srdeční výdej FloTrac (CO)	Rozsah zobrazení	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovatelnost[1]	±6% nebo 0,1 l/min, podle toho, co je větší
Krevní tlak[2]	Rozmezí zobrazení aktuálního tlaku	-34 až 312 mmHg
	Rozmezí zobrazení MAP/DIA/SYS	0 až 300 mmHg
	Rozmezí zobrazení CVP	0 až 50 mmHg
	Rozmezí zobrazení MPAP	0 až 99 mmHg
	Rozsah zobrazení MRVP	0 až 99 mmHg
	Zkoušený rozsah PAOP[4]	3,7 až 34,7 mmHg
	Přesnost PAOP[5]	±4 mmHg
	Přesnost	±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší, od -30 do 300 mmHg
	Šířka pásma	1–10 Hz
	Přesnost výstupního tlaku[6]	±4% nebo ±4 mmHg, podle toho, co je větší, v rozsahu od -20 do 280 mmHg (po vynulování, jak je zobrazováno na připojeném monitoru)
Tepová frekvence (PR)	Přesnost[3]	A_{rms} ≤ 3 tepy/min

[1]Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat.

Technické údaje parametrů odpovídají požadavkům normy IEC 60601-2-34. Testování prováděno v laboratorních podmínkách.

[3]Přesnost testována v laboratorních podmínkách.

[4]Měření PAOP algoritmem Inteligentní zaklínění a katétrem Swan-Ganz s tlakem plicní arterie monitorovaným pomocí převodníku TruWave.

[5]Přesnost je střední absolutní chyba a byla zkoušena za klinických podmínek.

[6]Pouze u kabelu tlaku HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Poznámka

Doporučujeme po 5 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné kabel tlaku HemoSphere vyměnit. Doporučujeme po 3 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné kabel tlaku HemoSphere Alta vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.6 Charakteristiky a technické údaje oxymetrického kabelu HemoSphere

Tabulka A-14: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu HemoSphere

Oxymetrický kabel HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,24 kg (0,54 lb)	
Rozměry	Délka	2,9 m(9,6′)
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložné části	Typ CF, odolné vůči defibrilaci	

Poznámka

Specifikace prostředí oxymetrického kabelu HemoSphere viz Tabulka A-3 na straně 381.

Tabulka A-15: Technické údaje měření parametrů – oxymetrický kabel HemoSphere

Parametr	**Technické údaje**	
Oxymetrie $ScvO_2/SvO_2$ (saturace kyslíkem)	Rozsah	0 až 99%
	Preciznost[1]	±2% při 30 až 99%
	Frekvence aktualizace	2 sekundy
[1]*Preciznost byla testována v laboratorních podmínkách.*		

Poznámka

Doporučujeme po 3 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné oxymetrický kabel vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.7 Charakteristiky a technické údaje tkáňové oxymetrie HemoSphere

Poznámka

Specifikace prostředí pro oxymetrický kabel ForeSight uvádí Tabulka A-3 na straně 381.

Tabulka A-16: Fyzikální charakteristiky oxymetrického kabelu ForeSight

Oxymetrický kabel ForeSight		
Hmotnost	Montážní svorka	0,05 kg (0,1 lb)
	Pouzdro, kabely a svorka	1,0 kg (2,3 lb)
Rozměry	Délka kabelu monitoru	4,6 m (15′)[1]
	Délka kabelu snímače (2)	1,5 m (4,9′)[1]
	Kryt kabelu (V × Š × H)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	Montážní svorka (V × Š × H)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Stupeň krytí	IPX4	

Oxymetrický kabel ForeSight	
Klasifikace příložné části	Typ BF, odolné vůči defibrilaci
[1]Délky kabelů monitoru a snímačů jsou jmenovité délky.	

Tabulka A-17: Charakteristika měření parametrů – oxymetrický kabel ForeSight

Parametr	**Měření**		
StO_2 a ΔctHb			
Cerebrální StO_2 a necerebrální StO_2 (somatické)	Rozsah		1 až 99%
	Minimální rozlišení		1%
Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb)	Rozsah		-100 až 100 µM
	Minimální rozlišení		1
StO_2	**Přesnost***		
Cerebrální StO_2	Velké snímače	46% až 88%: -0,06 ± 3,25% při 1 SD	
		46% až 88%: -0,06 ± 3,28% při 1 SD†	
	Střední snímače	44% až 91%: 0,97 ± 5,43% při 1 SD	
		44% až 91%: 1,21 ± 5,63% při 1 SD†	
		44% až 91%: 1,27 ± 4,93% při 1 SD‡	
	Malé snímače	44% až 90%: -0,74 ± 5,98% při 1 SD	
Necerebrální StO_2 (somatické)	Velké snímače	51% až 92%: -0,12 ± 4,15% při 1 SD	
		51% až 92%: -0,12 ± 4,17% při 1 SD†	
	Střední snímače	52% až 88%: -0,14 ± 5,75% při 1 SD	
	Malé snímače	66% až 96%: 2,35 ± 5,25% při 1 SD	
ΔctHb	**Přesnost***		
Relativní změna celkového hemoglobinu (ΔctHb)	Velikost snímače	Bland-Altmanova odchylka ± stupeň preciznosti, RSME (paže)	Metoda hodnocení^
	Velký	0,22 ± 2,53 µM při 1 SD, 2,53 µM	Studie hemodiluce v izovolumické fázi provedená u lidí
		-0,26 ± 2,04 µM při 1 SD, 2,04 µM	Studie mírné hypoxie provedená u lidí
	Střední	-1,10 ± 5,27 µM při 1 SD, 5,39 µM	Krevní fantomová studie
	Malý	-0,02 ± 5,96 µM při 1 SD, 5,96 µM	Krevní fantomová studie
		-0,50 ± 2,09 µM při 1 SD, 2,15 µM	Krevní fantomová studie desaturace úrovně hemoglobinu

**Přesnost (odchylka ± stupeň preciznosti) nestanovena mimo uvedená rozmezí*

†Závislá data Bland-Altman

‡Hodnoty mozkové StO_2 zprůměrované vs. odchylka a stupeň preciznosti REF CX

^Faktor délky diferenciální dráhy = 5

Poznámka: přesnost StO_2 je stanovena na základě referenčního měření 30 : 70% (arteriální : venózní) pro REF CX. Metoda hodnocení pro všechna měření přesnosti velikosti snímače StO_2 byla provedena v rámci klinických hodnoticích studií u lidí.

Poznámka

Doporučujeme po 5 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné oxymetrický kabel ForeSight vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

A.8 Charakteristiky a technické údaje technologie HemoSphere Alta ClearSight

Tabulka A-18: Technické údaje měření parametrů – technologie HemoSphere Alta ClearSight

Parametr	Technické údaje	
Arteriální krevní tlak	Rozmezí zobrazení	0 až 300 mmHg
	Přesnost[1]	Systolický tlak, zkreslení (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Diastolický tlak, zkreslení (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Preciznost (1σ) systolického tlaku (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Preciznost (1σ) diastolického tlaku (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Přesnost výstupního tlaku	4 mmHg nebo 4%, podle toho, co je větší, v rozmezí od -20 do 280 mmHg
Tlak prstové manžety	Rozmezí	0 až 300 mmHg
	Přesnost	1% celého rozsahu (max 3 mmHg), automatické nulování
Srdeční výdej (CO)	Rozmezí zobrazení	1,0 až 20,0 l/min
	Přesnost [2]	Zkreslení ≤ ±0,6 l/min nebo ≤ 10% (podle toho, co je větší) Preciznost (1σ) ≤ ±23,75% rozsahu srdečního výdeje od 2 do 20 l/min
	Reprodukovatelnost[3]	±6%
	Frekvence aktualizace	20 sekund
Tepová frekvence (PR)	Přesnost[4]	Arms ≤ 3 tepy/min

[1]Přesnost testována za laboratorních podmínek ve srovnání s kalibrovaným manometrem

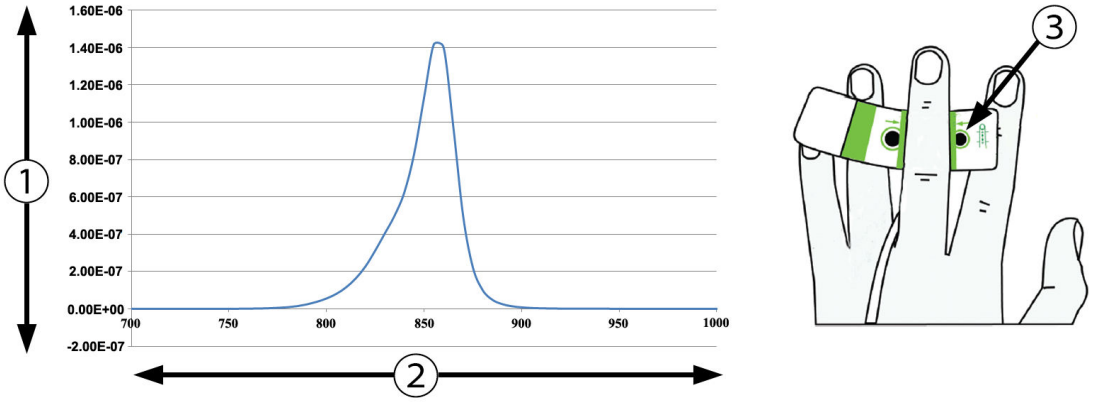
[2]Ve srovnání s ověřeným prostředkem (snímač FloTrac nebo intermitentní srdeční výdej plicní arterie (PA-iCO))

[3]Variační koeficient – měřeno s použitím elektronicky generovaných dat

[4]Přesnost testována v laboratorních podmínkách

Tabulka A-19: Charakteristiky prstové manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximální hmotnost	11 g (0,02 lb)
Spektrální záření LED	Viz Obrázek A-1 na straně 390
Maximální optický výstup	0,013 mW
Maximální kolísání výkonu v ošetřované oblasti	50%



1. Ozáření (watt/cm^2)
2. Vlnová délka (nm)
3. Otvor vyzařování světla

Obrázek A-1: Spektrální ozáření a umístění otvoru vyzařování světla

A.9 Charakteristiky a technické údaje kabelu HemoSphere Alta AFM

Tabulka A-20: Fyzikální charakteristiky kabelu HemoSphere Alta AFM

Oxymetrický kabel HemoSphere		
Hmotnost	Přibližně 0,45 kg (1 lb)	
Rozměry	Délka	4,5 m (15′)
Stupeň krytí	IPX4	
Klasifikace příložné části	Typ BF, odolné vůči defibrilaci	

Tabulka A-21: Specifikace prostředí provozu kabelu HemoSphere Alta AFM

Specifikace prostředí	**Hodnota**
Teplota	10 až 37 °C
Relativní vlhkost	20 až 90% nekondenzující
Nadmořská výška	0 až 3048 m (10 000′)

Tabulka A-22: Specifikace prostředí pro přepravu kabelu HemoSphere Alta AFM

Specifikace prostředí	**Hodnota**
Teplota*	18 až 45 °C
Relativní vlhkost*	20 až 90% nekondenzující při 45 °C
Nadmořská výška	0 až 6096 m (20 000′)
**Poznámka: Předem zajištěná teplota a vlhkost*	

Poznámka

Doporučujeme po 3 letech od zakoupení zvážit, zda kvůli jeho stavu a funkční způsobilosti není vhodné kabel HemoSphere Alta AFM vyměnit. Jestliže se na zařízení vyskytne porucha, kontaktujte technickou podporu nebo místního zástupce společnosti Edwards.

Tabulka A-23: Technické údaje měření parametrů – kabel HemoSphere Alta AFM

Parametr	Technické údaje	
Objem bolu	Rozmezí	100 až 500 ml
	Přesnost	±9%*
*Přesnost testována v laboratorních podmínkách		

Příloha B

Příslušenství

Obsah

Seznam příslušenství. 392
Popis doplňkového příslušenství. 393

B.1 Seznam příslušenství

VAROVÁNÍ

Používejte pouze schválené příslušenství, kabely a komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, které byly dodány a označeny společností Edwards. Používání neschváleného příslušenství, kabelů nebo komponent může negativně ovlivnit pacientovu bezpečnost a přesnost měření.

Tabulka B-1: Komponenty moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta

Popis	Číslo modelu
Moderní monitor HemoSphere Alta	
Srdeční monitor HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor na inteligentní zotavování HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor vše v jednom HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitorování Swan-Ganz s použitím monitorovací platformy HemoSphere Alta	
Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Katétry Edwards Swan-Ganz / Swan-Ganz IQ / Swan-Ganz Jr	*
In-line teplotní sonda (uzavřený systém dodávky injektátu CO-SET+)	93522
Teplotní sonda injektátu, lázeň	9850A
Monitorování s použitím kabelu tlaku HemoSphere Alta	
Kabel tlaku HemoSphere	HEMPSC100
Kabel tlaku HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Snímač Edwards FloTrac, FloTrac Jr nebo Acumen IQ	*
Převodník monitorující tlak Edwards TruWave	*
Monitorování s použitím venózní oxymetrie HemoSphere Alta	
Oxymetrický kabel HemoSphere	HEMOXSC100
Držák oxymetru HemoSphere	HEMOXCR1000
Oxymetrický katétr Edwards	*
Monitorování s použitím tkáňové oxymetrie HemoSphere Alta	
Oxymetrický kabel ForeSight *(může být označován také jako modul tkáňového oxymetru FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Popis	Číslo modelu
Snímače ForeSight Jr (velikosti: neadhezivní malý a malý) *(mohou být označovány také jako oxymetrické snímače FORE-SIGHT ELITE)*	*
Oxymetrické snímače ForeSight (velikosti: střední a velký) *(mohou být označovány také jako oxymetrické snímače FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorování technologií HemoSphere Alta ClearSight	
Souprava pro měření krevního tlaku	PC2K HEMPC2K
Přístroj pro měření krevního tlaku	PC2 HEMPC
Pás pro měření krevního tlaku (vícekusové balení)	PC2B
Kryt přístroje pro měření krevního tlaku	PCCVR
Srdeční referenční snímač	EVHRS
Manžeta ClearSight	*
Manžeta ClearSight Jr	*
Manžeta Acumen IQ	*
Kabely moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta	
Kabel Acumen AFM	HEMAFM100
Měřič tekutin Acumen IQ	AIQFM
Síťový napájecí kabel	*
Analogové kabely monitoru EKG	**
Další příslušenství k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta	
Pojízdný stojan monitoru HemoSphere	HEMRLSTD1000
Držák na pojízdný stojan monitoru HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Baterie monitoru HemoSphere Alta	**
**Ohledně informací o modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards.* ***Analogové vstupní kabely Edwards Lifesciences jsou určeny pro monitor u lůžka. Jsou k dispozici pro řadu monitorů u lůžka vyráběných společnostmi, jako je například Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Ohledně informací o konkrétním modelu a objednávání se obraťte na zástupce společnosti Edwards.*	

B.2 Popis doplňkového příslušenství

B.2.1 Pojízdný stojan

Pojízdný stojan monitoru HemoSphere je kompatibilní s moderním monitorem HemoSphere Alta s držákem na pojízdný stojan. Držák na pojízdný stojan HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) je na monitoru HemoSphere Alta předem nainstalován a je možné jej zakoupit. Potřebujete-li informace o objednávání, kontaktujte zástupce společnosti Edwards. Chcete-li držák odstranit, vyšroubujte čtyři šrouby, které znázorňuje Obrázek 3-3 na straně 76. Řiďte se přiloženými pokyny k montáži pojízdného stojanu a varováními. Smontovaný pojízdný stojan postavte na podlahu, zkontrolujte, zda se všechna kolečka dotýkají podlahy, a monitor bezpečně připevněte k desce pojízdného stojanu, jak je uvedeno v návodu.

B.2.2 Držák oxymetrie

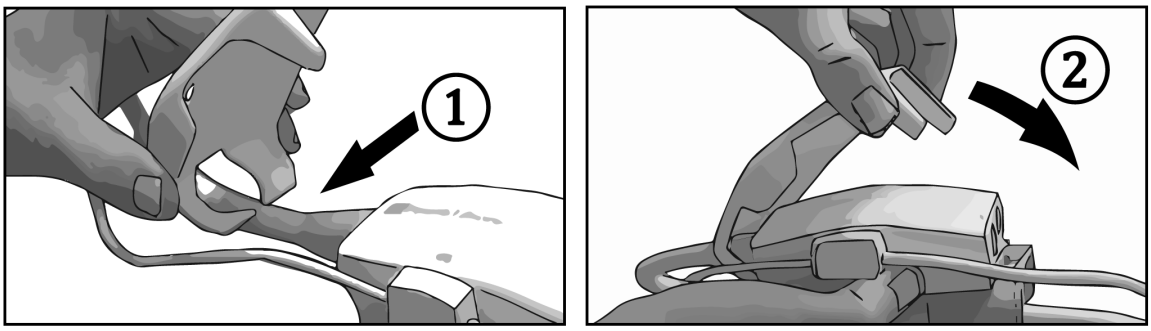
Držák oxymetrie HemoSphere je opakovaně použitelné příslušenství, které je určeno ke správnému zajištění oxymetrického kabelu HemoSphere k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta. Postupujte podle přiložených pokynů ke správnému připevnění držáku.

B.2.3 Kryt přístroje pro měření krevního tlaku

Kryt přístroje pro měření krevního tlaku upevňuje srdeční referenční snímač v přístroji pro měření krevního tlaku. Kryt přístroje pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408. Při poškození vyměňte.

Použití krytu přístroje pro měření krevního tlaku:

1. Před připevněním krytu přístroje pro měření krevního tlaku k přístroji pro měření krevního tlaku zkontrolujte, zda je připojen srdeční referenční snímač (HRS).
2. Umístěte zadní montážní zářez krytu přístroje pro měření krevního tlaku kolem kabelu přístroje pro měření krevního tlaku. Viz krok 1 v Obrázek B-1 na straně 394.
3. Zacvakněte kryt přístroje pro měření krevního tlaku na přístroj pro měření krevního tlaku a zkontrolujte, zda kryt přístroje pro měření krevního tlaku neovlivňuje připojení srdečního referenčního snímače (HRS). Viz krok 2 v Obrázek B-1 na straně 394.



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

4. Chcete-li odstranit kryt přístroje pro měření krevního tlaku, zatáhněte za něj směrem nahoru z předního otvoru. To je označeno pomocí symbolu šipek . Nevyjímejte kryt přístroje pro měření tlaku ze strany pomocí připojení HRS, které je označeno symbolem Neodstraňujte .

VÝSTRAHA

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

U PCCVR nezvedejte nic jiného než přední otvor.

Příloha C

Rovnice k výpočtu parametrů pacienta

Tato část popisuje rovnice používané k výpočtu kontinuálních a intermitentních parametrů pacienta zobrazovaných na moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

Poznámka

Parametry pacienta se vypočítávají na více desetinných míst, než je zobrazeno na obrazovce. Například, hodnota CO 2,4 na obrazovce může být ve skutečnosti CO 2,4492. Z toho vyplývá, že pokusy ověřit přesnost zobrazení na monitoru s použitím následujících rovnic může přinést výsledky, které se mírně liší od údajů vypočtených monitorem.

Pro všechny výpočty, které zahrnují použití SvO_2, bude $ScvO_2$ nahrazeno, když uživatel zvolí možnost $ScvO_2$.

Index SI = standardní mezinárodní jednotky

Tabulka C-1: Rovnice srdečního profilu a profilu okysličení

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
BSA	Plocha povrchu těla (DuBoisův vzorec) $BSA = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ kde: WT – hmotnost pacienta, kg HT – výška pacienta, cm	m^2
CaO_2	Arteriální obsah kyslíku $CaO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (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 hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriální saturace O_2, % PaO_2 – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, mmHg PaO_{2SI} – parciální tlak kyslíku v arteriální krvi, kPa	ml/dl
CvO_2	Venózní obsah kyslíku $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (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 hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SvO_2 – venózní saturace O_2, % PvO_2 – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, mmHg PvO_{2SI} – parciální tlak kyslíku ve venózní krvi, kPa a PvO_2 může být zadán uživatelem v invazivním monitorovacím režimu a předpokládá se, že ve všech ostatních režimech monitorování je 0	ml/dl

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
Ca-vO_2	Arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku Ca-vO_2 = CaO_2 – CvO_2 (ml/dl) kde: CaO_2 – arteriální obsah kyslíku (ml/dl) CvO_2 – venózní obsah kyslíku (ml/dl)	ml/dl
CI	Srdeční index CI = CO/BSA kde: CO – srdeční výdej, l/min BSA – plocha povrchu těla, m^2	l/min/m^2
CPI	Index srdečního výkonu CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Výdej srdečního výkonu CPO = CO × MAP × *K* kde: výdej srdečního výkonu (CPO) (W) byl vypočten jako MAP × CO/451 *K* je přepočtový faktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) na watty MAP v mmHg CO l/min	W
DO_2	Dodávka kyslíku DO_2 = CaO_2 × CO × 10 kde: CaO_2 – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Index dodávky kyslíku DO_2I = CaO_2 × CI × 10 kde: CaO_2 – arteriální obsah kyslíku, ml/dl CI – srdeční index, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2
dP/dt	Strmost změny systolického tlaku vypočítaná jako maximální první derivace křivky arteriálního tlaku vzhledem k času dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, pro n=0 až N=1 kde: P[n] – aktuální vzorek signálu arteriálního tlaku, mmHg ts – časový interval odběru vzorků, sekundy N – celkový počet vzorků v daném srdečním cyklu	mmHg/s
Ea_{dyn}	Dynamická arteriální elastance Ea_{dyn} = PPV/SVV kde: SVV – kolísání systolického objemu, % PPV – variace pulzového tlaku, %	žádné

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
EDV	End-diastolický objem EDV = SV/EF kde: SV – systolický objem (ml) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml
EDVI	Index end-diastolického objemu EDVI = SVI/EF kde: SVI – index systolického objemu (ml/m^2) EF – ejekční frakce, % (efu)	ml/m^2
ESV	End-systolický objem ESV = EDV – SV kde: EDV – end-diastolický objem (ml) SV – systolický objem (ml)	ml
ESVI	Index end-systolického objemu ESVI = EDVI – SVI kde: EDVI – index end-diastolického objemu (ml/m^2) SVI – index systolického objemu (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Index stahu levé komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ kde: SVI – index systolického objemu, $ml/tep/m^2$ MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP_{SI} – střední arteriální tlak, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa	$g\text{-}m/m^2/tep$
O_2EI	Index extrakce kyslíku $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) kde: SaO_2 – arteriální saturace O_2, % SvO_2 – saturace O_2 ve smíšené žilní krvi, %	%
O_2ER	Poměr extrakce kyslíku $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) kde: CaO_2 – arteriální obsah kyslíku, ml/dl $Ca\text{-}vO_2$ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl	%

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
PPV	Variabilita pulzového tlaku PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / střední(PP) kde: PP – pulzový tlak, mmHg vypočtený jako: PP = SYS – DIA SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	%
PVR	Plicní vaskulární rezistence PVR = {(MPAP – PAWP) × 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} /CO$ kde: MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg $MPAP_{SI}$ – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa CO – srdeční výdej, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Index plicní vaskulární rezistence PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} /CI$ kde: MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg $MPAP_{SI}$ – střední tlak v plicní arterii, kPa PAWP – tlak v zaklínění v plicní arterii, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak v zaklínění v plicní arterii, kPa CI – srdeční index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$
RVSWI	Index stahu pravé komory RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} – CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/tep/m^2 MPAP – střední tlak v plicní arterii, mmHg $MPAP_{SI}$ – střední tlak v plicní arterii, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP_{SI} – centrální žilní tlak, kPa	g-m/m^2/tep
StO_2	Saturace tkáně kyslíkem $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ kde: HbO_2 – okysličený hemoglobin Hb – odkysličený hemoglobin	%

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
SV	Systolický objem SV = (CO/PR) × 1000 kde: CO – srdeční výdej, l/min PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep
SVI	Index systolického objemu SVI = (CI/PR) × 1000 kde: CI – srdeční index, l/min/m^2 PR – tepová frekvence, tepy/min	ml/tep/m^2
SVR	Systémová vaskulární rezistence SVR = {(MAP – CVP) × 80} /CO (dyne-s/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ kde: MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP_{SI} – střední arteriální tlak, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP_{SI} – centrální žilní tlak, kPa CO – srdeční výdej, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
SVRI	Index systémové vaskulární rezistence SVRI = {(MAP – CVP) × 80} /CI $SVRI = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CI$ kde: MAP – střední arteriální tlak, mmHg MAP_{SI} – střední arteriální tlak, kPa CVP – centrální žilní tlak, mmHg CVP_{SI} – centrální žilní tlak, kPa CI – srdeční index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$
SVV	Kolísání systolického objemu $SVV = 100 \times (SV_{max} - SV_{min})$ / střední(SV)	%
VO_2	Spotřeba kyslíku $VO_2 = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) kde: $Ca\text{-}vO_2$ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována $ScvO_2$ $VO_2e = Ca\text{-}vO_2 \times CO \times 10$ (ml O_2/min) kde: $Ca\text{-}vO_2$ – arteriovenózní rozdíl obsahu kyslíku, ml/dl CO – srdeční výdej, l/min	ml O_2/min

Parametr	Popis a vzorec	Jednotky
VO_2I	Index spotřeby kyslíku VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Index odhadované spotřeby kyslíku, když je monitorována $ScvO_2$ VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2
VQI	Index ventilace/perfuze $$VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$$ $$VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$$ kde: HGB – celkový hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriální saturace O_2, % SvO_2 – saturace O_2 ve smíšené žilní krvi, % PAO_2 – alveolární tenze 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 – frakce inspirovaného kyslíku PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Příloha D

Nastavení a výchozí nastavení monitoru

Obsah

Vstupní rozsah údajů o pacientovi. 401
Výchozí meze měřítka trendu. 401
Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle. 402
Výchozí nastavení alarmu a cíle. 404
Priority alarmů. 405

D.1 Vstupní rozsah údajů o pacientovi

Tabulka D-1: Informace o pacientovi

Parametr	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví	**M** (Muž) / **F** (Žena)	–	–
Věk	2	120	roků
Výška	30" / 12 cm	250" / 98 cm	cm nebo palce (in)
Hmotnost	1,0 kg / 2 lbs	400,0 kg / 881 lbs	kg nebo libry (lbs)
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 číslic	40 znaků	Žádné

D.2 Výchozí meze měřítka trendu

Tabulka D-2: Výchozí nastavení měřítka parametrů grafického trendu

Parametr	Jednotky	Minimální výchozí hodnota	Maximální výchozí hodnota	Přírůstek nastavení	Minimální mezera
ART (aktuální zobrazení křivky)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (aktuální zobrazení křivky)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO_{RV}	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV}	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
CVP	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART}	mmHg	50	110	1	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP}	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100

Parametr	Jednotky	Minimální výchozí hodnota	Maximální výchozí hodnota	Přírůstek nastavení	Minimální mezera
Ea_{dyn}	Žádná	0,2	1,5	0,1	0,1
EDV/sEDV	ml	0	800	10	25
EDVI/sEDVI	ml/m^2	0	400	5	25
GHI	Žádná	0	100	1	10
HPI	Žádná	0	100	1	10
MAP	mmHg	50	130	1	5
MPAP	mmHg	0	45	1	5
MRVP	mmHg	0	45	1	5
PPV	%	0	50	1	10
PR	tepů/min	40	130	1	5
PR_{RVP}	tepů/min	40	130	1	5
RV dP/dt	mmHg/s	100	700	1	50
RV EDP	mmHg	0	25	1	1
RVEF/sRVEF	%	0	100	1	10
StO_2	%	0	99	1	10
$SV/SV_{20s}/SV_{RV}$	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s}	$ml/b/m^2$	0	80	5	20
SVR/iSVR	$dyne\text{-}s/cm^5$	500	1500	20	100
SVRI/iSVRI	$dyne\text{-}s\text{-}m^2/cm^5$	500	3000	50	200
$SvO_2/ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART}	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP}	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	Žádná	-20	20	1	5

Poznámka

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta nepřijme nastavení horního nastavení měřítka, které je nižší než dolní nastavení měřítka. Nepřijme ani dolní nastavení měřítka, které je vyšší než horní nastavení měřítka.

D.3 Zobrazení parametru a konfigurovatelná rozmezí alarmu/cíle

Tabulka D-3: Konfigurovatelná rozmezí alarmů a zobrazení parametrů

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelný rozsah alarmu/cíle
CO/CO_{RV}	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

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelný rozsah alarmu/cíle
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
CPO/CPO_{RV}	W	0,0 až 9,99	0,0 až 9,99
CPI/CPI_{RV}	W/m^2	0,0 až 9,99	–
SV/SV_{RV}	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	dyn·s/cm^5	0 až 5000	0 až 5000
SVRI	dyn·s·m^2/cm^5	0 až 9950	0 až 9950
iSVR	dyn·s/cm^5	0 až 5000	0 až 5000
iSVRI	dyn·s·m^2/cm^5	0 až 9950	0 až 9950
SVV	%	0 až 99	0 až 99
Venózní oxymetrie ($ScvO_2$/SvO_2)	%	0 až 99	0 až 99
Tkáňová oxymetrie (StO_2)*	%	0 až 99	0 až 99
ΔctHb*	Žádná	-100 až 100	–^
CAI*	Žádná	0 až 100	–†
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/RVP* (živé zobrazování křivky průběhu)	mmHg	-34 až 312	0 až 300†
MPAP*	mmHg	0 až 99	0 až 99
MRVP	mmHg	0 až 99	–†
SYS_{ART}*	mmHg	0 až 300	10 až 300
SYS_{PAP}*	mmHg	0 až 99	0 až 99
SYS_{RVP}	mmHg	0 až 200	–†
DIA_{ART}*	mmHg	0 až 300	10 až 300
DIA_{PAP}*	mmHg	0 až 99	0 až 99
DIA_{RVP}	mmHg	-10 až 99	–†
PPV	%	0 až 99	0 až 99

Parametr	Jednotky	Rozmezí zobrazení	Konfigurovatelný rozsah alarmu/cíle
PR	tepů/min	0 až 220	0 až 220
PR_{RVP}	tepů/min	0 až 220	–†
RV dP/dt	mmHg/s	0 až 999	–†
RV EDP	mmHg	0 až 99	–†
HPI	Žádná	0 až 100	–†
GHI	Žádná	0 až 100	–†
dP/dt	mmHg/s	0 až 3000	0 až 3000
Ea_{dyn}	Žádná	0,0 až 3,0	–†

**Parametr je k dispozici v nepulzačním režimu. Parametry krevního tlaku jsou dostupné pouze v nepulzačním režimu s minimálně invazivním a invazivním monitorováním. Křivka ART, MAP, DIA_{ART} a SYS_{ART} nejsou k dispozici v nepulzačním režimu během neinvazivního monitorování.*

†Rozsah alarmu parametrů HPI, GHI, CAI, RVP a křivku RVP nelze konfigurovat.

^Ea_{dyn} a ΔctHb jsou parametry neaktivující alarm. Zde uvedená rozmezí jsou pouze pro zobrazení.

D.4 Výchozí nastavení alarmu a cíle

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

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
CPO	W	0,6	0,8	9,99	9,99
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
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
PPV	%	0	0	13	20
PR	tepů/min	60	70	100	120

Parametr	Jednotky	Výchozí dolní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Výchozí dolní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení cíle hodnoty EW	Výchozí horní nastavení alarmu (červená zóna) hodnoty EW
HPI	Žádná	0	NEHODÍ SE	NEHODÍ SE	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	Žádná	0	NEHODÍ SE	–	45

Poznámka

Neindexované rozsahy se zakládají na indexovaných rozsazích a zadaných hodnotách BSA.

D.5 Priority alarmů

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

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlášení
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/CI_{20s}	Vysoká	Střední	
CPO/CPI/CPO_{RV}/CPI_{RV}	Střední	–	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Vysoká	Střední	
SVR/SVRI	Střední	Střední	
SVV	Střední	Střední	
SvO_2	Vysoká	Střední	
StO_2	Vysoká	Střední	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Střední	Střední	
RVEF/sRVEF	Střední	Střední	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Vysoká	Vysoká	
SYS_{RVP}	–	–	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Vysoká	Vysoká	
DIA_{RVP}	–	–	
MAP	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Střední	Střední	
MRVP	–	–	
PR	Vysoká	Vysoká	
PR_{RVP}	–	–	
CVP	Střední	Střední	
PPV	Střední	Střední	
HPI	–	Vysoká	
dP/dt	Střední	Střední	
Ea_{dyn}	–	–	
RV EDP	–	–	
RV dP/dt	–	–	

Fyziologický parametr (alarmy) / typ zprávy	Priorita dolního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita horního fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlášení
Chyba			Střední/vysoká
Výstraha			Nízká

Poznámka

Prodleva generování signálu alarmu závisí na parametru. U parametrů souvisejících s oxymetrií je prodleva kratší než 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozsah nepřetržitě po dobu 5 nebo více sekund. U kontinuálního měření CO pacientským kabelem HemoSphere Alta Swan-Ganz je prodleva menší než 360 sekund, ačkoli typická prodleva kvůli výpočtu parametru činí 57 sekund. U kontinuálního CO kabelu tlaku HemoSphere a souvisejících systémových parametrů FloTrac činí prodleva 2 sekundy u 5sekundového průměrování parametrů (poté, co je parametr mimo rozsah nepřetržitě po dobu 5 nebo více sekund, celkem 7 sekund) a 20 sekund u 20sekundového a 5minutového průměrování parametrů (viz Tabulka 5-4 na straně 132). U parametrů naměřených s použitím kabelu tlaku HemoSphere s tlakovým převodníkem TruWave na jedno použití je prodleva 2 sekundy poté, co je parametr mimo rozsah nepřetržitě po dobu 5 nebo více sekund (celkem 7 sekund). V případě modulu HemoSphere ClearSight tato prodleva u neinvazivního kontinuálního CO a souvisejících hemodynamických parametrů činí 20 sekund. Pro zobrazení křivky průběhu krevního tlaku v reálném čase při monitorování pomocí modulu HemoSphere ClearSight je prodleva 5 tepů poté, co byl parametr mimo rozsah nepřetržitě po dobu 5 nebo více sekund.

U fyziologického alarmu vysoké priority bude hodnota parametru blikat vyšší frekvencí ve srovnání s fyziologickým alarmem střední priority. Jestliže současně zní alarm střední i vysoké priority, bude slyšet tón fyziologického alarmu vysoké priority. Jestliže je aktivní alarm nízké priority a je vyvolán alarm střední nebo vysoké priority, vizuální indikátor alarmu nízké priority bude nahrazen vizuálním indikátorem alarmu vyšší priority.

Většina technických chyb má střední prioritu. Výstrahy a další systémové zprávy mají nízkou prioritu.

Příloha E

Výpočtové konstanty

Obsah

Hodnoty výpočtové konstanty. 407

E.1 Hodnoty výpočtové konstanty

V režimu iCO pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz vypočítává srdeční výdej s použitím buď nastavení sondy lázně, nebo vložené teplotní sondy, s využitím výpočtových konstant uvedených v následujících tabulkách. Pacientský kabel HemoSphere Alta Swan-Ganz automaticky snímá typ používané teplotní sondy vstřikovacího roztoku a příslušnou teplotu vstřikovacího roztoku, velikost katétru a objem vstřikovacího roztoku k definování výpočtové konstanty, která se má použít.

Poznámka

Výpočtové konstanty uvedené níže jsou nominální a obecně aplikovatelné na specifikované velikosti katétrů. Výpočtové konstanty specifické pro používaný katétr najdete v návodu k použití tohoto katétru.

Výpočtové konstanty specifické pro model se zadávají ručně do nabídky nastavení pro režim iCO.

Tabulka E-1: Výpočtové konstanty pro teplotní sondu lázně

Rozmezí teploty vstřikovaného roztoku* (°C)	Objem vstřikovaného roztoku (ml)	Velikost katétru (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Pokojová teplota 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
Pokojová teplota 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
Chlazené (v ledu) 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
Chlazené (v ledu) 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

**K optimalizaci srdečního měření se doporučuje, aby teplota vstřikovacího roztoku odpovídala jednomu z rozsahů teplot uvedených v návodu k použití katétru.*

Příloha F

Péče o systém a servis a podpora systému

Obsah

Všeobecná údržba 408
Čištění monitoru a kabelů 408
Čištění kabelů platformy 409
Servis a podpora 412
Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences 413
Likvidace monitoru 413
Preventivní údržba 414
Testování signálů alarmu 415
Záruka 415

F.1 Všeobecná údržba

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta neobsahuje žádné součásti, u kterých by si mohl uživatel sám provádět údržbu a opravy, a musí ji opravovat pouze kvalifikovaní zástupci servisu. Tato příloha poskytuje pokyny k čištění monitoru a příslušenství monitoru a obsahuje informace o tom, jak kontaktovat místního zástupce společnosti Edwards ohledně podpory a informací o opravách nebo výměně.

VAROVÁNÍ

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

VÝSTRAHA

Po každém použití přístroj a příslušenství vyčistěte a uložte.

Důsledně dodržujte všechny pokyny k čištění, aby monitor a kabely platformy byly vyčištěny řádně. Po vyčištění zkontrolujte, že na moderním monitoru HemoSphere Alta ani na jeho příslušenství nezůstaly zbytky nečistot. Pokud jsou nečistoty viditelné i po vyčištění, proveďte čištění znovu. Dbejte případných dodatečných pokynů k tištění od výrobce uvedeného schváleného čisticího prostředku.

Moderní monitorovací platforma a kabely monitoru HemoSphere Alta jsou citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokoušejte se otevřít kryt kabelu a kabel nepoužívejte, pokud je kryt poškozený.

F.2 Čištění monitoru a kabelů

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem nebo nebezpečí ohně! Neponořujte moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta ani kabely monitoru do jakéhokoli tekutého roztoku. Dávejte pozor, aby do přístroje nevnikly žádné tekutiny.

Moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta a její kabely můžete až na výslovně uvedené výjimky čistit běžnými nemocničními čisticími prostředky, jako jsou následující:

- germicidní ubrousky s bělidlem Clorox Healthcare,
- germicidní jednorázové ubrousky PDI sani-cloth,
- germicidní jednorázový ubrousek PDI super sani-cloth (fialový uzávěr),
- ubrousky Metrex CaviWipes1,
- čisticí a dezinfekční ubrousek s peroxidem vodíku Clorox Healthcare.

Moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta a její kabely lze čistit také utěrkou, která neuvolňuje vlákna, navlhčenou v následujících čisticích prostředcích:

- 10% bělicí roztok,
- 70% izopropylalkohol
- Metrex CaviCide1 nebo kvartérní amonný roztok,
- roztok peroxidu vodíku (3%).

Žádné jiné čisticí prostředky nepoužívejte. Pokud není uvedeno jinak, jsou tyto čisticí prostředky schváleny k čištění veškerého příslušenství a všech kabelů moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta.

VÝSTRAHA

Nelijte ani nestříkejte tekutiny na žádnou část moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, příslušenství ani kabely.

Nepoužívejte žádné jiné dezinfekční roztoky než roztoky uvedených typů.

NESMÍTE:

- Nechat přijít jakoukoli tekutinu do styku s napájecím konektorem.
- Nechat proniknout jakoukoli tekutinu konektory nebo otvory v krytu monitoru nebo v modulech.

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

F.3 Čištění kabelů platformy

Kabely platformy lze čistit čisticími prostředky uvedenými v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408 a následujícími metodami.

VÝSTRAHA

Provádějte pravidelné prohlídky všech kabelů z hlediska závad. V případě skladování nesvinujte kabely pevně.

1. Povrchy otřete schváleným jednorázovým čisticím ubrouskem nebo utěrkou, která nepouští vlákna, namočenou v dezinfekčním prostředku.
2. Po otření dezinfekčním prostředkem proveďte „omývací“ otření s použitím bavlněné gázy navlhčené sterilní vodou. Proveďte dostatečný počet „omývacích“ otření, aby se odstranily veškeré zbytky dezinfekčního prostředku.
3. Osušte povrch čistou suchou utěrkou.

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

VÝSTRAHA

Nepoužívejte žádné jiné čisticí prostředky či spreje a nelijte čisticí roztok přímo na kabely platformy.

Kabely platformy nesterilizujte párou, zářením ani etylenoxidem.

Neponořujte kabely platformy do kapalin.

F.3.1 Čištění oxymetrického kabelu HemoSphere

K čištění krytu oxymetrického kabelu a spojovacího kabelu používejte čisticí prostředky uvedené výše v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408 s výjimkou prostředků na bázi peroxidu vodíku. Rozhraní oxymetrického kabelu s optickými vlákny je nutné udržovat čisté. Optická vlákna uvnitř optického konektoru katétru oxymetrie slouží na připojení optických vláken v kabelu oxymetrie. Navlhčete aplikátor s vatovým tampónem, který neuvolňuje vlákna, sterilním alkoholem a mírným tlakem čistěte optická vlákna zapuštěná v přední části krytu kabelu oxymetrie.

VÝSTRAHA

Kabel oxymetrie HemoSphere nesterilizujte párou, radiačně ani etylenoxidem.

Oxymetrický kabel HemoSphere neponořujte do tekutin.

F.3.2 Čištění pacientského kabelu a konektoru HemoSphere Alta

Pacientský kabel CCO obsahuje elektrické a mechanické komponenty, a proto podléhá opotřebení způsobenému běžným používáním. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte izolační plášť kabelu, odlehčení pnutí a konektory. Vyskytne-li se některý z následujících stavů, přestaňte kabel používat.

- Porušená izolace
- Prodření
- Kolíky konektoru jsou zapadlé nebo ohnuté
- Konektor je odštípnutý a/nebo prasklý

1. Pacientský kabel CCO není chráněn proti vniknutí tekutin. K čištění kabelu CCO používejte měkký hadřík navlhčený čisticím prostředkem uvedeným v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408.
2. Nechte konektor oschnout na vzduchu.

   VÝSTRAHA

   Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů.

   Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

   K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

3. Další pomoc získáte kontaktováním technické podpory nebo místního zástupce společnosti Edwards.

F.3.3 Čištění kabelu tlaku HemoSphere

Kabel tlaku HemoSphere lze čistit s použitím čisticích prostředků uvedených v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408 (a metod specifikovaných pro kabely platformy na začátku této části (Čištění kabelů platformy na straně 409)). Odpojte tlakový kabel od monitoru, aby konektor převodníku mohl uschnout na vzduchu. K osušení konektoru převodníku proudem vzduchu používejte čistý, suchý stlačený vzduch z rozvodu, stlačený vzduch ve spreji nebo aerosol CO_2 po dobu minimálně dvou minut. Pokud konektor necháváte oschnout při pokojových podmínkách, nechte jej před použitím schnout dva dny.

VÝSTRAHA

Jestliže do kabelových konektorů vnikne jakýkoli elektrolytický roztok, například Ringerův laktátový roztok, zatímco jsou konektory připojeny k monitoru, a monitor se zapne, budicí napětí může způsobit elektrolytickou korozi a rychlou degradaci elektrických kontaktů.

Neponořujte žádné kabelové konektory do čisticího prostředku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

K sušení konektorů kabelů nepoužívejte horkovzdušnou pistoli.

Zařízení obsahuje elektroniku. Zacházejte s výrobkem opatrně.

F.3.4 Čištění oxymetrického kabelu ForeSight

K čištění oxymetrického kabelu ForeSight se doporučují následující čisticí prostředky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Roztok fenolického germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)
- Roztok kvarterního amonného germicidního detergentu (podle doporučení výrobce)

Podrobné informace o účinných látkách a veškerá prohlášení o možnostech dezinfekce najdete v návodu k použití a na označení produktu.

Oxymetrický kabel ForeSight lze čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Po očištění všech povrchů otřete celý povrch kabelu měkkou utěrkou navlhčenou čistou vodou a odstraňte všechny stopové zbytky.

Kabely snímačů je možné čistit pomocí utěrek nebo ubrousků určených pro tento účel. Čistí se otíráním od konce krytu oxymetrického kabelu ForeSight směrem k připojení snímače.

VAROVÁNÍ

Za žádných okolností neprovádějte čištění ani údržbu oxymetrického kabelu ForeSight, pokud se kabel používá k monitorování pacienta. Monitor musí být vypnutý a napájecí kabel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí být odpojen, případně musí být kabel odpojen od monitoru a snímače musí být sejmuty z pacienta.

Před zahájením čištění nebo údržby zkontrolujte oxymetrický kabel ForeSight, připojení kabelu, snímače ForeSight a další příslušenství a ověřte, že nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda nejsou kolíky kabelů ohnuté nebo zlomené, zda na kabelech nejsou praskliny nebo zda nejsou prodřené. Je-li zjištěno jakékoli poškození, kabel se nesmí používat, dokud nebude zkontrolován, opraven nebo vyměněn. Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards.

V případě nedodržení tohoto postupu hrozí vážné zranění nebo smrt.

F.3.5 Čištění srdečního referenčního snímače k regulátoru tlaku

Srdeční referenční snímač (HRS) a přístroj pro měření krevního tlaku je možné čistit pomocí následujících dezinfekčních prostředků:

- 70% roztok izopropylalkoholu
- 10% vodný roztok chlornanu sodného

1. Navlhčete čistý hadřík dezinfekčním prostředkem a otřete povrchy.
2. Osušte povrch čistým suchým hadříkem.

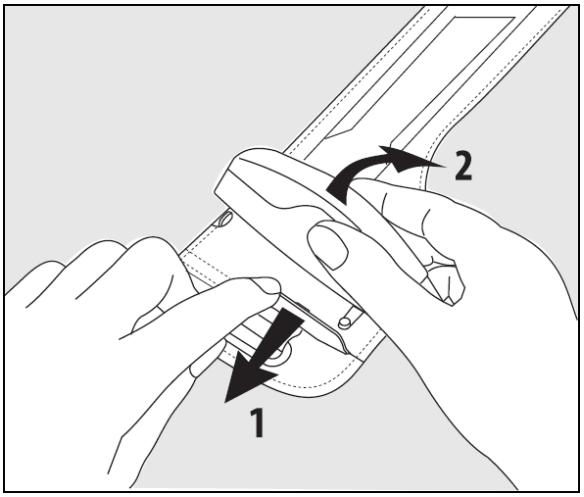
VÝSTRAHA

Nedezinfikujte srdeční referenční snímač ani přístroj pro měření krevního tlaku v autoklávu ani plynovou sterilizací.

Neponořujte přístroj pro měření krevního tlaku, srdeční referenční snímač ani žádné konektory kabelů do tekutiny.

Srdeční referenční snímač po každém použití očistěte a uložte.

F.3.5.1 Sejmutí pásu pro měření krevního tlaku



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

Chcete-li sejmout přístroj pro měření krevního tlaku z pásu pro měření krevního tlaku, vytáhněte objímku mírně ven (viz krok 1 v Obrázek F-1 na straně 412) a nakloněním přístroje pro měření krevního tlaku jej z objímky sejměte (viz krok 2 v Obrázek F-1 na straně 412). Pás pro měření krevního tlaku je určen k omezenému počtu opakovaných použití. Obsluha musí rozhodnout, kdy je ještě opakované použití vhodné. Při opakovaném použití postupujte podle pokynů k čištění platformy uvedených v části Čištění monitoru a kabelů na straně 408. Při poškození vyměňte.

F.4 Servis a podpora

Informace týkající se diagnostiky a odstraňování problémů uvádí část Odstraňování problémů na straně 338. Pokud tyto informace problém nevyřeší, kontaktujte společnost Edwards Lifesciences.

Společnost Edwards poskytuje podporu funkcí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta:

- V rámci Spojených států a Kanady volejte na telefonní číslo 1.800.822.9837.

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

Než budete volat, připravte si následující údaje:

- sériové číslo moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta, které se nachází na zadním panelu,
- text daného chybového hlášení a podrobné informace o povaze problému.

F.5 Regionální sídla společnosti Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Švýcarsko: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Telefon 41 22 787 4300

Japonsko: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japonsko
Telefon 81 3 6895. 0301

Brazílie: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Telefon 55 11 5567 5200

Čína: Edwards (Shanghai) Medical
Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86 21 5389 1888

Indie: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91 022 66935701 04

Austrálie: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

F.6 Likvidace monitoru

Aby se předešlo kontaminaci nebo infikování personálu, prostředí nebo dalšího vybavení, zajistěte, aby moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta a kabely byly před likvidací patřičně dezinfikovány a dekontaminovány v souladu se zákony vaší země pro zařízení obsahující elektrické a elektronické součásti.

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

F.6.1 Recyklace baterie

Když už baterie HemoSphere nevydrží nabitá, vyměňte ji. Po vyjmutí postupujte podle místních směrnic k recyklaci.

VÝSTRAHA

Recyklujte nebo zlikvidujte lithium-iontovou baterii v souladu se všemi federálními, státními a místními zákony.

F.7 Preventivní údržba

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

Pravidelně kontrolujte, zda nejsou šňůry a kabely prodřené a prasklé a zda nikde nejsou odhalené nechráněné vodiče. Zkontrolujte také, zda se dvířka krytu v místě připojení katétru oxymetrického kabelu volně pohybují a správně zapadají. Při odpojování kabelů od moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta netahejte za žádné kabely platformy.

Monitorovací platformu HemoSphere Alta (monitor na inteligentní zotavování HemoSphere Alta [ALTASR1], monitor vše v jednom HemoSphere Alta [ALTAALL1] a srdeční monitor HemoSphere Alta [ALTACR1]) je třeba každé dva roky odeslat do kvalifikovaného centra služeb zákazníkům společnosti Edwards k preventivní údržbě.

F.7.1 Údržba baterie

Pokud chcete zkontrolovat technický stav baterie, zobrazte si údaje o baterii stisknutím ikony nastavení → tlačítka **Stav systému**. V oblasti **Informace o baterii** by parametr **Kapacita při plném nabití (mAh)** měl mít hodnotu 60% **konstrukční kapacity při nabití (mAh)**, nebo přibližně 4140 mAh. Informace k objednávání baterií si vyžádejte u místního zástupce společnosti Edwards. Pokud s baterií chcete pracovat, vyjměte z krytu dvojici zajišťovacích šroubů (viz Obrázek 3-3 na straně 76). Při vyšroubovávání držte kryt baterie zavřený, aby se šrouby snáze uvolnily. Stejně tak jej držte zavřený i při jeho opětovném nasazování a utahování šroubů.

VAROVÁNÍ

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

F.7.1.1 Skladování baterie

Baterie může zůstat uložená v moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta. Specifikace prostředí ke skladování uvádí část Charakteristiky a technické údaje moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na straně 381.

Poznámka

Dlouhodobé skladování při vysokých teplotách může zkrátit životnost baterie.

F.7.2 Preventivní údržba HRS

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

1. Připojte srdeční referenční snímač k přístroji pro měření krevního tlaku připojenému k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta a přejděte na nulovací obrazovku.
2. Podle pokynů v části Použití srdečního referenčního snímače na straně 189 dejte oba konce srdečního referenčního snímače na stejnou úroveň.
3. Sledujte hodnotu zobrazenou na nulovací obrazovce.
4. Zvedněte jeden konec srdečního referenčního snímače o 15 cm (6") nad druhý.
5. Sledujte, jak se zobrazená hodnota změní minimálně o 5 mmHg.

6. Změňte polohu obou konců tak, aby byl nyní druhý konec o 15 cm (6") nad prvním koncem.
7. Sledujte, jak se hodnota změní alespoň o 5 mmHg oproti původní hodnotě v opačném směru.

Pokud se hodnota podle popisu nezmění, srdeční referenční snímač může být vadný. Obraťte se na místní pobočku technické podpory, jak je uvedeno na vnitřním krytu nebo v části Servis a podpora na straně 412. Obdržíte náhradní jednotku. Pokud se hodnota změní, srdeční referenční snímač funguje normálně a lze jej používat k monitorování hemodynamických parametrů.

F.8 Testování signálů alarmu

Při každém zapnutí moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta je automaticky proveden autotest. Jako součást autotestu se ozve tón alarmu. To ukazuje, že indikátory zvukového alarmu správně fungují. Pro další testování individuálních alarmů měření pravidelně seřizujte meze alarmů a kontrolujte, zda dochází ke správné reakci alarmů.

F.9 Záruka

Společnost Edwards Lifesciences (Edwards) zaručuje, že moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je vhodná pro účely a indikace popsané na označení, po dobu jednoho (1) roku od data zakoupení, jestliže je používána podle návodu k použití. Jestliže se zařízení v souladu s těmito pokyny nepoužívá, tato záruka je neplatná a neúčinná. Neexistuje jiná výslovná ani předpokládaná záruka, včetně jakékoli záruky prodejnosti nebo vhodnosti ke konkrétnímu účelu. Tato záruka nezahrnuje kabely, baterie, sondy ani oxymetrické kabely používané s moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta. Jediná povinnost společnosti Edwards a výlučný opravný prostředek kupujícího v případě porušení jakéhokoli ustanovení záruky jsou omezeny na opravu nebo výměnu moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta na základě uvážení společnosti Edwards.

Společnost Edwards nebude odpovědná za bezprostřední, náhodné nebo následné škody. Podle této záruky nebude společnost Edwards právně zavázána opravit nebo vyměnit poškozenou či špatně fungující moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta, jestliže takovéto poškození nebo špatné fungování bylo způsobeno tím, že zákazník použil jiné katétry než katétry vyrobené společností Edwards.

Příloha G

Pokyny a prohlášení výrobce

Obsah

Elektromagnetická kompatibilita. 416
Návod k použití. 416
Informace o technologii bezdrátové komunikace. 421

G.1 Elektromagnetická kompatibilita

Reference: *IEC/EN 60601-1-2 ed. 4.1 2020-09 a IEC 80601-2-49:2018*

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí podrobně uvedeném v této příloze. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí. Všechny kabely příslušenství, které uvádí Tabulka B-1 na straně 392, splňují normy EMC uvedené výše, když jsou připojeny k moderní monitorovací platformě HemoSphere Alta.

G.2 Návod k použití

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

VAROVÁNÍ

Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než jaké jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

Nejsou povoleny žádné úpravy moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení a další zdroje elektromagnetického rušení, jako je vybavení pro diatermii, litotrypsi, RFID, elektromagnetické systémy ochrany proti krádežím a detektory kovů, mohou potenciálně negativně ovlivnit všechny zdravotnické elektronické přístroje, včetně moderního monitoru HemoSphere.

Pokyny k udržování odpovídající oddělovací vzdálenosti mezi komunikačním zařízením a moderním monitorem HemoSphere uvádí Tabulka G-3 na straně 418. Vliv jiných vysílačů vysokofrekvenčního vysílání je neznámý a může narušovat fungování a bezpečnost platformy pro monitorování HemoSphere.

VÝSTRAHA

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení v rámci běžné zdravotnické instalace. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován ani používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení jiných přístrojů v blízkosti. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže toto zařízení způsobí nežádoucí rušení jiných přístrojů, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení jedním nebo několika z následujících opatření:

- Změnou orientace nebo umístění přijímacího přístroje.
- Zvětšením vzdálenosti mezi zařízeními.
- Zažádáním výrobce o pomoc.

Poznámka

Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v prostředí užívaném k obytným účelům (pro které je normálně vyžadována norma CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu vůči vysokofrekvenčním komunikačním službám. Je možné, že uživatel bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Tabulka G-1: Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí.		
Emise	**Shoda**	**Popis**
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1	Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Její VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by mohly působit rušivě na elektronická zařízení nacházející se v její blízkosti.
Vysokofrekvenční emise CISPR 11	Třída A	Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je vhodná k použití ve všech objektech mimo obytné objekty a objekty přímo připojené na veřejnou síť nízkého napětí, která napájí budovy užívané k obytným účelům.
Emise harmonických složek IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

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

Testovaná frekvence	**Pásmo[1]**	**Služba[1]**	**Modulace[2]**	**Maximální výkon**	**Vzdálenost**	**Zkušební úroveň odolnosti**
MHz	**MHz**			**W**	**(metry)**	**(V/m)**
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí.						
385	380–390	TETRA 400	Pulzní modulace[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz, odchylka 1 kHz, sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Testovaná frekvence	Pásmo[1]	Služba[1]	Modulace[2]	Maximální výkon	Vzdálenost	Zkušební úroveň odolnosti
MHz	**MHz**			**W**	**(metry)**	**(V/m)**
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí.						
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Poznámka: pokud je to nutné k dosažení ZKUŠEBNÍ ÚROVNĚ ODOLNOSTI, lze vzdálenost mezi vysílací anténou a ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM PŘÍSTROJEM nebo ZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM zkrátit na 1 m. Tuto zkušební vzdálenost 1 m dovoluje norma IEC 61000-4-3.

[1]U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence odchozího připojení.

[2]Nosná vlna musí být modulována s použitím signálu obdélníkové vlny s 50% činitelem využití.

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

Tabulka G-3: Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními a moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Aby se pomohlo předejít elektromagnetickému rušení, udržujte mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
Frekvence vysílače	**150 kHz až 80 MHz**	**80 až 800 MHz**	**800 až 2500 MHz**	**2,5 až 5,0 GHz**
Rovnice	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (watty)	**Oddělovací vzdálenost (metry)**	**Oddělovací vzdálenost (metry)**	**Oddělovací vzdálenost (metry)**	**Oddělovací vzdálenost (metry)**

Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k použití v elektromagnetickém prostředí s regulovaným vyzařovaným vysokofrekvenčním rušením. Aby se pomohlo předejít elektromagnetickému rušení, udržujte mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a moderní monitorovací platformou HemoSphere Alta minimální vzdálenosti doporučené níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.				
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
U vysílačů, jejichž jmenovitý maximální výstupní výkon není výše uveden, může být doporučená oddělovací vzdálenost „d" odhadnuta s použitím rovnice v příslušném sloupci, kde „P" je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech podle výrobce vysílače. *Poznámka 1: pro frekvence 80 MHz a 800 MHz platí oddělovací vzdálenost pro pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).* *Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním stavbami, předměty a osobami a odrazem od nich.*				

Tabulka G-4: Výsledky zkoušky koexistence bezdrátových zařízení v anechoické komoře – normální režim (WiFi s kmitočtem 2,4, 5 a 6 GHz) moderního monitoru HemoSphere Alta (EUT) s přítomností nezamýšleného signálu

Testovaná frekvence	Vzdálenost nezamýšleného signálu Tx od nezamýšleného signálu Rx	Vzdálenost monitoru HemoSphere Alta (EUT) od směrovače	EUT KPI	PER % (nezamýšlený signál Tx a nezamýšlený signál Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Spojení monitoru HemoSphere Alta (EUT) s přilehlým zařízením zůstalo zachováno. Nedošlo k žádným nepřesným přenosům a všechna data byla přijata.	0,22%
	1 cm*	10 m		0,24%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,08%
	1 cm*	10 m		0,16%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,14%
	1 cm*	10 m		0,18%
[1]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -39,90 dBm. *[2]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -38,89 dBm.* *[3]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -55,85 dBm.* **1 cm mezi EUT a zdrojem nezamýšleného signálu Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) a nezamýšleného signálu Rx (tablet).*				

Tabulka G-5: Výsledky zkoušky koexistence bezdrátových zařízení v anechoické komoře – normální režim (WiFi s kmitočtem 2,4, 5 a 6 GHz) přilehlého zařízení (směrovače) s přítomností nezamýšleného signálu

Testovaná frekvence	Vzdálenost nezamýšleného signálu Tx od nezamýšleného signálu Rx	Vzdálenost monitoru HemoSphere Alta (EUT) od směrovače	EUT KPI	PER % (nezamýšlený signál Tx a nezamýšlený signál Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Spojení monitoru HemoSphere Alta (EUT) s přilehlým zařízením zůstalo zachováno. Nedošlo k žádným nepřesným přenosům a všechna data byla přijata.	0,50%
	1 cm*	10 m		0,74%
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24%
	1 cm*	10 m		0,54%
6 GHz[3]	10 m	10 m		0,18%
	1 cm*	10 m		0,88%

Testovaná frekvence	Vzdálenost nezamýšleného signálu Tx od nezamýšleného signálu Rx	Vzdálenost monitoru HemoSphere Alta (EUT) od směrovače	EUT KPI	PER % (nezamýšlený signál Tx a nezamýšlený signál Rx)
[1]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -40,84 dBm.				
[2]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -30,02 dBm.				
[3]Síla signálu přijímaného monitorem HemoSphere Alta (EUT) v místě přijímače: -41,58 dBm.				
[*]1 cm mezi přilehlým zařízením a zdrojem nezamýšleného signálu Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) a nezamýšleného signálu Rx (tablet).				

Tabulka G-6: Elektromagnetická odolnost (ESD, EFT, rázový impulz, poklesy a magnetické pole)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontakt	±8 kV	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud je podlaha pokryta syntetickým materiálem, relativní vlhkost musí být minimálně 30%.
	±15 kV, vzduch	±15 kV	
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita zdroje napájení má být na úrovni typického komerčního a/nebo nemocničního prostředí.
	±1 kV u vedení vstupního/výstupního signálu > 3 metry	±1 kV u vedení vstupního/výstupního signálu > 3 metry	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	±1 kV mezi jednotlivými vedeními	
	±2 kV vedení–země	±2 kV vedení–země	
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na napájecích vstupních vedeních (střídavý proud) IEC 61000-4-11	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0% U_T	Kvalita zdroje napájení má být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Jestliže uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájecí sítě, doporučujeme moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta napájet pomocí nepřerušitelného zdroje energie nebo baterie.
	0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 1 cyklu (jedna fáze při 0°)	0% U_T	
	70% U_T (pokles 30% v U_T) po dobu 25/30 cyklů (jedna fáze při 0°)	70% U_T	
	Přerušení: 0% U_T (pokles 100% v U_T) po dobu 250/300 cyklů	0% U_T	
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
Magnetické pole v těsné blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz s modulací při 2,1 kHz při 65 A/m	65 A/m	Magnetická pole v těsné blízkosti musí být na úrovních charakteristických pro typické umístění v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí.
	13,56 MHz s modulací při 50 kHz při 7,5 A/m	7,5 A/m	
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před uplatněním zkušební úrovně.			

Tabulka G-7: Elektromagnetická odolnost (vyzařovaná a vedená VF)

Zkouška odolnosti	Zkušební úroveň dle normy IEC 60601-1-2	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta je určena k používání v elektromagnetickém prostředí popsaném níže. Zákazník nebo uživatel moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta musí zajistit její používání v takovém prostředí.			
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení se nesmí používat v menší vzdálenosti od kterékoli části moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta (včetně kabelů), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače. Doporučená oddělovací vzdálenost $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz až 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz až 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz až 2500 MHz „P“ je jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a „d“ je doporučovaná oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů zjištěné elektromagnetickým průzkumem lokality[a], by měly být nižší než úroveň shody v každém z frekvenčních pásem.[b] K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:
Vedená VF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	



[a] *Intenzity pole z pevných vysílačů, například základnových stanic rádiových telefonů (mobilních/bezdrátových) a pozemních mobilních radiostanic, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání na frekvencích AM a FM a televizního vysílání, nelze předem přesně teoreticky stanovit. K posouzení elektromagnetického prostředí způsobovaného pevnými VF vysílači je třeba zvážit provedení průzkumu elektromagnetických podmínek v dotčeném místě. Jestliže naměřená intenzita pole v místě, kde je moderní monitorovací platforma HemoSphere Alta používána, přesahuje výše uvedenou příslušnou vyhovující vysokofrekvenční úroveň, je třeba moderní monitorovací platformu HemoSphere Alta sledovat a ověřit její normální provoz. Je-li zjištěno, že přístroj nefunguje normálním způsobem, může být nezbytné provést další opatření, například změnit orientaci nebo umístění moderní monitorovací platformy HemoSphere Alta.*

[b] *Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzita pole nižší než 3 V/m.*

Poznámka 1: pro 80 MHz a 800 MHz platí pásmo vyšších kmitočtů (vysokofrekvenční).

Poznámka 2: tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno jejich pohlcováním a odrazem od staveb, předmětů a osob.

G.3 Informace o technologii bezdrátové komunikace

Monitor HemoSphere Alta obsahuje bezdrátovou komunikační technologii, která zajišťuje připojení prostřednictvím sítě Wi-Fi 6E. Technologie bezdrátové komunikace monitoru HemoSphere Alta podporuje používání protokolu IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax s plně integrovaným bezpečnostním řešením zajišťujícím autentizaci 802.11i/WPA2 Enterprise a šifrování dat. Podporuje dvouproudovou technologii Wi-Fi v pásmech 2,4 GHz, 5 GHz a 6 GHz a také technologii Bluetooth 5.2.

Technické podrobnosti bezdrátové technologie implementované v monitoru HemoSphere Alta jsou uvedeny v následující tabulce.

Tabulka G-8: Informace o technologii bezdrátové komunikace monitoru HemoSphere Alta

Funkce	Popis
CERTIFIKOVANÉ SÍTĚ Wi-Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (původní)
Normy IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax
Typ modulace	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK
Podporovaná rádia	802.11b/g/n/ax — 2,4 GHz (2400,0 až 2483,5 MHz) 802.11a/n/ac/ax — 5,2 GHz (5150,0 až 5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0 až 5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0 až 5895,0 MHz) 6 GHz (5,925 až 7,125 GHz)
Metody zabezpečení	Osobní a podnikový režim WPA3 včetně přechodného režimu WPA2
Protokol přístupu k médiím Wi-Fi	Vícenásobný přístup a naslouchání nosné s předcházením kolizím (CSMA/CA)
Protokoly autentizace	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)
Šifrování	128bitové AES-CCMP, 256bitové AES-GCMP
Podrobné informace o provozu technologie Bluetooth	**Bluetooth Basic Rate +EDR** Frekvence vysílání: 2402 až 2480 MHz Frekvence příjmu: 2402 až 2480 MHz Modulace: GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK Výkon vysílání: 13,2 dBm, e.i.r.p. **Bluetooth Low Energy (BLE)** Frekvence vysílání: 2402 až 2480 MHz Frekvence příjmu: 2402 až 2480 MHz Modulace: GFSK Výkon vysílání: 9,9 dBm, e.i.r.p.

Funkce	Popis	
Podrobné informace o provozu Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frekvence vysílání	2412 až 2472 MHz (20 MHz) 2422 až 2462 MHz (40 MHz)
	Frekvence příjmu	2412 až 2472 MHz (20 MHz) 2422 až 2462 MHz (40 MHz)
	Modulace	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Výkon vysílání	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvence vysílání	5180 až 5320 MHz (20 MHz) 5190 až 5310 MHz (40 MHz) 5210 až 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frekvence příjmu	5180 až 5320 MHz (20 MHz) 5190 až 5310 MHz (40 MHz) 5210 až 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulace	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Výkon vysílání	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvence vysílání	5500 až 5700 MHz (20 MHz) 5510 až 5670 MHz (40 MHz) 5530 až 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frekvence příjmu	5500 až 5700 MHz (20 MHz) 5510 až 5670 MHz (40 MHz) 5530 až 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulace	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Výkon vysílání	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvence vysílání	5745 až 5825 MHz (20 MHz) 5755 až 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frekvence příjmu	5745 až 5825 MHz (20 MHz) 5755 až 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulace	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funkce	Popis	
	Výkon vysílání	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frekvence vysílání	5995 až 6415 MHz (20 MHz) 5965 až 6405 MHz (40 MHz) 5985 až 6385 MHz (80 MHz) 6025 až 6345 MHz (160 MHz)
	Frekvence příjmu	5995 až 6415 MHz (20 MHz) 5965 až 6405 MHz (40 MHz) 5985 až 6385 MHz (80 MHz) 6025 až 6345 MHz (160 MHz)
	Modulace	OFDMA (1024QAM)
	Výkon vysílání	22,8 dBm, e.i.r.p.
Zabezpečení	**Normy**	
	Osobní a podnikový režim WPA3 včetně přechodného režimu WPA2	
	Šifrování	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Protokoly autentizace	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funkce	Popis
Shoda	**Regulační doména ETSI** EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 301 489-3 EN 60950-1 EN 55022:2006 třída B EN 55024:1998 + A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 + A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/ES (RoHS) **Regulační doména FCC (ID certifikace:** PD9AX210D2**)** **Industry Canada (ID certifikace IC:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japonsko) (ID certifikace:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Korea) (ID certifikace:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Tchaj-wan) (ID certifikace:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Austrálie)** **ANATEL (Brazílie) (ID certifikace:** 04022-21-04423**)** **Čína (ID CMIIT:** 2020AJ15108(M)**)**
Certifikace	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Kompatibilní přípony Cisco (verze 4) FIPS 140-2, úroveň 1 Linux 3.8 běžící na modulu Wi-Fi řady 45 s ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (ověřovací certifikát č. 1747)
Typ antény	PIFA

G.3.1 Kvalita poskytovaných služeb v režimu technologie bezdrátové a kabelové komunikace

Kvalita služeb (QoS) se stanovuje z hlediska celkové ztráty dat pro normální připojení, kde monitor HemoSphere Alta pracuje při střední intenzitě bezdrátového signálu nebo vyšší (Tabulka 7-1 na straně 143), s dobrým síťovým připojením. Bezdrátový přenos dat monitoru HemoSphere Alta byl validován, aby vykazoval za těchto podmínek celkovou ztrátu dat méně než 5%. Bezdrátová technologie monitoru HemoSphere Alta má účinný

dosah 150 stop bez překážek v zorném poli a 75 stop s překážkami v zorném poli. Účinný dosah může být ovlivněn přítomností jiných bezdrátových vysílačů.

Monitor HemoSphere Alta podporuje přenos dat prostřednictvím kabelového nebo bezdrátového připojení. Předpokládá se, že všechna přenášená data budou přijímajícím systémem potvrzena. Jestliže data nebyla odeslána úspěšně, budou odeslána znovu. Monitor HemoSphere Alta se automaticky pokouší obnovit jakákoli připojení, která jsou přerušena. Pokud se nepodaří obnovit již existující připojení, monitor HemoSphere Alta upozorní uživatele zvukovým signálem a hlášením (např. **Výstraha: Možnosti připojení ke vzdálené aplikaci HemoSphere – chyba systému** [viz Tabulka 14-8 na straně 345]).

VÝSTRAHA

Kvalita služeb (QoS) bezdrátového připojení může být ovlivněna přítomností jiných zařízení, která vytvářejí vysokofrekvenční rušení (RFI). Taková RFI zařízení mohou zahrnovat elektrokauterizační zařízení, mobilní telefony, bezdrátové PC a tablety, pagery, RFID, MR nebo jiná elektrická zařízení. Při použití v přítomnosti potenciálních zařízení RFI je třeba zvážit maximalizaci oddělovacích vzdáleností a sledovat případné známky rušení, jako je ztráta komunikace nebo snížená síla signálu Wi-Fi.

G.3.2 Opatření k zabezpečení bezdrátové sítě

Bezdrátové signály jsou zabezpečeny použitím standardních protokolů zabezpečení bezdrátové sítě (Tabulka G-8 na straně 422). Prokázalo se, že standardy zabezpečení bezdrátové sítě WEP a WPA jsou náchylné k poškození, a nedoporučují se. Společnost Edwards doporučuje zabezpečit bezdrátový přenos dat aktivací zabezpečení IEEE 802.11i (WPA2) a režimu FIPS. Společnost Edwards také doporučuje uplatnit opatření k zabezpečení sítě jako virtuální lokální sítě s bránou firewall pro další zabezpečení dat monitoru HemoSphere Alta při přenosu do systému HIS.

G.3.3 Odstraňování problémů s technologií bezdrátové komunikace

Tento přístroj byl testován a splňuje limity normy IEC 60601-1-2. Jestliže u bezdrátové technologie monitoru HemoSphere Alta zjistíte komunikační problémy, zajistěte dodržování minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními VF komunikačními zařízeními (vysílači) a monitorem HemoSphere Alta. Další podrobnosti o oddělovacích vzdálenostech uvádí Tabulka G-3 na straně 418.

G.3.4 Prohlášení o rušení – úřad Federal Communication Commission (FCC)

Poznámka

K zajištění shody s normami FCC o expozici VF záření musí být anténa tohoto vysílače nainstalována alespoň 20 cm od všech osob a nesmí se nacházet ani používat v blízkosti jiných antén či vysílačů.

Prohlášení o rušení – úřad Federal Communication Commission

Tento přístroj byl testován a bylo shledáno, že splňuje meze pro digitální přístroj třídy A podle oddílu 15 předpisů úřadu FCC. Tyto limity jsou stanoveny tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti nežádoucímu rušení při instalaci v bytové zástavbě. Tento přístroj generuje, využívá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalován a používán v souladu s návodem, může způsobovat nežádoucí rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při určité instalaci nedojde k interferenci. Jestliže tento přístroj způsobí nežádoucí rušení rozhlasového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím přístroje, doporučujeme uživateli, aby se pokusil odstranit rušení pomocí jednoho nebo několika z následujících opatření:

1. Změna orientace nebo umístění přijímací antény.
2. Zvětšení vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
3. Připojení zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než je okruh, do kterého je připojen přijímač.

4. Potřebujete-li pomoc, obraťte se na prodejce nebo zkušeného radiotelevizního technika.

VÝSTRAHA

Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za shodu, by mohly být důvodem ke zrušení oprávnění uživatele k použití tohoto přístroje.

Tento přístroj splňuje ustanovení oddílu 15 předpisů úřadu FCC. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli přijímané rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci.

Použití tohoto přístroje je omezeno na použití *uvnitř budov,* jestliže pracuje ve frekvenčním pásmu 5,15 až 5,25 GHz.

Pro frekvenční pásmo 5,15 až 5,25 GHz komise FCC požaduje, aby byl tento produkt používán uvnitř budov, aby se snížila možnost nežádoucího rušení mobilních satelitních systémů, které fungují na stejném kanálu.

Tento přístroj nedovoluje operace na kanálech 116 až 128 (5580 až 5640 MHz) pro režim 11na a na kanálech 120 až 128 (5600 až 5640 MHz) pro režim 11a, které se překrývají s pásmem 5600 až 5650 MHz.

Poznámka

Prohlášení úřadu FCC o vystavení záření:

Tento přístroj splňuje limity vystavení záření uváděné úřadem FCC pro nekontrolované prostředí. Toto zařízení je nutno instalovat a používat se vzdáleností minimálně 20 cm mezi zářičem a vaším tělem.

G.3.5 Prohlášení Ministerstva průmyslu Kanady

Varování ohledně nebezpečí vystavení vysokofrekvenčnímu záření

Aby se zajistilo splnění požadavků komise FCC a Ministerstva průmyslu Kanady ohledně vystavení vysokým frekvencím, musí být tento přístroj instalován na místě, kde antény přístroje budou mít minimální vzdálenost od všech osob alespoň 20 cm. Použití antén s vyšším ziskem a typů antén, které nejsou certifikovány pro použití s tímto produktem, není dovoleno. Tento přístroj nesmí být umístěn společně s jiným vysílačem.

Maximální zisk antény – jestliže integrátor nakonfiguruje přístroj tak, že je anténa detekovatelná z hostitelského produktu.

Tento rádiový vysílač (id. č. IC: 3147A-WB45NBT) byl schválen Ministerstvem průmyslu Kanady k použití s typy antén uvedenými v seznamu níže, s maximálním přípustným ziskem a požadovanou impedancí každého uvedeného typu antény. Je přísně zakázáno používat s tímto přístrojem typy antén, které nejsou zahrnuty v tomto seznamu a které mají zisk větší než maximální zisk udávaný pro daný typ.

„Aby se snížilo možné rádiové rušení jiných uživatelů, musí se typ antény a její zisk zvolit tak, aby ekvivalentní izotropně vyzářený výkon (EIRP) nebyl vyšší než výkon EIRP požadovaný pro úspěšnou komunikaci."

„Tento přístroj byl navržen pro provoz s anténou, která má maximální zisk [4] dBi. Anténa mající vyšší zisk je podle předpisů ministerstva průmyslu Kanady přísně zakázána. Požadovaná impedance antény je 50 ohmů."

Tento přístroj vyhovuje normám RSS o licenčních výjimkách Ministerstva průmyslu Kanady. Při použití tohoto přístroje je třeba splnit následující dvě podmínky: (1) tento přístroj nesmí způsobovat rušení a (2) tento přístroj musí akceptovat jakékoli rušení včetně rušení, které by mohlo způsobit nežádoucí funkci přístroje.

VÝSTRAHA

Pro frekvenční pásmo 5,15 až 5,25 GHz Ministerstvo průmyslu Kanady požaduje používání tohoto produktu uvnitř budov, aby se snížila možnost nežádoucího rušení mobilních satelitních systémů, které fungují na stejném kanálu.

G.3.6 Prohlášení – směrnice Evropské unie o rádiových zařízeních (RED)

Tento přístroj splňuje základní požadavky směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních (RED). Aby byl prokázán předpoklad shody se základními požadavky směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních (RED), byly použity následující zkušební metody:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Bezpečnostní požadavky na audio/video, informační a technologická zařízení
- **EN 300 328 V2.2.2: (7/2019)**
  Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové přenosové systémy, zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace, harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 směrnice R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Vystavení vysokým frekvencím
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (3/2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, Část 1: Společné technické požadavky
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (3/2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb, Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové přenosové systémy 2,4 GHz a vysokovýkonná zařízení RLAN 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (5/2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM), širokopásmové rádiové přístupové sítě (BRAN), specifické podmínky pro vysokovýkonná zařízení RLAN 5 GHz
- **EU 2015/863 (RoHS 3)**
  Prohlášení o shodě – směrnice EU 2015/863 o omezování nebezpečných látek (RoHS)

Tento přístroj je širokopásmový přenosový systém 2,4 GHz (transceiver) určený k použití ve všech členských státech EU a zemích ESVO s výjimkou Francie a Itálie, kde platí omezené použití.

V Itálii musí koncový uživatel žádat o licenci u vnitrostátních orgánů pro správu rádiového spektra, aby získal povolení používat tento přístroj k vytváření venkovních rádiových spojů a/nebo k zajištění veřejného přístupu k telekomunikacím a/nebo síťovým službám.

Tento přístroj se nesmí používat k vytváření venkovních rádiových spojů ve Francii a v některých oblastech může být VF výstupní výkon omezen na 10 mW EIRP ve frekvenčním pásmu 2454 až 2483,5 MHz. Podrobné informace si musí koncový uživatel vyžádat od vnitrostátního orgánu pro správu rádiového spektra ve Francii.

Společnost Edwards Lifesciences tímto prohlašuje, že tento monitor je ve shodě se základními požadavky a dalšími relevantními ustanoveními směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních.

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře. Kompletní informace o předepsání naleznete v návodu k použití.

dwards, Edwards Lifesciences a stylizované logo E jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences. Acumen, Acumen AFM, Acumen HPI, Acumen IQ, AFM, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, ClearSight Jr, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac Jr, ForeSight, ForeSight IQ, ForeSight Jr, HemoSphere, HemoSphere Alta, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ, Swan-Ganz Jr, Time-In-Target a TruWave jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

© 2024 Becton, Dickinson and Company. Všechna práva vyhrazena. Č. části A/W 10061996001/A

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

Edwards