Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta

Používateľská príručka



Edwards

Používateľská príručka pokročilej monitorovacej platformy Edwards HemoSphere Alta

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

Technická podpora spoločnosti Edwards

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

Rx only

Výrobca	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614
Ochranné známky	Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti 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 sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Tento produkt sa vyrába a distribuuje na základe najmenej jedného z nasledujúcich patentov USA: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; 7,967,757; 10,434,255 a 11,684,717 a príslušných zahraničných patentov.

©2024 Becton, Dickinson and Company. Všetky práva vyhradené.

Verzia príručky: 2.1; dátum vydania príručky: DECEMBER 2024; verzia softvéru: 2.0.XX

Dátum pôvodného vydania: 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

Používanie tejto príručky..... 22

1 Úvod..... 24
1.1 Účel tejto príručky..... 24
1.2 Indikácie na použitie..... 24
1.2.1 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou Swan-Ganz..... 24
1.2.2 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým káblom HemoSphere..... 25
1.2.3 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta..... 25
1.2.4 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight..... 26
1.2.5 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou ClearSight..... 26
1.2.6 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s funkciou asistovanej správy tekutín Acumen a snímačom Acumen IQ..... 27
1.3 Kontraindikácie použitia..... 27
1.3.1 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight..... 27
1.3.2 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou ClearSight..... 27
1.4 Určené použitie..... 27
1.5 Očakávaný klinický prínos..... 34
1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta..... 34
1.6.1 Technológia HemoSphere Alta Swan-Ganz..... 36
1.6.2 Tlakový kábel HemoSphere..... 37
1.6.3 Kábel oxymetra HemoSphere..... 38
1.6.4 Kábel oxymetra ForeSight..... 39
1.6.5 Technológia HemoSphere ClearSight..... 40
1.6.6 Kábel HemoSphere Alta AFM..... 41
1.6.7 Dokumentácia a školenie..... 41
1.7 Konvencie používané v príručke..... 41
1.8 Skratky používané v tejto príručke..... 42

2 Bezpečnosť a symboly..... 46
2.1 Definície bezpečnostných výrazov..... 46
2.1.1 Výstraha..... 46
2.1.2 Upozornenie..... 46
2.1.3 Poznámka..... 46
2.2 Výstrahy..... 46
2.3 Upozornenia..... 52
2.4 Symboly používateľského rozhrania..... 60
2.5 Symboly na štítkoch produktov..... 66
2.6 Platné normy..... 70
2.7 Základná funkcia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta..... 70

3 Inštalácia a nastavenie..... 71
3.1 Vybalenie..... 71
3.1.1 Obsah balenia..... 71
3.1.2 Požadované príslušenstvo ku káblom platformy..... 72
3.2 Porty na pripojenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta..... 74
3.2.1 Čelná strana monitora..... 74
3.2.2 Zadná strana monitora..... 75
3.2.3 Spodný panel monitora..... 76
3.2.4 Ľavý panel monitora..... 77
3.3 Inštalácia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta..... 77
3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania..... 77
3.3.2 Batéria..... 78
3.3.3 Pripájanie napájacieho kábla..... 79

3.3.4 Pripájanie a odpájanie kábla na monitorovanie hemodynamických parametrov....80
3.3.5 Pripájanie káblov z externých zariadení....80
3.4 Úvodné spustenie....81
3.4.1 Postup spúšťania....81
3.4.2 Výber ID zariadenia....82
3.5 Vypnutie a režim šetrenia energie....82
4 Navigácia v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta....83
4.1 Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta....83
4.2 Navigačný panel....84
4.3 Zobrazenia monitora....87
4.3.1 Zobrazenie monitorovania trendu....87
4.3.2 Dlaždice parametra – ponuka konfigurácie parametra....91
4.3.3 Rozdelená obrazovka....95
4.3.4 Obrazovka kokpitu....98
4.4 Príkazy gestami pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....99
4.5 Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....100
4.6 Klinické nástroje....104
4.6.1 Sekundárna obrazovka HPI....105
4.6.2 Asistovaná správa tekutín....105
4.6.3 Terapia orientovaná na výsledok (GDT)....105
4.6.4 Test reakcie na podanie tekutiny....105
4.6.5 Kalkulačka vypočítaných hodnôt....105
4.6.6 Udalosti a intervencie....106
4.7 Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania....119
4.8 Stavový riadok....120
4.8.1 ID zariadenia....121
4.8.2 Ponuka rýchlych nastavení stavového riadka....121
4.8.3 Batéria....122
4.8.4 Záznam obrazovky....123
4.9 Stavový riadok – oznámenia....123
4.10 Navigácia na obrazovke monitora....123
4.10.1 Zvislé posúvanie....123
4.10.2 Ikony navigácie....123
5 Nastavenia používateľského rozhrania....126
5.1 Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom....126
5.1.1 Zmena hesiel....129
5.2 Údaje o pacientovi....129
5.2.1 Nový pacient....130
5.2.2 Pokračovanie monitorovania pacienta....132
5.2.3 Zobrazenie údajov o pacientovi....132
5.3 Všeobecné nastavenia monitora....132
5.4 Demo režim....132
5.4.1 Ukončenie demo režimu....133
5.5 Intervaly zmeny/priemery....133
5.5.1 Zobrazenie zmeny hodnoty parametra....133
5.5.2 Čas priemerovania CO/tlaku – ponuka len pre snímač FloTrac a manžetu ClearSight....134
6 Rozšírené nastavenia....136
6.1 Alarmy/cieľové hodnoty....136
6.1.1 Vypnutie alarmov....137
6.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu....138
6.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt....138
6.1.4 Obrazovka Nastavenia alarmu/cieľových hodnôt pre pacienta a vlastné nastavenia....138
6.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt....141
6.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter....142
6.2 Nastavenia CVP....143
6.3 Nastavenia zdroja parametrov....143

6.3.1 Nastavenia parametrov 20-sekundového prietoku....144
6.3.2 Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania....144
7 Nastavenia exportovania údajov a pripojenia....145
7.1 Exportovanie údajov....145
7.1.1 Údaje monitorovania....146
7.1.2 Prípadová správa....146
7.1.3 Správa GDT....147
7.1.4 Diagnostický export....147
7.2 Nastavenia bezdrôtovej komunikácie....147
7.3 Dialľkové pripojenie HemoSphere....148
7.3.1 Dialľková webová aplikácia HemoSphere....148
7.3.2 Dialľkové párovanie HemoSphere....149
7.3.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia....150
7.4 Systémové zabezpečenie....150
7.4.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti....151
7.4.2 Správa zraniteľností....151
7.4.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti....151
7.4.4 HIPAA....151
8 Monitorovanie pomocou HemoSphere Alta Swan-Ganz....152
8.1 Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....152
8.2 Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja....154
8.2.1 Pripojenie káblov pacienta....155
8.2.2 Spustenie monitorovania....155
8.2.3 Stavy tepelného signálu....156
8.2.4 Časovač odpočítavania CO....157
8.2.5 STAT CO....157
8.2.6 Parametre 20-sekundového prietoku....157
8.2.7 Algoritmus srdcového výdaja pravej komory....158
8.3 Prerušovaný srdcový výdaj....158
8.3.1 Pripájanie káblov pacienta....158
8.3.2 Nastavenia konfigurácie....159
8.3.3 Pokyny pre režimy merania bolusu....161
8.3.4 Obrazovka so súhrnom termodilúcie....163
8.4 Monitorovanie EDV/RVEF....164
8.4.1 Pripájanie káblov pacienta....164
8.4.2 Pripojenie kábla rozhrania EKG....165
8.4.3 Spustenie merania....167
8.4.4 Aktívne monitorovanie EDV....167
8.4.5 STAT EDV a RVEF....168
8.5 SVR....168
8.6 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)....168
9 Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere....170
9.1 Prehľad tlakového kábla....170
9.2 Monitorovanie pomocou snímača FloTrac, snímača FloTrac Jr a snímača Acumen IQ....173
9.2.1 Pripojenie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ....174
9.2.2 Nastavenie času priemerovania hodnôt – iba snímač FloTrac....175
9.2.3 Nulovanie arteriálneho tlaku....175
9.2.4 Monitorovanie SVR....176
9.3 Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda)176
9.3.1 Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave....177
9.3.2 Nulovanie intravaskulárneho tlaku....177
9.4 Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz....178
9.4.1 Algoritmus Inteligentný klin....179
9.5 Obrazovka Nulovanie a tvar krivky....188
9.5.1 Výber tlaku a vynulovanie snímača....188
9.5.2 Potvrdenie tvaru krivky....188

9.6 Tlakový výstup....189

10 Technológia HemoSphere Alta ClearSight....190
10.1 Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight....190
10.1.1 Metóda s objemovou svorkou....190
10.1.2 Metóda kalibrácie Physiocal....190
10.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight).191
10.1.4 Srdcový referenčný senzor....191
10.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta....191
10.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou....191
10.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami....192
10.1.8 Referencie metodiky....192
10.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Alta....192
10.2.1 Nasadenie regulátora tlaku....194
10.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety....195
10.2.3 Priloženie prstovej manžety....196
10.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora....196
10.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou technológie ClearSight....197
10.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere198
10.3 Voliteľný HRS....199
10.3.1 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania....201
10.3.2 Zmena nastavenia používania HRS....201
10.4 SQI....201
10.5 Zobrazenie metódy Physiocal....202
10.6 Nastavenia systému ClearSight a možnosti manžety....202
10.6.1 Režim uvoľnenia tlaku manžety....203
10.7 Kalibrácia srdcového referenčného senzora....204
10.8 Kalibrácia krvného tlaku....204
10.9 Výstupný signál do pacientskeho monitora....206

11 Monitorovanie venóznej oxymetrie....209
11.1 Prehľad oxymetrického kábla....209
11.2 Nastavenie venóznej oxymetrie....209
11.3 Kalibrácia in vitro....211
11.3.1 Chyba kalibrácie in vitro....212
11.4 Kalibrácia in vivo....212
11.5 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)....213
11.6 Indikátor kvality signálu....213
11.7 Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie....214
11.8 Aktualizácia HGB....215
11.9 Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere....216
11.10 Nový katéter....216

12 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta....217
12.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta....217
12.2 Prehľad kábla oxymetra ForeSight....218
12.2.1 Montážne riešenia kábla oxymetra ForeSight....218
12.2.2 Inštalácia montážnej príchytky....219
12.2.3 Odstránenie montážnej príchytky....221
12.3 Pripojenie kábla oxymetra ForeSight....222
12.3.1 Pripojenie snímačov k pacientovi....227
12.3.2 Odpojenie snímačov po monitorovaní....232
12.3.3 Čo treba zvážiť pri monitorovaní....233
12.3.4 Časovač kontroly kože....234
12.3.5 Nastavenie času priemerovania....235
12.3.6 Indikátor kvality signálu....235
12.3.7 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb....235
12.3.8 Obrazovka fyziológie tkanivovej oxymetrie....236
12.4 Algoritmus na meranie hemoglobínu v krvi Edwards (algoritmus tHb)....237

12.4.1 Indikácie na použitie....238
12.4.2 Zamýšľané použitie....238
12.4.3 Vstupy a výstupy algoritmu Edwards na meranie hemoglobínu v krvi....238
12.4.4 Zobrazenie parametra celkového hemoglobínu v krvi (tHb)....239
12.4.5 Kroky kalibrácie a rekalibrácie....240
12.4.6 Overenie výkonnosti algoritmu....241
12.4.7 Výsledky overovania výkonu....243
12.4.8 Odstraňovanie problémov....244
13 Pokročilé funkcie....246
13.1 Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....246
13.1.1 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v minimálne invazívnom režime....246
13.1.2 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v neinvazívnom režime....247
13.1.3 Prehľad parametrov Acumen Hypotension Prediction Index....248
13.1.4 Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....249
13.1.5 HPI ako kľúčový parameter....251
13.1.6 Alarm HPI....253
13.1.7 HPI na informačnom paneli....254
13.1.8 Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli....254
13.1.9 Oznámenie s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne....254
13.1.10 Nastavenie prahu nízkeho krvného tlaku....255
13.1.11 Bočný panel algoritmu HPI....256
13.1.12 Klinické použitie....260
13.1.13 Dodatočné parametre....261
13.1.14 Klinická validácia s prahovou hodnotou nízkeho krvného tlaku u pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou....264
13.1.15 Klinická validácia s prahovou hodnotou nízkeho krvného tlaku u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou....272
13.1.16 Ďalšie klinické údaje....280
13.1.17 Referencie....289
13.2 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)....289
13.2.1 Prehľad parametrov globálneho hypoperfúzneho indexu....290
13.2.2 Zobrazenie parametra globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)....291
13.2.3 GHI ako kľúčový parameter....292
13.2.4 Alarm GHI....293
13.2.5 Klinické použitie....293
13.2.6 Klinická validácia....294
13.3 Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI)....296
13.3.1 Indikácie na použitie....296
13.3.2 Zamýšľané použitie....297
13.3.3 Zobrazenie parametra Cerebrálny adaptívny index (CAI)....297
13.3.4 Klinická validácia....298
13.3.5 Výsledky klinickej validácie....298
13.4 Asistovaná správa tekutín....300
13.4.1 Úvod....300
13.4.2 Princíp fungovania....301
13.4.3 Obrazovky pomocníka pre funkciu softvéru AFM....303
13.4.4 Spustenie alebo reštartovanie funkcie softvéru AFM....303
13.4.5 Zobrazenie panela AFM....305
13.4.6 Nastavenia asistovanej správy tekutín....305
13.4.7 Správa tekutín pomocou funkcie softvéru AFM....308
13.4.8 Kontextové okno s informáciami o boluse tekutín....321
13.4.9 Pozastavenie a ukončenie relácie algoritmu AFM....321
13.4.10 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok) počas relácie algoritmu AFM....322
13.4.11 Klinická validácia....322
13.4.12 Režim Iba merač tekutín....327
13.5 Algoritmus srdcového výdaja pravej komory....328

13.5.1 Indikácie na použitie....328
13.5.2 Pripájanie káblov pacienta....329
13.5.3 Kalibrácia RVCO (voliteľná)....330
13.5.4 Klinická validácia RVCO....331
13.5.5 Výsledky klinických validačných štúdií RVCO....331
13.6 Algoritmus transpulmonálnej termodilúcie....332
13.6.1 Prehľad pripojení....333
13.6.2 Postup TPTD....335
13.6.3 Obrazovka súhrnu TPTD....337
13.7 Rozšírené sledovanie parametrov....338
13.7.1 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok)....338
13.7.2 Optimalizácia SV....341
13.7.3 Stiahnutie správy GDT....342
13.8 Test reakcie na podanie tekutiny....342
13.8.1 Test pasívneho zdvihnutia DK....343
13.8.2 Test bolusu tekutiny....346
13.8.3 História výsledkov testu....348

14 Odstraňovanie problémov....349
14.1 Pomocník na obrazovke....349
14.2 Stavové indikátory monitora....349
14.3 Komunikácia tlakového kábla....351
14.4 Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight....352
14.5 Komunikácia regulátora tlaku....352
14.6 Chybové hlásenia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....354
14.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorovania....354
14.6.2 Riešenie problémov s monitorovaním – chyby číselnej klávesnice....358
14.6.3 Chyby pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere....360
14.7 Chybové hlásenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....361
14.7.1 Chyby a výstrahy CO....361
14.7.2 Chyby a výstrahy EDV a SV modulu....367
14.7.3 Chyby a výstrahy iCO....368
14.7.4 Chyby/výstrahy týkajúce sa 20-sekundových parametrov....372
14.7.5 Všeobecné riešenie problémov....373
14.7.6 Chyby/výstrahy algoritmu Inteligentný klin....377
14.7.7 Chyby/výstrahy pre algoritmus srdcového výdaja pravej komory (RVCO)....379
14.8 Chybové hlásenia o tlakovom kábli....383
14.8.1 Všeobecné chyby a výstrahy tlakového kábla....383
14.8.2 Chyby/výstrahy arteriálneho tlaku a tlaku pravej komory....386
14.8.3 Poruchy/výstrahy a upozornenia pre algoritmus transpulmonálnej termodilúcie (TPTD) .390
14.8.4 Chyby/výstrahy týkajúce sa asistovanej správy tekutín....393
14.8.5 Chyby/výstrahy algoritmu cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI)....396
14.8.6 Všeobecné riešenie problémov....399
14.9 Chybové hlásenia monitorovania ClearSight....400
14.9.1 Chyby/výstrahy....400
14.10 Chybové hlásenia venóznej oxymetrie....412
14.10.1 Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie....412
14.10.2 Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou....418
14.11 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie....419
14.11.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie....419
14.11.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou....423
14.11.3 Chyby/výstrahy pre celkový hemoglobín....424

Príloha A: Špecifikácie a charakteristiky zariadenia....426
A.1 Charakteristiky základnej funkcie....426
A.2 Charakteristiky a špecifikácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....428
A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérie monitora HemoSphere Alta....430
A.4 Charakteristiky a špecifikácie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....431
A.5 Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere....432

A.6 Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere....434
A.7 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere....434
A.8 Charakteristiky a špecifikácie technológie HemoSphere Alta ClearSight....436
A.9 Charakteristiky a špecifikácie kábla HemoSphere Alta AFM....437

Príloha B: Príslušenstvo....439
B.1 Zoznam príslušenstva....439
B.2 Popis ďalšieho príslušenstva....440
B.2.1 Posuvný stojan....440
B.2.2 Oxymetrická kolíska....441
B.2.3 Kryt regulátora tlaku....441

Príloha C: Rovnice pre vypočítané parametre pacienta....442

Príloha D: Nastavenia a predvolené hodnoty monitora....449
D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi....449
D.2 Predvolené limity trendovej stupnice....449
D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy....451
D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt....452
D.5 Priority alarmu....453

Príloha E: Výpočtové konštanty....455
E.1 Hodnoty výpočtovej konštanty....455

Príloha F: Starostlivosť o systém, servis a podpora....456
F.1 Všeobecná údržba....456
F.2 Čistenie monitora a káblov....456
F.3 Čistenie káblov platformy....457
F.3.1 Čistenie oxymetrického kábla HemoSphere....458
F.3.2 Čistenie kábla pacienta a konektora HemoSphere Alta....458
F.3.3 Čistenie tlakového kábla HemoSphere....459
F.3.4 Čistenie kábla oxymetra ForeSight....459
F.3.5 čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku....459
F.4 Servis a podpora....460
F.5 Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences....461
F.6 Likvidácia monitora....461
F.6.1 Recyklácia batérie....461
F.7 Preventívna údržba....462
F.7.1 Údržba batérií....462
F.7.2 Preventívna údržba HRS....462
F.8 Testovanie signalizácie alarmu....463
F.9 Záruka....463

Príloha G: Pokyny a vyhlásenie výrobcu....464
G.1 Elektromagnetická kompatibilita....464
G.2 Návod na použitie....464
G.3 Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie....469
G.3.1 Kvalita poskytovaných služieb v režime technológie bezdrôtovej a drôtovej komunikácie473
G.3.2 Opatrenia na zaistenie zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie....474
G.3.3 Odstraňovanie problémov s technológiou bezdrôtovej komunikácie....474
G.3.4 Vyhlásenia Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) o rušení....474
G.3.5 Vyhlásenia Ministerstva priemyslu Kanady....475
G.3.6 Vyhlásenia zo smernice Európskej únie o rádiových zariadeniach (RED)....476

Zoznam obrázkov

Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta ... 35

Obrázok 3-1: Zobrazenie čelnej strany monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ... 74

Obrázok 3-2: Zobrazenie zadnej strany monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ... 75

Obrázok 3-3: Spodný panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ... 76

Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ... 77

Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta – postup inštalácie ... 80

Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka ... 81

Obrázok 3-7: Obrazovka ID zariadenia ... 82

Obrázok 4-1: Funkcie obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ... 84

Obrázok 4-2: Navigačný panel a ikony ... 85

Obrázok 4-3: Obrazovka grafického trendu ... 88

Obrázok 4-4: Obrazovka tabuľkového trendu ... 89

Obrázok 4-5: Príklad výberu kľúčového parametra z ponuky konfigurácie dlaždice ... 92

Obrázok 4-6: Dlaždica parametra ... 93

Obrázok 4-7: Rozdelená obrazovka s veľkým výberom fyziologických funkcií ... 95

Obrázok 4-8: Rozdelená obrazovka so zväčšeným výberom fyziologických funkcií ... 96

Obrázok 4-9: Obrazovka umiestnenia cieľa ... 98

Obrázok 4-10: Obrazovka monitorovania kokpitu ... 99

Obrázok 4-11: Stav počúvania hlasu (iba angličtina) ... 101

Obrázok 4-12: Klinické nástroje – ponuka Intervencia ... 117

Obrázok 4-13: Stavový riadok – ikony ... 121

Obrázok 4-14: Ponuka rýchlych nastavení stavového riadka ... 122

Obrázok 4-15: Stavový riadok ... 123

Obrázok 5-1: Obrazovka primárnych nastavení ... 127

Obrázok 5-2: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta ... 130

Obrázok 5-3: Obrazovka New Patient Data (Údaje o novom pacientovi) ... 131

Obrázok 6-1: Obrazovka Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt ... 141

Obrázok 6-2: Nastavenie alarmov a cieľových hodnôt pre jednotlivé parametre ... 143

Obrázok 8-1: Prehľad pripojení kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....153
Obrázok 8-2: Prehľad pripojení CO....155
Obrázok 8-3: Prehľad pripojení iCO....159
Obrázok 8-4: Bočný panel iCO – ponuka konfigurácie novej súpravy....160
Obrázok 8-5: Obrazovka so súhrnom termodilúcie....164
Obrázok 8-6: Prehľad pripojenia EDV/RVEF....165
Obrázok 9-1: Tlakový kábel HemoSphere....171
Obrázok 9-2: Znázornenie merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)....180
Obrázok 9-3: Príklad merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) pomocou inteligentného klinu so spontánnym dýchaním (A) a mechanickou ventiláciou (B)....181
Obrázok 9-4: Upraviť klin....184
Obrázok 9-5: Obrazovka nulovania – nulové kanály tlakového kábla....188
Obrázok 10-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere....193
Obrázok 10-2: Nasadenie regulátora tlaku....195
Obrázok 10-3: Výber veľkosti manžety....196
Obrázok 10-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora....197
Obrázok 10-5: Obrazovka na zadávanie vertikálnej odchýlky....200
Obrázok 10-6: Bočný panel kalibrácie BP....205
Obrázok 10-7: Výstup tlaku do externého monitora....207
Obrázok 11-1: Prehľad pripojení venóznej oxymetrie....210
Obrázok 12-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu....218
Obrázok 12-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu....218
Obrázok 12-3: Body pripojenia montážnej príchytky....219
Obrázok 12-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky....219
Obrázok 12-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle....220
Obrázok 12-6: Upevnenie montážnej príchytky vodorovne....221
Obrázok 12-7: Odstránenie montážnej príchytky....222
Obrázok 12-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie....223
Obrázok 12-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight....225
Obrázok 12-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača....229
Obrázok 12-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne)....229
Obrázok 12-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne)....230

Obrázok 12-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača....232
Obrázok 12-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála....232
Obrázok 12-15: Obrazovky fyziológie tkanivovej oxymetrie....236
Obrázok 12-16: Bloková schéma algoritmu na meranie hemoglobínu v krvi Edwards (algoritmus tHb)....238
Obrázok 12-17: Zobrazenie parametrov tHb....239
Obrázok 12-18: Zobrazenie parametra tHb na začiatku monitorovania....240
Obrázok 12-19: Výstraha rekalibrácie parametra tHb....241
Obrázok 12-20: Blandove-Altmanove grafy pre tHb v porovnaní s analyzátorom krvných plynov pre tHb....244
Obrázok 13-1: Dlaždica kľúčového parametra HPI....252
Obrázok 13-2: Kľúčový parameter HPI na obrazovke kokpitu....253
Obrázok 13-3: Informačný panel s parametrom HPI....254
Obrázok 13-4: Oznámenie s výstrahou HPI vysokej úrovne....255
Obrázok 13-5: Obrazovka nastavení prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku HPI....256
Obrázok 13-6: Bočný panel algoritmu HPI – zobrazenie vzťahu....258
Obrázok 13-7: Inteligentné oznámenie s výstrahou HPI....259
Obrázok 13-8: Ponuka nastavení algoritmu HPI....260
Obrázok 13-9: Blandove-Altmanove grafy pre SVV, PPV a Eadyn (Eadyn)....264
Obrázok 13-10: Dlaždica kľúčového parametra GHI....292
Obrázok 13-11: Kľúčový parameter GHI na obrazovke kokpitu....292
Obrázok 13-12: Zobrazenie trendu kľúčových parametrov CAI a dlaždica parametra....297
Obrázok 13-13: Panel algoritmu AFM – inicializácia relácie....305
Obrázok 13-14: Prehľad pripojenia merača tekutín Acumen IQ a kábla HemoSphere Alta AFM....309
Obrázok 13-15: Prehľad pripojenia katétra Swan-Ganz IQ....330
Obrázok 13-16: Dlaždica kalibrovaného kľúčového parametra RVCO....330
Obrázok 13-17: Prehľad pripojenia kábla pacienta k algoritmu transpulmonálnej termodilúcie (TPTD)....334
Obrázok 13-18: Postup TPTD....336
Obrázok 13-19: Prehľad súboru TPTD a zobrazenie výsledkov....337
Obrázok 13-20: Obrazovka ponuky GDT – výber parametra....339
Obrázok 13-21: Obrazovka ponuky GDT – výber cieľa....339
Obrázok 13-22: GDT – spustenie aktívneho sledovania....340
Obrázok 13-23: GDT – aktívne sledovanie....340

Obrázok 13-24: Bočný panel testu reakcie na podanie tekutiny – obrazovka hlavnej ponuky....343
Obrázok 13-25: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka výsledkov....346
Obrázok 14-1: LED indikátory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta....350
Obrázok 14-2: LED indikátor tlakového kábla (iba HEMPSC100)....351
Obrázok 14-3: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight....352
Obrázok 14-4: LED indikátory regulátora tlaku....353
Obrázok A-1: Spektrálna intenzita ožiarenia a miesto otvoru na vyžiarenie svetla....437
Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku....441
Obrázok F-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca....460

Zoznam tabuliek

Tabuľka 1-1: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 28

Tabuľka 1-2: Zoznam parametrov dostupných s káblom oxymetra HemoSphere ... 29

Tabuľka 1-3: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s oxymetrickým káblom ... 29

Tabuľka 1-4: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom HemoSphere Alta – tlakovým káblom ... 29

Tabuľka 1-5: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s dvomi tlakovými káblami HemoSphere alebo monitorom HemoSphere Alta – tlakovými káblami ... 30

Tabuľka 1-6: Zoznam dostupných parametrov s tlakovým káblom HemoSphere/monitorom HemoSphere Alta – tlakovým káblom ... 31

Tabuľka 1-7: Zoznam dostupných výstupov AFM s tlakovým káblom HemoSphere/monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta ... 32

Tabuľka 1-8: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta s káblom oxymetra ... 32

Tabuľka 1-9: Zoznam dostupných parametrov kábla oxymetra ForeSight ... 32

Tabuľka 1-10: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight ... 33

Tabuľka 1-11: Zoznam dostupných parametrov technológie HemoSphere ClearSight ... 33

Tabuľka 1-12: Zoznam dostupných parametrov technológie HemoSphere ClearSight s káblom oxymetra ... 34

Tabuľka 1-13: Technologické pripojenia dostupné v konfiguráciách monitorovacej platformy HemoSphere Alta ... 35

Tabuľka 1-14: Popis parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 36

Tabuľka 1-15: Popis kľúčových parametrov tlakového kábla HemoSphere ... 37

Tabuľka 1-16: Opis parametrov oxymetrického kábla HemoSphere ... 39

Tabuľka 1-17: Popis parametrov kábla oxymetra ForeSight ... 39

Tabuľka 1-18: Popis kľúčových parametrov technológie HemoSphere ClearSight ... 40

Tabuľka 1-19: Konvencie používané v používateľskej príručke ... 41

Tabuľka 1-20: Akronymy, skratky ... 42

Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora ... 60

Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov ... 66

Tabuľka 2-3: Platné normy ... 70

Tabuľka 3-1: Konfigurácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta ... 71

Tabuľka 3-2: Káble a katétre potrebné na monitorovanie parametrov s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 72

Tabuľka 3-3: Možnosti snímača na monitorovanie parametrov tlakovým káblom HemoSphere/ monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta ... 73

Tabuľka 3-4: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania pomocou neinvazívnej technológie ClearSight ... 73

Tabuľka 3-5: Katétre potrebné na monitorovanie parametrov použitím kábla oxymetra HemoSphere ... 73

Tabuľka 3-6: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou kábla oxymetra ForeSight ... 73

Tabuľka 4-1: Priorita hodnôt CVP ... 94

Tabuľka 4-2: Príkazy pomocou gest rúk pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta ... 100

Tabuľka 4-3: Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta (iba angličtina) ... 102

Tabuľka 4-4: Kontrolované udalosti ... 106

Tabuľka 4-5: Typy intervencií ... 119

Tabuľka 4-6: Stav batérie ... 122

Tabuľka 5-1: Úrovne ochrany heslom pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta ... 127

Tabuľka 5-2: Navigácia v ponuke Rozšírené nastavenia a ochrana heslom ... 127

Tabuľka 5-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov ... 128

Tabuľka 5-4: Čas priemerovania CO/tlaku a rýchlosti aktualizácie zobrazenia ... 134

Tabuľka 6-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu ... 136

Tabuľka 6-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty ... 138

Tabuľka 6-3: Obrazovka Nastavenia alarmu/cieľových hodnôt pre pacienta oproti vlastným nastaveniam ... 139

Tabuľka 6-4: Predvolené nastavenie cieľa ... 140

Tabuľka 7-1: Stav pripojenia Wi-Fi ... 148

Tabuľka 7-2: Stav pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere ... 150

Tabuľka 8-1: Dostupné parametre a požadované pripojenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz ... 153

Tabuľka 8-2: Časové údaje nestabilného tepelného signálu – výstražné a chybové hlásenia CO ... 156

Tabuľka 9-1: Konfigurácie tlakového kábla HemoSphere a dostupné kľúčové parametre ... 171

Tabuľka 9-2: Index klinu ... 185

Tabuľka 9-3: Výsledky výkonnosti identifikácie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)* ... 185

Tabuľka 9-4: Výsledky výkonnosti meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)* ... 186

Tabuľka 9-5: Výsledky výkonnosti identifikácie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) u pacientov s valvulárnymi poruchami, arytmiou potvrdenou HCP, katétrovým zápalom a srdcovým zlyhaním* 186

Tabuľka 9-6: Výsledky výkonnosti meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) u pacientov s valvulárnymi poruchami, arytmiou potvrdenou HCP, katétrovým zápalom a srdcovým zlyhaním* 187

Tabuľka 10-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním) 198

Tabuľka 10-2: Úrovne SQI arteriálnej krivky 202

Tabuľka 10-3: Stav intervalu metódy Physiocal 202

Tabuľka 10-4: Údaje o výkonnosti kalibrácie BP 205

Tabuľka 10-5: Symboly pripojenia monitora pacienta 207

Tabuľka 11-1: Možnosti kalibrácie in vitro 211

Tabuľka 11-2: Možnosti kalibrácie in vivo 213

Tabuľka 11-3: Úrovne indikátora kvality signálu 213

Tabuľka 12-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie 225

Tabuľka 12-2: Matrica výberu snímača 228

Tabuľka 12-3: Metodika validácie StO_2 234

Tabuľka 12-4: Zobrazenie parametrov tHb 239

Tabuľka 12-5: Demografické údaje pacienta použité na overovacie testovanie 242

Tabuľka 12-6: Výsledky RMSE a Blandovej-Altmanovej analýzy porovnávajúce hodnotu tHb s meraniami referenčného analyzátora krvných plynov 243

Tabuľka 12-7: Štatistická analýza na posúdenie frekvencie príznaku rekalibrácie 244

Tabuľka 12-8: Hlásenia o riešení problémov pri kalibrácii a rekalibrácii tHb 245

Tabuľka 13-1: Konfigurácie zobrazenia HPI 249

Tabuľka 13-2: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra HPI 250

Tabuľka 13-3: HPI a ďalšie kľúčové parametre: podobnosti a odlišnosti 252

Tabuľka 13-4: Farby stavu parametra HPI 253

Tabuľka 13-5: Predvolené prahy parametrov inteligentných výstrah HPI 259

Tabuľka 13-6: Porovnanie presnosti dP/dt pri minimálne invazívne a neinvazívne monitorovaných chirurgických pacientoch 262

Tabuľka 13-7: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre odchýlku a limity zhody (LoA) 263

Tabuľka 13-8: Demografické údaje o pacientoch (minimálne invazívne monitorovaní chirurgickí pacienti, N = 1141) 265

Tabuľka 13-9: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou) 265

Tabuľka 13-10: Charakteristiky chirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 1141).....265

Tabuľka 13-11: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou, N = 672).....266

Tabuľka 13-12: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou).....266

Tabuľka 13-13: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 672).....266

Tabuľka 13-14: Výsledky klinických validačných štúdií* (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou).....267

Tabuľka 13-15: Výsledky klinických validačných štúdií* (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou).....268

Tabuľka 13-16: Analýza miery udalostí (chirurgické minimálne invazívne, N=1141).....269

Tabuľka 13-17: Analýza miery udalostí (nechirurgické minimálne invazívne, N = 672).....270

Tabuľka 13-18: Demografické údaje o pacientoch (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou, N=927).....272

Tabuľka 13-19: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou).....272

Tabuľka 13-20: Charakteristiky chirurgických pacientov (neinvazívna metóda, N = 927).....273

Tabuľka 13-21: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou, N = 424).....274

Tabuľka 13-22: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou).....274

Tabuľka 13-23: Charakteristiky nechirurgických pacientov (neinvazívna metóda, N = 424).....274

Tabuľka 13-24: Výsledky klinických validačných štúdií* (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou).....275

Tabuľka 13-25: Výsledky klinických validačných štúdií* (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou).....276

Tabuľka 13-26: Analýza miery udalostí (chirurgické neinvazívne, N = 927).....277

Tabuľka 13-27: Analýza miery udalostí (nechirurgické neinvazívne, N = 424).....279

Tabuľka 13-28: Kritériá výberu subjektov do prospektívnej skupiny HPI.....281

Tabuľka 13-29: Kritériá výberu pacientov do historickej kontrolnej skupiny MPOG.....282

Tabuľka 13-30: Demografické údaje o pacientoch (štúdia MPOG).....282

Tabuľka 13-31: Typ zákroku (HPI).....283

Tabuľka 13-32: Typ operácie podľa skupín CPT.....284

Tabuľka 13-33: Analýza ROC (Receiver Operating Characteristics) pre účastníkov HPI (N = 482)*.....285

Tabuľka 13-34: Priemerné trvanie IOH – primárny koncový ukazovateľ účinnosti.....285

Tabuľka 13-35: Intraoperačný nízky krvný tlak: AUC – ITT, pivotné subjekty.....285

Tabuľka 13-36: Účinnosť stratifikovaná podľa hladiny MAP, štúdia HPI v porovnaní s historickou kontrolnou skupinou MPOG 286

Tabuľka 13-37: Frekvenčný vzorec účastníkov a prípadov intervencie podľa prahovej hodnoty HPI 287

Tabuľka 13-38: Štúdia HPI – zložky 30-dňového pooperačného kombinovaného ukazovateľa – analýza populácie CC (pivotní účastníci, n = 400) 288

Tabuľka 13-39: Dĺžka pobytu 288

Tabuľka 13-40: Konfigurácie zobrazenia GHI 291

Tabuľka 13-41: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra GHI 291

Tabuľka 13-42: Farby stavu parametra GHI 293

Tabuľka 13-43: Počty pacientov v súboroch klinických validačných údajov algoritmu GHI 294

Tabuľka 13-44: Demografické údaje pacientov a diagnóza JIS (pacienti JIS, N = 108) 294

Tabuľka 13-45: Demografické údaje pacientov a typy operácií (chirurgickí pacienti, N=189) 295

Tabuľka 13-46: Výsledky klinickej validačnej štúdie – všetci pacienti* 296

Tabuľka 13-47: Všeobecné interpretácie a odporúčané postupy pre hodnoty CAI 297

Tabuľka 13-48: Demografické údaje o pacientoch 298

Tabuľka 13-49: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje (N = 50) 299

Tabuľka 13-50: Matica zámeny pre CAI pri zvolenej prahovej hodnote 45 299

Tabuľka 13-51: Percento času, keď CAI < 45 a CAI ≥ 45 pre klinické údaje 299

Tabuľka 13-52: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje UC Davis (N = 9) 299

Tabuľka 13-53: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje Northwestern University (N = 18) 299

Tabuľka 13-54: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje Amsterdam UMC (N = 23) 300

Tabuľka 13-55: Stavy algoritmu AFM 300

Tabuľka 13-56: Ikony stavu tekutín algoritmu AFM 307

Tabuľka 13-57: Demografické údaje účastníkov 322

Tabuľka 13-58: Miera odpovede algoritmu AFM podľa typu bolusu 323

Tabuľka 13-59: Výkon AFM podľa objemu bolusov (ml) 323

Tabuľka 13-60: Presnosť výsledkov funkcie AFM (úroveň bolusu) 324

Tabuľka 13-61: Frekvencia odporúčaní algoritmu AFM za hodinu** 325

Tabuľka 13-62: Úplné zúčtovanie bolusov tekutín 325

Tabuľka 13-63: Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza) u pivotných účastníkov podľa protokolu 325

Tabuľka 13-64: Dôvody zrušenia návrhov u pivotných účastníkov podľa protokolu 326

Tabuľka 13-65: Počty pacientov v súboroch klinických validačných údajov algoritmu RVCO 331

Tabuľka 13-66: Charakteristiky pacienta (súbor validačných údajov, N = 370)....331
Tabuľka 13-67: Výsledky klinických validačných štúdií – (nekalibrovaný stav)*....332
Tabuľka 13-68: Výsledky klinických validačných štúdií – (kalibrované pomocou iCO)*....332
Tabuľka 13-69: Odporúčané objemy injektátu....335
Tabuľka 13-70: Prerušované parametre transpulmonálnej termodilúcie....338
Tabuľka 13-71: Farby indikátora stavu cieľa GDT....341
Tabuľka 14-1: Vizuálny indikátor alarmu pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....350
Tabuľka 14-2: Indikátor napájania pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....351
Tabuľka 14-3: Indikátor pre komunikáciu tlakového kábla (iba HEMPSC100)....351
Tabuľka 14-4: Komunikčné LED indikátory kábla oxymetra ForeSight....352
Tabuľka 14-5: Komunikačné indikátory regulátora tlaku*....353
Tabuľka 14-6: Chyby/výstrahy monitorovania....354
Tabuľka 14-7: Chyby číselnej klávesnice....358
Tabuľka 14-8: Chyby pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere....360
Tabuľka 14-9: Chyby/výstrahy týkajúce sa CO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....361
Tabuľka 14-10: Chyby/výstrahy týkajúce sa EDV a SV kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....367
Tabuľka 14-11: Chyby/výstrahy týkajúce sa iCO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....368
Tabuľka 14-12: Chyby/výstrahy týkajúce sa 20 s parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....372
Tabuľka 14-13: Všeobecné odstraňovanie problémov s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz..373
Tabuľka 14-14: Chyby/výstrahy pre Inteligentný klin....377
Tabuľka 14-15: Chyby/výstrahy pre RVCO....379
Tabuľka 14-16: Výstrahy pre RVCO....382
Tabuľka 14-17: Všeobecné chyby/výstrahy tlakového kábla....383
Tabuľka 14-18: Chyby/výstrahy ART a RVP tlakového kábla HemoSphere....386
Tabuľka 14-19: Chyby a výstrahy TPTD tlakového kábla HemoSphere....390
Tabuľka 14-20: Výstrahy TPTD týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere....392
Tabuľka 14-21: Chyby/výstrahy AFM tlakového kábla HemoSphere....393
Tabuľka 14-22: Výstrahy AFM týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere....395
Tabuľka 14-23: Chyby a výstrahy CAI tlakového kábla HemoSphere....396
Tabuľka 14-24: Výstrahy CAI týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere....398
Tabuľka 14-25: Tlakový kábel HemoSphere – všeobecné riešenie problémov....399

Tabuľka 14-26: Chyby/výstrahy monitorovania ClearSight....400

Tabuľka 14-27: Výstrahy monitorovania ClearSight....408

Tabuľka 14-28: Všeobecné riešenie problémov s monitorovaním ClearSight....411

Tabuľka 14-29: Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie....412

Tabuľka 14-30: Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou....418

Tabuľka 14-31: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie....419

Tabuľka 14-32: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou....423

Tabuľka 14-33: Chyby/výstrahy pre celkový hemoglobín....424

Tabuľka A-1: Základná funkcia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy....426

Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. 428

Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.... 428

Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.... 429

Tabuľka A-5: Technické charakteristiky pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta....429

Tabuľka A-6: Technické charakteristiky batérie monitora HemoSphere Alta.... 430

Tabuľka A-7: Fyzické charakteristiky kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....431

Tabuľka A-8: Špecifikácie meraní parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz.... 431

Tabuľka A-9: Špecifikácie meraní parametrov 20-sekundového prietoku kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz*....432

Tabuľka A-10: Špecifikácie meraní parametrov algoritmu RVCO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz....432

Tabuľka A-11: Špecifikácie merania parametrov algoritmu transpulmonálnej termodilúcie....432

Tabuľka A-12: Fyzické charakteristiky tlakového kábla HemoSphere a HemoSphere Alta....432

Tabuľka A-13: Špecifikácie merania parametrov tlakového kábla HemoSphere a HemoSphere Alta....433

Tabuľka A-14: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra HemoSphere.... 434

Tabuľka A-15: Špecifikácie merania parametrov káblom oxymetra HemoSphere.... 434

Tabuľka A-16: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight.... 434

Tabuľka A-17: Charakteristiky merania parametrov kábla oxymetra ForeSight.... 435

Tabuľka A-18: Špecifikácie meraní parametrov technológie HemoSphere Alta ClearSight....436

Tabuľka A-19: Charakteristiky prstovej manžety Edwards....436

Tabuľka A-20: Fyzické charakteristiky kábla HemoSphere Alta AFM.... 437

Tabuľka A-21: Špecifikácie prostredia pri prevádzke kábla HemoSphere Alta AFM.... 437

Tabuľka A-22: Špecifikácie prostredia pri transporte kábla HemoSphere Alta AFM 437

Tabuľka A-23: Špecifikácie merania parametrov káblom HemoSphere Alta AFM 438

Tabuľka B-1: Komponenty pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta 439

Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia 442

Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi 449

Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu 449

Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov 451

Tabuľka D-4: Predvolené nastavenia cieľovej hodnoty a červenej zóny alarmu parametra 452

Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, chyby a priority výstrah 453

Tabuľka E-1: Výpočtové konštanty pre sondy na meranie teploty kúpeľa 455

Tabuľka G-1: Elektromagnetické emisie 465

Tabuľka G-2: Pokyny a vyhlásenie výrobcu – odolnosť voči rádiofrekvenčným bezdrôtovým komunikačným zariadeniam 465

Tabuľka G-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta 466

Tabuľka G-4: Výsledky koexistencie bezdrôtových zariadení vo vyžarovanej anechoickej komore (RAC) – normálny režim (2,4; 5 a 6 GHz WiFi) pre monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta (EUT) s prítomnosťou nežiaduceho signálu 467

Tabuľka G-5: Výsledky koexistencie bezdrôtových zariadení vo vyžarovanej anechoickej komore (RAC) – normálny režim (2,4, 5 a 6 GHz WiFi) pre sprievodné zariadenie (smerovač) s prítomnosťou nežiaduceho signálu 467

Tabuľka G-6: Elektromagnetická odolnosť (ESD, EFT, prepätie, poklesy a magnetické pole) 468

Tabuľka G-7: Elektromagnetická odolnosť (vyžarované RF pole a RF pole šírené vedením) 469

Tabuľka G-8: Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta 470

Používanie tejto príručky

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

Používateľská príručka pokročilej monitorovacej platformy Edwards HemoSphere Alta pozostáva zo 14 kapitol a 7 príloh. Obrázky v tejto príručke majú iba informačný charakter a nemusia predstavovať verné zobrazenie obrazoviek v dôsledku kontinuálnych vylepšení softvéru.

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

VÝSTRAHA

Pred začatím používania pokročilej monitorovacej platformy Edwards HemoSphere Alta si dôkladne prečítajte túto používateľskú príručku.

Prečítajte si návod na použitie dodávaný s každým kompatibilným príslušenstvom pred tým, než ho budete používať spolu s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta.

UPOZORNENIE

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

VÝSTRAHA

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

Kapitola	Popis
1	***Úvod***: Obsahuje prehľad pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.
2	***Bezpečnosť a symboly***: Obsahuje VÝSTRAHY, UPOZORNENIA a POZNÁMKY, ktoré sa nachádzajú v príručke, ako aj ilustrácie štítkov nachádzajúcich sa na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta a jej príslušenstve.
3	***Inštalácia a nastavenie***: Obsahuje informácie o prvom nastavení pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojení.
4	***Navigácia v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta***: Ponúka informácie o zobrazeniach na obrazovkách monitora.
5	***Nastavenia používateľského rozhrania***: Ponúka informácie o rôznych nastaveniach zobrazenia vrátane informácií o pacientovi, jazyku a medzinárodných jednotkách, hlasitosti alarmu, systémovom čase a dátume. Obsahuje aj pokyny na výber vzhľadu obrazovky.
6	***Rozšírené nastavenia***: Poskytuje informácie o rozšírených nastaveniach vrátane cieľových hodnôt alarmu, grafických stupníc, nastavenia sériového portu a Demo režim (Demo režim) .
7	***Exportovanie údajov a pripojenie***: Ponúka informácie o pripojení monitora na účely prenosu údajov o pacientovi a klinických údajov.
8	***Monitorovanie pomocou technológie Swan-Ganz***: Obsahuje informácie o postupoch nastavenia a používania funkcií monitorovania nepretržitého srdcového výdaja, prerušovaného srdcového výdaja a koncového diastolického objemu pravej komory použitím technológie Swan-Ganz.
9	***Monitorovanie pomocou tlakového kábla***: Popisuje postupy na nastavenie a prevádzku monitorovania vaskulárneho tlaku.

Kapitola	Popis
10	***Monitorovanie pomocou technológie ClearSight***: Popisuje metodiku technológie ClearSight a uvádza pokyny pre nastavenie a aplikovanie monitorovacieho zariadenia pre pacientov, ako aj postup merania neinvazívneho krvného tlaku, srdcového výdaja, systolického objemu, odchýlky systolického objemu a systémovej vaskulárnej rezistencie.
11	***Monitorovanie venóznej oxymetrie***: Uvádza postupy na kalibráciu a používanie meraní oxymetrie (saturácia kyslíkom).
12	***Monitorovanie tkanivovej oxymetrie***: Opisuje postupy nastavenia a prevádzky monitorovania tkanivovej oxymetrie ForeSight.
13	***Klinické nástroje***: Popisuje klinické nástroje a algoritmy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.
14	***Pomocník a riešenie problémov***: Opisuje ponuku Nápověda (Pomocník) a obsahuje zoznam chýb, varovaní a hlásení spolu s príčinami a navrhovanými krokmi.

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

1

Úvod

Obsah

Účel tejto príručky. 24
Indikácie na použitie. 24
Kontraindikácie použitia. 27
Určené použitie. 27
Očakávaný klinický prínos. 34
Pripojenia hemodynamickej technológie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. 34
Konvencie používané v príručke. 41
Skratky používané v tejto príručke. 42

1.1 Účel tejto príručky

Táto príručka obsahuje informácie o funkciách a možnostiach monitorovania pomocou pokročilej monitorovacej platformy Edwards HemoSphere Alta. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta slúži na zobrazovanie monitorovaných údajov získaných prostredníctvom hemodynamických technológií od spoločnosti Edwards.

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

Táto príručka ponúka operátorovi pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta pokyny na nastavenie a používanie, informácie o postupoch pripájania zariadení a príslušných obmedzeniach.

1.2 Indikácie na použitie

1.2.1 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou Swan-Ganz

Keď sa monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta používa s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a katétrami Edwards Swan-Ganz, je indikovaný na použitie u dospelých a pediatrických pacientov pri intenzívnej starostlivosti, u ktorých je potrebné monitorovať srdcový výdaj (nepretržité meranie [CO] a prerušované meranie [iCO]) a odvodené hemodynamické parametre v nemocničnom prostredí. Monitorovanie teploty krvi v pulmonárnej artérii sa používa na výpočet kontinuálnych a prerušovaných hodnôt CO pomocou termodilučných technológií. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifickej pre používaný katéter nájdete v špecifikácii indikácií na použitie katétra Edwards Swan-Ganz a katétra Swan-Ganz Jr.

Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) poskytuje lekárovi fyziologický pohľad na pravdepodobnosť budúcej hemodynamickej nestability pacienta. Algoritmus GHI je určený na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou katétra Swan-Ganz. Algoritmus GHI poskytuje dodatočné informácie o predpokladanom budúcom riziku zhoršenia klinického stavu pacienta a zároveň identifikuje pacientov s nízkym rizikom zhoršenia stavu. Predpovede produktu sú len referenčné a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe predpovedí algoritmu GHI.

Pri použití v kombinácii s katétrom Swan-Ganz pripojeným k tlakovému káblu a tlakovej sonde algoritmus Inteligentný klin od spoločnosti Edwards Lifesciences meria a poskytuje oklúzny tlak v pulmonálnej artérii a hodnotí kvalitu merania oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii. Algoritmus Inteligentný klin je indikovaný na použitie u pacientov v kritickom stave starších ako 18 rokov, ktorí dostávajú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Algoritmus Inteligentný klin sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu týkajúcu sa fyziologického stavu pacienta, ktorá slúži len ako referencia, a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe parametrov algoritmu Inteligentný klin.

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

1.2.2 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s oxymetrickým káblom HemoSphere

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

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

1.2.3 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta

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

Funkcia Edwards Acumen Hypotension Prediction Index umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí nízkeho krvného tlaku u pacienta v budúcnosti a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Pri použití v kombinácii s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta pripojeným ku kompatibilnému katétru Swan-Ganz poskytuje algoritmus tlaku v pravej komore (RVP) od spoločnosti Edward Lifesciences lekárovi fyziologický prehľad o hemodynamickom stave pravej komory srdca. Algoritmus RVP je indikovaný pre kriticky chorých pacientov starších ako 18 rokov, ktorí dostávajú rozšírené monitorovanie hemodynamických parametrov na operačnej sále (OS) a jednotke intenzívnej starostlivosti (ICU). Algoritmus RVP sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu týkajúcu sa fyziologického stavu pacienta, ktorá slúži len ako referencia, a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe parametrov tlaku v pravej komore (RVP).

Pri použití v kombinácii s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta pripojeným ku kompatibilnému katétru Swan-Ganz poskytuje funkcia srdcového výdaja pravej komory (RVCO (RVCO)) lekárovi fyziologický prehľad o hemodynamickom stave pravej komory srdca. Algoritmus RVCO je určený na použitie u chirurgických alebo nechirurgických pacientov starších ako 18 rokov, ktorí vyžadujú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Srdcový výdaj pravej komory poskytuje kontinuálny srdcový výdaj a odvodené parametre.

Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI) je informačný index, ktorý má predstavovať náhradné meranie toho, či je cerebrálna autoregulácia pravdepodobne neporušená alebo narušená, čo je vyjadrené úrovňou koherencie alebo jej nedostatkom medzi priemerným arteriálnym tlakom (MAP) a absolútnou úrovňou nasýtenia krvi kyslíkom (StO_2) v cerebrálnom tkanive pacienta. Hodnota MAP sa získava pomocou tlakového kábla HemoSphere a StO_2 sa získava pomocou kábla oxymetra ForeSight. CAI je určený na použitie u pacientov starších ako 18 rokov, ktorí dostávajú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. CAI nie je určený na liečbu žiadneho ochorenia alebo stavu a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe algoritmu mozgového autoregulačného indexu (CAI).

Pri použití v kombinácii s dvoma tlakovými káblami HemoSphere alebo monitorom HemoSphere Alta – tlakovými káblami – jedným so snímačom Acumen IQ pripojeným k femorálnemu arteriálnemu katétru Edwards Lifesciences a druhým s jednorazovou tlakovou sondou TruWave pripojenou k centrálnemu venóznemu katétru – používa algoritmus transpulmonálnej termodilúcie hodnotu transpulmonálnej termodilúcie (TPTD (TPTD)) na meranie parametrov súvisiacich s prietokom krvi, objemom tekutín a funkciou orgánov. TPTD (TPTD) sa meria pomocou pripojenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz, keď sa do centrálneho venózneho obehu vstrekne indikačný roztok so známou teplotou a objemom. Potom prechádza cez pľúcny cievny systém, ľavé srdce a nakoniec do arteriálneho systému. Pomocou termistora vo femorálnom arteriálnom katétri Edwards Lifesciences sa meria krivka tepelného vymývania. Okrem toho krivka arteriálneho tlaku pacienta v kombinácii so známou hodnotou srdcového výdaja z algoritmu transpulmonálnej termodilúcie umožňuje kalibrované zobrazenie kontinuálneho srdcového výdaja.

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

1.2.4 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight

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

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

Algoritmus Edwards na meranie hemoglobínu v krvi je indikovaný na nepretržité monitorovanie zmien koncentrácie hemoglobínu v cirkulujúcej krvi dospelých osôb s hmotnosťou ≥ 40 kg, ktorým sa poskytuje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou kábla oxymetra HemoSphere ForeSight a neinvazívnych snímačov ForeSight IQ v mozgových lokalitách.

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

1.2.5 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou ClearSight

Monitor HemoSphere Alta pri použití s regulátorom tlaku a kompatibilnou prstovou manžetou od spoločnosti Edwards je indikovaný na použitie u dospelých a pediatrických pacientov, u ktorých sa vyžaduje nepretržité hodnotenie rovnováhy srdcovej funkcie, stavu hydratácie a rezistencie ciev. Môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov v spojení s protokolom perioperačnej terapie orientovanej na výsledok (GDT) v nemocničnom prostredí. Okrem toho je tento neinvazívny systém určený na použitie u pacientov s komorbiditami, u ktorých sa vyžaduje optimalizácia hemodynamických parametrov a invazívne merania by predstavovali ťažkosti. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a kompatibilné prstové manžety

Edwards slúžia na neinvazívne meranie krvného tlaku a príslušných hemodynamických parametrov. Informácie o cieľovej populácii pacientov špecifické pre používanú prstovú manžetu nájdete v indikáciách na použitie prstovej manžety ClearSight, ClearSight Jr a Acumen IQ.

Funkcia Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí nízkeho krvného tlaku u pacienta v budúcnosti a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

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

1.2.6 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s funkciou asistovanej správy tekutín Acumen a snímačom Acumen IQ

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

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

1.3 Kontraindikácie použitia

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta pri použití s technológiou Swan-Ganz, oxymetrickým káblom alebo tlakovým káblom nemá žiadne kontraindikácie použitia.

1.3.1 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight

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

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

1.3.2 Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s technológiou ClearSight

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

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

1.4 Určené použitie

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

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

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz, nižšie uvádza Tabuľka 1-1 na strane 28. Pre populáciu pediatrických pacientov sú dostupné iba parametre iCO, iCI, iSVR a iSVRI.

Tabuľka 1-1: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	nepretržité monitorovanie srdcového výdaja	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
sCO	srdcový výdaj STAT		
CI	kontinuálny srdcový index		
sCI	srdcový index STAT		
EDV	koncový diastolický objem pravej komory		
sEDV	koncový diastolický objem pravej komory STAT		
EDVI	index koncového diastolického objemu pravej komory		
sEDVI	index koncového diastolického objemu pravej komory STAT		
HR pr.	spriemerovaná srdcová frekvencia		
LVSWI	index sťahu ľavej komory		
PVR	pulmonálny cievny odpor		
PVRI	index pulmonálneho cievneho odporu		
RVEF	ejekčná frakcia pravej komory		
sRVEF	ejekčná frakcia pravej komory STAT		
RVSWI	index sťahu pravej komory		
SV	systolický objem		
SVI	index systolického objemu		
SVR	systémová vaskulárna rezistencia		
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie		
BT	teplota krvi v pulmonálnej artérii		
iCO	prerušovaný srdcový výdaj	dospelí a pediatrickí pacienti	
iCI	prerušovaný srdcový index		
iSVR	prerušovaná systémová vaskulárna rezistencia		
iSVRI	index prerušovanej systémovej vaskulárnej rezistencie		

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného kábla oxymetra HemoSphere, nižšie uvádza Tabuľka 1-2 na strane 29.

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

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
SvO_2 (SvO_2)	zmiešaná žilová saturácia kyslíkom	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
$ScvO_2$	saturácia kyslíkom v centrálnej žilovej krvi		

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou pokročiej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a kábla oxymetra, nižšie uvádza Tabuľka 1-3 na strane 29.

Tabuľka 1-3: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s oxymetrickým káblom

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
DO_2	aplikácia kyslíka	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
DO_2I	index aplikácie kyslíka		
VO_2	spotreba kyslíka		
VO_2e	odhadovaná spotreba kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$		
VO_2I	index spotreby kyslíka		
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$		
GHI	index globálnej hypoperfúzie	len dospelí pacienti	

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a tlakových káblov, je uvedený nižšie v častiach Tabuľka 1-4 na strane 29 (jeden tlakový kábel) a Tabuľka 1-5 na strane 30 (dva tlakové káble).

Tabuľka 1-4: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom HemoSphere Alta – tlakovým káblom

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO_{20s} (CO_{20s})	20-sekundový srdcový výdaj[1]	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CO_{RV} (CO_{RV})	srdcový výdaj pravej komory[2]		
CI_{20s} (CI_{20s})	20-sekundový srdcový index[1]		
CI_{RV} (CI_{RV})	srdcový index pravej komory[2]		
CPO_{RV} (CPO_{RV})	srdcový výkon pravej komory[2]		
CPI_{RV} (CPI_{RV})	index srdcového výkonu pravej komory[2]		
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	diastolický krvný tlak pravej komory[2]		
MRVP	priemerný tlak v pravej komore[2]		
PAOP	oklúzny tlak v pulmonálnej artérii[2]		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	pravý ventrikulárny tep[2]		
RV dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku pravej komory[2]		
RV EDP	koncový diastolický tlak pravej komory[2]		

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	systolický tlak v pravej komore[2]		
SV_{20s} (SV_{20s})	20-sekundový systolický objem[1]		
SV_{RV} (SV_{RV})	systolický objem pravej komory[2]		
SVI_{20s} (SVI_{20s})	20-sekundový index systolického objemu[1]		
SVI_{RV} (SVI_{RV})	index systolického objemu pravej komory[2]		
[1] Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len vtedy, ak je funkcia parametrov 20-sekundového prietoku povolená. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. *[2] Pri použití katétra Swan-Ganz IQ sú k dispozícii parametre RVP a RVCO (RVCO).*			

Tabuľka 1-5: Zoznam parametrov dostupných s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s dvomi tlakovými káblami HemoSphere alebo monitorom HemoSphere Alta – tlakovými káblami

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CFI	index funkcie srdca	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CO	srdcový výdaj[1]		
CI (CI)	srdcový index[1]		
iCO	prerušovaný srdcový výdaj		
iCI	prerušovaný srdcový index		
EVLW	extravaskulárna pľúcna voda		
ELWI	index extravaskulárnej pľúcnej vody		
GEF	globálna ejekčná frakcia		
GEDV	globálny koncový diastolický objem		
GEDI	index globálneho koncového diastolického objemu		
ITBV	intratorakálny objem krvi		
ITBI	index intratorakálneho objemu krvi		
PVPI	pulmonálny cievny index permeability		
SV	systolický objem[1]		
SVI	index systolického objemu[1]		
iSV	prerušovaný systolický objem		
iSVI	index prerušovaného systolického objemu		
iSVR	prerušovaný systémový cievny odpor		
iSVRI	index prerušovanej systémovej vaskulárnej rezistencie		
[1]Pri použití postupu transpulmonálnej termodilúcie (TPTD (TPTD)) sú k dispozícii kalibrované kontinuálne parametre zo snímača Acumen IQ na femorálnom arteriálnom vedení.			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného tlakového kábla HemoSphere alebo tlakového kábla – monitora HemoSphere Alta, nižšie uvádza Tabuľka 1-6 na strane 31.

Tabuľka 1-6: Zoznam dostupných parametrov s tlakovým káblom HemoSphere/monitorom HemoSphere Alta – tlakovým káblom

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	kontinuálny srdcový výdaj[1]	dospelí a pediatrickí pacienti ≥ 12	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CI (CI)	kontinuálny srdcový index[1]		
CPO	srdcový výkon		
CPI	index srdcového výkonu		
DIA_{ART} (DIA_{ART})	systémový arteriálny diastolický krvný tlak		
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	diastolický tlak pravej komory		
MAP	priemerný arteriálny krvný tlak		
MRVP	priemerný tlak v pravej komore		
PPV	odchýlka pulzového tlaku[1]		
PR	tep		
PR_{RVP} (PR_{RVP})	tep pravej komory		
RV dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku pravej komory		
RV EDP	koncový diastolický tlak pravej komory		
SV	systolický objem[1]		
SVI	index systolického objemu[1]		
SVR	systémová vaskulárna rezistencia[1]		
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie[1]		
SVV	odchýlka systolického objemu[1]		
SYS_{ART} (SYS_{ART})	systémový arteriálny systolický krvný tlak		
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	systolický tlak v pravej komore		
CVP	centrálny venózny tlak	len dospelí pacienti	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	diastolický krvný tlak v pulmonálnej artérii		
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku[2]		
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	dynamická arteriálna elastancia[2]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]		
MPAP	priemerný krvný tlak v pulmonálnej artérii		
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	systolický krvný tlak v pulmonálnej artérii		

[1] Parametre FloTrac sú dostupné pri použití snímača FloTrac/FloTrac Jr/Acumen IQ.

[2] Parametre HPI sú dostupné pri používaní snímača Acumen IQ.

Zoznam výstupov funkcie asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen dostupných pre chirurgických pacientov vo veku ≥ 18 rokov pri monitorovaní pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pri pripojení tlakového kábla HemoSphere alebo tlakového kábla – monitora HemoSphere Alta uvádza Tabuľka 1-7 na strane 32 nižšie.

Tabuľka 1-7: Zoznam dostupných výstupov AFM s tlakovým káblom HemoSphere/monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta

Výstup AFM	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)	len vo veku ≥ 18 rokov	len operačná sála
Navrhovaný zkušební bolus (Navrhnutý testovací bolus)		
Není navržena tekutina (Nenavrhnutá tekutina)		
Návrhy AFM pozastaveny (Návrhy AFM zrušené)		
Probíhá bolus (Prebieha podávanie bolusu)		
Bolus dokončen (Bolus dokončený)		
Bolus dokončen (Bolus dokončený); Probíhá analýza hemodynamické odezvy (Analyzuje sa hemodynamická odpoveď)		
Celkový sledovaný objem ml (Celkový sledovaný objem v ml)		
Rychlost průtoku ml/hod (Rýchlosť prietoku v ml/h)		
Objem Bolu (Objem bolusu)		
Poznámka: Výstupy AFM sú dostupné, keď sa používa snímač Acumen IQ a je aktivovaná funkcia AFM. Pri použití režimu automatického sledovania tekutín sú viditeľné hodnoty Rychlost průtoku ml/hod (Rýchlosť prietoku v ml/h) a Objem Bolu (Objem bolusu).		

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých a pediatrických pacientov pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného tlakového kábla a oxymetrického kábla HemoSphere, uvádza Tabuľka 1-8 na strane 32 nižšie.

Tabuľka 1-8: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta s káblom oxymetra

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

Nasýtenie tkanív kyslíkom, StO_2, možno monitorovať pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného kábla oxymetra ForeSight, ako nižšie uvádza Tabuľka 1-9 na strane 32.

Tabuľka 1-9: Zoznam dostupných parametrov kábla oxymetra ForeSight

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
StO_2	saturácia tkaniva kyslíkom	dospelí a pediatrickí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu		
tHb	celkový hemoglobín	dospelí a dospievajúci adolescenti s hmotnosťou ≥ 40 kg	

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
Poznámka: Celkový hemoglobín (tHb) je k dispozícii pri monitorovaní pomocou kábla oxymetra HemoSphere ForeSight a dvoch snímačov ForeSight IQ v cerebrálnych lokalitách.			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých pacientov pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného tlakového kábla HemoSphere alebo tlakového kábla – monitora HemoSphere Alta a kábla oxymetra ForeSight, nižšie uvádza Tabuľka 1-10 na strane 33.

Tabuľka 1-10: Zoznam parametrov dostupných s tlakovým káblom HemoSphere alebo monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta s káblom oxymetra ForeSight

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CAI	cerebrálny autoregulačný index[1]	len dospelí pacienti	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
[1]Parameter CAI je k dispozícii, ak sa používa snímač ForeSight IQ a ak je povolená funkcia CAI.			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného regulátora tlaku, nižšie uvádza Tabuľka 1-11 na strane 33.

Tabuľka 1-11: Zoznam dostupných parametrov technológie HemoSphere ClearSight

Skratka	Definícia	Populácia pacientov	Nemocničné prostredie
CO	nepretržité monitorovanie srdcového výdaja	dospelí a pediatrickí pacienti ≥ 12	operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti, centrálny príjem
CI (CI)	kontinuálny srdcový index		
CPO	srdcový výkon		
CPI	index srdcového výkonu		
DIA_{ART} (DIA_{ART})	arteriálny diastolický krvný tlak		
MAP	priemerný arteriálny krvný tlak		
PPV	odchýlka pulzového tlaku		
PR	tep		
SV	systolický objem		
SVI	index systolického objemu		
SVR	systémová vaskulárna rezistencia		
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie		
SVV	odchýlka systolického objemu		
SYS_{ART} (SYS_{ART})	arteriálny systolický krvný tlak		
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku[1]	len dospelí pacienti	
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	dynamická arteriálna elastancia[1]		
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]		
[1] Parametre HPI sú dostupné pri používaní prstovej manžety Acumen IQ a srdcového referenčného senzora (HRS).			
Poznámka: Hodnoty CO/CI (CI) a SV/SVI sa merajú pomocou rekonštruovanej krivky brachiálnej artérie. Všetky ostatné monitorované parametre využívajú rekonštruovanú krivku radiálnej artérie.Hodnoty SVR/SVRI sú odvodené od hodnôt CO/CI (CI) a MAP spolu so zadanou alebo monitorovanou hodnotou CVP. Ďalšie informácie nájdete v časti Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight) na strane 191.			

Obsiahly zoznam parametrov, ktoré sú k dispozícii pri monitorovaní dospelých pacientov pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a pripojeného regulátora tlaku a oxymetrického kábla, uvádza Tabuľka 1-12 na strane 34 nižšie.

Tabuľka 1-12: Zoznam dostupných parametrov technológie HemoSphere ClearSight s káblom oxymetra

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

VÝSTRAHA

Nesprávne používanie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mohlo predstavovať riziko pre pacienta. Pred použitím platformy si pozorne prečítajte časť „výstrahy“ v kapitole 2 tohto návodu.

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

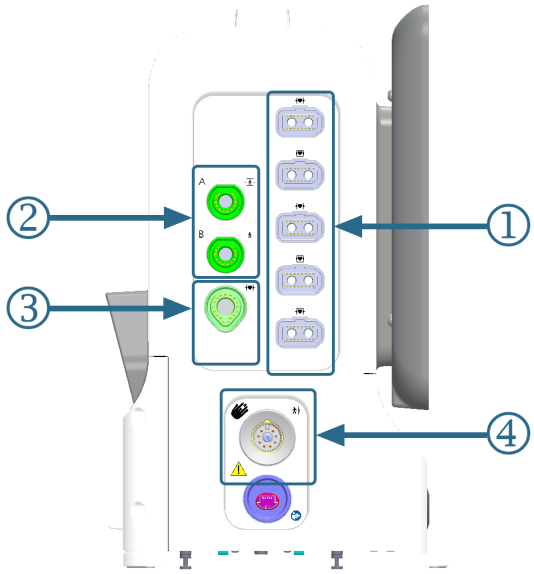
Vstup signálu EKG a všetky parametre odvodené z merania srdcovej frekvencie neboli hodnotené u pediatrických pacientov, a preto nie sú pre túto populáciu pacientov k dispozícii.

1.5 Očakávaný klinický prínos

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

1.6 Pripojenia hemodynamickej technológie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je vybavená piatimi spoločnými káblovými portmi a dvoma portmi na monitorovanie tkanivovej oxymetrie. Niektoré modely môžu mať aj port pre kábel pacienta pre monitorovaciu technológiu Swan-Ganz alebo port pre regulátor tlaku pre monitorovaciu technológiu ClearSight. Integrované technológie monitorovania hemodynamických parametrov typu všetko v jednom pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta poskytujú rýchle nastavenie a stabilitu. Všetky body pripojenia technologických káblov sa nachádzajú na pravom bočnom paneli. Pozrite si Obrázok 1-1 na strane 35.



1. spoločné porty na káble (5)
2. porty tkanivovej oxymetrie (2)
3. port technológie Swan-Ganz (1)
4. port technológie ClearSight (1)

Obrázok 1-1: Pripojenia hemodynamickej technológie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Tabuľka 1-13: Technologické pripojenia dostupné v konfiguráciách monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Monitorovací port	Srdcová	Všetko v jednom	Inteligentné zotavenie
1. spoločné porty na káble (5)	•	•	•
2. porty tkanivovej oxymetrie (2)	•	•	•
3. port technológie Swan-Ganz (1)	•	•	
4. port technológie ClearSight (1)		•	•

Ku každému káblu je priradená špecifická technológia monitorovania hemodynamických parametrov Edwards. V súčasnosti sú k dispozícii káble, ktoré sa pripájajú do bežných portov:

- Tlakový kábel HemoSphere: uvedený nižšie a podrobne opísaný v kapitole 9, Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere na strane 170.
- Kábel oxymetrie HemoSphere: uvedený nižšie a podrobne opísaný v kapitole 11, Monitorovanie venóznej oxymetrie na strane 209.
- Kábel HemoSphere Alta AFM: uvedený nižšie a podrobne opísaný v kapitole 13, Pracovný postup podávania tekutín – merač tekutín Acumen IQ na strane 309.

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie je uvedené nižšie a podrobne opísané v kapitole 12, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta na strane 217.

Technológia HemoSphere Swan-Ganz je uvedená nižšie a podrobne opísaná v kapitole 8, Monitorovanie pomocou HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.

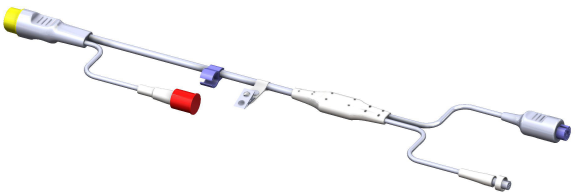
Technológia monitorovania ClearSight je uvedená nižšie a podrobne opísaná v kapitole 10, Technológia HemoSphere Alta ClearSight na strane 190.

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je vybavená aj hĺbkovou kamerou na gestá a mikrofónom na hlasové príkazy. Viac informácií o gestách nájdete v časti Príkazy gestami pokročilej monitorovacej platformy

HemoSphere Alta na strane 99. Viac informácií o hlasových príkazoch nájdete v časti Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na strane 100.

1.6.1 Technológia HemoSphere Alta Swan-Ganz

Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz umožňuje kontinuálne monitorovanie srdcového výdaja (CCO) a prerušované monitorovanie srdcového výdaja (iCO) pomocou kompatibilného katétra Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ. Monitorovanie koncového diastolického objemu pravej komory (EDV) je k dispozícii spolu s analógovým vstupom údajov srdcovej frekvencie (HR pr.) z lôžkového pacientskeho monitora. Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz sa pripája do portu technológie Swan-Ganz. Ďalšie informácie uvádza 8. kapitola, Monitorovanie pomocou HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152. Tabuľka 1-14 na strane 36 uvádza dostupné parametre počas používania kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz.



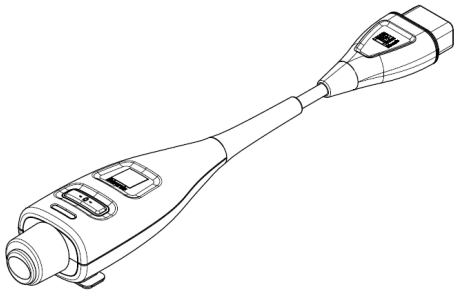
Tabuľka 1-14: Popis parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)	nepretržité hodnotenie objemu krvi prečerpávanej srdcom v litroch za minútu, merané prostredníctvom pokročilej termodilučnej technológie	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo
nepretržitý srdcový index (CI)	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo
index globálnej hypoperfúzie (GHI)	index vyjadrujúci pravdepodobnosť, že u pacienta môže v budúcnosti dôjsť ku globálnej hypoperfúznej udalosti (SvO_2 (SvO_2) 60 % v trvaní najmenej jednej minúty)	katéter Swan-Ganz CCOmbo alebo katéter Swan-Ganz IQ so vstupom pre oxymetrický kábel
prerušovaný srdcový výdaj (iCO)	prerušované hodnotenie objemu krvi prečerpávanej srdcom v litroch za minútu, merané prostredníctvom termodilučnej bolusovej metódy	termodilučné katétre Swan-Ganz a Swan-Ganz Jr
prerušovaný srdcový index (iCI)	prerušovaný srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	termodilučné katétre Swan-Ganz a Swan-Ganz Jr
ejekčná frakcia pravej komory (RVEF)	nepretržité hodnotenie objemu krvi vytlačenej pravou komorou počas systoly použitím pokročilej termodilučnej technológie a algoritmickej analýzy	katétre Swan-Ganz CCOmbo V so vstupom signálu EKG
koncový diastolický objem pravej komory (EDV)	nepretržité hodnotenie objemu krvi v pravej komore na konci diastoly vypočítané delením systolického objemu (ml/úder) hodnotou RVEF(%)	katétre Swan-Ganz CCOmbo V so vstupom signálu EKG
systolický objem (SV)	množstvo krvi vytlačenej z komôr počas každej kontrakcie, hodnota je odvodená od hodnotenia CO a tepu (SV = CO/HR × 1000)	katétre Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V so vstupom signálu EKG
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	katétre Swan-Ganz CCO, CCOmbo a CCOmbo V so vstupom signálu EKG

Parameter	Popis	Technológia
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo so vstupom analógového tlakového signálu MAP a CVP
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	katétre Swan-Ganz CCO a CCOmbo so vstupom analógového tlakového signálu MAP a CVP

1.6.2 Tlakový kábel HemoSphere

Tlakový kábel HemoSphere Alta (HEMAPSC200) a tlakový kábel HemoSphere (HEMPSC100) umožňujú monitorovanie vaskulárneho tlaku pomocou kompatibilnej tlakovej sondy/snímača a katétra od spoločnosti Edwards. Pripojený snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ zaisťuje nepretržitý srdcový výdaj (CO) a súvisiace hemodynamické parametre. Pripojená sonda TruWave zaisťuje intravaskulárny tlak na základe polohy. Tlakový kábel HemoSphere sa zasúva do zásuvky monitorovacieho kábla. Ďalšie informácie uvádza 9. kapitola, Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere na strane 170. Tabuľka 1-15 na strane 37 uvádza dostupné parametre počas používania tlakového kábla HemoSphere.



HEMPSC100



HEMAPSC200

Tabuľka 1-15: Popis kľúčových parametrov tlakového kábla HemoSphere

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)**	nepretržité vyhodnocovanie objemu krvi prečerpaného srdcom a meraného v litroch za minútu za použitia existujúcej krivky arteriálneho tlaku a algoritmu systému FloTrac**	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
nepretržitý srdcový index (CI)**	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))**	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
centrálny venózny tlak (CVP)	centrálny venózny krvný tlak	tlaková sonda TruWave v hadičke centrálneho venózneho katétra
diastolický krvný tlak (DIA_{ART} (DIA_{ART})/ DIA_{PAP} (DIA_{PAP})/DIA_{RVP} (DIA_{RVP}))	diastolický krvný tlak meraný v pulmonálnej artérii (PAP), pravej komore (RVP) alebo systémovej artérii (ART)	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)*	maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku meraný z periférnej artérie*	snímač Acumen IQ
dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))*	meranie sťahu ľavej komory arteriálnym systémom (artériová elastancia) v porovnaní s elastanciou ľavej komory*	snímač Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indikátor, ktorý označuje pravdepodobnosť smerovania pacienta k hypotenzii (MAP < 65 mmHg počas aspoň jednej minúty)*	snímač Acumen IQ

Parameter	Popis	Technológia
priemerný arteriálny tlak (MAP)	priemerný systémový krvný tlak v rámci jedného srdcového cyklu	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
stredný tlak v pulmonálnej artérii (MPAP)	priemerný tlak krvi v pulmonálnej artérii v rámci jedného srdcového cyklu	tlaková sonda TruWave na línii pulmonálneho arteriálneho katétra
priemerný tlak v pravej komore (MRVP)	priemerný krvný tlak v pravej komore v rámci jedného srdcového cyklu	tlaková sonda TruWave v pravej komore
odchýlka pulzového tlaku (PPV)	rozdiel v percentách medzi PPmin a PPmax vzhľadom na PPstred, kde PP = SYS - DIA	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
tep (PR)	počet pulzov arteriálneho krvného tlaku za minútu	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave
tep pravej komory (PR_{RVP} (PR_{RVP}))	počet komorových kontrakcií za minútu	tlaková sonda TruWave v pravej komore
strmosť zmeny systolického tlaku pravej komory (RV dP/dt)	maximálny vzostupný sklon tlakovej krivky meraný v pravej komore	tlaková sonda TruWave v pravej komore
koncový diastolický tlak pravej komory (RV EDP)	tlak v pravej komore na konci diastoly po uzavretí pľúcnej chlopne	tlaková sonda TruWave v pravej komore
systolický objem (SV)**	objem krvi prečerpávaný počas každého úderu srdca**	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)**	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))**	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
odchýlka systolického objemu (SVV)	rozdiel v percentách medzi SVmin a SVmax vzhľadom na SVstred	snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS_{ART} (SYS_{ART})/SYS_{PAP} (SYS_{PAP})/SYS_{RVP} (SYS_{RVP}))	systolický krvný tlak meraný v pulmonálnej artérii (PAP), pravej komore (RVP) alebo systémovej artérii (ART)	snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo tlaková sonda TruWave

** Parametre HPI sú dostupné pri používaní snímača Acumen IQ.*

*** Kontinuálne kalibrované merania CO, CI, SV a SVI sú k dispozícii aj prostredníctvom kalibrácie pomocou postupu transpulmonálnej termodilúcie (TPTD (TPTD)) s pripojeným snímačom Acumen IQ na femorálnom arteriálnom katétri Edwards Lifesciences a snímačom tlaku TruWave v centrálnej venóznej katétrovej línii.*

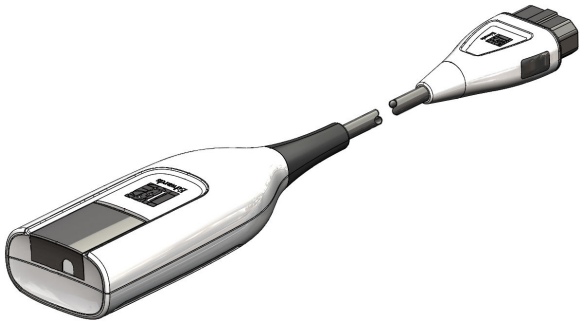
Poznámka

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

1.6.3 Kábel oxymetra HemoSphere

Oxymetrický kábel HemoSphere umožňuje monitorovať zmiešanú žilovú saturáciu kyslíkom (SvO_2 (SvO_2)) alebo centrálnu žilovú saturáciu kyslíkom ($ScvO_2$) pomocou kompatibilného oxymetrického katétra Edwards. Oxymetrický kábel HemoSphere sa pripája do portu na monitorovací kábel a je možné ho používať spolu s ďalšími technológiami monitorovania hemodynamických parametrov. Ďalšie informácie o monitorovaní

oxymetrie nájdete v 11. kapitole, Monitorovanie venóznej oxymetrie na strane 209. Tabuľka 1-16 na strane 39 uvádza zoznam parametrov dostupných počas používania oxymetrického kábla HemoSphere.



Tabuľka 1-16: Opis parametrov oxymetrického kábla HemoSphere

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

1.6.4 Kábel oxymetra ForeSight

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta umožňuje monitorovanie tkanivovej oxymetrie (StO_2) pomocou kábla oxymetra ForeSight a kompatibilných snímačov tkanivovej oxymetrie. Ďalšie informácie o monitorovaní oxymetrie nájdete v 12. kapitole, Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta na strane 217. Tabuľka 1-17 na strane 39 uvádza zoznam parametrov dostupných počas používania kábla oxymetra ForeSight.



Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

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

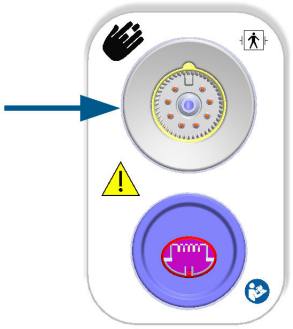
Tabuľka 1-17: Popis parametrov kábla oxymetra ForeSight

Parameter	Popis	Technológia
tkanivová oxymetria (StO_2)	absolútna saturácia tkaniva kyslíkom nameraná na anatomickom povrchu pod miestom snímača	detekcia odrazu blízkeho infračerveného svetla snímačom ForeSight/ForeSight Jr

Parameter	Popis	Technológia
relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb)	hodnota trendu vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb)	detekcia odrazu blízkeho infračerveného svetla snímačom ForeSight/ForeSight Jr

1.6.5 Technológia HemoSphere ClearSight

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta s pripojeným kompatibilným regulátorom tlaku a prstovou manžetou/manžetami umožňuje neinvazívne meranie krivky arteriálneho tlaku pacienta a výpočet nepretržitého srdcového výdaja (CO) a súvisiacich hemodynamických parametrov. Regulátor tlaku sa pripája k portu technológie ClearSight. Ďalšie informácie nájdete v kapitole 10, Technológia HemoSphere Alta ClearSight na strane 190.



Tabuľka 1-18: Popis kľúčových parametrov technológie HemoSphere ClearSight

Parameter	Popis	Technológia
nepretržitý srdcový výdaj (CO)	nepretržité vyhodnocovanie objemu krvi prečerpaného srdcom a meraného v litroch za minútu za použitia monitorovaného arteriálneho tlaku v tvare krivky a algoritmu systému ClearSight	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
nepretržitý srdcový index (CI)	nepretržitý srdcový výdaj vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
diastolický krvný tlak (DIA_{ART} (DIA_{ART}))	diastolický krvný tlak	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)*	maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku meraný z periférnej artérie*	manžeta Acumen IQ
dynamická elastancia (Ea_{dyn} (Ea_{dyn}))*	meranie sťahu ľavej komory artériovým systémom (artériová elastancia) v porovnaní s elastanciou ľavej komory*	manžeta Acumen IQ
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indikátor, ktorý označuje pravdepodobnosť smerovania pacienta k hypotenzii (MAP < 65 mmHg počas aspoň jednej minúty)*	manžeta Acumen IQ
priemerný arteriálny tlak (MAP)	priemerný systémový krvný tlak v rámci jedného srdcového cyklu	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
odchýlka pulzového tlaku (PPV)	rozdiel v percentách medzi PPmin a PPmax vzhľadom na PPstred, kde PP = SYS - DIA	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ

Parameter	Popis	Technológia
tep (PR)	počet pulzov arteriálneho krvného tlaku za minútu	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systolický objem (SV)	objem krvi prečerpávaný počas každého úderu srdca	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
index systolického objemu (SVI)	systolický objem vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systémová vaskulárna rezistencia (SVR)	odvodená miera impedancie vzhľadom na prietok krvi z ľavej komory (afterload)	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI)	systémová vaskulárna rezistencia vzhľadom na plochu povrchu tela (BSA (BSA))	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
odchýlka systolického objemu (SVV)	rozdiel v percentách medzi SVmin a SVmax vzhľadom na SVstred	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
systolický tlak (SYS_{ART} (SYS_{ART}))	systolický krvný tlak	manžeta ClearSight, ClearSight Jr alebo Acumen IQ
** Parametre HPI sú dostupné pri používaní prstovej manžety Acumen IQ a srdcového referenčného senzora.*		

1.6.6 Kábel HemoSphere Alta AFM

Kábel HemoSphere Alta AFM umožňuje sledovanie rýchlosti prietoku bolusu v softvérovej funkcii AFM s kompatibilným meračom tekutín. Ďalšie informácie o softvérovej funkcii AFM, ktorá je rozšírenou funkciou, nájdete v časti Asistovaná správa tekutín na strane 300.



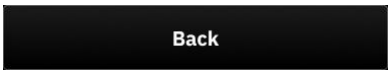
1.6.7 Dokumentácia a školenie

Návod na použitie je súčasťou komponentov pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Pozrite si Tabuľka B-1 na strane 439. Ďalšie informácie o možných školeniach alebo dostupnosti dokumentácie týkajúcej sa pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards alebo od oddelenia technickej podpory spoločnosti Edwards. Pozrite si prílohu F, Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 456.

1.7 Konvencie používané v príručke

Tabuľka 1-19 na strane 41 uvádza konvencie používané v tejto príručke.

Tabuľka 1-19: Konvencie používané v používateľskej príručke

Konvencia	Opis
Tučné písmo	Text napísaný tučným písmom označuje softvérový výraz. Toto slovo alebo fráza sa na obrazovke zobrazí tak, ako je zobrazené.
Tlačidlo uvedené **tučným písmom**	Tlačidlo predstavuje prístupový bod k možnosti na dotykovej obrazovke, ktorá sa zobrazuje tučným písmom. Napríklad tlačidlo **Zpět (Späť)** sa na obrazovke zobrazí takto: 

Konvencia	Opis
→	Medzi dvoma možnosťami ponuky na obrazovke, ktoré vyberá operátor jednu po druhej, sa zobrazí šípka.
	Ikona predstavuje prístupové miesto na dotykovej obrazovke, ktoré sa vzťahuje na zobrazenú ponuku alebo navigačný grafický prvok. Prezrite si Tabuľka 2-1 na strane 60, v ktorej nájdete úplný zoznam ponukových ikon zobrazovaných pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta.
Ikona **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 	Text napísaný tučným písmom s ikonou ponuky indikuje ikonu prepojenú so softvérovým výrazom alebo frázou, ktoré sa zobrazujú na obrazovke. Napríklad ikona **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** sa na obrazovke zobrazí takto: 

1.8 Skratky používané v tejto príručke

Tabuľka 1-20: Akronymy, skratky

Skratka	Definícia
A/D	analógový/digitálny
AFM (AFM)	asistovaná správa tekutín
ART	systémový arteriálny krvný tlak
BMI (BMI)	index telesnej hmotnosti
BSA (BSA)	plocha povrchu tela
BT	teplota krvi
CAI	cerebrálny autoregulačný index
CaO_2 (CaO_2)	obsah kyslíka v arteriálnej krvi
CFI	index funkcie srdca
CI (CI)	srdcový index
CI_{20s} (CI_{20s})	20-sekundový srdcový index
CI_{RV} (CI_{RV})	srdcový index pravej komory
CO	srdcový výdaj
CO_{20s} (CO_{20s})	20-sekundový srdcový výdaj
CO_{RV} (CO_{RV})	srdcový výdaj pravej komory
CCO	nepretržitý srdcový výdaj (používa sa v prípade opisov niektorých katétrov Swan-Ganz a kábla pacienta HemoSphere Alta)
CPI	index srdcového výkonu
CPI_{RV} (CPI_{RV})	index srdcového výkonu pravej komory
CPO	srdcový výkon
CPO_{RV} (CPO_{RV})	srdcový výkon pravej komory
CVP	centrálny venózny tlak
ΔctHb	relatívna zmena celkového hemoglobínu
DIA	diastolický krvný tlak
DIA_{ART} (DIA_{ART})	systémový arteriálny diastolický krvný tlak

Skratka	Definícia
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	diastolický krvný tlak v pulmonálnej artérii
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	diastolický krvný tlak pravej komory
DO_2	aplikácia kyslíka
DO_2I	index aplikácie kyslíka
dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku (maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku)
DPT	jednorazová tlaková sonda
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	dynamická artériová elastancia
EDV	koncový diastolický objem
EDVI	index koncového diastolického objemu
ESV	koncový systolický objem
ESVI	index koncového systolického objemu
EVLW	extravaskulárna pľúcna voda
ELWI	index extravaskulárnej pľúcnej vody
efu	jednotka ejekčnej frakcie
FRT (FRT)	test reakcie na podanie tekutiny
FT-CO	automaticky kalibrovaný srdcový výdaj podľa artériového tlaku FloTrac
Cílená terapie (GDT)	terapia orientovaná na výsledok
GEDV	globálny koncový diastolický objem
GEDI	index globálneho koncového diastolického objemu
GEF	globálna ejekčná frakcia
GHI	index globálnej hypoperfúzie
Hct	hematokrit
HEMPC	regulátor tlaku
HIS	nemocničné informačné systémy
HGB	hemoglobín
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	srdcová frekvencia
HR pr.	priemerná srdcová frekvencia
HRS	srdcový referenčný senzor
IA	intervenčná analýza
iCI	prerušovaný srdcový index
iCO	prerušovaný srdcový výdaj
IEC	Medzinárodná elektrotechnická komisia
iSV	prerušovaný systolický objem
iSVI	index prerušovaného systolického objemu
iSVR	prerušovaný systémový cievny odpor
iSVRI	index prerušovanej systémovej vaskulárnej rezistencie
IT	teplota injektátu
ITBV	intratorakálny objem krvi

Skratka	Definícia
ITBI	index intratorakálneho objemu krvi
LAEDV	koncový diastolický objem ľavej predsiene
LED	dióda emitujúca svetlo
LVEDV	koncový diastolický objem ľavej komory
LVSWI	index sťahu ľavej komory
MAP	priemerný arteriálny tlak
MPAP	priemerný tlak v pulmonálnej artérii
MRVP	priemerný tlak v pravej komore
NIBP	neinvazívny krvný tlak
OS	operačná sála
PA	pulmonálna artéria
PAP	krvný tlak v pulmonálnej artérii
PaO_2	parciálny arteriálny tlak kyslíka
PAOP	oklúzny tlak v pulmonálnej artérii
PAWP	tlak v pulmonálnej artérii v zaklinení
PBV	objem pulmonálnej krvi
PBW	predpokladaný objem krvi
PPV	odchýlka tlakovej amplitúdy
POST	samočinný test pri spustení
PR	tep
PR_{RVP} (PR_{RVP})	tep pravej komory
PvO_2	parciálny žilový tlak kyslíka
PVPI	pulmonálny cievny index permeability
PVR	pulmonálny cievny odpor
PVRI	index pulmonálneho cievneho odporu
RAEDV	koncový diastolický objem pravej predsiene
RV	pravá komora
RVEDV	koncový diastolický objem pravej komory
RVCO (RVCO)	srdcový výdaj pravej komory (algoritmus)
RV dP/dt	strmosť zmeny systolického tlaku pravej komory (maximálny vzostupný sklon tlakovej krivky pravej komory)
RV EDP	koncový diastolický tlak pravej komory
RVP	krvný tlak v pravej komore
RVEF	ejekčná frakcia pravej komory
RVSWI	index sťahu pravej komory
SaO_2	saturácia kyslíkom
sCI	srdcový index STAT
sCO	srdcový výdaj STAT
$ScvO_2$	centrálna žilová oxymetria

Skratka	Definícia
sEDV	koncový diastolický objem STAT
sEDVI	index koncového diastolického objemu STAT
SQI	indikátor kvality signálu
sRVEF	ejekčná frakcia pravej komory STAT
ST (ST)	teplota povrchu
STAT	rýchly odhad hodnoty parametra
StO_2	saturácia tkaniva kyslíkom
SV	systolický objem
SV_{20s} (SV_{20s})	20-sekundový systolický objem
SV_{RV} (SV_{RV})	systolický objem pravej komory
SVI	index systolického objemu
SVI_{20s} (SVI_{20s})	20-sekundový index systolického objemu
SVI_{RV} (SVI_{RV})	index systolického objemu pravej komory
SvO_2 (SvO_2)	zmiešaná žilová saturácia kyslíkom
SVR	systémová vaskulárna rezistencia
SVRI	index systémovej vaskulárnej rezistencie
SVV	odchýlka systolického objemu
SYS	systolický krvný tlak
SYS_{ART} (SYS_{ART})	systémový arteriálny systolický krvný tlak
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	systolický krvný tlak v pulmonálnej artérii
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	systolický krvný tlak pravej komory
Tb	teplota krvi
tHb	celkový hemoglobín
Dotyk	Používanie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta formou dotýkania sa obrazovky.
TD	termodilúcia
Ti (Ti)	teplota injektátu
TPTD (TPTD)	transpulmonálna termodilúcia
USB	univerzálna sériová zbernica
VO_2	spotreba kyslíka
VO_2I	index spotreby kyslíka
VO_2e	odhad spotreby kyslíka
VO_2Ie	index odhadovanej spotreby kyslíka

2

Bezpečnosť a symboly

Obsah

Definície bezpečnostných výrazov 46
Výstrahy 46
Upozornenia 52
Symboly používateľského rozhrania 60
Symboly na štítkoch produktov 66
Platné normy 70
Základná funkcia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta 70

2.1 Definície bezpečnostných výrazov

2.1.1 Výstraha

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

VÝSTRAHA

V texte tejto príručky sa výstraha zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.2 Upozornenie

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

UPOZORNENIE

V texte tejto príručky sa upozornenie zobrazuje týmto spôsobom.

2.1.3 Poznámka

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

Poznámka

V texte tejto príručky sa poznámky zobrazujú týmto spôsobom.

2.2 Výstrahy

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

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

- Nepoužívajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta bez založeného krytu zásuvky. V opačnom prípade hrozí riziko vniknutia tekutiny. (kapitola 3)
- Na pripojenie napájacieho kábla nepoužívajte predlžovacie káble ani zariadenia s viacerými zásuvkami. Nepoužívajte iné odpojiteľné napájacie káble než dodaný napájací kábel. (kapitola 3)
- Na zabránenie riziku úrazu elektrickým prúdom sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta môže pripojiť výlučne do elektrických zásuviek s uzemnením. Nepoužívajte napájacie redukčné adaptéry (trojkolíkové na dvojkolíkové). (kapitola 3)
- Spoľahlivosť uzemnenia je možné dosiahnuť iba vtedy, ak pripojíte zariadenie do zásuvky označenej „iba na pripojenie nemocničných zariadení“, „zásuvka nemocničnej triedy“ alebo ekvivalentnej zásuvky. (kapitola 3)
- Odpojte monitor od zdroja striedavého prúdu odpojením napájacieho kábla z elektrickej zásuvky. Hlavný vypínač monitora neslúži na odpojenie monitora od zdroja napájania striedavým prúdom. (kapitola 3)
- Používajte výlučne príslušenstvo, káble a súčasti pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 3)
- Po začatí novej relácie vyšetrenia pacienta je potrebné skontrolovať predvolený horný a dolný rozsah fyziologického alarmu, či sú primerané pre daného pacienta. (kapitola 5)
- Spustite funkciu **Nový pacient (Nový pacient)** alebo vymažte údajový profil pacienta vždy vtedy, keď pripojíte nového pacienta k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta. V opačnom prípade sa v historických zobrazeniach môžu zobraziť údaje o predchádzajúcom pacientovi. (kapitola 5)
- Overte, či v klinickom nastavení nie je aktivovaný **Demo režim (Demo režim)**, aby nedošlo k zámene simulovaných údajov za klinické údaje. (kapitola 5)
- Nepoužívajte nastavenia/predvoľby alarmu, ktoré sa líšia od rovnakých alebo podobných zariadení v akejkoľvek oblasti, napr. jednotke intenzívnej starostlivosti alebo operačnej kardiológii. Konfliktné poplachy môžu ovplyvniť bezpečnosť pacienta. (kapitola 6)
- Pred začatím novej monitorovacej relácie sa uistite, že sú nastavenia alarmu/predvoľby vhodne nakonfigurované pre daného pacienta. (kapitola 6)
- Nevypínajte zvukové alarmy v situáciách, keď by mohla byť ohrozená bezpečnosť pacienta. (kapitola 6)
- Neznižujte hlasitosť alarmu na úroveň, ktorá zabraňuje monitorovaniu alarmov. V opačnom prípade hrozí riziko ohrozenia bezpečnosti pacienta. (kapitola 6)
- Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazí 1 – 8 parametrov). Ak parameter nevyberiete a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia. (kapitola 6)
- Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta nepoužívajte ako súčasť distribuovaného alarmového systému. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nepodporuje používanie vzdialených systémov na monitorovanie/správu alarmov. Údaje sa zaznamenávajú a prenášajú iba na účely tvorby grafov. (kapitola 7)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz (aplikované časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 8)
- Produkt žiadnym spôsobom neupravujte, nemeňte ani nevykonávajte jeho servis. Vykonanie servisu, úpravy alebo zmeny môže nepriaznivo ovplyvniť bezpečnosť pacienta/obsluhy a/alebo výkon produktu. (kapitola 8)
- Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

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

  (kapitola 8)

- PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM – Merače frekvencie môžu počas výskytu zastavenia srdcovej činnosti alebo niektorých arytmií naďalej počítať frekvencie kardiostimulátora. Nespoliehajte sa výlučne na zobrazenú srdcovú frekvenciu. Pacienti s kardiostimulátorom musia byť pod prísnym dohľadom. Pozrite si časť Tabuľka A-5 na strane 429, v ktorej nájdete informácie o možnostiach odmietnutia impulzov kardiostimulátora týmto zariadením. (kapitola 8)
- U pacientov, ktorých zdravotný stav vyžaduje podporu pre internú alebo externú stimuláciu, sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nesmie použiť na získanie srdcovej frekvencie a od nej odvodených parametrov, ak:

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

  (kapitola 8)
- Pri interpretácii odvodených parametrov, ako sú SV, EDV, RVEF a pridružených indexových parametrov, zaznamenajte akékoľvek odchýlky srdcovej frekvencie (HR pr.) pri zobrazení krivky HR a EKG na pacientskom monitore. (kapitola 8)
- Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter. Podrobnosti nájdete v „návode na použitie katétra“. (kapitola 9)
- Nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter, ktorý je mokrý, poškodený alebo má odhalené elektrické kontakty. (kapitola 9)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 9)
- Keď sa tlakový kábel nepoužíva, chráňte odhalený káblový konektor pred tekutinami. Vlhkosť v konektore môže viesť k poruche kábla alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku. (kapitola 9)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď tlakový kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom. (kapitola 9)
- Ak sa katéter pľúcnej artérie posunie do zaklinenej polohy bez nafúknutia balónika, môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu hrotu a krivka tlaku v pľúcnej artérii nadobudne klinový vzhľad, čo môže ovplyvniť presnosť algoritmu. Prijmite vhodné opatrenia v súlade so štandardnými klinickými postupmi inštitúcie. (kapitola 9)
- Katéter nenechávajte v trvale zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhýbajte zdĺhavému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok infarkt pľúc. (kapitola 9)
- Nepoužívajte monitorovaciu platformu s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ako monitor tepu alebo krvného tlaku. (kapitola 9)
- Komponenty, ktoré nie sú uvedené ako APLIKOVANÉ ČASTI, by sa nemali umiestňovať na miesto, v ktorom môže dôjsť ku kontaktu komponentu s pacientom. (kapitola 10)
- Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je regulátor tlaku (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 10)
- Komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Alta nesterilizujte. Neinvazívny systém HemoSphere Alta sa dodáva nesterilný. (kapitola 10)
- Pozri pokyny na čistenie. Na dezinfekciu nástroja nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (kapitola 10)
- Špecifické pokyny na umiestnenie a použitie a príslušné VAROVANIA, UPOZORNENIA a špecifikácie nájdete v návode na použitie, ktorý sa dodáva s každým typom príslušenstva. (kapitola 10)
- Nepoužívajte poškodené komponenty/snímače ani komponenty/snímače s odhalenými elektrickými kontaktmi, aby ste predišli zásahu pacienta alebo používateľa elektrickým prúdom. (kapitola 10)

- Komponenty systému neinvazívneho monitorovania HemoSphere Alta nie sú odolné voči defibrilácii. Pred defibrilovaním systém odpojte. (kapitola 10)
- Používajte len kompatibilné prstové manžety, srdcový referenčný senzor a ostatné príslušenstvo neinvazívneho systému HemoSphere Alta, káble a/alebo komponenty, ktoré dodala alebo sú označené značkou spoločnosti Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (kapitola 10)
- Pred kúpaním pacienta z neho vždy zložte komponenty a snímače neinvazívneho systému HemoSphere Alta a pacienta úplne odpojte od prístroja. (kapitola 10)
- Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte. (kapitola 10)
- Prstenec regulátora tlaku nenasadzujte na poranenú pokožku. V opačnom prípade hrozí riziko ďalšieho poranenia. (kapitola 10)
- Nesprávne umiestnenie alebo nesprávne určenie veľkosti prstovej manžety môže viesť k nepresnému monitorovaniu. (kapitola 10)
- Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere Alta ako monitor srdcovej frekvencie. (kapitola 10)
- Ak používate prístroj počas ožiarenia celého tela, držte všetky monitorovacie komponenty neinvazívneho systému HemoSphere Alta mimo poľa ožiarenia. Ak je monitorovací komponent vystavený ožiareniu, môže to ovplyvniť namerané výsledky. (kapitola 10)
- Silné magnetické polia môžu spôsobiť poruchu prístroja a popáleniny u pacienta. Prístroj nepoužívajte počas zobrazovania pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Indukovaný prúd môže potenciálne spôsobiť popáleniny. Pomôcka môže ovplyvniť zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie (MR) a jednotka na zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie môže ovplyvniť presnosť meraní. (kapitola 10)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď oxymetrický kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia tejto normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 11)
- Neobaľujte hlavnú časť oxymetrického kábla textíliou ani ho neumiestňujte priamo na pacientovu kožu. Povrch sa zahrieva (až na 45 °C) a potrebuje rozptyľovať teplo, aby udržal úroveň svojej internej teploty. Ak interná teplota prekročí svoje medze, aktivuje sa chyba softvéru. (kapitola 11)
- Pred stlačením tlačidla **Vyvolat (Vyvolať)** na vyvolanie dát oxymetrie overte, že zobrazené dáta zodpovedajú aktuálnemu pacientovi. Vyvolanie nesprávnych kalibračných údajov oxymetrie a demografických údajov o pacientovi bude mať za následok nepresné merania. (kapitola 11)
- Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď sa kábel oxymetra ForeSight (aplikovaná časť, odolná voči defibrilácii) pripojí ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom. (kapitola 12)
- Pred inštaláciou skontrolujte všetky pripojenia kábla oxymetra ForeSight, či nie sú poškodené. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla alebo predstavovať bezpečnostné riziko. (kapitola 12)
- Aby ste eliminovali akúkoľvek šancu kontaminácie medzi pacientmi, po každom prípade použitia je potrebné vyčistiť kábel oxymetra ForeSight a pripojenia káblov. (kapitola 12)
- V prípade silnej kontaminácie kábla oxymetra ForeSight alebo pripojení káblov krvou alebo inými telesnými tekutinami je potrebná dezinfekcia, aby sa znížilo riziko kontaminácie a krížovej infekcie. Ak kábel oxymetra ForeSight alebo pripojenia kábla nie je možné dezinfikovať, je potrebné ich opraviť, vymeniť alebo zlikvidovať. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (kapitola 12)
- Aby ste znížili riziko poškodenia vnútorných prvkov káblových zväzkov v rámci krytu kábla oxymetra ForeSight, vyhnite sa nadmernému ťahaniu, ohybom alebo iným druhom namáhania pripojení káblov. (kapitola 12)
- Snímače nie sú sterilné, preto sa nemôžu aplikovať na miesta s odretou, prasknutou alebo natrhnutou pokožkou. Pri aplikácii snímačov na miesto s jemnou pokožkou je potrebné postupovať opatrne. Použitie snímačov, pásky alebo tlaku na takéto miesto môže znížiť prekrvenie a/alebo spôsobiť ďalšie poškodenie pokožky. (kapitola 12)

- Neumiestňujte snímač na zle prekrvené tkanivá. Aby snímač držal na pokožke čo najlepšie, vyhnite sa nerovnému povrchu kože. Nezakladajte snímač na miesta s ascitmi, celulitídou, pneumoencefalom alebo edémom. (kapitola 12)
- Ak sa budú vykonávať elektrokauterizačné postupy, snímače a elektrokauterizačné elektródy je potrebné umiestniť s čo najväčšou vzdialenosťou, aby sa zabránilo nežiaducim popáleninám kože. Odporúča sa vzdialenosť najmenej 15 cm (6 pal.). (kapitola 12)
- S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO_2. (kapitola 12)
- Snímače sú určené na použitie len u jedného pacienta a nesmú sa znova použiť – opakované použitie snímačov predstavuje riziko krížovej kontaminácie alebo infekcie. (kapitola 12)
- Pre každého pacienta použite nový snímač a po použití ho zlikvidujte. Likvidáciu je potrebné uskutočniť v súlade s miestnymi nemocničnými a ústavnými postupmi. (kapitola 12)
- Ak sa snímač zdá akýmkoľvek spôsobom poškodený, nesmie sa používať. (kapitola 12)
- Vždy si prečítajte informácie na obale snímača. (kapitola 12)
- Pri aplikácii snímačov postupujte mimoriadne opatrne. Obvody snímačov sú vodivé a nesmú sa dotýkať iných uzemnených vodivých častí okrem monitorov EEG alebo entropie. Takýto kontakt by premostil izoláciu pacienta a zrušil ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 12)
- Nesprávne založené snímače môžu spôsobiť nesprávne merania. Nesprávne založené snímače alebo snímače, ktoré sa čiastočne uvoľnili, môžu spôsobiť zvýšenie alebo zníženie snímaných hodnôt saturácie kyslíkom. (kapitola 12)
- Nezakladajte snímač tak, aby naň pacient tlačil svojou hmotnosťou. Dlhodobý tlak (napríklad oblepenie snímača alebo pacient ležiaci na snímači) prenáša hmotnosť zo snímača na pokožku, čo môže poraniť pokožku a znížiť výkon snímača. (kapitola 12)
- Pre zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba umiestnenie snímača kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Ak sa zhoršil stav obehovej sústavy alebo integrita pokožky, snímač je potrebné aplikovať na iné miesto. (kapitola 12)
- Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom. (kapitola 12)
- Kábel oxymetra ForeSight bol zostrojený tak, aby zaistil bezpečnosť pacienta. Všetky časti kábla sú „typom BF odolným proti defibrilácii“ a sú chránené proti vplyvom výbojov defibrilátora a môžu ostať pripojené k pacientovi. Počas používania defibrilátora a až dvadsiatich (20) sekúnd po ňom môžu byť namerané hodnoty kábla nepresné. (kapitola 12)
- Pri používaní tohto zariadenia s defibrilátorom nie sú potrebné žiadne zvláštne kroky, ale na zabezpečenie správnej ochrany proti vplyvom srdcového defibrilátora sa musia používať iba snímače dodávané spoločnosťou Edwards. (kapitola 12)
- Počas defibrilácie sa nedotýkajte pacientov, v opačnom prípade môže dôjsť k vážnemu poraneniu alebo smrti. (kapitola 12)
- Ak je otázna presnosť ktorejkoľvek hodnoty zobrazenej na monitore, určte vitálne funkcie pacienta inými prostriedkami. Funkcie výstražného systému (alarmu) na monitorovanie pacienta sa musia overovať v pravidelných intervaloch a vždy, keď vzniknú pochybnosti o jeho bezchybnom stave. (kapitola 12)
- Merania tHb sa nesmú používať výlučne na liečbu pacientov. Pred prijatím klinických rozhodnutí sa odporúča preskúmať všetky laboratórne vyšetrenia krvi pacienta. Nekonzistentné merania by sa mali doplniť dodatočným testovaním, aby sa získal platný výsledok. (kapitola 12)
- Presnosť merania celkového hemoglobínu môže byť ohrozená stavmi, ktoré intermitentne ovplyvňujú lokálnu hemodynamiku toku krvi, ako je asymetrická stenóza karotídy a výskyt nediagnostikovanej fokálnej mŕtvice počas monitorovania. (kapitola 12)
- Klinické postupy, pri ktorých sa aplikujú zlúčeniny s optickými absorpčnými vlastnosťami v rozmedzí 660 – 900 nm, ako je indocyanínová zeleň (kontrastná látka) alebo metylénová modrá (na liečbu vysokého methemoglobínu), môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Po týchto postupoch sa odporúča kalibrácia alebo rekalibrácia parametra tHb. (kapitola 12)
- Klinické postupy zmierňujúce zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb), alebo dyshemoglobínu transfúziou krvi alebo inými spôsobmi môžu viesť k nepresným alebo

chybným meraniam. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť merania, patria stavy ako myoglobín, hemoglobinopatie, anémia, kosáčikovitá anémia, nahromadená krv pod kožou, rušenie cudzími predmetmi v dráhe senzora, bilirubinémia, vonkajšie farbenie, vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka. Po týchto postupoch sa odporúča kalibrácia alebo rekalibrácia parametra tHb. (kapitola 12)

- Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 13)
- Globálny hypoperfúzny index, GHI, sa nesmie používať výlučne na liečbu pacientov. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 13)
- Cerebrálny autoregulačný index (CAI) sa nesmie používať výlučne na liečbu pacientov. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 13)
- Funkcia asistovanej správy tekutín sa nemá používať výhradne na liečbu pacienta. Na zhodnotenie odpovede na tekutiny sa odporúča kontrola hemodynamických parametrov pacienta počas relácie monitorovania. (kapitola 13)
- Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a súčasti pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania. (príloha B)
- Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia. (príloha F)
- **Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru!** Neponárajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta, moduly ani káble monitora do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny. (príloha F)
- Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Monitor musí byť vypnutý a napájací kábel pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta. (príloha F)
- Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. (príloha F)
- Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti. (príloha F)
- **Nebezpečenstvo výbuchu!** Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia. (príloha F)
- Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke. (príloha G)
- Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať. (príloha G)
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.

  Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta uvádza Tabuľka G-3 na strane 466. Účinky iných RF vysielačov nie sú známe a môžu interferovať s funkčnosťou a bezpečnosťou monitorovacej platformy HemoSphere (príloha G).

2.3 Upozornenia

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

- Pred použitím skontrolujte, či pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta, všetko príslušenstvo a zariadenia, ktoré sa používajú s monitorom, nie sú poškodené. Poškodenie môže zahŕňať praskliny, škrabance, vydutia, odhalenie elektrických kontaktov alebo akékoľvek príznaky narušenia krytu.
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 3)
- Aby nedošlo k poškodeniu údajov v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, pred začatím používania defibrilátora vždy odpojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a oxymetrický kábel od monitora. (kapitola 3)
- Výstupný tlakový signál technológie ClearSight do monitora pacienta je určený len na pripojenie k vstupnému portu tlakového signálu typu BF alebo CF na monitore pacienta, ktorý je chránený proti účinkom výboja srdcového defibrilátora. (kapitola 3)
- Nevystavujte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A. (kapitola 3)
- Nevystavujte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí. (kapitola 3)
- Neblokujte vetracie otvory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. (kapitola 3)
- Nepoužívajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD. (kapitola 3)
- Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie. (kapitola 3)
- Keď premiestňujete zariadenie, vypnite napájanie a odpojte pripojený napájací kábel. (kapitola 3)
- Funkciu hlasového ovládania nepoužívajte v blízkosti iných pokročilých monitorovacích platforiem HemoSphere Alta. Mohli by ste tým neúmyselne aktivovať hlasové ovládanie týchto iných monitorov. (kapitola 4)
- Pred pripájaním jednotky USB vždy vykonajte jej antivírusové skenovanie, aby nedošlo k preniknutiu vírusu alebo škodlivého softvéru do systému. (kapitola 7)
- Nepresné merania srdcového výdaja môžu byť spôsobené týmito faktormi:

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

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

    (kapitola 8)
- Nepresné merania parametra 20-sekundového prietoku môžu byť spôsobené týmito faktormi:

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

    (kapitola 8)
- Prečítajte si prílohu E a overte, či je výpočtová konštanta rovnaká ako konštanta uvádzaná v príbalovom letáku ku katétru. Ak je výpočtová konštanta odlišná, zadajte požadovanú výpočtovú konštantu manuálne. (kapitola 8)
- Náhle zmeny teploty krvi v pľúcnej artérii (PA) – napríklad tie, ktoré môžu byť spôsobené pohybom pacienta alebo podaním dávky bolusu – môžu viesť k výpočtu hodnoty iCO alebo iCI. Aby nedošlo

k falošnému vytvoreniu kriviek, roztok aplikujte čo najskôr po zobrazení hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. (kapitola 8)

- Nepoužívajte žiadny snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani sondu TruWave po uplynutí „dátumu spotreby" na štítku. Použitie produktov po tomto dátume môže narušiť výkon sondy alebo hadičky, alebo môže narušiť sterilitu. (kapitola 9)
- Nadmerné nárazy na tlakový kábel HemoSphere môžu viesť k poruche a/alebo poškodeniu kábla. (kapitola 9)
- Účinnosť meraní FT-CO u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov nebola overená. (kapitola 9)
- Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

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

  Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad systolického objemu/srdcového výdaja vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore. (kapitola 9)
- Počas pripájania alebo odpájania kábla vždy uchopte konektor – nie kábel. (kapitola 9)
- Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. (kapitola 9)
- Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla. (kapitola 9)
- Nepresné merania PAOP môžu byť spôsobené týmito faktormi:

  - Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
  - Balónik katétra nie je úplne nafúknutý alebo je nafúknutý nadmerne
  - Nesprávne vynulovaná a/alebo vyvážená sonda
  - Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenie
  - Nastavenia hadičky PAP uskutočnené po spustení monitorovania

  (kapitola 9)
- Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere Alta nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 12 rokov. (kapitola 10)
- Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené. (kapitola 10)
- Skontrolujte, či je snímač HRS správne aplikovaný, aby ho bolo možné vyrovnať podľa flebostatickej osi. (kapitola 10)
- Neinvazívny systém HemoSphere Alta nie je určený na použitie ako monitor apnoe. (kapitola 10)
- Môže sa stať, že u niektorých pacientov s extrémnou kontrakciou hladkého svalstva v artériách a arteriolách spodnej časti ramena a ruky, môže ísť napr. o pacientov s Raynaudovou chorobou, nebude meranie krvného tlaku možné. (kapitola 10)
- Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

(kapitola 10)

- Prstovú manžetu, ktorá nie je nasadená na prste, vždy odpojte, aby nedošlo k jej poškodeniu v dôsledku neúmyselného nadmerného nafúknutia. (kapitola 10)
- Účinnosť kompatibilných prstových manžiet Edwards u pacientok s preeklampsiou nebola stanovená. (kapitola 10)
- Pulzácia z podpory intraaortálnym balónikom sa môže pripočítať k tepu zobrazenému v prístroji. Tep pacienta overte podľa srdcovej frekvencie na na EKG. (kapitola 10)
- Meranie tepu je založené na optickej detekcii impulzu periférneho prietoku, a preto nemusí zachytiť niektoré arytmie. Tep by sa nemal používať ako náhrada analýzy arytmií pomocou EKG. (kapitola 10)
- Monitorovanie bez HRS môže viesť k nepresnostiam merania. Zaistite, aby pacient zostal nehybný a rozdiel výšky meraného prsta vzhľadom na srdce bol presný. (kapitola 10)
- Počas monitorovania bez HRS neumiestňujte pacienta do inej polohy ako na chrbte. Môže dôjsť k nepresnému zadaniu vertikálnej odchýlky pre HRS a nepresnostiam počas merania. (kapitola 10)
- Počas období monitorovania, keď sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku. (kapitola 10)
- Výstupný tlakový signál systému ClearSight do monitora pacienta je určený len na pripojenie k vstupnému portu tlakového signálu typu BF alebo CF na monitore pacienta, ktorý je chránený proti účinkom výboja srdcového defibrilátora. Symboly, ktoré sa zobrazujú vedľa prijatých portov pripojenia, nájdete v časti Tabuľka 10-5 na strane 207 (kapitola 10)
- Dbajte na to, aby bol oxymetrický kábel riadnym spôsobom stabilizovaný, aby nedošlo k nežiaducemu pohybu pripojeného katétra. (kapitola 11)
- Hrot katétra ani kalibračná miska sa nesmú pred kalibrovaním in vitro zamočiť. Na získanie presnej kalibrácie in vitro musia byť katéter a kalibračná miska suché. Lúmen katétra preplachujte až po ukončení kalibrácie in vitro. (kapitola 11)
- Vykonanie kalibrácie in vitro po zavedení oxymetrického katétra do tela pacienta vedie k nepresnej kalibrácii. (kapitola 11)
- Signál SQI je niekedy ovplyvňovaný používaním elektrochirurgických jednotiek. Pokúste sa vzdialiť elektrokauterizačné zariadenie a káble od pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a podľa možnosti pripojte napájacie káble do osobitných obvodov striedavého elektrického prúdu. Ak problémy s kvalitou signálu pretrvávajú, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. (kapitola 11)
- Keď prebieha kalibrácia alebo vyvolanie údajov, neodpájajte oxymetrický kábel. (kapitola 11)
- Ak prenášate oxymetrický kábel z jednej pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta do inej pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, pred začatím monitorovania overte správnosť výšky, hmotnosti a BSA (BSA) pacienta. Podľa potreby tieto údaje znova zadajte. (kapitola 11)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight tam, kde stavový LED indikátor nie je ľahko vidieť. (kapitola 12)
- Pri nadmernom tlaku môže dôjsť k zlomeniu upevňovacej spony, čo môže predstavovať riziko pádu kábla na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich. (kapitola 12)
- Nezdvíhajte ani neťahajte oxymetrický kábel ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte oxymetrický kábel ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že kábel spadne na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich. (kapitola 12)
- Neumiestňujte kábel oxymetra ForeSight pod plachty alebo pokrývky, ktoré by mohli obmedziť prúdenie vzduchu okolo kábla, čo môže zvýšiť teplotu skrine kábla a spôsobiť zranenie. (kapitola 12)

- Snímače by nemali byť umiestnené v oblastiach s vysokou hustotou vlasov/ochlpenia. (kapitola 12)
- Snímač sa musí dať založiť na suchú a čistú pokožku. Akékoľvek zvyšky, pleťové mlieko, olej, púder, pot alebo vlasy/ochlpenie, ktoré bránia dobrému kontaktu medzi snímačom a pokožkou, ovplyvňujú hodnovernosť snímaných údajov a môžu spôsobiť hlásenie alarmu. (kapitola 12)
- Ak sa snímače používajú v nastaveniach s LED osvetlením, pred pripojením ku káblu snímača bude pravdepodobne potrebné snímače zakryť svetelným štítom, pretože niektoré systémy vysokej intenzity môžu rušiť detekciu blízkeho infračerveného svetla snímača. (kapitola 12)
- Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO_2. (kapitola 12)
- Merania môžu byť ovplyvnené v prítomnosti silných elektromagnetických zdrojov, ako sú napríklad elektrochirurgické zariadenia, a merania počas používania takýchto zariadení môžu byť nepresné. (kapitola 12)
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb) môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Rovnako k nim môžu viesť intravaskulárne farbivá alebo akékoľvek látky obsahujúce farbivá, ktoré menia zvyčajnú krvnú pigmentáciu. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť meraní, patria: myoglobín, hemoglobínopatia, anémia, nahromadená krv pod pokožkou, rušenie cudzími objektmi v dráhe snímača, bilirubinémia, externá aplikácia farbiva (tetovanie), vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka. (kapitola 12)
- Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO_2. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO_2. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne zmenené hodnoty StO_2 najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight. (kapitola 12)
- Nepresné hodnoty tHb môžu spôsobovať:
  - Nepresné merania relatívnej zmeny hemoglobínu v tkanive (ΔctHb)
  - Nepresné merania laboratórneho analyzátora krvných plynov

  (kapitola 12)
- Parameter HPI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom k hypotenznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypotenznej udalosti. V takom prípade funkcia HPI bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa kontextové okno výstrahy s vysokou prioritou, alarm s vysokou prioritou a hodnota parametra HPI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypotenznej udalosti. (kapitola 13)
- Pri používaní absolútnych hodnôt dP/dt buďte opatrní. Tlak sa bude distálne meniť v dôsledku zužovania ciev a trecích síl vnútri ciev. Hoci absolútne hodnoty dP/dt nemusia byť presným ukazovateľom kontraktility srdca, trendy môžu byť užitočné. (kapitola 13)
- Pri používaní parametra dP/dt u pacientov so závažnou stenózou aorty postupujte opatrne, pretože stenóza môže znížiť väzbu medzi ľavou komorou a afterloadom. (kapitola 13)
- Hoci je parameter dP/dt určovaný najmä zmenami v kontraktilite ľavej komory (ĽK), môže byť ovplyvnený afterloadom počas vazoplegických stavov (venoarteriálne rozpojenie). Počas takýchto stavov nemusí parameter dP/dt odrážať zmeny v kontraktilite ľavej komory. (kapitola 13)
- Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 13-16 na strane 269 a Tabuľka 13-17 na strane 270, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 13)
- Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 13-26 na strane 277 a Tabuľka 13-27 na strane 279, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. (kapitola 13)
- Nepresné hodnoty GHI môžu spôsobovať:
  - Nepresné merania srdcového výdaja
  - Nepresné merania SvO_2 (SvO_2)
  - Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra

- Príliš veľké rozdiely v teplote krvi pulmonálnej artérie. Medzi príklady, ktoré spôsobujú odchýlky BT, patria okrem iného:

  * stav po operácii kardiopulmonálneho bypassu
  * centrálne podávané chladené alebo ohrievané roztoky krvných produktov
  * používanie sekvenčných kompresných pomôcok
- Tvorba zrazenín na termistore
- Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
- Prudké zmeny v srdcovom výdaji

(kapitola 13)

- Parameter GHI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom ku globálnej hypoperfúznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypoperfúznej udalosti. V takom prípade funkcia GHI bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa alarm so strednou prioritou a hodnota parametra GHI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypoperfúznej udalosti.(kapitola 13)
- Nepresné hodnoty CAI môžu spôsobovať:

  - Nepresné merania priemerného arteriálneho tlaku (MAP)
  - Nepresné cerebrálne merania StO_2

  (kapitola 13)
- Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín sa spolieha na informácie poskytnuté lekárom, aby správne zhodnotila odpoveď na tekutiny. (kapitola 13)
- Návrhy týkajúce sa správy tekutín poskytované funkciou AFM môžu byť narušené faktormi, ako napr.:

  - Nepresné merania FT-CO
  - Akútne zmeny meraní FT-CO sekundárne voči podaniu vazoaktívnych liekov, zmene polohy pacienta alebo chirurgickým zákrokom
  - Krvácanie v mierach podobných alebo vyšších ako miera podávania tekutín
  - Interferencia arteriálnej hadičky

  Pred počúvnutím návrhov AFM vždy skontrolujte hemodynamický stav pacienta. (kapitola 13)
- Presné meranie odchýlky systolického objemu (SVV) je potrebné na to, aby softvérová funkcia AFM vytvorila odporúčania týkajúce sa správy tekutín. Pacienti musia:

  - byť mechanicky ventilovaní,
  - mať dychový objem ≥ 8 ml/kg.

  (kapitola 13)
- Použitie akýchkoľvek tekutín, ktoré nie sú v špecifikovanom zozname **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, alebo výber nesprávneho typu tekutiny môže viesť k nepresnostiam merania. (kapitola 13)
- Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

  - Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
  - Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
  - Zmena polohy účastníka
  - Zmeny ventilácie
  - Chirurgická manipulácia
  - Interferencia arteriálnej hadičky

* Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
* Odber ABG, rýchly preplach
* Pretlmenie hadičky

- Svorkovanie ciev
- Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
- Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
- Nepresné merania FT-CO

(kapitola 13)

- Nepresné hodnoty RVCO (RVCO) môžu spôsobovať:
  - Nepresný alebo rušený tlak v pravej komore
  - Nesprávne umiestnenie pozície katétra
  - Nadmerný pohyb pacienta
  - Nepresné hodnoty prerušovaného srdcového výdaja (iCO)

(kapitola 13)

- Nepresné merania CO pomocou algoritmu TPTD (TPTD) alebo TPTD (TPTD) môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:
  - Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda
  - Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
  - Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak
  - Nadmerný pohyb pacienta
  - Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
  - Nesprávne umiestnenie alebo poloha femorálneho arteriálneho katétra Edwards Lifesciences
  - Nadmerné odchýlky alebo rušenie pri meraní teploty krvi. Medzi podmienky, ktoré spôsobujú kolísanie teploty, patria okrem iného:

    * stav po operácii kardiopulmonálneho bypassu
    * centrálne podávané chladené alebo ohrievané roztoky krvných produktov
    * tvorba zrazenín na termistore
    * externé zdroje tepla (chladiace alebo vyhrievacie deky) umiestnené na pripojení termistorov femorálnych arteriálnych katétrov Edwards Lifesciences
    * interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
    * prudké zmeny v srdcovom výdaji
  - Intraaortálne balónové pumpičky
  - Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)

(kapitola 13)

- Účinnosť meraní CO podľa algoritmu TPTD (TPTD) a TPTD (TPTD) u pediatrických pacientov nebola hodnotená. (kapitola 13)
- Ak sa niektorý z LED indikátorov oxymetrického kábla ForeSight nezapne, kábel sa nesmie používať, kým nebude opravený alebo vymenený. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards. Existuje riziko, že poškodené diely by mohli znížiť výkon kábla. (kapitola 14)
- Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom zároveň nachádzal iba kábel regulátora tlaku. (príloha B)
- PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke. (príloha B)
- Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte. (príloha F)
- Dôkladne dodržiavajte všetky pokyny na čistenie, aby ste zaistili dôkladné vyčistenie káblov monitora a platformy. Po vyčistení skontrolujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a všetko príslušenstvo, či na ňom nie sú zvyšky alebo cudzí materiál. Ak sú po čistení stále viditeľné zvyšky, zopakujte postup čistenia. Dodržiavajte všetky ďalšie pokyny na čistenie, ktoré poskytuje výrobca uvedených schválených čistiacich prostriedkov.

(príloha F)

- Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta a káble monitora sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt kábla, ak došlo k poškodeniu krytu. (príloha F)
- Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, príslušenstva alebo káblov. (príloha F)
- Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov. (príloha F)
- ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY: Kontakt akejkoľvek tekutiny s napájacím konektorom. Prienik akejkoľvek tekutiny do konektorov alebo otvorov v skrini monitora alebo modulov. Ak sa dostane tekutina do kontaktu s vyššie uvedenými predmetmi, NEPOKÚŠAJTE SA používať monitor. Ihneď odpojte napájanie a obráťte sa na biomedicínske oddelenie alebo na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. (príloha F)
- Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno. (príloha F)
- Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy. Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Káble platformy do ničoho neponárajte. (príloha F)
- Oxymetrický kábel HemoSphere nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO). Oxymetrický kábel HemoSphere do ničoho neponárajte. (príloha F)
- Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov. (príloha F)
- Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu. (príloha F)
- Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ. (príloha F)
- Pomôcka obsahuje elektronické časti. Manipulujte s ňou opatrne. (príloha F)
- Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom. (príloha F)
- Regulátor tlaku, srdcový referenčný senzor ani žiadne káblové konektory neponárajte do tekutiny. (príloha F)
- Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť. (príloha F)
- Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov. (príloha F)
- Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

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

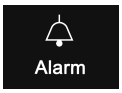
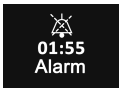
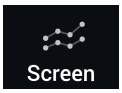
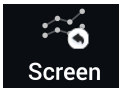
  (príloha G)
- Bezdrôtová kvalita služieb (QoS) môže byť ovplyvnená prítomnosťou iných zariadení, ktoré vytvárajú rádiofrekvenčnú interferenciu (RFI). Takéto RFI zariadenia môžu zahŕňať elektrokauterizačné zariadenia, mobilné telefóny, bezdrôtové počítače a tablety, pagery, RFID, MR alebo iné elektricky napájané zariadenia. Pri používaní v prítomnosti zariadení s potenciálnym RFI sa má venovať pozornosť maximalizácii separačných vzdialeností a pozorovaniu akýchkoľvek potenciálnych známok interferencie, ako napríklad strata komunikácie alebo znížená sila signálu Wi-Fi. (príloha G)
- Každá zmena alebo úprava, ktorá nie je výslovne schválená stranou zodpovednou za dodržanie súladu, môže zrušiť oprávnenie pre používateľa na používanie tohto zariadenia. (príloha G)

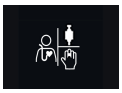
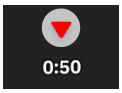
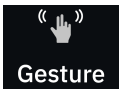
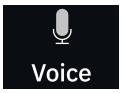
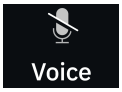
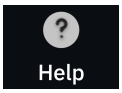
- Ministerstvo priemyslu Kanady vyžaduje, aby sa tento produkt v rámci frekvenčného pásma 5,15 až 5,25 GHz používal vo vnútorných priestoroch, aby nedochádzalo ku škodlivému rušeniu činnosti mobilných satelitných systémov, ktoré fungujú na rovnakých kanáloch. (príloha G)

2.4 Symboly používateľského rozhrania

Nižšie uvádzame ikony, ktoré sa zobrazujú na obrazovke pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Ďalšie informácie o vzhľade obrazovky a navigácii na nej uvádza kapitola 4, Navigácia v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta na strane 83. Niektoré ikony sa zobrazia iba vtedy, keď vykonávate monitorovanie použitím špecifickej hemodynamickej technológie podľa určenia.

Tabuľka 2-1: Symboly zobrazené na obrazovke monitora

Symbol	Popis
Ikony na navigačnom paneli	
	žiadne alarmy
	zvukové alarmy
	pozastavenie (stíšenie jedným dotykom) alarmov s časovačom odpočítavania (pozrite si časť **Stíšenie zvukových alarmov** v časti Navigačný panel na strane 84)
	resetovanie alarmov (podponuka alarmu)
	stíšenie alarmov na neurčito (podponuka alarmu, chránené prístupovým kódom)
	vypnutie alarmov
	pozastavenie monitorovania (vstup do nepulzačného režimu, podponuka alarmu)
	nepulzačný režim s uplynutým časom od pozastavenia monitorovania
	výber obrazovky monitorovania
	návrat na obrazovku monitorovania
	ponuka údajov o pacientovi (ukončenie relácie)
	ponuka údajov o pacientovi (demografické údaje sa vynechajú)

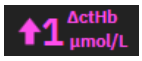
Symbol	Popis
Ikony na navigačnom paneli	
	nulový tlak (tlakový kábel HemoSphere a technológia ClearSight)
	výber režimu monitorovania (režim viacerých snímačov zakázaný)
	začiatok monitorovania CO (kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	zastavenie monitorovania CO pomocou časovača odpočítavania CO (pozrite v časti Časovač odpočítavania CO na strane 157) (kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	spustenie neinvazívneho monitorovania (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	zastavenie neinvazívneho monitorovania (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	obnovenie neinvazívneho monitorovania po uvoľnení tlaku manžety (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	nastavenia a kalibrácia venóznej oxymetrie
	bočný panel klinických nástrojov
	ovládanie gestami povolené
	ovládanie gestami zakázané
	hlasové ovládanie povolené (len v angličtine)
	hlasové ovládanie zakázané
	ponuka pomocníka
	ponuka nastavení

Ikony ponuky klinických nástrojov na bočnom paneli	
	Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)
	Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)
	Termodiluce iCO (iCO termodilúcia) (prerušovaný srdcový výdaj) (kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz)
	Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)
	Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS) (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	Index předpovědi hypotenze (Hypotension Prediction Index)
	Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny) (pokročilá funkcia)
	Kalibrace (Kalibrácia) (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	cílená terapie (Terapia orientovaná na výsledok (GDT))
	TPTD (TPTD) (transpulmonálna termodilúcia)

Ikony navigácie v ponuke	
	ukončenie alebo návrat na hlavnú obrazovku monitorovania
	návrat do predchádzajúcej ponuky
	zrušenie
	zadanie

Ikony navigácie v ponuke	
	kláves spätného mazania
	posun kurzora doľava
	posun kurzora doprava
	povolená/vybraná položka
	položka nie je povolená/vybraná
	vybraná možnosť ponuky (prepínač)
	možnosť ponuky nie je vybraná (prepínač)
	položka povolená (prepínacie tlačidlo)
	položka zakázaná (prepínacie tlačidlo)

Ikony dlaždice parametrov	
	indikátor parametra zvukového alarmu: pozastavený
	indikátor parametra zvukového alarmu: stíšený na neurčito
	panel indikátora kvality signálu Pozrite si Indikátor kvality signálu na strane 213 (kábel oxymetra HemoSphere) Pozrite si SQI na strane 201 (technológia HemoSphere Alta ClearSight)
	indikátor prekročenia filtrovania SVV: vysoký stupeň variability tepu môže ovplyvňovať hodnoty SVV
	kalibrácia venóznej oxymetrie (kábel oxymetra HemoSphere)

Ikony dlaždice parametrov	
	Manuálne zadaná hodnota CVP (len SVR/SVRI)
	Použitá predvolená hodnota CVP (len SVR/SVRI)
	Hodnota ΔctHb (len StO_2)

Ikony na informačnom paneli	
	ikony indikátora životnosti batérie na informačnom paneli Pozrite si Tabuľka 4-6 na strane 122
	signál Wi-Fi Pozrite si Tabuľka 7-1 na strane 148
	jas obrazovky
	hlasitosť alarmu
	zámok obrazovky
	záznam obrazovky
	srdcová frekvencia tep-tep (kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz so vstupom EKG)
	čas do režimu uvoľnenia tlaku v manžete (technológia HemoSphere Alta ClearSight, pozri Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 203)
	čas do ukončenia režimu uvoľnenia tlaku v manžete (technológia HemoSphere Alta ClearSight, pozri Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 203)
	stavová ikona diaľkového pripojenia HemoSphere Pozrite si Tabuľka 7-2 na strane 150

Ikony intervenčnej analýzy	
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre bežnú udalosť (sivý)
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre pozičný problém (fialový)
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre problém s tekutinou (modrý)

Ikony intervenčnej analýzy	
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre intervenciu (zelený)
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre intervenciu generovanú systémom (oxymetria, kalibrácia BP, biela)
	indikátor typu intervenčnej analýzy pre udalosť (žltý)
	ikona úpravy komentárov

Ikony AFM	
	ikona asistovanej správy tekutín (AFM) na bočnom paneli
	Ikony stavu tekutiny AFM na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Tabuľka 13-56 na strane 307
	spustiť alebo znova spustiť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)
	pozastaviť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)
	úprava času ukončenia alebo objemu bolusu
	Time-in-Target zobrazený na dlaždici parametrov SVV (automatická relácia Cílená terapie (GDT))
	nastavenia AFM
	kontextová pomoc s AFM
	ukončiť reláciu asistovanej správy tekutín (AFM)

Ikony sledovania Cílená terapie (GDT)	
	parameter povolený na bočnom paneli Cílená terapie (GDT)
	upraviť ciele parametrov Cílená terapie (GDT)

Ikony sledovania Cílená terapie (GDT)	
	spustenie relácie sledovania Cílená terapie (GDT)
	pozastavenie relácie sledovania Cílená terapie (GDT)
	zastavenie relácie sledovania Cílená terapie (GDT)
	prijať cieľový rozsah pre optimalizáciu SV
	symbol Time-In-Target na sledovaných parametroch Cílená terapie (GDT)

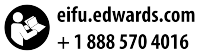
Ikony HPI	
	ikona HPI na bočnom paneli

2.5 Symboly na štítkoch produktov

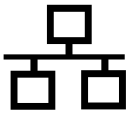
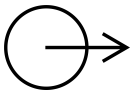
Táto časť obsahuje informácie o symboloch, ktoré sa nachádzajú na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta a ďalšom dostupnom príslušenstve k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, vrátane káblov platformy.

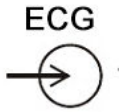
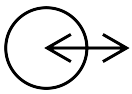
Tabuľka 2-2: Symboly na štítkoch produktov

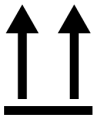
Symbol	Popis
	Výrobca
	Dátum výroby
Rx only	Len na lekársky predpis
IPX1	Poskytuje ochranu proti zvislo kvapkajúcej vode v súlade s normou IPX1
IPX4	Stupeň ochrany proti vniknutiu predmetov
	Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2012/19/EÚ.

Symbol	Popis
	Súlad s nariadeniami Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) – len USA
	Táto pomôcka obsahuje vysielač neionizujúceho žiarenia, ktorý môže spôsobiť rádiofrekvenčnú interferenciu s ďalšími pomôckami, ktoré sa nachádzajú v blízkosti tejto pomôcky.
	Postupujte podľa návodu na použitie
	Postupujte podľa návodu na použitie na webovej stránke
	Návod na použitie v elektronickej podobe je k dispozícii prostredníctvom telefónu alebo webovej stránky.
	Intertek ETL
	Číslo modelu
	Sériové číslo
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Nie je bezpečné v prostredí magnetickej rezonancie (MR)
	Kód šarže
	Množstvo
	Neobsahuje olovo
	Značka osvedčenia produktu podľa spoločnosti Underwriters Laboratories
	Recyklovateľná, lítium-iónová
	Značka technickej zhody (Japonsko)

Symbol	Popis
	Nerozoberajte
	Nespaľujte
	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca
	Bezkontaktný indikátor EMVCo

Identifikačné štítky konektora	
	Ekvipotenciálny terminálový konektor
	USB 2.0
	Ethernetové pripojenie
	Výstup tlaku jednorazovej tlakovej sondy
	Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie, kde nájdete dôležité upozornenia.
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu CF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF, ktoré sú odolné voči defibrilácii
	Aplikovaná časť alebo pripojenie typu BF
	Kontinuálne neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku
	Kryt regulátora tlaku odstráňte z tohto konca.

Identifikačné štítky konektora	
	Kryt regulátora tlaku neodstraňujte z tohto konca.
	Vstup signálu EKG z externého monitora
	Výstup multimediálneho rozhrania s vysokým rozlíšením
	Konektor: sériový výstup COM (RS232)

Ďalšie štítky na obale	
	Krehké, manipulujte opatrne
	Týmto koncom nahor
	Lítium-iónové batérie pribalené k zariadeniu alebo v ňom obsiahnuté
	Skladujte na chladnom a suchom mieste
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Škatuľa vyrobená z recyklovateľného kartónu
	Dátum spotreby
	Časové obdobie na použitie šetrné k životnému prostrediu (EFUP) – iba Čína

Poznámka

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

2.6 Platné normy

Tabuľka 2-3: Platné normy

Norma	Názov
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/ AMD2:2020	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti + zmena 1 (2012); zmena 2 (2020)
IEC 60601-1-2: 2020	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti. Pridružená norma: Elektromagnetické rušenia. Požiadavky a skúšky
IEC 60601-2-34:2011	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-34: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti invazívnych monitorov krvného tlaku
IEC 80601-2-49:2018	Zdravotnícke elektrické prístroje. Časť 2-49: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a nevyhnutné prevádzkové vlastnosti multifunkčných pacientskych monitorovacích prístrojov
ISO 80601-2-56:2017/AMD1:2018	Zdravotnícke elektrické zariadenia — Časť 2-56: Osobitné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre klinických teplomerov na meranie telesnej teploty: zmena a doplnenie 1 (2018)

2.7 Základná funkcia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Monitor musí poskytovať zobrazenie kontinuálneho CO a prerušovaného CO s kompatibilným katétrom Swan-Ganz podľa špecifikácií uvedených v prílohe A, Špecifikácie a charakteristiky zariadenia na strane 426. Platforma bude poskytovať zobrazenie intravaskulárneho krvného tlaku s kompatibilným snímačom FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ alebo kompatibilnou jednorazovou tlakovou sondou TruWave podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať zobrazenie SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$ s kompatibilným oxymetrickým katétrom podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať neinvazívne meranie arteriálneho krvného tlaku s kompatibilnou prstovou manžetou od spoločnosti Edwards podľa špecifikácií v prílohe A. Platforma bude poskytovať zobrazenie StO_2 s kompatibilným káblom oxymetra a snímačom podľa špecifikácií uvedených v prílohe A. Platforma bude poskytovať alarm, upozornenie, indikátor a/alebo stav systému, keď nie je možné presne zmerať príslušný hemodynamický parameter. Ďalšie informácie nájdete v časti Charakteristiky základnej funkcie na strane 426.

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

3

Inštalácia a nastavenie

Obsah

Vybalenie. 71
Porty na pripojenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. 74
Inštalácia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. 77
Úvodné spustenie. 81
Vypnutie a režim šetrenia energie. 82

3.1 Vybalenie

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

3.1.1 Obsah balenia

Konfigurácie balení pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta sa odlišujú v závislosti od objednanej súpravy. Všetky platformy sa dodávajú so sieťovým napájacím káblom a v niektorých regiónoch obsahujú USB kľúč, ktorý obsahuje túto používateľskú príručku. Ďalšie položky môžu byť zahrnuté a dodané na základe konfigurácie dodávky. Pozrite si Tabuľka 3-1 na strane 71. Jednorazové položky a príslušenstvo môžu byť dodané osobitne. Odporúčame, aby používateľ overil príjem všetkého objednaného vybavenia. Úplný zoznam dostupného príslušenstva uvádza príloha B: Príslušenstvo na strane 439.

Tabuľka 3-1: Konfigurácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Srdcová súprava pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta	Súprava na inteligentné zotavenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta	Univerzálna súprava pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta
• monitor srdca HemoSphere Alta • sieťový napájací kábel • používateľská príručka (podľa regiónu) • kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz • kábel oxymetra HemoSphere* • tlakový kábel HemoSphere/monitor – tlakový kábel HemoSphere Alta • kábel oxymetra ForeSight	• monitor inteligentného zotavenia HemoSphere Alta • sieťový napájací kábel • používateľská príručka (podľa regiónu) • tlakový kábel HemoSphere/monitor – tlakový kábel HemoSphere Alta • káble technológie ClearSight (regulátor tlaku a HRS)	• monitor typu všetko v jednom HemoSphere Alta • sieťový napájací kábel • používateľská príručka (podľa regiónu) • kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz • tlakový kábel HemoSphere/monitor – tlakový kábel HemoSphere Alta • káble technológie ClearSight (regulátor tlaku a HRS) • kábel oxymetra HemoSphere • kábel oxymetra ForeSight • kábel HemoSphere Alta AFM
** Voliteľné*		

3.1.2 Požadované príslušenstvo ku káblom platformy

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

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

	Monitorované a vypočítané parametre									
Požadovaný kábel/katéter	**CO**	**CO_{20s} (CO_{20s}) ***	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s} (SV_{20s}) ***	**CO_{RV} (CO_{RV})/ SV_{RV} (SV_{RV})‡**	**GHI†**
kábel EKG alebo PR z krivky ART**			•	•			•	•		
analógový tlakový vstupný kábel/káble					•					
sonda teploty injektátu						•				
termodilučný katéter Swan-Ganz alebo termodilučný katéter Swan-Ganz Jr						•				
katéter Swan-Ganz CCO alebo katéter Swan-Ganz CCOmbo	•				•	•	•			
katéter Swan-Ganz CCOmbo V	•	•	•	•	•	•	•	•		•
katéter Swan-Ganz IQ						•			•	•
sonda TruWave*		•						•	•	
kábel oxymetra HemoSphere										•

** Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len pri monitorovaní s katétrom CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75) a vyžadujú signál tlaku v pulmonálnej artérii prostredníctvom pripojenia tlakového kábla HemoSphere. Pozrite si Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157.*

*** Tep (PR) z arteriálnej krivky monitorovanej tlakovým káblom alebo manžetou ClearSight sa môže použiť, keď je pripojený/prístupný tep (HR) z EKG kábla.*

† Algoritmus indexu globálnej hypoperfúzie (GHI) je k dispozícii len pri monitorovaní pomocou katétra CCOmbo V (model 777F8) alebo katétra IQ (model AIQSGF8) a pripojenia oxymetrického kábla HemoSphere.

‡ Parametre algoritmu RVCO sú k dispozícii len pri monitorovaní pomocou katétra IQ (model AIQSGF8) a vyžadujú signál tlaku v pravej komore prostredníctvom pripojenia tlakového kábla HemoSphere. Pozrite si Algoritmus srdcového výdaja pravej komory na strane 328.

Poznámka

U pediatrických pacientov nie je možné monitorovať ani vypočítať všetky parametre. Dostupné parametre uvádza Tabuľka 1-1 na strane 28.

Tabuľka 3-3: Možnosti snímača na monitorovanie parametrov tlakovým káblom HemoSphere/monitorom – tlakovým káblom HemoSphere Alta

	Monitorované a vypočítané parametre									
Možnosti snímača/sondy tlaku	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR***	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**RVP**	**HPI/ dP/dt/ Ea_{dyn} (Ea_{dyn})**
snímač FloTrac alebo FloTrac Jr	•	•	•	*	•	•				
sonda TruWave					•	•	•	•	•	
snímač Acumen IQ**	•	•	•	*	•	•				•
** Na výpočet SVR sa používa monitorovanie CVP, manuálne zadanie CVP alebo predvolená hodnota CVP.*										
*** Na prístup k softvérovej funkcii AFM sa vyžaduje snímač Acumen IQ. Ďalšie informácie nájdete v časti Asistovaná správa tekutín na strane 300.*										

Tabuľka 3-4: Možnosti prstovej manžety pre parametre monitorovania pomocou neinvazívnej technológie ClearSight

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

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

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

Tabuľka 3-6: Príslušenstvo potrebné na monitorovanie parametrov pomocou kábla oxymetra ForeSight

	Monitorované a vypočítané parametre		
Požadované príslušenstvo	**Tkanivová oxymetria (StO_2)**	**Relatívna zmena hemoglobínu (ΔctHb)**	**Celkový hemoglobín (tHb)**
snímač ForeSight/ForeSight Jr	•	•	
snímač ForeSight IQ	•	•	•

VÝSTRAHA

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

UPOZORNENIE

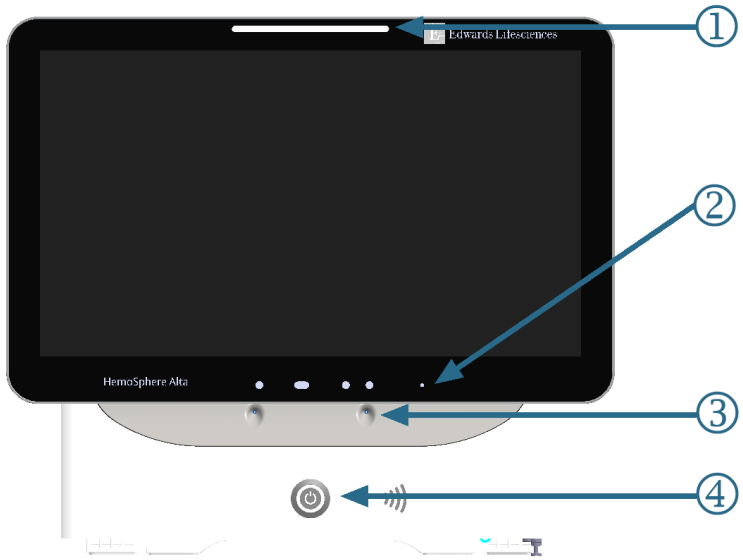
Počas pripájania alebo odpájania káblov vždy uchopte konektor – nie kábel. Konektory neskrúcajte ani neohýbajte. Pred použitím overte, či sú všetky snímače a káble správne a riadne pripojené.

Aby nedošlo k poškodeniu údajov v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, pred začatím používania defibrilátora vždy odpojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a oxymetrický kábel od monitora.

3.2 Porty na pripojenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

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

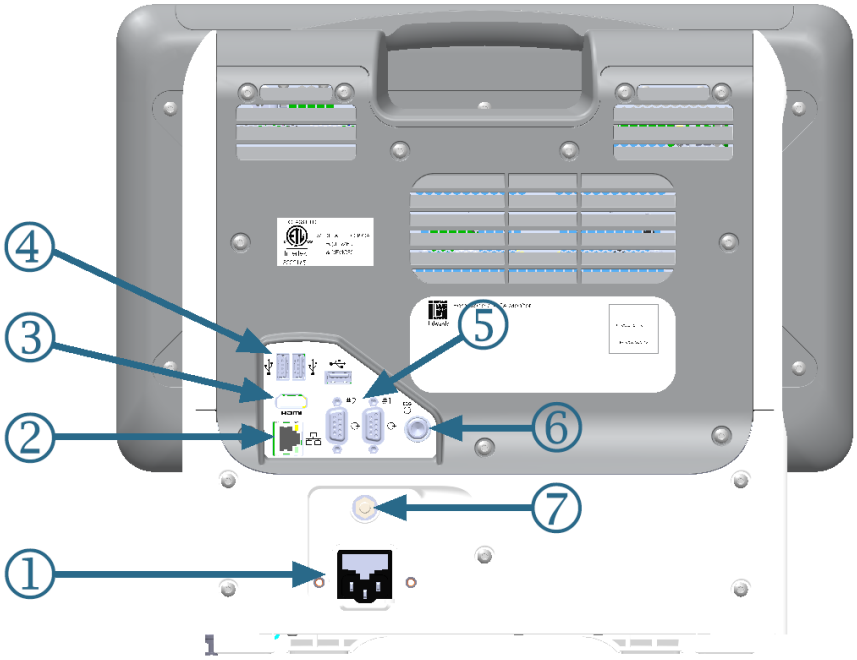
3.2.1 Čelná strana monitora



1. vizuálny indikátor alarmu
2. kamera pre gestá
3. mikrofón pre hlasové príkazy
4. hlavný vypínač

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

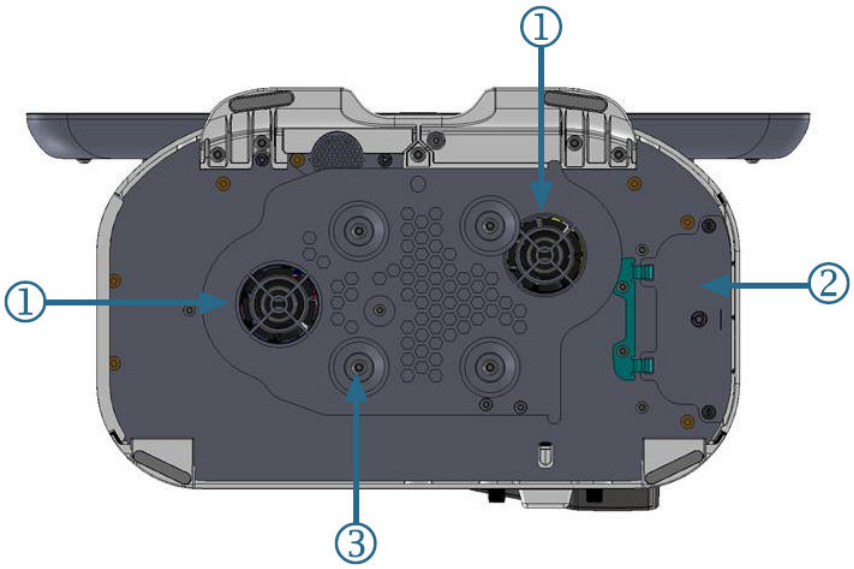
3.2.2 Zadná strana monitora



1. pripojenie sieťového kábla
2. ethernetový port
3. port HDMI
4. port USB (3)
5. konektor sériového portu COM1, RS-232 (2)
6. vstup EKG
7. terminál EQP

Obrázok 3-2: Zobrazenie zadnej strany monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

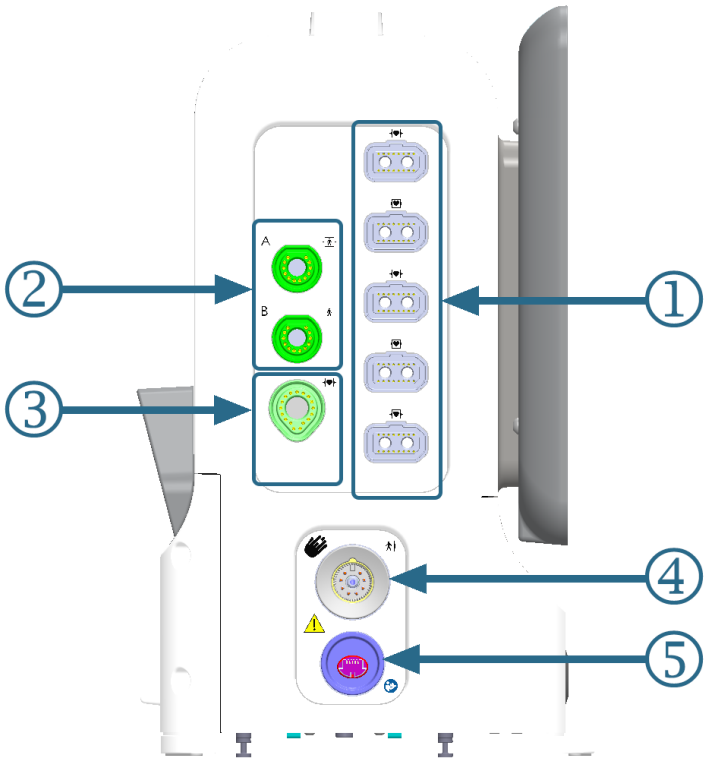
3.2.3 Spodný panel monitora



1. odvzdušnenie (2)
2. dvierka priestoru na batériu
3. držiak posuvného stojana (upevnený 4 skrutkami)

Obrázok 3-3: Spodný panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

3.2.4 Ľavý panel monitora



1. spoločné porty na káble (5)
2. porty tkanivovej oxymetrie (2)
3. port technológie Swan-Ganz (1)
4. port technológie ClearSight (1)
5. neinvazívny port pre výstupný tlak (1)*

Obrázok 3-4: Ľavý panel monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

UPOZORNENIE

*Výstupný tlakový signál technológie ClearSight do monitora pacienta je určený len na pripojenie k vstupnému portu tlakového signálu typu BF alebo CF na monitore pacienta, ktorý je chránený proti účinkom výboja srdcového defibrilátora.

3.3 Inštalácia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

3.3.1 Možnosti inštalácie a odporúčania

Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta je potrebné umiestniť na stabilný plochý povrch alebo ju môžete bezpečne nainštalovať na kompatibilný stojan v súlade so zavedenými postupmi vo vašej inštitúcii. Operátor má byť počas používania pred monitorom a v tesnej blízkosti. Zariadenie môže naraz používať iba jeden používateľ. Posuvný stojan pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta je k dispozícii ako voliteľné príslušenstvo. Viac informácií nájdete v časti Popis ďalšieho príslušenstva na strane 440. Odporúčania týkajúce sa ďalších možností inštalácie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo výbuchu! Nepoužívajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom ani oxidom dusným.

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

Overte, či je pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta riadne umiestnená/upevnená a či sú všetky káble a káble príslušenstva správne uložené, aby sa minimalizovalo riziko zranenia pacientov a používateľov, alebo poškodenia zariadenia.

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

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta musí byť umiestnená vo vzpriamenej polohe, aby sa zabezpečila ochrana stupňa IPX1 (proti prienikom vody).

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

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

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

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

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

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

UPOZORNENIE

Nevystavujte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta pôsobeniu extrémnych teplôt. Environmentálne špecifikácie sú uvedené v prílohe A.

Nevystavujte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta pôsobeniu znečistených alebo prašných prostredí.

Neblokujte vetracie otvory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta.

Nepoužívajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta v prostrediach, v ktorých silné osvetlenie znižuje čitateľnosť obrazovky LCD.

Nepoužívajte monitor ako prenosné zariadenie.

3.3.2 Batéria

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta obsahuje internú batériu, ktorá zaisťuje nepretržitú prevádzku počas výpadku napájania. Ak chcete získať prístup k batérii, odstráňte 2 skrutky (pozrite si Obrázok 3-3 na strane 76). Aby ste uľahčili odstránenie skrutiek, držte dvierka batérie počas odskrutkovania zatvorené. Podobne držte dvierka zatvorené aj pri opätovnej montáži dvierok batérie a uťahovaní skrutiek.

Poznámka

Na zabezpečenie správnosti zobrazenia úrovne nabitia batérie na obrazovke monitora vykonajte pred prvým použitím batérie jej regeneráciu. Informácie o údržbe a regenerácii batérie nájdete v časti Údržba batérií na strane 462.

Batéria monitora HemoSphere Alta je určená na použitie ako záložný zdroj počas výpadku napájania a môže podporovať monitorovanie len na obmedzený čas.

V tejto príručke sa pod pojmom batéria HemoSphere Alta rozumie pripravená batéria (dodávaná výrobcom RRC so sídlom v Nemecku) integrovaná do konštrukcie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta.

VÝSTRAHA

V pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta používajte výlučne batérie schválené spoločnosťou Edwards. Nenabíjajte batérie mimo monitora. V opačnom prípade hrozí riziko poškodenia batérie alebo zranenia používateľa.

Na zabránenie akýmkoľvek prerušeniam monitorovania počas výpadku napájania sa odporúča používať pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta s vloženou batériou.

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

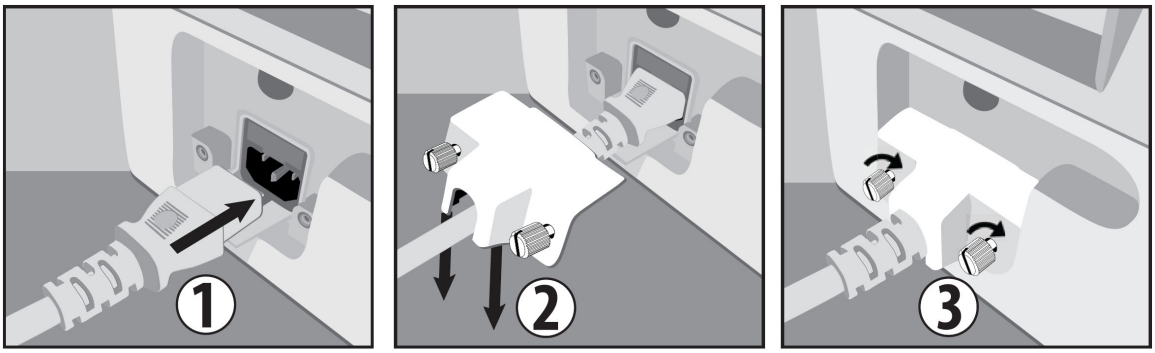
3.3.3 Pripájanie napájacieho kábla

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

1. Ak je už kryt vstupu napájania nainštalovaný, odskrutkujte dve skrutky (obrázok 3, Obrázok 3-5 na strane 80), ktoré pripevňujú kryt vstupu napájania k zadnému panelu monitora.
2. Pripojte odpojiteľný napájací kábel. Dbajte, aby zástrčka bola zasunutá pevne. (obrázok 1, Obrázok 3-5 na strane 80)
3. Pripevnite kryt vstupu napájacieho kábla cez zástrčku tak, že pretiahnete napájací kábel otvorom krytu a potom pritlačíte kryt a tesnenie k zadnému panelu monitora a vyrovnáte otvory pre dve skrutky. (obrázok 1, Obrázok 3-5 na strane 80)
4. Znovu vložte skrutky, aby sa kryt upevnil na monitor. (obrázok 3, Obrázok 3-5 na strane 80)
5. Pripojte napájací kábel do elektrickej zásuvky nemocničnej triedy.

VÝSTRAHA

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



Obrázok 3-5: Kryt vstupu napájania monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta – postup inštalácie

3.3.3.1 Ekvipotenciálne spojenie

Tento monitor MUSÍ byť počas prevádzky uzemnený (zariadenie triedy I podľa normy IEC 60601-1). Ak nie je k dispozícii elektrická zásuvka nemocničnej triedy alebo zásuvka na trojkolíkovú zástrčku, riadne uzemnenie sa musí prekonzultovať s nemocničným elektrikárom. Na zadnom paneli monitora je k dispozícii ekvipotenciálny konektor (Obrázok 3-2 na strane 75) na pripojenie k ekvipotenciálnemu systému uzemnenia (ekvipotenciálnym káblom).

VÝSTRAHA

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

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

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

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

UPOZORNENIE

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

3.3.4 Pripájanie a odpájanie kábla na monitorovanie hemodynamických parametrov

Väčšina portov na pripojenie monitorovacieho kábla je vybavená magnetickým poistným mechanizmom. Pred pripájaním skontrolujte, či kábel nie je poškodený. Po správnom pripojení kábla do portu kábel „zaklapne“ na miesto. Káblové pripojenie regulátora tlaku nemá magnetickú západku. Ak chcete kábel odpojiť, uchopte ho za konektor a vytiahnite ho von z monitora.

3.3.5 Pripájanie káblov z externých zariadení

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta využíva analógové vstupné monitorované údaje na výpočet určitých hemodynamických parametrov. Ide o údaje zo vstupného portu monitora EKG. Všetky pripojenia analógových vstupných káblov sú umiestnené na zadnom paneli monitora (Obrázok 3-2 na strane 75). Pozrite si Požadované príslušenstvo ku káblom platformy na strane 72, kde nájdete zoznam vypočítaných parametrov, ktoré sú k dispozícii pri pripojení určitých káblov.

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je kompatibilná s analógovým podriadeným vstupom pre EKG z akéhokoľvek externého pacientskeho monitora, ktorý má porty analógového podriadeného výstupu a spĺňa špecifikácie vstupu signálu, ktoré sú uvedené v prílohe A, Tabuľka A-5 na strane 429 používateľskej príručky. Tieto poskytujú praktické spôsoby využitia informácií z pacientskeho monitora na zobrazenie výpočtu ďalších hemodynamických parametrov. Toto je voliteľná funkcia, ktorá nemá vplyv na primárnu funkciu pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta – na monitorovanie srdcového výdaja (s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz) alebo kyslíkovej saturácie venóznej krvi (s káblom na oxymetriu HemoSphere).

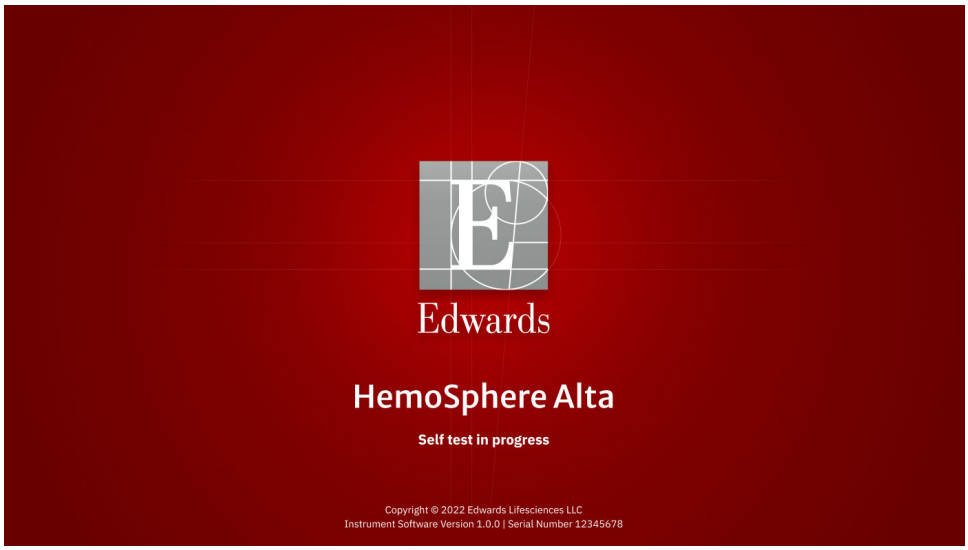
VÝSTRAHA

Používajte výlučne príslušenstvo, káble a súčasti pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie iného neoznačeného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

3.4 Úvodné spustenie

3.4.1 Postup spúšťania

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



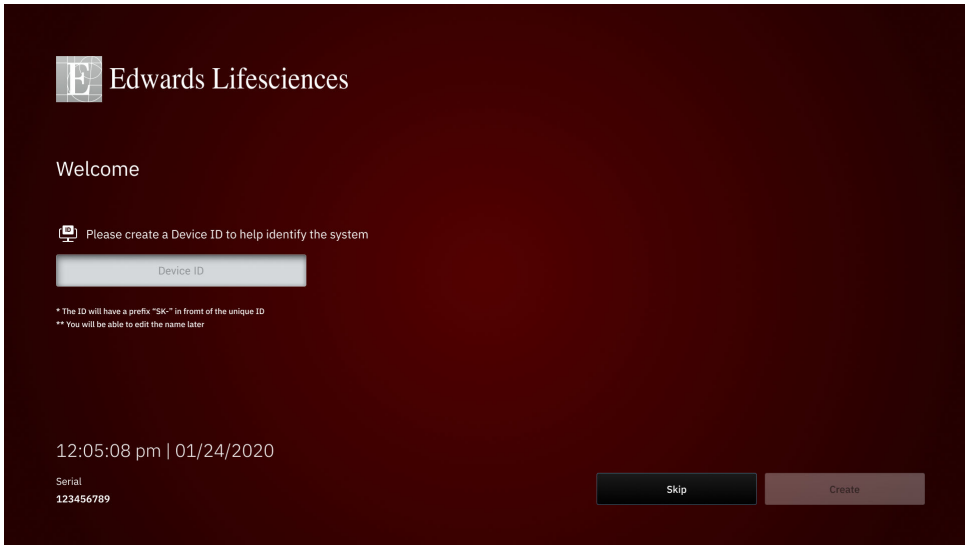
Obrázok 3-6: Úvodná obrazovka

Poznámka

Ak diagnostické testy detegujú chybový stav, namiesto úvodnej obrazovky sa zobrazí obrazovka systémovej chyby. Pozrite 14. kapitolu: Odstraňovanie problémov na strane 349 alebo prílohu F: Starostlivosť o systém, servis a podpora na strane 456. V opačnom prípade požiadajte o pomoc zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.

3.4.2 Výber ID zariadenia

Po počiatočnom spustení pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta môže používateľ vybrať položku ID zařízení (ID zariadenia) alebo názov monitora na obrazovke **Vítejte (Vitajte)**. ID zařízení (ID zariadenia) je predvolene sériové číslo monitora, ale môže byť zmenené na akýkoľvek názov s 20 znakmi. ID zařízení (ID zariadenia) sa zobrazuje v strede stavového riadku. Pozrite si Stavový riadok na strane 120.



Obrázok 3-7: Obrazovka ID zariadenia

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

3.5 Vypnutie a režim šetrenia energie

Ak chcete vypnúť monitor, dotknite sa tlačidla napájania. Pozri (2) v časti Obrázok 3-1 na strane 74. Zobrazia sa nasledujúce možnosti:

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

4

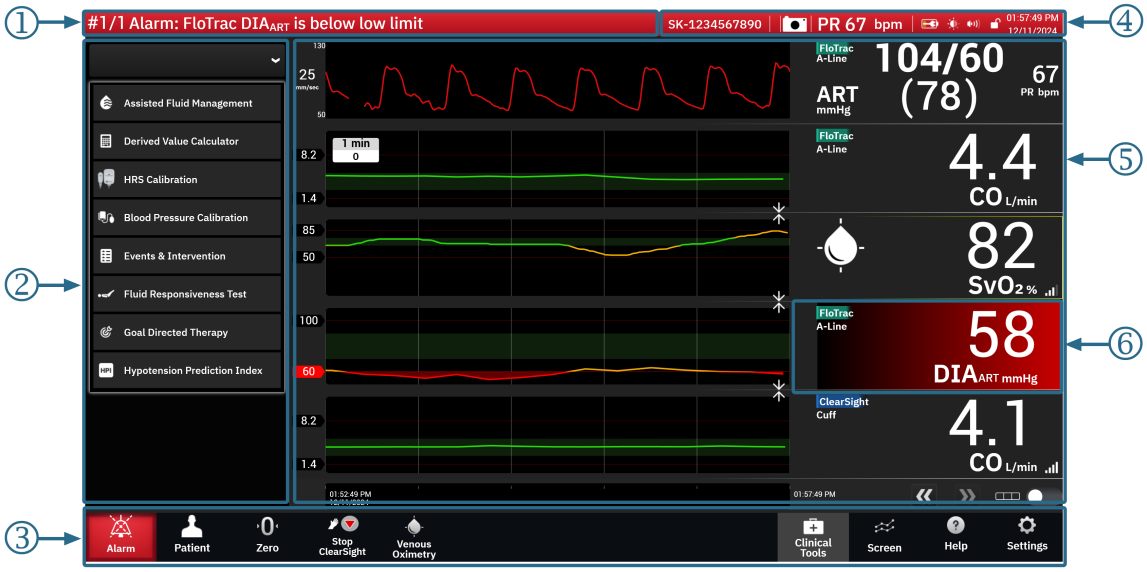
Navigácia v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta

Obsah

Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta 83
Navigačný panel 84
Zobrazenia monitora 87
Príkazy gestami pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta 99
Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta 100
Klinické nástroje 104
Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania 119
Stavový riadok 120
Stavový riadok – oznámenia 123
Navigácia na obrazovke monitora 123

4.1 Vzhľad obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Všetky funkcie monitorovania môžete spustiť dotknutím sa príslušnej oblasti na dotykovej obrazovke. Rozloženie obrazovky pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta poskytuje lekárovi rýchly prístup ku kritickým monitorovacím obrazovkám a ponukám, aby sa zabezpečilo jednoduché používanie. Navigačný panel, ktorý sa nachádza v spodnej časti obrazovky, obsahuje rôzne ovládacie prvky na zastavenie a spustenie monitorovania, výber monitorovacích obrazoviek, prístup k bočnému panelu pre klinické nástroje, úpravu nastavení systému, prístup k hlasu a gestám a stlmenie alarmov. Hlavné komponenty obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta nižšie uvádza Obrázok 4-1 na strane 84. V hlavnom okne sa zobrazuje aktuálne monitorovanie alebo obrazovka ponuky. Podrobné informácie o typoch zobrazenia monitorovania uvádza časť Zobrazenia monitora na strane 87. Podrobné informácie o ďalších funkciách obrazovky nájdete v príslušných častiach, ktoré uvádza Obrázok 4-1 na strane 84.

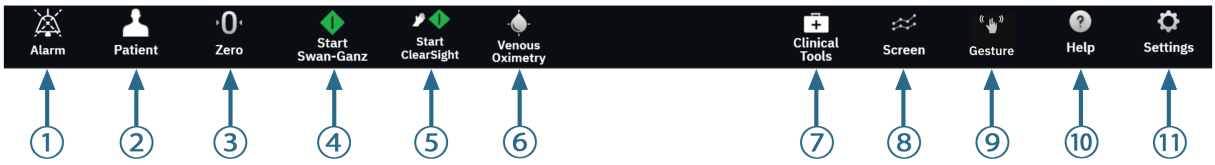


1. stavový riadok – oznámenia (časť 4.9)
2. bočný panel klinických nástrojov (časť 4.6)
3. navigačný panel (časť 4.2)
4. stavový riadok – ikony (časť 4.8)
5. hlavné okno (zobrazenie monitorovania, časť 4.3)
6. dlaždica parametra (časť 4.3.2)

Obrázok 4-1: Funkcie obrazovky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

4.2 Navigačný panel

Navigačný panel sa nachádza na väčšine obrazoviek. Výnimkou sú úvodná obrazovka a obrazovky upozorňujúce na zastavenie monitorovania pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta. Nižšie uvedený príklad pre Obrázok 4-2 na strane 85 je s neinvazívnymi a invazívnymi monitorovacími technológiami pripojenými so zapnutým režimom viacerých snímačov. Všetky dostupné ikony sú podrobne popísané nižšie.

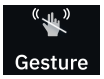


1. stíšenie zvukového alarmu
2. zadanie pacienta
3. nulový tlak
4. spustenie monitorovania Swan-Ganz
5. spustenie monitorovanie technológie ClearSight
6. venózna oxymetria
7. klinické nástroje
8. monitorovacia obrazovka
9. gestá
10. pomoc
11. nastavenia

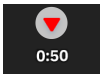
Doplnkové ikony



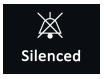
zastavenie monitorovania technológie ClearSight



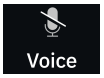
vypnuté gestá



zastavenie monitorovania technológie Swan-Ganz



vypnutie alarmov



vypnutie hlasu



pozastavené alarmy

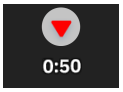


nepulzačný režim aktívny

Obrázok 4-2: Navigačný panel a ikony



Spustenie monitorovania Swan-Ganz CO. Počas monitorovania použitím kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz umožňuje ikona spustenia monitorovania CO priamo spustiť monitorovanie CO z navigačného panela. Pozrite si Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 154.



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



Spustenie neinvazívneho monitorovania. Počas monitorovania použitím neinvazívnej technológie ClearSight umožňuje ikona spustenia monitorovania používateľovi spustiť neinvazívne monitorovanie krvného tlaku a CO priamo z navigačného panela. Pozrite si Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere na strane 198.



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



Monitorovanie venóznej oxymetrie. Dotknite sa tejto položky, aby ste prešli na obrazovku nastavení a kalibrácie venóznej oxymetrie. Táto ikona sa rozsvieti, ak je potrebná kalibrácia venóznej oxymetrie. Pozrite si Nastavenie venóznej oxymetrie na strane 209.



Nulovanie a tvar krivky. Táto ikona umožňuje používateľovi prístup k obrazovke **Zero & Waveform** priamo z navigačného panela. Pozrite si Obrazovka Nulovanie a tvar krivky na strane 188.


Výber režimu monitorovania. Dotknite sa tejto položky, ak chcete prepínať medzi režimami monitorovania, keď je vypnutý režim viacerých snímačov. Pozrite si Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania na strane 119. Aktuálny režim monitorovania sa zobrazí pod touto ikonou na navigačnom paneli.



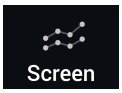
Pacient. Dotknite sa tejto ikony, ak chcete zobraziť a upraviť aktuálne demografické údaje a informácie o pacientovi. Na konci každej relácie monitorovania pacienta sa dotknite tlačidla **Ukončit relaci (Ukončiť reláciu)** na obrazovke **Pacient (Pacient)**, aby ste správne ukončili monitorovanie. Zobrazí sa obrazovka s údajmi o novom pacientovi a predchádzajúca relácia monitorovania sa skončí bez možnosti obnovy.



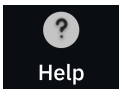
Pacient (vynechané demografické údaje). Táto ikona sa zobrazuje v navigačnom paneli po preskočení demografických údajov pacienta. Kedykoľvek sa môžete dotknúť tejto ikony a zadať demografické údaje pacienta. Ak je predvolený režim pacienta pediatrický, režim pacienta zostane pediatrický. Ak sa vynechajú demografické údaje pacienta, parametre dostupné na monitorovanie budú obmedzené. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.



Nastavení (Nastavenia). Ikona **Nastavení (Nastavenia)** poskytuje prístup k všeobecným nastaveniam, nastaveniam alarmu/cieľových hodnôt pacienta, rozšíreným nastaveniam, režimu **Demo režim (Demo režim)** a exportu údajov. Ďalšie informácie o ponuke nastavení nájdete v časti Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom na strane 126.



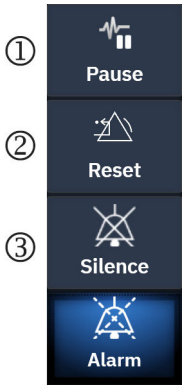
Obrazovka. Táto ikona poskytuje prístup k nasledujúcim trom konfiguračným obrazovkám: **Trend (Trend)**, **Kokpit (Kokpit)** a **Rozdělení (Rozdeliť)**. Keď vyberiete obrazovku zobrazenia monitorovania, príslušný režim monitorovania sa ihneď zobrazí.



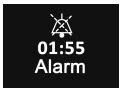
Pomocník. Pozrite 14. kapitolu: Pomocník na obrazovke na strane 349



Stíšenie zvukových alarmov. Dotknite sa ikony **Alarm (Alarm)** na navigačnom paneli a podržte ju, čím získate prístup k podponuke alarmu. K dispozícii sú tieto možnosti:



1. **Pozastaviť**: Dotykom tejto ikony pozastavíte monitorovanie CO a vstúpite do režimu Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Objaví sa hlásenie s potvrdením pozastavenia operácií monitorovania CO. Výnimka: monitorovanie krvného tlaku, monitorovanie tkanivovej oxymetrie a súvisiace alarmy zostanú aktívne počas režimu Nepulzační režim (Nepulzačný režim). Aktívne parametre uvádza Tabuľka D-3 na strane 451. V režime Nepulzační režim (Nepulzačný režim) sa všetky priemery času krvného tlaku nastavujú na východiskových 5 sekúnd s rýchlosťou aktualizácie 2 sekundy. Pozrite si Tabuľka 5-4 na strane 134.
2. **Reset**: Tým sa resetujú všetky uzatváracie chyby, ktoré už nie sú aktívne. Pre aktívne uzatváracie chyby bude alarm naďalej aktívny.
3. **Stíšenie**: Táto položka stíši všetky zvukové a vizuálne indikátory alarmov maximálne na päť minút. Možnosti intervalu pozastavenia alarmov sú 1, 2, 3, 4 a 5 minút. Nové fyziologické alarmy sa stíšia na dobu pozastavenia. Výnimkou je parameter indexu globálnej hypoperfúzie (GHI), ktorý sa na 15 minút vypne (pozri Alarm GHI na strane 293). Po uplynutí doby pozastavenia alarm zaznie znovu. Hlasitosť chýb sa vypne dovtedy, kým sa chyba neodstráni a znova nevyskytne. Ak sa vyskytne nová chyba, obnoví sa zvuk alarmu.



Stíšenie zvukových alarmov. Indikuje dočasné stíšenie alarmov a zobrazí sa časovač odpočítavania. Indikátor upozorňujúci na pozastavenie alarmov  sa zobrazí na ľubovoľnej dlaždici parametra, na ktorej aktuálne prebieha alarm.



Trvalé stíšenie všetkých alarmov. Ak chcete stíšiť všetky alarmy na neurčito, dotknite sa tejto ikony v rozšírenej ponuke alarmu. Pri výbere tejto možnosti stíšenia alarmu sa vyžaduje heslo na úrovni **Super-uživatel (Super používateľ)**. Pozrite si Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom na strane 126.



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

4.3 Zobrazenia monitora



Existujú tri základné zobrazenia monitorovania: **Trend (Trend)** (grafický alebo tabuľkový trend), **Kokpit (Kokpit)** a **Rozdělení (Rozdeliť)**. V závislosti od zobrazenia monitorovania sa dá zobraziť až desať monitorovaných parametrov.

Prepínanie medzi zobrazeniami monitorovania:

- Stlačte ikonu **Obrazovka (Obrazovka)** na navigačnej lište.

ALEBO

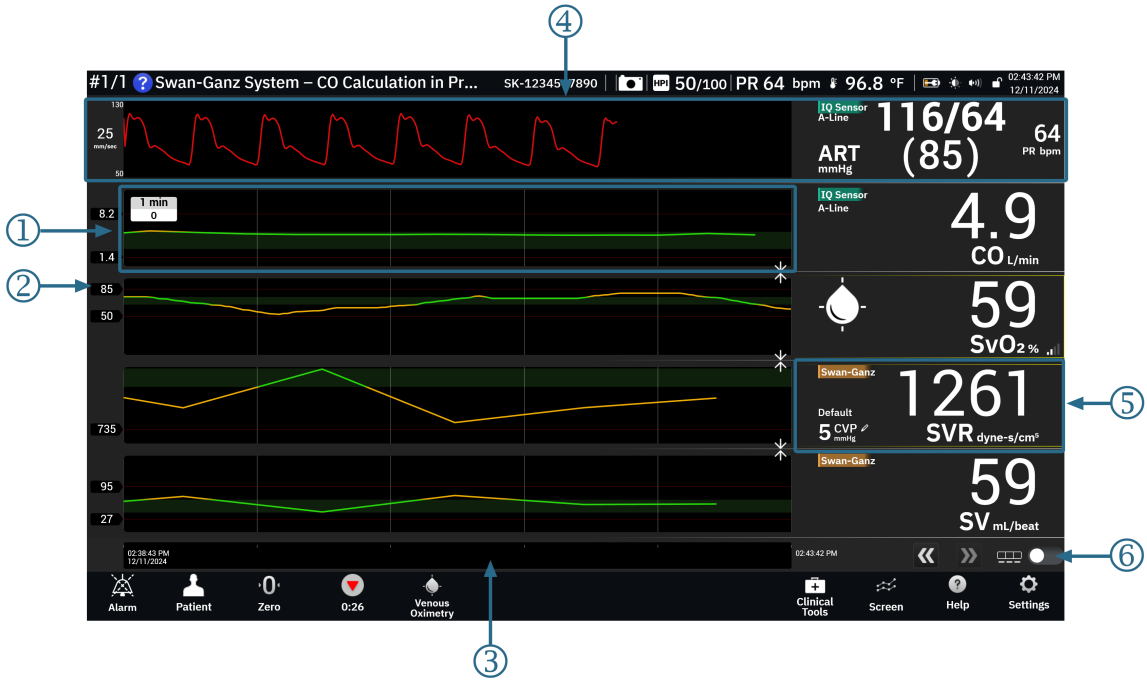
- Použite príkaz gesta (pozri Príkazy gestami pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na strane 99).

4.3.1 Zobrazenie monitorovania trendu

Na obrazovke **Trend (Trend)** sa zobrazujú aktuálny stav a história monitorovaných parametrov. Trend hodnôt parametrov je možné zobraziť v grafickej alebo tabuľkovej forme. Zobrazené parametre sa považujú za „kľúčové parametre“ a vyberajú sa prístupom do ponuky konfigurácie parametrov. Pozrite si Zmena parametrov na strane 91.

4.3.1.1 Obrazovka grafického trendu

Hlavné funkcie grafickej obrazovky trendov sú uvedené v časti Obrázok 4-3 na strane 88 a nižšie.



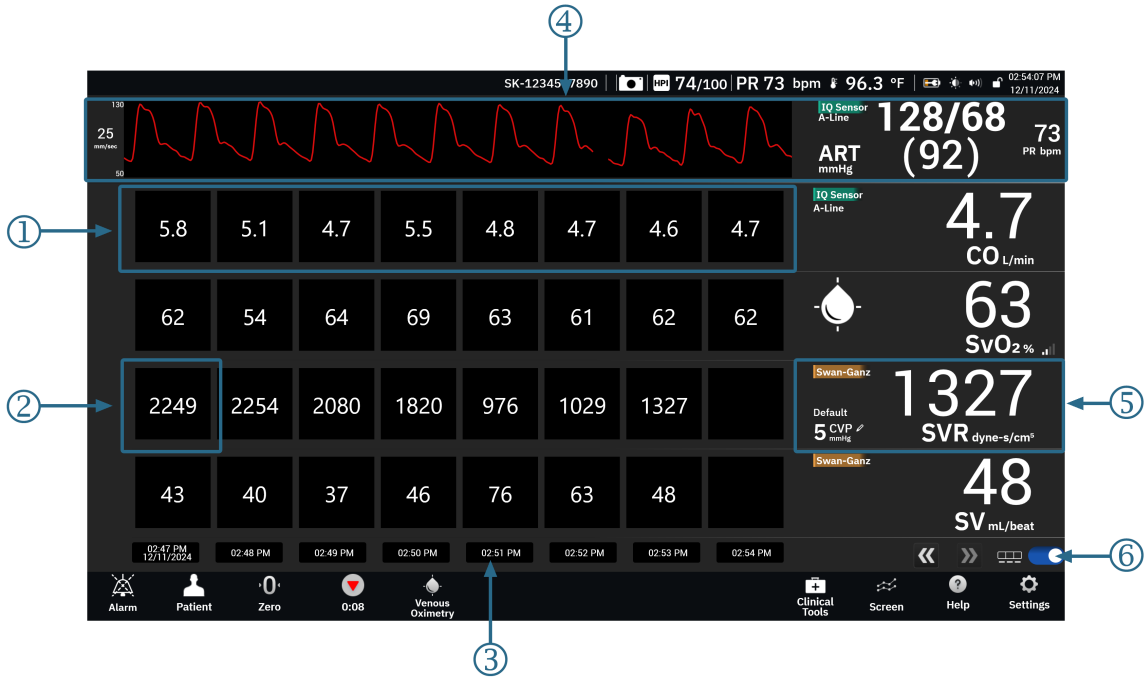
1. graf trendu
2. os y so značkami prahových údajov
3. časové rozpätie
4. zobrazenie krivky krvného tlaku
5. dlaždica grafického trendu (dotknite sa tu pre prístup do ponuky konfigurácie parametrov)
6. grafický/tabuľkový prepínač

Obrázok 4-3: Obrazovka grafického trendu

1. Graf trendu zobrazuje údaje za vopred stanovené časové obdobie (pozri 3). Čiara grafu je zafarbená na základe prahových hodnôt/cieľov definovaných používateľom pre daný parameter.
2. Na osi y sa zobrazujú značky údajov používateľom definovaných prahových hodnôt. Ak chcete zmeniť prahové hodnoty, dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici grafu trendu (pozri 5) pre daný parameter, čím sa dostanete do ponuky parametrov.
3. Časový rozsah (os x) pre graf trendu môžete upraviť dotknutím sa ľubovoľného miesta na osi x. Možnosti sa pohybujú od 1 minúty do 72 hodín.
4. Ak je parameter krivky krvného tlaku vybraný ako kľúčový parameter, zobrazí sa v hornej časti obrazovky.
5. Dlaždica grafu trendu zobrazuje názov a hodnotu parametra spolu s ďalšími kľúčovými prvkami. Ďalšie informácie o tejto možnosti a prístupe k ponuke parametrov nájdete v časti Dlaždice parametra – ponuka konfigurácie parametra na strane 91.
6. Ak chcete prepnúť na tabuľkový trend, dotknite sa prepínača tabuľkového trendu  .

4.3.1.2 Obrazovka tabuľkového trendu

Na obrazovke tabuľkového trendu sa zobrazujú vybrané kľúčové parametre a ich história v tabuľkovom formáte. Hlavné funkcie obrazovky tabuľkových trendov sú uvedené v časti Obrázok 4-4 na strane 89 a nižšie.



1. tabuľkové trendy
2. najstaršia bunka tabuľkového trendu
3. časový bod
4. zobrazenie krivky krvného tlaku
5. dlaždica tabuľkového trendu (dotknite sa tu pre prístup do ponuky konfigurácie parametrov)
6. grafický/tabuľový prepínač

Obrázok 4-4: Obrazovka tabuľkového trendu

1. V bunkách tabuľkového trendu sa zobrazujú údaje za vopred stanovené časové obdobie (pozri 3).
2. Najstarší zobrazený časový bod je určený prostredníctvom možnosti **Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)** (pozri 3).
3. Tabuľkový prírastok (os x) pre tabuľkové zobrazenie trendu môžete upraviť dotknutím sa ľubovoľného miesta na osi x. Možnosti sa pohybujú od 1 minúty do 60 minút.
4. Ak je parameter krivky krvného tlaku vybraný ako kľúčový parameter, zobrazí sa v hornej časti obrazovky.
5. Dlaždica tabuľkového trendu zobrazuje názov a hodnotu parametra spolu s ďalšími kľúčovými prvkami. Ďalšie informácie o tejto možnosti a prístupe k ponuke parametrov nájdete v časti Dlaždice parametra – ponuka konfigurácie parametra na strane 91.
6. Ak chcete prepnúť na tabuľkový trend, dotknite sa prepínača tabuľkového trendu  .

Rozsah zobrazenej histórie monitorovaných parametrov je možné konfigurovať úpravou časovej stupnice. Dotknite sa ľubovoľného miesta na časovej stupnici osi x, aby ste získali prístup k **Časový rozsah (Časové rozpätie)** (grafický trend) alebo **Tabulkový přírůstek (Tabuľkový prírastok)** (tabuľkový trend).

4.3.1.3 Funkcie grafického trendu

Keď je povolený cieľový rozsah parametra, farba grafu označí čiaru vykreslenia – zelená znamená v rámci cieľového rozsahu, žltá znamená, že hodnota sa nachádza mimo cieľového rozsahu, ale v rámci rozsahu fyziologického alarmu, a červená znamená, že hodnota sa nachádza mimo rozsahu alarmu. Keď je cieľový rozsah pre parameter zakázaný, čiara vykreslenia je biela. Farebné zakreslenie sa dá deaktivovať vo všeobecných nastaveniach.

Dotknite sa ikony nastavení → prepínača **Cílové barvy trendů (Cieľové farby trendov)**.

Farby sa zhodujú s farbami indikátora klinických cieľových hodnôt (obrys dlaždice parametra) na dlaždiciach kľúčových parametrov v grafickom trende vtedy, keď sú pre parameter povolené cieľové hodnoty. Limity alarmu pre každý parameter sa zobrazia ako číselné hodnoty na osi y grafu. Pozri (2) v časti Obrázok 4-3 na strane 88.

Pri parametroch s alarmami sa plocha sfarbí dočervena.

Poznámka

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

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

Škálovanie osi y grafu trendu je prístupné z ponuky konfigurácie parametrov výberom karty Stupnica Y. Keď je parameter mimo rozsahu stupnice, zobrazí sa modrá pulzujúca šípka v smere hodnoty parametra .

4.3.1.4 Režim posúvania grafických/tabuľkových trendov

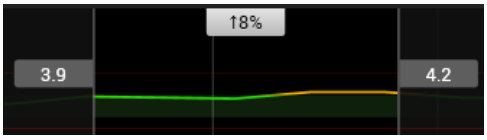
Posúvaním vzad je možné zobraziť až 72 hodín údajov o monitorovaných parametroch. Na začatie posúvania potiahnite prstom doprava/doľava na grafickom trende. Obrazovka sa vráti do zobrazenia režimu v reálnom čase dve minúty po dotyku tlačidla posúvania alebo sa dotknite šípky aktuálneho času zobrazenej na pravej strane časovej osi . V režime posúvania sa môžete posunúť na údaje, ktoré sú staršie, než je zobrazenie na stupnici v aktuálnom čase.

Poznámka

Nie je možné posúvať sa dopredu od najnovších údajov alebo pred najstaršie údaje. Graf sa bude posúvať dovtedy, kým budú k dispozícii údaje.

4.3.1.5 Výber trendu

Dotknite sa grafu trendu dvoma prstami, aby ste zobrazili zmenu hodnoty parametra v určitom časovom rámci monitorovania.



Časový rámec je vymedzený dvoma zvislými sivými čiarami a hodnotami parametrov v týchto časových bodoch pre dolný a horný koniec časového rámca. V strede sa zobrazí percentuálna zmena hodnoty parametra v danom časovom rámci. Potiahnutím sivých políčok s hodnotami na grafe trendu ktoréhokoľvek parametra môžete posúvať časový rámec. Posúvaním dozadu alebo dopredu posúvajte časový rámec v rámci monitorovaného

obdobia. Ak chcete výber uzamknúť, dotknite sa ikony odomknutia  v dolnej časti obrazovky. Ak chcete odomknúť a presunúť časový rámec trendu, dotknite sa ikony zámku  .

4.3.1.6 Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku

Ak chcete zobraziť krivku krvného tlaku v reálnom čase, ako kľúčový parameter vyberte parameter **Křivka tlaku (Tlaková krivka)**. Nad grafom prvého monitorovaného parametra sa zobrazí panel grafu skutočnej tlakovej krivky. Nad dlaždicou prvého monitorovaného parametra sa zobrazí číselná hodnota systolického, diastolického a priemerného arteriálneho tlaku pre každý úder. Ak chcete zmeniť rýchlosť snímania (mierku osi x) grafu, dotknite sa dlaždice s parametrom krivky tlaku, čím sa dostanete do ponuky konfigurácie parametrov.

4.3.2 Dlaždice parametra – ponuka konfigurácie parametra

Dlaždice parametrov sa nachádzajú na pravej strane obrazoviek grafických/tabuľkových trendov. Zobrazenie monitorovania kokpitu sa skladá z dlaždíc parametrov väčšieho formátu, ktoré fungujú podľa informácií uvedených nižšie. Dotykom ľubovoľného miesta v dlaždici parametra sa otvorí ponuka nastavení pre daný parameter. Tu môžete zmeniť parameter, pridať nové parametre a nakonfigurovať ďalšie funkcie zobrazenia pre daný parameter vrátane alarmov a cieľových hodnôt.

4.3.2.1 Zmena parametrov

1. Dotknite sa štítka zobrazeného parametra umiestneného v dlaždici parametra a zmeňte ho na iný parameter.
2. V ponuke konfigurácie parametrov sa dotknite karty **Vyberte parametr (Parameter)**.
3. V ponuke výberu parametrov sú všetky vybrané kľúčové parametre zvýraznené modrou farbou. Aktuálne vybraný parameter je zvýraznený žltou farbou. Dostupné parametre sa na obrazovke zobrazujú bez zvýraznenia. Obrázok 4-5 na strane 92 uvádza ponuku výberu parametrov pri monitorovaní všetkými dostupnými technológiami pomocou viacsenzorového režimu. Vzhľad tohto okna pri monitorovaní pomocou iných konfigurácií platformy HemoSphere Alta pre pokročilé monitorovanie sa môže líšiť od toho, ktorý zobrazuje Obrázok 4-5 na strane 92.

   Parametre sú ďalej usporiadané do kategórií v rámci vybranej technológie. Nižšie uvedené kategórie sú zoskupené v ponuke konfigurácie výberu parametrov. Pozrite si Obrázok 4-5 na strane 92.

   Tlaková krivka. Výberom parametra krivky krvného tlaku zobrazíte v hornej časti obrazovky priebeh krvného tlaku. Parametre krivky tlaku zahŕňajú:

   - **ART.** Parametre krvného tlaku monitorované z arteriálneho vedenia (minimálne invazívne alebo rekonštruované neinvazívne): priebeh (krivka tlaku), MAP, SYS_{ART} (SYS_{ART}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), PR a PPV.
   - **PAP.** Parametre krvného tlaku monitorované z pľúcneho arteriálneho vedenia: priebeh (krivka tlaku), MPAP, SYS_{PAP} (SYS_{PAP}) a DIA_{PAP} (DIA_{PAP}).
   - **CVP.** Parametre krvného tlaku monitorované z centrálneho venózneho vedenia: priebeh (krivka tlaku) a CVP.
   - **RVP.** Parametre krvného tlaku monitorované z vedenia pravej komory: priebeh (krivka tlaku), MRVP, SYS_{RVP} (SYS_{RVP}), DIA_{RVP} (DIA_{RVP}) a PR_{RVP} (PR_{RVP}).

   Prietok. Prietokové parametre merajú prietok krvi z ľavej alebo pravej časti srdca (v závislosti od pripojenej technológie) a zahŕňajú CO (CO, sCO, CO_{20s} (CO_{20s}) alebo CO_{RV} (CO_{RV})), CI (CI) (CI (CI), sCI, CI_{20s} (CI_{20s}) alebo CI_{RV} (CI_{RV})), CPO (CPO alebo CPO_{RV} (CPO_{RV})), CPI (CPI alebo CPI_{RV} (CPI_{RV})), SV (SV, SV_{20s} (SV_{20s}) alebo SV_{RV} (SV_{RV})), SVI (SVI, SVI_{20s} (SVI_{20s}) alebo SVI_{RV} (SVI_{RV})) a SVV.

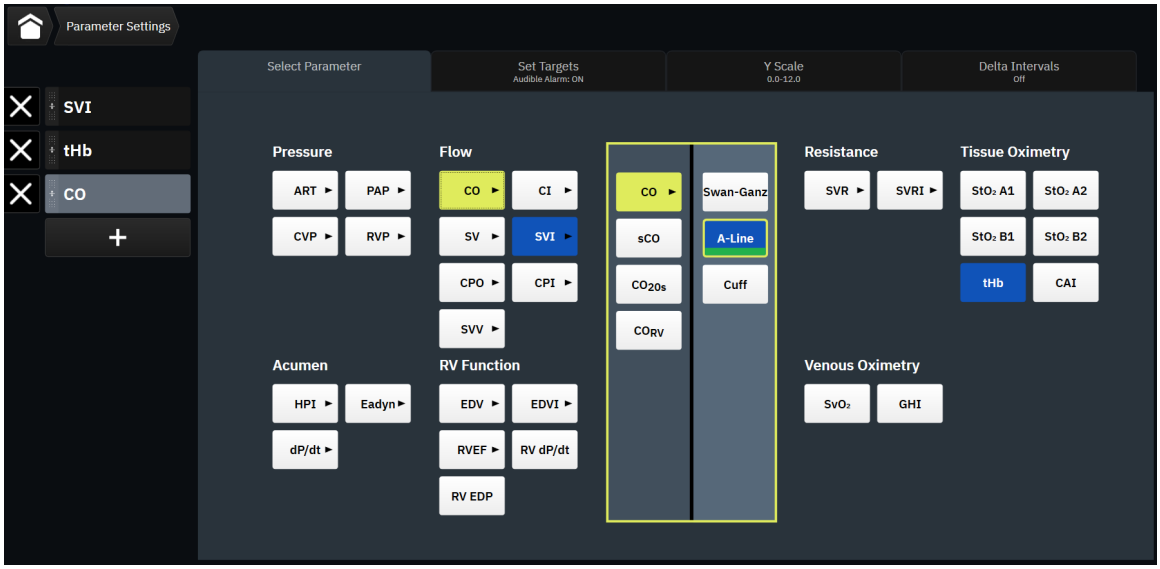
   Odpor. Parametre odporu SVR a SVRI sa vzťahujú na systémový odpor voči prietoku krvi.

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

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

Venózna oxymetria. Parametre venóznej oxymetrie zahŕňajú venóznu oxymetriu (SvO_2 (SvO_2)/$ScvO_2$) a GHI (globálny hypoperfúzny index).

Tkanivová oxymetria. Parameter tkanivovej oxymetrie je StO_2 a je označený kanálom, ku ktorému je snímač pripojený. Medzi ďalšie parametre tkanivovej oxymetrie patria tHb a CAI.



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

4. Dotknutím sa dostupného parametra vyberte náhradný parameter.
5. Ak chcete zmeniť poradie ktoréhokoľvek kľúčového parametra, dotknite sa dlaždice parametra a podržte ju, kým sa nezobrazí dlaždica a graf trendu s modrým obrysom. Ak chcete aktualizovať poradie kľúčových parametrov, potiahnite dlaždicu parametrov a graf trendu na nové požadované miesto.

4.3.2.2 Zmena alarmu/cieľovej hodnoty

Obrazovka **Nastavte cíle (Nastavenie cieľových hodnôt)** umožňuje používateľovi zobraziť a nastaviť hodnoty alarmu a cieľové hodnoty pre vybraný parameter alebo povoliť/zakázať zvukový alarm a nastavenia cieľových hodnôt. Nastavenia cieľových hodnôt môžete upravovať pomocou číselnej klávesnice alebo tlačidiel posunu v prípade, ak sa vyžaduje menšia úprava.

1. Dotknite sa štítka zobrazeného parametra umiestneného v dlaždici parametra a zmeňte ho na iný parameter.
2. V ponuke konfigurácie parametrov sa dotknite karty **Nastavte cíle (Nastavenie cieľových hodnôt)**.

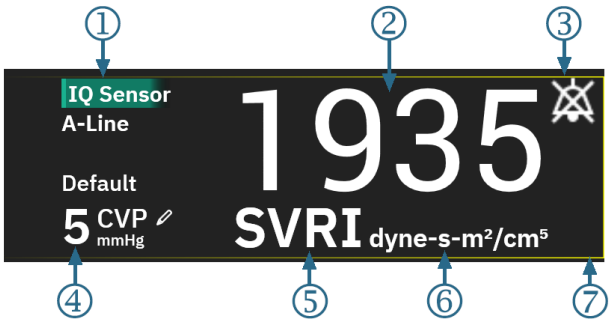
Ďalšie informácie nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 136.

Poznámka

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

4.3.2.3 Indikátory stavu

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



Doplnkové ikony


Indikátor zvukového alarmu – pozastavené alarmy


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



Grafické znázornenie technológie tkanivovej oxymetrie


Grafické znázornenie technológie venóznej oxymetrie



Hodnota ΔctHb (len StO_2)


Indikátor prekročenia filtrovania SVV

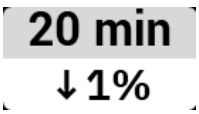
1. technológia (typ snímača)
2. hodnota parametra
3. indikátor zvukového alarmu – vypnuté alarmy (stíšené)
4. hodnota CVP (len SVR/SVRI)
5. názov parametra
6. jednotky
7. indikátor stavu cieľovej hodnoty (obrys)

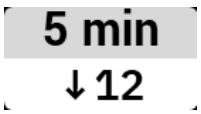
Obrázok 4-6: Dlaždica parametra

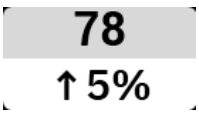
Stavový riadok hlásení. Ak sa vyskytne chybový stav, výstraha alebo alarm, hlásenia sa budú zobrazovať v stavovom riadku, kým sa stav neodstráni. Ak sa vyskytla viac než jedna chyba, výstraha alebo alarm, hlásenie sa bude cyklicky obmieňať každé dve sekundy.

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

Interval kontinuálnej zmeny. Tento indikátor zobrazuje percento zmeny alebo absolútnu hodnotu zmeny spolu s časovým obdobím, počas ktorého došlo k zmene, alebo referenčnú hodnotu. Pozrite si Intervaly zmeny/priemery na strane 133 o možnostiach konfigurácie.







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

Stĺpec SQI. Stĺpec SQI  odráža kvalitu signálu počas oxymetrie alebo neinvazívneho monitorovania. Kvalita signálu je založená na stave katétra a jeho umiestnení v cieve pri intravaskulárnej oxymetrii alebo na indexe perfúzie blízkeho infračerveného svetla v tkanive pri tkanivovej oxymetrii. Informácie o úrovniach indikátorov oxymetrie uvádza Tabuľka 11-3 na strane 213. Pri prstovej manžete na neinvazívne monitorovanie je hodnota SQI založená na kvalite signálu tlakovej krivky zo snímača pletyzmografu prstovej manžety. Neinvazívne úrovne SQI uvádza Tabuľka 10-2 na strane 202.

Indikátory stavu cieľovej hodnoty. Farebný indikátor okolo každej monitorovacej dlaždice označuje klinický stav pacienta. Informácie o farbách indikátora a príslušných klinických indikáciách uvádza Tabuľka 6-2 na strane 138.

Poznámka

Ak budete používať parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, indikátory stavu pacienta sa budú líšiť od popísaných indikátorov. Indikátory stavu pacienta, ktoré sú k dispozícii pri používaní parametra Acumen Hypotension Prediction Index, nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

4.3.2.4 Zadanie CVP (len SVR/SVRI)

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

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici s parametrami **SVR/SVRI** → karty **Zadání CVP (Zadanie CVP)**.
2. Zadajte hodnotu CVP.
3. Pre návrat na hlavnú obrazovku monitorovania sa dotknite ikony domovskej obrazovky  .

Poznámka

Hodnotu CVP nie je možné zadať, ak sa CVP monitoruje pomocou tlakového kábla HemoSphere a sondy TruWave (pozrite si Tabuľka 4-1 na strane 94 a Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda) na strane 176).

Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak používate predvolenú hodnotu CVP (5 mmHg), pravidelne kontrolujte a aktualizujte CVP pomocou ručného zadania CVP, keďže sú potrebné zmeny v prípade, že sa aktuálna hodnota CVP významne líši. Túto predvolenú hodnotu možno zmeniť. Pozrite si Nastavenia CVP na strane 143.

Zdroje hodnôt CVP môžu byť nasledujúce:

- Priame monitorovanie s tlakovou sondou TruWave a tlakovým káblom HemoSphere (pozrite si Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda) na strane 176).
- Statická hodnota ručne zadaná používateľom (**Zadání CVP (Zadanie CVP)**).

Keď sú dostupné viaceré zdroje CVP, monitor priradí hodnotám prioritu podľa Tabuľka 4-1 na strane 94.

Tabuľka 4-1: Priorita hodnôt CVP

Priorita	Použitá hodnota CVP
1	Tlakový kábel HemoSphere a tlaková sonda TruWave
2	Ručné zadanie **Zadání CVP (Zadanie CVP)**/predvolená hodnota CVP

4.3.3 Rozdelená obrazovka

Zobrazenie monitorovania na obrazovke **Rozdělení (Rozdeliť)** obsahuje grafické zobrazenie monitorovania trendov na ľavej strane obrazovky a výber z nasledujúcich troch obrazoviek zobrazených na pravej strane:

1. fyziológia 
2. umiestnenie cieľa 
3. grafický trend s až 5 ďalšími grafmi parametrov grafického trendu  .

4.3.3.1 Obrazovka fyziológie

Dotknite sa ikony fyziológie  na pravej strane obrazovky **Rozdělení (Rozdeliť)**, aby ste zobrazili obrazovku fyziológie. Predvoleným zobrazením je veľkoplošná grafika (celého tela) pacienta. Sledované parametre sa zobrazujú v miniatúrnych dlaždiciach parametrov. Zobrazené parametre sú pevne stanovené na základe aktuálne pripojených technológií a nie je možné ich vybrať. Obrázok bijúceho srdca na obrazovke fyziológie predstavuje vizuálne znázornenie srdcovej frekvencie a nejde o presné vyjadrenie úderov srdca za minútu.



Obrázok 4-7: Rozdelená obrazovka s veľkým výberom fyziologických funkcií

Dotknite sa ikony zväčšenia na zobrazenie animácie znázorňujúcej vzťah medzi srdcom, krvou a cievnym systémom. V spojení s animáciou sa zobrazujú hodnoty nepretržite meraných parametrov.



Obrázok 4-8: Rozdelená obrazovka so zväčšeným výberom fyziologických funkcií

Kľúčové funkcie tejto obrazovky sú uvedené nižšie.

1. Sú tu zobrazené údaje parametrov $ScvO_2/SvO_2$ (SvO_2) a indikátor kvality signálu (SQI) počas pripojenia kábla oxymetra HemoSphere a aktívneho monitorovania žilovej saturácie kyslíkom.
2. Srdcový výdaj (CO/CI (CI)), tep (PR) a priemerný arteriálny tlak (MAP) je vyznačený na arteriálnej strane animácie cievneho systému. Rýchlosť animácie krvného toku sa upravuje podľa hodnoty CO/CI (CI) a dolného/horného cieľového rozsahu zvoleného pre daný parameter.
3. Systémová vaskulárna rezistencia indikovaná v centre animácie cievneho systému je dostupná pri monitorovaní CO/CI (CI) a pri použití vstupných analógových tlakových signálov MAP a CVP z pripojeného monitora pacienta alebo dvoch tlakových káblov HemoSphere ako SVR = [(MAP - CVP)/CO]*80. Zatiaľ čo v minimálne invazívnom alebo neinvazívnom režime monitorovania je potrebný len CVP pri použití vstupnej obrazovky CVP, monitorovania CVP cez tlakový kábel HemoSphere. Úroveň zúženia zobrazená v cieve sa upraví na základe odvodenej hodnoty SVR a nízkych/vysokých cieľových rozsahov vybraných pre daný parameter.
4. V prípade pripojených snímačov tkanivovej oxymetrie zodpovedá farba pripojených miest snímačov na grafike tela pacienta aktuálnej sledovanej hodnote. Pri hodnotách, ktoré sú v hornom a dolnom cieľovom rozsahu, sa somatické typy snímačov zobrazujú sivou farbou a mozgové typy snímačov ružovou farbou. Pri hodnotách, ktoré sú pod dolným cieľovým rozsahom (nízky fyziologický alarm), sa miesto snímača na tele zobrazí modrou farbou. Pri hodnotách, ktoré sú nad horným cieľovým rozsahom (vysoký fyziologický alarm), sa miesto snímača na tele zobrazí červenou farbou.

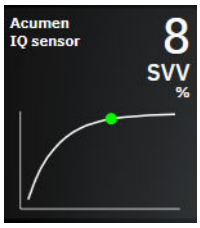
Poznámka

Nastavenia alarmov a cieľových hodnôt sa dajú upraviť v položke Alarmy/cieľové hodnoty na obrazovke nastavení (pozrite si Obrazovka Nastavenia alarmu/cieľových hodnôt pre pacienta a vlastné nastavenia na strane 138) alebo výberom požadovaného parametra ako kľúčového a dotknutím sa konfiguračnej ponuky vo vnútri dlaždice parametra.

Príklad, ktorý ukazuje Obrázok 4-7 na strane 95, sa týka monitorovania pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Rozdiely vo vzhľade a parametroch sa vyskytnú pri iných režimoch

monitorovania. Napríklad pri monitorovaní v režime so snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ sa HR pr. nahradí hodnotami PR, PPV a SVV (ak sú nakonfigurované) a hodnoty EDV a RVEF nie sú zobrazené.

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



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

4.3.3.2 Obrazovka umiestnenia cieľa

Obrazovka Umiestnenie cieľa umožňuje používateľovi monitorovať a sledovať vzťah dvoch kľúčových parametrov ich vzájomným zakreslením do roviny XY. Dotknite sa ikony umiestnenia cieľa  na pravej strane obrazovky monitorovania Physio a zobrazte tento graf.

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

Zelené cieľové pole predstavuje priesečník zelenej parametrickej cieľovej zóny. Červené prerušované čiary predstavujú limity alarmov parametrov.

Predvolený parameter osi y je CO a predvolený parameter osi x je SV. Ak je pripojených viacero technológií, zdroj predvolí technológiu katétra Swan-Ganz a potom technológiu snímača FloTrac.



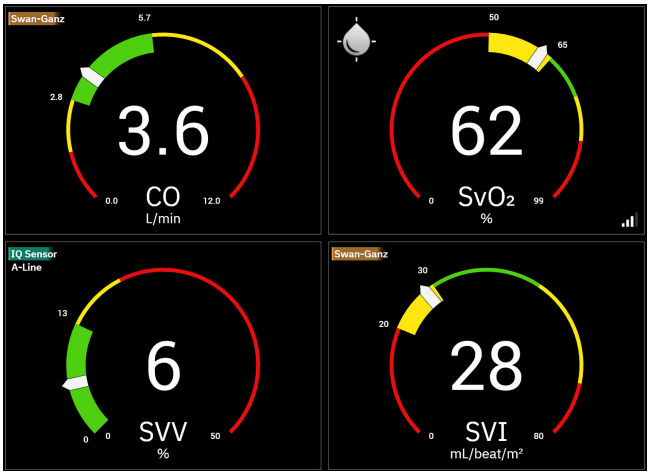
Obrázok 4-9: Obrazovka umiestnenia cieľa

Na tejto obrazovke je možné vykonať nasledujúce úpravy:

- Ak chcete zmeniť niektorý z parametrov osi, dotknite sa osi a zobrazí sa ponuka **GPS (GPS)** (obrazovka určovania polohy cieľa) pre danú os.
- Časový interval medzi kruhmi historického trendu môžete upraviť dotknutím sa ikony intervalu trendu , ktorá sa zobrazuje na obrazovke.
- Pokračujte dotknutím sa ikony intervalu trendu, kým sa nezobrazí položka **Vypnuto (Vypnuté)**, a vypnite kruhy historického trendu.
- Ak chcete upraviť mierku osi X alebo Y, dotknite sa príslušnej osi a zobrazí sa ponuka **GPS (GPS)** (obrazovka určovania polohy cieľa) pre danú os.
- Ak sa aktuálny priesečník parametrov premiestni mimo stupnice roviny X/Y, zobrazí sa hlásenie s informáciou o tomto stave pre používateľa.

4.3.4 Obrazovka kokpitu

Na tejto obrazovke monitorovania sa zobrazujú veľké parametrické kruhy s hodnotami monitorovaných parametrov (pozrite Obrázok 4-10 na strane 99). Parametrické kruhy na obrazovke kokpitu graficky znázorňujú rozsahy alarmov/cieľových hodnôt a využívajú ručičkové indikátory na zobrazenie oblasti, do ktorej spadá aktuálna hodnota parametra. Keď sa parameter nachádza v stave alarmu, podobne ako v prípade štandardných dlaždíc parametra, bude hodnota v kruhu blikať.



Obrázok 4-10: Obrazovka monitorovania kokpitu

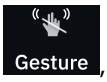
V kľúčových parametrických kruhoch sa na obrazovke kokpitu zobrazujú komplexnejšie indikátory cieľových hodnôt a alarmov ako v štandardných dlaždiciach parametra. Úplný rozsah zobrazenia parametrov sa používa na vytvorenie ukazovateľa z minimálnych až maximálnych nastavení grafických trendov. Ručičky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

4.4 Príkazy gestami pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je vybavená funkciou príkazov gestami a poskytuje zvukové odpovede na jednoduché príkazy gestami. K dispozícii sú dva hlavné príkazy gestami:

1. Stíšenie zvukových alarmov
2. Prepínanie medzi obrazovkami monitorovania

Používanie príkazov gestami:

1. Povoľte nastavenie **Interakce pomocí gest (Ovládanie gestami)** prostredníctvom obrazovky nastavenia **Interaktivita (Ovládanie)**. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** → tlačidla **Interaktivita (Ovládanie)**. Táto ponuka vyžaduje heslo Bezpečnostného používateľa. O heslá požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
2. Na navigačnom paneli sa dotknite ikony **Gesto (Gestá)** 

, čím povolíte kameru.
3. Použite gesto prebudenia tak, že zdvihnete ruku na úroveň kamery a otvoríte dlaň smerom k monitoru. Monitor prejde do stavu prebudenia, ktorý je indikovaný modrým rámom okolo obrazovky a modrou ikonou **Gesto (Gestá)** na navigačnom paneli. Táto funkcia je podobná ako stav prebudenia hlasom. Pozrite si obrázok v časti Obrázok 4-11 na strane 101, kde je znázornený modrý okraj zobrazený v stave prebudenia.



4. Na oznámenie požadovaného príkazu použite gestá rúk. Dostupné gestá rúk sú uvedené v časti Tabuľka 4-2 na strane 100.

Tabuľka 4-2: Príkazy pomocou gest rúk pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Príkaz	Gesto rukou	Očakávaný výsledok
Prebudiť	Otvorená dlaň, otočená k monitoru	Monitor prejde do stavu prebudenia a čaká na ďalší príkaz
Vypnutie alarmov	Prechod z otvorenej dlane do zatvorenej päste, otočenej k monitoru	Zvukový gong a zadané pozastavenie alarmu 
Prepínanie medzi zobrazením monitorovania	„Pohyb potiahnutím“ (sprava doľava)	Prepnutie na ďalšiu dostupnú obrazovku monitorovania. Možnosti sa striedajú medzi Trend, Kokpit a Rozdeliť. Pozrite si Zobrazenia monitora na strane 87.

5. Po dokončení príkazu gestom ruky počúvajte a sledujte monitor, či sa dostaví očakávaný výsledok.

4.5 Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je vybavená funkciou hlasových príkazov a poskytuje zvukové odpovede na jednoduché hlasové príkazy.

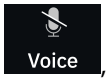
Poznámka

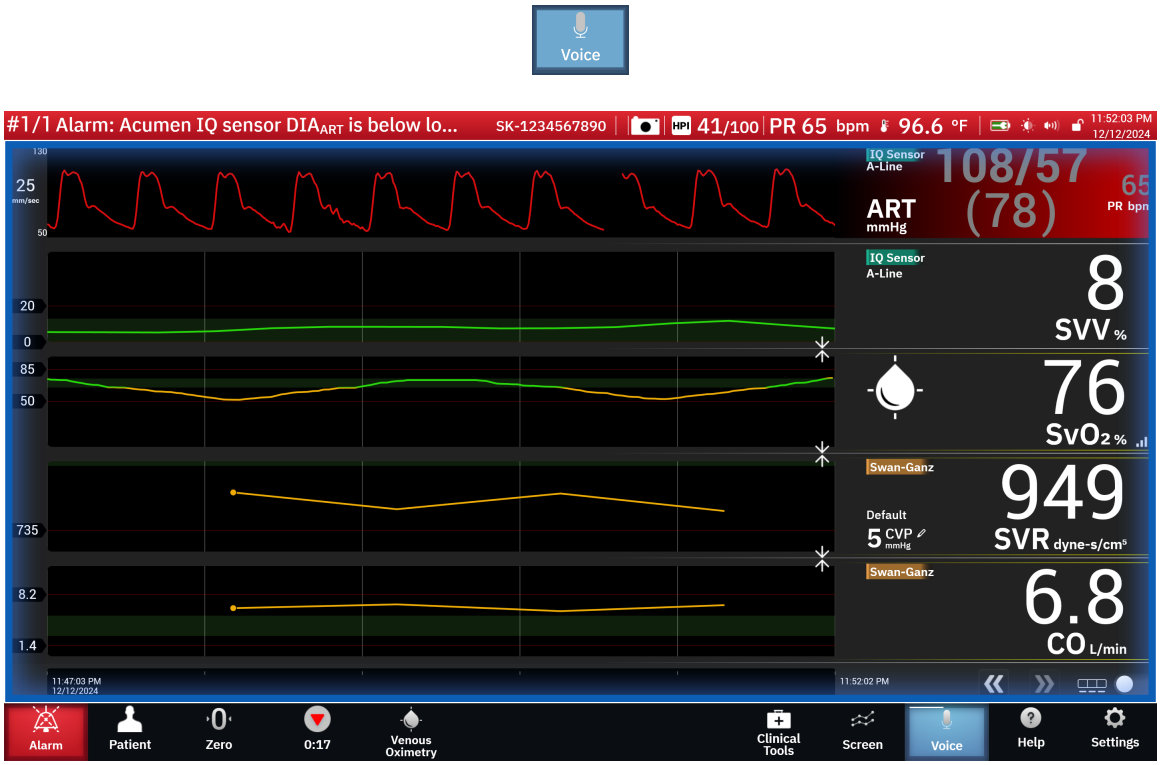
Hlasové príkazy sú k dispozícii len vtedy, keď je jazyk systému nastavený na **Angličtina**.

Ak chcete napríklad stlmiť alarmy, povedzte „Hey Alta, silence the alarms.“ K dispozícii sú tri hlavné hlasové príkazy:

1. Stíšenie zvukových alarmov
2. Odčítanie alarmu
3. Odčítanie parametrov

Používanie hlasových príkazov:

1. Povoľte nastavenie **Hlasová interakce (Hlasové ovládanie)** prostredníctvom obrazovky nastavenia **Interaktivita (Ovládanie)**. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** → tlačidla **Interaktivita (Ovládanie)**. Táto ponuka vyžaduje heslo Bezpečnostného používateľa. O heslá požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
2. Na navigačnom paneli sa dotknite ikony **Hlas (Hlas)**  , čím povolíte mikrofón.
3. Použite frázu prebudenia, ktorá je „Hey, Alta.“ Monitor prejde do stavu počúvania, ktorý je indikovaný modrým rámom okolo obrazovky a modrou ikonou **Hlas (Hlas)** na navigačnom paneli.



Obrázok 4-11: Stav počúvania hlasu (iba angličtina)

4. Vyslovte požadovaný príkaz. Možnosti a aliasy hlasových príkazov sú uvedené v časti Tabuľka 4-3 na strane 102. Ak nie je požadovaný žiadny hlasový príkaz, vyslovte „Cancel.“ Monitor ukončí režim počúvania.
5. Počúvajte odpoveď. Ak bol príkaz akciou, napríklad „Alta, silence the alarms“, ozve sa zvukový gong a ak bol príkaz žiadosťou o informácie, ozve sa zvuková odpoveď.
6. Ak hlasový príkaz nie je rozpoznaný, monitor odpovie „Sorry, what was that?“ Ak k tomu dôjde, zopakujte príkaz a žiadosť o prebudenie alebo vyskúšajte jednu z alternatívnych možností príkazu uvedených v tabuľke. Medzi ďalšie tipy na riešenie problémov s porozumením reči patria:

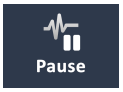
   - Hlasitosť: hovorte hlasnejšie a smerujte hlas do mikrofónu
   - Artikulácia: hovorte zreteľne a vyslovujte každé slovo
   - Kadencia: hovorte konverzačným tempom

   Ak problémy pretrvávajú, použite dotykovú obrazovku na interakciu s monitorom.

UPOZORNENIE

Funkciu hlasového ovládania nepoužívajte v blízkosti iných pokročilých monitorovacích platforiem HemoSphere Alta. Mohli by ste tým neúmyselne aktivovať hlasové ovládanie týchto iných monitorov.

Tabuľka 4-3: Hlasové príkazy pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta (iba angličtina)

Príkaz	Možnosti príkazu	Očakávaný výsledok
Vypnutie alarmov	• 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	Zvukový gong a zadané pozastavenie alarmu 
Odčítanie alarmu	• 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	Zvuková odozva s aktuálnymi podmienkami alarmu Ak nie sú žiadne aktívne alarmy, reakcia je „There are no active alarms.“

Príkaz	Možnosti príkazu	Očakávaný výsledok
Odčítanie parametrov	• [parameter[1]] number • [parameter] readout • [parameter] report • [parameter] value • [technológia[1]] [parameter] number • [technológia] [parameter] readout • [technológia] [parameter] report • [technológia] [parameter] value • readout [parameter]* • readout [technológia] [parameter]* • readout current [parameter] • readout current [technológia] [parameter] • readout [her/his/their/my/the] [parameter]* • readout her/his/their/my/the [technológia] [parameter]* • readout her/his/their/my/the current [parameter] • readout her/his/their/my/the current [technológia] [parameter] • show me [parameter]* • show me [technológia] [parameter]* • show me current [parameter] • show me current [technológia] [parameter] • show me [her/his/their/my/the] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] [technológia] [parameter]* • show me [her/his/their/my/the] current [parameter] • show me [her/his/their/my/the] current [technológia] [parameter] • what is [parameter] • what is [technológia] [parameter] • what is current [parameter] • what is current [technológia] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] [technológia] [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [parameter] • what is [her/his/their/my/the] current [technológia] [parameter] • what's [parameter] • what's [technológia] [parameter] • what's current [parameter] • what's current technológia] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] [technológia] [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [parameter] • what's [her/his/their/my/the] current [technológia] [parameter]	Zvuková odozva s aktuálnymi hodnotami parametrov
Odčítanie parametrov v určitom čase	• Po pridaní nižšie uvedených možností je možné požadovať všetky možnosti príkazov uvedené pre „Odčítanie parametrov“ označené hviezdičkou (*) na určitý čas v minulosti. Napríklad, „Hey Alta, readout [parameter] [čas] ago.“	Zvuková odozva s hodnotami parametrov za určitý časový úsek v minulosti

<table>
<tr><th>Príkaz</th><th>Možnosti príkazu</th><th>Očakávaný výsledok</th></tr>
<tr><td></td><td>• readout my/the patient's [parameter[1]] [čas] ago
• readout my/the patient's [technológia] [parameter] [čas] ago
• show me my/the patient's [parameter] [čas] ago
• show me my/the patient's [technológia[1]] [parameter] [čas] ago
• what was [parameter] [čas] ago
• what was [technology] [parameter] [čas] ago
• what was her/his/my/the/their [parameter] [čas] ago
• what was her/his/my/the/their [technológia] [parameter] [čas] ago
• what was my/the patient's [parameter] [čas] ago
• what was my/the patient's [technológia] [parameter] [čas] ago</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">Odčítanie parametrov v určitom časovom okamihu</td><td>• Po pridaní nižšie uvedených možností je možné pre konkrétny časový okamih požadovať všetky možnosti príkazu uvedené pre „Odčítanie parametra“ označené hviezdičkou (*). Napríklad, „Hey Alta, readout [parameter] at [čas].“</td><td rowspan="2">Zvuková odozva s hodnotami parametrov v určitom časovom okamihu</td></tr>
<tr><td>• readout my/the patient's [parameter[1]] at [čas]
• readout my/the patient's [technológia] [parameter] at [čas]
• show me my/the patient's [parameter] at [čas]
• show me my/the patient's [technológia[1]] [parameter] at [čas]
• what was [parameter] [čas] ago
• what was [technológia] [parameter] at [time]
• what was her/his/my/the/their [parameter] at [čas]
• what was her/his/my/the/their [technológia] [parameter] at [čas]
• what was my/the patient's [parameter] at [čas]
• what was my/the patient's [technológia] [parameter] at [čas]</td></tr>
</table>

4.6 Klinické nástroje



Na bočnom paneli klinických nástrojov sú k dispozícii nástroje súvisiace s aktuálnou pripojenou technológiou monitorovania. Klinické nástroje sú k dispozícii po dotknutí sa ikony **Klinické Nástroje (Klinické Nástroje)** na navigačnom paneli. Niektoré možnosti klinických nástrojov sú k dispozícii pri všetkých technológiách monitorovania a niektoré možnosti ponuky na bočnom paneli súvisia s aktuálnym režimom monitorovania (napr. pri monitorovaní s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz). Klinické nástroje súvisiace s konkrétnou technológiou monitorovania zahŕňajú:

- **Kalibrace krevního tlaku (Kalibrácia krvného tlaku)** (technológia HemoSphere ClearSight)
- **iCO** (kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz)

Pri väčšine monitorovacích technológií sú k dispozícii nasledujúce klinické nástroje.

4.6.1 Sekundárna obrazovka HPI



Softvér Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) možno aktivovať s pripojeným snímačom Acumen IQ alebo s pripojenou manžetou Acumen IQ a srdcovým referenčným senzorom (HRS). Ďalšie informácie nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

4.6.2 Asistovaná správa tekutín



Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen poskytuje podporu ku klinickým rozhodnutiam týkajúcim sa správy tekutín pacienta. Ďalšie informácie o tejto rozšírenej funkcii nájdete v časti Asistovaná správa tekutín na strane 300.

4.6.3 Terapia orientovaná na výsledok (GDT)



Rozšírené sledovanie parametrov umožňuje používateľovi ovládať kľúčové parametre v optimálnom rozsahu. Ďalšie informácie nájdete v časti Rozšírené sledovanie parametrov na strane 338.

4.6.4 Test reakcie na podanie tekutiny



Pomocou **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)** (**FRT (FRT)**) môžu lekári posúdiť reakciu preloadu na podanie tekutiny. Reakcia preloadu sa môže posúdiť sledovaním zmien v parametroch **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI (CI)** pri odpovedi na problém s tekutinou (**Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)** alebo **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**). Ďalšie informácie nájdete v časti Test reakcie na podanie tekutiny na strane 342.

4.6.5 Kalkulačka vypočítaných hodnôt



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

Vypočítané parametre sú založené na režime monitorovania a môžu zahŕňať: DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SV/SVI, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI (len indexované), RVSWI (len indexované) a PVR/PVRI.

1. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidla **Kalkulátor vypočítaných hodnot (Kalkulačka vypočítaných hodnôt)**.

2. Zadajte požadované hodnoty a odvodené výpočty sa automaticky zobrazia.
3. Dotknite sa tlačidla **Zaznamenané hodnoty (Zaznamenať hodnoty)**, aby ste mohli hodnoty v budúcnosti skontrolovať prostredníctvom bočného panela **Události a intervence (Udalosti a intervencia)**. Pozrite si Udalosti a intervencie na strane 106.

4.6.6 Udalosti a intervencie



Bočný panel **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)** poskytuje zoznam udalostí súvisiacich s parametrami a systémových udalostí, ktoré nastali počas monitorovania, a ponuku typov intervencií, podrobnosti a časť s poznámkami.

Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidla **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**.

4.6.6.1 Prechádzanie medzi udalosťami

Bočný panel **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)** uvádza zoznam udalostí súvisiacich s parametrami a systémových udalostí, ktoré nastali počas monitorovania. Zahŕňa čas začiatku a trvanie všetkých chýb, výstrah, fyziologických alarmov alebo systémových hlásení. Zaznamenať je možné až 72 hodín udalostí a hlásení alarmov, pričom najnovšie udalosti sa zobrazujú v hornej časti.

Do denníka prehľadu udalostí sa zaznamenávajú nasledujúce udalosti.

Tabuľka 4-4: Kontrolované udalosti

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
 **AFM (AFM)**	Zahozená analýza (Zrušená analýza)	Relácia AFM je aktívna a analýza bolusu bola odmietnutá
	Analýza bolu tekutiny č. {0} zahájena (Analýza bolusu tekutiny {0} sa začala)	Relácia AFM je aktívna a začala sa analýza bolusu {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
	Analýza bolu tekutiny č. {0} dokončena (Analýza bolusu tekutiny {0} dokončená)	Relácia AFM je aktívna a analýza bolusu sa dokončila {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
	Hemodynamické hodnoty narušeny (Narušené hemodynamické hodnoty)	Relácia AFM je aktívna a merania sú ohrozené
	Bolus tekutiny č. {0} zahájen (stanovený uživatelem) (Bolus tekutiny {0} spustený (určené používateľom))	Relácia AFM je aktívna a začal sa používateľom špecifikovaný bolus {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	Bolus tekutiny č. {0} ukončen (stanovený uživatelem) (Bolus tekutiny {0} ukončený (určené používateľom))	Relácia AFM je aktívna a používateľom špecifikovaný bolus sa skončil {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
	Bolus tekutiny {0} zahájen (bolus tekutiny č. {0} spustený)	Relácia AFM je aktívna a začalo sa podávanie bolusu podľa odporúčania algoritmu AFM {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
	Bolus tekutiny č. {0} ukončen (Bolus tekutiny {0} ukončený)	Relácia AFM je aktívna a bolus odporúčaný algoritmom AFM je ukončený {0} je číslo identifikujúce bolus v rámci aktuálnej relácie AFM Poznámka: {0} (číslo) zahŕňa bolusy spustené na základe odporúčania algoritmu AFM a používateľom špecifikované bolusy
	Navržen bolus tekutiny (Navrhnutý bolus tekutiny)	Algoritmus AFM navrhuje bolus
	Není navržen žádný bolus tekutiny (Žiadny navrhnutý bolus tekutiny)	Algoritmus AFM nenavrhuje bolus
	Návrhu tekutiny odmítnuta (Odmietnutý návrh tekutín)	Relácia AFM je aktívna a používateľ odmietol bolus, ktorý bol navrhnutý algoritmom AFM
	Navrhovaný zkušební bolus (Navrhnutý testovací bolus)	Algoritmus AFM navrhuje testovací bolus
	Blíží se maximální objem případu (Blíži sa dosiahnutie maximálneho objemu prípadu)	Relácia AFM je aktívna a bolus AFM je pozastavený systémom, keďže sledovaný objem prípadu sa blíži k maximálnemu objemu prípadu
	překročen maximální objem případu (Prekročený maximálny objem prípadu)	Relácia AFM je aktívna a bolus AFM je pozastavený systémom, keďže sledovaný objem prípadu prekračuje maximálny objem prípadu
	Nastavení změněno: Strategie řízení tekutin – {0} (Zmena nastavení: stratégia tekutín – {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmení položku **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**, pričom {0} je **10 % (10 %)**, **15 % (15 %)** alebo **20 % (20 %)**
	Nastavení změněno: Technika chirurgického zákroku – {0} (Zmena nastavení: režim chirurgie – {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmení **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**, pričom {0} je **Otevřený (Otvorená)** alebo **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)**
	Nastavení změněno: Max. objem případu – {0} (Zmena nastavení: max. objem prípadu – {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmení **Max. Objem Případu (Max. Objem Prípadu)**, pričom {0} je nový maximálny objem prípadu v ml
	Nastavení změněno: Typ tekutiny – {0} (Zmena nastavení: typ tekutiny – {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, pričom {0} je nový vybraný typ tekutiny

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	Nastavení změněno: Režim sledování tekutin – {0} (Zmena nastavení: režim sledovania tekutín – {0})	Relácia AFM je aktívna a používateľ zmenil režim **Sledování tekutiny (Sledovanie tekutín)**, pričom {0} je **Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)**
	Nelze analyzovat (Nedá sa analyzovať)	Relácia AFM je aktívna, bolus tekutiny sa práve skončil a analýza nie je k dispozícii. Kritériá pre podávanie tekutín a ďalšie faktory, ktoré ovplyvňujú analýzu, sú popísané v časti Pracovný postup podávania tekutín – manuálny režim na strane 314.
	Pozastaveno (Pozastavené)	Relácia AFM je aktívna a je pozastavená
	Obnoveno (Obnovené)	Relácia AFM je aktívna a je obnovená po predchádzajúcom pozastavení
	Start spuštěn – sledování tekutin: {0}, technika chirurgického zákroku: {1}, strategie řízení tekutin: {2} (Spustené – sledovanie tekutín: {0}, režim chirurgie: {1}, stratégia tekutín: {2})	Používateľ spustil reláciu AFM {0} je typ sledovania tekutín (**Manuální (Manuálne)**) {1} je aktuálny chirurgický režim {2} je aktuálna stratégia tekutín
	Ukončeno (Ukončené) Objem Bolu (Objem bolusu)	Relácia AFM sa zastaví, ak je celkový sledovaný objem na konci relácie AFM uvedený nižšie v časti „**Objem Bolu (Objem bolusu)**.“
 **Alarm (Alarm)**	Alarm: Parametr {1} ze snímače {0} překročil horní mez (Alarm: {0} {1} je nad horným limitom) Alarm: Parametr {1} ze snímače {0} je pod dolní mezí (Alarm: {0} {1} je pod dolným limitom)	Aktivuje sa alarm, pričom {0} označuje typ technológie (napr. snímač Acumen IQ) a {1} označuje parameter alarmu. Ďalšie informácie o alarmoch nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 136.
 **Výstraha (Výstraha)**	Výstraha (Výstraha): {0}	Aktivuje sa výstraha, pričom {0} je výstražné hlásenie. Zoznam systémových upozornení nájdete v kapitole 14, Odstraňovanie problémov na strane 349.
 **Nulování (Nulovanie)**	Snímač Acumen IQ vynulován – ART (Acumen IQ vynulované – ART)	Pripojený snímač Acumen IQ monitorujúci arteriálny tlak sa vynuluje
	Systém ClearSight kalibrován – snímač HRS (Systém ClearSight kalibrovaný – HRS)	Pripojený srdcový referenčný senzor (HRS) sa kalibruje
	Snímač FloTrac vynulován - ART (Snímač FloTrac vynulovaný - ART)	Pripojený snímač FloTrac alebo snímač FloTrac Jr monitorujúci arteriálny tlak sa vynuluje

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	TruWave vynulován – ART (TruWave vynulovaný – ART) TruWave vynulován – CVP (TruWave vynulovaný – CVP) TruWave vynulován – PAP (TruWave vynulovaný – PAP) TruWave vynulován – RVP (TruWave vynulovaný – RVP)	Pripojená tlaková sonda TruWave sa vynuluje, ak je krivka tlaku: ART, CVP, PAP alebo RVP
 **Kalibrace krevního tlaku (Kalibrácia krvného tlaku)**	Kalibrace KT vymazána (automaticky) (Kalibrácia BP vymazaná (automaticky))	Existujúca kalibrácia BP sa automaticky vymaže
	Kalibrace KT vymazána (manuálně) (Kalibrácia BP vymazaná (manuálne))	Existujúcu kalibráciu BP vymaže používateľ
	Kalibrace KT selhala (Kalibrácia BP zlyhala)	Počiatočná kalibrácia zlyhala alebo systém požaduje rekalibráciu
	Kalibrace KT úspěšná – Reference: SYS {0}, DIA: {1} (Kalibrácia BP úspešná – referencia: SYS {0}, DIA: {1})	Kalibrácia krvného tlaku sa úspešne dokončila, kde {0} je používateľom zadaná referenčná hodnota pre SYS a {1} je používateľom zadaná hodnota pre DIA.
 **Technológia ClearSight**	Monitorování manžety 1 (Monitorovanie manžety 1) Monitorování manžety 2 (Monitorovanie manžety 2)	Na uvedenej manžete je aktívne neinvazívne monitorovanie
	Spuštěno monitorování CO (Spustilo sa monitorovanie CO)	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom.
	Spuštěno monitorování CO – bez HRS – {0} (Monitorovanie CO spustené – bez HRS – {0})	Používateľ spustí monitorovanie neinvazívnym systémom bez HRS, pričom {0} je overená odchýlka výšky medzi monitorovaným prstom a srdcom
	Ukončeno monitorování CO (Monitorovanie CO sa zastavilo)	Používateľ alebo systém zastaví monitorovanie neinvazívnym systémom.
	Pokračování bez HRS (Pokračovanie bez HRS)	Používateľ prešiel z neinvazívneho monitorovania s HRS na neinvazívne monitorovanie bez HRS
	Pokračování s HRS (Pokračovanie s HRS)	Používateľ prešiel z neinvazívneho monitorovania bez HRS na neinvazívne monitorovanie s HRS
	Dosažena 72hodinová mez (Dosiahnutý 72-hodinový limit)	Monitorovanie neinvazívnym systémom sa zastavilo z dôvodu limitu 72 hodín
	Dosažen 8hodinový limit manžety (Dosiahnutý 8-hodinový limit manžety)	Monitorovanie prebiehalo nepretržite 8 hodín na jednej manžete
	Tlak manžety uvolněn (Uvoľnený tlak manžety)	Došlo k uvoľneniu tlaku manžety

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	Uvolnění tlaku v manžetě potvrzeno (Uvoľnenie tlaku v manžete potvrdené)	V kontextovom okne s oznámením „**Uvolnění tlaku nadcházející (Nadchádzajúce uvoľnenie tlaku)**“ bolo stlačené tlačidlo **Potvrdit (Potvrdiť)**
	Uvolnění tlaku v manžetě odloženo (Odložené uvoľnenie tlaku manžety)	Monitorovanie je predĺžené, aby sa oneskorilo uvoľnenie tlaku prstovej manžety
	Vyměněná manžeta – restartování (Vymenená manžeta – reštartovanie)	Monitorovanie sa zastavilo na jednej prstovej manžete a prepína sa na druhú pripojenú prstovú manžetu.
 **Výpočet odvozené hodnoty (Výpočet odvodených hodnôt)**	Zaznamenané hodnoty (Hodnoty zaznamenané)	Hodnoty parametra sa zadávajú a zaznamenávajú do kalkulačky odvodených hodnôt
 **Chyba**	Chyba: {0}	Aktivuje sa chyba, pričom {0} je chybové hlásenie. Zoznam systémových chýb nájdete v kapitole 14, Odstraňovanie problémov na strane 349.
 **FRT (FRT)**	Výchozí hodnota bolu zahájena (Meranie východiskovej hodnoty bolusu spustené)	Spustilo sa meranie východiskovej hodnoty FRT (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Výchozí hodnota bolu dokončena (Meranie východiskovej hodnoty bolusu dokončené)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa ukončí platným meraním (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Nestabilní výchozí hodnota (Nestabilná východisková hodnota)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa zastavilo platným meraním, toto meranie je však nestabilné (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Nedostatek výchozích údajů (Nedostatok východiskových údajov)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa zastaví a bude neplatné (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Výchozí hodnota bolu zrušena (Meranie východiskovej hodnoty bolusu zrušené)	Zruší sa meranie východiskovej hodnoty FRT (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Bolus zahájen (Bolus spustený)	Spustí sa meranie výzvy FRT (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Bolus zrušen (Bolus zrušený)	Zruší sa meranie výzvy FRT (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
	Nedostatek údajů o bolu (Nedostatok údajov o boluse)	Meranie výzvy FRT sa zastaví a bude neplatné (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	Bolus dokončen (Bolus dokončený)	Meranie výzvy FRT sa dokončí s platným meraním. K tomuto dôjde na konci trvania výzvy alebo keď používateľ stlačí možnosť **Ukončit Nyní (Ukončiť Teraz)**. Zobrazia sa výsledky FRT vrátane analyzovaného parametra, východiskovej hodnoty, výslednej hodnoty (výzvy) a percentuálnej zmeny hodnoty. (Typ problému s tekutinou: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**)
 **FRT (FRT)**	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou zahájena (Spustené meranie východiskovej hodnoty pri pasívnom zdvihnutí DK)	Spustilo sa meranie východiskovej hodnoty FRT (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou dokončena (Dokončené meranie východiskovej hodnoty pri pasívnom zdvihnutí DK)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa ukončí platným meraním (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Nestabilní výchozí hodnota (Nestabilná východisková hodnota)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa zastavilo platným meraním, toto meranie je však nestabilné (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Nedostatek výchozích údajů (Nedostatok východiskových údajov)	Meranie východiskovej hodnoty FRT sa zastaví a bude neplatné (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Výchozí hodnota pasivního zvednutí nohou zrušena (Zrušené meranie východiskovej hodnoty pri pasívnom zdvihnutí DK)	Zruší sa meranie východiskovej hodnoty FRT (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Pasivní zvednutí nohou zahájeno (Spustené pasívne zdvihnutie DK)	Spustí sa meranie výzvy FRT (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Pasivní zvednutí nohou zrušeno (Zrušené pasívne zdvihnutie DK)	Zruší sa meranie výzvy FRT (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Nedostatečné údaje o pasivním zvednutí nohou (Nedostatok údajov o pasívnom zdvihnutí DK)	Meranie výzvy FRT sa zastaví a bude neplatné (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)
	Pasivní zvednutí nohou dokončeno (Dokončené pasívne zdvihnutie DK)	Meranie výzvy FRT sa dokončí s platným meraním. K tomuto dôjde na konci trvania výzvy alebo keď používateľ stlačí možnosť **Ukončit Nyní (Ukončiť Teraz)**. Zobrazia sa výsledky FRT vrátane analyzovaného parametra, východiskovej hodnoty, výslednej hodnoty (výzvy) a percentuálnej zmeny hodnoty. (Typ problému s tekutinou: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**)

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
 **Cílená terapie (GDT)**	Start spuštěn (Začaté)	Spustí sa relácia sledovania GDT
	Pozastaveno (Pozastavené)	Pozastaví sa relácia sledovania GDT
	Obnoveno (Obnovené)	Obnoví sa relácia sledovania GDT
	Nastavení změněno (Nastavenia sa zmenili)	Aktualizovali sa ciele relácie sledovania GDT
	Ukončeno (Ukončené)	Zastavila sa relácia sledovania GDT. Zobrazia sa sledované parametre a zodpovedajúce výsledky Time-in-Target.
 **HPI**	Zobrazeno vyskakovací okno výstrahy (Zobrazilo sa kontextové okno výstrahy)	Aktivuje sa výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI. [Iba HPI]
	Výstraha (Výstraha): {0} – {1}, {2} – {3}	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, aktivuje sa inteligentné upozornenie na trend, pričom {0} a {2} sú kategórie; {1} a {3} sú parametre alarmu spojené s týmito kategóriami
	Inteligentní trend inicializován: změnit prahovou hodnotu: {0}, změnit interval: {1}, předtížení: {2}, dotížení: {3}, kontraktilita: {4} (Spustené inteligentné sledovanie trendu: prah zmeny: {0}, interval zmeny: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilita: {4})	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, inteligentný trend iniciovaný, pričom {0} je nastavenie ponuky **Δ prahové hodnoty % (Δ – prah v %)** (**10 % (10 %)**, **15 % (15 %)** alebo **20 % (20 %)**) {1} je nastavenie ponuky **Δ časového intervalu (Δ – časový interval)** (5 min (5 min), 10 min (10 min), 15 min (15 min) alebo 20 min (20 min)) {2} je parameter preloadu (SVV (SVV), SVI (SVI) alebo PPV (PPV)) {3} je parameter Afterload (SVR (SVR)) {4} je parameter kontraktility (CI (CI) alebo dP/dt (dP/dt))
	Konfigurace inteligentního trendu aktualizována na: změnit prahovou hodnotu: {0}, změnit interval: {1}, předtížení: {2}, dotížení: {3}, kontraktilita: {4} (Aktualizovaná konfigurácia inteligentného trendu: prah zmeny: {0}, interval zmeny: {1}, preload: {2}, afterload: {3}, kontraktilita: {4})	Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, aktualizovaný inteligentný trend s novými nastaveniami: {0} je nastavenie ponuky **Δ prahové hodnoty % (Δ – prah v %)** (**10 % (10 %)**, **15 % (15 %)** alebo **20 % (20 %)**) {1} je nastavenie ponuky **Δ časového intervalu (Δ – časový interval)** (5 min (5 min), 10 min (10 min), 15 min (15 min) alebo 20 min (20 min)) {2} je parameter preloadu (SVV (SVV), SVI (SVI) alebo PPV (PPV)) {3} je parameter Afterload (SVR (SVR)) {4} je parameter kontraktility (CI (CI) alebo dP/dt (dP/dt))
	Vyskakovací okna aktivována (Kontextové okno aktivované)	Nastavenie **„Vždy zobrazovat HPI a výstrahu (Vždy zobrazovať HPI a výstrahy)“** je zapnuté v ponuke nastavenia HPI
	Vyskakovací okna deaktivována (Kontextové okno deaktivované)	Nastavenie **„Vždy zobrazovat HPI a výstrahu (Vždy zobrazovať HPI a výstrahy)“** je vypnuté v ponuke nastavenia HPI
	Inteligentní výstrahy aktivovány (Inteligentné výstrahy povolené)	Nastavenie **„Výstrahy inteligentních trendů (Výstrahy inteligentných trendov)“** je zapnuté v ponuke nastavenia HPI

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	Inteligentní výstrahy deaktivovány (Inteligentné výstrahy zakázané)	Nastavenie **„Výstrahy inteligentních trendů (Výstrahy inteligentných trendov)“** je vypnuté v ponuke nastavenia HPI
	Prahová hodnota inteligentních výstrah změněna: {0} {1} změněno na {2} (Zmena prahu inteligentných výstrah: {0} {1} zmenené na {2})	Mení sa prahová hodnota alarmu pre parameter nakonfigurovaný pre inteligentný trend, pričom {0} je kategória (preload, afterload alebo kontraktilita), {1} je príslušný parameter a {2} je nová prahová hodnota
	Výstraha potvrzena (Výstraha potvrzena)*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je potvrdená*. [Iba HPI]
	Výstraha vymazána (po potvrzení) (Výstraha vymazána (bez potvrzení))*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sa vymaže vtedy, ak bola hodnota HPI počas posledných dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií nižšia ako 75. Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne bolo potvrdené* pred vymazaním výstrahy. [Iba HPI]
	Výstraha vymazána (bez potvrzení) (Výstraha vymazána (po potvrzení))*	Výstraha Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, sa vymaže vtedy, ak bola hodnota HPI počas posledných dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií nižšia ako 75. Kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne nebolo potvrdené* pred vymazaním výstrahy. [Iba HPI]
 **Typ intervencie**	Podtyp akcie intervencie	Keď používateľ zaznamená údaje pre intervenciu Ďalšie informácie o typoch intervencií nájdete v časti Intervencia na strane 117.
 **Intervencia aktualizovaná**	Typ intervencie {0} až {1}	Intervencia bola aktualizovaná na zobrazenú značku, pričom {0} je predchádzajúce dátové pole a hodnota intervencie (typ, čas, podrobnosti alebo komentár) a {1} je nová hodnota tohto dátového poľa
 **Monitorování (Monitorovanie)**	Tlak CVP zadán ručně (Manuálne zadaná hodnota CVP)	Hodnota CVP bola zadaná manuálne
	Nepulzační režim zahájen (Spustený nepulzačný režim)	Aktívne monitorovanie CO sa pozastavilo na zabránenie zvukovým alarmom a monitorovaniu parametrov. Monitorovanie krvného tlaku, tkanivovej oxymetrie a alarmy sú naďalej spustené.
	Nepulzační režim ukončen (Ukončený nepulzačný režim)	Bolo obnovené normálne monitorovanie CO. Zvukové alarmy a monitorovanie parametrov boli aktivované.
 **Pacient (Pacient)**	Relace zahájena (Relácia sa začala)	Spustila sa relácia monitorovania pacienta
	Informace aktualizovány (Aktualizované informácie)	Používateľ uložil aktualizované demografické údaje pacienta
	Automatický restart (Automatický reštart)	Predchádzajúca relácia pacienta sa automaticky reštartovala

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
 **Inteligentní zaklínění (Inteligentný klin)**	Detekováno zaklínění (Zistil sa klin)	Algoritmus Inteligentný klin zisťuje tlak v pľúcnej artérii
	Vypočítáno (Vypočítané)	Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) sa dokončilo pomocou algoritmu
	Ukončeno (Ukončené)	Zobrazil sa oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) a kvalita klinu
 **Swan-Ganz (Swan-Ganz)**	Spuštěno monitorování CO (Spustilo sa monitorovanie CO)	Keď sa spustilo invazívne monitorovanie CO (kábel pacienta Alta Swan-Ganz)
	Ukončeno monitorování CO (Monitorovanie CO sa zastavilo)	Keď používateľ alebo systém zastavil invazívne (kábel pacienta Alta Swan-Ganz) monitorovanie CO
 **Systém (Systém)**	Obnovení restartu systému (Obnovenie po reštartovaní systému)	Keď systém obnovil monitorovanie bez zobrazenia výzvy po výpadku a obnovení napájania
	Čas aktualizován (Aktualizovaný čas)	Aktualizovali sa systémové hodiny
	Export dat se nezdařil. (Export údajov zlyhal.)	Počas procesu exportu údajov došlo k chybe
	Stažení dat nebylo úspěšné (Neúspešné prevzatie údajov)	Počas procesu exportu údajov došlo k chybe
	Odstranění klinických údajů nebylo úspěšné (Neúspešné odstránenie klinických údajov)	Počas procesu vymazávania klinických údajov došlo k chybe
	Změněn zdroj tlaku CVP (Zmena zdroja hodnoty CVP)	Zdroj hodnoty parametra CVP sa prepína z manuálneho zadania na tlakový kábel alebo z tlakového kábla na manuálne zadanie
	Průměrování CO aktualizováno – {0} (Aktualizované priemerovanie CO – {0})	Čas priemerovania CO/tlaku sa zmenil na uvedenú hodnotu ({0})
 **tHb**	tHb monitorování zahájeno (Spustilo sa monitorovanie tHb)	Keď je spustené monitorovanie tHb
	tHb monitorování se zastavilo (Monitorovanie tHb sa zastavilo)	Keď používateľ alebo systém zastaví monitorovanie tHb.
	tHb kalibrace zahájena (Spustená kalibrácia tHb)	Stlačili ste tlačidlo **Kalibrace (Kalibrácia)** na obrazovke nastavení tHb
	tHb kalibrace zrušena (Zrušená kalibrácia tHb)	Kalibrácia tHb sa zrušila alebo vypršal čas. Zobrazili sa podrobnosti o odbere krvi.
	tHb krev odebrána (Odber krvi tHb)	Dotknite sa tlačidla **Odběr (Odber)** na obrazovke kalibrácie alebo rekalibrácie tHb. Zobrazili sa podrobnosti o odbere krvi.
	tHb kalibrace dokončena (Dokončená kalibrácia tHb)	Kalibrácia tHb je dokončená a je uvedená zadaná hodnota hemoglobínu
	tHb rekalibrace zahájena (Spustená rekalibrácia tHb)	Stlačili ste tlačidlo **Rekalibrace (Rekalibrácia)** na obrazovke nastavení tHb

Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	tHb rekalibrace zrušena (Zrušená rekalibrácia tHb)	Rekalibrácia tHb sa zrušila alebo vypršal čas
	tHb rekalibrace dokončena (Dokončená rekalibrácia tHb)	Rekalibrácia tHb je dokončená a je uvedená zadaná hodnota hemoglobínu
 **TPTD**	Spuštění sady (Nastavenie začaté)	Nastavenie transpulmonálnej termodilúcie začaté
	Připraveno (Pripravené)	Základná hodnota je stanovená a systém je pripravený na podanie studeného bolusu
	Vstřikovaný roztok {0} (Injektát {0})	Prebieha podávanie bolusu TPTD, pričom {0} je číslo injekcie (bolusu)
	Vypočítáno (Vypočítané)	Analyzovala sa vymývacia krivka TPTD a vypočítali sa parametre
	Bolus {0} dokočen (Bolus {0} dokončený)	Bolus TPTD je dokončený, pričom {0} je číslo injekcie (bolusu)
	Kontrola přijata (Kontrola prijatá)	Stlačili ste tlačidlo **Přijmout (Prijať)** na paneli prehľadu TPTD
	Ukončení sady (Nastavenie ukončené)	Nastavenie bolusu TPTD je dokončené
	Parametry CO/SV kalibrovány (Kalibrované parametre CO/SV)	Nastavené hodnoty TPTD použité na kalibráciu parametrov snímača Acumen IQ CO a SV
 **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)**	In vitro – kalibrace zahájena (In vitro – spustená kalibrácia)	Začal sa proces kalibrácie in vitro
	In vitro – chyba kalibrace (In vitro – chyba kalibrácie)	Počas procesu kalibrácie in vitro sa vyskytla chyba
	Kalibrace in vitro – Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním (Kalibrácia in vitro – Zistil sa artefakt steny alebo klin)	Systém počas procesu kalibrácie in vitro detegoval artefakt steny alebo klin
	Kalibrace in vitro – Nestabilní signál (Kalibrácia in vitro – Nestabilný signál)	Počas procesu kalibrácie in vitro sa detegoval nestabilný signál
	In vitro – spuštěno monitorování (In vitro – spustené monitorovanie)	Začalo sa monitorovanie venóznej oxymetrie
	In vitro – kalibrace dokončena (In vitro – dokončená kalibrácia)	Kalibrácia in vitro sa úspešne dokončila
	In vivo – kalibrace zahájena (In vivo – spustená kalibrácia)	Začal sa proces kalibrácie in vivo
	In vivo – krev odebrána (In vivo – odobratá krv)	Používateľ sa dotkol tlačidla **Odběr (Odber)**, aby označil čas odberu krvi
	In vivo – chyba kalibrace (In vivo – chyba kalibrácie)	Počas procesu kalibrácie in vivo sa vyskytla chyba

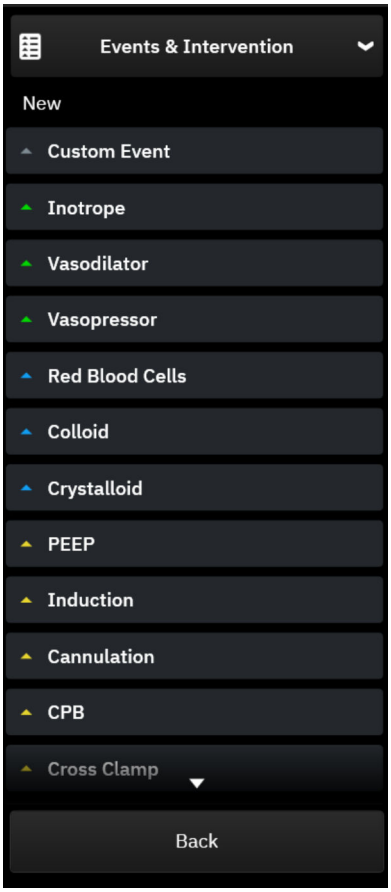
Identifikácia ikony a kategórie	Hlásenie udalosti	Kedy je zaznamenaný čas
	In vivo – spuštěno monitorování (In vivo – spustené monitorovanie)	Používateľ sa po zadaní laboratórnych výsledkov z odberu krvi dotkol tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**
	In vivo – kalibrace dokončena (In vivo – dokončená kalibrácia)	Kalibrácia in vivo sa úspešne dokončila
	Vyvolání dat úspěšné (Úspešné vyvolanie údajov)	Keď používateľ akceptuje vyvolané kalibračné údaje oxymetrie
	Kalibrace je starší než 24 hodin (Kalibrácia je staršia ako 24 hodín)	Čas, kedy uplynie 24 hodín od poslednej kalibrácie oxymetrického kábla
	Nejsou k dispozici žádné kalibrační údaje (Kalibračné údaje nie sú k dispozícii)	Dotkli ste sa tlačidla **Vyvolání dat oxymetrie (Vyvolanie údajov oxymetrie)**, ale pripojený oxymetrický kábel nemá k dispozícii žiadne kalibračné údaje
	Hodnota HGB aktualizována (Aktualizovaná hodnota HGB)	Aktualizácia oxymetrického kábla sa vykoná po dokončení procesu aktualizácie HGB.
	Reset kabelu oxymetrie (Resetovanie oxymetrického kábla)	Dotkli ste sa tlačidla **Reset kabelu oxymetrie (Resetovanie oxymetrického kábla)**
	Nový katétr (Nový katéter)	Dotkli ste sa tlačidla **Nový katétr (Nový katéter)**
	Oxymetrie odpojena (Oxymetria odpojená)	Zistilo sa odpojenie kábla oxymetra
 **Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria)**	Obnova ΔctHb úspěšná (Úspešné resetovanie ΔctHb)	Na obrazovke **Nástroje ΔctHb (Nástroje ΔctHB)** ste sa dotkli tlačidla **Reset ΔctHb (Resetovať ΔctHb)** a základná hodnota ΔctHb sa úspešne resetovala
	Umístění snímače aktualizováno: {0}, {1} (Aktualizované umiestnenie snímača: {0}, {1})	Aktualizovalo sa umiestnenie snímača tkanivovej oxymetrie, pričom {0} je kanál snímača a {1} je umiestnenie snímača
	Režim pacienta aktualizován: {0} (Aktualizovaný pacientsky režim: {0})	Aktualizoval sa režim monitorovania pacienta, pričom {0} je **Pediatričtí pacienti (Deti)** (pediatrický) alebo **Dospělí (Dospelí)**
	Průměrování aktualizováno: {0}, {1} (Aktualizované priemerovanie: {0}, {1})	Čas priemerovania použitý na vyhladenie monitorovaných dátových bodov bol upravený, pričom {0} je port tkanivovej oxymetrie (**Port A** or **Port B**) a {1} je rýchlosť priemerovania (**Pomalá (Pomalý)**, **Normální (Normálny)** alebo **Rychlá (Rýchly)**)
	Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)	Na obrazovke sa zobrazí kontextové okno s pripomienkou kontroly kože
	Kontrola vypnutí snímače potvrzena (Potvrdená kontrola pripevnenia snímača)	Kontextové okno s výstrahou na vypnutie snímača potvrdíte dotykom tlačidla **Potvrdit (Potvrdiť)**

** Potvrdenie sa zaznamená, keď používateľ stlačí ktorékoľvek tlačidlo v kontextovom okne výstrahy HPI vysokej úrovne.*

4.6.6.2 Intervencia



Dotknite sa tlačidla **Intervence (Intervencia)** v dolnej časti bočného panela Události a Intervence (Udalosti a Intervencia), aby ste zobrazili ponuku typov intervencií, podrobnosti a časť s poznámkami.



Obrázok 4-12: Klinické nástroje – ponuka Intervencia

Zadanie novej intervencie:

1. Vyberte typ **Intervence (Intervencia)** z ponuky intervencie **Nový (Nový)**. Posúvaním nahor alebo nadol zobrazíte všetky dostupné typy Intervence (Intervencia). Kategórie sú uvedené v časti Tabuľka 4-5 na strane 119.
2. Vyberte podrobnosti intervencie. Medzi možnosti patrí: **Nespecifikováno (Nešpecifikované)**, **Snížit (Znížiť)**, **Zvýšit (Zvýšiť)**, **Start (Spustiť)** alebo **Stop (Zastaviť)**. Typy intervencií tekutín majú možnosti objemového množstva alebo nešpecifikované.
3. Dotknite sa tably **Komentáře (Komentáre)**, aby ste získali prístup ku klávesnici a zadali poznámky k intervencii (voliteľné).
4. Dotknite sa tlačidla **Protokol (Zaznamenať)**, aby ste prešli k intervencii.
5. Intervencia sa zobrazí v hornej časti bočného panela **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Dotykom tlačidla **Zpět (Späť)** sa vrátite na hlavný bočný panel **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Intervencia sa zaznamená aj s ostatnými udalosťami súvisiacimi s parametrami a systémovými udalosťami.

Úprava intervencie použitej v minulosti:

1. Vyberte intervenciu zo zoznamu iných udalostí súvisiacich s parametrami a iných systémových udalostí na hlavnom bočnom paneli **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Intervencie sú označené farebným trojuholníkom.
2. Na zmenu času vybratej intervencie sa dotknite položky **Upravit čas (Upraviť čas)**. Pomocou tlačidla späť vymažte časový údaj a zadajte aktualizovaný čas na klávesnici. Dotknite sa ikony začiarknutia → tlačidla **Uložit (Uložiť)**. Zobrazí sa nasledujúce hlásenie: **„Intervence aktualizována (Intervencia aktualizovaná)“**.
3. Ak chcete zmeniť dátum, dotknite sa položky **Upravit datum (Prispôsobiť dátum)**. Pomocou tlačidla späť vymažte časový údaj a zadajte aktualizovaný čas na klávesnici. Dotknite sa ikony začiarknutia → tlačidla **Uložit (Uložiť)**. Zobrazí sa nasledujúce hlásenie: **„Intervence aktualizována (Intervencia aktualizovaná)“**.
4. Ak chcete pridať, upraviť alebo odstrániť poznámku, dotknite sa tably **Komentáře (Komentáre)**, čím získate prístup ku klávesnici a aktualizujete poznámky. Dotknite sa ikony začiarknutia → tlačidla **Uložit (Uložiť)**. Zobrazí sa nasledujúce hlásenie: **„Intervence aktualizována (Intervencia aktualizovaná)“**.

Tabuľka 4-5: Typy intervencií

Intervencia	Indikátor	Typ
Intervencia	(zelená)	Inotropní (Inotropná) Vazodilatátor (Vazodilatátor) Vazopresor (Vazopresor)
Polohová	(fialová)	Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) Trendelenburgova poloha (Trendelen-burgova poloha)
Tekutiny	(modrá)	Červené krvinky (Červené krvinky) Koloid (Koloid) Krystaloid (Kryštaloid) Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)*
Udalosť	(žltá)	PEEP (PEEP) Indukce (Indukcia) Kanylace (Zavedenie kanyly) CPB (CPB) Příčná svorka (Krížová svorka) Kardioplegie (Kardioplégia) Průtok pumpou (Prietok pumpy) Zástava oběhu (Zástava obehu) Zahřívání (Zahrievanie) Chlazení (Chladenie) Selektivní mozková perfuze (Selektívna mozgová perfúzia)
Vlastná	(sivá)	Vlastní událost (Vlastná udalosť)
Vygenerované sys-témom*	(biela)	Kalibrace TK (Kalibrácia BP) Kalibrácia oxymetrie TPTD dokončeno (TPTD dokončené)
** Systémom vygenerované značky sa zobrazujú v ponuke grafu trendov a udalostí, ale nie je možné ich upravovať v zozname **„Nedávné (Nedávne)“** na table intervencie.*		

Poznámka

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

Po výbere typu intervencie sa vo všetkých grafoch zobrazia markery indikujúce intervenciu. Dotykom týchto značiek sa dostanete na bočný panel intervencie, kde nájdete ďalšie informácie a môžete upravovať predchádzajúce intervencie.

4.7 Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania

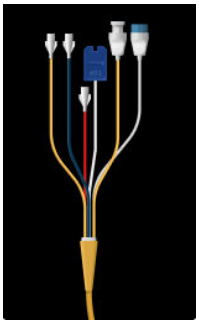
Zapnutie viacsenzorového pokročilého monitorovania umožňuje používateľom nastaviť parametre rovnakého typu pre akýkoľvek pripojený zdroj snímača. Napríklad pri možnostiach srdcového výdaja (CO) sa na karte sekundárneho výberu zobrazia dostupné zdroje CO (hadička A [snímač Acumen IQ alebo FloTrac], katéter Swan-Ganz alebo manžeta [ClearSight alebo Acumen IQ]). Pozrite si Obrázok 4-5 na strane 92. Povolenie alebo zakázanie tohto režimu:

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte heslo používateľa **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
2. Dotknite sa tlačidla **Nastavení zdroje parametrů (Nastavenia zdroja parametrov)**.
3. Zapnite/vypnite prepnite prepínač režimu pokročilého monitorovania s viacerými snímačmi/ technológiami.

Ak je táto funkcia vypnutá, režim monitorovania sa musí vybrať pri každej novej relácii pacienta. Ak chcete prepínať medzi režimami monitorovania, dotknite sa ikony na navigačnom paneli a vyberte jednu z nasledujúcich možností:



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



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



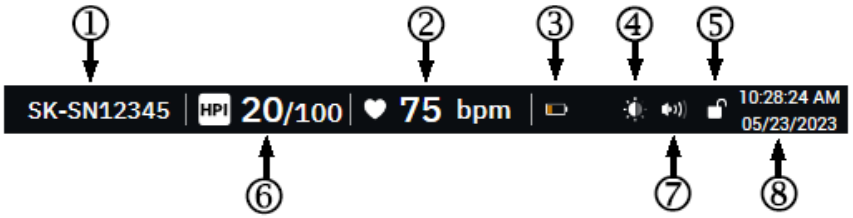
Tlačidlo režimu neinvazívneho monitorovania. Používateľ môže vybrať toto tlačidlo na neinvazívne monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou technológie monitorovania ClearSight.

Monitorovanie oxymetrie je k dispozícii vo všetkých režimoch monitorovania. Písmeno „S“ (**S**) sa objaví na osi x zobrazenia monitorovania grafických tendrov v čase, keď došlo k prepnutiu režimu monitorovania.

4.8 Stavový riadok

Stavový riadok sa zobrazuje na všetkých aktívnych obrazovkách monitorovania. Zobrazuje ID zařízení (ID zariadenia), aktuálny čas, dátum, stav batérie, odkaz na ponuky jasu obrazovky, hlasitosti alarmu, pomocníka, prehľadu udalostí a symbol zámku obrazovky. Počas monitorovania pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz sa na stavovom paneli môže zobrazovať teplota krvi so srdcovou frekvenciou

z analógového vstupu. Počas monitorovania pomocou tlakového kábla HemoSphere môže stavový panel zobrazovať čas priemerovania CO/tlaku a hodnotu parametra HPI. Viac informácií o funkcii Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), čo je pokročilá funkcia, nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246. Počas monitorovania technológie ClearSight sa na stavovom riadku môžu zobrazovať hodnoty parametrov HPI a hodiny odpočítavania uvoľnenia tlaku v manžete. Pozrite si časť Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 203. Obrázok 4-13 na strane 121 zobrazuje príklad stavového riadku počas monitorovania pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s priemernými údajmi EKG srdcovej frekvencie z analógového vstupu.



Doplnkové ikony



1. ID zariadenia
2. srdcová frekvencia[1]
3. stav batérie
4. jas obrazovky
5. zámok obrazovky
6. parameter HPI[2]
7. hlasitosť alarmu
8. dátum/čas
9. stav algoritmu AFM
10. odpočítavanie uvoľnenia manžety[3]
11. teplota krvi[1]
12. snímka

[1] *invazívne monitorovanie pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz*

[2] *monitorovanie pomocou snímača Acumen IQ alebo manžety Acumen IQ*

[3] *neinvazívna technológia pomocou modulu HemoSphere ClearSight*

Obrázok 4-13: Stavový riadok – ikony

4.8.1 ID zariadenia

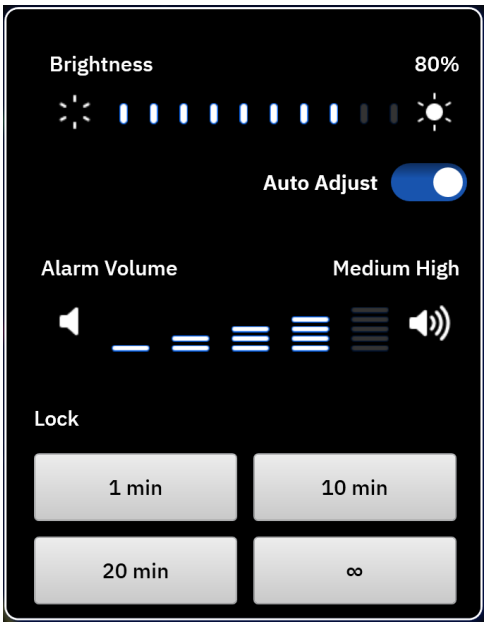
ID zařízení (ID zariadenia) slúži ako identifikátor zariadenia. Ďalšie informácie nájdete v časti Výber ID zariadenia na strane 82.

4.8.2 Ponuka rýchlych nastavení stavového riadka

Dotknite sa pravej strany stavového riadka, čím získate prístup k ponuke pre nasledujúce funkcie:

- **Jas (Jas):** Dotknite sa ktoréhokoľvek konca stupnice, aby ste upravili jas obrazovky, alebo prepnite prepínač **Automatické nastavení (Automatická úprava)**, aby sa jas obrazovky automaticky prispôsoboval okolitému svetlu.
- **Hlasitost alarmu (Hlasitosť alarmu):** Dotknite sa ktoréhokoľvek konca stupnice a nastavte hlasitosť alarmu od **Nízký (Nízky)** do **Vysoký (Vysoký)**.

- **Zámek (Zámok):** Vyberte časový rámec, v ktorom má obrazovka prejsť do uzamknutého režimu. V stavovom riadku sa zobrazí ikona uzamknutia obrazovky  . Ak chcete odomknúť obrazovku, vstúpte do ponuky stavového riadka a dotknite sa tlačidla **Odemkněte obrazovku (Odomknite obrazovku)**.



Obrázok 4-14: Ponuka rýchlych nastavení stavového riadka

4.8.3 Batéria

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta umožňuje nepretržité monitorovanie počas výpadku napájania. Životnosť batérie je vyznačená na stavovom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 4-6 na strane 122. Na zabezpečenie správnosti zobrazenia stavu batérie na obrazovke odporúčame, aby ste vykonávali pravidelné kontroly stavu batérie formou jej regenerácie. Informácie o údržbe a regenerácii batérie nájdete v časti Údržba batérií na strane 462.

Tabuľka 4-6: Stav batérie

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria je nabitá na 100 %.
	Batéria je nabitá na 100 % a je pripojená k elektrickej sieti (nenabíja sa).
	Batéria disponuje viac než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 50 % kapacitou nabitia.
	Batéria disponuje menej než 20 % kapacitou nabitia.

Symbol batérie	Indikácia
	Batéria sa nabíja a je pripojená k napájaniu pomocou elektrického prúdu.
	Batéria je vybitá.
	Batéria nie je nainštalovaná. Monitor nedetegoval pripojenie batérie.

VÝSTRAHA

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

4.8.4 Záznam obrazovky

Ikona snímky slúži na záznam snímky obrazovky v aktuálnom čase. Na uloženie obrazu sa vyžaduje zasunutie pamäťovej karty USB do jedného z portov USB (zadný panel) monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. Dotknite sa ikony snímky umiestnenej v stavovom riadku  .

4.9 Stavový riadok – oznámenia

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



Obrázok 4-15: Stavový riadok

4.10 Navigácia na obrazovke monitora

Na obrazovke je k dispozícii niekoľko štandardných postupov navigácie.

4.10.1 Zvislé posúvanie

Na niektorých obrazovkách sa nachádza viac informácií, než je možné naraz zobraziť. Ak sa v hornej alebo dolnej časti zoznamu kontrol zobrazia zvislé šípky, posúvajte sa v zozname prstom nahor alebo nadol.

4.10.2 Ikony navigácie

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



Domů (Domov). Ikona domovskej obrazovky slúži na prechod na poslednú zobrazenú obrazovku monitorovania a na uloženie úprav údajov na obrazovke.



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



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



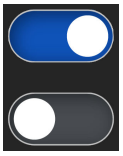
Zrušit (Zrušiť). Ikona zrušenia slúži na zrušenie ľubovoľných zadaní.

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

Hodnotové tlačidlo. Na niektorých obrazovkách sa nachádzajú štvorcové tlačidlá (pozrite nižšie). Môžu mať predvolené hodnoty alebo môžu byť prázdne. Dotknutím sa daného tlačidla sa zobrazí klávesnica.

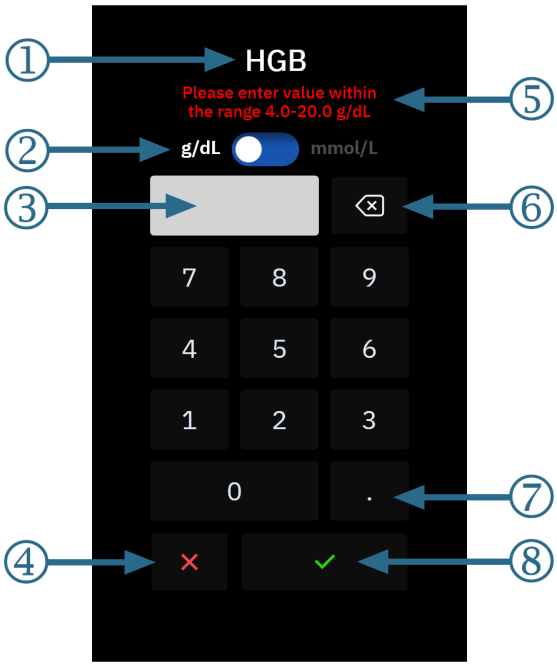


Prepínač. Ak existuje možnosť výberu dvoch položiek (napríklad zapnutie a vypnutie), zobrazí sa prepínač.



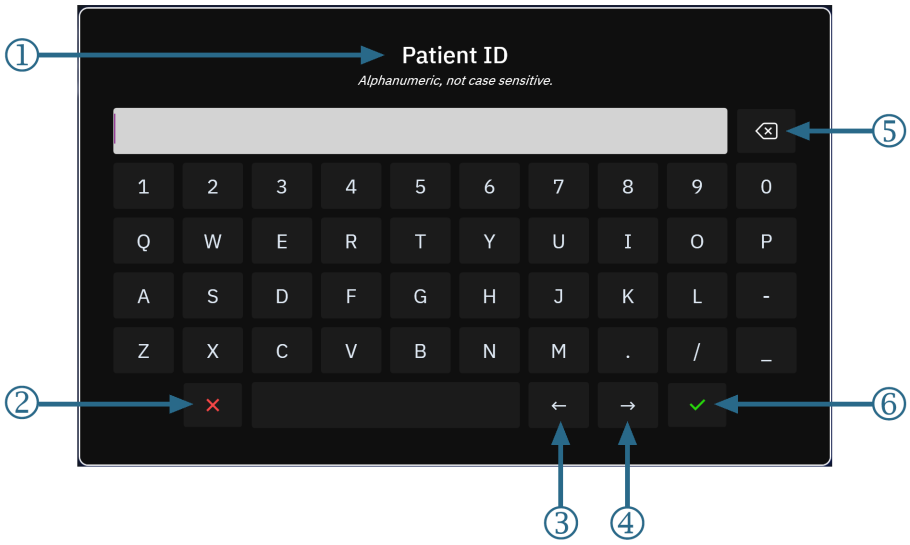
Dotknutím sa opačnej strany tlačidla vyberiete druhú možnosť.

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



1. typ údajov
2. jednotky (ak je to vhodné, prepnite)
3. pole zadanej hodnoty
4. zrušenie
5. vstupný rozsah (zobrazí sa, keď je zadaná hodnota prázdna)
6. backspace (slúži na vymazanie existujúcich hodnôt)
7. desatinné (ak je to relevantné)
8. zadanie

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



1. typ údajov
2. zrušenie
3. kurzor doľava
4. kurzor doprava
5. backspace (slúži na vymazanie existujúceho textu)
6. zadanie

5

Nastavenia používateľského rozhrania

Obsah

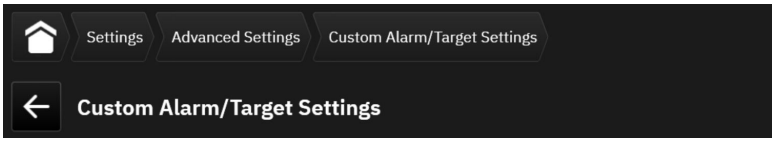
Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom. 126
Údaje o pacientovi. 129
Všeobecné nastavenia monitora. 132
Demo režim. 132
Intervaly zmeny/priemery. 133

5.1 Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom

Nastavenia monitora HemoSphere Alta sú prístupné prostredníctvom ikony nastavení na navigačnom paneli.



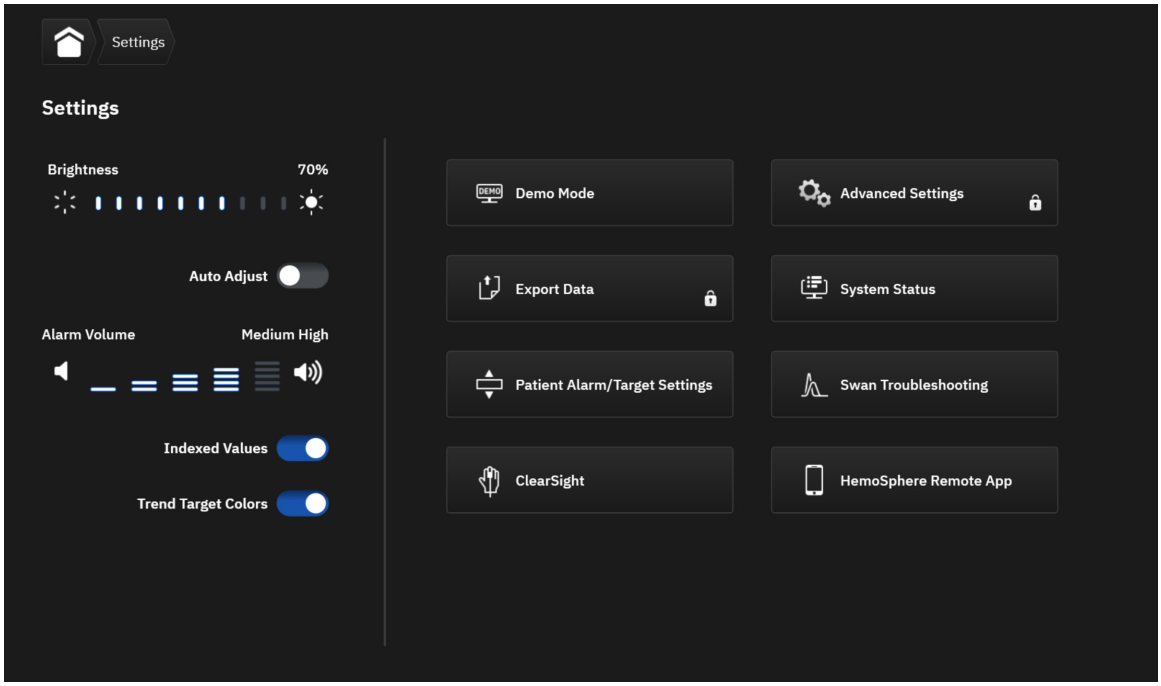
Navigačná cesta v rámci ponuky nastavení sa zobrazuje v hornej časti aktuálnej obrazovky nastavení. Napríklad cesta „**Nastavení (Nastavenia)** → **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** → **Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)**“ sa zobrazuje nasledovne:



Ak sa chcete v nastaveniach presunúť o úroveň späť na **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**, dotknite sa ikony späť  .

Pre návrat na hlavnú obrazovku monitorovania sa dotknite ikony domovskej obrazovky  .

Dve možnosti ponuky nastavení sú chránené heslom: **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a **Export dat (Exportovať údaje)**. Tieto tlačidlá sú označené symbolom zámku  , ako je znázornené na obrázku Obrázok 5-1 na strane 127.



Obrázok 5-1: Obrazovka primárnych nastavení

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta obsahuje tri úrovne ochrany heslom.

Tabuľka 5-1: Úrovne ochrany heslom pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Úroveň	Vyžadované číslice	Popis používateľa
Super-uživatel (Super používateľ)	štyri až sedem	lekári
Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)	osem	oprávnený nemocničný personál
Používateľ spoločnosti Edwards	priebežne aktualizované heslo	len na interné použitie v spoločnosti Edwards

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

Ak chcete získať prístup k funkciám **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**, ktoré sú popísané v časti Tabuľka 5-2 na strane 127, dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**. Všetky nastavenia alarmu a **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** sú popísané v časti Rozšírené nastavenia na strane 136.

Tabuľka 5-2: Navigácia v ponuke Rozšírené nastavenia a ochrana heslom

Výber z ponuky Rozšírené nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)		•	•	•

Výber z ponuky Rozšírené nastavenia	Výber z podponuky	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Nastavení zdroje parametrů (Nastavenia zdroja parametrov)		•	•	•
CVP		•	•	•
Obecné informace (Všeobecné informácie)	Datum a čas (Dátum a čas)	bez prístupu	•	•
	Jednotky měření (Jednotky merania)	bez prístupu	•	•
	Jazyk (Jazyk)	bez prístupu	•	•
	Snímek obrazovky (Snímka obrazovky)	bez prístupu	•	•
ID zařízení (ID zariadenia)		bez prístupu	•	•
Heslo (Heslo)		bez prístupu	•	•
Interaktivita (Ovládanie)		bez prístupu	•	•
Aktualizace softwaru (Aktualizácia softvéru)		bez prístupu	•	•
Konektivita (Konektivita)	Wi-Fi (Wi-Fi)	bez prístupu	•	•
	Sériový port (Sériový port)	bez prístupu	•	•
	Vzdálená aplikace HemoSphere (Diaľková aplikácia HemoSphere)	bez prístupu	•	•
Správa funkcí (Správa funkcií)		bez prístupu	•	•
Tkáňová oxymetrie (Tkanivová oxymetria)		bez prístupu	•	•
AFM (AFM)		bez prístupu	•	•
Nastavení profilu (Profil nastavení)		bez prístupu	•	•
Nastavení alarmu (Nastavenie alarmu)		bez prístupu	•	•
Technická údržba (Technická údržba)[1]		bez prístupu	•	•
Vymazání údajů (Vymazanie údajov)[1]		bez prístupu	•	•
Resetovat na výchozí tovární nastavení (Resetovanie na predvolené nastavenia z výroby)[1]		bez prístupu	•	•

*[1]Tieto nastavenia si vyžadujú prerušenie monitorovania. Pri možnostiach **Technická údržba (Technická údržba)**, **Vymazání údajů (Vymazanie údajov)** a **Resetovat na výchozí tovární nastavení (Resetovanie na predvolené nastavenia z výroby)** sa vyžaduje vypnutie a zapnutie monitora.*

Ak chcete získať prístup k funkciám **Export dat (Exportovať údaje)**, ktoré sú uvedené v časti Tabuľka 5-3 na strane 128, dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**. Všetky nastavenia možnosti **Export dat (Exportovať údaje)** sú popísané v časti Nastavenia exportovania údajov a pripojenia na strane 145.

Tabuľka 5-3: Navigácia a ochrana heslom ponuky exportovania údajov

Výber z ponuky exportovania údajov	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Případová zpráva (Prípadová správa)	•	•	•
Data monitorování (Údaje monitorovania)	•	•	•

Výber z ponuky exportovania údajov	Super používateľ	Bezpečnostný používateľ	Používateľ spoločnosti Edwards
Zpráva cílené terapie (Správa GDT)	•	•	•
Diagnostické protokoly (Diagnostické záznamy)	•	•	•
Klinické údaje (Klinické údaje)	bez prístupu	•	•

5.1.1 Zmena hesiel

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

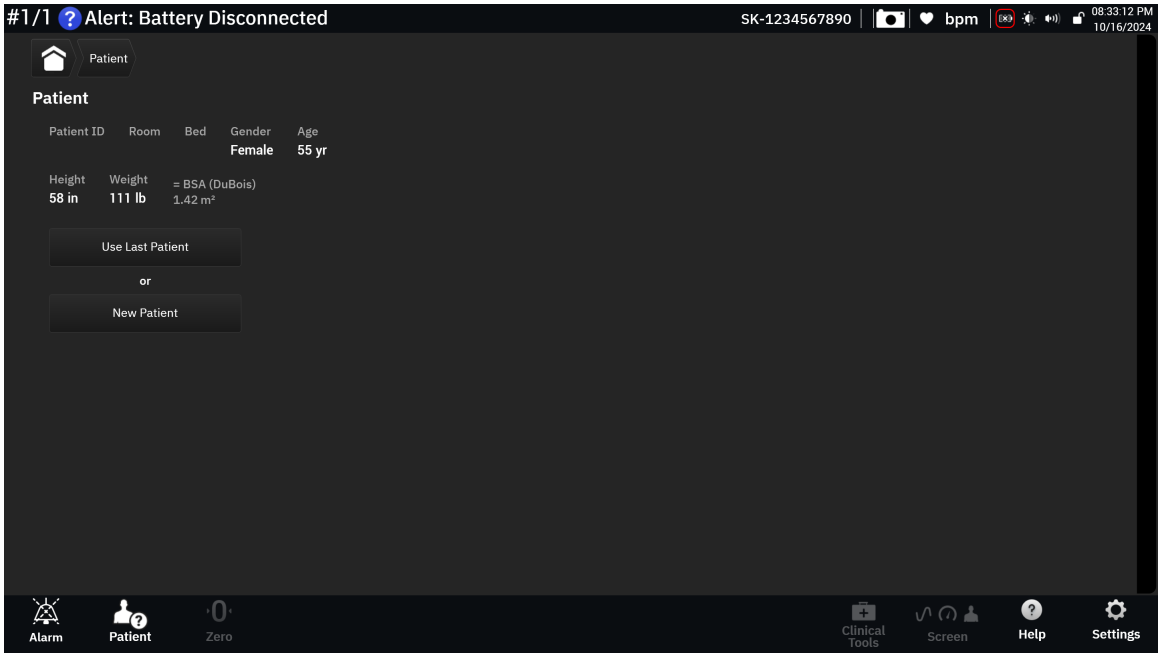
1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Heslo (Heslo)**.
4. Zadajte číslice nových hesiel na úrovni **Super-uživatel (Super používateľ)** a/alebo **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)** do oboch políčok s hodnotami, kým nebude aktívne tlačidlo **Potvrdit (Potvrdiť)**.
5. Dotknite sa tlačidla **Potvrdit (Potvrdiť)**.

5.2 Údaje o pacientovi

Po zapnutí systému máte k dispozícii možnosť pokračovania v monitorovaní posledného pacienta alebo začatia monitorovania nového pacienta. Pozrite si Obrázok 5-2 na strane 130.

Poznámka

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



Obrázok 5-2: Obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta

5.2.1 Nový pacient

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

VÝSTRAHA

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

Používateľ má možnosť zadať nového pacienta po úvodnom spustení systému alebo vtedy, keď je systém spustený.

VÝSTRAHA

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

1. Po zapnutí monitora sa zobrazí obrazovka nového alebo pokračujúceho pacienta (Obrázok 5-2 na strane 130). Dotknite sa položky **Nový pacient (Nový pacient)** a pokračujte krokom 2.

   ALEBO

   Dotknite sa položky **Přeskočit (Preskočiť)** na spustenie monitorovania bez zadania demografických údajov pacienta a pokračujte krokom 12.

   ALEBO

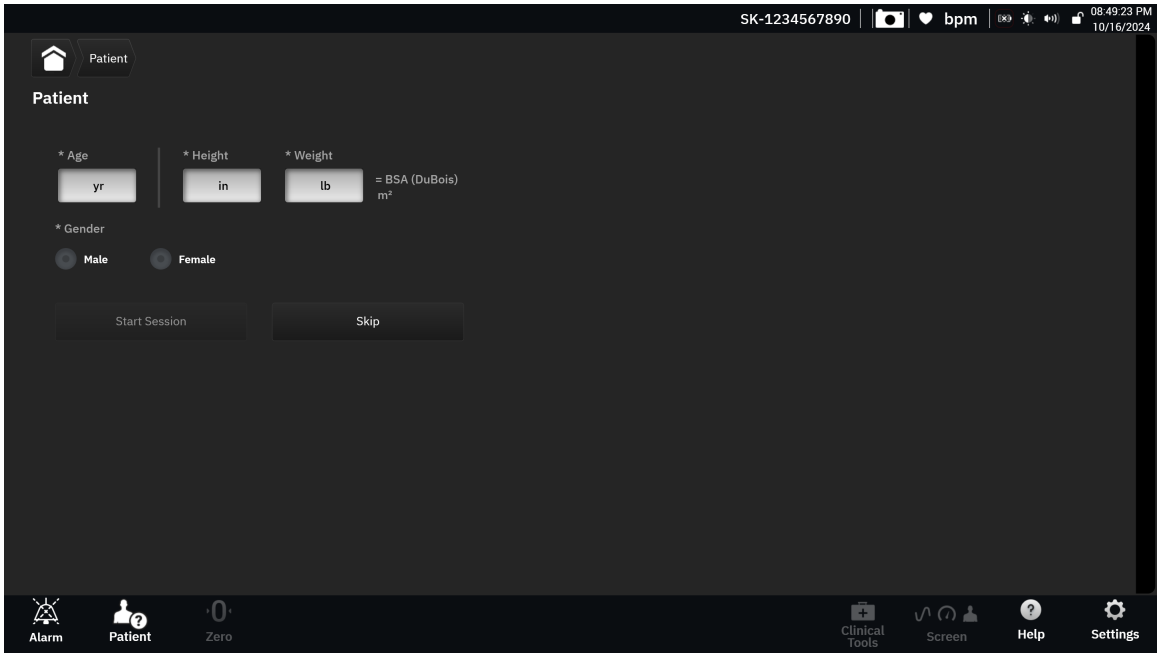
   Ak je už monitor zapnutý, dotknite sa ikony **Pacient (Pacient)** 

na navigačnom paneli a pokračujte krokom 2.

Poznámka

Ak používateľ preskočí zadanie demografických údajov pacienta, bude možné monitorovať iba nasledujúce obmedzené parametre: StO_2, ΔctHb, SYS_{ART} (SYS_{ART}), SYS_{PAP} (SYS_{PAP}), DIA_{ART} (DIA_{ART}), DIA_{PAP} (DIA_{PAP}), MAP, PR, MPAP a CVP. Monitorovanie CCO pomocou katétra Swan-Ganz je zakázané. Kalibrácia venóznej oxymetrie tiež nie je k dispozícii.

2. Zobrazí sa obrazovka **Pacient (Pacient)**. Pozrite si Obrázok 5-3 na strane 131.



Obrázok 5-3: Obrazovka New Patient Data (Údaje o novom pacientovi)

3. Ak chcete uložiť jednotlivé demografické výberové hodnoty pacienta a vrátiť sa na obrazovku údajov o pacientovi, dotknite sa ikony začiarknutia  na klávesnici.
4. Dotknite sa tlačidla **ID pacienta (ID pacienta)** a pomocou klávesnice zadajte nemocničné ID pacienta.
5. Dotknite sa tlačidla **Výška (Výška)** a pomocou klávesnice zadajte výšku pacienta. Predvolená jednotka pre konkrétny jazyk sa zobrazuje v pravej hornej časti klávesnice. Ak chcete zmeniť jednotku merania, dotknite sa jej.
6. Dotknite sa tlačidla **Věk (Vek)** a pomocou klávesnice zadajte vek pacienta.
7. Dotknite sa tlačidla **Hmotnost (Hmotnosť)** a pomocou klávesnice zadajte hmotnosť pacienta. Predvolená jednotka pre konkrétny jazyk sa zobrazuje v pravej hornej časti klávesnice. Ak chcete zmeniť jednotku merania, dotknite sa jej.
8. Použite prepínače **Pohlaví (Pohlavie)** a vyberte možnosť **Muž (Muž)** alebo **Žena (Žena)**.
9. Hodnota **BSA (BSA)** sa počíta z výšky a hmotnosti pomocou DuBoisovho vzorca.
10. Ak sa to vyžaduje, zadajte pre pacienta možnosti **Pokoj (Izba)** a **Lůžko (Posteľ)**. Zadanie týchto informácií je voliteľné.
11. Dotknite sa tlačidla **Zahájit relaci (Spustiť reláciu)**.

Poznámka

Tlačidlo **Zahájit relaci (Spustiť reláciu)** je vypnuté dovtedy, kým nezadáte všetky údaje o pacientovi.

12. V okne **Výběr režimu monitorování (Výber režimu monitorovania)** vyberte vhodný režim monitorovania. Pozrite si Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania na strane 119. Prečítajte si pokyny na spúšťanie monitorovania pomocou požadovanej technológie monitorovania hemodynamických parametrov.

    ALEBO

    Ak je povolený režim pokročilého monitorovania s viacerými technológiami, prejdite na nastavenie monitorovania s pripojenou technológiou monitorovania.

5.2.2 Pokračovanie monitorovania pacienta

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

5.2.3 Zobrazenie údajov o pacientovi

1. Dotknite sa ikony **Pacient (Pacient)** 

na navigačnom paneli.
2. Zobrazí sa obrazovka s aktuálnymi údajmi pacienta. V prípade potreby je možné upraviť demografické údaje pacienta. Pomocou tlačidla späť  na klávesnici vymažte aktuálne údaje o pacientovi a zadajte nové informácie. Dotknite sa tlačidla **Uložit (Uložiť)**, čím potvrdíte zmeny.
3. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky  .

5.3 Všeobecné nastavenia monitora

Všeobecné nastavenia monitora sú tie nastavenia, ktoré ovplyvňujú každú obrazovku. Tieto nastavenia sú zobrazené na ľavej strane obrazovky nastavení (pozri Obrázok 5-1 na strane 127) a zahŕňajú jas obrazovky, hlasitosť alarmu, hlasitosť hlasu, výber hodnoty indexu parametra a cieľové hodnoty trendu.

Poznámka

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

5.4 Demo režim

Demo režim sa používa na zobrazenie simulovaných údajov o pacientovi ako pomôcka pri vzdelávaní a samotných ukážkach. Demo režim slúži na zobrazenie údajov z uloženého súboru a na kontinuálne prechádzanie predvoleného údajového súboru. Počas používania **Demo režim (Demo režim)** si používateľské rozhranie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta zachováva rovnakú funkčnosť ako plne funkčná

platforma. Na spustenie ukážky funkcií režimu monitorovania je potrebné zadať simulované demografické údaje pacienta. Používateľ sa môže dotýkať ovládacích prvkov tak, ako keby bol pacient v skutočnosti monitorovaný.

VÝSTRAHA

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

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

1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Demo režim (Demo režim)**.

   Poznámka

   Keď je pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta spustená v **Demo režim (Demo režim)**, všetky zvukové alarmy sú zakázané. Na informačnom paneli sa zobrazí hlásenie „Demo režim“, ktorý používateľa upozorní na používanie simulovaných údajov pacienta.

2. Stlačte tlačidlo **Ano (Áno)** na obrazovke potvrdenia **Demo režim (Demo režim)**.
3. Pred začatím monitorovania pacienta je potrebné reštartovať pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta.

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

5.4.1 Ukončenie demo režimu

Ak chcete ukončiť **Demo režim (Demo režim)**, vypnite a zapnite monitor.

Ak sú počas relácie **Demo režim (Demo režim)** pripojené akékoľvek káble, zobrazí sa vyskakovacie okno **Ukončit demo režim (Ukončenie demo režimu)**. Monitor sa musí vypnúť, aby sa ukončil demo režim a obnovili sa monitorovacie funkcie.

5.5 Intervaly zmeny/priemery

Na obrazovke **Intervaly delta (Intervaly zmeny)** môžete vybrať časový interval kontinuálnej percentuálnej zmeny. Pri monitorovaní pomocou snímača FloTrac alebo snímača FloTrac Jr môže používateľ zmeniť aj čas priemerovania CO/tlaku.

Poznámka

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

Prepínače **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** sú k dispozícii len pri parametroch monitorovaných snímačom FloTrac.

Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametrov → karty **Intervaly delta (Intervaly zmeny)**.

5.5.1 Zobrazenie zmeny hodnoty parametra

Zmenu hodnoty alebo percentuálnu zmenu hodnoty kľúčového parametra v priebehu zvoleného časového intervalu možno zobraziť v grafe trendu parametra.

1. Ak chcete zobraziť túto funkciu, prepnite prepínač **Odblokováno (Povolené)**.
2. V položke **Metoda (Metóda)** vyberte časové obdobie, pre ktoré sa zobrazí interval zmien: **Čas (Čas)** alebo **Reference (Referencia)**.

   - Ak je vybratá možnosť **Čas (Čas)**, vyberte jednu z nasledujúcich možností časového intervalu:

     - 1 min (1 min)
     - 3 min (3 min)
     - 5 min (5 min)
     - 10 min (10 min)
     - 15 min (15 min)
     - 20 min (20 min)
     - 25 min (25 min)
     - 30 min (30 min)

   - Ak sa vyberie možnosť **Reference (Referencia)**, interval výmeny sa vypočíta od začiatku monitorovania. Túto počiatočnú hodnotu možno upraviť v časti **Referenční hodnota (Referenčná hodnota)**.

3. V položke **Naměřená delta (Nameraná zmena)** vyberte formát, pre ktorý sa zobrazí interval zmeny.

   - **Hodnota Δ (Δ hodnoty)** (5 min ↓12). Zmena hodnoty parametra sa zobrazí ako absolútna hodnota.
   - **Procentuální poměr Δ (Δ v percentách)** (20 min ↓1%). Zmena hodnoty parametra sa zobrazuje ako percentuálna zmena.

5.5.2 Čas priemerovania CO/tlaku – ponuka len pre snímač FloTrac a manžetu ClearSight

Výber tejto možnosti ponuky je k dispozícii len pre sledované parametre snímača FloTrac a manžety ClearSight. K dispozícii sú tieto možnosti intervalov:

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

Výber položky **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** ovplyvňuje čas priemerov a aktualizáciu zobrazenia CO a ďalších prídavných parametrov v režime minimálne invazívneho monitorovania. Tabuľka 5-4 na strane 134 uvádza podrobné informácie o tom, ktoré priemerovania parametrov a rýchlosti aktualizácie sú ovplyvnené výberom ponuky.

Tabuľka 5-4: Čas priemerovania CO/tlaku a rýchlosti aktualizácie zobrazenia

	Aktualizácia parametrov		
Výber ponuky času priemerovania CO/tlaku	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Srdcový výdaj (CO)	2 s	20 s	20 s
Systolický objem (SV)	2 s	20 s	20 s
Systolický tlak (SYS)	2 s	20 s^	20 s^
Diastolický tlak (DIA)	2 s	20 s^	20 s^
Priemerný arteriálny tlak (MAP)	2 s	20 s^	20 s^
Tep (PR)	2 s	20 s^	20 s^
Centrálny venózny tlak (CVP)	2 s†	nevzťahuje sa†	nevzťahuje sa†

	Aktualizácia parametrov		
Výber ponuky času priemerovania CO/tlaku	**5 s***	**20 s**	**5 min***
Stredný tlak v pulmonálnej artérii (MPAP)	2 s†	nevzťahuje sa†	nevzťahuje sa†
Odchýlka systolického objemu (SVV)	20 s**	20 s	20 s
Odchýlka pulzového tlaku (PPV)	20 s**	20 s	20 s

** Ak je pripojený snímač/manžeta Acumen IQ, všetky sledované parametre snímača/manžety Acumen IQ budú k dispozícii len s 20-sekundovým intervalom priemerovania/20-sekundovou frekvenciou aktualizácie. Zahŕňa to parametre Acumen HPI, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a dP/dt.*

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

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

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

Poznámka

Pre krivku krvného tlaku v reálnom čase zobrazenú na displeji krivky krvného tlaku (pozrite si časť Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 91) alebo na obrazovke Nulovanie a tvar krivky (pozrite si časť Obrazovka Nulovanie a tvar krivky na strane 188) je rýchlosť aktualizácie vždy 2 sekundy.

6

Rozšírené nastavenia

Obsah

Alarmy/cieľové hodnoty 136
Nastavenia CVP 143
Nastavenia zdroja parametrov 143

6.1 Alarmy/cieľové hodnoty

Na inteligentnom výstražnom systéme pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta sú dva typy alarmov:

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

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

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

Všetky alarmy majú pridružený text zobrazený na stavovej lište. Inteligentný výstražný systém bude aktívnym spôsobom zobrazovať každý aktívny alarm na stavovom paneli. Okrem toho alarmy vygenerujú vizuálny indikátor alarmu, ktorý uvádza Tabuľka 6-1 na strane 136. Ďalšie informácie sa uvádzajú v časti Tabuľka 14-1 na strane 350.

Tabuľka 6-1: Farby vizuálneho indikátora alarmu

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

Vizuálny indikátor alarmu bude udávať najvyššiu prioritu aktívneho alarmu. Výstražné hlásenia zobrazené na stavovej lište budú mať farbu priority alarmu, ako uvádza Tabuľka 6-1 na strane 136. Bude sa ozývať počuteľný tón spojený s aktívnym alarmom najvyššej priority. Ak sú úrovne priority rovnaké, majú fyziologické alarmy prioritu pred chybami a výstrahami. Všetky technické alarmy sa spúšťajú, hneď ako ich systém zistí. Neexistuje žiadna inherentná odmlka alarmov od okamihu zistenia. Pre fyziologické alarmy predstavuje oneskorenie čas potrebný na vypočítanie nasledujúceho fyziologického parametra potom, čo bol parameter mimo rozsahu nepretržite päť a viac sekúnd:

- Nepretržité meranie CO a súvisiace parametre kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz: rôzne, ale obvykle je okolo 57 sekúnd (pozrite si Časovač odpočítavania CO na strane 157)
- Tlakový kábel HemoSphere – nepretržité meranie CO a súvisiace parametre merané snímačom FloTrac: mení sa v závislosti od výberu ponuky času priemerovania CO/tlaku a súvisiacej rýchlosti aktualizácie (pozrite si Tabuľka 5-4 na strane 134)

- Parametre artériového krvného tlaku merané tlakovým káblom HemoSphere (SYS/DIA/MAP) pri zobrazovaní artériovej krivky: 2 sekundy
- Parametre merané tlakovým káblom HemoSphere s jednorazovou tlakovou sondou TruWave: 2 sekundy
- Parametre nepretržitého merania CO a súvisiace hemodynamické parametre technológie HemoSphere ClearSight Alta: 20 sekúnd
- Parametre artériového krvného tlaku technológie HemoSphere Alta ClearSight (SYS/DIA/MAP) pri zobrazovaní artériovej krivky: 5 úderov srdca
- Oxymetria: 2 sekundy

Všetky alarmy sú zaznamenávané a uložené v pamäti pre daného pacienta a prístup je k nim možný cez funkciu Exportovanie údajov (pozrite časť Exportovanie údajov na strane 145). Keď sa začína práca s novým pacientom, záznamy v časti Export dat (Exportovať údaje) sa vymažú (pozrite si Nový pacient na strane 130). Prístup k aktuálnemu pacientovi je možný až počas 12 hodín po vypnutí systému.

VÝSTRAHA

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

Pred začatím novej monitorovacej relácie sa uistite, že sú nastavenia alarmu/predvoľby vhodne nakonfigurované pre daného pacienta.

6.1.1 Vypnutie alarmov

6.1.1.1 Fyziologické alarmy

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

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

Informácie o prioritách fyziologických alarmov uvádza časť Priority alarmu na strane 453.

Poznámka

Fyziologické parametre je možné nakonfigurovať, aby nemali žiadne alarmy. Pozri časť Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt na strane 141 a časť Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter na strane 142.

VÝSTRAHA

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

6.1.1.2 Technické alarmy

Počas aktívneho technického alarmu môže používateľ stlmiť zvukový alarm (s nízkou, strednou a vysokou prioritou) dotknutím sa ikony stlmenia zvukových alarmov 

. Vizuálny indikátor alarmu zostane aktívny.

Zvukový tón zostane neaktívny, ak sa nespustí iný stav technického alebo fyziologického alarmu alebo ak sa pôvodný technický alarm nevyrieši a nespustí znovu.

6.1.2 Nastavenie hlasitosti alarmu

Hlasitosť alarmu sa mení v prírastkoch po 20 % od nízkej (20 %) po vysokú (100 %), pričom predvolená hodnota je stredne vysoká (80 %). To platí pre fyziologické alarmy, technické chyby a výstrahy. Hlasitosť alarmu môžete kedykoľvek zmeniť na stavovom riadku (pozri Ponuka rýchlych nastavení stavového riadka na strane 121) alebo na hlavnej stránke nastavení (pozri Všeobecné nastavenia monitora na strane 132). Nastavenia hlasitosti alarmu sa zachovajú aj po vypnutí a zapnutí monitora.

VÝSTRAHA

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

6.1.3 Nastavenie cieľových hodnôt

Cieľové hodnoty sú vizuálne indikátory nastavené lekárom na indikáciu, kedy sa pacient nachádza v ideálnej cieľovej zóne (zelená), v zóne výstrahy (žltá) alebo v zóne alarmu (červená). Cieľové farby sú zobrazené v podobe tieňovaných obrysov okolo dlaždíc parametrov (pozrite si Obrázok 4-6 na strane 93). Lekár môže použitie rozsahov cieľovej zóny aktivovať alebo deaktivovať. Alarmy (vysoká/nízka priorita) sa odlišujú od cieľových zón tým, že hodnota parametra alarmu bliká a generuje zvukový alarm.

Parametre, ktoré môžu aktivovať „Alarm“, sú uvedené na obrazovke **Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)**. Alarmy vysokých/nízkych priorít sa taktiež stanú rozsahmi červenej zóny výstrahy pre daný parameter.

Pri niektorých parametroch, napríklad niektorých parametroch algoritmu HPI, nie je možné nastaviť vysoký/nízky alarm. Cieľové správanie a rozsah parametrov algoritmu HPI sú opísané v časti HPI na informačnom paneli na strane 254.

Tabuľka 6-2: Farby indikátora stavu cieľovej hodnoty

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

6.1.4 Obrazovka Nastavenia alarmu/cieľových hodnôt pre pacienta a vlastné nastavenia

Na obrazovke **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta)** môže lekár zobraziť a nastaviť alarmy a cieľové hodnoty pre každý parameter. Tieto nastavenia sú platné len pre aktuálnu reláciu monitorovania pacienta. Na obrazovke **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta)**, ktorá sa nachádza v hlavnej ponuke **Nastavení (Nastavenia)**, môže používateľ nastaviť cieľové hodnoty, zapnúť/vypnúť zvukové alarmy a cieľové hodnoty a nakonfigurovať určité nastavenia všetkých parametrov.

Obrazovka **Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)** sa správa podobne ako obrazovka **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta)**, ale tieto nastavenia sa uplatňujú vo viacerých monitorovacích reláciách a vytvárajú súbor vlastných nastavení alarmu/cieľových hodnôt pre monitor. Najdôležitejšie funkcie týchto dvoch ponúk nastavení nájdete v časti Tabuľka 6-3 na strane 139.

Tabuľka 6-3: Obrazovka Nastavenia alarmu/cieľových hodnôt pre pacienta oproti vlastným nastaveniam

Správanie	Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta	Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt
Hodnoty konfigurácie alarmu/cieľových hodnôt	Hodnoty alarmu/cieľových hodnôt nakonfigurované v tejto ponuke sú určené len pre aktuálnu reláciu monitorovania pacienta ako nastavenie **Změněno (Zmenené)**	Konfigurácia hodnôt alarmu/cieľových hodnôt parametrov vo všetkých reláciách monitorovania na monitore ako nastavenie **Vlastní výchozí nastavení (Vlastné predvolené nastavenie)**
Indexované/neindexované parametre	Indexované alebo neindexované nastavenie nie je konfigurovateľné	K dispozícii je nastavenie prepínača **„Nastaviť parametre podľa indexovanej hodnoty“**
Navigačná cesta	Ikona nastavení → **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta)**	Ikona nastavení → tlačidlo **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** → **Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)**
Heslo	Bez ochrany prístupovým kódom	S ochranou prístupovým kódom
Dvojminútový časový limit	Áno	Áno
Konfigurovať všetko	Konfigurácia zapnutia/vypnutia všetkých cieľových hodnôt, zapnutia/vypnutia zvukových alarmov, predvolených nastavení Edwards alebo vlastných predvolených nastavení	Obnovenie všetkých vlastných predvolených nastavení len na predvolené nastavenia spoločnosti Edwards
Poradie parametrov	Najprv kľúčové parametre, potom preddefinované poradie	Preddefinované poradie
Pri uplatnení zmien	Pre aktuálnu reláciu monitorovania	Pre následné relácie monitorovania

6.1.4.1 Úprava alarmov/cieľov pre aktuálnu reláciu monitorovania

Zobrazenie a úprava alarmov/cieľov parametrov len pre aktuálnu reláciu monitorovania:

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/cieľových hodnôt pacienta)**.
2. Dotknite sa ľubovoľného miesta v poli cieľovej/alarmovej hodnoty parametra, čím zobrazíte klávesnicu pre danú hodnotu a príslušne ju upravíte. Parameter bude označený ako **„Změněno (Zmenené)“**. Predvolené označenia nájdete v časti Tabuľka 6-4 na strane 140.
3. Prepnutím prepínača **Cíl (Cieľové hodnoty)** alebo prepínača **Ztišení slyšitelného alarmu (Stíšenie zvukového alarmu)** pre ktorýkoľvek jednotlivý parameter vypnete hodnoty alarmu/cieľa alebo zvukové alarmy pre daný parameter.

Tabuľka 6-4: Predvolené nastavenie cieľa

Názov predvoleného nastavenia	Popis
Vlastní výchozí nastavení (Vlastné predvolené nastavenie)	Pre daný parameter bolo nastavené vlastné predvolené cieľové rozmedzie a toto cieľové rozmedze parametra nebolo odvtedy upravené.
Výchozí nastavení Edwards (Predvolené nastavenie spoločnosti Edwards)	Cieľové rozmedzie parametra nebolo od pôvodného nastavenia zmenené.
Změněno (Zmenené)	Cieľové rozmedzie parametra bolo pre daného pacienta zmenené. Toto je nastavenie len na úrovni pacienta.

Poznámka

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

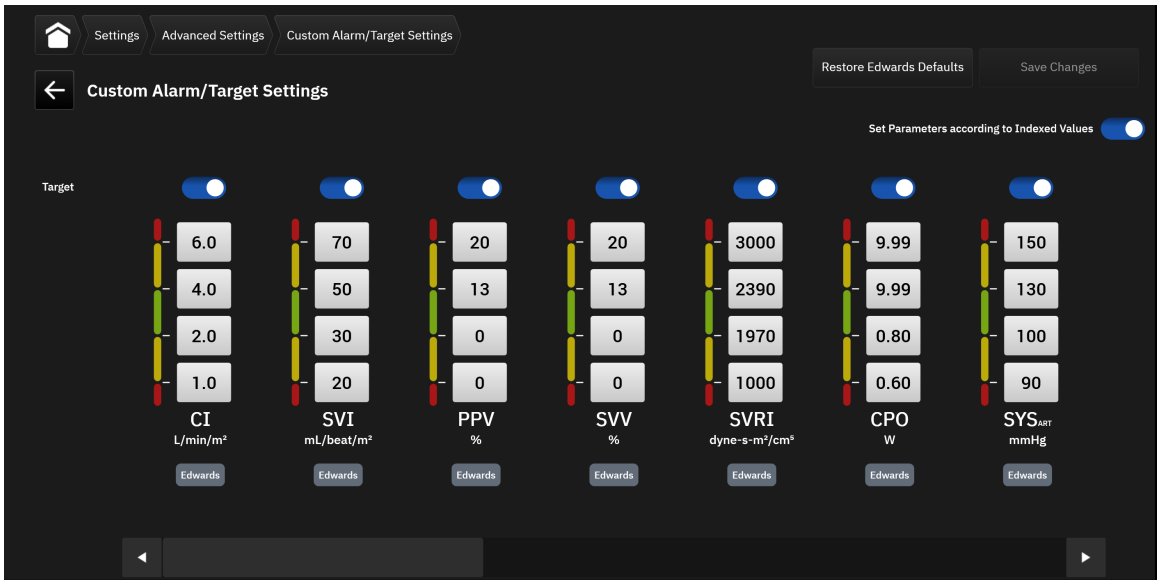
Obrazovky nastavení alarmu/cieľovej hodnoty majú dvojminútový časovač nečinnosti a vrátia sa na hlavnú obrazovku monitorovania.

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

6.1.4.2 Úprava alarmov/cieľových hodnôt v rámci všetkých relácií monitorovania

Zobrazenie a úprava alarmov/cieľových hodnôt parametrov pre vlastné predvolené nastavenia, ktoré sa majú použiť vo všetkých reláciách monitorovania:

1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte požadované heslo.
2. Dotknite sa tlačidla **Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)**.
3. Pomocou prepínacieho tlačidla zapnite položku **„Nastavení parametrů podle indexovaných hodnot (Nastaviť parametre podľa indexovaných hodnôt)“**. Tým sa zobrazia všetky parametre a hodnoty alarmu/cieľových hodnôt pre príslušné indexované hodnoty, ak sú použiteľné. Pozrite si Obrázok 6-1 na strane 141.



Obrázok 6-1: Obrazovka Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt

4. Dotknite sa ľubovoľného miesta v poli alarmu/cieľovej hodnoty parametra, čím zobrazíte klávesnicu pre danú hodnotu a príslušne ju upravíte. Parameter bude označený ako **„Vlastní (Vlastné)“**. Predvolené označenia nájdete v časti Tabuľka 6-4 na strane 140. Dotknite sa tlačidla **Uložit změny (Uložiť zmeny)**, aby ste uložili zmeny parametrov do vlastného predvoleného súboru údajov.
5. Prepnutím prepínača **Cíl (Cieľové hodnoty)** pre ktorýkoľvek jednotlivý parameter vypnete hodnoty alarmu/cieľa pre daný parameter.
6. Dotknite sa tlačidla **Obnovení výchozích nastavení Edwards (Obnoviť predvolené nastavenia Edwards)**, čím obnovíte všetky nakonfigurované vlastné predvolené nastavenia na predvolené nastavenia Edwards. Dotknite sa položky **Obnovit (Obnoviť)** v kontextovom okne na potvrdenie. Všetky cieľové hodnoty budú povolené.

Poznámka

Vlastné nastavenia alarmu/cieľovej hodnoty si zachovávajú svoju konfiguráciu a po vypnutí monitora sa zachovajú z predchádzajúcich relácií.

Vlastné predvolené nastavenia nakonfigurované počas aktívnej relácie monitorovania pacienta sa nepoužijú na aktuálnu reláciu monitorovania, ale použijú sa na nasledujúce relácie monitorovania pacienta.

Vlastné nastavenia alarmu/cieľovej hodnoty pre CPO/CPI je možné konfigurovať len pre CPO, nie pre CPI.

6.1.5 Konfigurácia všetkých cieľových hodnôt

Alarmy/ciele možno ľahko konfigurovať alebo meniť všetky súčasne pre aktuálnu reláciu monitorovania. Na obrazovke **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)** môžete vykonávať nasledujúce činnosti:

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

1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Nastavení alarmu/cíle pacienta (Nastavenia alarmov/ cieľových hodnôt pacienta)** → tlačidla **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)**.
2. Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky zvukové technické alarmy pre všetky parametre, prepnite tlačidlo **Ztišení všech slyšitelných alarmů (Stíšenie všetkých zvukových alarmov)** v poli **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**.
3. Ak chcete povoliť alebo zakázať všetky ciele pre všetky parametre, prepnite tlačidlo **Všechny cíle (Všetky cieľové hodnoty)** v poli **Slyšitelný alarm (Zvukový alarm)**.
4. Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na vlastné predvolené hodnoty (nakonfigurované na obrazovke Vlastní nastavení alarmu/cíle (Nastavenia vlastných alarmov/cieľových hodnôt)), vyberte prepínač **Vlastní výchozí nastavení (Vlastné predvolené nastavenie)** a dotknite sa tlačidla **Obnovit (Obnoviť)**. V potvrdzujúcom kontextovom okne sa zobrazí hlásenie **„Klepnutím na tlačítko „Konfigurovat vše“ obnovíte všechny hodnoty nastavení cílových parametrů pro pacienta na hodnotu Vlastní výchozí nastavení (Stlačením tlačidla „Nakonfigurovať všetko“ resetujete všetky nastavenia cieľových hodnôt parametrov pacienta na vlastné predvolené hodnoty)“**. Dotykom položky **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)** potvrďte obnovenie.
5. Ak chcete obnoviť všetky nastavenia na predvolené hodnoty Edwards, vyberte prepínač **Výchozí nastavení Edwards (Predvolené nastavenie spoločnosti Edwards)** a dotknite sa tlačidla **Obnovit (Obnoviť)**. V potvrdzujúcom kontextovom okne sa zobrazí hlásenie **„Klepnutím na tlačítko „Konfigurovat vše“ obnovíte všechny hodnoty nastavení cílových parametrů pro pacienta na hodnotu Výchozí nastavení Edwards (Stlačením tlačidla „Nakonfigurovať všetko“ resetujete všetky nastavenia cieľových hodnôt parametrov pacienta na predvolené hodnoty Edwards)“**. Dotykom položky **Konfigurovat vše (Konfigurovať všetko)** potvrďte obnovenie.

6.1.6 Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter

Obrazovka **Nastavte cíle (Nastavenie cieľových hodnôt)** umožňuje používateľovi nastaviť hodnoty alarmu a cieľové hodnoty pre vybraný parameter. Používateľ môže tiež povoliť alebo zakázať zvukový alarm alebo cieľové rozsahy parametrov. Upravte nastavenia cieľových hodnôt pomocou číselnej klávesnice alebo pomocou tlačidiel posúvania, ak sa vyžaduje menšia úprava.

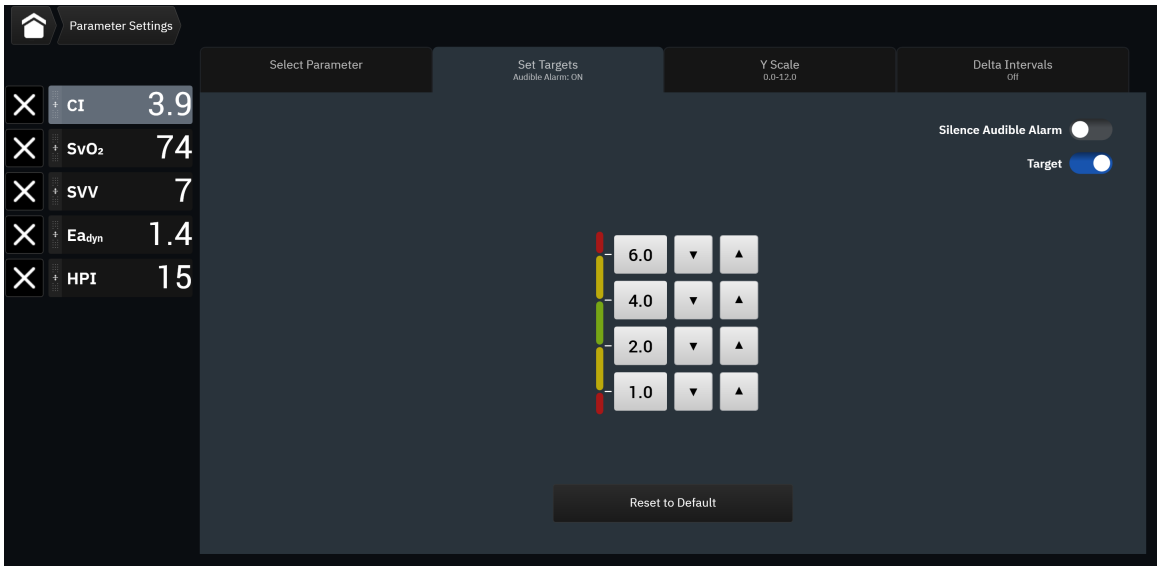
1. Dotknutím sa dlaždice otvoríte ponuku konfigurácie parametrov.
2. Dotknite sa karty **Nastavte cíle (Nastavenie cieľových hodnôt)**.
3. Ak chcete zakázať zvukový alarm pre parameter, dotknite sa prepínača **Ztišení slyšitelného alarmu (Stíšenie zvukového alarmu)**.

Poznámka

Limity alarmov pre parameter Acumen Hypotension Prediction Index HPI alebo index globálnej hypoperfúzie GHI nie je možné nastaviť. Cieľové správanie a rozsah parametra HPI sú opísané v časti Alarm HPI na strane 253. Cieľové správanie a rozsah parametra GHI sú opísané v časti Alarm GHI na strane 293.

---

4. Ak chcete zakázať vizuálne cieľové hodnoty pre daný parameter, dotknite sa prepínača **Cíl (Cieľové hodnoty)**. Indikátor cieľovej hodnoty pre daný parameter sa zobrazí nasivo.
5. Pomocou šípok upravte nastavenia zóny alebo dotknutím sa hodnotového tlačidla otvorte číselnú klávesnicu.



Obrázok 6-2: Nastavenie alarmov a cieľových hodnôt pre jednotlivé parametre

6. Ak chcete obnoviť hodnoty alarmu/cieľovej hodnoty na predvolené hodnoty Edwards, dotknite sa tlačidla **Resetovat na výchozí nastavení (Resetovanie na predvolené nastavenia)**.
7. Ak chcete zrušiť vykonávanú činnosť, dotknite sa ikony ukončenia .

VÝSTRAHA

Vizuálne a zvukové fyziologické alarmy sa aktivujú iba vtedy, ak parameter nakonfigurujete na obrazovkách ako kľúčový parameter (v dlaždiciach parametrov sa zobrazí 1 – 8 parametrov). Ak parameter nevyberiete a nezobrazíte ako kľúčový parameter, zvukové a vizuálne fyziologické alarmy sa pre daný parameter nespustia.

6.2 Nastavenia CVP

Zdroje hodnôt CVP môžu byť nasledujúce:

- Priame monitorovanie s tlakovou sondou TruWave a tlakovým káblom HemoSphere (pozrite si Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda) na strane 176)
- Statická hodnota ručne zadaná používateľom (pozrite si Zadanie CVP (len SVR/SVRI) na strane 94).

Keď sa nezistí ani nie je zadaný žiaden z týchto zdrojov, monitor priradí CVP predvolenú hodnotu. Nakonfigurovaná predvolená hodnota monitora sa použije pre všetky relácie monitorovania pacientov. Zmena predvolenej hodnoty CVP:

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte požadované heslo.
2. Dotknite sa tlačidla **CVP**.
3. Dotknite sa tlačidla hodnoty pre predvolenú hodnotu CVP, aby ste mohli zadať hodnotu CVP (mmHg).

6.3 Nastavenia zdroja parametrov

6.3.1 Nastavenia parametrov 20-sekundového prietoku

Toto nastavenie parametrov automaticky prepne zobrazenie parametrov 20-sekundového prietoku (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})) na štandardný spriemerovaný ekvivalent (CO, CI (CI), SV a SVI) v prípade slabého signálu tlaku PA. Ďalšie informácie o parametroch 20-sekundového prietoku nájdete v časti Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157.

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte požadované heslo.
2. Dotknite sa tlačidla **Nastavení zdroje parametrů (Nastavenia zdroja parametrov)**.
3. V časti **„Parametry 20sekundového průtoku (Parametre 20-sekundového prietoku)“** sa dotknite prepínacieho tlačidla a prepnite nastavenie na zapnuté alebo vypnuté.

Poznámka

Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné pri monitorovaní pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz, keď sa zároveň monitoruje signál tlaku PA (pulmonálnej artérie) pomocou pripojeného tlakového kábla HemoSphere, jednorazovej tlakovej sondy TruWave a katétra CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75). Okrem toho je potrebné aktivovať funkciu parametrov 20-sekundového prietoku. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

6.3.2 Režim viacsenzorového pokročilého monitorovania

Zapnutie viacsenzorového pokročilého monitorovania umožňuje používateľom nastaviť parametre rovnakého typu pre akýkoľvek pripojený zdroj snímača. Napríklad pri možnostiach srdcového výdaja (CO) sa na karte sekundárneho výberu zobrazia dostupné zdroje CO (hadička A [snímač Acumen IQ alebo FloTrac], katéter Swan-Ganz alebo manžeta [ClearSight alebo Acumen IQ]). Pozrite si Obrázok 4-5 na strane 92. Povolenie alebo zakázanie tohto režimu:

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte požadované heslo.
2. Dotknite sa tlačidla **Nastavení zdroje parametrů (Nastavenia zdroja parametrov)**.
3. Zapnite/vypnite prepínač **Režim pokročilého monitorování prostřednictvím více technologií (Režim pokročilého monitorovania viacerých technológií)**.

7

Nastavenia exportovania údajov a pripojenia

Obsah

Exportovanie údajov 145
Nastavenia bezdrôtovej komunikácie 147
Dialkové pripojenie HemoSphere 148
Systémové zabezpečenie 150

7.1 Exportovanie údajov

Na obrazovke **Export dat (Exportovať údaje)** sa zobrazia funkcie exportovania údajov pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Prístup na túto obrazovku je chránený heslom. Lekári môžu na tejto obrazovke exportovať diagnostické správy alebo exportovať správy s údajmi o monitorovaní. Obrazovka **Export dat (Exportovať údaje)** umožňuje exportovať údaje monitorovaného pacienta do zariadenia USB vo formáte XML programu Windows Excel 2007.

Poznámka

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

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**.
2. Po výzve zadajte heslo. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
3. Skontrolujte, či je vložené USB zariadenie.
4. Pomocou začiarkavacích políčok z dostupných možností vyberte typ údajov, ktoré chcete stiahnuť . Možnosti môžu zahŕňať Případová zpráva (Prípadová správa), Zpráva cílené terapie (Správa GDT), Data monitorování (Údaje monitorovania) alebo Diagnostické záznamy. Podrobnosti o týchto možnostiach nájdete nižšie.
5. Pomocou rozbaľovacej ponuky vedľa položky **„Vyberte relaci, která má být stažena (Zvoľte reláciu, ktorú chcete prevziať)“** vyberte **Aktuální relace (Prebiehajúca relácia)** (aktuálna relácia) alebo akúkoľvek monitorovaciu reláciu za posledných 72 hodín.
6. Pomocou prepínacieho tlačidla **Skrýt identitu pacienta (Skryť identitu pacienta)** môžete zrušiť identifikáciu a vylúčiť demografické údaje pacienta z akéhokoľvek exportu údajov.

   Poznámka

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

UPOZORNENIE

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

7. Dotknite sa tlačidla **Stahování (Stiahnuť)**. V kontextovom okne sa zobrazí priebeh sťahovania každej položky vybranej na export údajov.

7.1.1 Údaje monitorovania

Na vytvorenie tabuľky s údajmi o monitorovanom pacientovi:

1. Začiarknite políčko vedľa položky **Data monitorování (Údaje monitorovania)**  .
2. V položke **Interval (Interval)** vyberte prepínač vedľa požadovanej frekvencie sťahovania údajov. Čím kratšia bude frekvencia, tým väčší bude objem údajov. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:
   - 20 sekúnd (predvolená možnosť)
   - 1 minuta (1 minúta)
   - 5 minút
3. Pomocou prepínacieho tlačidla **Skrýt identitu pacienta (Skryť identitu pacienta)** môžete zrušiť identifikáciu a vylúčiť demografické údaje pacienta z akéhokoľvek exportu údajov.
4. Na exportovanie sa dotknite tlačidla **Stahování (Stiahnuť)**.

Poznámka

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

7.1.2 Prípadová správa

Na vytvorenie správy PDF o kľúčových parametroch:

1. Začiarknite políčko vedľa položky **Případová zpráva (Prípadová správa)**  .
2. Pomocou ikony úprav  zobrazte ponuku výberu parametrov prípadovej správy.
3. Vyberte požadované parametre zo zoznamu. Je možné vybrať maximálne desať parametrov.
4. Pomocou prepínacieho tlačidla **Skrýt identitu pacienta (Skryť identitu pacienta)** môžete zrušiť identifikáciu a vylúčiť demografické údaje pacienta z akéhokoľvek exportu údajov.
5. Ak chcete exportovať súbor PDF, dotknite sa tlačidla **Stahování (Stiahnuť)**.

7.1.3 Správa GDT

Na vytvorenie správy PDF o reláciách sledovania GDT:

1. Začiarknite políčko vedľa položky **Zpráva cílené terapie (Správa GDT)**  .
2. Pomocou ikony úprav  zobrazte zoznam relácií sledovania GDT.
3. Zo zoznamu vyberte požadované relácie sledovania GDT. Na výber starších relácií sledovania prechádzajte zoznamom.
4. Pomocou prepínacieho tlačidla **Skrýt identitu pacienta (Skryť identitu pacienta)** môžete zrušiť identifikáciu a vylúčiť demografické údaje pacienta z akéhokoľvek exportu údajov.
5. Ak chcete exportovať súbor PDF, dotknite sa tlačidla **Stahování (Stiahnuť)**.

Poznámka

Neodpájajte zariadenie USB dovtedy, kým sa nezobrazí hlásenie **„Stahování úspěšné (Úspešné prevzatie)“**.

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

7.1.4 Diagnostický export

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

1. Dotknite sa ikony nastavení  → tlačidla **Export dat (Exportovať údaje)**.
2. Zadajte heslo na úrovni **Super-uživatel (Super používateľ)**. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
3. Začiarknite políčko vedľa položky **Diagnostické protokoly (Diagnostické záznamy)**  .
4. Vložte USB kľúč schválený spoločnosťou Edwards do jedného z dostupných USB portov monitora.
5. Dotknite sa položky **Stahování (Stiahnuť)** a umožnite dokončenie diagnostického exportu podľa pokynov na obrazovke.

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

7.2 Nastavenia bezdrôtovej komunikácie

Monitor HemoSphere Alta sa môže pripojiť k dostupným bezdrôtovým sieťam. Informácie o pripojení k bezdrôtovej sieti získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Stav pripojenia do siete Wi-Fi je vyznačený na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 7-1 na strane 148.

Tabuľka 7-1: Stav pripojenia Wi-Fi

Symbol Wi-Fi	Indikácia
	veľmi vysoká intenzita signálu
	stredne vysoká intenzita signálu
	nízka intenzita signálu
	veľmi nízka intenzita signálu
	žiadna intenzita signálu
	žiadne pripojenie

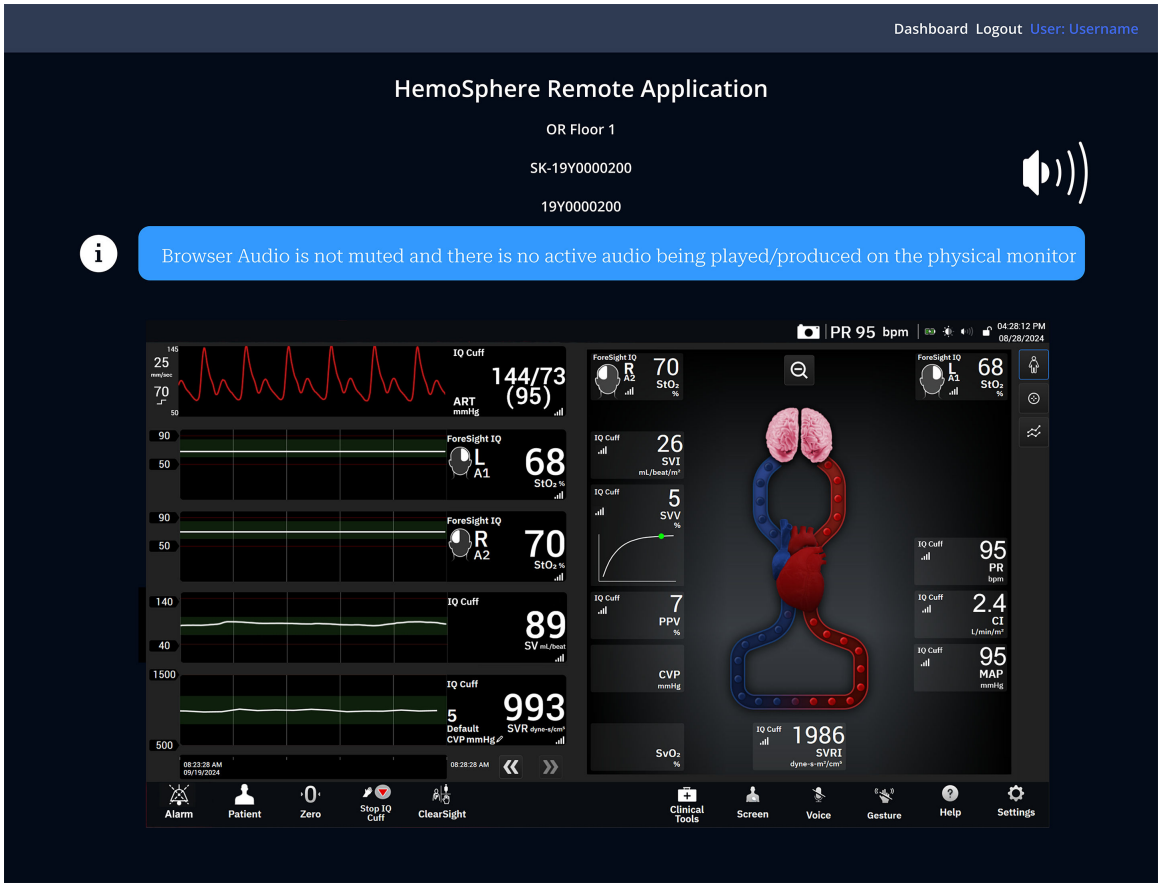
7.3 Diaľkové pripojenie HemoSphere

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta má možnosť prepojenia s diaľkovou webovou aplikáciou HemoSphere na zobrazenie živého streamovania z akéhokoľvek pripojeného monitora na aktivovanom mieste. Vzdialený proxy server HemoSphere musí byť správne nainštalovaný a zabezpečený predtým, ako ho možno spárovať s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta. Ak máte otázky týkajúce sa inštalácie diaľkového servera HemoSphere na vašom pracovisku, kontaktujte zástupcu spoločnosti Edwards. Pre viac informácií sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

7.3.1 Diaľková webová aplikácia HemoSphere

Diaľková webová aplikácia HemoSphere je určená na zobrazenie údajov z pripojených monitorov s pokročilými funkciami HemoSphere Alta v kompatibilnom webovom prehliadači. Umožňuje vzdialené zobrazenie informácií z pripojených monitorov HemoSphere Alta v rámci určenej fyzickej oblasti (napr. v rámci nemocničnej siete), kde má používateľ prístup k živému zobrazeniu pripojeného monitora na nezávislé preskúmanie. Živý stream monitorovania pacienta presne zobrazuje, čo sa práve zobrazuje na monitore vrátane hemodynamických parametrov a súvisiacich údajov, ako sú upozornenia na alarmy a údaje o krivke parametrov. Diaľková webová aplikácia HemoSphere je navrhnutá pre pohodlie používateľa a neovláda pripojený monitor HemoSphere Alta ani nemení údaje poskytované monitorom.

Ak sa na monitore kedykoľvek zobrazujú chránené zdravotné informácie alebo demografické údaje pacienta, tieto informácie sa do diaľkovej aplikácie HemoSphere neprenášajú. Ďalšie informácie o diaľkovej webovej aplikácii HemoSphere vám poskytne zástupca spoločnosti Edwards.



7.3.2 Diaľkové párovanie HemoSphere

Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta je potrebné spárovať s diaľkovým serverom HemoSphere, aby sa umožnilo diaľkové pripojenie HemoSphere.

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte heslo používateľa Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ). Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
2. Dotknite sa tlačidla **Konektivita (Konektivita)** → tlačidla **Vzdálený modul HemoSphere (HemoSphere na diaľku)**. Na karte Párovanie sa zobrazí aktuálny stav pripojenia.
3. Importujte certifikáty servera a klienta pomocou kariet **Certifikáty serverů (Certifikáty servera)** a **Klientské certifikáty (Klientske certifikáty)**.
4. Zadajte **Název hostitele (Názov hostiteľa)** a **Port (Port)** pre diaľkovú aplikáciu HemoSphere. Dotknite sa tlačidla **Připojit (Pripojiť)**.
5. Po úspešnom spárovaní sa na obrazovke diaľkového pripojenia HemoSphere a na informačnom paneli zobrazí zelená šípka a symbol monitora . Riešenie potenciálnych problémov s párovaním uvádza časť Chyby pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere na strane 360.

Stav pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere je vyznačený na informačnom paneli formou symbolov, ktoré uvádza Tabuľka 7-2 na strane 150.

Ak chcete s týmto procesom pomôcť, obráťte sa na svojho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka 7-2: Stav pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere

Symbol na informačnom paneli	Stav pripojenia	Indikácia
žiadny symbol	Nespárované	Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nie je spárovaná s diaľkovým aplikačným serverom HemoSphere
	Pripojené	Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je úspešne prepojená s diaľkovým aplikačným serverom HemoSphere
	Chyba	Počas alebo po pokuse o spárovanie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta s diaľkovým aplikačným serverom HemoSphere došlo k zlyhaniu pripojenia
	Nepripojené	Predtým pripojený diaľkový aplikačný server HemoSphere sa odpojil

7.3.3 Fyziologické alarmy a chyby zariadenia

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta odosiela aktuálne zobrazené fyziologické alarmy a poruchy zariadenia do pripojenej aplikácie HemoSphere na diaľku. Všetky nastavenia alarmov a cieľov sa konfigurujú na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.

VÝSTRAHA

Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta nepoužívajte ako súčasť distribuovaného alarmového systému. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nepodporuje používanie vzdialených systémov na monitorovanie/správu alarmov. Údaje sa zaznamenávajú a prenášajú iba na účely tvorby grafov.

7.4 Systémové zabezpečenie

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

- **Fyzický prístup:** Obmedzte používanie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na oprávnených (autorizovaných) používateľov. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta chráni niektoré konfiguračné obrazovky heslom. Heslá by mali byť chránené. Viac informácií nájdete v časti Navigácia v ponuke Nastavenia a ochrana heslom na strane 126.
- **Aktívne používanie:** Používatelia monitora by mali prijať opatrenia na obmedzenie množstva uložených údajov o pacientoch. Po prepustení pacienta a po skončení jeho monitorovania je vhodné odstrániť údaje o pacientovi z monitora.
- **Zabezpečenie siete:** Stredisko musí prijať opatrenia na zaistenie zabezpečenia akejkoľvek zdieľanej siete, do ktorej môže byť monitor pripojený.
- **Zabezpečenie zariadenia:** Používatelia by mali používať výlučne príslušenstvo schválené spoločnosťou Edwards. Overte, že sa v žiadnom pripojenom zariadení nenachádza škodlivý softvér.

Používanie akéhokoľvek rozhrania pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta mimo stanoveného účelu použitia môže zvyšovať riziká z hľadiska kybernetickej bezpečnosti. Žiadne z pripojení pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta nie je určené na ovládanie fungovania iného zariadenia. Všetky

dostupné rozhrania sú uvedené v časti Porty na pripojenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na strane 74 a špecifikácie týchto rozhraní uvádza Tabuľka A-5 na strane 429.

7.4.1 Aktualizácie kybernetickej bezpečnosti

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

7.4.2 Správa zraniteľností

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

7.4.3 Odozva na incident kybernetickej bezpečnosti

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

7.4.4 HIPAA

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

8

Monitorovanie pomocou HemoSphere Alta Swan-Ganz

Obsah

Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz. 152
Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja. 154
Prerušovaný srdcový výdaj. 158
Monitorovanie EDV/RVEF. 164
SVR. 168
Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI). 168

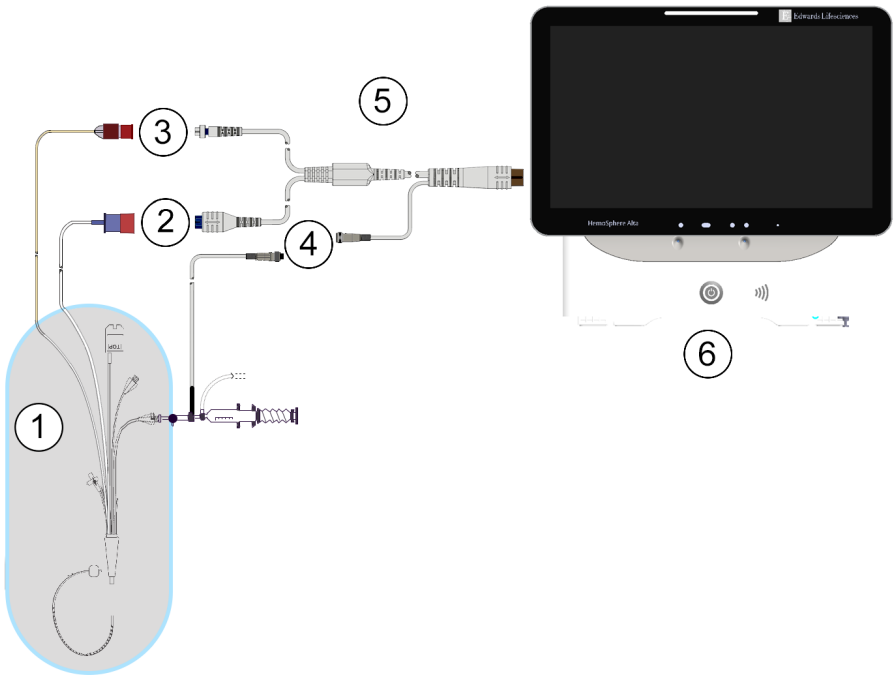
8.1 Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz je kompatibilný so všetkými schválenými katétrami Edwards Swan-Ganz určenými na zavedenie do pulmonálnej artérie. Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz slúži na snímanie signálov do kompatibilného katétra Edwards Swan-Ganz a z neho na účely monitorovania CO, iCO a EDV/RVEF. Táto časť obsahuje prehľad pripojení kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Pozrite si Obrázok 8-1 na strane 153.

VÝSTRAHA

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

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



1. kompatibilný katéter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie termistora
4. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
5. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
6. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 8-1: Prehľad pripojení kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Poznámka

Vzhľad katétrov a systémov na aplikáciu injektátu vyobrazený v tejto kapitole má iba vzorový charakter. Skutočný vzhľad sa môže odlišovať v závislosti od modelov katétrov a systémov na aplikáciu injektátu.

Pulmonálne arteriálne katétre sú APLIKOVANÉ ČASTI TYPU CF odolné voči defibrilácii. Káble pacienta, ktoré sa pripájajú ku katétru, napríklad kábel pacienta CCO, nie sú navrhnuté ako aplikované časti. Môžu však prísť do kontaktu s pacientom a spĺňajú príslušné požiadavky pre aplikované časti podľa normy IEC 60601-1.

1. Zapojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta.
2. Stlačením hlavného vypínača zapnite pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta a postupujte podľa príslušných krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.
3. Pripojte kompatibilný katéter Swan-Ganz ku káblu pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz. Informácie o dostupných parametroch a požadovaných pripojeniach uvádza Tabuľka 8-1 na strane 153.

Tabuľka 8-1: Dostupné parametre a požadované pripojenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parameter	Požadované pripojenie	Pozrite si
CO	pripojenie termistora a tepelného vlákna	Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 154

Parameter	Požadované pripojenie	Pozrite si
CO, CI (CI), SV, SVI	termistor a sonda injektátu (paralelne pripojená) signál CVP z tlakového kábla signál femorálneho arteriálneho tlaku z tlakového kábla	Algoritmus transpulmonálnej termodilúcie na strane 332
CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})	pripojenie termistora a tepelného vlákna * Signál PAP z tlakového kábla	Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157
iCO	termistor a sonda injektátu (kúpeľová alebo paralelne pripojená)	Prerušovaný srdcový výdaj na strane 158
EDV/RVEF (SV)	pripojenie termistora a tepelného vlákna * Analógový vstup HR do pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta alebo PR z krivky ART (tlakový kábel alebo manžeta ClearSight)	Monitorovanie EDV/RVEF na strane 164
SVR	pripojenie termistora a tepelného vlákna * Vstup MAP a CVP do pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta	SVR na strane 168
CFI, iCO, iCI, EVLW, ELWI, GEF, GEDV, GEDI, ITBV, ITBI, PVPI, iSV, iSVI, iSVR, iSVRI	termistor a sonda injektátu (paralelne pripojená) signál CVP z tlakového kábla signál femorálneho arteriálneho tlaku z tlakového kábla	Algoritmus transpulmonálnej termodilúcie na strane 332

Poznámka

Údaje o tlaku pulmonálnej artérie sú k dispozícii s pripojením tlakového kábla HemoSphere. Viac informácií nájdete v časti Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz na strane 178.

4. Postupujte podľa požadovaných pokynov na monitorovanie. Pozrite si Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja na strane 154, Prerušovaný srdcový výdaj na strane 158 alebo Monitorovanie EDV/RVEF na strane 164.

Poznámka

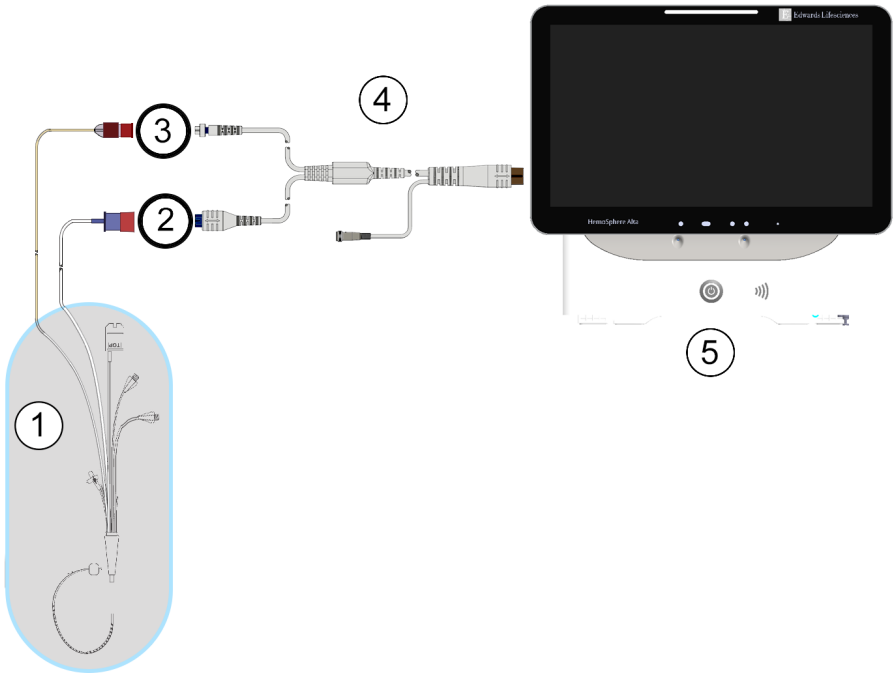
Predchádzajúce kompatibilné monitorovacie platformy vyžadovali pred monitorovaním test kábla pacienta CCO. Tento krok sa pri kábli pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz nevyžaduje.

8.2 Nepretržité monitorovanie srdcového výdaja

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta kontinuálne meria srdcový výdaj aplikáciou malých impulzov energie do krvného riečiska a meraním teploty krvi cez katéter v pulmonálnej artérii. Maximálna povrchová teplota tepelného vlákna používaného na uvoľnenie týchto impulzov energie do krvi je 48 °C. Srdcový výdaj sa počíta použitím overených algoritmov odvodených od zásad zachovania tepla, ako aj použitím dilučných kriviek indikátora, ktoré sa získavajú formou krížovej korelácie kriviek energetického vstupu a teploty krvi. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta po inicializácii nepretržite meria a zobrazuje srdcový výdaj v litroch za minútu (bez potreby kalibrácie alebo zásahu obsluhy).

8.2.1 Pripojenie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru podľa predchádzajúceho opisu v časti Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.
2. Pripevnite katétrový koniec kábla pacienta ku konektorom termistora a tepelného vlákna na katétri Swan-Ganz. Tieto pripojenia sú číselne označené ako (2) a (3), Obrázok 8-2 na strane 155.
3. Overte, či je katéter CCO riadne zavedený do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz CCO

2. pripojenie tepelného vlákna

3. pripojenie termistora

4. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 8-2: Prehľad pripojení CO

8.2.2 Spustenie monitorovania

VÝSTRAHA

Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

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

- Vytiahnutie katétra z tela pacienta.

Keď je systém správne pripojený, dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

na navigačnom paneli spustíte monitorovanie CO. Na ikone zastavenia monitorovania sa objaví časovač odpočítavania CO. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa v dlaždici parametra zobrazí hodnota CO. Hodnota CO zobrazená na obrazovke sa bude aktualizovať približne každých 60 sekúnd.

Poznámka

Kým nebude k dispozícii dostatočný objem časovo spriemerovaných údajov, nezobrazí sa žiadna hodnota CO.

8.2.3 Stavy tepelného signálu

V niektorých situáciách, keď stav pacienta vytvára veľké zmeny teploty krvi v pulmonálnej artérii v priebehu niekoľkých minút, môže monitoru trvať dlhšie ako 6 minút, kým načíta počiatočné meranie CO. Keď prebieha monitorovanie CO, aktualizácia merania CO sa môže taktiež oneskoriť z dôvodu nestabilnej teploty krvi v pulmonálnej artérii. Posledná hodnota CO a čas merania sa zobrazia namiesto aktualizovanej hodnoty CO. Tabuľka 8-2 na strane 156 uvádza výstražné/chybové hlásenia, ktoré sa budú zobrazovať na obrazovke v rôznych časoch dovtedy, kým sa signál nestabilizuje. Ďalšie informácie o chybách a výstrahách CO uvádza Tabuľka 14-9 na strane 361.

Tabuľka 8-2: Časové údaje nestabilného tepelného signálu – výstražné a chybové hlásenia CO

Stav	Oznámenie	Výstraha (Výstraha)	Chyba
	Systém Swan-Ganz – prebieha výpočet CO (Systém Swan-Ganz – prebieha výpočet CO)	**Systém Swan-Ganz – získávání měření (Systém Swan-Ganz – získava sa meranie)**	**Systém Swan-Ganz – CO – Ztráta Tepelného Signálu* (Systém Swan-Ganz – CO – Strata Tepelného Signálu*)**
Spustenie monitorovania: čas od spustenia bez merania CO	3½ minúty	6 – 15 minút	30 minút
Prebiehajúce monitorovanie: čas od poslednej aktualizácie CO	5 sekúnd od vypršania času na časovači odpočítavania CO	6 minút	20 minút
** Uzatváracie chyby*			

Stav chyby vedie k ukončeniu monitorovania. Stav chyby môže byť dôsledkom migrácie hrotu katétra do malej cievy, čo bráni termistoru v presnom snímaní tepelného signálu. Skontrolujte polohu katétra a v prípade potreby ju zmeňte. Po overení stavu pacienta a polohy katétra je možné obnoviť monitorovanie CO dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

.

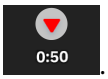
UPOZORNENIE

Nepresné merania srdcového výdaja môžu byť spôsobené týmito faktormi:

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

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

8.2.4 Časovač odpočítavania CO

Časovač odpočítavania CO sa nachádza na ikone zastavenia monitorovania 

. Tento časovač upozorní používateľa na to, kedy sa uskutoční ďalšie meranie CO. Doba do ďalšieho merania CO sa pohybuje od 60 sekúnd do 3 minút (alebo dlhšie). Hemodynamicky nestabilný tepelný signál môže viesť k oneskoreniu výpočtov CO.

8.2.5 STAT CO

V prípade dlhších časových intervalov medzi meraniami CO je k dispozícii funkcia STAT CO. Funkcia STAT CO (sCO) predstavuje rýchly odhad hodnoty CO a aktualizuje sa každých 60 sekúnd. Vyberte sCO ako kľúčový parameter na zobrazenie hodnôt STAT CO. Vyberte CO a sCO ako kľúčové parametre počas zobrazenia rozdelenej obrazovky grafického a tabuľkového trendu a monitorované údaje CO sa graficky znázornia pozdĺž tabuľkových/číselných údajov hodnôt STAT sCO. Pozrite si časť Rozdelená obrazovka na strane 95.

8.2.6 Parametre 20-sekundového prietoku

Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné pri monitorovaní pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz, keď sa zároveň monitoruje signál tlaku PA (pulmonálnej artérie) pomocou pripojeného tlakového kábla HemoSphere, jednorazovej tlakovej sondy TruWave a katétra CCOmbo V (modely 777F8 a 774F75). Analýza kontúry pulzu signálu tlaku pulmonálnej artérie sa v kombinácii s algoritmom termodilúcie CCO používa na dosiahnutie rýchlejšieho výpočtu parametrov CO, CI (CI), SV a SVI. Parametre 20-sekundového prietoku sú označené ako „20s“ (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s})). Tieto parametre sú dostupné len vtedy, ak je aktivovaná funkcia parametrov 20-sekundového prietoku. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ďalšie informácie o monitorovaní PA nájdete v časti Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz na strane 178.

UPOZORNENIE

Nepresné merania parametra 20-sekundového prietoku môžu byť spôsobené týmito faktormi:

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

8.2.6.1 Riešenie problémov s krivkou PAP

Výpočet parametrov 20-sekundového prietoku vo veľkej miere závisí od dobrého tvaru krivky tlaku pulmonálnej artérie. Na zobrazenie obrazovky s krivkou tlaku použite ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

na navigačnej lište. Dotknite sa ikony rozbalenia  na zobrazenie a vyhodnotenie krivky PAP. Vlastnosti dobrej krivky:

- Dikrotický zárez s minimálnym poklesom medzi systolou a diastolou
- Čistý signál bez šumu alebo vysokofrekvenčných artefaktov
- Minimálne „bičíkovité“ artefakty spôsobené pohybom hrotu katétra v pravej komore
- Ostrá morfológia krivky a minimálne pretlmenie spôsobené bublinami alebo zalomením hadičky

Krivky PAP, ktoré nevykazujú vyššie uvedené vlastnosti, neboli validované. Tieto krivky môžu mať za následok stratu výpočtu parametrov 20-sekundového prietoku.

8.2.7 Algoritmus srdcového výdaja pravej komory

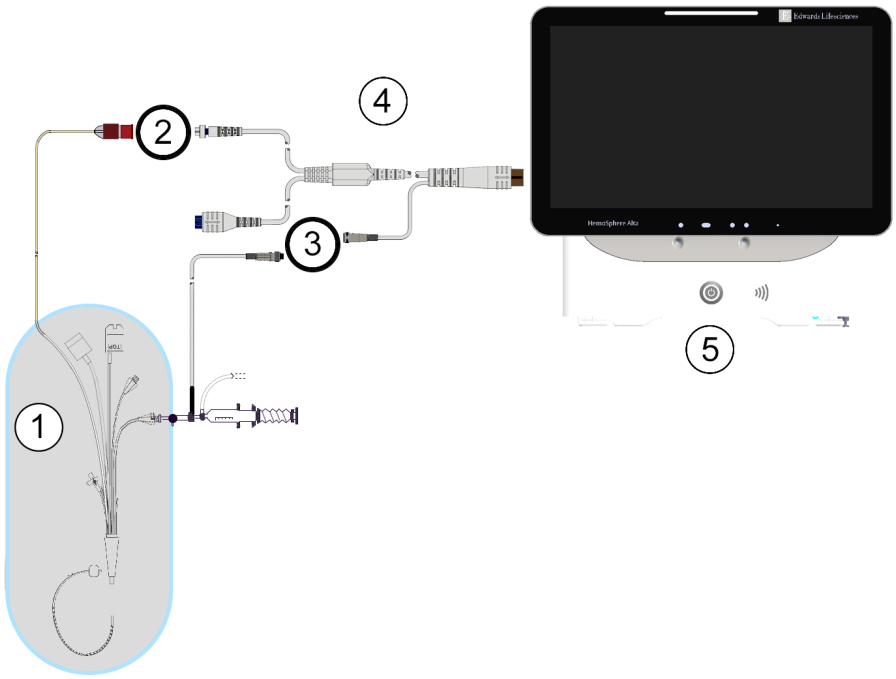
Pri monitorovaní tlaku v pravej komore (RVP) pomocou tlakového kábla a katétra Swan-Ganz IQ je k dispozícii srdcový výdaj (CO_{RV} (CO_{RV})) a systolický objem (SV_{RV} (SV_{RV})) pravej komory. Algoritmus RVCO môže využívať hodnoty iCO z termodilučnej súpravy iCO ako voliteľný vstup na výpočet parametrov RVCO. Postup je uvedený v časti Prerušovaný srdcový výdaj na strane 158. Po vykonaní a akceptovaní merania iCO sa na dlaždici parametrov zobrazí „CAL“, čo znamená, že parametre RVCO boli kalibrované. Ďalšie informácie a klinické overenie tohto algoritmu nájdete v časti Algoritmus srdcového výdaja pravej komory na strane 328.

8.3 Prerušovaný srdcový výdaj

Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz slúži na prerušované meranie srdcového výdaja použitím postupu termodilúcie bolusu. Pri tomto postupe sa malé množstvo sterilného fyziologického roztoku (napr. štandardný fyziologický roztok alebo dextróza) známeho objemu a teploty – nižšej ako teplota krvi – injekčne aplikuje cez port injektátu katétra a následný pokles teploty krvi sa meria termistorom v pulmonálnej artérii (PA). V jednej sérii sa môže vykonať až šesť injekčných aplikácií bolusu. Zobrazí sa priemerná hodnota injekcií v rámci série. Výsledky ktorejkoľvek série je možné skontrolovať a používateľ môže odstrániť jednotlivé merania iCO (bolusové merania), ktoré môžu byť skreslené (napríklad pohybom pacienta, diatermiou alebo chybou operátora).

8.3.1 Pripájanie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru podľa predchádzajúceho opisu v časti Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.
2. Pripojte katétrový koniec kábla pacienta ku konektoru termistora na katétri Swan-Ganz, Swan-Ganz IQ alebo Swan-Ganz Jr iCO, ako uvádza (2), Obrázok 8-3 na strane 159.
3. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz/Swan-Ganz Jr/Swan-Ganz IQ
2. pripojenie termistora
3. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
4. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 8-3: Prehľad pripojení iCO

8.3.1.1 Výber sondy

Sonda teploty injektátu zaznamenáva teplotu injektátu. Vybratá sonda sa pripája ku káblu pacienta CCO (Obrázok 8-3 na strane 159). Môže sa použiť ktorákoľvek z nasledujúcich dvoch sond:

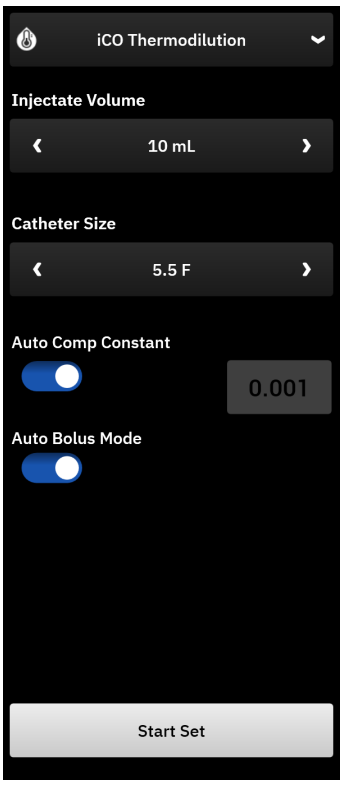
- Paralelne pripojená sonda sa pripája k prietokovému puzdru na systéme na aplikáciu injektátu CO-Set/CO-Set+.
- Kúpeľová sonda meria teplotu roztoku injektátu. Kúpeľové sondy sú určené na meranie teploty vzorového roztoku, ktorý sa udržiava pri rovnakej teplote ako sterilný roztok používaný na injektát pri výpočte srdcového výdaja bolusovou metódou.

Pripojte sondu na meranie teploty injektátu (paralelnú alebo kúpeľovú) ku konektoru sondy na meranie teploty injektátu na kábli pacienta CCO (pozri (3), Obrázok 8-3 na strane 159).

8.3.2 Nastavenia konfigurácie

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta umožňuje operátorovi zadať špecifickú výpočtovú konštantu alebo nakonfigurovať kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz tak, aby daný modul mohol automaticky stanoviť výpočtovú konštantu výberom objemu injektátu a veľkosti katétra. Operátor môže taktiež vybrať typ zobrazenia parametra a režim bolusu.

Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** → tlačidla **Termodiluce iCO (iCO termodilúcia)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Termodiluce iCO (iCO termodilúcia)**. Pomocou šípok (,) prechádzajte a vyberajte možnosti ponuky iCO termodilúcie.



Obrázok 8-4: Bočný panel iCO – ponuka konfigurácie novej súpravy

UPOZORNENIE

Prečítajte si prílohu E a overte, či je výpočtová konštanta rovnaká ako konštanta uvádzaná v príbalovom letáku ku katétru. Ak je výpočtová konštanta odlišná, zadajte požadovanú výpočtovú konštantu manuálne.

Poznámka

Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz automaticky zaznamená typ tepelnej sondy, ktorá sa práve používa (ľadová kúpeľová alebo paralelná). Modul použije tieto informácie na určenie výpočtovej konštanty.

Ak monitor nezistí sondu na meranie teploty injektátu (IT), zobrazí sa hlásenie **„Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba připojení sondy vstřikovacího roztoku (Chyba: systém Swan-Ganz – chyba pripojenia sondy injektátu)“**.

8.3.2.1 Výber objemu injektátu

Vyberte hodnotu pre **Objem vstřikovacího roztoku (Objem injektátu)**. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

- **10 ml (10 ml)**
- **5 ml (5 ml)**
- **3 ml (3 ml)** (iba kúpeľový typ sondy)

Keď vyberiete hodnotu, výpočtová konštanta sa nastaví automaticky.

8.3.2.2 Výber veľkosti katétra

Vyberte veľkosť katétra z ponuky **Velikost katétru (Veľkosť katétra)**. K dispozícii sú nasledujúce možnosti:

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

Keď vyberiete hodnotu, výpočtová konštanta sa nastaví automaticky.

8.3.2.3 Výber výpočtovej konštanty

Ak chcete manuálne zadať výpočtovú konštantu, vypnite voľbu **Auto (Autom.)** pre položku **Výpočetní konstanta (Výpočtová konštanta)**. Dotknite sa hodnotového tlačidla **Výpočetní konstanta (Výpočtová konštanta)** a zadajte hodnotu pomocou klávesnice. Ak manuálne zadáte výpočtovú konštantu, objem injektátu a veľkosť katétra sa nastavia automaticky a hodnota zadania sa nastaví na možnosť **Auto (Autom.)**.

8.3.2.4 Výber režimu bolusu

Zapnite alebo vypnite možnosť **Auto (Autom.)** pre **Režim Bolus (Režim bolusu)**. Predvolený režim je **Auto (Autom.)**. V režime **Auto (Autom.)** pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta automaticky zvýrazní hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** po tom, ako sa dosiahne základná teplota krvi. Ak chcete prejsť do manuálneho režimu, vypnite možnosť **Auto (Autom.)** pre **Režim Bolus (Režim bolusu)**. Prevádzka v režime Manuálny je podobná ako v režime **Auto (Autom.)** s tým rozdielom, že používateľ musí stlačiť tlačidlo **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** pred každou injekčnou aplikáciou. Nižšie uvedená časť obsahuje pokyny vzťahujúce sa na obidva režimy bolusu.

8.3.3 Pokyny pre režimy merania bolusu

Predvoleným továrenským nastavením kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na meranie bolusu je režim **Auto (Autom.)**. V tomto režime pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta automaticky zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** po dosiahnutí základnej teploty krvi. V priebehu režimu Manuálny musí operátor inicializovať injekčnú aplikáciu dotknutím sa tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. Keď sa injekčná aplikácia dokončí, modul vypočíta hodnotu a bude pripravený na spracovanie ďalšej injekčnej aplikácie bolusu. V jednej sérii sa môže vykonať až šesť injekčných aplikácií bolusu.

Nasledujúce informácie obsahujú podrobné pokyny na vykonávanie srdcových meraní bolusu počnúc bočným panelom konfigurácie novej súpravy iCO.

1. Dotknite sa tlačidla **Nastavení startu (Nastavenie spustenia)** v dolnej časti bočného panela konfigurácie novej súpravy iCO po tom, ako vyberiete nastavenia konfigurácie termodilúcie.

   Toto tlačidlo nebude k dispozícii v nasledujúcich prípadoch:

   - Objem injektátu je neplatný alebo nie je vybratý.
   - Teplota injektátu (Ti) nie je pripojená.
   - Teplota krvi (Tb) nie je pripojená.
   - Je aktívna chyba iCO.

   Ak sú aktívne nepretržité merania CO, objaví sa kontextové okno so žiadosťou o potvrdenie pozastavenia monitorovania CO. Dotknite sa tlačidla **Ano (Áno)**, ak chcete pokračovať v meraniach iCO.

Poznámka

Počas merania bolusu CO sú akékoľvek parametre vypočítané s použitím vstupného signálu EKG (HR pr.) nedostupné.

2. Zobrazí sa obrazovka novej súpravy iCO s položkou **Čekejte (Čakajte)** nad stavovým riadkom v hornej časti bočného panela.



Poznámka

Počas režimu automatického podávania bolusu je bočný panel zablokovaný, kým sa nastavenie nedokončí alebo nezruší. Počas manuálneho režimu je bočný panel počas podávania bolusu a merania termodilučného roztoku zablokovaný.

3. Keď sa zariadenie nachádza v automatickom režime a je stanovená tepelná základná hodnota, v hornej časti stavového riadku bočného panela sa zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** s uvedením začiatku série injekčnej aplikácie bolusu.

   ALEBO

   V manuálnom režime sa po nastavení tepelnej základnej hodnoty v hornej časti bočného panela zobrazí hlásenie **Připraveno (Pripravené)**. Keď ste pripravení na injekčnú aplikáciu, dotknite sa tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** a na obrazovke sa zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**.

4. Použite metódu rýchlej, plynulej a kontinuálnej injekčnej aplikácie na vstreknutie vopred vybraného objemu bolusu.

UPOZORNENIE

Náhle zmeny teploty krvi v pľúcnej artérii (PA) – napríklad tie, ktoré môžu byť spôsobené pohybom pacienta alebo podaním dávky bolusu – môžu viesť k výpočtu hodnoty iCO alebo iCI. Aby nedošlo k falošnému vytvoreniu kriviek, roztok aplikujte čo najskôr po zobrazení hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**.

Po dokončení injekčnej aplikácie bolusu sa na obrazovke zobrazí krivka termodilučného vymývania, nad stavovým riadkom sa zobrazí **Počítání (Počítanie)** a výsledné meranie iCO.

5. Keď sa krivka termodilučného vymývania dokončí, pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta zobrazí hlásenie **Čekejte (Čakajte)** a potom – po opätovnom dosiahnutí stabilnej tepelnej základnej hodnoty – sa zobrazí hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** – alebo v manuálnom režime **Připraveno (Pripravené)**. Podľa potreby opakujte kroky 2 až 4 až šesťkrát. Zvýraznené hlásenia sa opakujú nasledovne:

   Auto (Autom.): Čekejte (Čakajte) → Vstřikovat (Injekčne aplikovať) → Počítání (Počítanie)

   Manuální (Manuálne): Připraveno (Pripravené) → Vstřikovat (Injekčne aplikovať) → Počítání (Počítanie)

Poznámka

Keď je režim bolusu nastavený na hodnotu **Auto (Autom.)**, maximálna povolená doba medzi zobrazením hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** a samotnou injekčnou aplikáciou bolusu je štyri minúty. Ak sa

v tomto časovom intervale nezistí žiadna injekčná aplikácia, zobrazenie hlásenia **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** sa zruší a znova sa zobrazí hlásenie **Čekejte (Čakajte)**.

Ak je prepínač režimu bolusu **Auto (Autom.)** vypnutý (manuálny režim), operátor má maximálne 30 sekúnd na vykonanie injekčnej aplikácie bolusu po dotyku tlačidla **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**. Ak sa nezistí žiadna injekčná aplikácia v rámci určeného časového intervalu, tlačidlo **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)** sa znova aktivuje a zruší sa hlásenie **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**.

Ak dôjde k narušeniu merania bolusu (táto situácia bude indikovaná výstražným hlásením), na obrazovke sa zobrazí  namiesto hodnoty CO/CI (CI).

Ak chcete ukončiť merania iCO (bolusu), dotknite sa ikony zrušenia  .

---

6. Po vykonaní požadovaného množstva injekčných aplikácií bolusu skontrolujte súpravu kriviek vymývania dotknutím sa tlačidla **Kontrola sady (Skontrolovať nastavené)**.
7. Odstráňte ktorúkoľvek zo šiestich injekčných aplikácií v súprave tak, že ju vyberiete v zozname na obrazovke kontroly a dotknete sa ikony koša  .

   Nad krivkou sa zobrazí červený znak „X“ na jej odstránenie z priemernej hodnoty CO/CI (CI).

   Krivky, ktoré sú nepravidelné alebo sporné, budú mať vedľa súpravy údajov krivky uvedený znak  .

   V prípade potreby sa dotknite ikony zrušenia  v dolnej časti bočného panela, čím odstránite celú súpravu bolusov.

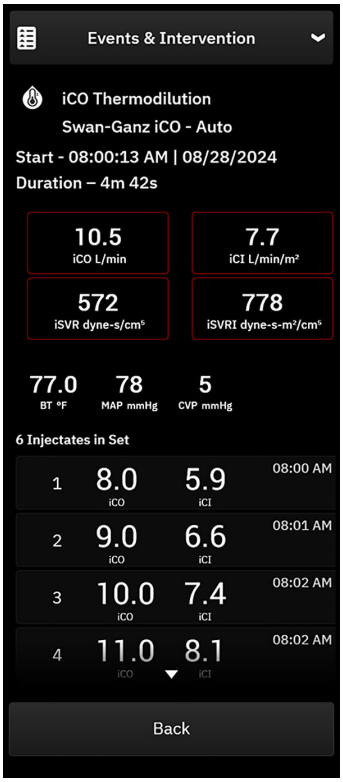
   Vykonávaný krok potvrďte dotknutím sa tlačidla **Ano (Áno)**.

8. Dotknite sa tlačidla **Přijmout (Prijať)** po tom, ako dokončíte kontrolu injekčných aplikácií bolusu, na použitie priemernej hodnoty CO/CI (CI) alebo sa dotknite tlačidla pridania  na obnovenie série a pridanie ďalších injekčných aplikácií bolusu (max. šesť) na výpočet priemernej hodnoty.

Monitorovanie CO. Ak je systém správne pripojený na nepretržité monitorovanie CO, dotknutím sa ikony spustenia monitorovania  môžete kedykoľvek spustiť monitorovanie CO.

8.3.4 Obrazovka so súhrnom termodilúcie

Po prijatí súpravy sa obrazovka so súhrnnými informáciami o súprave zobrazí ako udalosť s časovou pečiatkou na bočnom paneli Udalosti a Intervencia. K tejto súhrnnej obrazovke sa môžete kedykoľvek dostať dotykom ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Prechádzajte v zozname udalostí a výberom požadovanej termodilučnej súpravy zobrazte súhrn.



Obrázok 8-5: Obrazovka so súhrnom termodilúcie

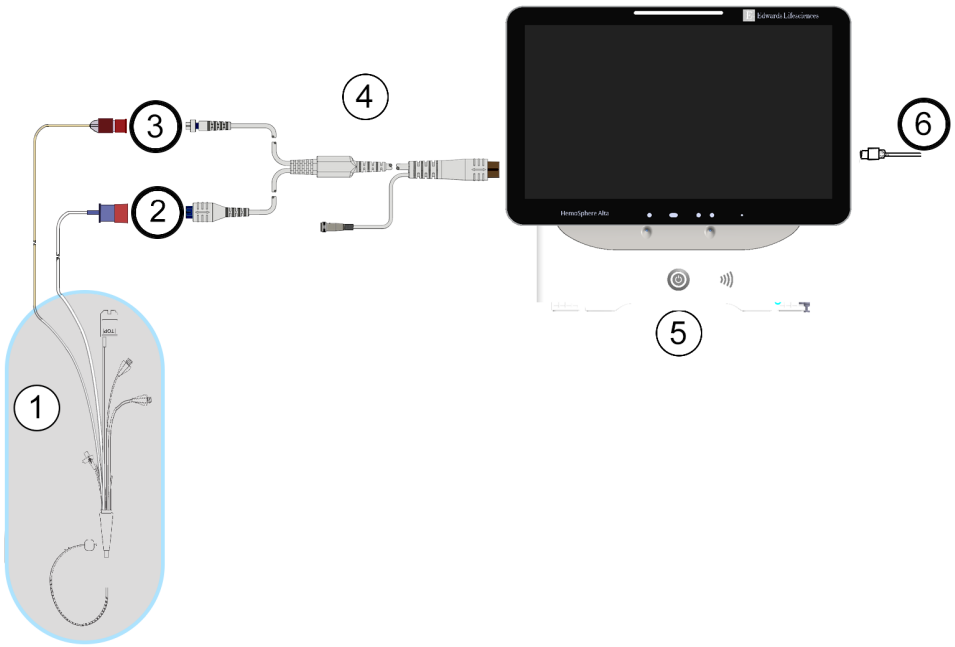
8.4 Monitorovanie EDV/RVEF

Monitorovanie koncového diastolického objemu pravej komory (EDV) je k dispozícii spolu s režimom monitorovania CO v prípade, ak používate katéter Swan-Ganz CCOmbo V a vstup signálu EKG. Ak je k dispozícii, namiesto signálu EKG srdcovej frekvencie (HR) sa môže použiť tep (PR) z arteriálnej krivky monitorovanej tlakovým káblom alebo manžetou ClearSight. Počas monitorovania EDV pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nepretržite zobrazuje meranie EDV a meranie ejekčnej frakcie pravej komory (RVEF). EDV a RVEF sú časovo spriemerované hodnoty, ktoré je možné číselne zobraziť na dlaždiciach parametra, a zároveň je možné z nich vytvoriť grafický trend v zobrazení grafického trendu.

Keď okrem toho vyberiete ako kľúčové parametre možnosti sEDV a sRVEF, približne v 60-sekundových intervaloch sa budú počítať a zobrazovať hodnoty EDV a RVEF.

8.4.1 Pripájanie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz podľa predchádzajúceho opisu v časti Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.
2. Pripevnite katétrový koniec kábla pacienta ku konektorom termistora a tepelného vlákna na katétri Swan-Ganz CCOmbo V. Tieto pripojenia sú označené ako (2) a (3), Obrázok 8-6 na strane 165.
3. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta.



1. katéter Swan-Ganz
2. pripojenie tepelného vlákna
3. pripojenie termistora
4. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta
6. vstup signálu EKG z externého monitora

Obrázok 8-6: Prehľad pripojenia EDV/RVEF

8.4.2 Pripojenie kábla rozhrania EKG

Pripojte miniatúrnu telefónnu zástrčku kábla rozhrania EKG s veľkosťou ¼ pal. k vstupu monitora EKG na zadnom paneli monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. 

Pripojte druhý koniec kábla rozhrania k výstupu EKG signálu lôžkového monitora. Takto získate údaje o priemernej srdcovej frekvencii (HR pr.), ktoré sa načítajú do pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na účely meraní EDV a RVEF. Ak je k dispozícii, namiesto signálu EKG srdcovej frekvencie (HR) sa môže použiť tep (PR) z arteriálnej krivky monitorovanej tlakovým káblom alebo manžetou ClearSight. Informácie o kompatibilných kábloch rozhrania EKG získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Poznámka

DÔLEŽITÉ! Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je kompatibilná s analógovými vstupmi pre EKG z akéhokoľvek externého pacientskeho monitora, ktorý má porty analógového výstupu a spĺňa špecifikácie vstupu signálu EKG, ktoré sú uvedené v prílohe A, Tabuľka A-5 na strane 429 používateľskej príručky. Signál EKG sa používa na odvodenie srdcovej frekvencie, ktorá sa potom použije na zobrazenie výpočtu ďalších hemodynamických parametrov. Toto je voliteľná funkcia, ktorá nemá vplyv na primárnu funkciu pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta – na monitorovanie srdcového výdaja (s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz) a kyslíkovej saturácie venóznej krvi (s káblom na oxymetriu HemoSphere). Testovanie výkonu pomôcky bolo vykonané pomocou vstupných signálov EKG.

VÝSTRAHA

PACIENTI S KARDIOSTIMULÁTOROM – Merače frekvencie môžu počas výskytu zastavenia srdcovej činnosti alebo niektorých arytmií počítať frekvencie kardiostimulátora. Nespoliehajte sa výlučne na zobrazenú srdcovú frekvenciu. Pacienti s kardiostimulátorom musia byť pod prísnym dohľadom. Pozrite si Tabuľka A-5 na strane 429, kde nájdete informácie o možnostiach odmietnutia impulzov kardiostimulátora týmto zariadením.

U pacientov, ktorých zdravotný stav vyžaduje podporu pre internú alebo externú stimuláciu, sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nesmie použiť na získanie srdcovej frekvencie a od nej odvodených parametrov, ak:

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

Pri interpretácii odvodených parametrov, ako sú SV, EDV, RVEF a pridružených indexových parametrov, zaznamenajte akékoľvek odchýlky srdcovej frekvencie (HR pr.) pri zobrazení krivky HR a EKG na pacientskom monitore.

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

Poznámka

Po prvom zistení pripojenia alebo odpojenia vstupu EKG sa v stavovom riadku zobrazí krátke hlásenie s upozornením.

SV je k dispozícii s akýmkoľvek kompatibilným katétrom Swan-Ganz a vstupom signálu EKG. Pre monitorovanie EDV/RVEF je potrebný katéter Swan-Ganz CCOmbo V.

8.4.3 Spustenie merania

VÝSTRAHA

Keď sa prietok krvi okolo tepelného vlákna zastaví, monitorovanie CO je vždy potrebné prerušiť. Medzi klinické situácie, v ktorých by sa malo monitorovanie CO prerušiť, patria (okrem iných) tieto situácie:

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

Keď je systém správne pripojený, dotknutím sa ikony spustenia monitorovania 

spustíte monitorovanie CO. Na ikone zastavenia monitorovania sa objaví časovač odpočítavania CO. Približne po 5 až 12 minútach po získaní dostatočného objemu údajov sa v dlaždici/dlaždiciach nakonfigurovaného parametra zobrazí hodnota EDV a/alebo RVEF. Hodnoty EDV a RVEF zobrazené na obrazovke sa budú aktualizovať približne každých 60 sekúnd.

Poznámka

Kým nebude k dispozícii dostatočný objem časovo spriemerovaných údajov, nezobrazí sa žiadna hodnota EDV ani RVEF.

V niektorých situáciách, keď stav pacienta spôsobuje veľké zmeny teploty krvi v pulmonálnej artérii v priebehu niekoľkých minút, môže monitoru trvať získanie počiatočného merania EDV alebo RVEF dlhšie ako 9 minút. V takýchto prípadoch sa po 9 minútach od začatia monitorovania objaví nasledujúce výstražné hlásenie:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření (Výstraha: systém Swan-Ganz – EDV – získava sa meranie)

Fungovanie monitora bude pokračovať a nebude sa vyžadovať žiadny zásah používateľa. Keď sa získajú nepretržité merania EDV a RVEF, zobrazenie výstražného hlásenia sa zruší a aktuálne hodnoty sa zobrazia a zaznamenajú do grafu.

Poznámka

Hodnoty CO môžu byť stále k dispozícii aj vtedy, keď hodnoty EDV a RVEF dostupné nie sú.

8.4.4 Aktívne monitorovanie EDV

Počas prebiehajúceho monitorovania EDV sa aktualizácia nepretržitého merania EDV a RVEF môže oneskoriť z dôvodu nestabilnej teploty krvi v pulmonálnej artérii. Ak sa hodnoty neaktualizujú 8 minút, zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření (Výstraha: systém Swan-Ganz – EDV – získava sa meranie)

V prípadoch, keď priemerná srdcová frekvencia dosiahne hodnotu mimo rozsahu (t. j. menej ako 30 alebo viac ako 200 úderov/min) alebo keď sa nezistí žiadna srdcová frekvencia, zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – signál srdeční frekvence mimo rozsah (Výstraha: systém Swan-Ganz – EDV – signál srdcovej frekvencie mimo rozsahu)

Hodnoty nepretržitého monitorovania EDV a RVEF sa už nebudú zobrazovať. Tento stav môže byť dôsledkom fyziologických zmien stavu pacienta alebo straty analógového signálu EKG. Skontrolujte pripojenia kábla rozhrania EKG a podľa potreby kábel znova pripojte. Po overení stavu pacienta a káblových pripojení sa monitorovanie EDV a RVEF automaticky obnoví.

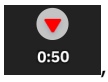
Poznámka

Hodnoty SV, EDV a RVEF závisia od presných výpočtov srdcovej frekvencie. Pozorne si treba všímať, či sa zobrazujú presné hodnoty srdcovej frekvencie a či nedošlo k dvojitému započítaniu, hlavne v prípade AV stimulácie.

Ak má pacient predsieňový alebo atrioventrikulárny (AV) stimulátor, používateľ by mal overiť, či nedochádza k dvojitému snímaniu (na presné stanovenia HR by sa mal snímať len jeden hrot stimulátora alebo jedna kontrakcia na srdcový cyklus). Ak dôjde k dvojitému snímaniu, používateľ by mal vykonať nasledujúce kroky:

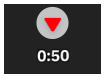
- zmeniť polohu referenčnej elektródy, aby sa minimalizovalo snímanie predsieňového vrcholu,
- vybrať vhodnú konfiguráciu elektródy na maximalizáciu bodov spúšťania HR a minimalizáciu snímania predsieňového vrcholu a
- posúdiť primeranosť stimulačných hladín v miliampéroch (mA).

Presnosť nepretržitého stanovovania EDV a RVEF závisí od konzistentného signálu EKG z lôžkového monitora. Ďalšie informácie o riešení problémov uvádzajú Tabuľka 14-10 na strane 367 a Tabuľka 14-13 na strane 373.

Ak zastavíte monitorovanie EDV dotknutím sa ikony zastavenia monitorovania 

, farba cieľového indikátora v dlaždici parametrov, ktorý sa vzťahuje na EDV a/alebo RVEF, sa zmení na sivú a časová pečiatka sa zobrazí pod danou hodnotou s indikáciou času, kedy bola odmeraná posledná hodnota.

Poznámka

Stlačením ikony zastavenia monitorovania 

zastavíte monitorovanie EDV, RVEF a CO.

Ak sa obnoví monitorovanie EDV, na zakreslenej čiare grafu trendu sa zobrazí medzera, ktorá označuje časové obdobie prerušenia nepretržitého monitorovania.

8.4.5 STAT EDV a RVEF

Po spustení monitorovania môže hemodynamicky nestabilný tepelný signál spôsobiť oneskorenie zobrazenia hodnoty EDV, EDVI alebo RVEF na obrazovke pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Lekár môže použiť hodnoty STAT, ktoré predstavujú odhady hodnôt EDV alebo EDVI a RVEF a ktoré sa aktualizujú približne každých 60 sekúnd. Ak chcete zobraziť hodnoty STAT, ako kľúčové parametre vyberte možnosť sEDV, sEDVI alebo sRVEF.

8.5 SVR

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta dokáže pri monitorovaní CO vypočítať hodnotu SVR aj pomocou vstupov MAP a CVP tlakových signálov z pripojených tlakových káblov alebo vstupu CVP pre hodnoty CVP. Pozrite si Zadanie CVP (len SVR/SVRI) na strane 94 v súvislosti s ďalšími zdrojmi CVP a prioritizáciou systému.

8.6 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)

Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) možno aktivovať v režime invazívneho monitorovania s pripojeným katétrom Swan-Ganz a oxymetrickým káblom. Algoritmus GHI používa na určenie hodnoty GHI vstupy z algoritmov CCO alebo RVCO (RVCO) a oxymetrie. Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) poskytuje lekárovi fyziologický pohľad na pravdepodobnosť budúcej hemodynamickej nestability pacienta.

Budúca hemodynamická nestabilita súvisí s poklesom zmiešanej venóznej saturácie kyslíkom (SvO_2 (SvO_2)) na 60 % alebo menej počas jednej minúty. Viac informácií o algoritme GHI nájdete v časti Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) na strane 289.

9

Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere

Obsah

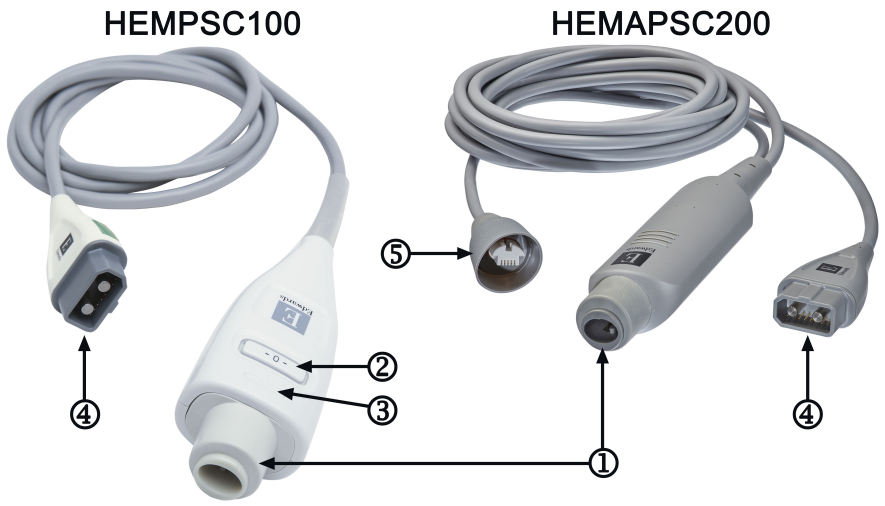
Prehľad tlakového kábla. 170
Monitorovanie pomocou snímača FloTrac, snímača FloTrac Jr a snímača Acumen IQ. 173
Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda). 176
Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz. 178
Obrazovka Nulovanie a tvar krivky. 188
Tlakový výstup. 189

9.1 Prehľad tlakového kábla

Tlakový kábel HemoSphere je opätovne použiteľná pomôcka, ktorej jeden koniec sa pripája k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta (4) a druhý koniec sa pripája k ľubovoľnej schválenej jednorazovej tlakovej sonde (DPT) alebo snímaču od spoločnosti Edwards (1). Pozrite si Obrázok 9-1 na strane 171. Tlakový kábel HemoSphere sníma a spracováva jednoduchý tlakový signál z kompatibilnej jednorazovej tlakovej sondy Edwards, ako je napríklad jednorazová tlaková sonda TruWave alebo snímač FloTrac. Snímač FloTrac alebo Acumen IQ sa pripája k existujúcemu arteriálnemu katétru na zabezpečenie minimálne invazívnych hemodynamických parametrov. Sonda TruWave sa môže pripojiť k akémukoľvek kompatibilnému katétru na monitorovanie tlaku na zabezpečenie intravaskulárneho tlaku na základe umiestnenia. Prečítajte si návod na použitie dodávaný spolu so všetkými katétrami, v ktorom nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie katétra a príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky. Typ pripojenej technológie sa zobrazí v hornej časti dlaždice parametrov (pozri Obrázok 4-2 na strane 85). Tri dostupné typy technológií sú založené na spárovanom snímači/sonde: snímač **FloTrac**, snímač **FloTrac Jr**, snímač **Acumen IQ** (**snímač IQ**) alebo snímač **TruWave**. Parametre v ponuke konfigurácie parametrov sú rozdelené do kategórií podľa technológie. Vzhľad a prípojky pre tlakový kábel HemoSphere zobrazuje Obrázok 9-1 na strane 171.

Farebná vložka podľa typu tlaku. V prípade potreby sa na tlakovom kábli môže použiť príslušná farebná vložka na označenie typu monitorovaného tlaku (iba tlakový kábel HemoSphere, HEMPSC100). Pozri (3) v časti Obrázok 9-1 na strane 171. Farby sú nasledovné:

- Červená pre arteriálny tlak (ART)
- Modrá pre centrálny venózny tlak (CVP)
- Žltá pre tlak v pulmonálnej artérii (PAP)
- Zelená farba pre ostatné monitorované tlaky (napr. RVP)



1. pripojenie tlakovej sondy/snímača
2. nulovacie tlačidlo/stavová LED kontrolka (len HEMPSC100)
3. farebná vložka podľa typu tlaku (iba HEMPSC100)
4. pripojenie monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta
5. pripojenie výstupného tlaku (iba HEMAPSC200)

Obrázok 9-1: Tlakový kábel HemoSphere

Tabuľka 9-1: Konfigurácie tlakového kábla HemoSphere a dostupné kľúčové parametre

Dostupné kľúčové parametre	Konfigurácia tlakového kábla						
	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo monitorovaným signálom CVP	Snímač FloTrac/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo monitorovaným CVP a oxymetrickým káblom	Sonda TruWave pripojená k arteriálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená k centrálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená ku katétru v pulmonálnej artérii	Sonda TruWave pripojená ku katétru na úrovni pravej komory
CO/CI (CI)	•	•	•				
CPO/CPI	•	•	•				
SV/SVI	•	•	•				
SVV/PPV	•	•	•				
SVR/SVRI		•	•				
SvO_2 (SvO_2)/ $ScvO_2$			•				
PR	•	•	•	•			
SYS_{ART} (SYS_{ART})	•	•	•	•			
DIA_{ART} (DIA_{ART})	•	•	•	•			
MAP	•	•	•	•			
MPAP						•	

Dostupné kľúčové parametre	Konfigurácia tlakového kábla						
	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ	Snímač FloTrac/ FloTrac Jr/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo monitorovaným signálom CVP	Snímač FloTrac/ Acumen IQ so záznamom CVP alebo monitorovaným CVP a oxymetrickým káblom	Sonda TruWave pripojená k arteriálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená k centrálnemu vedeniu	Sonda TruWave pripojená ku katétru v pulmonálnej artérii	Sonda TruWave pripojená ku katétru na úrovni pravej komory
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})						•	
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})						•	
CVP		•	•		•		
HPI*	•	•	•				
dP/dt*	•	•	•				
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})*	•	•	•				
MRVP							•
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})							•
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})							•
PR_{RVP} (PR_{RVP})							•
RV EDP							•
RV dP/dt							•

Poznámka

* Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, je monitorovaný pomocou snímača Acumen IQ pripojeného ku katétru v radiálnej artérii. Viac informácií nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

VÝSTRAHA

Opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter. Podrobnosti nájdete v „návode na použitie katétra“.

Nepoužívajte snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ, sondu TruWave ani katéter, ktorý je mokrý, poškodený alebo má odhalené elektrické kontakty.

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

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

Keď sa tlakový kábel nepoužíva, chráňte odhalený káblový konektor pred tekutinami. Vlhkosť v konektore môže viesť k poruche kábla alebo k získaniu nesprávnych hodnôt tlaku.

Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď tlakový kábel HemoSphere (príložné časti príslušenstva odolné voči defibrilácii) bude pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísaný v tomto návode, nebude spĺňať

ustanovenia tejto normy. Ak pomôcka nebude použitá podľa návodu, hrozí zvýšené riziko úrazu pacienta/obsluhy elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadny snímač FloTrac, FloTrac Jr, Acumen IQ ani sondu TruWave po uplynutí „dátumu spotreby“ na štítku. Použitie produktov po tomto dátume môže narušiť výkon sondy alebo hadičky, alebo môže narušiť sterilitu.

Nadmerné nárazy na tlakový kábel HemoSphere môžu viesť k poruche a/alebo poškodeniu kábla.

9.2 Monitorovanie pomocou snímača FloTrac, snímača FloTrac Jr a snímača Acumen IQ

Tlakový kábel HemoSphere slúži ako spojovací kábel snímača Edwards FloTrac pre pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta. Tlakový kábel HemoSphere s pripojeným snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ používa existujúcu krivku arteriálneho tlaku pacienta na nepretržité meranie srdcového výdaja (automaticky kalibrovaný srdcový výdaj na báze arteriálneho tlaku FloTrac [FT-CO]). Po zadaní výšky, hmotnosti, veku a pohlavia pacienta sa stanoví špecifická poddajnosť ciev. Automatická úprava tonusu ciev podľa algoritmu FloTrac rozpoznáva a upravuje prípadné zmeny rezistencie a poddajnosti ciev. Srdcový výdaj sa zobrazuje kontinuálne vynásobením tepu a vypočítaného systolického objemu podľa stanovenia z tlakovej krivky. Snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ slúži na meranie odchýlok arteriálneho tlaku, ktorý je priamo úmerný systolickému objemu.

Tlakový kábel HemoSphere a snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ používajú existujúcu krivku arteriálneho tlaku pacienta na nepretržité meranie odchýlky systolického objemu (SVV). SVV je citlivý indikátor reakcie pacienta pred záťažou, keď je pacient 100 % mechanicky ventilovaný s fixnou rýchlosťou a dychovým objemom bez spontánneho dýchania. Parameter SVV sa vždy najvhodnejšie aplikuje v súvislosti s posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Ak sa používa snímač Acumen IQ, existujúca krivka arteriálneho tlaku pacienta sa používa na kontinuálne meranie strmosti zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickej arteriálnej elastancie (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) je meranie napätia v stene srdcovej komory počas systoly voči ľavej komore pomocou arteriálneho systému (arteriálna elastancia) vzhľadom na elastanciu ľavej komory (dynamická arteriálna elastancia). Viac informácií o snímači Acumen IQ a funkcii Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) si pozrite v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246. Aktivácia funkcie Acumen HPI je dostupná len v určitých oblastiach. Ďalšie informácie o povolení tejto pokročilej funkcie získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Dostupné parametre využívajúce technológiu FloTrac zahŕňajú srdcový výdaj (CO), srdcový index (CI (CI)), srdcový výkon (CPO), index srdcového výkonu (CPI), systolický objem (SV), index systolického objemu (SVI), odchýlku systolického objemu (SVV), systolický tlak (SYS), diastolický tlak (DIA), priemerný arteriálny tlak (MAP) a tep (PR). Ak sa používa snímač Acumen IQ a funkcia Acumen HPI je aktivovaná, ďalšie dostupné parametre zahŕňajú dynamickú arteriálnu elastanciu (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt), odchýlku pulzového tlaku (PPV) a parameter Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). Ak je snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ spárovaný s centrálnym venóznym tlakom (CVP) pacienta, k dispozícii je aj systémová vaskulárna rezistencia (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

UPOZORNENIE

Účinnosť meraní FT-CO u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov nebola overená.

Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

- Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda

- Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
- Nadmerné odchýlky krvného tlaku. K príčinám, ktoré spôsobujú odchýlky BP, okrem iného patria:

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

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

Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad systolického objemu/srdcového výdaja vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore.

9.2.1 Pripojenie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ

1. Pripojte jeden koniec tlakového kábla k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.
2. Odvzdušnenie a naplnenie infúzneho vaku a snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ: prevráťte infúzny vak s bežným fyziologickým roztokom (antikoagulácia podľa predpisov inštitúcie). Prepichnite infúzny vak so súpravou na podávanie roztokov a odkvapkávaciu komôrku držte vo zvislej polohe. Kým držíte infúzny vak prevrátený, jednou rukou jemne vytláčajte vzduch von z vaku, zatiaľ čo druhou rukou budete vyťahovať preplachovaciu úchytku (Snap-Tab) dovtedy, kým sa vzduch z infúzneho vaku neodstráni a odkvapkávacia komôrka sa nenaplní do polovice.
3. Vložte infúzny vak do tlakového vaku a zaveste ho na infúzny stojan (NENAPĹŇAJTE).
4. Len pomocou gravitácie (bez tlaku v tlakovom vaku) prepláchnite snímač FloTrac/FloTrac Jr, pričom tlakovú hadičku budete držať vo zvislej polohe. Ako bude stĺpec tekutiny v hadičke stúpať, vzduch v tlakovej hadičke sa bude vytláčať von, až kým tekutina nedosiahne koniec hadičky.
5. Natlakujte tlakový vak na 300 mmHg.
6. Rýchlym vypláchnutím snímača FloTrac/FloTrac Jr a poklepaním na hadičku a uzatváracie ventily odstránite zvyšné bubliny.
7. Ak chcete pripojiť zelený konektor naplneného snímača FloTrac/FloTrac Jr, urobte priamy pohyb dovnútra alebo von. LED indikátor tlakového kábla, ktorý obklopuje tlačidlo nulovania (pozri (2) Obrázok 9-1 na strane 171) bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač tlaku. Žlté svetlo indikuje poruchu. V takom prípade si pozrite stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétne informácie o poruche.
8. Pripojte hadičku k arteriálnemu katétru a následne odsajte a vypláchnite systém, aby ste sa uistili, že v hadičke neostali žiadne zvyšné bubliny.
9. Na zabezpečenie prenosu správnych tlakových signálov použite bežné postupy kalibrácie sondy (v súlade s predpismi inštitúcie). Informácie o snímači FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ nájdete v ich návode na použitie.
10. Postupujte podľa krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.
11. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na vynulovanie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ.

UPOZORNENIE

Počas pripájania alebo odpájania kábla vždy uchopte konektor – nie kábel.

Konektory neskrúcajte ani neohýbajte.

9.2.2 Nastavenie času priemerovania hodnôt – iba snímač FloTrac

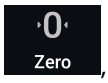
1. Dotknutím sa vnútra dlaždice parametra monitorovaného snímačom FloTrac získate prístup ku konfiguračnej ponuke parametra.
2. Dotknite sa karty **Intervaly delta (Intervaly zmeny)**.
3. Vyberte prepínač v časti **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)**. K dispozícii sú tieto možnosti:

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

   Viac informácií o možnostiach ponuky **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)** uvádza časť Intervaly zmeny/priemery na strane 133. Čas priemerovania snímača Acumen IQ je predvolene nastavený na 20 sekúnd.

9.2.3 Nulovanie arteriálneho tlaku

Aby sa zabezpečilo presné monitorovanie, snímač FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ musí byť vynulovaný na atmosférický tlak.

1. Stlačte ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

, ktorá je umiestnená na navigačnom paneli.
   ALEBO

   Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli (iba HEMPSC100) a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 9-1 na strane 171).

   UPOZORNENIE

   Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla.

2. Aktuálna krivka artériového tlaku je zobrazená a neustále aktualizovaná na obrazovke. Má potvrdiť, že operácia nulovania je úspešná.
3. Vyberte položku **ART** (arteriálny) vedľa portu v zozname, pre ktorý je pripojený aktívny tlakový kábel. Naraz možno pripojiť až štyri tlakové káble a jeden oxymetrický kábel.
4. Overte, či je snímač zarovnaný s flebostatickou osou pacienta podľa návodu na použitie.

   Poznámka

   Je dôležité udržiavať úroveň snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ na flebostatickej osi, aby sa zabezpečila presnosť srdcového výdaja.

5. Na odmeranie atmosférického vzduchu otvorte uzatvárací ventil snímača FloTrac/FloTrac Jr. Tlak sa musí zobrazovať ako rovná čiara.

6. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom káble (iba HEMPSC100) a podržte ho stlačené tri sekundy, alebo sa dotknite tlačidla nulovania 

na obrazovke. Po skončení nulovania zaznie tón a zobrazí sa **„Vynulováno v (Vynulované)“** spolu s aktuálnym časom a dátumom vpravo od grafu krivky pre port pripojeného tlakového kábla.
7. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatváracie ventily tak, aby snímače načítavali intravaskulárny tlak pacienta.
8. Stlačte ikonu domovskej obrazovky  a spustite monitorovanie CO. Keď sa vypočíta ďalšia hodnota CO, zobrazí sa a aktualizácie budú pokračovať podľa stanovenej hodnoty **Doba průměrování CO/tlaku (Priemerný čas CO/tlaku)**. Monitorované parametre Acumen IQ sa aktualizujú každých 20 sekúnd.

Po spustení monitorovania CO je možné kedykoľvek zobraziť aj krivku krvného tlaku dotykom ikony **Nulování (Nulovanie)** 

na navigačnom paneli. Pri odpájaní tlakového kábla HemoSphere od kompatibilného monitora alebo snímačov od tlakového kábla ťahajte vždy v mieste pripojenia. Neťahajte za kábel ani nepoužívajte nástroje na odpojenie.

9.2.4 Monitorovanie SVR

Po spárovaní so snímačom FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ môže tlakový kábel HemoSphere monitorovať systémovú vaskulárnu rezistenciu (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI) pomocou CVP monitorovaného tlakovým káblom alebo po manuálnom vložení CVP hodnôt pacienta používateľom. Informácie ohľadom monitorovania CVP s pripojeným tlakovým káblom uvádza Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda) na strane 176. Informácie ohľadom priority zdrojov CVP uvádza Tabuľka 4-1 na strane 94. Na manuálne zadanie hodnôt CVP pacienta:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta na dlaždici s parametrami **SVR/SVRI** → karty **Zadání CVP (Zadanie CVP)**.
2. Zadajte hodnotu CVP.
3. Stlačte ikonu „X“  na vrátenie sa do monitorovacej obrazovky.

Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak chcete zmeniť predvolenú hodnotu, pozrite si časť Nastavenia CVP na strane 143. Ak budete používať funkciu Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), parameter SVR bude dostupný na bočnom paneli algoritmu HPI.

9.3 Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda)

Tlakový kábel HemoSphere sa pripája k jedinej tlakovej sonde TruWave na zabezpečenie intravaskulárneho tlaku na základe umiestnenia. Dostupné tlaky merané pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave zahŕňajú:

- CVP: centrálne venózne vedenie s centrálnym venóznym tlakom (CVP)
- ART: arteriálne vedenie s diastolickým tlakom (DIA_{ART} (DIA_{ART})), systolickým tlakom (SYS_{ART} (SYS_{ART})), priemerným arteriálnym tlakom (MAP) a tepom (PR)
- PAP: pulmonálne arteriálne vedenie s diastolickým tlakom (DIA_{PAP} (DIA_{PAP})), systolickým tlakom (SYS_{PAP} (SYS_{PAP})), priemerným pulmonálnym arteriálnym tlakom (MPAP)
- RVP: pravé ventrikulárne vedenie s diastolickým tlakom (DIA_{RVP} (DIA_{RVP})), systolickým tlakom (SYS_{RVP} (SYS_{RVP})), priemerným tlakom v pravej komore (MRVP), pravým ventrikulárnym tepom (PR_{RVP} (PR_{RVP})), koncovým diastolickým tlakom pravej komory (RV EDP) a strmosťou zmeny systolického tlaku pravej komory (RV dP/dt).

Zoznam dostupných parametrov nájdete v časti Tabuľka 9-1 na strane 171.

9.3.1 Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave

1. Pripojte jeden koniec tlakového kábla k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.
2. Odvzdušnenie a naplnenie I.V. výplachového vaku a sondy TruWave: Prevráťte vak s bežným fyziologickým roztokom (antikoagulácia podľa predpisov inštitúcie). Prepichnite infúzny vak so súpravou na podávanie roztokov a odkvapkávaciu komôrku držte vo zvislej polohe. Kým držíte infúzny vak prevrátený, jednou rukou jemne vytláčajte vzduch von z vaku, zatiaľ čo druhou rukou budete vyťahovať preplachovaciu úchytku (Snap-Tab) dovtedy, kým sa vzduch z infúzneho vaku neodstráni a odkvapkávacia komôrka sa nenaplní do požadovanej hladiny (do polovice alebo doplna).
3. Vložte výplachový vak do tlakového infúzneho vaku (NENAPĹŇAJTE) a zaveste ho na IV stojan aspoň 60 cm (2 st.) nad sondu.
4. Len pomocou gravitácie (bez tlaku v tlakovom vaku) prepláchnite sondu TruWave, pričom tlakovú hadičku budete držať vo zvislej polohe. Ako bude stĺpec tekutiny v hadičke stúpať, vzduch v tlakovej hadičke sa bude vytláčať von, až kým tekutina nedosiahne koniec hadičky (preplachovanie pod tlakom vytvára turbulencie a zvýšený výskyt bublín).
5. Natlakujte tlakový vak na 300 mmHg.
6. Rýchlym vypláchnutím hadičky sondy a poklepávaním na hadičku a uzatváracie ventily odstránite zvyšné bubliny.
7. Ak chcete pripojiť jednorazovú tlakovú sondu TruWave k tlakovému káblu HemoSphere, urobte priamy pohyb dovnútra alebo von. LED indikátor tlakového kábla, ktorý obklopuje tlačidlo nulovania (pozri (2) Obrázok 9-1 na strane 171) bude blikať nazeleno, čo znamená, že sa zistil snímač tlaku. Žlté svetlo indikuje poruchu. V takom prípade si pozrite stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétne informácie o poruche.
8. Pripojte hadičku ku katétru a následne odsajte a vypláchnite systém, aby ste sa uistili, že katéter je v intravaskulárnej polohe a že ste odstránili zvyšné bubliny.
9. Na zabezpečenie prenosu správnych tlakových signálov použite bežné postupy kalibrácie sondy (v súlade s predpismi inštitúcie). Informácie o tlakovej sonde TruWave nájdete v jej návode na použitie.
10. Postupujte podľa krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.
11. Postupujte podľa nižšie uvedených pokynov na vynulovanie sondy.

9.3.2 Nulovanie intravaskulárneho tlaku

Aby sa zabezpečilo presné monitorovanie, jednorazová tlaková sonda TruWave musí byť vynulovaná na atmosférický tlak.

1. Stlačte ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

, ktorá je umiestnená na navigačnom paneli.

   ALEBO

   Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy (iba HEMPSC100) (pozrite Obrázok 9-1 na strane 171).

   UPOZORNENIE

   Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla.

2. Aktuálna krivka intravaskulárneho tlaku je zobrazená a neustále aktualizovaná na obrazovke. Má potvrdiť, že operácia nulovania je úspešná.

3. Na výber typu/umiestnenia používaného snímača tlaku použite tlačidlo typu tlaku pre port pripojeného tlakového kábla (1, 2, 3, 4 alebo 5). Farba krivky bude zodpovedať vybranému typu tlaku. Možnosti **tlakovej sondy** sú:

   - **ART** (červená)
   - **CVP** (modrá)
   - **PAP** (žltá)
   - **RVP** (fialová)

   Pri použití viacerých tlakových káblov nie je typ tlaku nakonfigurovaný pre prvý kábel dostupnou možnosťou výberu pre druhý tlakový kábel.

4. Zarovnajte uzatvárací ventil (odvzdušňovací port) tesne nad sondou TruWave do polohy flebostatickej osi pacienta podľa návodu na použitie.
5. Na odmeranie atmosférických podmienok otvorte uzatvárací ventil. Tlak sa musí zobrazovať ako rovná čiara.
6. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli a podržte ho stlačené tri sekundy (iba HEMPSC100), alebo sa dotknite tlačidla nulovania 

na obrazovke. Po skončení nulovania zaznie tón a objaví sa hlásenie **„Vynulováno v (Vynulované)“** spolu s aktuálnym časom a dátumom vpravo od grafu krivky pre port pripojeného tlakového kábla.
7. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatváracie ventily tak, aby snímače načítavali intravaskulárny tlak pacienta.
8. Ak sa chcete vrátiť na monitorovaciu obrazovku, dotknite sa ľubovoľného miesta mimo panela Nulování (Nulovanie). V časti Tabuľka 9-1 na strane 171 sa uvádza, ktoré kľúčové parametre sú k dispozícii podľa typu konfigurácie.

Po spustení monitorovania pomocou tlakového kábla je možné kedykoľvek zobraziť aj krivku krvného tlaku dotykom ikony Nulování (Nulovanie) 

na navigačnom paneli.

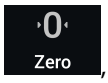
Hodnoty parametrov monitorované pomocou jednorazovej tlakovej sondy TruWave sa priemerujú v intervale 5 sekúnd a zobrazujú sa každé 2 sekundy. Pozrite si Tabuľka 5-4 na strane 134.

9.4 Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz

Tlakový kábel HemoSphere sa pripája k jedinému portu na meranie tlaku v pulmonálnej artérii Swan-Ganz na zabezpečenie tlaku v pulmonálnej artérii (PAP) alebo tlaku v pravej komore (RVP). Pulmonálny tlak v zaklinení je k dispozícii aj s algoritmom Inteligentný klin. Pozrite si Algoritmus Inteligentný klin na strane 179.

S káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz možno tlakový kábel pripojiť k jednorazovej tlakovej sonde TruWave na vedenie pulmonálnej artérie. Monitorovanie hodnôt PAP počas monitorovania pomocou kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz umožňuje aj monitorovanie hodnôt 20-sekundových parametrov. Pozrite si Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157.

1. Pripojte jeden koniec tlakového kábla k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.
2. Ak chcete pripojiť alebo odpojiť jednorazovú tlakovú sondu TruWave, urobte priamy pohyb dovnútra alebo von. Pokyny na vyplachovanie vzduchu zo systému nájdete v návode na použitie tlakovej sondy TruWave a vo vyššie uvedených krokoch 2 – 6 v časti 9.3.1 Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 177.
3. Na zabezpečenie prenosu správnych tlakových signálov použite bežné postupy kalibrácie sondy (v súlade s predpismi inštitúcie).

4. Stlačte ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

, ktorá je umiestnená na navigačnom paneli.
ALEBO
Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom káble a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 9-1 na strane 171).

UPOZORNENIE

Aby sa predišlo poškodeniu káblov, nevynakladajte nadmernú silu na tlačidlo nulovania tlakového kábla.

5. Na tlačidle typu tlaku vyberte možnosť **PAP** alebo **RVP**.
6. Zarovnajte uzatvárací ventil (odvzdušňovací port) tesne nad sondou TruWave do polohy flebostatickej osi pacienta podľa návodu na použitie.
7. Na odmeranie atmosférických podmienok otvorte uzatvárací ventil. Tlak sa musí zobrazovať ako rovná čiara.
8. Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom káble a podržte ho stlačené tri sekundy, alebo sa dotknite tlačidla nulovania 

na obrazovke. Po skončení nulovania zaznie tón a objaví sa hlásenie **„Vynulováno v (Vynulované)“** spolu s aktuálnym časom a dátumom vpravo od grafu krivky pre port pripojeného tlakového kábla.
9. Potvrďte stabilný nulový tlak a otočte uzatváracie ventily tak, aby snímače načítavali intravaskulárny tlak pacienta.
10. Na pomoc pri správnom umiestnení hrotu katétra do pulmonálnej artérie sa dotknite ikony rozšírenia  , aby ste si mohli prezrieť a vyhodnotiť krivku PAP. Zobrazí sa aktuálna krivka tlaku spolu s grafickou pomôckou príkladu kriviek pre rôzne polohy konca katétra.
11. Ak sa chcete vrátiť na monitorovaciu obrazovku, dotknite sa ľubovoľného miesta mimo panela Nulování (Nulovanie). Vždy keď chcete zobraziť údaje o PAP, vráťte sa na obrazovku **Nulování (Nulovanie)**.

9.4.1 Algoritmus Inteligentný klin

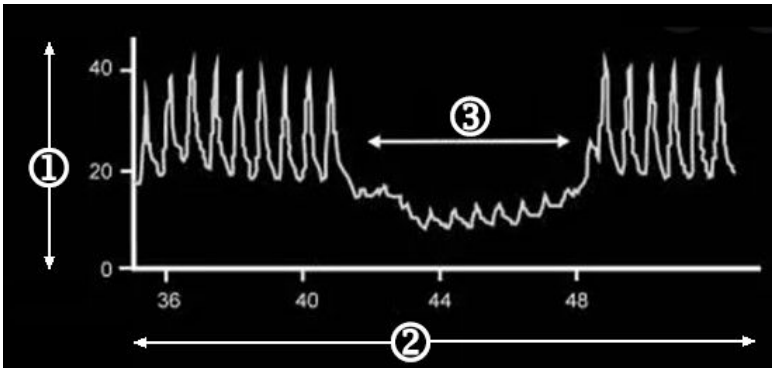
Algoritmus Inteligentný klin je navrhnutý tak, aby poskytol hodnotu signálu oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na konci výdychu, nazývaného aj pulmonálny tlak v zaklinení, tlak v zaklinení v pulmonálnej artérii (PCWP) alebo tlak pulmonálnej artérie v zaklinení (PAWP), a aby posúdil kvalitu merania oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii.

Indikácie na použitie. Pri použití v kombinácii s katétrom Swan-Ganz pripojeným k tlakovému káblu a tlakovej sonde algoritmus Inteligentný klin od spoločnosti Edwards Lifesciences meria a poskytuje oklúzny tlak v pulmonálnej artérii a hodnotí kvalitu merania oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii. Algoritmus Inteligentný klin je indikovaný na použitie u pacientov v kritickom stave starších ako 18 rokov, ktorí dostávajú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Algoritmus Inteligentný klin sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu týkajúcu sa fyziologického stavu pacienta, ktorá slúži len ako referencia, a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe parametrov algoritmu Inteligentný klin.

Algoritmus Inteligentný klin je určený na použitie s katétrom Swan-Ganz v pulmonálnej artérii pripojeným k tlakovému káblu HemoSphere a tlakovej sonde TruWave.

Na meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) sa do pulmonálnej artérie najprv zavedie katéter Swan-Ganz. Keď sa katéter Swan-Ganz umiestni do jednej z menších pulmonálnych artérií, nafúknutý balónik

katétra dočasne uzavrie artériu, čím umožní meranie signálu oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP), ako znázorňuje Obrázok 9-2 na strane 180.

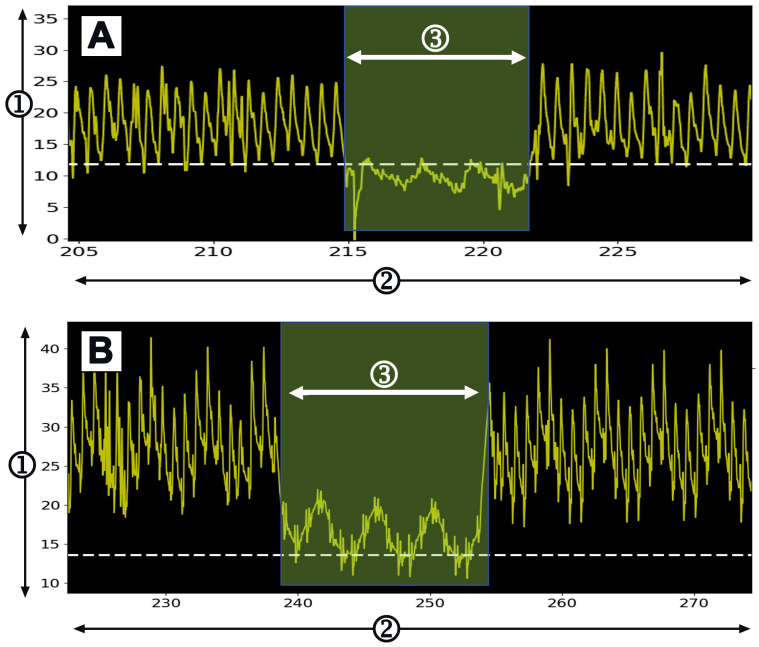


1. tlak v pulmonálnej artérii (mmHg)
2. čas (s)
3. signál merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)

Obrázok 9-2: Znázornenie merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)

Nameraný oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) zahŕňa zmeny intratorakálnych tlakov, ktoré sa vyskytujú počas celého dýchacieho cyklu. Dýchací vzor je odlišný pri mechanickej ventilácii (pozitívne tlaky) a spontánnom dýchaní (negatívne tlaky), a preto musí byť algoritmu známy, aby vypočítal správne hodnoty oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na konci výdychu, ako je uvedené v časti Obrázok 9-3 na strane 181.

Algoritmus Inteligentný klin využíva typ dýchania pacienta, ako aj signál tlaku v pulmonálnej artérii (PAP) získaný z tlakovej sondy TruWave pripojenej ku katétru Swan-Ganz, ktorý sa pri nafúknutí (zaklinení) balónika zmení na signál oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP). Algoritmus Inteligentný klin deteguje potenciálne udalosti zaklinenia, meria oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) a poskytuje hodnotenie kvality oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP).



1. tlak v pulmonálnej artérii (mmHg)
2. čas (s)
3. signál merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)

Obrázok 9-3: Príklad merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) pomocou inteligentného klinu so spontánnym dýchaním (A) a mechanickou ventiláciou (B)

Obrázok 9-3 na strane 181 znázorňuje príklady meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) s rôznymi typmi dýchania. Klinicky najužitočnejšie merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) sa vykonávajú na konci výdychu[1 2 3] (biele prerušované čiary znázorňujú výstup merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) pomocou inteligentného klinu na konci výdychu v závislosti od typu dýchania). A) Vstup spontánneho dýchania nastaví meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na vrchol krivky oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP), ako je vyznačené prerušovanou bielou čiarou. B) Mechanicky ventilovaný vstup nastaví meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na spodok krivky oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP), ako je vyznačené prerušovanou bielou čiarou.

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.

VÝSTRAHA

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

9.4.1.1 Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) a riešenie problémov

V nasledujúcich upozorneniach sú uvedené faktory umiestnenia katétra a snímača a akvizície, ktoré môžu ovplyvniť výsledky merania.

Preventívne opatrenie. Femorálne zavádzanie môže viesť k nadbytočnej dĺžke katétra v pravej predsieni a k ťažkostiam pri získavaní zaklinenej (oklúznej) polohy v pulmonálnej artérii.

UPOZORNENIE

Nepresné merania PAOP môžu byť spôsobené týmito faktormi:

- Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
- Balónik katétra nie je úplne nafúknutý alebo je nafúknutý nadmerne
- Nesprávne vynulovaná a/alebo vyvážená sonda
- Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenie
- Nastavenia hadičky PAP uskutočnené po spustení monitorovania

Hodnoty oklúzneho tlaku v pulmonálnej artérii (PAOP), ktoré sa používajú na hodnotenie srdcovej funkcie, sú ovplyvnené nasledujúcimi faktormi:

- Stav tekutín[4]
- Kontraktilita myokardu[4]
- Integrita chlopní a pľúcneho obehu[3]

4. *Mitchell, Joshua D., and David L. Brown. "Invasive hemodynamic monitoring." Cardiac Intensive Care. Elsevier, 2018. 465-477.*

Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) sa získa zavedením katétra Swan-Ganz do pulmonárnej artérie podľa pravidiel nemocnice a návodu na použitie katétra. Keď je katéter Swan-Ganz v jednej z menších pľúcnych tepien, nafúknutý balónik katétra uzavrie tepnu, čo umožní algoritmu zaznamenať zmeny intratorakálnych tlakov, ktoré sa vyskytujú počas celého dýchacieho cyklu, a získať meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP).

Klinicky najužitočnejšie hodnoty PAOP sa získavajú na konci dýchacieho cyklu, keď je intratorakálny tlak pomerne konštantný.[1 2 3]

Algoritmus Inteligentný klin možno použiť na získanie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP). Toto je navrhované meranie, ktoré by sa malo používať s kontrolou lekára.

Poznámka

Algoritmus Inteligentný klin vyžaduje na spustenie automatického programu pokles stredného tlaku a pulzného tlaku medzi krivkami pulmonálnej artérie (PA) a oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP). Ak algoritmus nerozlišuje medzi dvoma krivkami, mali by ste vykonať meranie bez algoritmu Inteligentný klin.

9.4.1.2 Postup merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)

Začiatok postupu merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP):

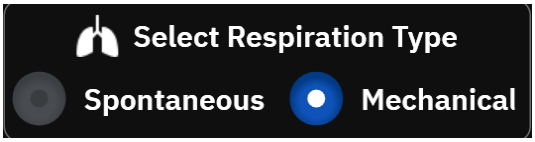
1. Pri pripájaní a nulovaní pulmonálneho tlakového vedenia katétra Swan-Ganz postupujte podľa krokov 1 až 9 v časti Monitorovanie tlakového kábla pomocou kábla pacienta Alta Swan-Ganz na strane 178.
2. Na pomoc pri správnom umiestnení hrotu katétra do pulmonálnej artérie sa dotknite ikony rozšírenia  na obrazovke nulovania (

umiestnenej na navigačnom paneli), aby ste si mohli prezrieť a vyhodnotiť krivku PAP. Zobrazí sa aktuálna krivka tlaku spolu s grafickou pomôckou príkladu kriviek pre rôzne polohy konca katétra. Skontrolujte, či balónik katétra Swan-Ganz nie je v zaklinenej polohe.

VÝSTRAHA

Ak sa katéter pľúcnej artérie posunie do zaklinenej polohy bez nafúknutia balónika, môže dôjsť k spontánnemu zaklineniu hrotu a krivka tlaku v pľúcnej artérii nadobudne klinový vzhľad, čo môže ovplyvniť presnosť algoritmu. Prijmite vhodné opatrenia v súlade so štandardnými klinickými postupmi inštitúcie.

3. Dotknite sa tlačidla **Inteligentní zaklínění (Inteligentný klin)**, čím spustíte algoritmus Inteligentný klin.
4. Vyberte typ dýchania: mechanická ventilácia alebo spontánne dýchanie.



5. Keď sa zobrazí výzva algoritmu, dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)** a nafúknite balónik. Technika nafúknutia balónika by sa mala riadiť zásadami nemocnice a návodom na použitie (IFU) katétra.
6. S časom nafukovania sa zobrazí časovač.



Priebeh krivky sa mení z vlny PAP na oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP). Meranie trvá približne 1– 2 dýchacie cykly (5 – 15 sekúnd).

VÝSTRAHA

Katéter nenechávajte v trvale zaklinenej polohe. Taktiež sa vyhýbajte zdĺhavému plneniu balónika, keď je katéter v zaklinenej polohe. Tento oklúzny manéver môže mať za následok infarkt pľúc.

Poznámka

Oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) merajte len vtedy, keď je to nutné, a len vtedy, keď je hrot katétra správne umiestnený. Vyvarujte sa dlhodobým manévrom na získanie tlaku v zaklinení a oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) minimalizujte (dva respiračné cykly alebo 10 – 15 sekúnd), najmä pri pacientoch s vysokým krvným tlakom v pulmonálnych artériách. Ak sa vyskytnú ťažkosti, prerušte merania v zaklinení. U niektorých pacientov môže oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) v pulmonálnej artérii nahradiť koncový diastolický tlak v pulmonálnej artérii, ak sú tieto tlaky takmer identické, čo vylučuje nutnosť opakovaného plnenia balónika.

U všetkých pacientov je potrebné obmedziť čas plnenia balónika na dva respiračné cykly alebo 10 až 15 sekúnd.

Vyvarujte sa dlhotrvajúcim manévrom na získanie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP). Ak sa vyskytnú ťažkosti, upustite od „zaklinenia“.

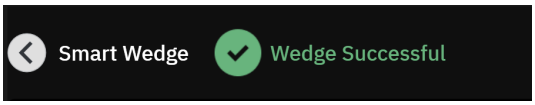
Algoritmus Inteligentný klin zobrazí hlásenie, ak sa po 30 sekundách od zapnutia algoritmu Inteligentný klin nezistí žiadne meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) alebo ak bol algoritmus Inteligentný klin zapnutý dlhšie ako 60 sekúnd.

Detekcia zaklinenej krivky je obmedzená na 60 sekúnd. Kliny dlhšie ako 60 sekúnd sa automaticky presunú na obrazovku **„Upravit zaklínění (Upraviť klin)“**.

Inteligentný klin vyžaduje aspoň 60 sekúnd údajov o krivke PAP, aby sa mohol zapnúť Inteligentný klin.

7. Po získaní merania alebo po dvoch pokusoch o dýchanie vypustite balónik a overte, či sa krivka vrátila do tvaru pulmonálnej artérie.

8. Po úspešnom dokončení vyfúknutia sa poskytne hodnota oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) a zobrazí sa hlásenie **„Zaklínění úspěšné (Klin bol úspešný)“**.



Úspešné merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) si môžete kedykoľvek pozrieť na bočnom paneli **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**.

Dotknite sa ikony **Klinické Nástroje (Klinické Nástroje)**  → tlačidla **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Prechádzaním medzi udalosťami vyhľadajte všetky dokončené udalosti inteligentného klinu.

Poznámka

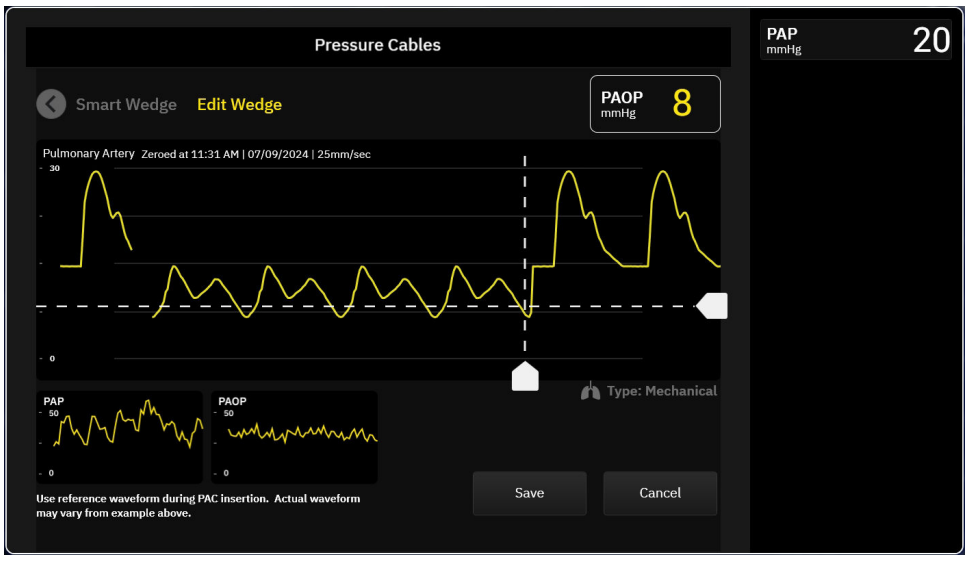
Ak pri meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) došlo k chybe, algoritmus zobrazí výstrahu „Inteligentní zaklínění – nebylo detekováno žádné zaklínění (Inteligentný klin – nebol zistený žiadny klin)“. Ak sa nezistil žiadny klin, tak vytiahnite katéter a skúste to znova, alebo vykonajte meranie bez algoritmu Inteligentný klin.

Používateľ zariadenia môže vykonať manuálne meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na overenie výstupu zariadenia. Môže sa vykonať na monitore HemoSphere Alta. Pozrite si Manuálne meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) na strane 184.

9.4.1.3 Manuálne meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)

Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) možno nastavovať alebo upravovať v troch rôznych bodoch postupu Inteligentný klin:

Po úspešnom zaklinovaní. Po zistení úspešného klinu, keď sa balónik nafúkne a potom vypustí, sa dotknite tlačidla **Upravit zaklínění (Upraviť klin)**. Presuňte kurzory X a Y na požadovaný oklúzny tlakový bod na krivke a dotknite sa tlačidla **Uložit (Uložiť)**. Pozrite si Obrázok 9-4 na strane 184.



Obrázok 9-4: Upraviť klin

Po zistení klinu a počas plnenia balóna. Po zistení klinu a počas nafukovania balónika sa dotknite tlačidla **Pozastavit (Zmraziť)**. Presuňte kurzory X a Y na požadovaný oklúzny tlakový bod na krivke a dotknite sa tlačidla **Uložit (Uložiť)**. Vedľa textu **„Upravit zaklínění (Upraviť klin)“** sa naďalej zobrazuje časovač s časom nafukovania.

Nebol zistený žiadny klin. Keď systém nezistí klin, dotknite sa tlačidla **Pozastavit (Zmraziť)**. Presuňte kurzory X a Y na požadovaný oklúzny tlakový bod na krivke a dotknite sa tlačidla **Uložit (Uložiť)**.

9.4.1.4 Index klinu

Index klinu je odrazom kvality merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP), pričom vyšší index klinu znamená lepšiu kvalitu. Počas monitorovania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) je na meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) prítomný index klinu. Úroveň indexu klinu sa vypočíta pri každej aktualizácii merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) každú 1 sekundu. Popis úrovní indexu klinu krivky oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) nájdete v časti Tabuľka 9-2 na strane 185. Úrovne indexu klinu **„Okay (Dobre)“** a **„Low (Nízka)“** sa zvyčajne spájajú s výstražnými stavmi.

Tabuľka 9-2: Index klinu

Index klinu	Podmienky*	Indikácia kvality
Dobre (2)	Oklúzny tlak pulmonálnej artérie $(PAOP)_{Priemerný\ tlak} < PAP_{Diastolický}$ $0{,}58 * (PAOP)_{Pulzový\ tlak} + 0{,}20 * PAOP_{Priemerný\ tlak} \leq 7{,}79$ $(PAOP)_{Stredný\ tlak} > 2$ mmHg $(PAOP)_{Pulzový\ tlak} > 0{,}5$ mmHg	Normálna
Dobre (1)	Oklúzny tlak pulmonálnej artérie $(PAOP)_{Priemerný\ tlak} < PAP_{Diastolický}$ $0{,}58 * (PAOP)_{Pulzový\ tlak} + 0{,}20 * PAOP_{Priemerný\ tlak} > 7{,}79$ $(PAOP)_{Stredný\ tlak} > 2$ mmHg $(PAOP)_{Pulzový\ tlak} > 0{,}5$ mmHg	Stredná hodnota (vysoký pulzný oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP) alebo vysoký stredný oklúzny tlak pulmonálnej artérie (PAOP))
Nízka (0)	Oklúzny tlak pulmonálnej artérie $(PAOP)_{Priemerný\ tlak} \geq PAP_{Diastolický}$ $(PAOP)_{Stredný\ tlak} < 2$ mmHg $(PAOP)_{Pulzový\ tlak} < 0{,}5$ mmHg	Slabá (možný výstražný stav spôsobujúci obmedzený signál)
**Poznámka: Všetky uvedené podmienky musia byť platné, aby sa aktivoval príslušný index klinu.*		

9.4.1.5 Výsledky klinickej validácie

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené výsledky retrospektívnej klinickej validácie algoritmu Inteligentný klin. V tabuľkách je znázornená výkonnosť identifikácie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) a výkonnosť presnosti merania oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) pomocou algoritmu Inteligentný klin v porovnaní s referenciou (t. j. konsenzom) od troch poskytovateľov zdravotnej starostlivosti (HCP).

Tabuľka 9-3: Výsledky výkonnosti identifikácie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)*

Parameter algoritmu Inteligentný klin	Metóda použitá na získanie referenčnej hodnoty (konsenzus)	Citlivosť (%)	Špecificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identifikácia oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) (225 kriviek PAP od 129 pacientov)	Režim troch anotácií HCP	100 [100, 100]	96 [92, 100]	95 [89, 99]	100 [100, 100]

Parameter algoritmu Inteligentný klin	Metóda použitá na získanie referenčnej hodnoty (konsenzus)	Citlivosť (%)	Špecificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
** Poznámka: Údaje sú uvedené ako priemerná hodnota s intervalom spoľahlivosti (CI) 95 %. PPV: pozitívna prediktívna hodnota, NPV: negatívna prediktívna hodnota.*					

Tabuľka 9-4: Výsledky výkonnosti meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP)*

Parameter algoritmu Inteligentný klin	Metóda použitá na získanie referenčnej hodnoty (konsenzus)	MAE (mmHg)	Odchýlka (mmHg)	Std (mmHg)	Korelácia (r)
Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) (110 meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) od 59 pacientov)	Priemerné meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) troch HCP	1,1 [0,8; 1,5]	0,4 [0,1; 0,7]	1,7 [1,4; 2,0]	0,98
** Poznámka: Údaje sú uvedené ako priemerná hodnota s intervalom spoľahlivosti (CI) 95 %. MAE: priemerná absolútna chyba, Std: štandardná odchýlka.*					

Tabuľka 9-5: Výsledky výkonnosti identifikácie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) u pacientov s valvulárnymi poruchami, arytmiou potvrdenou HCP, katétrovým zápalom a srdcovým zlyhaním*

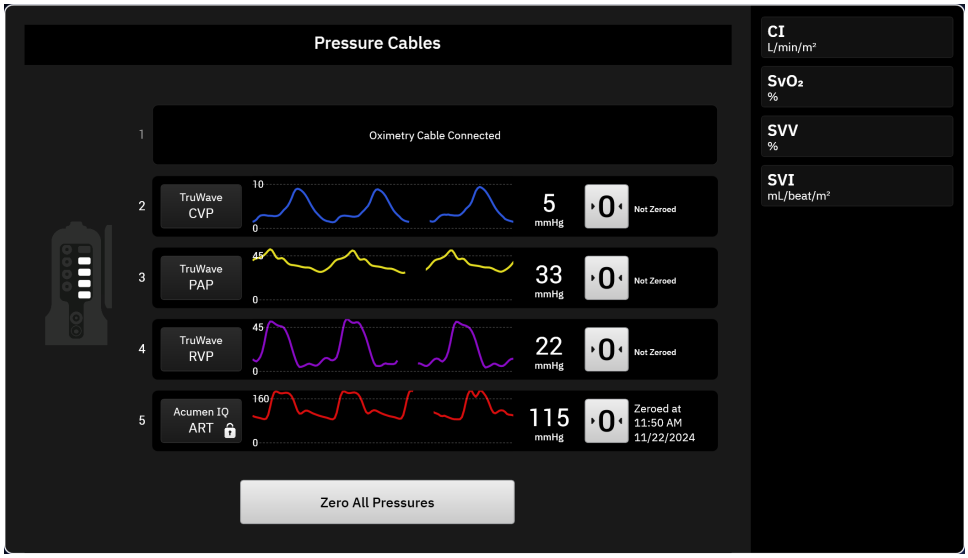
Parameter algoritmu Inteligentný klin	Testovaný zdroj	Metóda použitá na získanie referenčnej hodnoty (konsenzus)	Citlivosť (%)	Špecificita (%)	PPV (%)	NPV (%)
Identifikácia oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti s valvulárnou poruchou)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 12 kriviek PAP od 8 pacientov)	Režim troch anotácií HCP	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifikácia oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti s arytmiou)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 10 kriviek PAP od 6 pacientov)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifikácia oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti so zápalom katétra)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 18 kriviek PAP od 10 pacientov)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
Identifikácia oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti so zlyhaním srdca)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 55 kriviek PAP od 33 pacientov)		100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]	100 [100, 100]
** Údaje sú uvedené ako priemerná hodnota s intervalom spoľahlivosti (CI) 95 %. PPV: pozitívna prediktívna hodnota, NPV: negatívna prediktívna hodnota.*						

Tabuľka 9-6: Výsledky výkonnosti meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) u pacientov s valvulárnymi poruchami, arytmiou potvrdenou HCP, katétrovým zápalom a srdcovým zlyhaním*

Parameter algoritmu Inteligentný klin	Testovaný zdroj	Metóda použitá na získanie referenčnej hodnoty (konsenzus)	MAE (mmHg)	Odchýlka (mmHg)	Std (mmHg)	Korelácia (r)
Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti s valvulárnou poruchou)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 5 meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) od 4 pacientov)	Priemerné meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) troch HCP	0,6 [0,4; 0,9]	0,0 [–1,0; 0,9]	0,8 [0,2; 1,4]	1,00
Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti s arytmiou)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 6 meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) od 6 pacientov)		0,7 [0,4; 1,0]	0,3 [–0,5; 1,1]	0,8 [0,3; 1,2]	0,99
Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti so zápalom katétra)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 10 meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) od 10 pacientov)		0,5 [0,3; 0,6]	–0,1 [–0,5; 0,3]	0,5 [0,3; 0,8]	0,99
Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) **(Pacienti so zlyhaním srdca)**	Algoritmus Inteligentný klin (N = 23 meraní oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) od 13 pacientov)		1,3 [0,5; 2,5]	0,5 [–0,4; 1,4]	2,4 [1,5; 3,3]	0,98

** Poznámka: Údaje sú uvedené ako priemerná hodnota s intervalom spoľahlivosti (CI) 95 %. MAE: priemerná absolútna chyba, Std: štandardná odchýlka.*

9.5 Obrazovka Nulovanie a tvar krivky



Obrázok 9-5: Obrazovka nulovania – nulové kanály tlakového kábla

Táto obrazovka je prístupná cez ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

, ktorá sa nachádza na navigačnom paneli a poskytuje dve základné funkcie:

1. Výber tlaku a vynulovanie snímača
2. Kontrola tvaru krivky

9.5.1 Výber tlaku a vynulovanie snímača

Ako už bolo popísané predtým, primárnou funkciou obrazovky nulovania a tvaru krivky (**Nulování (Nulovanie)**) je umožniť používateľovi nulovanie pripojeného snímača tlaku/sondy. Od používateľa sa vyžaduje, aby vynuloval snímač skôr, ako spustí monitorovanie tlakovým káblom.

9.5.2 Potvrdenie tvaru krivky



Na obrazovke **Nulování (Nulovanie)** sa zobrazuje krivka krvného tlaku. Pomocou tejto obrazovky alebo nepretržitého zobrazenia krivky krvného tlaku v reálnom čase (pozri Zobrazenie krivky aktuálneho krvného tlaku na strane 91) zhodnoťte kvalitu arteriálnej krivky ako odozvu na hlásenie „Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena (Chyba: Tlak – Port {0} – Artériová krivka narušená)“. Táto chyba sa generuje vtedy, keď je kvalita signálu arteriálneho tlaku dlhodobo nízka.

Vertikálna os sa automaticky nastaví na priemernú hodnotu BP ±50 mmHg.

Monitorovanie PAP. Obrazovka **Nulování (Nulovanie)** sa používa aj na monitorovanie tlaku v pulmonálnej artérii (PAP). Počas monitorovania PAP sa dotknite ikony rozšírenia  na zobrazenie a vyhodnotenie krivky PAP na obrazovke uvádzajúcej príklady priebehov rôznych polôh hrotu katétra a potvrdenie správneho umiestnenia v pulmonálnej artérii.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte monitorovaciu platformu s pokročilými funkciami HemoSphere Alta ako monitor tepu alebo krvného tlaku.

9.6 Tlakový výstup

Tlakový kábel HemoSphere Alta umožňuje používateľovi vysielať krivku tlaku do pripojeného monitora pacienta. Výstup tlaku je k dispozícii len s pripojeným tlakovým káblom HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

1. Pripojte zástrčku výstupu tlaku (pozri (5) v časti Obrázok 9-1 na strane 171) ku kompatibilnému monitoru pacienta. Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
2. Postupujte podľa krokov na vynulovanie tlakového vedenia na atmosférický tlak. Pozrite si Nulovanie intravaskulárneho tlaku na strane 177.
3. Počas dotyku tlačidla nulovania 

umiestneného na obrazovke monitora HemoSphere Alta súčasne vynulujte tlak pre daný signál na monitore pacienta.

10

Technológia HemoSphere Alta ClearSight

Obsah

Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight 190
Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Alta 192
Voliteľný HRS 199
SQI 201
Zobrazenie metódy Physiocal 202
Nastavenia systému ClearSight a možnosti manžety 202
Kalibrácia srdcového referenčného senzora 204
Kalibrácia krvného tlaku 204
Výstupný signál do pacientskeho monitora 206

10.1 Metodika systému HemoSphere Alta ClearSight

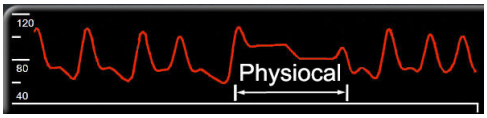
Neinvazívny monitorovací systém HemoSphere Alta ClearSight sa skladá z pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta s pripojeným regulátorom tlaku, srdcovým referenčným senzorom a kompatibilnou prstovou manžetou/manžetami Edwards. Pozri pripojenia systému, Obrázok 10-1 na strane 193. Presné meranie krvného tlaku pacienta a kľúčových hemodynamických parametrov je založené na metóde s objemovou svorkou, metóde Physiocal a algoritme ClearSight.

10.1.1 Metóda s objemovou svorkou

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

10.1.2 Metóda kalibrácie Physiocal

Metóda kalibrácie Physiocal, ktorú vyvinul K. H. Wesseling (K.H. Wesseling a kol. 1995)[2], je skratka slovného spojenia fyziologická kalibrácia.



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

10.1.3 Rekonštrukcia krivky a analýza hemodynamických parametrov (technológia ClearSight)

Je známe, že krivka arteriálneho krvného tlaku sa medzi ramennými a prstovými artériami z fyziologických dôvodov mení. Technológia ClearSight pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruuje z nej krivku radiálneho arteriálneho tlaku. Rekonštrukcia krivky poskytuje hodnoty tep-tep systolického (SYS), diastolického (DIA) a priemerného (radiálneho) arteriálneho (MAP) neinvazívneho tlaku. Variabilita arteriálneho pulzového tlaku (PPV) je tiež dostupná. Analýza hemodynamických parametrov krivky poskytuje hodnoty tepu (PR) pomocou pokročilej metódy analýzou pulzového tlaku. Na výpočet odchýlky systolického objemu (SVV) sa používajú pokročilé algoritmy, aby bolo možné vyhodnotiť reakciu na podanie tekutiny.

Technológia ClearSight pomocou pokročilých metód spracúva tlakovú krivku z prsta a rekonštruuje z nej krivku brachiálneho arteriálneho tlaku. Vďaka tomu poskytuje hodnoty srdcového výdaja (CO), srdcového indexu (CI (CI)), systolického objemu (SV) a indexu systolického objemu (SVI) pomocou pokročilej metódy analýzou pulzového tlaku.

Srdcový výkon (CPO) a index srdcového výkonu (CPI) sa odvodzujú pomocou MAP a CO. Ak je zadaná alebo monitorovaná hodnota centrálneho venózneho tlaku (CVP), pomocou hodnôt MAP a CO sa odvodzujú aj systémová vaskulárna rezistencia (SVR) a index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

Všetky neinvazívne parametre zvolené ako kľúčový parameter (pozrite Tabuľka 1-11 na strane 33) sa priemerujú a aktualizujú každých 20 sekúnd.

Ak je pripojená prstová manžeta Acumen IQ a HRS a je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, je možné ako kľúčové parametre monitorovať Hypotension Prediction Index, HPI, strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickú elastanciu (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Ďalšie informácie o nastavení a použití nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

10.1.4 Srdcový referenčný senzor

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

10.1.5 Zmena farby, znecitlivenie alebo brnenie špičky prsta

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

10.1.6 Monitorovanie s jednou manžetou

Jednu kompatibilnú prstovú manžetu Edwards možno použiť na súhrnné monitorovanie rovnakého pacienta počas maximálne 8 hodín na jednom prste. Počas monitorovania jednou manžetou neinvazívny systém HemoSphere v pravidelných intervaloch zvolených používateľom (30 minút, 2 hodiny a 4 hodiny) automaticky uvoľňuje tlak manžety. Pozrite si Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 203.

Poznámka

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

10.1.7 Monitorovanie s dvoma manžetami

Pri monitorovaní dlhšom ako 8 hodín umožňuje pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta súčasné pripojenie dvoch kompatibilných prstových manžiet Edwards na dva rôzne prsty. V tejto konfigurácii prepína systém aktívne monitorovanie medzi dvomi manžetami v používateľom stanovenom intervale 15, 30 alebo 60 minút, aby sa zaistilo nepretržité monitorovanie s minimálnym prerušovaním. Pozrite si Nastavenia systému ClearSight a možnosti manžety na strane 202.

Poznámka

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

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

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Ak sú pripojené prstové manžety Acumen IQ a HRS a je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, ako kľúčové parametre je možné monitorovať Hypotension Prediction Index, parameter HPI, variabilitu arteriálneho pulzového tlaku (PPV), strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) a dynamickú arteriálnu elastanciu (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})).

Ďalšie informácie o nastavení a používaní nájdete v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

Pri použití konfigurácie s dvomi manžetami musia byť obidve prstové manžety modulu Acumen IQ, aby bolo možné monitorovať HPI.

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

10.1.8 Referencie metodiky

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

10.2 Pripojenie neinvazívneho systému HemoSphere Alta

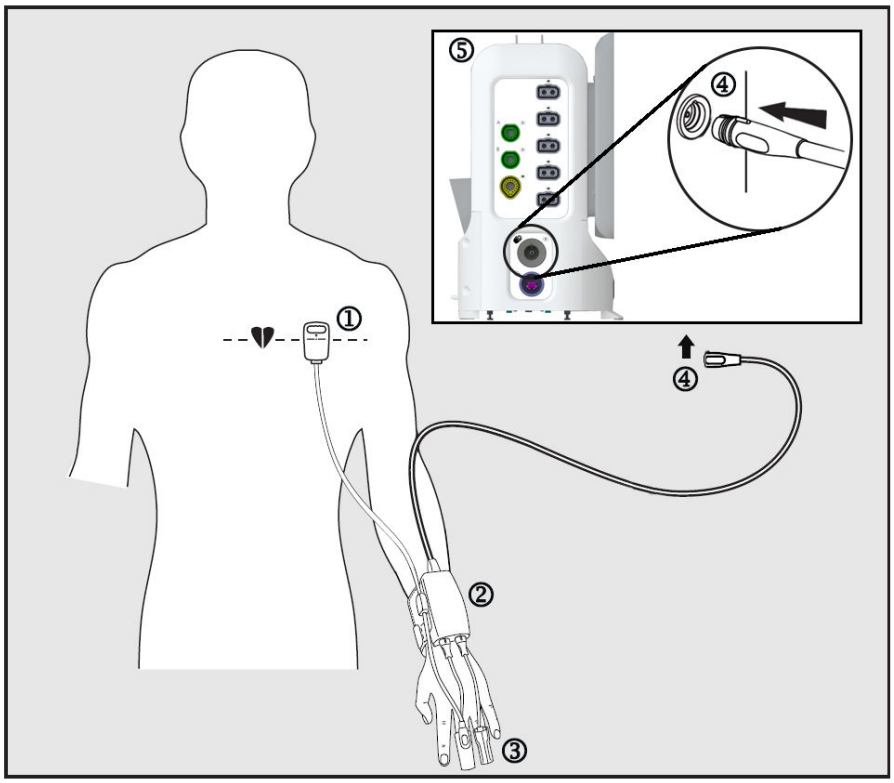
Technológia HemoSphere Alta ClearSight je kompatibilná so všetkými schválenými prstovými manžetami Edwards. Pozrite si Obrázok 10-1 na strane 193 s prehľadom pripojení neinvazívneho systému HemoSphere Alta.

1. Zapojte regulátor tlaku HemoSphere do portu technológie ClearSight na bočnej strane monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta.
2. Stlačením hlavného vypínača zapnite monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a postupujte podľa príslušných krokov na zadanie údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.

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

Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.



1. srdcový referenčný senzor*
2. regulátor tlaku*
3. prstová manžeta/manžety*
4. pripojenia regulátora tlaku
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 10-1: Prehľad pripojení neinvazívneho systému HemoSphere

Poznámka

Komponenty označené znakom „*“ v legende pre Obrázok 10-1 na strane 193 sú APLIKOVANÉ ČASTI definované v norme IEC 60601-1, ktoré počas bežného použitia nevyhnutne prichádzajú do fyzického kontaktu s pacientom, aby mohol neinvazívny systém HemoSphere Alta vykonávať svoju funkciu.

VÝSTRAHA

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

Zhoda s normou IEC 60601-1 je dodržaná len vtedy, keď je regulátor tlaku (pripojenej aplikovanej časti) pripojený ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia

systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

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

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

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

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

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

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

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

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

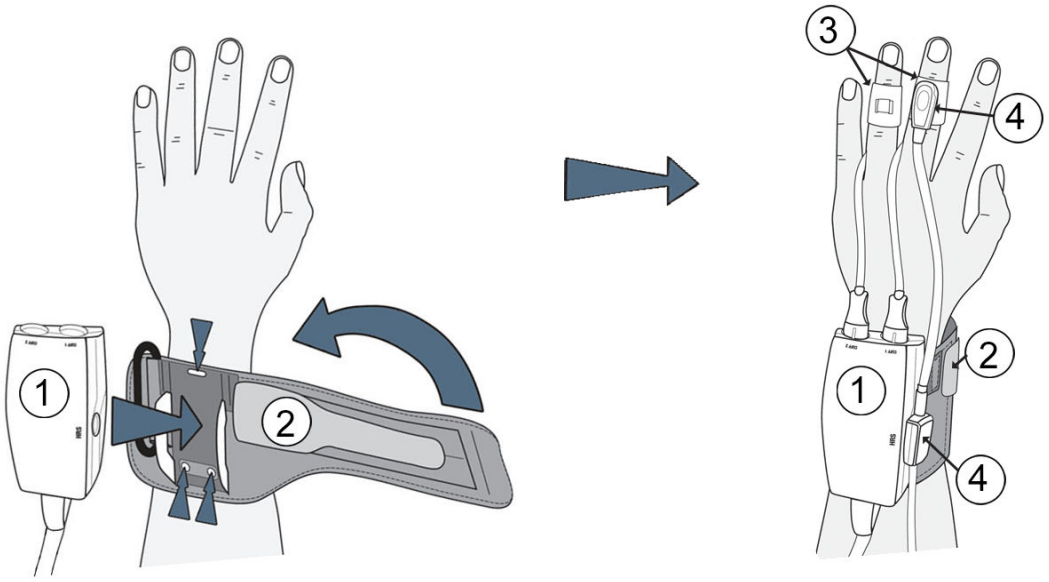
UPOZORNENIE

Účinnosť neinvazívneho systému HemoSphere Alta nebola vyhodnotená u pacientov vo veku menej ako 12 rokov.

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

10.2.1 Nasadenie regulátora tlaku

Súprava regulátora tlaku (PC2K alebo HEMPC2K) sa skladá z regulátora tlaku (PC2 alebo HEMPC) a príslušného prstenca (PC2B). Kryt regulátora tlaku je dostupný ako príslušenstvo. Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku. Pozrite si Kryt regulátora tlaku na strane 441. Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol overený v komplexnej sérii testov na potvrdenie bezpečnosti a výkonu pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa používa v súlade s platným návodom na použitie. Regulátor tlaku nosí pacient na zápästí a pripája sa k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta, HRS a prstovej manžete/manžetám. Pozrite si Obrázok 10-2 na strane 195.



1. regulátor tlaku

2. prstenec regulátora tlaku

3. prstová manžeta/manžety

4. srdcový referenčný senzor

Obrázok 10-2: Nasadenie regulátora tlaku

1. Prstenec regulátora tlaku omotajte okolo zápästia pacienta. Na monitorovanie pacientov pri vedomí sa preferuje použiť nedominantnú ruku. (Obrázok 10-2 na strane 195, ľavá)
2. Regulátor tlaku uchyťte do plastového rukáva na prstenci a skontrolujte, či konektory manžety smerujú k prstom.
3. Pripojte kábel regulátora tlaku k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. (Obrázok 10-1 na strane 193)
4. Odstráňte plastové krytky konektorov a pripojte prstovú manžetu/manžety a srdcový referenčný senzor.

Poznámka

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

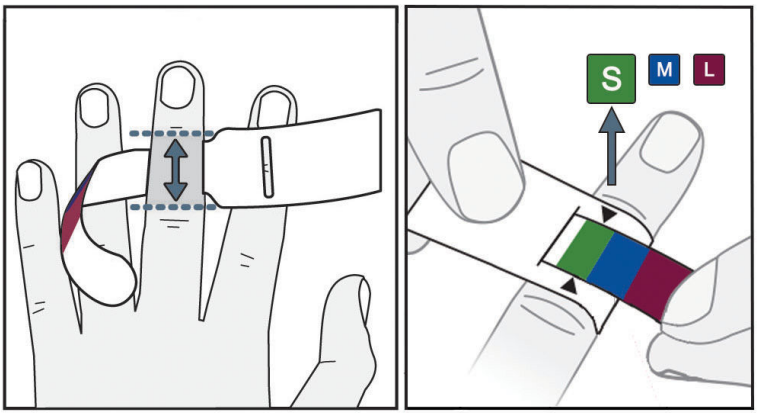
VÝSTRAHA

Prstenec regulátora tlaku ani prstovú manžetu nadmerne neuťahujte.

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

10.2.2 Voľba veľkosti prstovej manžety

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



Obrázok 10-3: Výber veľkosti manžety

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

VÝSTRAHA

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

10.2.3 Priloženie prstovej manžety

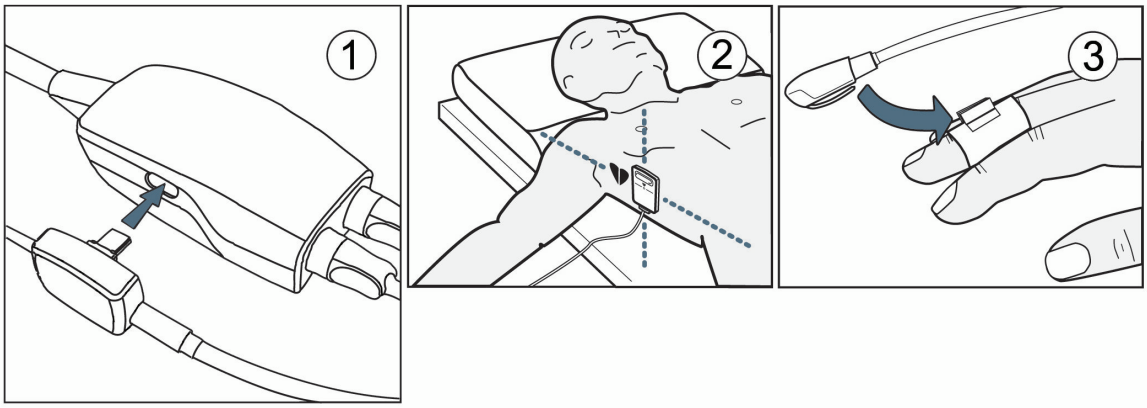
Pozrite si návod na použitie produktu s detailnými pokynmi k správnemu umiestneniu kompatibilnej prstovej manžety Edwards a skutočnými obrázkami pomôcky.

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

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

10.2.4 Aplikácia srdcového referenčného senzora

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



Obrázok 10-4: Aplikácia srdcového referenčného senzora

UPOZORNENIE

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

1. Pripojte senzor HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 10-4 na strane 197.
2. Umiestnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku (nepovinné – pozrite si Kryt regulátora tlaku na strane 441)
3. Srdcový koniec HRS upevnite na pacienta na úroveň flebostatickej osi pomocou príchytky HRS. Pozrite si (2) v HRS.

   Poznámka

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

4. Druhý koniec HRS pripevnite na prstovú manžetu. Pozrite si (3) v HRS.
5. Dotknite sa ikony **Spustit ClearSight (Spustiť ClearSight)** 

na navigačnom paneli alebo na obrazovke pomocníka nastavenia a spustite monitorovanie.
6. Na zastavenie monitorovania sa dotknite ikony **Zastavit ClearSight (Zastaviť ClearSight)** 

na navigačnom paneli a monitorovanie kedykoľvek ukončite.
7. Ak sa neinvazívne merania krvného tlaku ClearSight líšia od referenčného merania, vyhodnoťte integritu senzora HRS vykonaním kalibrácie senzora HRS. Kalibrácia senzora HRS sa musí vykonať ako súčasť procesu riešenia problémov. Pozrite si Kalibrácia srdcového referenčného senzora na strane 204.

10.2.5 Presnosť meraní krvného tlaku pomocou technológie ClearSight

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

Tabuľka 10-1 na strane 198 obsahuje súhrn opakovaných meraní na tom istom pacientovi na určenie presnosti neinvazívneho merania krvného tlaku pomocou technológie ClearSight.

Tabuľka 10-1: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre opakované merania krvného tlaku na tom istom pacientovi (metóda bootstrap s prevzorkovaním)

Pediatrickí pacienti ≥ 12 rokov	**Odchýlka [95 % CI]**	**Zhodnosť [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–9,55 [–10,1; –9,02]	13,1 [10,8; 15,4]
MAP (mmHg)	–7,95 [–8,36; –7,55]	9,35 [7,65; 11,1]
DIA (mmHg)	–5,90 [–6,30; –5,50]	9,22 [7,55; 10,9]
Dospelí pacienti	**Odchýlka [95 % CI]**	**Zhodnosť [95 % CI]**
SYS (mmHg)	–2,74 [–4,95; –0,72]	6,15 [4,25; 7,82]
MAP (mmHg)	–1,29 [–2,33; –0,22]	3,14 [2,15; 4,14]
DIA (mmHg)	–1,07 [–2,26; 0,21]	3,71 [2,43; 5,29]

10.2.6 Všeobecné riešenie problémov pri monitorovaní neinvazívnym systémom HemoSphere

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

- Ak sa do niekoľkých minút po spustení monitorovania neobjaví krivka, skontrolujte stavový riadok, či sa v ňom nezobrazujú chyby alebo výstrahy, ktoré môžu znamenať, že sa vyskytol problém. Dotknite sa ikony **Nápověda (Pomocník)** na navigačnom paneli a potom tlačidla **Nápověda (Príručka)**, aby ste získali ďalšie informácie o zobrazenom hlásení, alebo si pozrite Tabuľka 14-26 na strane 400.
- Počas merania môže dôjsť k zmene farby prsta, ktorý sa monitoruje pomocou manžety. Tento jav je normálny a zmizne do niekoľkých minút po zložení manžety.
- Počas merania môže pacient, ktorý je pri vedomí, pocítiť mierne pulzovanie v prste, na ktorý je manžeta pripevnená. Toto pulzovanie sa krátkodobo zastaví počas Physiocal. Pacienta by ste mali informovať o tom, že tieto nepravidelnosti sú normálne a nespôsobuje ich pacientovo srdce.
- Ak je pacient responzívny, poučte ho, aby mal ruku uvoľnenú a nenapínal svaly alebo ruku neprepínal.
- Dávajte pozor, aby nebol prietok krvi do ruky (čiastočne) zablokovaný, napr. pritláčaním zápästia na tvrdý povrch.
- Niektoré situácie, ako napríklad studené ruky, môžu sťažovať začatie monitorovania. Ak má pacient studené ruky, skúste ruku zohriať.

VÝSTRAHA

Nepoužívajte neinvazívny systém HemoSphere Alta ako monitor srdcovej frekvencie.

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

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

UPOZORNENIE

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

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

Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

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

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

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

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

10.3 Voliteľný HRS

Ak je položka **Použití snímače HRS (Používanie HRS)** nastavená na možnosť **Volit. možnost (Voliteľné)**, kroky sa líšia od krokov opísaných v predchádzajúcej časti Srdcový referenčný senzor na strane 191. Algoritmus ClearSight musí počítať s rozdielmi tlaku, ktoré sú spôsobené zmenou vertikálnej úrovne monitorovaného prsta vzhľadom na srdce. To možno vykonať monitorovaním pomocou pripojeného HRS alebo manuálnym zadaním tohto výškového rozdielu u pacientov, ktorí sú pod vplyvom sedatív alebo nehybní.

Poznámka

HRS sa musí používať u pacientov, u ktorých sa vertikálna úroveň prsta vzhľadom na srdce môže kedykoľvek počas monitorovania zmeniť.

Monitorovanie bez HRS sa odporúča len u pacientov v celkovej anestézii s obmedzenou alebo žiadnou potrebou zmeny polohy. HRS sa môže používať počas týchto podmienok monitorovania, ale nie je povinný.

Ak chcete používanie HRS nastaviť ako voliteľné, prejdite na obrazovku nastavení systému ClearSight.

1. Dotknite sa ikony **Nastavení (Nastavenia)** v navigačnom paneli  → tlačidla technológie **ClearSight (ClearSight)**  .
2. V nastavení **Použití snímače HRS (Používanie HRS)** povoľte prepínač **Volit. možnost (Voliteľné)**.

3. Odpojte HRS a dotknite sa ikony **Nulování (Nulovanie)** na navigačnom paneli 

.
4. Na karte technológie **ClearSight (ClearSight)** sa zobrazí hlásenie **„Připojte snímač HRS (Pripojte HRS)“** s obrázkom s návodom na pripojenie HRS k regulátoru tlaku. Dotknite sa tlačidla **Pokračovat bez snímače HRS (Pokračovať bez HRS)**.

UPOZORNENIE

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

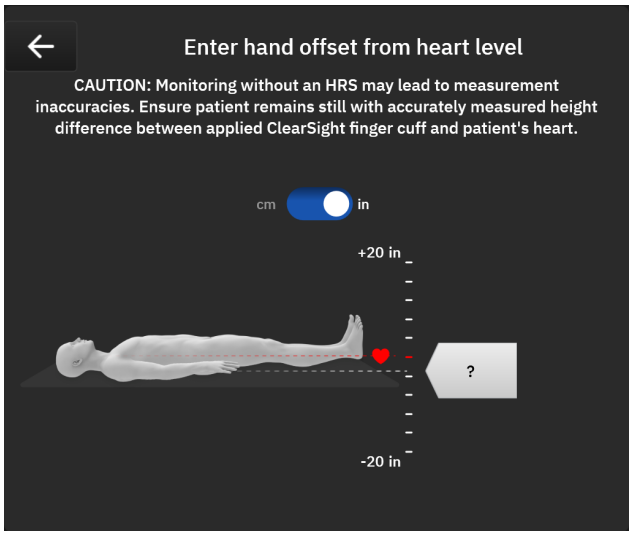
Počas monitorovania bez HRS neumiestňujte pacienta do inej polohy ako na chrbte. Môže dôjsť k nepresnému zadaniu vertikálnej odchýlky pre HRS a nepresnostiam počas merania.

Poznámka

Ak je aktivovaná funkcia Acumen Hypotension Prediction Index, zobrazí sa výstraha **„HRS a Acumen IQ manžety vyžadované pro funkce HPI (HRS a manžety Acumen IQ vyžadované pre funkcie HPI)“**. Ak nie je funkcia Acumen HPI pre aktuálnu monitorovaciu reláciu potrebná, dotknite sa tlačidla **Potvrdit (Potvrdiť)**.

Na povolenie softvérovej funkcie HPI je potrebná prstová manžeta Acumen IQ a HRS.

Ak je HRS pripojený, zobrazí sa kontextová obrazovka s hlásením **Byl zjištěn HRS (Zistil sa HRS)**. Na spustenie monitorovania pomocou HRS sa dotknite možnosti **Ano (Áno)** a pokračujte krokom 2 v časti Aplikácia srdcového referenčného senzora na strane 196. Na monitorovanie bez HRS odpojte HRS a postupujte podľa krokov nižšie.



Obrázok 10-5: Obrazovka na zadávanie vertikálnej odchýlky

5. Obrazovka **Nulování (Nulovanie)** v tomto režime (ako znázorňuje Obrázok 10-5 na strane 200) udáva vertikálnu stupnicu, ktorá predstavuje odchýlku polohy ruky vzhľadom na srdce, úroveň srdca je nastavená na nulu. Kladná odchýlka znamená polohu pacienta, v ktorej je ruka nad úrovňou srdca. Vyberte jednotky stupnice: **cm (cm)** (centimetre) alebo **Palec (Pal.)** (palce).
6. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky a nastavenie odchýlky medzi rukou a srdcom použite posúvač.

7. Dotknite sa ikony OK  .
8. Dotknite sa ikony **Spustit ClearSight (Spustiť ClearSight)** 

na navigačnom paneli na spustenie monitorovania.

Na informačnom paneli sa budú cyklicky zobrazovať dve výstrahy s textom **„Výstraha: Systém ClearSight – Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta (Výstraha: Systém Clearsight – Nie je pripojený žiadny HRS – overte polohu pacienta)“** a **„Výstraha: Systém ClearSight – aktuální odstup: {0} (Výstraha: systém ClearSight – aktuálna odchýlka: {0})“**, kde {0} je overený výškový posun monitorovaného prsta od srdca. Hodnota posunu sa musí aktualizovať vždy, keď sa pacient v tomto režime prepolohuje. Ak sa okrem toho monitorovanie zastaví na dlhšie ako jednu minútu, musí sa vertikálna odchýlka po reštartovaní monitorovania znova overiť.

10.3.1 Aktualizácia hodnoty odchýlky počas monitorovania

Na aktualizovanie hodnoty vertikálnej odchýlky prsta vzhľadom na srdce:

1. Dotknite sa ikony **Nulování (Nulovanie)** v navigačnom paneli 

→ karty technológie **ClearSight (ClearSight)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Aktualizovat (Aktualizovať)**.
3. Na pohyb vertikálnej úrovne ruky použite posúvač a nastavte hodnotu odchýlky tak, aby sa zhodovala s novou polohou pacienta.
4. Dotknite sa ikony OK  na potvrdenie nového odstupu, alebo ikony zrušiť  na ukončenie výberu aktualizácie.

10.3.2 Zmena nastavenia používania HRS

Na zmenu nastavenia monitorovania tak, aby sa vyžadovalo používanie systému HRS:

1. Dotknite sa ikony **Nastavení (Nastavenia)** v navigačnom paneli  → tlačidla technológie **ClearSight (ClearSight)**  .
2. V nastavení **Použití snímače HRS (Používanie HRS)** povoľte prepínač **Vyžadováno (Vyžaduje sa)**.

Poznámka

Počas monitorovania nie je možné konfigurovať nastavenia systému ClearSight. Zastavte monitorovanie systému ClearSight a potom prejdite na obrazovku Nastavenia systému ClearSight a vykonajte požadované zmeny.

10.4 SQI

Indikátor kvality signálu (SQI) sa nachádza na všetkých dlaždiciach neinvazívnych parametrov počas monitorovania neinvazívneho systému HemoSphere Alta. Úroveň SQI sa vypočíta pri každej aktualizácii

parametrov každých 20 sekúnd. Pozrite Tabuľka 10-2 na strane 202 s popisom úrovní arteriálnej krivky SQI. Úrovne SQI jedna a dva zvyčajne súvisia s podmienkami výstrahy. Úroveň SQI nula sa zobrazí vtedy, keď sa monitorovanie inicializuje (spustenie alebo obnovenie). Nulová hodnota SQI môže súvisieť aj s poruchou. Zoznam porúch a výstrah prstovej manžety uvádza Tabuľka 14-26 na strane 400.

Tabuľka 10-2: Úrovne SQI arteriálnej krivky

Vzhľad	Úroveň	Indikácia
	4	Normálna
	3	Stredná (mierne zhoršená)
	2	Slabá (možný výstražný stav spôsobujúci obmedzený signál)
	1	Nedostatočná (možný výstražný stav spôsobujúci mimoriadne obmedzený alebo žiadny signál, pozrite Tabuľka 14-26 na strane 400 so zoznamom výstrah prstovej manžety)
	0	Tlaková krivka nie je dostupná (pozrite Tabuľka 14-26 na strane 400 so zoznamom porúch prstovej manžety)

10.5 Zobrazenie metódy Physiocal

Metóda Physiocal je automatická kalibrácia arteriálnej krivky, ktorá sa uskutočňuje v pravidelných intervaloch počas neinvazívneho monitorovania. Metódu Physiocal je možné pozorovať na displeji krivky aktuálneho tlaku ako postupné zvyšovanie tlaku po spustení a ako krátke prerušenia počas monitorovania. Interval medzi kalibráciami metódy Physiocal sa zobrazuje v grafe arteriálnej krivky v zátvorkách vedľa ikony intervalu metódy Physiocal (pozrite Tabuľka 10-3 na strane 202). Na správne zohľadnenie zmien charakteristík prstovej artérie počas monitorovania sa metóda Physiocal vykonáva v pravidelných intervaloch, ktorých výsledkom sú krátkodobé prerušenia arteriálnej krivky.

Tabuľka 10-3: Stav intervalu metódy Physiocal

Vzhľad	Interval úderov metódy Physiocal	Indikácia
	≥ 30	Normálna stabilita merania
	< 30	Časté prerušenia metódy Physiocal; variabilné fyziologické vlastnosti artérie a znížená stabilita merania
	--	Prebiehajúca metóda Physiocal alebo stav nedostupný

10.6 Nastavenia systému ClearSight a možnosti manžety

Obrazovka s nastaveniami manžety ClearSight umožňuje používateľovi vybrať časový interval medzi uvoľnením tlaku manžety a interval spínacieho času na monitorovanie dvoch manžiet. Na tejto obrazovke sa takisto zobrazuje stav snímača a informácie o pripojenej prstovej manžete/manžetách a HRS.

Poznámka

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

Nastavenia systému ClearSight nie je možné konfigurovať počas aktívneho neinvazívneho monitorovania alebo počas režimu uvoľnenia tlaku manžety. Zastavte monitorovanie technológie ClearSight a potom prejdite na obrazovku Nastavenia systému ClearSight a vykonajte požadované zmeny.

1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla technológie **ClearSight (ClearSight)** .
2. V ľavej časti obrazovky sa zobrazia nasledujúce možnosti nastavenia:

   Časový interval uvoľnenia tlaku v jednej manžete. Na monitorovanie jednej manžety vyberte z dostupných možností časový interval uvoľnenia tlaku manžety. Na konci časového intervalu uvoľnenia tlaku manžety sa tlak z manžety uvoľní na dobu uvedenú v časovači odpočítavania na informačnom paneli. Pozrite si Režim uvoľnenia tlaku manžety na strane 203.

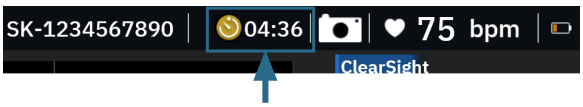
   Časový interval prepínania medzi dvomi manžetami. Na monitorovanie dvoch manžiet vyberte z dostupných možností spínací časový interval.

   Používanie HRS. Funkciu voliteľného srdcového referenčného senzora (HRS) je možné aktivovať alebo deaktivovať na tejto obrazovke ponuky. Ak je možnosť **Volit. možnost (Voliteľné)** aktivovaná, má používateľ možnosť manuálne zadať hodnotu vertikálnej odchýlky medzi rukou a srdcom namiesto použitia senzora HRS. Pozrite si Voliteľný HRS na strane 199.

3. Na pravej strane obrazovky sa zobrazujú pripojené prstové manžety a stav a informácie o HRS.

10.6.1 Režim uvoľnenia tlaku manžety

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





Ak do režimu **Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě (Režim uvoľnenia tlaku v prstovej manžete)** zostáva ≤ 5 minút, na informačnom paneli sa zobrazí biela ikona časovača odpočítania spolu s časom zostávajúcim do uvoľnenia tlaku. Notifikačné kontextové okno udáva, že hodiny odpočítavania sa spustili. Používateľ má možnosť predĺžiť čas odpočítavania do uvoľnenia tlaku manžety dotknutím sa možnosti **Odložit (Odložiť)** v kontextovom okne s upozornením. Nepretržité monitorovanie sa nepredĺži na viac, ako je limit 8 hodín súhrnného monitorovania na jednom prste. Pozrite si časť Monitorovanie s jednou manžetou na strane 191 a Monitorovanie s dvoma manžetami na strane 192.



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



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

Poznámka

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

10.7 Kalibrácia srdcového referenčného senzora

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

1. Prejdite na obrazovku Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS) dotknutím sa ikony **Klinické Nástroje (Klinické Nástroje)** 

→ tlačidla **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Kalibrace HRS (Kalibrácia HRS)**.
2. Pripojte senzor HRS k regulátoru tlaku. Pozrite si (1), Obrázok 10-4 na strane 197.
3. Vertikálne vyrovnajte oba konce senzora HRS a dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
4. Počkajte na indikáciu, že sa senzor HRS kalibroval.

10.8 Kalibrácia krvného tlaku

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

Poznámka

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

Funkcia Kalibrace TK (Kalibrácia BP) sa odporúča u pediatrických pacientov.

UPOZORNENIE

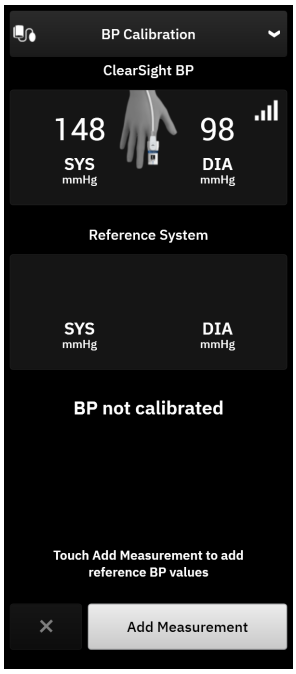
Počas období monitorovania, keď sa krvný tlak nejaví ako stabilný, nevykonávajte kalibráciu BP. Mohlo by to vyústiť do nesprávnych meraní krvného tlaku.

1. Ikona **Klinické Nástroje (Klinické Nástroje)** 

→ tlačidlo **Kalibrace krevního tlaku (Kalibrácia krvného tlaku)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Kalibrace krevního tlaku (Kalibrácia krvného tlaku)**.
2. Dotknite sa možnosti **Přidat měření (Pridať meranie)** a zadajte referenčné hodnoty BP.

Poznámka

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



Obrázok 10-6: Bočný panel kalibrácie BP

3. Dotknite sa políčok s hodnotami **SYS** a **DIA** a pomocou klávesnice zadajte referenčné hodnoty krvného tlaku.
4. Ak chcete dokončiť proces kalibrácie, dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**. Nad názvom dlaždice parametra BP sa zobrazí skratka kalibrácie (**CAL**), ktorá udáva, že hodnota BP technológie ClearSight bola nakalibrovaná.
5. Na vymazanie posledných zadaných referenčných hodnôt BP sa dotknite možnosti **Vymazat kalibraci (Vymazať kalibráciu)**.

Poznámka

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

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

Tabuľka 10-4 na strane 205 obsahuje kvalitatívne údaje, teda odchýlku a zhodnosť jednotlivých parametrov systému ClearSight na základe porovnania hodnôt BP kalibrovaných na pacientoch monitorovaných katétrom v radiálnej artérii a hodnôt Kalibrace TK (Kalibrácia BP) u pacientov monitorovaných ramennou oscilometrickou manžetou.

Tabuľka 10-4: Údaje o výkonnosti kalibrácie BP

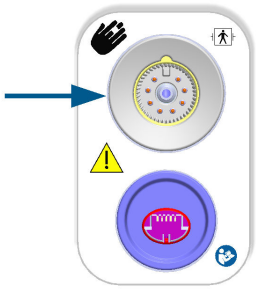
Parameter (jednotky)	Kalibračná referencia	Odchýlka	Zhodnosť
Pediatrickí pacienti ≥ 12 rokov			
SYS (mmHg)	Radiálna	0,18 [0,01; 0,36]	3,98 [3,61; 4,35]
	Brachiálna	0,86 [0,11; 1,61]	5,86 [4,62; 7,11]
DIA (mmHg)	Radiálna	–0,29 [–0,43; –0,16]	2,91 [2,64; 3,18]

Parameter (jednotky)	Kalibračná referencia	Odchýlka	Zhodnosť
	Brachiálna	–1,22 [–2,16; –0,28]	5,20 [4,46; 5,94]
MAP (mmHg)	Radiálna	–0,50 [–0,66; –0,34]	3,54 [3,11; 3,98]
	Brachiálna	–0,87 [–1,63; –0,12]	5,16 [4,05; 6,26]
Parameter (jednotky)	**Kalibračná referencia**	**Odchýlka**	**Zhodnosť**
Dospelí pacienti			
SYS (mmHg)	Radiálna	2,2 [1,3; 3,1]	2,8 [2,0; 3,5]
	Brachiálna	3,4 [1,1; 5,5]	5,1 [3,2; 7,0]
DIA (mmHg)	Radiálna	1,1 [0,4; 1,8]	2,1 [1,6; 2,6]
	Brachiálna	1,6 [0,3; 2,9]	3,0 [1,6; 4,3]
MAP (mmHg)	Radiálna	1,3 [0,4; 2,3]	2,8 [2,1; 3,6]
	Brachiálna	2,0 [0,4; 3,6]	3,7 [2,0; 5,5]
CO (l/min)*	Radiálna	–0,1 [–0,1; –0,1]	0,6 [0,5; 0,6]
	Brachiálna	–0,1 [–0,2; –0,0]	0,5 [0,3; 0,6]
SVV (%)	Radiálna	–0,5 [–0,6; –0,5]	1,3 [1,1; 1,4]
	Brachiálna	–0,7 [–0,9; –0,4]	1,1 [0,8; 1,4]
PPV (%)	Radiálna	0,2 [0,1; 0,3]	1,7 [1,6; 1,9]
	Brachiálna	0,0 [–0,3; 0,3]	1,2 [0,8; 1,5]
Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) (žiadna)	Radiálna	0,1 [0,1; 0,1]	0,2 [0,1; 0,2]
	Brachiálna	0,1 [0,0; 0,1]	0,1 [0,1; 0,1]
dP/dt (mmHg/s)	Radiálna	21,1 [15,0; 27,3]	124,0 [107,0; 141,1]
	Brachiálna	20,8 [–4,8; 46,3]	105,4 [73,5; 137,3]
HPI (žiadna)	Radiálna	–0,9 [–1,6; –0,1]	15,8 [14,6; 16,9]
	Brachiálna	–0,3 [–2,1; 1,4]	5,9 [4,1; 7,7]
PR (úderov/min) RMSE	Radiálna	0,59 [0,23; 0,91]	Nevzťahuje sa
	Brachiálna	0,27 [0,10; 0,44]	Nevzťahuje sa

**Poznámka: Merania odchýlky a zhodnosti uvádzaných parametrov sú vztiahnuté voči (minimálne invazívnym) meraniam pomocou snímačov FloTrac a nemusia vyjadrovať kvalitu systému ClearSight (NIBP) v porovnaní s vhodnými referenčnými meraniami CO (napr. spriemerovaním viacerých bolusových termodilučných meraní).*

10.9 Výstupný signál do pacientskeho monitora

Stránka s nastaveniami nulového tlaku poskytuje používateľovi možnosť odoslať signál arteriálnej krivky do monitora pacienta pri lôžku na karte **Monitor pacienta (Monitor pacienta)**.



Obrázok 10-7: Výstup tlaku do externého monitora

UPOZORNENIE

Výstupný tlakový signál systému ClearSight do monitora pacienta je určený len na pripojenie k vstupnému portu tlakového signálu typu BF alebo CF na monitore pacienta, ktorý je chránený proti účinkom výboja srdcového defibrilátora. Symboly, ktoré sa zobrazujú vedľa prijatých portov pripojenia, nájdete v časti Tabuľka 10-5 na strane 207.

Tabuľka 10-5: Symboly pripojenia monitora pacienta

Nebezpečné na pripojenie		Bezpečné na pripojenie	
Vzhľad	**Popis**	**Vzhľad**	**Popis**
	Aplikovaná časť typu B		Aplikovaná časť typu BF, ktorá je odolná voči defibrilácii
	Aplikovaná časť typu BF		Aplikovaná časť typu CF, ktorá je odolná voči defibrilácii
	Aplikovaná časť typu CF		
	Aplikovaná časť typu B, ktorá je odolná voči defibrilácii		
Žiadny symbol	Ak sa vedľa portu na pripojenie monitora pacienta nenachádza žiadny symbol, nepripájajte tlakový výstup		

1. Dotknite sa ikony **Nulování (Nulovanie)** v navigačnom paneli 

→ karty technológie **ClearSight (ClearSight)**.
2. Pripojte kompatibilný kábel výstupu tlaku (jednorazová tlaková sonda) do portu výstupu tlaku na pravom paneli monitora. Port výstupu tlaku (výstup jednorazovej tlakovej sondy) sa nachádza pod pripojovacím portom technológie ClearSight. Pozrite si (9), Obrázok 10-7 na strane 207.
3. Druhý koniec kábla jednorazovej tlakovej sondy pripojte ku kompatibilnému monitoru pacienta. Skontrolujte, či je zvolený konektor úplne zapojený. Informácie o používaní pacientskeho monitora nájdete v návode na použitie.
4. Vynulujte pacientsky monitor a overte, či sa zobrazuje údaj 0 mmHg.

5. Prepnite prepínač z polohy **Nulování (Nulovanie)** do polohy **Křivka (Krivka)** na paneli **Monitor pacienta** na obrazovke nulovania monitora HemoSphere Alta.
6. Pri prenose živého priebehu krivky do pripojeného monitora pacienta sa zobrazí hlásenie **„Odesílání křivky (Odosielanie krivky)“**.

Poznámka

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

Ak je podsystém výstupu tlaku technológie ClearSight v poruchovom stave, v stavovom riadku sa zobrazí oznámenie; napríklad: **„Systém ClearSight – tlakový výstup – porucha hardvéru.“** Tento chybový stav sa oznámi monitoru pacienta.

11

Monitorovanie venóznej oxymetrie

Obsah

Prehľad oxymetrického kábla 209
Nastavenie venóznej oxymetrie 209
Kalibrácia in vitro 211
Kalibrácia in vivo 212
Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) 213
Indikátor kvality signálu 213
Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie 214
Aktualizácia HGB 215
Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere 216
Nový katéter 216

11.1 Prehľad oxymetrického kábla

Oxymetrický kábel HemoSphere je opätovne použiteľná pomôcka, ktorá sa na jednom konci pripája k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a na druhom konci ku ktorémukoľvek schválenému oxymetrickému katétru Edwards. Oxymetrický kábel HemoSphere je bezkontaktná pomôcka, ktorá sa počas bežného použitia nesmie dotýkať pacienta. Oxymetrický kábel nepretržite meria saturáciu venóznej krvi kyslíkom pomocou reflexnej spektrofotometrie. LED indikátory v oxymetrickom kábli prenášajú svetlo cez optické vlákna do distálneho konca katétra. Množstvo absorbovaného, lámaného a odrazeného svetla závisí od relatívneho množstva okysličeného a odkysličeného hemoglobínu v krvi. Tieto údaje o optickej intenzite sú zhromažďované pomocou oxymetrického katétra, spracované oxymetrickým káblom HemoSphere a zobrazené na kompatibilnej monitorovacej platforme. Výstupným parametrom je saturácia zmiešanej venóznej krvi kyslíkom (SvO_2 (SvO_2)) alebo centrálna saturácia venóznej krvi kyslíkom ($ScvO_2$).

11.2 Nastavenie venóznej oxymetrie

Prečítajte si návod na použitie dodávaný spolu so všetkými katétrami, v ktorom nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie katétra a príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky.

Preventívne opatrenie. Kábel pri vyberaní z jeho zabalenej konfigurácie opatrne odviňte. Kábel sa nesnažte vyrovnať tak, že ho budete ťahať. Skontrolujte, či sa dvierka krytu v bode pripojenia katétra k oxymetrickému káblu pohybujú voľne a zaisťujú správne. Nepoužívajte oxymetrický kábel, ak sú dvierka poškodené, otvorené alebo chýbajú. Ak dôjde k poškodeniu dvierok, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards.

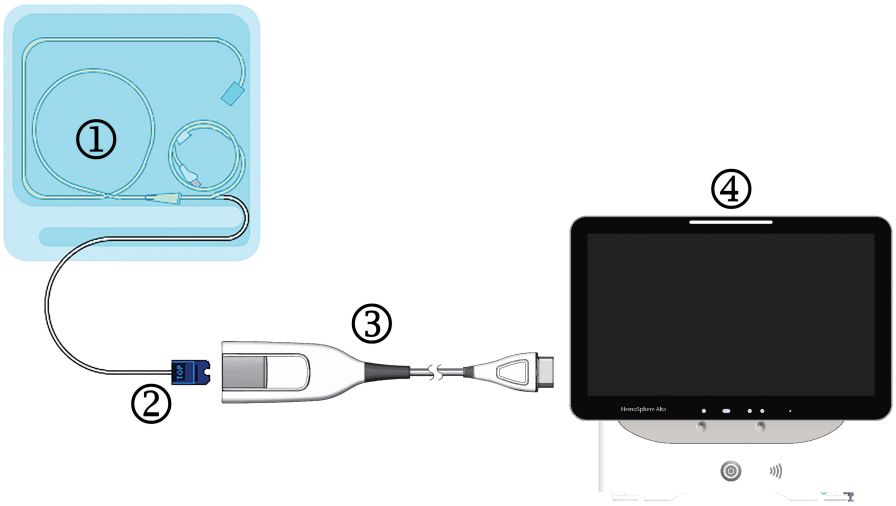
Oxymetrický kábel HemoSphere je potrebné pred monitorovaním kalibrovať. Informácie o monitorovaní tkanivovej oxymetrie nájdete v časti Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta na strane 217.

1. Pripojte oxymetrický kábel HemoSphere k monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. Zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

   Venózní oxymetrie – probíhá inicializace kabelu, čekejte prosím (Venózna oxymetria – inicializácia kábla, čakajte)

2. Ak pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nie je zapnutá, zapnite hlavný vypínač a pokračujte podľa krokov zadávania údajov o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129.
3. Odkryte časť viečka podnosu katétrov a odhaľte optický konektor.

4. Zasuňte optický konektor katétra stranou označenou „TOP“ nahor do oxymetrického kábla a uzavrite puzdro.



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

Obrázok 11-1: Prehľad pripojení venóznej oxymetrie

Poznámka

Vzhľad katétra, ktorý uvádza Obrázok 11-1 na strane 210, slúži iba ako príklad. Skutočný vzhľad sa môže odlišovať v závislosti od modelu katétra.

Pri odpájaní oxymetrického kábla HemoSphere od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta alebo katétrov od oxymetrického kábla ťahajte kábel vždy v mieste pripojenia. Neťahajte za kábel ani nepoužívajte nástroje na odpojenie.

Pulmonálne arteriálne katétre a centrálne venózne katétre sú APLIKOVANÉ ČASTI TYPU CF odolné voči defibrilácii. Káble pacienta, ktoré sa pripájajú ku katétru, napríklad oxymetrický kábel HemoSphere, nie sú navrhnuté ako aplikované časti. Môžu však prísť do kontaktu s pacientom a spĺňajú príslušné požiadavky pre aplikované časti podľa normy IEC 60601-1.

UPOZORNENIE

Dbajte na to, aby bol oxymetrický kábel riadnym spôsobom stabilizovaný, aby nedošlo k nežiaducemu pohybu pripojeného katétra.

VÝSTRAHA

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

Neobaľujte hlavnú časť oxymetrického kábla textíliou ani ho neumiestňujte priamo na pacientovu kožu. Povrch sa zahrieva (až na 45 °C) a potrebuje rozptyľovať teplo, aby udržal úroveň svojej internej teploty. Ak interná teplota prekročí svoje medze, aktivuje sa chyba softvéru.

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

11.3 Kalibrácia in vitro

Kalibrácia in vitro sa vykonáva pred zavedením katétra do tela pacienta pomocou kalibračnej misky dodávanej s katétrom.

Poznámka

Po kalibrácii oxymetrického kábla in vitro alebo in vivo sa môžu pri monitorovaní venóznej oxymetrie bez pripojeného katétra pacienta generovať chyby alebo výstrahy.

UPOZORNENIE

Hrot katétra ani kalibračná miska sa nesmú pred kalibrovaním in vitro zamočiť. Na získanie presnej kalibrácie in vitro musia byť katéter a kalibračná miska suché. Lúmen katétra preplachujte až po ukončení kalibrácie in vitro.

Vykonanie kalibrácie in vitro po zavedení oxymetrického katétra do tela pacienta vedie k nepresnej kalibrácii.

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)**.
3. Na obrazovke **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)** zadajte hodnotu hemoglobínu (**HGB**) alebo hematokritu (**Hct**) pacienta. Hemoglobín je možné zadať pomocou klávesnice v jednotkách g/dl alebo mmol/l. Prijateľné rozsahy uvádza Tabuľka 11-1 na strane 211.

Tabuľka 11-1: Možnosti kalibrácie in vitro

Možnosť	Popis	Rozsah výberu
HGB (g/dl)	Hemoglobín	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

4. Ak chcete spustiť proces kalibrácie, dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
5. Po úspešnom dokončení kalibrácie vykonajte krok **3. Kontrola katétru (3. Kontrola katétra)** a zobrazí sa nasledujúce hlásenie:

   Zkontrolujte, zda je katétr zaveden do těla pacienta (Skontrolujte, či je katéter zavedený do tela pacienta)

6. Zasuňte katéter podľa pokynov v návode na použitie katétra.
7. Dotknite sa tlačidla **Start monitorování (Spustiť monitorovanie)**.

11.3.1 Chyba kalibrácie in vitro

Ak pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nedokáže vykonať kalibráciu in vitro, zobrazí sa kontextová obrazovka chyby.

Ak chcete opakovať proces kalibrácie oxymetrie, dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vitro (Kalibrácia in vitro)**.
ALEBO
Ak sa chcete vrátiť do ponuky **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)**.

11.4 Kalibrácia in vivo

Kalibrácia in vivo sa používa na vykonávanie kalibrácie po zavedení katétra do tela pacienta.

Poznámka

Tento proces vyžaduje, aby schválený personál odobral odpadovú krv (vyrovnávací objem) a vzorku krvi na laboratórne spracovanie. Nameranú hodnotu oxymetrie je potrebné získať pomocou oxymetra CO.

Na dosiahnutie optimálnej presnosti je potrebné vykonávať kalibráciu in vivo najmenej každých 24 hodín.

Počas kalibrácie in vivo sa zobrazí kvalita signálu. Kalibráciu odporúčame vykonávať iba vtedy, ak hodnota SQI dosiahne úroveň 1 alebo 2. Prečítajte si časť Indikátor kvality signálu na strane 213.

---

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)**.
   Ak je nastavenie neúspešné, zobrazí sa niektoré z nasledujúcich chybových hlásení:

   Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním.
   Upravte polohu katétru. (Zistil sa artefakt steny alebo klin.
   Zmeňte polohu katétra.)
   ALEBO
   Nestabilní signál.
   Rekalibrujte. (Nestabilný signál.
   Znova vykonajte kalibráciu.)

3. Ak sa zobrazí niektoré z vyššie uvedených chybových hlásení, pokúste sa vyriešiť problém podľa pokynov v časti Tabuľka 14-30 na strane 418 a dotknutím sa tlačidla **Proveďte novou kalibraci (Kalibrovať znova)** spustíte nastavenie základnej hodnoty.

   ALEBO
   Dotknite sa tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**, ak chcete pokračovať v operácii odberu.

4. Keď je kalibrácia základnej hodnoty úspešná, dotknite sa tlačidla **Odběr (Odber)** a potom odoberte krvnú vzorku.
5. Krvnú vzorku odoberajte pomaly (2 ml alebo 2 cm^3 počas 30 sekúnd) a odošlite ju do laboratória na meranú analýzu použitím oxymetra CO.
6. Po prijatí laboratórnych hodnôt sa dotknite tlačidla **HGB** a zadajte hemoglobín pacienta a dotknite sa tlačidla g/dl/mmol/l alebo **Hct** a zadajte hematokrit pacienta. Prijateľné rozsahy uvádza Tabuľka 11-2 na strane 213.

Tabuľka 11-2: Možnosti kalibrácie in vivo

Možnosť	Popis	Rozsah výberu
HGB (g/dl)	Hemoglobín	4,0 až 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 až 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 až 60

Poznámka

Keď zadáte hodnotu HGB alebo Hct, systém automaticky vypočíta ďalšiu hodnotu. Ak vyberiete obidve hodnoty, prijme sa posledná zadaná hodnota.

7. Zadajte laboratórnu hodnotu oxymetrie (**$ScvO_2$ ($ScvO_2$)** alebo **SvO_2 (SvO_2)**).
8. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.

11.5 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)

Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) možno aktivovať v režime invazívneho monitorovania s pripojeným katétrom Swan-Ganz a oxymetrickým káblom. Algoritmus GHI používa na určenie hodnoty GHI vstupy z algoritmov CCO alebo RVCO (RVCO) a oxymetrie. Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) poskytuje lekárovi fyziologický pohľad na pravdepodobnosť budúcej hemodynamickej nestability pacienta. Budúca hemodynamická nestabilita súvisí s poklesom zmiešanej venóznej saturácie kyslíkom (SvO_2 (SvO_2)) na 60 % alebo menej počas jednej minúty. Viac informácií o algoritme GHI nájdete v časti Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) na strane 289.

11.6 Indikátor kvality signálu



Indikátor kvality signálu (SQI) predstavuje vyjadrenie kvality signálu na základe stavu katétra a jeho polohy v cieve. Počas merania tkanivovej oxymetrie je kvalita signálu založená na množstve premývania tkaniva svetlom blízkej infračervenej frekvencie. Polia ukazovateľa SQI sa vypĺňajú na základe úrovne kvality oxymetrického signálu. Úroveň SQI sa aktualizuje každé dve sekundy po dokončení kalibrácie oxymetrie a zobrazí sa jedna zo štyroch úrovní signálu, ako uvádza Tabuľka 11-3 na strane 213.

Tabuľka 11-3: Úrovne indikátora kvality signálu

Úroveň	Plné stĺpce	Popis
4 – normálna	štyri	Signál je po každej stránke optimálny.
3 – stredná	tri	Označuje mierne zhoršený signál.
2 – slabá	dva	Označuje slabú kvalitu signálu.
1 – nedostatočná	jeden	Označuje závažný problém s jedným alebo viacerými aspektmi kvality signálu.

Zhoršenú kvalitu signálu počas intravaskulárnej oxymetrie môže spôsobovať:

- pulzatilita (napríklad zaklinenie hrotu katétra),
- intenzita signálu (napríklad zalomenie katétra, vytvorenie krvnej zrazeniny, hemodilúcia),
- prerušovaný kontakt katétra s cievnou stenou.

Kvalita signálu sa zobrazuje počas kalibrácie in vivo a aktualizácie HGB. Odporúčame, aby ste kalibráciu vykonávali iba vtedy, ak SQI dosiahne úroveň 3 alebo 4. Keď má SQI hodnotu 1 alebo 2, pozrite si časť Chybové hlásenia venóznej oxymetrie na strane 412, aby ste mohli nájsť a vyriešiť problém.

UPOZORNENIE

Signál SQI je niekedy ovplyvňovaný používaním elektrochirurgických jednotiek. Pokúste sa vzdialiť elektrokauterizačné zariadenie a káble od pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a podľa možnosti pripojte napájacie káble do osobitných obvodov striedavého elektrického prúdu. Ak problémy s kvalitou signálu pretrvávajú, požiadajte o pomoc miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

11.7 Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie

Funkciu **Vyvolat údaje venózní oxymetrie (Vyvolanie údajov venóznej oxymetrie)** je možné použiť na vyvolanie údajov z oxymetrického kábla po tom, ako sa pacient vzdiali od pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Takto bude možné vyvolať poslednú kalibráciu pacienta spolu s demografickými údajmi o pacientovi na účely okamžitého monitorovania oxymetrie. Ak chcete použiť túto funkciu, kalibračné údaje v oxymetrickom kábli nesmú byť staršie než 24 hodín.

Poznámka

Ak ste už zadali údaje o pacientovi do pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, vyvolajú sa iba informácie o kalibrácii systému. Oxymetrický kábel HemoSphere sa aktualizuje aktuálnymi údajmi o pacientovi.

1. Katéter nechajte pripojený k oxymetrickému káblu HemoSphere, kábel odpojte od monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a preneste ho spolu s pacientom. Katéter by sa nemal odpájať od oxymetrického kábla.
2. Ak je oxymetrický kábel pripojený k inému monitoru s pokročilými funkciami HemoSphere Alta, overte, či sa vymazali údaje o predchádzajúcom pacientovi.
3. Po prenose pacienta znova pripojte oxymetrický kábel k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta a zapnite ho.
4. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
5. Dotknite sa tlačidla **Vyvolání dat oxymetrie (Vyvolanie údajov oxymetrie)**.
6. Ak údaje z oxymetrického kábla nie sú staršie než 24 hodín, dotknutím sa tlačidla **Vyvolat (Vyvolať)** spustíte monitorovanie oxymetrie použitím vyvolaných informácií o kalibrácii.

   ALEBO

   Dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)** a vykonajte kalibráciu in vivo.

VÝSTRAHA

Pred stlačením tlačidla **Vyvolat (Vyvolať)** na vyvolanie dát oxymetrie overte, že zobrazené dáta zodpovedajú aktuálnemu pacientovi. Vyvolanie nesprávnych kalibračných údajov oxymetrie a demografických údajov o pacientovi bude mať za následok nepresné merania.

UPOZORNENIE

Keď prebieha kalibrácia alebo vyvolanie údajov, neodpájajte oxymetrický kábel.

7. V ponuke kalibrácie oxymetrie sa dotknite tlačidla **Kalibrace in vivo (Kalibrácia in vivo)** a opätovne kalibrujte kábel. Ak chcete skontrolovať údaje pacienta, ktoré boli prenesené pomocou oxymetrického kábla, dotknite sa tlačidla **Pacient (Pacient)** 

na navigačnom paneli.

UPOZORNENIE

Ak prenášate oxymetrický kábel z jednej pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta do inej pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, pred začatím monitorovania overte správnosť výšky, hmotnosti a BSA (BSA) pacienta. Podľa potreby tieto údaje znova zadajte.

Poznámka

Dbajte na zachovanie aktuálneho času a dátumu vo všetkých pokročilých monitorovacích platformách HemoSphere Alta. Ak sa dátum alebo čas v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, „z“ ktorej prenos prebieha, odlišuje od dátumu alebo času v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, „do“ ktorej prenos prebieha, môže sa zobraziť nasledujúce hlásenie:
„**Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte (Údaje o pacientovi v oxymetrickom kábli sú staršie než 24 hodín – vykonajte opätovnú kalibráciu)**“

Ak je potrebné systém znova kalibrovať, je možné, že sa bude vyžadovať 10-minútové zahrievanie oxymetrického kábla.

11.8 Aktualizácia HGB

Možnosť **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)** sa používa na úpravu hodnoty HGB alebo Hct predchádzajúcej kalibrácie. Funkcia aktualizácie sa môže použiť len vtedy, ak bola predtým vykonaná kalibrácia alebo ak boli údaje o kalibrácii vyvolané z oxymetrického kábla.

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)**.
3. Môžete použiť zobrazené hodnoty HGB a Hct alebo sa môžete dotknúť tlačidla **HGB** alebo **Hct** a zadať novú hodnotu.
4. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
5. Ak chcete zastaviť proces kalibrácie, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)**.

Poznámka

Na dosiahnutie optimálnej presnosti odporúčame, aby ste aktualizovali hodnoty HGB a Hct vtedy, keď sa hodnota Hct zmení o 6 % a viac a vtedy, keď sa hodnota HGB zmení o 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) alebo viac.

Zmena hemoglobínu môže ovplyvniť aj SQI. Funkciu **Aktualizace HGB (Aktualizácia HGB)** je možné použiť na vyriešenie problémov s kvalitou signálu.

11.9 Resetovanie oxymetrického kábla HemoSphere

Funkcia resetovania oxymetrického kábla HemoSphere sa používa v prípade, ak je úroveň SQI nepretržite nízka. Resetovanie oxymetrického kábla môže viesť k stabilizácii kvality signálu. Túto funkciu je vhodné vykonávať iba po tom, keď vykonáte všetky ostatné kroky zamerané na vyriešenie problému s nízkou hodnotou SQI v súlade s pokynmi uvádzanými v časti Odstraňovanie problémov.

Poznámka

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta nepovolí resetovanie oxymetrického kábla pred vykonaním kalibrácie alebo jej vyvolaním z oxymetrického kábla.

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Reset kabelu oxymetrie (Resetovanie oxymetrického kábla)**.
3. Zobrazí sa ukazovateľ priebehu. Oxymetrický kábel neodpájajte.

11.10 Nový katéter

Možnosť **Nový katétr (Nový katéter)** sa používa vždy vtedy, keď sa pre pacienta použije nový katéter. Keď je **Nový katétr (Nový katéter)** potvrdený, musí sa znova kalibrovať oxymetria. Konkrétne pokyny k umiestneniu katétra, typu kalibrácie a použitiu katétra a relevantné výstrahy, upozornenia a poznámky nájdete v návode na použitie dodanom s každým katétrom.

1. Dotknite sa ikony kalibrácie oxymetrie  na dlaždici parametrov **$ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2)** alebo sa dotknite ikony **Venózní oxymetrie (Venózna oxymetria)** 

na navigačnom paneli, čím zobrazíte obrazovku **Nastavení oxymetrie (Nastavenie oxymetrie)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Nový katétr (Nový katéter)**.
3. Dotknite sa tlačidla **Ano (Áno)**.

12

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta

Obsah

Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta. 217
Prehľad kábla oxymetra ForeSight. 218
Pripojenie kábla oxymetra ForeSight. 222
Algoritmus na meranie hemoglobínu v krvi Edwards (algoritmus tHb). 237

12.1 Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta

Kábel oxymetra ForeSight možno pripojiť k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, ktorá umožňuje nepretržité monitorovanie saturácie krvi kyslíkom v tkanive (StO_2). Kábel oxymetra ForeSight je neinvazívna pomôcka na meranie absolútnej kyslíkovej saturácie tkanív. Funguje na princípe, že krv obsahuje hemoglobín v dvoch primárnych formách – okysličený hemoglobín (HbO_2) a odkysličený hemoglobín (Hb) – ktoré absorbujú blízke infračervené svetlo rôznymi a merateľnými spôsobmi.

Hladiny kyslíkovej saturácie tkanív (StO_2) sa určujú pomerom okysličeného hemoglobínu k celkovému hemoglobínu na mikrovaskulárnej úrovni (arterioly, venuly a kapiláry) v oblasti, na ktorú sa snímač aplikuje:

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

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

Pulzný oxymeter odráža iba saturáciu kyslíkom v arteriálnej krvi (SpO_2) a na fungovanie si vyžaduje pulzovanie, zatiaľ čo kábel oxymetra ForeSight meria aj v podmienkach bez pulzu a zobrazuje rovnováhu medzi dodávkou kyslíka a dopytom po ňom v cieľovom tkanive (StO_2), napr. mozog, brucho, svaly končatín. Hodnoty StO_2 z pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta teda označujú celkový stav okysličenia tkaniva, čo poskytuje priamu spätnú väzbu k intervenciám v rámci starostlivosti.

Poznámka

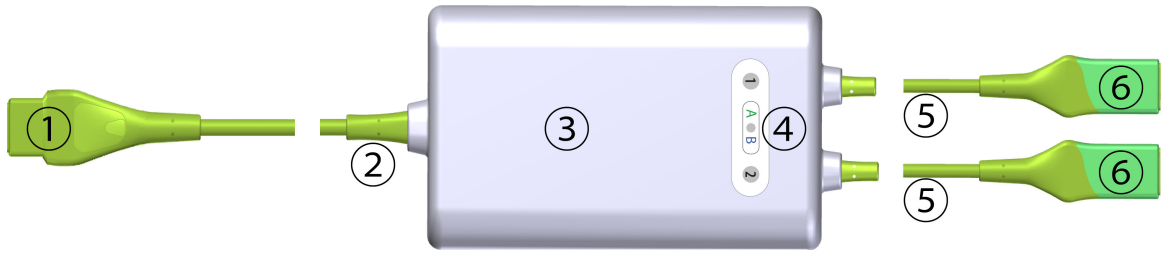
Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

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

12.2 Prehľad kábla oxymetra ForeSight

Nasledujúce diagramy poskytujú prehľad fyzických funkcií kábla oxymetra ForeSight.



1. konektor monitora
2. kábel monitora
3. kryt kábla
4. LED displej
5. káble snímača
6. konektory snímača

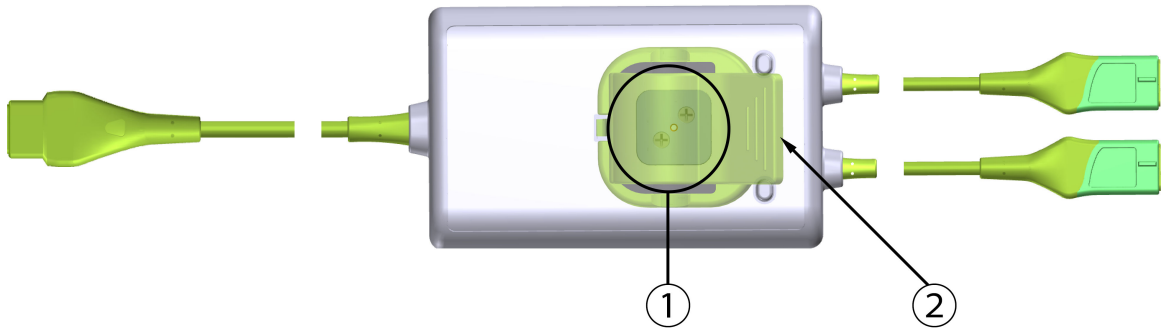
Obrázok 12-1: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad spredu

Poznámka

Káble monitora a snímačov sú zobrazené v reze; pozrite si Tabuľka A-16 na strane 434. Popis LED indikátorov stavu nájdete v časti Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight na strane 352.

UPOZORNENIE

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



1. posúvač montážnej príchytky (naspodu)
2. montážna príchytka (vrchná časť)

Obrázok 12-2: Kábel oxymetra ForeSight – pohľad zozadu

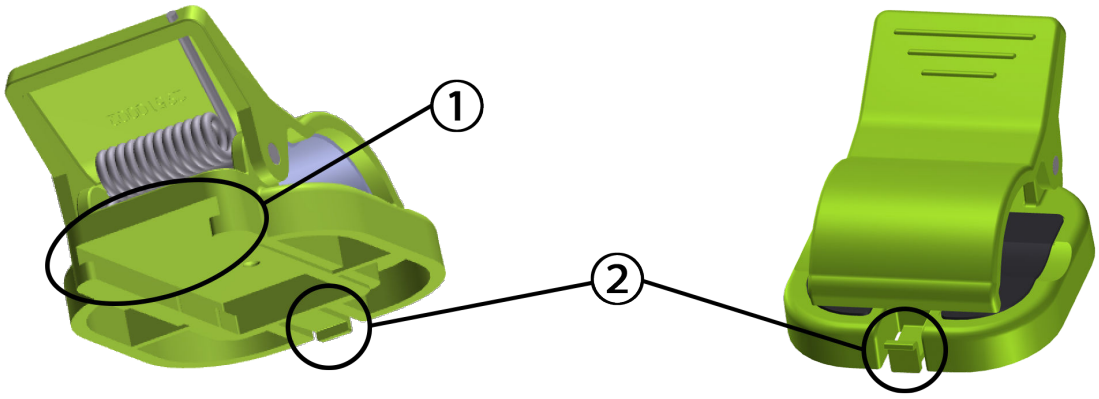
Poznámka

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

12.2.1 Montážne riešenia kábla oxymetra ForeSight

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

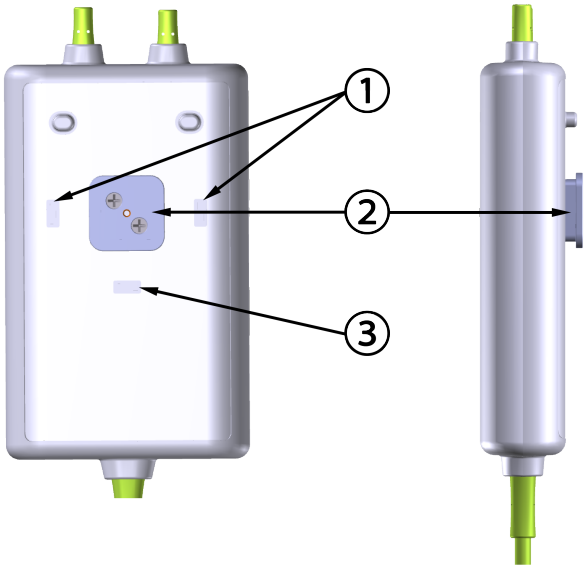
Obrázok 12-3 na strane 219 a Obrázok 12-4 na strane 219 identifikujú body pripojenia na montážnej príchytke a kryte kábla.



1. otvor montážnej príchytky

2. upevňovacia spona montážnej príchytky

Obrázok 12-3: Body pripojenia montážnej príchytky



Pohľad zozadu

1. upevňovací výklenok montážnej príchytky (vodorovný)

2. posúvač montážnej príchytky

3. upevňovací výklenok montážnej príchytky (zvislý)

Obrázok 12-4: Kryt kábla – body pripojenia montážnej príchytky

12.2.2 Inštalácia montážnej príchytky

Montážna príchytka môže byť pripevnená ku káblu oxymetra ForeSight buď zvisle (typické pre posteľné zábradlie – pozrite si Obrázok 12-5 na strane 220), alebo vodorovne (typické pre stĺpový držiak – pozrite si Obrázok 12-6 na strane 221).

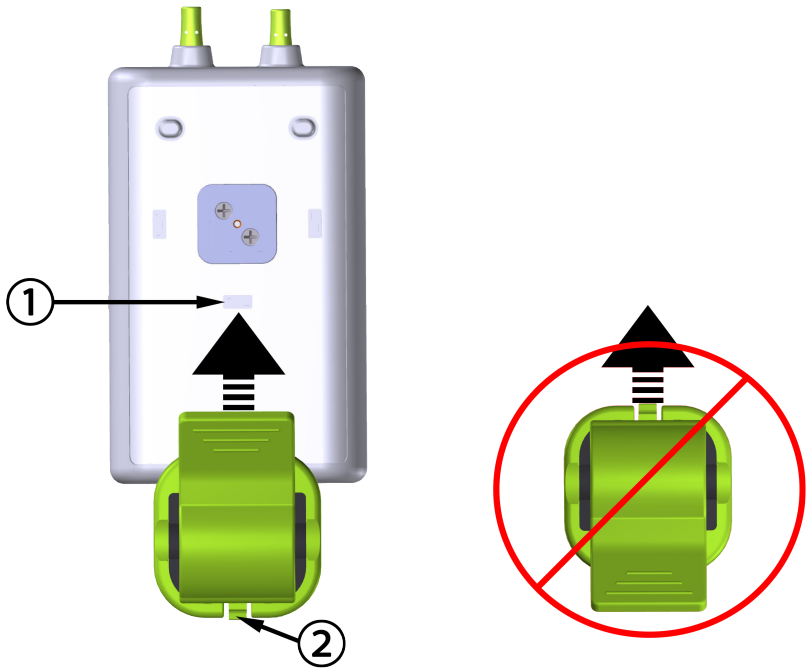
12.2.2.1 Upevnenie montážnej príchytky zvisle

Upevnenie montážnej príchytky zvisle:

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

Poznámka

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



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

Obrázok 12-5: Upevnenie montážnej príchytky zvisle

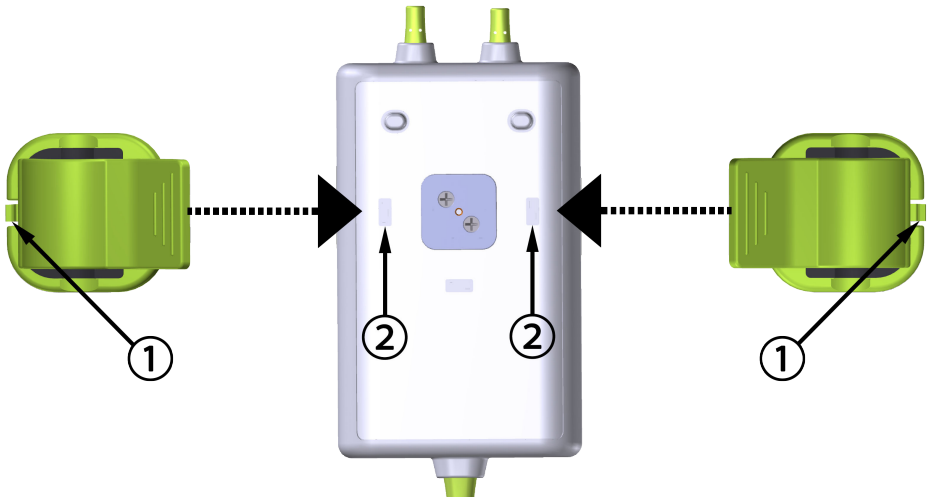
12.2.2.2 Upevnenie montážnej príchytky vodorovne

Upevnenie montážnej príchytky vodorovne:

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

Poznámka

Montážnu príchytku môžete pripevniť s otvorom smerujúcim doľava alebo doprava.



1. Upevňovacia spona montážnej príchytky

2. Upevňovací výklenok montážnej príchytky (vodorovný)

Obrázok 12-6: Upevnenie montážnej príchytky vodorovne

12.2.3 Odstránenie montážnej príchytky

Odstránenie montážnej príchytky zo zadnej časti krytu kábla (pozrite si Obrázok 12-7 na strane 222):

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

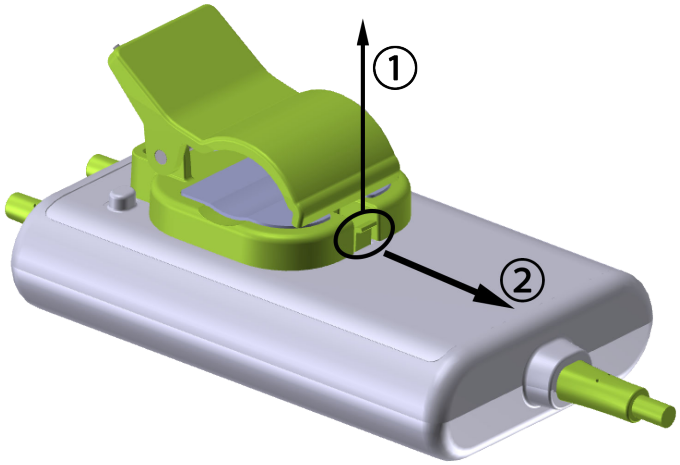
UPOZORNENIE

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

Poznámka

Informácie o náhradných dieloch a čísla technickej podpory sú uvedené na vnútornej strane krytu. Schválené diely a príslušenstvo uvádza Tabuľka B-1 na strane 439.

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



Obrázok 12-7: Odstránenie montážnej príchytky

3. Odstráňte montážnu príchytku zo zadnej časti krytu kábla.

UPOZORNENIE

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

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

12.3 Pripojenie kábla oxymetra ForeSight

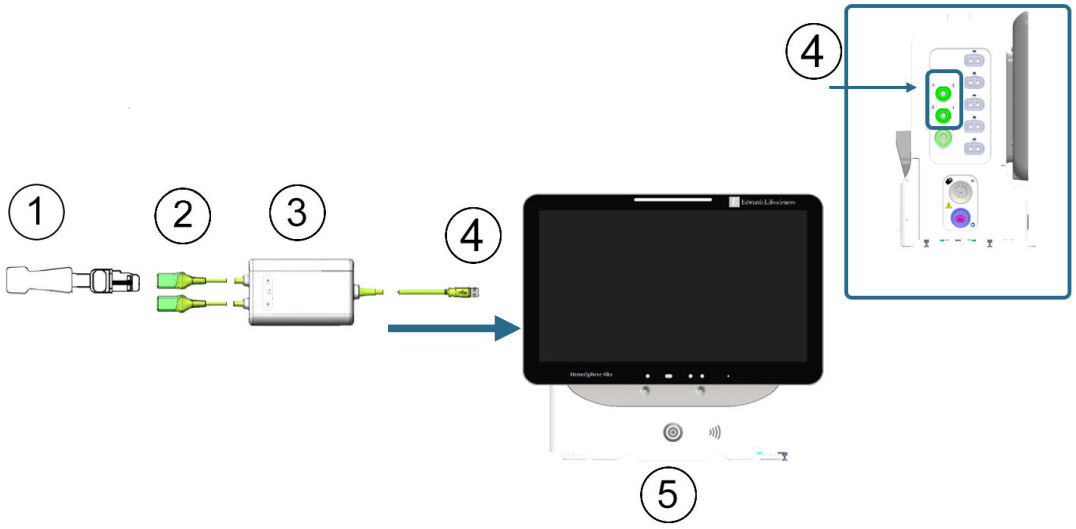
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je kompatibilná s káblom oxymetra ForeSight a so snímačmi ForeSight/ForeSight Jr.

Poznámka

Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:

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

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



1. snímače ForeSight/ForeSight Jr/ForeSight IQ
2. pripojenia snímačov ForeSight/ForeSight Jr/ ForeSight IQ (2)
3. kryt kábla oxymetra ForeSight
4. kábel pre pripojenia monitora (2)
5. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 12-8: Prehľad pripojenia monitorovania tkanivovej oxymetrie

Poznámka

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

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

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

VÝSTRAHA

Súlad s normou IEC 60601-1 je dodržaný len vtedy, keď sa kábel oxymetra ForeSight (aplikovaná časť, odolná voči defibrilácii) pripojí ku kompatibilnej monitorovacej platforme. Pripojenie externého zariadenia alebo konfigurácia systému iným spôsobom, ako je opísané v tomto návode, nebude spĺňať ustanovenia normy. Zanedbaním pokynov ohľadom správnej obsluhy zariadenia môžete vystaviť pacienta/operátora nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

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

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

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

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

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

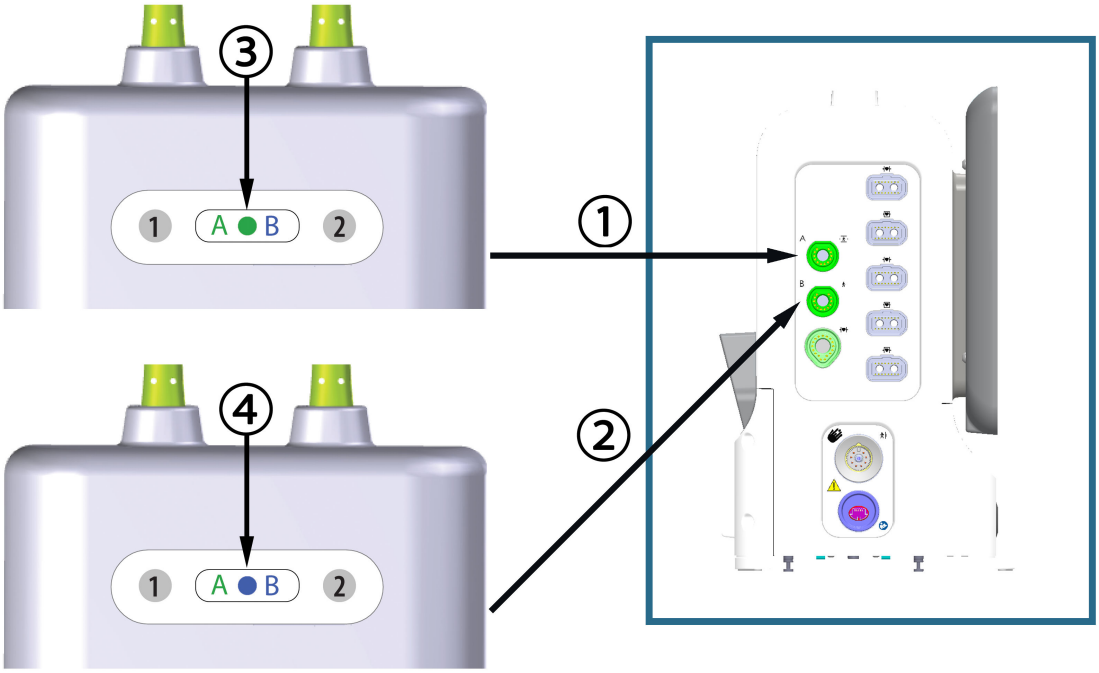
1. Stlačením hlavného vypínača zapnite pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta. Prístup ku všetkým funkciám je možné získať prostredníctvom dotykovej obrazovky.
2. Zabezpečte správnu orientáciu a potom pripojte kábel oxymetra ForeSight k portu tkanivovej oxymetrie na ľavom paneli monitora. Pozri (4) v časti Obrázok 12-8 na strane 223. Ku každému portu možno pripojiť až dva káble oxymetra ForeSight.

Poznámka

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

Pri odpájaní z monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta neťahajte za kábel oxymetra ForeSight.

Po vytvorení pripojenia kábla oxymetra ForeSight k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta by sa mali rozsvietiť stavové LED indikátory kanála 1 a kanála 2. Rozsvieti sa aj kontrolka stavu skupiny, čo znamená, že kanály modulu sú skupiny A (pripojené k portu A na ľavom paneli monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta) alebo skupiny B (pripojené k portu B na ľavom paneli monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta).

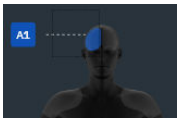
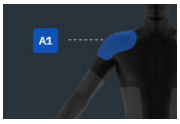
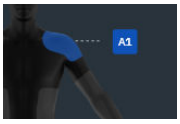


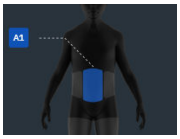
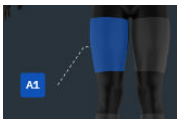
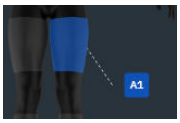
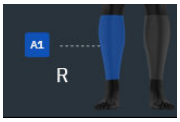
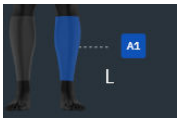
1. pripojovací port monitora tkanivovej oxymetrie A
2. pripojovací port monitora tkanivovej oxymetrie B
3. skupina zelených LED indikátorov stavu modulu: kanály spojené s portom A na monitore
4. skupina modrých LED indikátorov stavu modulu: kanály spojené s portom B na monitore

Obrázok 12-9: LED indikátor stavu kábla oxymetra ForeSight

3. Pripojte kompatibilné snímače ForeSight ku káblu oxymetra ForeSight. Ku každému káblu oxymetra ForeSight možno pripojiť až dva snímače ForeSight. Zoznam vhodných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 12-1 na strane 225. Pozri Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 227 a návod na použitie snímača ForeSight s presnými pokynmi na správne umiestnenie snímača.
4. Podľa potreby pridajte údaje o pacientovi. Pozrite si Údaje o pacientovi na strane 129. Vyberte StO_2 ako kľúčový parameter na zobrazenie monitorovaných údajov tkanivovej oxymetrie. Pozrite si Dlaždice parametra – ponuka konfigurácie parametra na strane 91.

Tabuľka 12-1: Umiestnenia snímača tkanivovej oxymetrie

Grafické znázornenie (vpravo)*	Grafické znázornenie (vľavo)*	Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)	Pediatrický (< 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)
		mozog (veľký)	mozog (stredný/malý)
		plece (veľký)	nevzťahuje sa

Grafické znázornenie (vpravo)*	Grafické znázornenie (vľavo)*	Dospelý (≥ 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)	Pediatrický (< 40 kg) anatomické umiestnenie* (veľkosť snímača)
		rameno (veľký)	nevzťahuje sa
		bok/brucho (veľký)	bok/brucho (stredný/malý)
		nevzťahuje sa	brucho (stredný/malý)
		noha – štvorhlavý sval stehna (veľký)	noha – štvorhlavý sval stehna (stredný)
		noha – lýtko (gastrocnemius alebo tibialis, veľký)	noha – lýtko (gastrocnemius alebo tibialis, stredný)
** Všetky grafické znázornenia umiestnenia snímačov sú uvedené pre dospelého pacienta okrem brucha.*			

5. Ak **StO_2** nie je aktuálny kľúčový parameter, dotknite sa zobrazeného štítka parametra, ktorý sa nachádza vnútri ľubovoľnej dlaždice parametra, a vyberte **StO_2 <Ch>** ako kľúčový parameter z ponuky **Vyberte parametr (Parameter)**, kde <Ch> je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel oxymetra ForeSight A sú **A1 (A1)** a **A2 (A2)** a možnosti pre kábel oxymetra ForeSight B sú **B1 (B1)** a **B2 (B2)**.
6. Umiestnenie kanála a snímača sa zobrazia na ľavej strane dlaždice parametra. Dotknutím sa ľubovoľného miesta na dlaždici parametra otvoríte okno konfigurácie parametra.



7. Ak chcete zmeniť umiestnenie snímača alebo režim monitorovania pacienta, dotknite sa karty **Umístění snímače (Umiestnenie snímača)**.
8. Vyberte režim monitorovania pacienta: dospelý alebo pediatrický.

Poznámka

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

9. Vyberte anatomickú polohu snímača. Zoznam dostupných umiestnení snímača uvádza Tabuľka 12-1 na strane 225. Umiestnenia snímačov sú farebne označené podľa pripájacieho portu:

- **Zelená:** Umiestnenie snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu A pre tkanivovú oxymetriu na monitore HemoSphere Alta
- **Modrá:** Umiestnenie snímača pre kábel oxymetra ForeSight pripojený k portu B pre tkanivovú oxymetriu na monitore HemoSphere Alta

10. Ak sa chcete vrátiť na obrazovku monitorovania, dotknite sa ikony domovskej obrazovky  alebo ikony návratu 

na navigačnom paneli.

12.3.1 Pripojenie snímačov k pacientovi

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

12.3.1.1 Výber umiestnenia snímača

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

VÝSTRAHA

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

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

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

UPOZORNENIE

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

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

Poznámka

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

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

Tabuľka 12-2 na strane 228 uvádza pokyny na výber snímača podľa režimu monitorovania pacienta, hmotnosti pacienta a polohy na tele.

Tabuľka 12-2: Matrica výberu snímača

Režim pacienta	Snímač	Hmotnosť	Poloha na tele				
			Mozog	Bok	Brucho	Nohy	Ramená/ deltové svaly
Dospelý	Veľký	≥ 40 kg	•	•		•	•
Pediatrický	Stredná	≥ 3 kg	•	•	•	•	
Pediatrický neonatálny	Malý	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		
Pediatrický neonatálny	Malý, neadhezívny	< 8 kg	•				
		< 5 kg	•	•	•		

Poznámka

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

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

VÝSTRAHA

S káblom oxymetra ForeSight používajte iba príslušenstvo dodávané spoločnosťou Edwards. Príslušenstvo Edwards zaisťuje bezpečnosť pacienta a zachováva integritu, presnosť a elektromagnetickú kompatibilitu kábla oxymetra ForeSight. Po pripojení snímača, ktorý nie je od spoločnosti Edwards, sa zobrazí príslušná výstraha pre tento kanál a nezaznamenajú sa žiadne hodnoty StO_2.

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

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

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

Vždy si prečítajte informácie na obale snímača.

12.3.1.2 Príprava miesta snímača

Príprava pokožky pacienta na umiestnenie snímača:

1. Presvedčte sa, či je pokožka v mieste zavedenia snímača čistá, suchá, neporušená a bez púdru, oleja a pleťového mlieka.
2. V prípade potreby oholte vlasy/ochlpenie na vybranom mieste.
3. Na jemné očistenie vybraného miesta na založenie snímača použite vhodný čistiaci prostriedok.

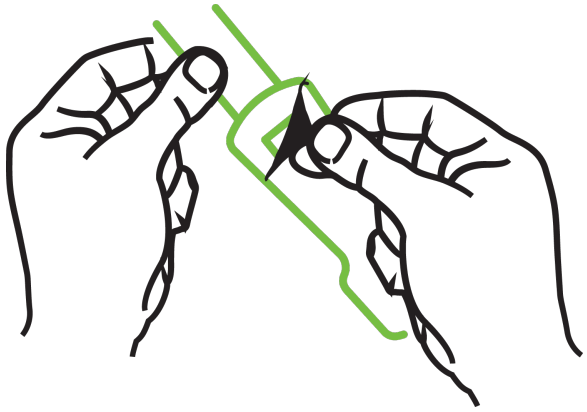
   Balenia veľkých a stredných snímačov obsahujú alkoholovú podložku. Nepoužívajte alkoholovú podložku s pokožkou novorodenca ani s krehkou pokožkou.

   U pacientov s jemnou pokožkou alebo edémom môžete pod snímač použiť krytie Tegaderm alebo Mepitel.

4. Pred aplikáciou snímačov nechajte pokožku dôkladne vysušiť.

12.3.1.3 Aplikácia snímačov

1. Vyberte si príslušný snímač (pozrite Tabuľka 12-2 na strane 228) a vyberte ho z obalu.
2. Zo snímača odstráňte a zlikvidujte ochrannú fóliu (Obrázok 12-10 na strane 229).



Obrázok 12-10: Odstránenie ochranného podkladu zo snímača

Poznámka

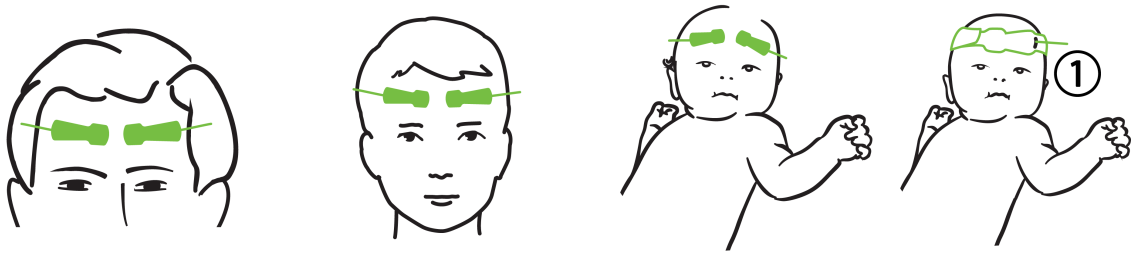
Pri použití neadhezívneho malého snímača musíte prispôsobiť veľkosť a dĺžku popruhu snímača podľa potrieb pacienta.

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

---

3. Pripojte snímač k pacientovi na zvolenom mieste.

   Cerebrálne použitie (Obrázok 12-11 na strane 229): Vyberte miesto na čele nad obočím bezprostredne pod líniou vlasov, kde budú snímače lineárne zarovnané.

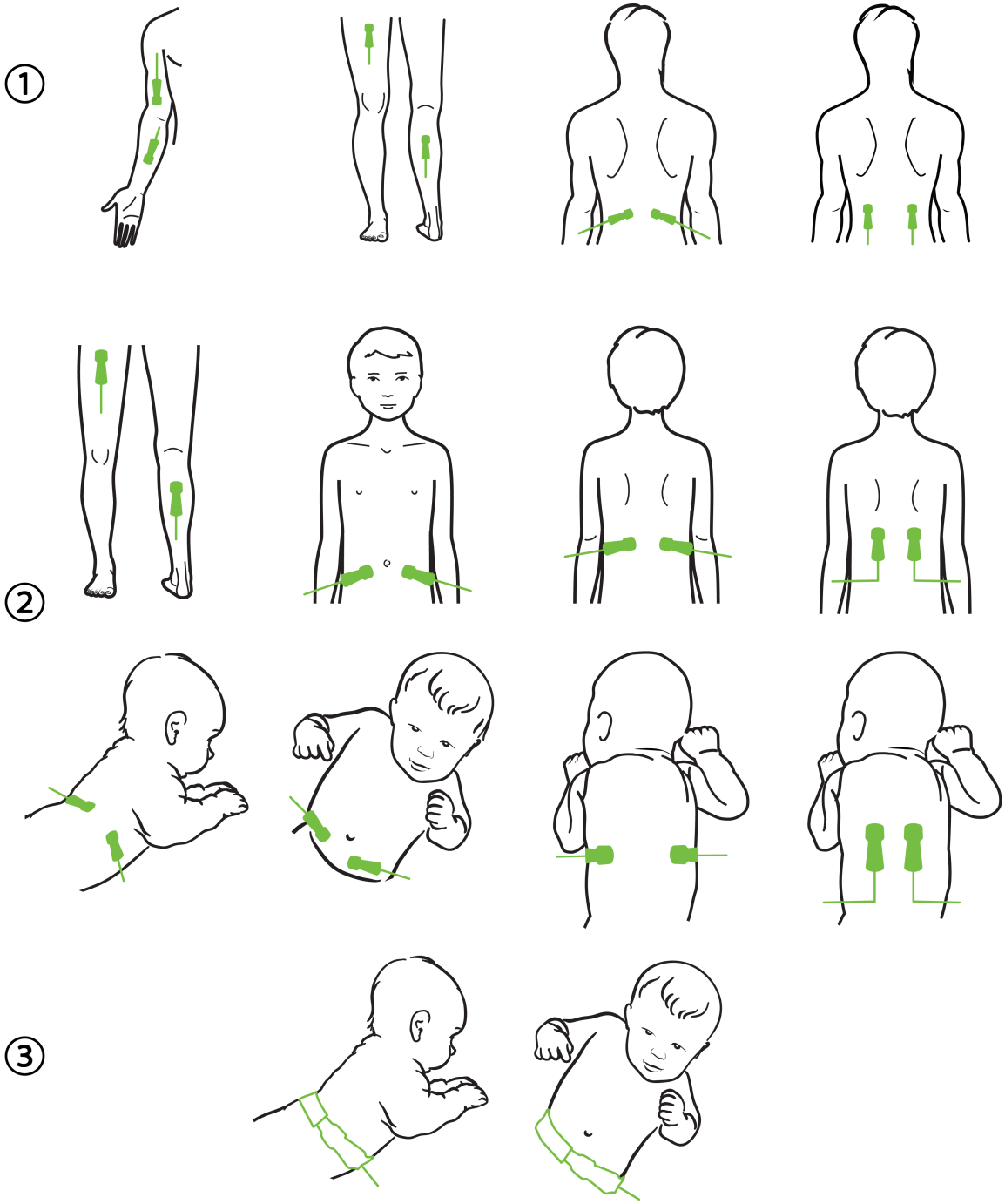


1. neadhezívny malý snímač

Obrázok 12-11: Umiestnenie snímača (cerebrálne)

Necerebrálne použitie (Obrázok 12-12 na strane 230): Vyberte miesto, ktoré poskytne ideálny prístup k požadovanému tkanivu kostrového svalu (ak nie je možné sval nahmatať, na mieste je priveľa tuku alebo edém).

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



1. dospelý

2. pediatrický/neonatálny

3. neadhezívny malý snímač

Obrázok 12-12: Umiestnenie snímača (necerebrálne)

Poznámka

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

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

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

VÝSTRAHA

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

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

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

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

12.3.1.4 Pripojenie snímačov ku káblom

1. Uistite sa, že kábel oxymetra ForeSight je pripojený k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta a snímače sú správne umiestnené na pokožke pacienta.
2. Na zaistenie a zabránenie vytiahnutiu kábla z pacienta použite príchytky na kábli snímača.

   VÝSTRAHA

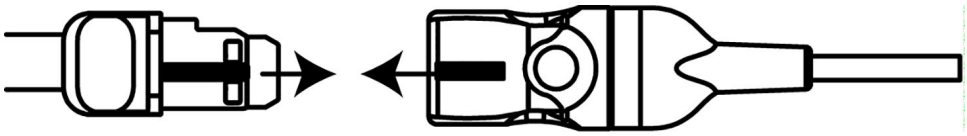
   Ku káblu oxymetra ForeSight nepripájajte viac ako jedného pacienta. Môže to narušiť izoláciu pacienta a zrušiť ochranu zabezpečenú snímačom.

   UPOZORNENIE

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

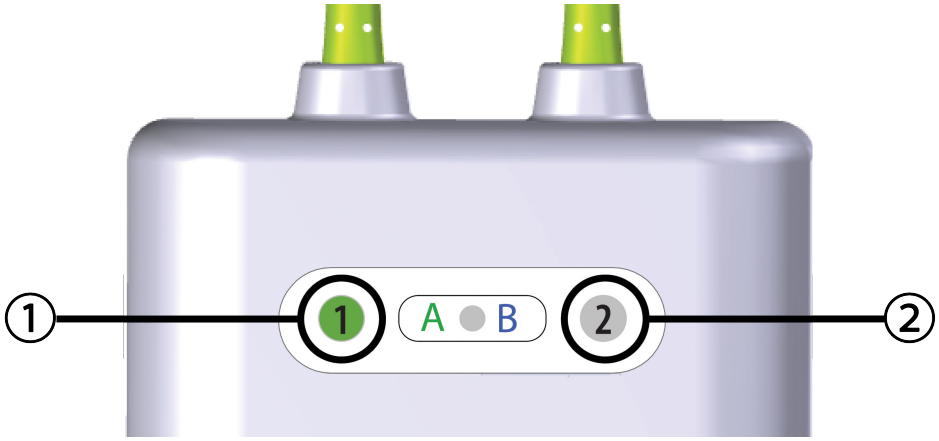
   Nezdvíhajte ani neťahajte oxymetrický kábel ForeSight za žiadne pripojenia kábla, ani neumiestňujte oxymetrický kábel ForeSight do takej polohy, ktorá by mohla predstavovať riziko, že kábel spadne na pacienta, okolostojacich alebo obsluhujúcich.

3. Konektor snímača umiestnite pred konektor kábla snímača a na oboch zarovnajte značky (Obrázok 12-13 na strane 232).



Obrázok 12-13: Pripájanie snímača ku konektoru kábla snímača

4. Opatrne potlačte konektor snímača priamo do konektora kábla snímača tak, aby zacvakol na mieste.
5. Jemne potiahnite snímač späť, aby ste sa uistili, že je snímač do konektora úplne zasunutý.
6. Overte, či sa farba LED indikátora stavu kanála na kábli oxymetra ForeSight zmení z bielej na zelenú, keď je snímač úplne pripojený. Pozrite si Obrázok 12-14 na strane 232.



1. LED indikátor pre kanál 1 je zelený (pripojený snímač)

2. LED indikátor pre kanál 2 je biely (nepripojený snímač)

Obrázok 12-14: Pripájanie snímača ku káblu oxymetra ForeSight – LED indikátor stavu kanála

UPOZORNENIE

Po začatí monitorovania pacienta nevymieňajte snímač ani ho neodpájajte na dlhšie ako 10 minút, aby ste zabránili opätovnému spusteniu počiatočného výpočtu StO_2.

Poznámka

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

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

12.3.2 Odpojenie snímačov po monitorovaní

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

12.3.3 Čo treba zvážiť pri monitorovaní

12.3.3.1 Použitie kábla oxymetra ForeSight počas defibrilácie

VÝSTRAHA

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

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

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

12.3.3.2 Rušenie

UPOZORNENIE

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

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

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

12.3.3.3 Interpretácia hodnôt StO_2

VÝSTRAHA

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

UPOZORNENIE

Pri porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru má kábel oxymetra ForeSight s verziou softvéru V3.0.7 alebo vyššou a pri použití s pediatrickými snímačmi (malé a stredné) lepšiu odozvu pri zobrazovaní hodnôt StO_2. Konkrétne v rozsahu nižšom ako 60 % je možné v porovnaní s predchádzajúcimi verziami softvéru vykazovať nižšie merania StO_2. Lekári by mali pri použití verzie softvéru V3.0.7 zvážiť rýchlejšiu odozvu a potenciálne zmenené hodnoty StO_2 najmä vtedy, ak majú skúsenosti s predchádzajúcimi verziami softvéru kábla oxymetra ForeSight.

Poznámka

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

Tabuľka 12-3 na strane 234 uvádza zhrnutie metodiky validácie spojenej s káblom oxymetra ForeSight.

Tabuľka 12-3: Metodika validácie StO_2

Populácia pacientov	Snímač ForeSight	Cerebrálna referencia	Necerebrálna referencia	Typ merania	Rozsah hmotnosti jedinca
Dospelý	Veľký	Spoločná oxymetria vzoriek hrdlovej bulby a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥ 40 kg
Pediatrický – dospievajúci, deti, dojčatá a novorodenci	Stredná	Spoločná oxymetria vzoriek vnútornej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	≥ 3 kg
Pediatrický – dospievajúci, deti, dojčatá a novorodenci	Malý	Spoločná oxymetria vzoriek vnútornej hrdlovej žily a arteriálnej krvi	Spoločná oxymetria vzoriek centrálnej venóznej a arteriálnej krvi	Jeden bod	3 až 8 kg
Pediatrický – novorodenci (v termíne, predčasne, nízka pôrodná hmotnosť, veľmi nízka pôrodná hmotnosť)	Malý	FORE-SIGHT MC3010[1]	Spoločná oxymetria vzoriek z pupočných žíl a pulznej oxymetrie	Údaje StO_2 spriemerované v dvojminútových rámcoch[2]	< 5 kg

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

[2] Údaje StO_2 boli spriemerované v dvojminútových rámcoch v prípade novorodencov narodených v termíne, predčasne s nízkou pôrodnou hmotnosťou (LBW) a veľmi nízkou pôrodnou hmotnosťou (VLBW) z nasledujúcich dôvodov: 1) na zníženie vplyvu akútnych zmien v StO_2 v dôsledku zmien polohy tela alebo dotyku, pretože hemodynamické ukazovatele u predčasne narodených novorodencov s LBW a VLBW nie sú také stabilné v porovnaní s novorodencami s normálnou pôrodnou hmotnosťou, a 2) na umožnenie merania oboch snímačov, FORE-SIGHT MC3010 a ForeSight, alebo naprieč viacerými miestami na bruchu v nominálne rovnakom čase v prípade najmenších novorodencov, u ktorých môže byť naraz nainštalovaný iba jeden snímač na hlave alebo na konkrétnom mieste na bruchu.

12.3.4 Časovač kontroly kože

Na zníženie rizika nesprávnej priľnavosti, cirkulácie a integrity kože treba miesta snímača tkanivovej oxymetrie kontrolovať aspoň každých 12 hodín. Obrazovka **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)** zobrazí pripomienku každých 12 hodín podľa predvoleného nastavenia. Kontextové okno **Připomenutí kontroly kůže (Pripomenutie kontroly kože)** je pripomienkou na posúdenie integrity kože pod snímačom a na presunutie snímača, ak je na aktuálnom mieste snímača narušený krvný obeh alebo integrita kože. Po vykonaní tejto kontroly sa dotknite tlačidla **OK (OK)** a vráťte sa na hlavnú obrazovku monitorovania. Kontrola kože sa zaznamená na bočnom paneli **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**.

Časový interval pre túto pripomienku sa dá upraviť:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karty **Kontrola pokožky (Kontrola kože)**.
2. Vyberte časový interval medzi oznámeniami kontroly pokožky. K dispozícii sú nasledovné možnosti: **2 Hodiny (2 Hodiny)**, **4 hodiny (4 hodiny)**, **6 hodin (6 hodín)**, **8 hodin (8 hodín)** alebo **12 Hodin (12 Hodín)** (predvolené).

3. Ak chcete vynulovať časovač, vyberte tlačidlo **Reset (Reset)** v dolnej časti okna Kontrola kože.

12.3.5 Nastavenie času priemerovania

Čas priemerovania, ktorý sa používa na urovnanie monitorovaných údajov, sa dá upraviť. Rýchle časy priemerovania obmedzia filter nepravidelných alebo hlučných údajových bodov.

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karty **Průměry (Priemery)**.
2. Vyberte časový interval medzi oznámeniami kontroly pokožky. K dispozícii sú nasledujúce možnosti: **Pomalá (Pomalý)** (24 sekúnd), **Normální (Normálny)** (predvolene, 16 sekúnd), **Rychlá (Rýchly)** (8 sekúnd) a **Žádné (Žiaden)** (2 sekundy).

12.3.6 Indikátor kvality signálu

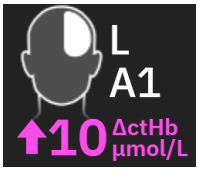


Indikátor kvality signálu (SQI), ktorý sa zobrazí na dlaždici parametra pre tkanivovú oxymetriu, odráža kvalitu signálu v závislosti od množstva blízkeho infračerveného svetla perfúzneho tkaniva. Pozrite si Indikátor kvality signálu na strane 213.

12.3.7 Relatívna zmena celkového hemoglobínu – ΔctHb

Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb) je podparametrom StO_2. Hodnota trendu ΔctHb je vypočítaná zo súčtu relatívnych zmien okysličeného hemoglobínu a odkysličeného hemoglobínu (ΔO2Hb a ΔHHb). Meranie StO_2 na každom mieste s pripojeným tkanivovým snímačom oxymetra má vlastný podparameter ΔctHb.

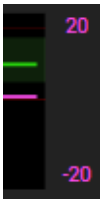
12.3.7.1 Zobrazenie hodnoty ΔctHb



Na zobrazenie hodnoty ΔctHb v dlaždici parametra StO_2:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karty **Nástroje ΔctHb (Nástroje ΔctHB)**.
2. Zapnite možnosť **„Zobrazit hodnotu ΔctHb (Zobraziť hodnotu ΔctHb)“**. Hodnota ΔctHb sa zobrazí na dlaždici StO_2.

12.3.7.2 Zobrazenie trendu ΔctHb



Na zobrazenie trendu ΔctHb v grafe trendu parametra StO_2:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karty **Nástroje ΔctHb (Nástroje ΔctHB)**.
2. Zapnite možnosť **„Zobrazit graf trendu pro ΔctHb (Zobraziť graf trendu ΔctHb)“**. Trend sa vykreslí ružovou farbou s príslušnou osou y na pravej strane grafu.

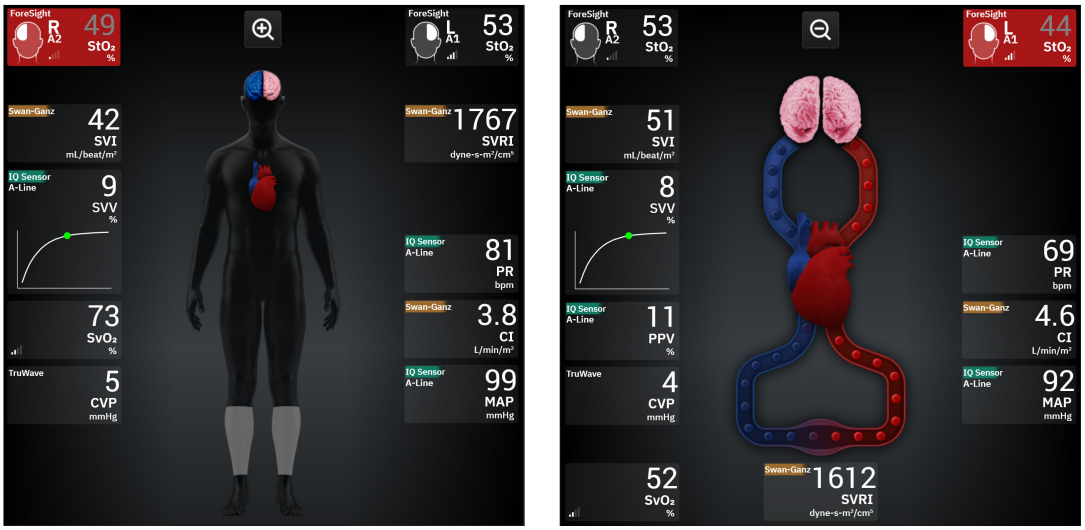
12.3.7.3 Resetovanie hodnoty ΔctHb

Ak chcete resetovať východiskovú hodnotu ΔctHb na nulu pre všetky kanály:

1. Dotknite sa ľubovoľného miesta v dlaždici parametra **StO_2** → karty **Nástroje ΔctHb (Nástroje ΔctHB)**.
2. Dotknite sa tlačidla **Reset ΔctHb (Resetovať ΔctHb)**.

12.3.8 Obrazovka fyziológie tkanivovej oxymetrie

Počas monitorovania pomocou kábla oxymetra ForeSight sú k dispozícii dve obrazovky fyziológie, ktoré zobrazujú interakciu medzi hodnotami tkanivovej oxymetrie v špecifických miestach a kardiovaskulárnym systémom. Tieto dve zobrazenia sú zobrazené nižšie v časti Obrázok 12-15 na strane 236 a sú dostupné v zobrazení rozdeleného monitora výberom ikony fyziológie  . Pozrite si Rozdelená obrazovka na strane 95. Prednastavenou obrazovkou fyziológie pri monitorovaní pomocou kábla oxymetra je zobrazenie tkanivovej oxymetrie, ktoré ako prvé uvádza Obrázok 12-15 na strane 236. Dotknite sa lupy  a zobrazte iba mozgovú oxymetriu a kardiovaskulárny systém. Ak sa chcete vrátiť do zobrazenia tkanivovej oxymetrie, dotknite sa ikony oddialenia  .



1. tkanivová oxymetria

2. cerebrálna/kardiovaskulárna oxymetria

Obrázok 12-15: Obrazovky fyziológie tkanivovej oxymetrie

Tkanivová oxymetria. Toto zobrazenie predstavuje monitorované hodnoty tkanivovej oxymetrie vrátane miest cerebrálnych snímačov a akýchkoľvek monitorovaných kardiovaskulárnych parametrov zobrazených na hlavnej obrazovke fyziológie, ktorá je opísaná v časti Rozdelená obrazovka na strane 95.

Keď je pripojený snímač, farba miesta na grafike tela sa mení na základe nameranej hodnoty tohto pripojeného snímača.

- **Červená (horná zóna alarmu).** Umiestnenie snímača (mozgového a somatického) sa zobrazí červenou farbou, keď je sledovaná hodnota nad hornou hranicou cieľového rozsahu

- **Modrá (spodná zóna alarmu).** Umiestnenie snímača (mozgového a somatického) sa zobrazí modrou farbou, keď je sledovaná hodnota pod spodnou hranicou cieľového rozsahu
- **Ružová (cerebrálna cieľová zóna).** Keď sú sledované hodnoty v cieľovom rozsahu, miesta cerebrálnych snímačov sa zobrazujú ružovou farbou
- **Sivá (cieľová somatická zóna).** Keď sú sledované hodnoty v cieľovom rozsahu, miesta somatických snímačov sa zobrazujú sivou farbou

Miesta snímačov na grafike tela sú zatienené len vtedy, keď je pre dané miesto pripojený a nakonfigurovaný snímač.

Cerebrálna/kardiovaskulárna oxymetria. Toto zobrazenie sa podobá hlavnej obrazovke fyziológie, ale sú pridané hodnoty cerebrálnej oxymetrie, ak boli namerané.

12.4 Algoritmus na meranie hemoglobínu v krvi Edwards (algoritmus tHb)

Algoritmus na meranie hemoglobínu v krvi Edwards poskytuje lekárom nepretržitý a neinvazívny prístup ku koncentrácii celkového hemoglobínu v krvi/obehovom systéme pacientov a ponúka mnoho výhod pri hodnotení akútneho aj chronického anemického stavu v rôznych klinických podmienkach. Umožňuje lekárom sledovať zmeny hemoglobínu medzi invazívnymi odbermi krvi a zistiť, či je hemoglobín v krvi pacienta stabilný alebo sa zvyšuje/znižuje, a následne im umožniť upraviť stratégie riadenia krvi pacienta.

Algoritmus na meranie hemoglobínu v krvi Edwards je určený na kontinuálne a neinvazívne monitorovanie celkovej koncentrácie hemoglobínu v krvi (tHb). Je odvodený z relatívnych zmien hemoglobínu v tkanive (ΔctHb) získaných pomocou kábla oxymetra HemoSphere ForeSight a vyžaduje si počiatočnú kalibráciu. Pri tejto kalibrácii sa používajú referenčné merania hemoglobínu v krvi získané z laboratórnych analyzátorov krvných plynov pri použití noriem kvality pre nemocničné laboratórne postupy. Po kalibrácii algoritmus poskytuje hodnotu celkového hemoglobínu v krvi (tHb). Vychádza z rovnakého technologického princípu pre tkanivovú oxymetriu, aký používa existujúci kábel oxymetra HemoSphere ForeSight.

VÝSTRAHA

Merania tHb sa nesmú používať výlučne na liečbu pacientov. Pred prijatím klinických rozhodnutí sa odporúča preskúmať všetky laboratórne vyšetrenia krvi pacienta. Nekonzistentné merania by sa mali doplniť dodatočným testovaním, aby sa získal platný výsledok.

Presnosť merania celkového hemoglobínu môže byť ohrozená stavmi, ktoré intermitentne ovplyvňujú lokálnu hemodynamiku toku krvi, ako je asymetrická stenóza karotídy a výskyt nediagnostikovanej fokálnej mŕtvice počas monitorovania.

Klinické postupy, pri ktorých sa aplikujú zlúčeniny s optickými absorpčnými vlastnosťami v rozmedzí 660 – 900 nm, ako je indocyanínová zeleň (kontrastná látka) alebo metylénová modrá (na liečbu vysokého methemoglobínu), môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Po týchto postupoch sa odporúča kalibrácia alebo rekalibrácia parametra tHb.

Klinické postupy zmierňujúce zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) alebo methemoglobínu (MetHb), alebo dyshemoglobínu transfúziou krvi alebo inými spôsobmi môžu viesť k nepresným alebo chybným meraniam. Medzi ďalšie faktory, ktoré môžu ovplyvniť presnosť merania, patria stavy ako myoglobín, hemoglobinopatie, anémia, kosáčikovitá anémia, nahromadená krv pod kožou, rušenie cudzími predmetmi v dráhe senzora, bilirubinémia, vonkajšie farbenie, vysoké hladiny HGB alebo Hct a materské znamienka. Po týchto postupoch sa odporúča kalibrácia alebo rekalibrácia parametra tHb.

UPOZORNENIE

Nepresné hodnoty tHb môžu spôsobovať:

- Nepresné merania relatívnej zmeny hemoglobínu v tkanive (ΔctHb)

- Nepresné merania laboratórneho analyzátora krvných plynov

12.4.1 Indikácie na použitie

Algoritmus Edwards na meranie hemoglobínu v krvi je indikovaný na nepretržité monitorovanie zmien koncentrácie hemoglobínu v cirkulujúcej krvi dospelých osôb s hmotnosťou ≥ 40 kg, ktorým sa poskytuje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou kábla oxymetra HemoSphere ForeSight a neinvazívnych snímačov ForeSight IQ v mozgových lokalitách.

12.4.2 Zamýšľané použitie

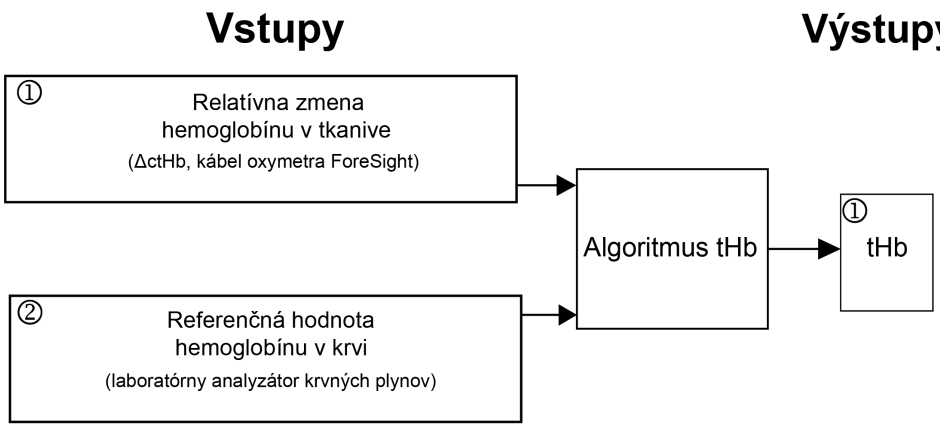
Algoritmus Edwards na meranie hemoglobínu v krvi je určený na použitie ako doplnkový monitor relatívnej a celkovej koncentrácie hemoglobínu v krvi u osôb s rizikom ischemických stavov so zníženým prietokom alebo bez prietoku v chirurgických podmienkach a na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Poznámka

Algoritmus Edwards na meranie hemoglobínu v krvi bol overený na použitie v chirurgických zariadeniach a na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Výkon zariadenia mimo týchto nastavení nebol overený.

Algoritmus Edwards na meranie funkcie hemoglobínu v krvi sa môže používať len s kompatibilným systémom platformy na monitorovanie hemodynamických parametrov Edwards označeným na používanie s týmto softvérovým algoritmom.

12.4.3 Vstupy a výstupy algoritmu Edwards na meranie hemoglobínu v krvi



Obrázok 12-16: Bloková schéma algoritmu na meranie hemoglobínu v krvi Edwards (algoritmus tHb)

12.4.3.1 Vstupy algoritmu tHb Edwards

Algoritmus Edwards na meranie hemoglobínu v krvi využíva dva vstupy:

1. Parameter ΔctHb získaný pomocou kábla oxymetra ForeSight vzorkovaný každé 2 sekundy. Algoritmus bude akceptovať iba prvý zobrazený vstup z kábla oxymetra ForeSight a pripojených veľkých senzorov ForeSight IQ umiestnených v pravej alebo ľavej mozgovej časti.
2. Referenčná hodnota hemoglobínu z laboratórneho analyzátora krvných plynov, ktorú je potrebné zadať na kalibráciu.

Táto referenčná hodnota sa akceptuje z akéhokoľvek laboratórneho analyzátora krvných plynov, ktorý používa normy kvality pre nemocničné laboratórne postupy.

12.4.3.2 Výstupy algoritmu tHb Edwards

Výstupom algoritmu je:

1. Parameter celkového hemoglobínu v krvi (tHb) (po kalibrácii s referenčnou hodnotou)

Vyššia hodnota tHb predstavuje vyššiu koncentráciu celkového hemoglobínu v obehovom systéme pacienta a nižšia hodnota znamená nižšiu koncentráciu hemoglobínu. Okrem toho algoritmus obsahuje príznaky sekundárneho výstupu, ktoré informujú používateľov o nasledujúcich situáciách:

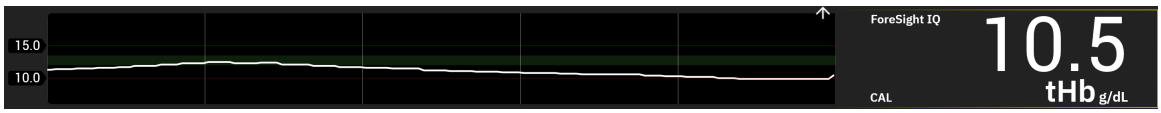
- keď by sa nemala vykonávať kalibrácia
- keď sa odporúča nová kalibrácia
- keď je vstupný signál (ΔctHb) nestabilný.

12.4.4 Zobrazenie parametra celkového hemoglobínu v krvi (tHb)

Celkový hemoglobín v krvi (tHb) je možné vybrať ako kľúčový parameter na zobrazenie na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.

1. Pripojte jeden alebo dva veľké snímače ForeSight IQ k ľavému a/alebo pravému cerebrálnemu miestu. Pozrite si Pripojenie snímačov k pacientovi na strane 227.
2. Nakonfigurujte kanály kábla oxymetra ForeSight na ľavé a/alebo pravé cerebrálne miesta. Pozrite si Pripojenie kábla oxymetra ForeSight na strane 222.
3. Dotknite sa karty **Vyberte parametr (Parameter)** v ponuke konfigurácie parametrov a vyberte tHb z časti tkanivovej oxymetrie.

Celkový hemoglobín v krvi (tHb) sa aktualizuje každé 2 sekundy a uvádza sa ako číselná hodnota meraná v g/dl krvi. Táto hodnota sa zobrazuje na monitore ako statická číselná hodnota a ako trendová hodnota. Príklad zobrazenia kalibrovanej hodnoty tHb uvádza Obrázok 12-17 na strane 239.



Obrázok 12-17: Zobrazenie parametrov tHb

Tabuľka 12-4: Zobrazenie parametrov tHb

Parameter	**Špecifikácia**	
tHb	Jednotky	g/dl
	Frekvencia aktualizácie	2 sekundy
	Presnosť*	A_{RMS} < 1 g/dl
	Rozsah zobrazenia	4,0 až 20,0 g/dl
** Presnosť overená pre 6,0 g/dl < tHb < 14,9 g/dl. Pozrite si Výsledky overovania výkonu na strane 243.*		

12.4.5 Kroky kalibrácie a rekalibrácie

Parameter tHb sa nezobrazuje na začiatku monitorovania, keď je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter pre zobrazenie. Pozrite si Obrázok 12-18 na strane 240.



Obrázok 12-18: Zobrazenie parametra tHb na začiatku monitorovania

12.4.5.1 Kalibrácia parametra tHb

Kalibrácia tHb:

1. Dotknite sa ikony **Kalibrovat (Kalibrovať)**  na obrazovke parametra tHb.
2. Zobrazí sa obrazovka Kalibrácia tHb. Dotknite sa tlačidla **Zkalibrujte hodnotu tHb (Kalibrovať tHb)**.

Poznámka

Monitorovanie a kalibrácia tHb sa môže uskutočniť len vtedy, keď sa hodnoty ΔctHb monitorujú pomocou jedného alebo dvoch veľkých senzorov ForeSight IQ nakonfigurovaných pre ľavú (L) a/alebo pravú (R) časť mozgu.

---

3. Dotknite sa tlačidla **Odběr (Odber)** a potom odoberte vzorku krvi.
4. Odošlite vzorku krvi do laboratória na meranú analýzu analyzátorom krvných plynov použitím noriem kvality pre nemocničné laboratórne postupy.
5. Po prijatí laboratórnych hodnôt zadajte hemoglobín pacienta. Prijateľný vstupný rozsah je od 4,0 do 20,0 g/dl.

Poznámka

Na presné meranie celkového hemoglobínu sa musia údaje tHb kalibrovať pomocou invazívnych hodnôt celkového hemoglobínu z presných zdrojov.

---

6. Dotknite sa tlačidla **Kalibrovat (Kalibrovať)**.
7. Po úspešnej inicializácii sa zobrazí hlásenie o dokončenej kalibrácii tHb. V zobrazení parametra tHb sa zobrazuje kalibrovaná hodnota tHb (tHb). Pozrite si Obrázok 12-17 na strane 239.

Ak je počas monitorovania celkového hemoglobínu v krvi (tHb) potrebná rekalibrácia, na informačnom paneli sa zobrazí upozornenie o odporúčanej kalibrácii a na dlaždici parametrov sa zobrazí ikona kalibrácie s výkričníkom. Pozrite si Obrázok 12-19 na strane 241.



Obrázok 12-19: Výstraha rekalibrácie parametra tHb

12.4.5.2 Rekalibrácia parametra tHb

Rekalibrácia tHb:

1. Dotknite sa ikony **Proveďte novou kalibraci (Kalibrovať znova)**  na obrazovke parametra tHb.
2. Zobrazí sa obrazovka Rekalibrácia tHb. Dotknite sa tlačidla **Rekalibrujte tHb (Rekalibrovať tHb)**.
3. Postupujte podľa krokov uvedených pre kalibráciu tHb od východiskovej hodnoty (krok 3) po úspešnú kalibráciu (krok 7).

12.4.6 Overenie výkonnosti algoritmu

Retrospektívne overovacie testovanie sa vykonalo porovnaním simultánnych údajov z meraní ForeSight a referenčných meraní krvných plynov. Pre každého pacienta sa na odvodenie a kalibráciu hodnôt ForeSight tHb použilo jedno referenčné meranie hemoglobínu v krvi a ostatné referenčné hodnoty sa použili na porovnanie s ForeSight tHb. Presnosť sa analyzovala pomocou strednej kvadratickej chyby (RMSE alebo ARMS) a Blandovej-Altmanovej analýzy. 95 % intervaly spoľahlivosti pre RMSE boli vytvorené na základe zhlukového samozavádzania s opätovným výberom subjektov. 95 % intervaly spoľahlivosti pre Blandove-Altmanove analýzy boli vypočítané pomocou metód, ktoré zohľadňujú rozdiely medzi subjektmi a v rámci subjektu [JM Bland, DG Altman, 1999] a [GY Zou, 2011].

Celkovo sa porovnávalo 251 dátových bodov (súčasné hodnoty hemoglobínu ForeSight a referenčné hodnoty hemoglobínu v krvi) od 83 náhodne vybraných chirurgických pacientov na 5 rôznych pracoviskách (Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandsko; Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Španielsko; Greenville Memorial Hospital, Severná Karolína, USA; UC Davis, Kalifornia, USA; Northwestern University, Illinois USA). Tabuľka 12-5 na strane 242 uvádza počet pacientov na každom pracovisku, ako aj demografické údaje o pacientoch vrátane veku, pohlavia, výšky, hmotnosti, rasy a etnickej príslušnosti (ak ich zhromažďovanie nezakazujú miestne právne predpisy pracovísk, na ktorých sa vykonáva štúdia) a typy operácií zo všetkých piatich pracovísk. Úplné analýzy podskupín podľa ďalších demografických faktorov vrátane rasy a etnickej príslušnosti sú k dispozícii v súbore spoločnosti Edwards Lifesciences.

Na kalibráciu a validáciu sa použilo spolu 251 dátových bodov (referenčné hodnoty hemoglobínu z analyzátorov krvných plynov).

Tabuľka 12-5: Demografické údaje pacienta použité na overovacie testovanie

Pracovisko	Počet pacientov	Vek (roky)	Pohlavie	Výška (cm)	Hmotnosť (kg)	Typ operácie	Rasa/ etnická príslušnosť	Referencia Použitá pomôcka*
Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandsko	27	68,7 ± 8	6 žien 21 mužov	175,6 ± 9,4	80,5 ± 14	Náhrada srdcovej chlopne (10) Oprava srdcovej chlopne (2) Bentallova operácia (2) CABG (12) Ostatné srdcové (1)	Hindustanci (1) Biela (11) Nie je k dispozícii (15)	RAPID Point 500 – Siemens Healthcare Diagnostics
Hospital Universitario Marques de Valdecilla, Santander, Španielsko	8	61,5±14	5 žien 3 muži	163,0 ± 6,7	72,8 ± 12	Oprava srdcovej chlopne (2) Náhrada srdcovej chlopne (5) Ostatné srdcové (1)	Nie je k dispozícii (8)	ABL800 flex – Radiometer
Greenville Memorial Hospital, Severná Karolína, USA	18	60,6 ± 15	4 ženy 14 mužov	176,5 ± 10,0	90,7 ± 22	Oprava srdcovej chlopne (1) Ochorenie koronárnych artérií (6) CABG (8) Otvorená oprava srdcovej chlopne (3)	Čierna alebo africká Americká (9) Biela (9)	iSTAT 1 – Abbott
Northwestern University, Chicago, USA	19	58,4 ± 12	5 žien 14 mužov	173,7 ± 10,0	84,8 ± 18	Ostatné srdcové (19)	Ázijská (1) Čierna alebo africká Americká (1) Nie je k dispozícii (1) Hispánska/ latinskoamerická (1) Biela (15)	GEM Premier 5000

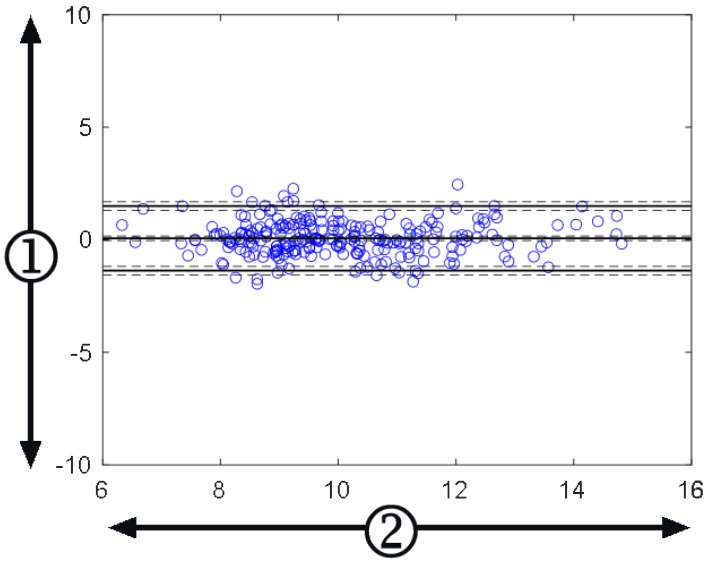
Pracovisko	Počet pacientov	Vek (roky)	Pohlavie	Výška (cm)	Hmotnosť (kg)	Typ operácie	Rasa/ etnická príslušnosť	Referencia Použitá pomôcka*
UC Davis, Sacramento, USA	11	66,6 ± 12	5 žien 6 mužov	168,7 ± 7,2	86,4 ± 25	Vaskulárna (3) Ortopedická (2) Ostatné srdcové (1) Ostatné/ všeobecná chirurgia (5)	Ázijská (1) Čierna (1) Hispánska/ latinskoamerická (1) Biela (8)	ABL90 - Radiometer
** Všetky použité referenčné prístroje schválila agentúra FDA na laboratórne použitie a ako také musia spĺňať požiadavky normy CLIA (Zmeny a doplnenia týkajúce sa zlepšenia klinického laboratória).*								

12.4.7 Výsledky overovania výkonu

Presnosť parametra tHb (RMSE pre tHb a ΔtHb v porovnaní s referenčnými meraniami hemoglobínu v krvi) bola < 1 g/dl. Referenčné hodnoty hemoglobínu použité na porovnanie sa pohybovali od 6,0 do 14,9 g/dl. Výsledky uvádza Tabuľka 12-6 na strane 243. Okrem toho výsledky Blandovej-Altmanovej analýzy ukazujú, že skreslenie je blízke hodnote 0 a presnosť < 1 g/dl pre tHb (Tabuľka 12-6 na strane 243, Obrázok 12-20 na strane 244). Súhrn týchto výsledkov je uvedený nižšie, pričom úplné analýzy podskupín podľa ďalších demografických faktorov vrátane rasy a etnickej príslušnosti sú uvedené v súbore spoločnosti Edwards Lifesciences.

Tabuľka 12-6: Výsledky RMSE a Blandovej-Altmanovej analýzy porovnávajúce hodnotu tHb s meraniami referenčného analyzátora krvných plynov

	Počet pacientov	RMSE, g/dl	Odchýlka, g/dl	Zhodnosť, g/dl	Graf BA
Algoritmus Edwards pre tHb v porovnaní s laboratórnym analyzátorom krvných plynov	83	0,77 [0,69; 0,85]	0,07 [–0,03; 0,16]	0,73 [0,66; 0,81]	*obrázok 12-20*



1. ForeSight tHb – ref. krvi tHb, (g/dl) **2.** (ForeSight tHb + ref. krvi tHb)/2, (g/dl)

Obrázok 12-20: Blandove-Altmanove grafy pre tHb v porovnaní s analyzátorom krvných plynov pre tHb

Sekundárne výstupné príznaky (nekalibrovať, rekalibrovať alebo nestabilný vstupný signál pre ΔctHb) sa použili vo vyššie uvedených analýzach presnosti na určenie, kedy sa má vykonať kalibrácia. Okrem toho sa vykonala štatistická analýza na posúdenie frekvencie, kedy bol príznak, ktorý spúšťa hlásenie o „rekalibrácii", nastavený na hodnotu PRAVDA, a to na základe vyššie uvedeného súboru údajov n = 83 pacientov. Ako ukazuje Tabuľka 12-7 na strane 244, každý pacient spustil príznak rekalibrácie v priemere 1,5-krát počas času monitorovania pacienta. Priemerný čas prvého výskytu nastavenia príznaku rekalibrácie na hodnotu PRAVDA z prvej kalibrácie bol 78 minút a priemerný čas medzi dvoma po sebe nasledujúcimi nastaveniami príznakov rekalibrácie na hodnotu PRAVDA bol 109 minút.

Tabuľka 12-7: Štatistická analýza na posúdenie frekvencie príznaku rekalibrácie

	Počet, koľkokrát je príznak rekalibrácie nastavený na PRAVDA na prípad	Prvýkrát od prvej kalibrácie, kedy je príznak rekalibrácie nastavený na PRAVDA (minúty)	Čas medzi dvoma po sebe nasledujúcimi príznakmi rekalibrácie (v minútach)
Priemer ± Std	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 Odstraňovanie problémov

Algoritmus obsahuje výstupné príznaky, ktoré informujú používateľov o nasledujúcich situáciách:

- nemala by sa vykonávať kalibrácia
- odporúča sa nová kalibrácia
- vstupný signál (ΔctHb) je nestabilný

Príčiny a riešenia problémov uvedené v tejto časti sú spojené s týmito výstupnými príznakmi, aby informovali o bežných chybových stavoch, ktoré sa zobrazujú na obrazovkách pomoci kompatibilného monitora.

Tabuľka 12-8: Hlásenia o riešení problémov pri kalibrácii a rekalibrácii tHb

Hlásenie/ikona	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
	Celkový hemoglobín v krvi (tHb) nebol kalibrovaný	Kalibrácia potrebná na zobrazenie celkového hemoglobínu v krvi (tHb)
	Zistila sa významná zmena ΔctHb monitorovaná káblom oxymetra ForeSight	Rekalibrácia tHb na pokračovanie presného monitorovania celkového hemoglobínu v krvi (tHb)
tHb – neprovádějte kalibraci (tHb – nekalibrujte)	Zlá kvalita signálu Kalibrácia je nedostupná	Overenie hladiny HGB pacienta podľa nemocničného štandardu starostlivosti Počkajte na zlepšenie kvality signálu

13

Pokročilé funkcie

Obsah

Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) 246
Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) 289
Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI) 296
Asistovaná správa tekutín 300
Algoritmus srdcového výdaja pravej komory 328
Algoritmus transpulmonálnej termodilúcie 332
Rozšírené sledovanie parametrov 338
Test reakcie na podanie tekutiny 342

13.1 Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Softvér Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) možno používať s pripojeným snímačom Acumen IQ alebo s pripojenou manžetou Acumen IQ a srdcovým referenčným senzorom (HRS). Vzhľadom na rozdiely v závislosti od zvolenej technológie snímača je softvérová funkcia Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) ďalej opisovaná podľa príslušnej technológie monitorovania. Pokiaľ nie je uvedené inak, ako napríklad v nasledujúcich úvodných častiach, obsah tejto časti o pokročilej funkcii HPI sa vzťahuje na obe technológie monitorovania.

13.1.1 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v minimálne invazívnom režime

Softvér Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) počas používania snímača Acumen IQ pripojeného ku katétru v radiálnej artérii poskytuje lekárovi informácie o pravdepodobnosti, že pacient bude mať tendenciu k udalosti nízkeho krvného tlaku, a súvisiace hemodynamické údaje. Udalosť nízkeho krvného tlaku je vopred definovaná ako priemerný arteriálny tlak (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80, alebo < 85 mmHg po dobu najmenej jednej minúty. Presnosť predložených meraní je založená na viacerých faktoroch: arteriálna hadička je spoľahlivá (nie je utlmená), pripojený snímač tlaku v arteriálnej hadičke je vhodne zarovnaný a správne vynulovaný a demografické údaje o pacientovi (vek, pohlavie, výška a hmotnosť) boli do zariadenia správne zadané.

Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Preventívne opatrenie. V prípade, ak lekár skonštatuje, že hodnota priemerného arteriálneho tlaku (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 alebo < 85 mmHg nie je pre daného pacienta relevantná, môže funkciu HPI v ponuke nastavení HPI úplne deaktivovať. Alebo v prípade, ak sú informácie na sekundárnej obrazovke použiteľné, lekár môže alarm HPI na obrazovke okna **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** stíšiť.

Keď je povolená, funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Viac informácií nájdete v časti Inteligentné výstrahy a trendy HPI na strane 258. Pri alarmoch HPI zobrazia kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne a obrazovka inteligentných trendov inteligentné výstrahy pre prepojené parametre.

Poznámka

Pri používaní inteligentných výstrah HPI aj AFM naraz je dôležité zvážiť, že správanie inteligentných výstrah HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku a správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Asistovaná správa tekutín na strane 300.

UPOZORNENIE

Nepresné merania FT-CO môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

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

Regurgitácia aortálnej chlopne môže spôsobiť nadmerný odhad systolického objemu/srdcového výdaja vypočítaného v závislosti od rozsahu ochorenia chlopne a objemu strateného v ľavej komore.

13.1.2 Úvod k softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) v neinvazívnom režime

Funkcia Edwards Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) umožňuje lekárovi získať fyziologický náhľad na pravdepodobnosť výskytu udalostí nízkeho krvného tlaku u pacienta v budúcnosti (ktorá je vopred definovaná ako priemerný arteriálny tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 alebo < 85 mmHg počas najmenej jednej minúty) a súvisiace hemodynamické údaje. Funkcia Acumen HPI je určená na použitie u chirurgických alebo nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Funkcia Acumen HPI sa považuje za dodatočnú kvantitatívnu informáciu o pacientovom fyziologickom stave, ktorá slúži len na referenčné účely, a preto by sa o liečbe nemalo rozhodovať len na základe parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Presnosť softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), keď sa používa prstová manžeta Acumen IQ a srdcový referenčný snímač (HRS), závisí od niekoľkých faktorov: od správneho určenia veľkosti a umiestnenia prstovej manžety, od správneho vynulovania a umiestnenia HRS a od správneho zadania demografických údajov pacienta (vek, pohlavie, výška a hmotnosť) do zariadenia.

Poznámka

Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Preventívne opatrenie. V prípade, ak lekár skonštatuje, že hodnota priemerného arteriálneho tlaku (MAP) < 55, 60, 65, 70, 75, 80 alebo < 85 mmHg nie je pre daného pacienta relevantná, môže funkciu HPI v ponuke

nastavení HPI úplne deaktivovať. Alebo v prípade, ak sú informácie na sekundárnej obrazovke použiteľné, lekár môže alarm HPI na obrazovke okna **Nastavení parametru (Nastavenia parametrov)** stíšiť.

Klinické validačné štúdie (pozrite si Klinická validácia s prahovou hodnotou nízkeho krvného tlaku u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou na strane 272) ukazujú, že softvér ClearSight (NIBP) HPI je presný, a teda užitočný v celom typickom rozsahu variácií hemodynamických ukazovateľov pacientov a v klinickej praxi pri chirurgických a nechirurgických zákrokoch. Typy zákrokov, chirurgické charakteristiky a nechirurgické stavy pacientov zahrnuté do štúdií uvádzajú Tabuľka 13-20 na strane 273 a Tabuľka 13-23 na strane 274 s cieľom informovať lekárov o populáciách pacientov zahrnutých do štúdií.

Keď je povolená, funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Viac informácií nájdete v časti Inteligentné výstrahy a trendy HPI na strane 258. Pri alarmoch HPI zobrazia kontextové okno výstrahy HPI vysokej úrovne a obrazovka inteligentných trendov inteligentné výstrahy pre prepojené parametre.

Poznámka

Pri používaní inteligentných výstrah HPI aj AFM naraz je dôležité zvážiť, že správanie inteligentných výstrah HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku a správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Asistovaná správa tekutín na strane 300.

UPOZORNENIE

Nepresné neinvazívne merania môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

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

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

13.1.3 Prehľad parametrov Acumen Hypotension Prediction Index

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index HPI, ktorý je na všetkých obrazovkách monitorovania možné nakonfigurovať ako kľúčový parameter, sa zobrazuje ako celočíselná hodnota v rozsahu 0 až 100, pričom vyššie hodnoty označujú vyššiu pravdepodobnosť udalosti hypotenzie. Okrem toho funkcia Hypotension Prediction Index (HPI) softvéru Acumen poskytuje ďalšie tri konfigurovateľné parametre, a to dP/dt, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a PPV, ktoré spolu so SVV poskytujú podporu pre rozhodovanie založené na odpovedi na náplň srdca počas diastoly [SVV alebo PPV], kontraktilite [dP/dt] a afterloade [Ea_{dyn} (Ea_{dyn})]. V častiach Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 249, Bočný panel algoritmu HPI na strane 256 a Klinické použitie na strane 260 nájdete ďalšie informácie týkajúce sa parametrov SVV, dP/dt a Ea_{dyn} (Ea_{dyn}).

Ako v prípade ostatných monitorovaných parametrov, aj v tomto prípade sa hodnoty HPI aktualizujú každých 20 sekúnd. Keď hodnota parametra HPI presiahne 85, spustí sa alarm vysokej priority. Ak hodnota parametra HPI presiahne 85 v prípade dvoch po sebe nasledujúcich meraní (celkovo 40 sekúnd), na obrazovke sa zobrazí kontextové okno výstrahy parametra HPI vysokej úrovne, ktoré vám odporučí vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta. Hemodynamické informácie súvisiace s nízkym krvným tlakom sú používateľovi k dispozícii na sekundárnej obrazovke HPI, ktorá sa nachádza na bočnom paneli klinických nástrojov. Tieto informácie obsahujú niektoré kľúčové parametre (MAP, CO, SVR, PR a SV), ako aj pokročilejšie indikátory preloadu, kontraktility a afterloadu (SVV alebo PPV, dP/dt, Ea_{dyn} (Ea_{dyn})). Okrem toho, hemodynamické ukazovatele pacienta je možné posúdiť aj pomocou kontroly aktuálne nakonfigurovaných kľúčových parametrov, ako napríklad SVV, PPV, CO a SVR.

Po aktivovaní funkcie Acumen HPI môže používateľ ako kľúčový parameter nakonfigurovať Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), zobraziť ho na informačnom paneli alebo ho nezobraziť. Ako kľúčové parametre sa môžu nakonfigurovať aj parametre dP/dt, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a PPV.

Ďalšie informácie o konfigurovaní tohto parametra nájdete v častiach HPI ako kľúčový parameter a HPI na informačnom paneli. Pozri HPI ako kľúčový parameter na strane 251 a HPI na informačnom paneli na strane 254.

Funkcie alarmu a výstrahy parametra HPI sa budú líšiť v závislosti od vybranej možnosti zobrazenia parametra HPI, pozri Tabuľka 13-1 na strane 249.

Tabuľka 13-1: Konfigurácie zobrazenia HPI

Možnosť zobrazenia	Zvukový a vizuálny alarm	Kontextové okno výstrahy
Kľúčový parameter	Áno	Áno
Informačný panel	Nie	Áno
Nezobrazuje sa	Nie	Nie

Keďže parameter HPI nie je fyziologický parameter so zvoliteľným cieľovým rozsahom (ako je to napríklad v prípade srdcového výdaja), ale uvádza skôr pravdepodobnosť fyziologického stavu, limity alarmu parametra HPI sa na rozdiel od ostatných monitorovaných parametrov nedajú upraviť. Limity alarmu sa používateľovi zobrazujú v softvéri, ale ovládače zmeny limitov alarmu sú vypnuté. Limit alarmu parametra HPI (>85 v prípade červeného rozsahu alarmu) je pevne stanovená hodnota, ktorú nie je možné upraviť. Limit žltého cieľa pre parameter HPI (50 < HPI ≤ 85 pre žltý cieľový rozsah) je tiež pevne stanovená hodnota, ktorá sa nesmie meniť.

Vizuálne a zvukové signály, ktoré sú používateľovi dostupné po tom, čo parameter HPI dosiahne hodnotu > 85 (červený rozsah alarmu), sú výsledkom analýzy niekoľkých premenných získaných z arteriálnej tlakovej krivky a demografických informácií o pacientovi a použitia dátového modelu vypracovaného z retrospektívne anotovaných hypotenzných a nehypotenzných epizód. Limit alarmu HPI uvádza Tabuľka 13-2 na strane 250 a Tabuľka D-4 na strane 452. Výkonnostné charakteristiky algoritmu pre prah alarmu 85 uvádzajú Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268 (minimálne invazívny) a Tabuľka 13-24 na strane 275 a Tabuľka 13-25 na strane 276 (neinvazívny), ktoré sú zahrnuté v časti o klinickej validácii.

Parametre dP/dt, Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a PPV je možné nastaviť ako kľúčové parametre. Parametre PPV a dP/dt sa správajú ako iné monitorované parametre, no k parametru Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) nie je priradený žiaden alarm. Rozsah alarmu/cieľový rozsah parametra Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) nie sú dostupné a indikátory cieľového stavu sú vždy biele. Pri zakresľovaní grafického trendu parametra Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) s hodnotou 0,8 sa zobrazí prerušovaná čiara.

13.1.4 Zobrazovanie parametra Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Hodnota parametra HPI sa aktualizuje každých 20 sekúnd a zobrazí sa ako hodnota rovnajúca sa pravdepodobnosti výskytu udalosti hypotenzie na stupnici 0 až 100. Čím vyššia je hodnota, tým vyššia je pravdepodobnosť, že nastane hypotenzná príhoda (preddefinovaná ako priemerný arteriálny tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 alebo < 85 mmHg počas najmenej jednej minúty).

Parameter HPI využíva údaje získané z prvých desiatich minút monitorovania, na základe ktorých následne vytvorí „základnú hodnotu“. Následkom toho sa výkon zariadenia počas týchto desiatich minút môže líšiť. Tabuľka 13-2 na strane 250 uvádza podrobné vysvetlenie a interpretáciu grafických prvkov zobrazovania parametra HPI (krivka trendu, segment číselníka [zobrazenie kokpitu], zvukové alarmy a hodnota parametra

[zobrazenie dlaždice]) a odporúčania pre používateľa v prípade, ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter.

VÝSTRAHA

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 13-2: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra HPI

Hodnota parametra HPI	Grafické zobrazovacie prvky	Zvukové prvky	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
HPI ≤ 50	Biela	Žiadne	Hemodynamické ukazovatele pacienta naznačujú, že existuje nízka až stredná pravdepodobnosť výskytu udalosti hypotenzie. Nízka hodnota HPI nevylučuje výskyt udalosti hypotenzie u chirurgických pacientov v priebehu nasledujúcich 5 – 15 minút alebo u nechirurgických pacientov v priebehu nasledujúcich 20 – 30 minút (len minimálne invazívne monitorovanie radiálnej artérie) bez ohľadu na hodnotu MAP.	Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania, sekundárnej obrazovky HPI, HPI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.
5 < HPI ≤ 85	Žltá	Žiadne		
HPI > 85	Červená (blikajúca)	Tón alarmu s vysokou prioritou	Je vysoko pravdepodobné, že do 15 minút dôjde u chirurgického pacienta k udalosti hypotenzie Je vysoko pravdepodobné, že do 20 minút (len minimálne invazívne monitorovanie radiálnej artérie) dôjde u nechirurgického pacienta k udalosti hypotenzie	Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup
HPI > 85 a pretrváva počas dvoch po sebe nasledujúcich meraní (40 sekúnd)	Červená (blikajúca) Kontextové okno	Tón alarmu s vysokou prioritou	Je vysoko pravdepodobné, že do 15 minút dôjde u chirurgického pacienta k udalosti hypotenzie Je vysoko pravdepodobné, že do 20 minút (len minimálne invazívne monitorovanie radiálnej artérie) dôjde u nechirurgického pacienta k udalosti hypotenzie	Potvrďte kontextové okno vybraným spôsobom Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup
HPI = 100	Červená (blikajúca) Kontextové okno	Tón alarmu s vysokou prioritou	Pacient je hypotenzný	Potvrďte kontextové okno vybraným spôsobom Pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup

Poznámka

Ak sa parameter HPI zobrazuje na informačnom paneli, grafické zobrazovacie prvky nezmenia farbu ani nespustia alarm. Namiesto toho bude používateľ upozornený zobrazením kontextového okna výstrahy HPI vysokej úrovne len vtedy, keď hodnota parametra HPI presiahne v prípade po sebe nasledujúcich aktualizácií hodnotu 85.

13.1.5 HPI ako kľúčový parameter

S pripojeným snímačom alebo manžetou Acumen IQ možno HPI nakonfigurovať ako kľúčový parameter pomocou krokov opísaných v časti Zmena parametrov na strane 91.

Zobrazenie HPI sa od iných kľúčových parametrov vo viacerých aspektoch odlišuje. Informácie o zobrazení ďalších kľúčových parametrov uvádza časť Indikátory stavu na strane 93.

Tabuľka 13-3 na strane 252 obsahuje informácie o podobnostiach a odlišnostiach medzi parametrom HPI a ďalšími kľúčovými parametrami.

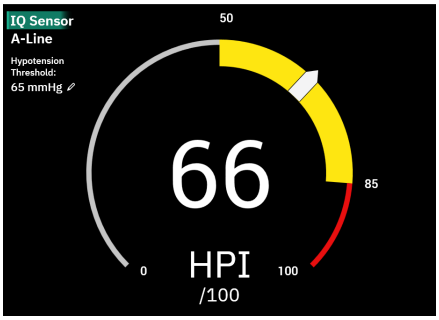
Tabuľka 13-3: HPI a ďalšie kľúčové parametre: podobnosti a odlišnosti

Podobnosti	Odlišnosti
• Hodnoty sa aktualizujú každých 20 sekúnd • Zvukový alarm v prípade, keď je hodnota > limit alarmu • Vizuálny alarm v prípade, keď je hodnota > limit alarmu • Možnosť zobrazenia zmeny v % (podľa konfigurácie) • Zvukový alarm je možné zakázať	• V závislosti od stavu klinického/alarmového indikátora sa zelená cieľová farba dlaždice kľúčového parametra HPI nemusí uvádzať farebným písmom • Dlaždica kľúčového parametra HPI obsahuje v pravom hornom rohu klávesovú skratku, ktorá umožňuje priamy prístup k obrazovke Sekundárna obrazovka HPI • HPI zobrazí kontextové okno výstrahy v prípade, ak hodnota HPI presiahne horný limit alarmu počas dvoch po sebe nasledujúcich aktualizácií alebo v prípade, ak hodnota HPI dosiahne 100 • HPI je k dispozícii ako kľúčový parameter iba vtedy, keď zadáte aktivačný kód • Limit alarmu HPI nie je možné konfigurovať • Keď sa parameter HPI zobrazuje na hlavnej obrazovke monitorovania ako trend, nedisponuje cieľovou, nazeleno zafarbenou oblasťou s červenými šípkami pri horných a dolných limitoch, pretože tento parameter nepredstavuje fyziologický parameter s cieľovým rozsahom. Namiesto toho parameter HPI predstavuje kvantitatívny indikátor fyziologického stavu, ktorý informuje používateľov o pravdepodobnosti, s ktorou sa pacient blíži k udalosti nízkeho tlaku. Konkrétne to znamená: ○ Keď je hodnota parametra HPI nižšia alebo rovná 50, grafické prvky (zobrazené číslo, krivka trendu alebo segment číselníka) sú biele a lekár by mal pokračovať v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta pomocou primárnej obrazovky monitorovania, obrazovky Sekundárna obrazovka HPI, parametra HPI a trendov parametrov a životných funkcií. ○ Keď je hodnota parametra HPI vyššia ako 50 a nižšia alebo rovná 85, grafické prvky (zobrazené číslo, krivka trendu alebo segment číselníka) sú žlté a lekár by mal pokračovať v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta pomocou primárnej obrazovky monitorovania, obrazovky Sekundárna obrazovka HPI, parametra HPI a trendov parametrov a životných funkcií. ○ Keď hodnota parametra HPI presiahne 85, grafické prvky (zobrazené číslo, krivka trendu alebo segment číselníka) sa zobrazia načerveno, čo znamená, že používateľ má pomocou sekundárnej obrazovky a iných parametrov obrazovky monitorovania skontrolovať hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku (alebo nízkeho krvného tlaku, ak hodnota parametra HPI = 100) a stanoviť možný postup • Parameter HPI má tri farby stavu parametra: sivú, bielu a červenú. Pozrite si Tabuľka 13-4 na strane 253.



Obrázok 13-1: Dlaždica kľúčového parametra HPI

HPI sa zobrazí tak, ako to uvádza Obrázok 13-1 na strane 252, ak je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, a to na všetkých obrazovkách okrem obrazovky kokpitu (Obrázok 13-2 na strane 253). Ďalšie informácie o obrazovke kokpitu uvádza Obrazovka kokpitu na strane 98.



Obrázok 13-2: Kľúčový parameter HPI na obrazovke kokpitu

Na všetkých monitorovacích obrazovkách označuje farba písma hodnoty parametra stav parametra, ako to uvádza Tabuľka 13-4 na strane 253. Na obrazovke kokpitu má parameter HPI rovnaké rozsahy alarmu a cieľových hodnôt, zobrazuje sa však tak, ako to uvádza Obrázok 13-2 na strane 253.

Tabuľka 13-4: Farby stavu parametra HPI

Farba stavu parametra	Dolný limit	Horný limit
Sivá	Chybový stav	
Biela	10	50
Žltá	51	85
Blikajúca červená/sivá	86	100

13.1.6 Alarm HPI

Keď nakonfigurujete parameter HPI ako kľúčový parameter a jeho hodnota presiahne hornú prahovú hodnotu 85, aktivuje sa alarm vysokej priority, ktorý indikuje, že pacient sa môže blížiť k udalosti hypotenzie. Súčasťou budú tón alarmu, červená farba stavu parametra a blikajúca hodnota parametra. Limit alarmu parametra HPI, ktorý uvádza Tabuľka 13-4 na strane 253, rozdeľuje rozsah zobrazenia do dvoch oblastí nižšej a vyššej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku. Parameter HPI používa prvky extrahované z meraní pomocou snímača Acumen IQ, z ktorých niektoré sa porovnávali s počiatočnou základnou hodnotou stanovenou počas prvých 10 minút relácie monitorovania pacienta, do dátového modelu vypracovaného z retrospektívnej analýzy databázy hodnôt arteriálnych tlakových kriviek zhromaždených od pacientov na JIS a chirurgickom oddelení, ktorá obsahuje anotované udalosti hypotenzie (preddefinovaný ako priemerný arteriálny tlak < 55, 60, 65, 70, 75, 80 alebo < 85 mmHg počas najmenej 1 minúty) a nehypotenzné udalosti. Parameter HPI sa zobrazuje ako číselná hodnota v rozsahu 0 až 100. Posúdenie pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku pomocou parametra HPI by malo zohľadňovať zobrazenú hodnotu v rozsahu 0 až 100 aj farbu príslušného parametra (biela/červená). Tak ako v prípade iných dostupných alarmov na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta, aj v prípade dostupného alarmu HPI je možné nastaviť hlasitosť. Ďalšie informácie o stíšení alarmu a konfigurovaní hlasitosti alarmu nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 136. Výskyt alarmu HPI sa zaznamená do súboru preberania údajov po tom, čo parameter HPI prekročí limit alarmu a dôjde k jeho aktualizácii.

UPOZORNENIE

Parameter HPI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom k hypotenznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypotenznej udalosti. V takom prípade funkcia HPI

bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa kontextové okno výstrahy s vysokou prioritou, alarm s vysokou prioritou a hodnota parametra HPI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypotenznej udalosti.

13.1.7 HPI na informačnom paneli

Aj napriek tomu, že nenakonfigurujete parameter HPI ako kľúčový parameter, hodnota parametra sa bude počítať a zobrazí sa na informačnom paneli, ako to znázorňuje Obrázok 13-3 na strane 254.



1. Vypočítaná a zobrazená hodnota HPI

Obrázok 13-3: Informačný panel s parametrom HPI

13.1.8 Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli

Ak chcete zakázať indikátor informačného panela HPI:

1. Prejdite na sekundárnu obrazovku HPI na bočnom paneli (pozri Prechod na bočný panel algoritmu HPI na strane 257).
2. Dotknite sa ikony nastavení HPI  .
3. Zakážte tlačidlo možnosti **Vždy zobrazovat HPI a výstrahu (Vždy zobrazovať HPI a výstrahy)**.

Funkcia HPI ostane dostupná aj vtedy, keď sa na obrazovke nebude zobrazovať HPI. Ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, tento parameter generuje alarm a výstrahu podľa popisu v časti Alarm HPI na strane 253.

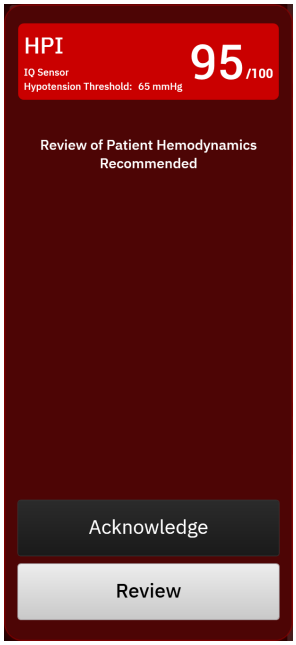
13.1.9 Oznámenie s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne

Keď parameter HPI presiahne hodnotu 85 v prípade dvoch po sebe nasledujúcich 20-sekundových aktualizácií, alebo ak tento parameter kedykoľvek dosiahne hodnotu 100, aktivuje sa oznámenie s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne. Pozrite si Obrázok 13-4 na strane 255. Toto oznámenie pokrýva časť obrazovky na bočnom paneli a odporúča kontroly hemodynamických ukazovateľov pacienta. Zobrazí sa v prípade, ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, alebo sa toto odporúčanie zobrazuje na informačnom paneli.

VÝSTRAHA

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, by sa nemal používať ako výlučný ukazovateľ na liečbu pacientov. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Ak chcete skontrolovať hemodynamické ukazovatele pacienta na bočnom paneli algoritmu HPI (pozri Bočný panel algoritmu HPI na strane 256) a potvrdiť oznámenie s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne, dotknite sa tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)**. Ak chcete potvrdiť oznámenie s výstrahou HPI vysokej úrovne bez toho, aby ste skontrolovali hemodynamické ukazovatele pacienta na bočnom paneli algoritmu HPI, dotknite sa tlačidla **Potvrdit (Potvrdiť)**.



Obrázok 13-4: Oznámenie s výstrahou HPI vysokej úrovne

Po potvrdení sa vykonajú nasledujúce kroky:

- Oznámenie sa prestane zobrazovať.
- Hlasitosť tónu alarmu HPI sa v priebehu aktivácie výstrahy stlmí.
- Výstraha HPI vysokej úrovne sa potvrdí.

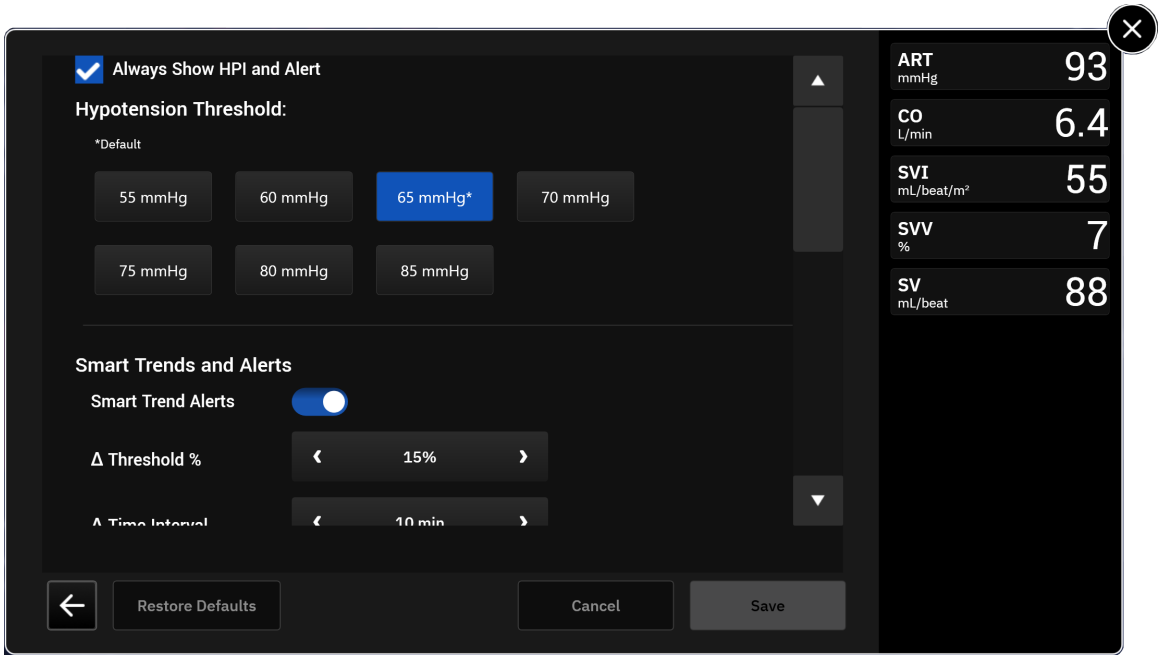
Tlačidlo **Kontrola (Skontrolovať)** bude povolené po zobrazení akejkoľvek obrazovky monitorovania. Ak sa dotknete tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)** v oznámení s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne, zobrazí sa bočný panel algoritmu HPI. Aj napriek zakázanému tlačidlu **Kontrola (Skontrolovať)** je možné získať prístup k bočnému panelu algoritmu HPI tak, ako uvádza časť Prechod na bočný panel algoritmu HPI na strane 257.

Ak chcete zakázať bočný panel s oznámením algoritmu HPI vysokej úrovne, pozrite si Deaktivácia indikátora HPI na informačnom paneli na strane 254.

13.1.10 Nastavenie prahu nízkeho krvného tlaku

Ak chcete zmeniť prahovú hodnotu MAP, ktorá sa používa na určenie hodnoty parametra HPI, prejdite na obrazovku nastavení HPI dotknutím sa jednej z nasledujúcich možností:

- ikona úprav  na dlaždici parametra HPI
  alebo
- ikona **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidlo **Index předpovědi hypotenze (Hypotension Prediction Index)** → ikona nastavení  na spodnej strane bočného panela algoritmu HPI
  Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Index předpovědi hypotenze (Hypotension Prediction Index)**.



Obrázok 13-5: Obrazovka nastavení prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku HPI

Vyberte jednu z nasledujúcich možností ponuky Prahová hodnota nízkeho krvného tlaku: **55**, **60**, **65**, **70**, **75**, **80** alebo **85 mmHg (85 mmHg)**. Predvolená hodnota je **65 mmHg (65 mmHg)**. Dotknite sa položky **Uložiť (Uložiť)**, aby sa zapísala nová prahová hodnota nízkeho krvného tlaku. Vybraná hodnota sa zobrazí na dlaždici parametra (pozri Obrázok 13-1 na strane 252) a v oznámení výstrahy vysokej úrovne (pozri Obrázok 13-4 na strane 255).

13.1.11 Bočný panel algoritmu HPI

Bočný panel algoritmu HPI poskytuje hemodynamické informácie o pacientovi. Ide o užitočný nástroj, pomocou ktorého sa môže vykonať rýchla kontrola hemodynamických ukazovateľov pacienta súvisiacich s nízkym krvným tlakom. Tento bočný panel je prístupný kedykoľvek počas monitorovania hemodynamických parametrov pomocou snímača Acumen IQ alebo manžety Acumen IQ.

Sekundárna obrazovka HPI má jeden režim zobrazenia:

- **Minimálne.** Zobrazuje tri parametre nakonfigurované pre preload, afterload a kontraktilitu

Dotknite sa ikony rozšírenia  , ak chcete zobraziť dva ďalšie režimy zobrazenia na sekundárnej obrazovke:

- **Inteligentný trend.** Grafické zobrazenie troch parametrov nakonfigurovaných pre Preload, Afterload a Kontraktilita spolu s ich aktuálnym stavom inteligentného upozornenia
- **Vzťah.** Zobrazenie všetkých hemodynamických parametrov monitorovaných snímačom alebo manžetou Acumen IQ rozdelených podľa preloadu, afterloadu a kontraktility alebo podľa ich vzťahu k parametrom preloadu, afterloadu alebo kontraktility.

Ak chcete prepínať medzi týmito zobrazeniami, dotknite sa šípok () a vyberte možnosť zobrazenia na sekundárnej obrazovke.

Bočný panel algoritmu HPI spolu s ostatnými kľúčovými parametrami na obrazovke monitorovania sa môže použiť na získanie možného podrobného obrazu o príčine pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku alebo nízkeho krvného tlaku v prípade, ak k takejto udalosti dôjde.

13.1.11.1 Prechod na bočný panel algoritmu HPI

Ak chcete získať prístup k bočnému panelu algoritmu HPI, dotknite sa jednej z nasledujúcich možností:

- Ikona **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidlo **Index předpovědi hypotenze (Hypotension Prediction Index)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Index předpovědi hypotenze (Hypotension Prediction Index)**.
- Tlačidlo **Kontrola (Skontrolovať)** 

v oznámení s výstrahou algoritmu HPI vysokej úrovne
alebo

  Tlačidlo **Revize inteligentních trendů (Skontrolovať inteligentné trendy)** 

(povolené inteligentné trendy) v kontextovom okne s výstrahou HPI vysokej úrovne.
- Tlačidlo indikátora informačného panela HPI 

na informačnom paneli.

Poznámka

Bočný panel algoritmu HPI je prístupný aj vtedy, ak nie je pripojený snímač Acumen IQ alebo manžeta Acumen IQ.

13.1.11.2 Zobrazenie vzťahu

Parametre zobrazené na sekundárnej obrazovke zobrazenia vzťahu algoritmu HPI zahŕňajú tieto kľúčové parametre:

- srdcový výdaj (CO)/srdcový index (CI),
- tep (PR)
- priemerný arteriálny tlak (MAP),
- systolický objem (SV)/index systolického objemu (SVI),
- systémová vaskulárna rezistencia (SVR)/index systémovej vaskulárnej rezistencie (SVRI).

Ďalšie pokročilé parametre sú na obrazovke vizuálne zoradené podľa **PŘEDTÍŽENÍ (PRELOAD)**, **KONTRAKTILITA (KONTRAKTILITA)** a **Dotížení (Afterload)**. Medzi tieto pokročilé parametre patria:

- odchýlka systolického objemu (SVV) alebo odchýlka pulzového tlaku (PPV),
- strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt)
- dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})).

Ak chcete prepínať medzi zobrazením PPV alebo SVV na sekundárnej obrazovke zobrazenia vzťahu, dotknite sa aktuálne zobrazeného názvu parametra (PPV alebo SVV) na sekundárnej obrazovke zobrazenia vzťahu. Ak chcete prepínať medzi zobrazením indexovaných a neindexovaných parametrov (CO/CI, SV/SVI alebo SVR/SVRI), vyberte požadovaný parameter ako kľúčový parameter. Pri všetkých parametroch na sekundárnej obrazovke HPI sa tiež zobrazuje percentuálna zmena a smer zmeny (pomocou šípky nahor/nadol) v časovom intervale voliteľnom používateľom a malé grafy trendu. Zobrazí sa aj krivka arteriálneho krvného tlaku. Všetky polia parametrov sa zobrazujú s obrysom vo farbe aktuálneho stavu cieľa, ktorý zodpovedá funkcii vizuálneho indikátora dlaždíc parametrov.



Obrázok 13-6: Bočný panel algoritmu HPI – zobrazenie vzťahu

Informácie o deriváciách parametra uvádza Tabuľka C-1 na strane 442 v kapitole Rovnice pre vypočítané parametre pacienta na strane 442.

13.1.11.3 Inteligentné výstrahy a trendy HPI

Funkcia inteligentných výstrah a trendov HPI môže pomôcť lekárom pri identifikácii potenciálneho základného mechanizmu, ktorý môže byť možným cieľom intervencie na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku na základe kontroly celkového hemodynamického stavu pacienta pred liečbou. Tieto mechanizmy zahŕňajú preload, kontraktilitu a afterload. Algoritmus inteligentných výstrah zvažuje hodnotu a % zmenu hodnoty parametrov vo vzťahu k používateľom definovaným prahom, aby pomohol používateľovi stanoviť najvhodnejší sled činností. Lekár môže prepojiť parametre s každým z troch fyziologických mechanizmov (preload, kontraktilita, afterload) a prispôsobiť faktory, ktoré ovplyvňujú to, kedy je kategória spustená.

Ak chcete zakázať inteligentné upozornenia HPI, dotknite sa ikony nastavení  v spodnej časti bočného panela algoritmu HPI a dotknite sa prepínacieho tlačidla **Výstrahy inteligentních trendů (Výstrahy inteligentných trendov)** a vypnite ho.

Hodnota parametra Ea_{dyn} (Ea_{dyn}), hodnota parametra MAP a graf trendu HPI sa zobrazia na tejto obrazovke spolu s jedným parametrom vzťahujúcim sa ku každému z nasledujúcich mechanizmov:

Mechanizmus	Výber súvisiaceho parametra
PŘEDTÍŽENÍ (PRELOAD)	odchýlka pulzového tlaku (PPV) odchýlka systolického objemu (SVV) index systolického objemu (SVI)
KONTRAKTILITA (KONTRAKTILITA)	strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) srdcový index (CI (CI))
Dotížení (Afterload)	systémová vaskulárna rezistencia (SVR)

Poznámka

Hodnota CVP vyžadovaná na výpočet SVR môže pochádzať z tlakovým káblom monitorovaného CVP alebo používateľom zadanej hodnoty CVP. Informácie ohľadom priority zdrojov CVP uvádza Tabuľka 4-1 na strane 94. Predvolená hodnota pre CVP, keď nie je zistený žiaden zdroj, je 5 mmHg. Ak chcete zmeniť predvolenú hodnotu, pozrite si časť Nastavenia CVP na strane 143.

Ak je povolená funkcia HPI **Výstrahy inteligentních trendů (Výstrahy inteligentných trendov)**, pri hláseniach alarmu HPI sa zobrazí oznámenie o výstrahe algoritmu HPI vysokej úrovne. Pozrite si Obrázok 13-7 na strane 259. Kategórie sú spúšťané na základe stavu pridruženého parametra, čo zahŕňa hodnotu parametra a jeho trend v používateľom definovanom časovom intervale oproti definovaným prahom.



Obrázok 13-7: Inteligentné oznámenie s výstrahou HPI

Spúšťa sa pre inteligentné výstrahy definované zmenou hodnoty parametra za vopred vybranou cieľovou hodnotou parametra a/alebo % zmenou prahu (10 %, 15 % alebo 20 %) v prednastavenom časovom intervale (5, 10, 15 alebo 30 minút) v súlade s používateľom konfigurovateľnými nastaveniami nastavenými na obrazovke nastavení HPI.

Pre každý parameter existujú špecifické prahy relevantné pre rozhodnutia týkajúce sa inteligentných výstrah HPI. Pozrite si Tabuľka 13-5 na strane 259. Vopred vybrané cieľové hodnoty parametrov sa nastavujú na obrazovke Alarmy/Ciele. Pozrite si Alarmy/cieľové hodnoty na strane 136. Pevné prahové cieľové hodnoty uvedené nižšie sú predvolené prahy spoločnosti Edwards pre rozsahy varovaní týkajúcich sa parametrov (žlté).

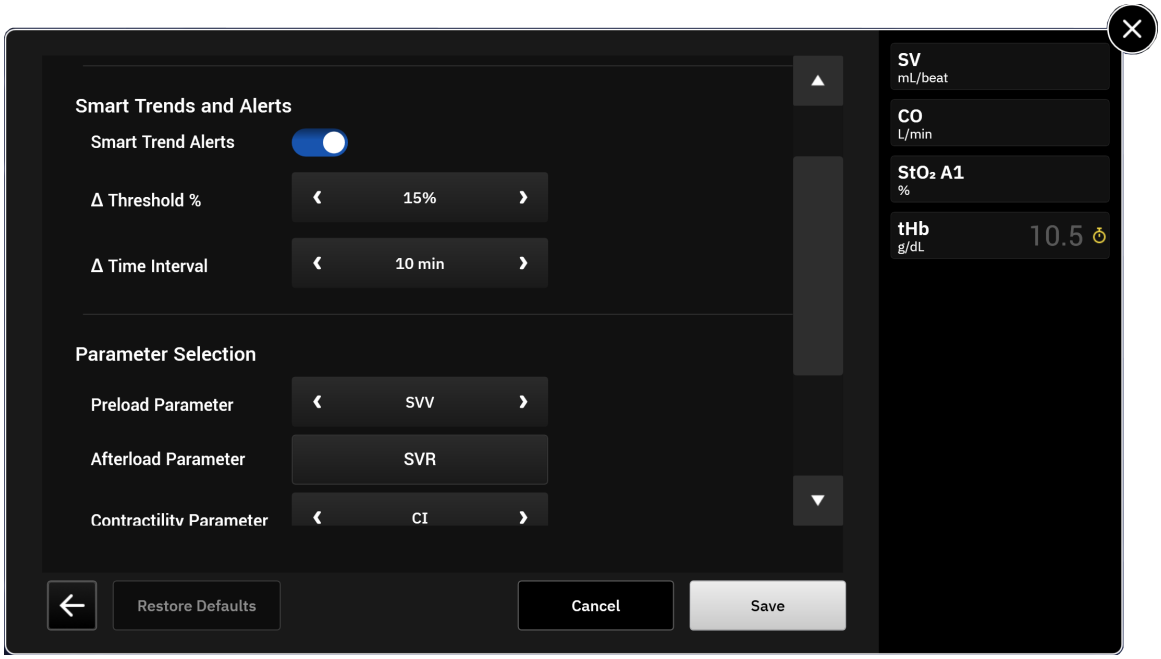
Tabuľka 13-5: Predvolené prahy parametrov inteligentných výstrah HPI

Parameter	Predvolený prah
SVV a PPV (%)	≥ 13
SVI (ml/úder/m^2)	≤ 30
CI (l/min/m^2)	≤ 2
dP/dt (mmHg/s)	≤ 480
SVR (dyne-s/cm^5)	≤ 1970/BSA
MAP (mmHg)*	≤ 72

Parameter	Predvolený prah
** Poznámka: prah nízkeho krvného tlaku + 10 % (nekonfigurovateľné) ≤ 72*	

Stav inteligentnej výstrahy sa zobrazí ako tieňovaná oblasť na grafe trendov pre daný parameter. Nastavenia inteligentných výstrah (hodnota % zmeny a časový interval) sú konfigurované používateľom.

Dotknite sa ikony nastavení v spodnej časti bočného panela HPI, čím získate prístup do ponuky nastavení.



Obrázok 13-8: Ponuka nastavení algoritmu HPI

Dotykom šípok (,) v ponuke nastavení prechádzajte a vyberte požadovanú možnosť ponuky inteligentných trendov a výstrah.

Δ prahové hodnoty % (Δ – prah v %)(10 % (10 %), 15 % (15 %) alebo 20 % (20 %)). Táto hodnota stanovuje zmenu hodnoty v intervale **Δ časového intervalu (Δ – časový interval)**, pri ktorej parameter zobrazí inteligentné výstrahy.

Δ časového intervalu (Δ – časový interval)(Min) (5, 10, 15 alebo 30 minút). Tento interval určuje časový rámec, v ktorom sa pre každý zobrazený parameter hodnotí **Δ prahové hodnoty % (Δ – prah v %)**.

Výběr parametrů (Výber parametrov). Vyberte **Předem načíst parametry (Parameter preloadu)** (**PPV**, **SVV** alebo **SVI**) a **Parametr kontraktility (Parameter kontraktility)** (**dP/dt** alebo **CI**). **Parametr následného zatížení (Parameter Afterload)** je vždy nakonfigurovaný na **SVR**.

13.1.12 Klinické použitie

Parameter Acumen Hypotension Prediction Index HPI môžete na obrazovke monitorovania nakonfigurovať ako kľúčový parameter alebo ho môžete zobraziť len na informačnej lište vpravo dole na obrazovke monitorovania tak, ako je to opísané v časti Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

Ak sa parameter HPI zobrazuje na informačnom paneli:

- Ak druhá hodnota parametra HPI v poradí presiahne 85, zobrazí sa kontextové okno výstrahy vysokej priority.
- Pomocou sekundárnej obrazovky parametra HPI a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.

Ak je parameter HPI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, parameter HPI a graf trendu sa zobrazia na obrazovke monitorovania:

- Alarm sa zobrazí vtedy, ak hodnota parametra HPI presiahne 85.
- Čiary trendu a obrysy dlaždíc parametrov sa zobrazujú nažlto (výstražná cieľová zóna), keď je hodnota HPI vyššia ako 50 a nižšia alebo rovnaká ako 85.
- Ak je hodnota parametra HPI nižšia alebo rovná 50:
  - * Krivka trendu a hodnota sa zobrazia nabielo.
  - * Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania, sekundárnej obrazovky HPI, parametra HPI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.
- Ak hodnota parametra HPI presiahne 85, pomocou sekundárnej obrazovky HPI a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.
- Ak priemerný arteriálny tlak zostane počas troch po sebe idúcich údajov pod úrovňou 65 mmHg, čo naznačuje výskyt udalosti hypotenzie:
  - * Parameter HPI zobrazí hodnotu 100.
  - * Pomocou sekundárnej obrazovky HPI a iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu nízkeho krvného tlaku a stanoviť možný postup.

13.1.13 Dodatočné parametre

- Odchýlka systolického objemu (SVV) a odchýlka pulzového tlaku (PPV) – citlivé dynamické merania odpovede na tekutinu, ktoré predpovedajú mieru zvýšenia preloadu – dodaním väčšieho množstva tekutiny alebo znížením venózneho reziduálneho objemu pomocou kompenzačných kontrolných mechanizmov alebo liekov – srdce bude odpovedať zvýšením systolického objemu [1]. Nízke hodnoty SVV alebo PPV sú indikátorom toho, že pacient neodpovedá na podanie bolusu tekutín, kým vysoké hodnoty sú indikátorom toho, že pacient odpovedá na podanie bolusu tekutín. Medzi týmito hodnotami je sivá zóna [6].
- Strmosť zmeny systolického tlaku (dP/dt) – maximálny nárast krivky arteriálneho tlaku z periférnej artérie. Absolútne hodnoty arteriálneho tlaku dP/dt (vzhľadom na jeho výpočet počas výtoku) budú nižšie ako hodnota $dP/dt\text{-}_{max}$ izovolumického tlaku v ĽK, ale ich zmeny budú silne korelovať [1, 2]. Hodnota

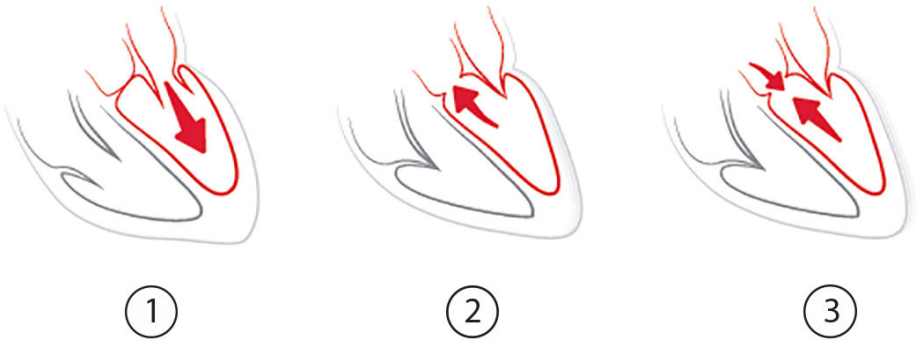
  Poznámka

  dP/dt nameraná z periférnej artérie sa neskúmala ako hodnota kontraktility ľavej komory u všetkých populácií pacientov.

- Dynamická arteriálna elastancia (Ea_{dyn} (Ea_{dyn})) – meranie afterloadu ľavej komory arteriálnym systémom (arteriálna elastancia), súvisiaca s elastanciou ľavej komory, ktorá je vypočítaná ako pomer medzi PPV a SVV [8]. Arteriálna elastancia predstavuje integračný arteriálny parameter loadu, ktorý zahŕňa systémovú vaskulárnu rezistenciu (SVR), celkovú arteriálnu compliance (C) a systolický a diastolický časový interval [9, 10].

Korelácia medzi týmito parametrami a fyziologickým stavom a ich vzťah ku klinickým výstupom bola dôkladne preskúmaná a jej výsledkom bola rozsiahla klinická literatúra.

Väčšina zákrokov na liečbu SV (alebo SVI) a MAP primárne ovplyvňuje SV a preload, kontraktilitu a afterload ich determinantov. Podpora pri rozhodovaní o liečbe by mala zahŕňať všetky tri aspekty, keďže sú často vzájomne prepojené.



1. Preload **2.** Kontraktilita **3.** Afterload

SVV ako meranie preloadu sa týka výhradne pacientov, ktorí sú na mechanickej ventilácii so stabilizovanou frekvenciou ventilácie a respiračným objemom a bez intraabdominálnej insuflácie [6, 7]. Parameter SVV sa najvhodnejšie aplikuje spolu s posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Zmena trendu dP/dt je užitočným ukazovateľom pri rozhodovaní v rámci hodnotenia zmeny kontraktility ľavej komory v súvislosti s odchýlkou systolického objemu a posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

Tabuľka 13-6 na strane 262 ukazuje zlepšenie odchýlky a zhodnosti trendu percentuálnej zmeny dP/dt v porovnaní s absolútnymi hodnotami dP/dt.

Tabuľka 13-6: Porovnanie presnosti dP/dt pri minimálne invazívne a neinvazívne monitorovaných chirurgických pacientoch

Odchýlka ± zhodnosť absolútnej hodnoty dP/dt v rámci pacienta	Odchýlka ± zhodnosť percentuálnych zmien dP/dt	Zhoda percentuálnych zmien dP/dt
–3,6 [–58,9, 51,7], mmHg/s ± 83,6 [69,9, 97,4], mmHg/s	0,02 [–0,00; 0,04] % ± 1,35 [1,34; 1,37] %	88,9 % [82,7 %, 93,6 %]

UPOZORNENIE

Pri používaní absolútnych hodnôt dP/dt buďte opatrní. Tlak sa bude distálne meniť v dôsledku zužovania ciev a trecích síl vnútri ciev. Hoci absolútne hodnoty dP/dt nemusia byť presným ukazovateľom kontraktility srdca, trendy môžu byť užitočné.

Pri používaní parametra dP/dt u pacientov so závažnou stenózou aorty postupujte opatrne, pretože stenóza môže znížiť väzbu medzi ľavou komorou a afterloadom.

Hoci je parameter dP/dt určovaný najmä zmenami v kontraktilite ľavej komory (ĽK), môže byť ovplyvnený afterloadom počas vazoplegických stavov (venoarteriálne rozpojenie). Počas takýchto stavov nemusí parameter dP/dt odrážať zmeny v kontraktilite ľavej komory.

Normalizovaním arteriálnej elastancie podľa elastancie komory sa ich pomer stane indikátorom zhody medzi ĽK a arteriálnym systémom. Pri zhode dochádza k optimálnemu prenosu krvi z ĽK do arteriálneho systému bez toho, aby došlo k strate energie, a s optimálnou tepovou činnosťou [3, 8, 9].

Ukázalo sa, že parameter Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) je znakom možnej reakcie afterloadu na účely zvýšenia MAP pridaním objemu u mechanicky ventilovaných [4] a u spontánne dýchajúcich pacientov [5], ktorí reagujú na

objem preloadu. Reakcia afterloadu na účely zvýšenia MAP je potenciálne väčšia pri hodnotách parametra Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) > 0,8 [4, 5, 8].

Parameter Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) sa nevzťahuje len na pacientov, ktorí sú mechanicky ventilovaní, pretože ide o výpočet prezentovaný ako pomer parametrov PPV/SVV [5, 8]. Parameter Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) sa najvhodnejšie aplikuje v súvislosti s odchýlkou systolického objemu (u ventilovaných pacientov) a posúdením systolického objemu alebo srdcového výdaja.

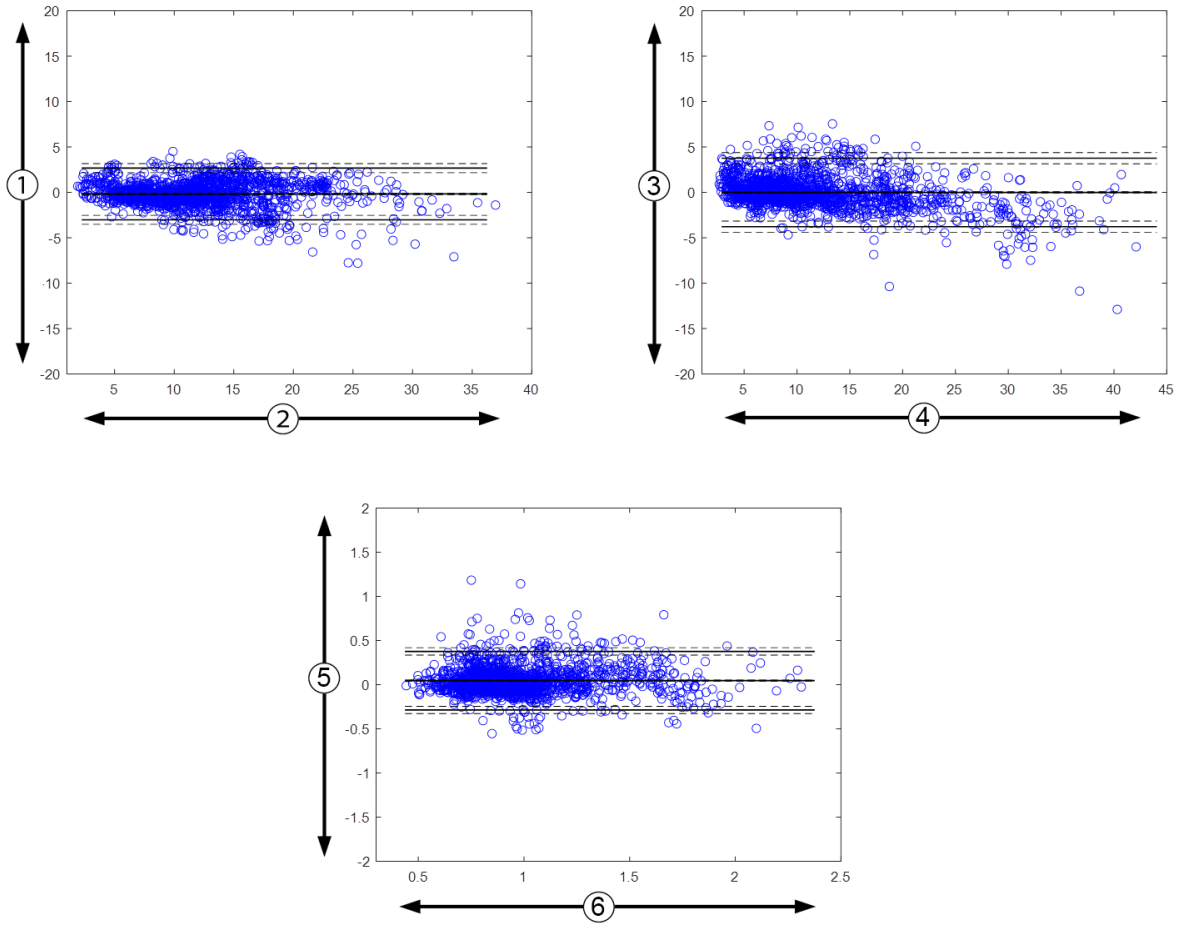
Parametre SVV alebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) majú rovnakú vlastnosť – len zriedkavo sú od seba nezávislé. Pridanie objemu na účely zvýšenia preloadu a systolického objemu vedie k zvýšeniu srdcového výdaja a arteriálneho tlaku. Z tohto dôvodu sa zvýši aj afterload v komore. Zvýšením afterloadu (zvýšením aortálneho tlaku) zvýšením systémovej vaskulárnej rezistencie sa systolický objem zníži. Výsledný zvýšený koncový systolický objem však vedie k sekundárnemu zvýšeniu koncového diastolického objemu, pretože po vypudení dochádza k uchovaniu väčšieho množstva krvi v komore, pričom táto nadbytočná krv sa pridáva k venóznemu návratu, čím dochádza k väčšiemu naplneniu komory, ktoré zvyšuje kontraktilitu (Frankov-Starlingov mechanizmus) a čiastočne kompenzuje zníženie systolického objemu spôsobené počiatočným zvýšením afterloadu.

Parametre SVV alebo PPV, dP/dt a Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) slúžia ako neoddeliteľná súčasť podpory pri rozhodovaní s cieľom usmernenia intervenčnej liečby SV alebo SV a MAP.

S cieľom vyjadriť vlastnosti týchto parametrov pri pacientoch s monitorovaním NIBP (ClearSight) v porovnaní s minimálne invazívne monitorovanými pacientmi (FloTrac) sa vypočítali hodnoty odchýlky a limitov zhody (LoA) pre parametre SVV, PPV a Ea_{dyn} (Ea_{dyn}). Výsledky analýzy s 95 % intervalmi spoľahlivosti uvádza Tabuľka 13-7 na strane 263 nižšie. 95 % intervaly spoľahlivosti boli vypočítané analyzovaním opakovaných meraní na tom istom testovanom subjekte použitím metódy podľa autorov Bland JM, Altman DG (2007). Blandove-Altmanove grafy týchto parametrov znázorňuje Obrázok 13-9 na strane 264.

Tabuľka 13-7: Výsledné hodnoty 95 % intervalu spoľahlivosti (CI) pre odchýlku a limity zhody (LoA)

Parameter	Odchýlka [95 % CI]	Dolný LoA [95 % CI]	Horný LoA [95 % CI]
SVV (%)	–0,18 [–0,25; –0,11]	–3,03 [–3,52; –2,53]	2,66 [2,17; 3,16]
PPV (%)	–0,01 [–0,10; 0,08]	–3,78 [–4,40; –3,17]	3,76 [3,14; 4,38]
Ea_{dyn} (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} (Ea_{dyn}) – FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})
6. FloTrac Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

Obrázok 13-9: Blandove-Altmanove grafy pre SVV, PPV a Ea_{dyn} (Ea_{dyn})

13.1.14 Klinická validácia s prahovou hodnotou nízkeho krvného tlaku u pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou

Boli vypracované retrospektívne klinické validačné štúdie na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí u chirurgických a nechirurgických pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou.

13.1.14.1 Chirurgickí pacienti

V retrospektívnej klinickej validačnej štúdii sa hodnotila diagnostická účinnosť HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných príhod u chirurgických pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou. Tabuľka 13-8 na strane 265 poskytuje demografické údaje o 1141 chirurgických pacientoch zahrnutých do tejto štúdie. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých pre každý cieľ MAP a prehľad dĺžky údajov o pacientoch (v minútach) nižšie uvádza Tabuľka 13-9 na strane 265.

1141 chirurgických pacientov sa môže ďalej stratifikovať, ako opisuje Tabuľka 13-10 na strane 265.

Tabuľka 13-8: Demografické údaje o pacientoch (minimálne invazívne monitorovaní chirurgickí pacienti, N = 1141)

Popis	Hodnota
Počet pacientov	1141
Pohlavie (mužské/ženské)	631/510
Vek	58,0 ± 17,0
BSA (BSA) (m^2)	1,9 ± 0,3
Výška (cm)	169,1 ± 10,8
Hmotnosť (kg)	80,3 ± 22,2

Tabuľka 13-9: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Navrhované ciele MAP	Počet udalostí nízkeho krvného tlaku	Medián celkovej dĺžky údajov (minúty)	Stredná hodnota celkovej dĺžky údajov (± Std Dev, minúty)
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		

Tabuľka 13-10: Charakteristiky chirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 1141)

Typ operácie	Počet pacientov (% z celkového počtu)
abdominálna	333 (27,1 %)
srdcová	120 (9,7 %)
cervikálna	83 (6,7 %)
kraniálna	217 (17,6%)
končatina	126 (10,2 %)
spinálna	62 (5,0 %)
hrudná	92 (7,5 %)
ďalšie HRS	198 (16,1 %)
CELKOVO*	**965 (100 %)**
**Poznámka: Niektorí pacienti mohli podstúpiť viacero zákrokov, preto je celkový počet zákrokov vyšší ako celkový počet pacientov*	

13.1.14.2 Nechirurgickí pacienti

V retrospektívnej klinickej validačnej štúdii sa hodnotila diagnostická účinnosť HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných príhod u nechirurgických pacientov monitorovaných minimálne invazívnou metódou. Tabuľka 13-11 na strane 266 poskytuje demografické údaje o 672 nechirurgických pacientoch zahrnutých do tejto štúdie. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých pre každý cieľ MAP a prehľad dĺžky údajov o pacientoch (v minútach) nižšie uvádza Tabuľka 13-12 na strane 266.

672 nechirurgických pacientov sa môže ďalej stratifikovať, ako nižšie opisuje Tabuľka 13-13 na strane 266.

Tabuľka 13-11: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou, N = 672)

Popis	Hodnota
Počet pacientov	672
Pohlavie (mužské/ženské)	430/242
Vek	62,2 ± 15,8
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,3
Výška (cm)	171,4 ± 11,3
Hmotnosť (kg)	88,0 ± 27,4

Tabuľka 13-12: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Navrhované ciele MAP	Počet udalostí nízkeho krvného tlaku	Medián celkovej dĺžky údajov (minúty)	Stredná hodnota celkovej dĺžky údajov (± Std Dev, minúty)
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		

Tabuľka 13-13: Charakteristiky nechirurgických pacientov (minimálne invazívna metóda, N = 672)

Diagnóza	Počet pacientov (% z celkového počtu)
srdcová JIS	269 (40,0 %)
neurologická JIS	17 (2,5 %)
kardiochirurgické oddelenie	4 (0,6 %)
oddelenie intenzívnej medicínskej starostlivosti	9 (1,3 %)
chirurgická jednotka intenzívnej starostlivosti	83 (12,4 %)
traumatologická jednotka intenzívnej starostlivosti	67 (10 %)
kardiologické oddelenie	4 (0,6 %)
oddelenie všeobecného zdravotníctva	22 (3,3 %)
pľúcne oddelenie	8 (1,2 %)
chirurgické oddelenie	138 (20,5 %)
transplantačné oddelenie	11 (1,6 %)
neznáma	40 (6,0 %)
CELKOVO	**672 (100 %)**

13.1.14.3 Výsledky klinických validačných štúdií prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku – minimálne invazívne monitorovanie

Výsledky analýz operačných charakteristík prijímača (ROC) pre chirurgických a nechirurgických pacientov sú zhrnuté nižšie v častiach Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268.

Hypotenzná udalosť sa vypočíta tak, že sa identifikuje úsek dlhý aspoň 1 minútu, v ktorom majú všetky dátové body v úseku MAP nižšiu hodnotu ako uvedená hodnota mapy premenných (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). (Pozitívny) údajový bod udalosti sa vyberie ako vzorka 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Ak k po sebe nasledujúcim udalostiam nízkeho krvného tlaku dôjde v menšom ako 5-minútovom časovom rozsahu, pozitívna vzorka sa vtedy definuje ako prvá vzorka, ktorá nasleduje ihneď po predchádzajúcej udalosti nízkeho krvného tlaku.

Nehypotenzná udalosť sa vypočíta tak, že sa identifikujú segmenty dátových bodov, ktoré sú vzdialené aspoň 20 minút od akýchkoľvek hypotenzných udalostí a všetky dátové body v tomto segmente majú hodnotu MAP nižšiu ako uvedená hodnota mapy premenných (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Pre každý zo segmentov nehypotenzných udalostí sa vyberie jeden (negatívny) údajový bod bez udalosti.

Skutočne pozitívny výsledok, ktorý opisuje Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268, je akýkoľvek (pozitívny) údajový bod s udalosťou s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako vybraná prahová hodnota. Citlivosť predstavuje pomer medzi skutočne pozitívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (pozitívnych výsledkov), pričom pozitívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne negatívny údajový bod je akýkoľvek údajový bod s hodnotou parametra HPI nižšou ako prahová hodnota.

Skutočne negatívna udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268 je akýkoľvek negatívny údajový bod (bez udalosti) s hodnotou parametra HPI nižšou ako vybraná prahová hodnota. Špecificita predstavuje pomer medzi skutočne negatívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (negatívnych výsledkov), pričom negatívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 20 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne pozitívna udalosť je akýkoľvek negatívny údajový bod s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako prahová hodnota.

Pozitívna prediktívna hodnota (PPV), negatívna prediktívna hodnota (NPV) a plocha pod krivkou ROC (AUC) sú uvedené pre každú cieľovú premennú MAP aj v častiach Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268.

Tabuľka 13-14: Výsledky klinických validačných štúdií* (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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]

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	AUC
	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]
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

Tabuľka 13-15: Výsledky klinických validačných štúdií* (nechirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou)

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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]
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

Tabuľka 13-16 na strane 269 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI chirurgických pacientov v klinickej validačnej štúdii. Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u chirurgických pacientov. Preto na základe klinickej validačnej štúdie Tabuľka 13-16 na strane 269 uvádza údaje chirurgických pacientov v časovom rámci 15 minút. Táto analýza sa vykonáva tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom rámci 15 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Tabuľka 13-17 na strane 270 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI nechirurgických pacientov v klinickej validačnej štúdii. Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti

v priemere rozvinuli u nechirurgických pacientov. Preto na základe klinickej validačnej štúdie Tabuľka 13-17 na strane 270 uvádza údaje nechirurgických pacientov v časovom rámci 120 minút. Táto analýza sa vykonáva tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom rámci 120 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Miery udalostí, ktoré uvádza Tabuľka 13-16 na strane 269 a Tabuľka 13-17 na strane 270, predstavujú pomery počtu vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna, a celkového počtu vzoriek. Toto sa vykonáva pre vzorky v každom cieli MAP pre každý z jednotlivých rozsahov HPI od 10 do 99, ako je uvedené v častiach Tabuľka 13-16 na strane 269 a Tabuľka 13-17 na strane 270.

UPOZORNENIE

Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 13-16 na strane 269 a Tabuľka 13-17 na strane 270, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 13-16: Analýza miery udalostí (chirurgické minimálne invazívne, N=1141)

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: 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]

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]
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]
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]

Tabuľka 13-17: Analýza miery udalostí (nechirurgické minimálne invazívne, N = 672)

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: 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]

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]
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]
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]

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]
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 validácia s prahovou hodnotou nízkeho krvného tlaku u pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou

Boli vypracované retrospektívne klinické validačné štúdie na posúdenie diagnostického výkonu parametra HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných udalostí u chirurgických a nechirurgických pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou.

13.1.15.1 Chirurgickí pacienti

V retrospektívnej klinickej validačnej štúdii sa hodnotila diagnostická účinnosť HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných príhod u chirurgických pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou. Tabuľka 13-18 na strane 272 poskytuje demografické údaje o 927 chirurgických pacientoch zahrnutých do tejto štúdie. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých pre každý cieľ MAP a prehľad dĺžky údajov o pacientoch (v minútach) nižšie uvádza Tabuľka 13-19 na strane 272.

927 chirurgických pacientov sa môže ďalej stratifikovať, ako opisuje Tabuľka 13-20 na strane 273.

Tabuľka 13-18: Demografické údaje o pacientoch (chirurgickí pacienti monitorovaní minimálne invazívnou metódou, N=927)

Popis	Hodnota
Počet pacientov	927
Pohlavie (mužské/ženské)	468/459
Vek	57,9 ± 13,9
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,3
Výška (cm)	171,8 ± 12,2
Hmotnosť (kg)	86,6 ± 23,7

Tabuľka 13-19: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Navrhované ciele MAP	Počet udalostí nízkeho krvného tlaku	Medián celkovej dĺžky údajov (minúty)	Stredná hodnota celkovej dĺžky údajov (± Std Dev, minúty)
55 mmHg	971	178,3	193,1 ± 104,2
60 mmHg	2219		
65 mmHg	2561		

Navrhované ciele MAP	Počet udalostí nízkeho krvného tlaku	Medián celkovej dĺžky údajov (minúty)	Stredná hodnota celkovej dĺžky údajov (± Std Dev, minúty)
70 mmHg	2113		
75 mmHg	2894		
80 mmHg	2440		
85 mmHg	3381		

Tabuľka 13-20: Charakteristiky chirurgických pacientov (neinvazívna metóda, N = 927)

Typ operácie	Počet pacientov (% z celkového počtu)
srdcová	110 (11,9 %)
kolorektálna	15 (1,6 %)
kraniálna	7 (0,8 %)
ušná	14 (1,5 %)
pažeráková	6 (0,6 %)
očná	47 (5,1 %)
tvárová	24 (2,6 %)
nožná	2 (0,2 %)
gastrointestinálna	65 (7,0 %)
gynekologická	61 (6,6 %)
ruka	1 (0,1 %)
noha	10 (1,1 %)
pečeň	11 (1,2 %)
nos	9 (1,0 %)
ortopedická	13 (1,4 %)
iná nekardiologická	367 (39,6 %)
pankreatická	12 (1,3 %)
renálna	27 (2,9 %)
koža	6 (0,6 %)
spinálna	1 (0,1 %)
hrudná	3 (0,3 %)
neznáma	92 (9,9%)
urologická	24 (2,6 %)
CELKOVO	**927 (100 %)**

13.1.15.2 Nechirurgickí pacienti

V retrospektívnej klinickej validačnej štúdii sa hodnotila diagnostická účinnosť HPI na predpovedanie hypotenzných a nehypotenzných príhod u nechirurgických pacientov monitorovaných neinvazívnou metódou. Tabuľka 13-21 na strane 274 poskytuje demografické údaje o 424 nechirurgických pacientoch zahrnutých do tejto štúdie. Počet segmentov hypotenzných udalostí zahrnutých pre každý cieľ MAP a prehľad dĺžky údajov o pacientoch (v minútach) nižšie uvádza Tabuľka 13-22 na strane 274.

424 nechirurgických pacientov sa môže ďalej stratifikovať, ako opisuje Tabuľka 13-23 na strane 274.

Tabuľka 13-21: Demografické údaje o pacientoch (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou, N = 424)

Popis	Hodnota
Počet pacientov	424
Pohlavie (mužské/ženské)	286/138
Vek	61,8 ± 14,2
BSA (BSA) (m^2)	2,0 ± 0,2
Výška (cm)	174,5 ± 9,7
Hmotnosť (kg)	83,0 ± 19,4

Tabuľka 13-22: Dĺžka analyzovaného súboru údajov a počet prípadov nízkeho krvného tlaku (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Navrhované ciele MAP	Počet udalostí nízkeho krvného tlaku	Medián celkovej dĺžky údajov (minúty)	Stredná hodnota celkovej dĺžky údajov (± Std Dev, minúty)
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		

Tabuľka 13-23: Charakteristiky nechirurgických pacientov (neinvazívna metóda, N = 424)

Diagnóza	Počet pacientov (% z celkového počtu)
srdcová	211 (49,8 %)
cerebrálna	2 (0,5 %)
gastrointestinálna	8 (1,9 %)
vysoký krvný tlak	1 (0,2 %)
nízky krvný tlak	5 (1,2 %)
podchladenie	1 (0,2 %)
interná	8 (1,9 %)
črevná	1 (0,2 %)
pečeň	2 (0,5 %)
neurologická	69 (16,3 %)
ortopedická	1 (0,2 %)
pooperačná	4 (0,9 %)
pulmonálna	7 (1,7 %)
renálna	2 (0,5 %)
respiračná	40 (9,4 %)
sepsa	18 (4,2 %)

Diagnóza	Počet pacientov (% z celkového počtu)
šok	4 (0,9 %)
poranenie	8 (1,9 %)
vaskulárna	32 (7,5 %)
CELKOVO	**424 (100 %)**

13.1.15.3 Výsledky klinických validačných štúdií prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku – neinvazívne monitorovanie

Výsledky analýz operačných charakteristík prijímača (ROC) pre chirurgických a nechirurgických pacientov sú zhrnuté nižšie v častiach Tabuľka 13-24 na strane 275 a Tabuľka 13-25 na strane 276.

Hypotenzná udalosť sa vypočíta tak, že sa identifikuje úsek dlhý aspoň 1 minútu, v ktorom majú všetky dátové body v úseku MAP nižšiu hodnotu ako uvedená hodnota mapy premenných (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). (Pozitívny) údajový bod udalosti sa vyberie ako vzorka 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Ak k po sebe nasledujúcim udalostiam nízkeho krvného tlaku dôjde v menšom ako 5-minútovom časovom rozsahu, pozitívna vzorka sa vtedy definuje ako prvá vzorka, ktorá nasleduje ihneď po predchádzajúcej udalosti nízkeho krvného tlaku.

Nehypotenzná udalosť sa vypočíta tak, že sa identifikujú segmenty dátových bodov, ktoré sú vzdialené aspoň 20 minút od akýchkoľvek hypotenzných udalostí a všetky dátové body v tomto segmente majú hodnotu MAP nižšiu ako uvedená hodnota mapy premenných (55, 60, 65, 70, 75, 80 a 85). Pre každý zo segmentov nehypotenzných udalostí sa vyberie jeden (negatívny) údajový bod bez udalosti.

Skutočne pozitívny výsledok, ktorý opisuje Tabuľka 13-24 na strane 275 a Tabuľka 13-25 na strane 276, je akýkoľvek (pozitívny) údajový bod s udalosťou s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako vybraná prahová hodnota. Citlivosť predstavuje pomer medzi skutočne pozitívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (pozitívnych výsledkov), pričom pozitívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 5 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne negatívny údajový bod je akýkoľvek údajový bod s hodnotou parametra HPI nižšou ako prahová hodnota.

Skutočne negatívna udalosť, ktorú opisuje Tabuľka 13-24 na strane 275 a Tabuľka 13-25 na strane 276, je akýkoľvek negatívny údajový bod (bez udalosti) s hodnotou parametra HPI nižšou ako vybraná prahová hodnota. Špecificita predstavuje pomer medzi skutočne negatívnymi výsledkami a celkovým počtom udalostí (negatívnych výsledkov), pričom negatívny výsledok je definovaný ako údajový bod, ktorý sa vyskytuje maximálne 20 minút pred hypotenznou udalosťou. Falošne pozitívna udalosť je akýkoľvek negatívny údajový bod s hodnotou parametra HPI vyššou alebo rovnou ako prahová hodnota.

Pozitívna prediktívna hodnota (PPV), negatívna prediktívna hodnota (NPV) a plocha pod krivkou ROC (AUC) sú uvedené pre každú cieľovú premennú MAP aj v častiach Tabuľka 13-24 na strane 275 a Tabuľka 13-25 na strane 276.

Tabuľka 13-24: Výsledky klinických validačných štúdií* (chirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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]

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	AUC
	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]
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

Tabuľka 13-25: Výsledky klinických validačných štúdií* (nechirurgickí pacienti monitorovaní neinvazívnou metódou)

Prahová hodnota HPI	Hodnota premennej MAP (mmHg)	PPV [interval spoľahlivosti]	NPV [interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	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]
	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]
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

Tabuľka 13-26 na strane 277 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI chirurgických pacientov v klinickej validačnej štúdii. Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u chirurgických pacientov. Preto na základe klinickej validačnej štúdie Tabuľka 13-26 na strane 277 uvádza údaje chirurgických pacientov v časovom rámci 15 minút. Táto analýza sa vykonáva tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom rámci 15 minút sa

vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Tabuľka 13-27 na strane 279 uvádza percentuálnu mieru výskytu hypotenznej udalosti a údaje o čase do udalosti v rámci daného rozsahu HPI nechirurgických pacientov v klinickej validačnej štúdii. Tieto údaje sa prezentujú pomocou časových rámcov, ktoré boli vybraté na základe toho, ako rýchlo sa hypotenzné udalosti v priemere rozvinuli u nechirurgických pacientov. Preto na základe klinickej validačnej štúdie Tabuľka 13-27 na strane 279 uvádza údaje nechirurgických pacientov v časovom rámci 120 minút. Táto analýza sa vykonáva tak, že od každého pacienta z validačného súboru údajov sa odoberie vzorka a vo vyhľadávacom rámci 120 minút sa vyhľadá hypotenzná udalosť. Po nájdení hypotenznej udalosti pre danú vzorku sa poznačí čas do udalosti, ktorý predstavuje dobu medzi vzorkou a hypotenznou udalosťou. Štatistika času do udalosti predstavuje priemerný čas udalosti všetkých vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna.

Miery udalostí, ktoré uvádza Tabuľka 13-26 na strane 277 a Tabuľka 13-27 na strane 279, predstavujú pomery počtu vzoriek, ktoré disponujú udalosťou v rámci vyhľadávacieho okna, a celkového počtu vzoriek. Toto sa vykonáva pre vzorky v každom cieli MAP pre každý z jednotlivých rozsahov HPI od 10 do 99, ako je uvedené v častiach Tabuľka 13-26 na strane 277 a Tabuľka 13-27 na strane 279.

UPOZORNENIE

Informácie o parametri HPI, ktoré uvádza Tabuľka 13-26 na strane 277 a Tabuľka 13-27 na strane 279, slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť. Pred začatím liečby odporúčame vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 13-26: Analýza miery udalostí (chirurgické neinvazívne, N = 927)

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: 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]

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]
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]

Tabuľka 13-27: Analýza miery udalostí (nechirurgické neinvazívne, N = 424)

Rozsah HPI	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: 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	Cieľová hodnota 55 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 60 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 65 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 70 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 75 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 80 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: Medián [10. percentil, 90. percentil]	Cieľová hodnota 85 mmHg MAP Miera výskytu udalosti (%); Čas do udalosti v minútach: 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 Ďalšie klinické údaje

13.1.16.1 Dizajn štúdie

Kvôli lepšiemu pochopeniu možného vplyvu funkcie Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) s dostupnými hemodynamickými údajmi pacienta pri detekcii hemodynamickej nestability a redukcii intraoperačnej hypotenzie pri nekardiálnej operácii sa vykonala prospektívna jednoramenná otvorená multicentrická štúdia prevencie nízkeho krvného tlaku a liečby u pacientov podstupujúcich monitorovanie arteriálneho tlaku pomocou funkcie Acumen Hypotension Prediction Index (štúdia HPI). Porovnávacou skupinou bola retrospektívna historická kontrolná skupina (N = 22 109) s údajmi na pacientskej úrovni od skupiny neziskových akademických združení Multicenter Perioperative Outcomes Group (MPOG), ktorá zbiera perioperačné údaje z nemocníc v Spojených štátoch amerických. Všetci účastníci tejto štúdie mali zavedený arteriálny katéter.

Primárnym cieľom štúdie HPI bolo zistiť, či používanie funkcie Acumen HPI na usmerňovanie intraoperačného hemodynamického manažmentu pri nekardiálnej operácii vedie v porovnaní s historickou retrospektívnou kontrolnou skupinou ku skráteniu trvania intraoperačnej hypotenzie (IOH, definovanej ako MAP < 65 mmHg počas najmenej 1 minúty). Trvanie IOH sa meralo rovnakým spôsobom v kontrolnej kohorte MPOG aj v prospektívnej kohorte v štúdii HPI. Všetky udalosti IOH boli zmerané a nahlásené. V prípade subjektu s viacerými udalosťami IOH boli udalosti individuálne zmerané a sčítané za celé trvanie operácie daného pacienta, čím sa získala hodnota celkového trvania IOH. Jediným rozdielom je, že údaje z kohorty MPOG boli poskytnuté v jednominútových intervaloch a v prípade prospektívnej kohorty boli poskytnuté v 20-sekundových intervaloch.

Štúdia HPI bola jednoramenná nezaslepená štúdia vykonaná na 485 spôsobilých subjektoch (460 pivotných subjektoch a ďalších 25 dodatočne zaradených prípadoch) na 11 pracoviskách štúdie HPI v Spojených štátoch amerických. Na každom pracovisku bolo zahrnutých najviac 97 subjektov (20 % z celkovej populácie). Tie isté pracoviská, ktoré prispeli k tejto historickej kontrolnej skupine, sa zapojili aj do prospektívnej štúdie s cieľom zistiť, či používanie funkcie Acumen na predpovedanie nízkeho krvného tlaku v priebehu 15 minút do samotnej udalosti môže viesť ku skráteniu priemerného trvania IOH aspoň o 25 % [11].

Kritériá zaradenia a vylúčenia. Potenciálne subjekty boli vylúčené z účasti na štúdii, ak sa počas skríningu a procesu zaraďovania zistilo, že boli splnené nasledujúce kritériá zaradenia a vylúčenia. Tabuľka 13-28

na strane 281 a Tabuľka 13-29 na strane 282 uvádzajú zoznam kritérií zaradenia a vylúčenia používaných počas štúdie. Vzhľadom na dostupné údaje o subjektoch zo skupín MPOG existujú mierne rozdiely v kritériách zaradenia a vylúčenia medzi skupinami HPI a MPOG. Rozdiely medzi kritériami zaradenia spočívajú konkrétne v určovaní stredne alebo vysoko rizikovej nekardiálnej operácie skúšajúcim a v identifikácii plánovanej hospitalizácie cez noc. Relevantné špecifické rozdiely medzi dvomi uvedenými kritériami vylúčenia sú: pacientky s potvrdeným tehotenstvom/dojčením, pacienti so známymi klinicky významnými intrakardiálnymi skratmi a so známym stredným až závažným ochorením aortálnej a mitrálnej chlopne.

Tabuľka 13-28: Kritériá výberu subjektov do prospektívnej skupiny HPI

Kritériá zaradenia	Kritériá vylúčenia
1. Písomný informovaný súhlas 2. Vek ≥ 18 rokov 3. Fyzický stav 3 alebo 4 podľa Americkej spoločnosti anestéziológov (ASA) 4. Stredne alebo vysoko rizikové nekardiologické operácie (napríklad ortopedické, chrbticové, urologické a všeobecné operácie) 5. Plánované monitorovanie tlaku pomocou arteriálneho vedenia 6. Celková anestézia 7. Predpokladané trvanie operácie ≥ 3 hodiny od indukcie 8. Plánovaná hospitalizácia cez noc	1. Účasť na inej (intervenčnej) štúdii 2. Kontraindikácia invazívneho monitorovania krvného tlaku 3. Pacientka, u ktorej sa potvrdilo, že je tehotná a/alebo dojčiaca matka 4. Urgentná operácia 5. Známe klinicky významné intrakardiálne skraty 6. Pacient, u ktorého bude intraoperačná cieľová hodnota MAP < 65 mmHg 7. Známa aortálna stenóza s plochou chlopne ≤ 1,5 cm^2 8. Známa stredne ťažká až ťažká aortálna regurgitácia 9. Známa stredne ťažká až ťažká mitrálna regurgitácia 10. Známa stredne ťažká až ťažká mitrálna stenóza 11. Typ pacienta alebo chirurgického zákroku známy ako obmedzenie SVV (napr. dychový objem < 8 ml/kg teoretickej ideálnej hmotnosti, spontánna ventilácia, pretrvávajúca srdcová arytmia, známa atriálna fibrilácia, operácia na otvorenom hrudníku, pomer srdcovej frekvencie a dychovej frekvencie (HR/RR) < 3,6) 12. Aktuálna perzistentná atriálna fibrilácia 13. Známe akútne kongestívne zlyhanie srdca 14. Kraniotómia 15. Operácie popálenín 16. Pacienti s intraaortálnou balónovou pumpičkou (IABP) alebo ventrikulárnymi asistenčnými zariadeniami 17. Preloženie pacienta z jednotky intenzívnej starostlivosti, ktorý si vyžaduje viacero vazoaktívnych látok, a známa diagnóza prebiehajúcej aktívnej sepsy

Tabuľka 13-29: Kritériá výberu pacientov do historickej kontrolnej skupiny MPOG

Kritériá zaradenia	Kritériá vylúčenia
1. Prijímanie starostlivosti v inštitúcii, ktorá sa plánuje zúčastniť na prospektívnej štúdii softvéru Hypotension Prediction Index 2. Dátum operácie od 1. januára 2017 do 31. decembra 2017 3. Dospelí pacienti vo veku 18 rokov alebo viac 4. Plánované prijatie alebo hospitalizácia v ten istý deň 5. Fyzický stav 3 alebo 4 podľa Americkej spoločnosti anestéziológov (ASA) 6. Celková anestézia 7. Monitorovanie krvného tlaku pomocou invazívneho monitorovania arteriálneho vedenia pre > 75 % prípadov (pre arteriálne vedenia umiestnené po indukcii) 8. Trvanie prípadu (definované ako čas od príchodu pacienta na izbu do odchodu pacienta z izby) ≥ 180 minút	1. Východiskový priemerný arteriálny tlak < 65 mmHg (za východiskový krvný tlak sa považovalo meranie krvného tlaku získané bezprostredne pred operáciou alebo prvý platný krvný tlak počas operácie) 2. Použitie viac ako jednej vazoaktívnej intraoperačnej infúzie (fenylefrín, noradrenalín, vazopresín, dopamín, dobutamín alebo adrenalín) 3. Urgentná operácia 4. Kardiologická operácia (s pumpou alebo bez nej), odstraňovanie popálenín alebo intrakraniálna operácia

Incidencia IOH v skupine MPOG bola 88 % (n = 19 445/22 109) a dátumy zákrokov boli od 1. januára 2017 do 31. decembra 2017. Dátumy zaradenia do skupiny MAP boli od 16. mája 2019 do 24. februára 2020. Sekundárnym ukazovateľom účinnosti bolo stanovenie celkovej plochy pod krivkou priebehu MAP v čase za všetky časové obdobia, pri ktorých bola hodnota MAP < 65 mmHg u jednotlivých subjektov. Tento ukazovateľ koreloval s trvaním a opisná analýza tohto ukazovateľa bola prezentovaná pomocou priemeru, štandardnej odchýlky (SD), mediánu, minima a maxima.

Primárnym ukazovateľom bezpečnosti bolo percento vážnych nežiaducich udalostí, medzi ktoré boli zahrnuté udalosti počas operácie, pooperačné komplikácie a vážne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. Sekundárnym cieľom tejto štúdie (sekundárnym ukazovateľom bezpečnosti) bolo zistiť, či usmernenia poskytované funkciou Acumen MAP viedli k zníženiu kombinovanej miery nižšie uvedených komplikácií:

- pooperačné epizódy nefatálneho zastavenia srdcovej činnosti,
- úmrtie počas hospitalizácie,
- mŕtvica,
- akútne poškodenie obličiek (AKI) do 30 dní od zákroku,
- poškodenie myokardu pri nekardiálnej operácii (MINS) do 30 dní od zákroku.

13.1.16.2 Demografické údaje o pacientoch

Tabuľka 13-30 na strane 282 a Tabuľka 13-31 na strane 283 obsahuje súhrn dostupných demografických informácií o pacientoch z prospektívnej klinickej kohorty (HPI) a historickej kontrolnej kohorty (MPOG) a tiež o typoch zákrokov, ktoré podstúpili subjekty v kohorte HPI.

Tabuľka 13-30: Demografické údaje o pacientoch (štúdia MPOG)

Popis		HPI (úmysel liečiť)	HPI (celý súbor analýzy)	MPOG (celý súbor analýzy)
Počet pacientov		460	406*	22 109
Pohlavie	Muži	51,7 (n = 238)	53,0 (n = 215)	57,8 (n = 12 779)
	Ženy	48,3 (n = 222)	47,0 (n = 191)	42,2 (n = 9330)
Vek (roky)	Priemer ± SD	63,0 ± 12,97	62,8 ± 13,0	65,3 ± 13,8

Popis		HPI (úmysel liečiť)	HPI (celý súbor analýzy)	MPOG (celý súbor analýzy)
	Medián (min – max)	65 (19 – 94)	65 (19 – 89)	65 (18 – 90)
BMI	Medián (25. a 75. percentil)	28,09 (24,37; 32,81)	28,09 (24,41; 32,86)	28,1 (24,2; 32,9)
Skóre ASA	II**	0,2 (n = 1)	0,25 (n = 1)	0,0 (n = 0)
	III	91,5 (n = 421)	92,1 (n = 374)	80,83 (n = 17 870)
	IV	8,0 (n = 37)	7,6 (n = 31)	19,17 (n = 4239)
	Nešpecifikované	0,2 (n = 1)	0,0 (n = 0)	0,0 (n = 0)
Trvanie operácie (minúty, N = 458)	Priemer ± SD	338,1 ± 145,4	363,6 ± 134,0	355,2 ± 145,8
	Medián (25. a 75. percentil)	315,5 (235, 416) (n = 458)	336 (262, 430)	317 (245, 427)

** Celý súbor analýzy (FAS) predstavuje subjekty z populácie s úmyslom liečiť (ITT), u ktorých operácia trvala ≥ 3 hodiny.*

*** Subjekt ASA II bol identifikovaný ako odchýlka od protokolu, hoci bez vylúčenia z populácií ITT a FAS, keďže tento subjekt spĺňal definované kritériá (operácia > 3 hodiny a údaje z monitorovania hemodynamických parametrov). Tento subjekt bol zahrnutý do analýz účinnosti a bezpečnosti, hoci podľa kritérií zaradenia/vylúčenia nemal byť zaradený do štúdie.*

Tabuľka 13-31: Typ zákroku (HPI)

Typ zákroku	% (n/N)
Operácia chrbtice	18,5 (85/460)
Hepatektómia	13,7 (63/460)
Whippleova operácia	10,0 (46/460)
Vaskulárne (závažné)	8,5 (39/460)
Iné	8,5 (39/460)
Nefrektómia	5,7 (26/460)
Iná operácia genitourinárneho traktu	5,4 (25/460)
Cystektómia	5,0 (23/460)
Pankreatektómia	5,0 (23/460)
Transplantácia obličky	4,3 (20/460)
Operácia hlavy a krku	3,9 (18/460)
Komplexná kombinovaná onkologická operácia (zahŕňajúca 2 alebo viac rôznych orgánov)	3,0 (14/460)
Prieskumná laparotómia	3,0 (14/460)
Kolektómia	2,8 (13/460)
Adrenalektómia	2,6 (12/460)
Gastrektómia	2,0 (9/460)
Iná operácia gastrointestinálneho traktu	2,0 (9/460)
Revízna operácia bedrového kĺbu	1,7 (8/460)
Prostatektómia	1,7 (8/460)
HIPEC	1,3 (6/460)
Hysterektómia s cytoredukciou	1,3 (6/460)

Typ zákroku	% (n/N)
Cholecystektómia	0,9 (4/460)
Opakovaná ortopedická operácia	0,9 (4/460)
Splenektómia	0,9 (4/460)
Bariatrická operácia	0,4 (2/460)
Transplantácia pečene	0,4 (2/460)
Resekcia sigmy	0,4 (2/460)
Nešpecifikované	0,2 (1/460)

Typy operácií v skupine MPOG boli stanovené na základe skupín podľa súčasnej terminológie zákrokov (CPT). Skupina MPOG zahŕňala operácie hlavy a krku, extra- a intratorakálne operácie hrudníka, operácie chrbtice a miechy, hornej a dolnej časti brucha, urologické operácie, gynekologické operácie, operácie mužského reprodukčného systému, panvy, bedrového kĺbu/nohy/chodidla, ramenného kĺbu/ramena/ruky, rádiologické, pôrodnícke a iné zákroky.

Tabuľka 13-32 na strane 284 predstavuje porovnanie typov operácií v prípade typov operácií v skupinách HPI a MPOG na základe skupín podľa CPT.

Tabuľka 13-32: Typ operácie podľa skupín CPT

Typ operácie	HPI		MPOG	
	Počet pacientov	Percento z celkového počtu	Počet pacientov	Percento z celkového počtu
Hlava a krk	18	3,4	2024	10,2
Operácia hrudníka	0	0	3257	16,5
Operácia chrbtice	85	16,2	3331	16,8
Horná časť brucha	157	29,9	3838	19,4
Dolná časť brucha	40	7,6	1314	6,6
Urologická	114	21,7	2017	10,2
Gynekologická/pôrodnícka	20	3,8	190	1,0
Ortopedická	12	2,3	2224	11,2
Veľké cievy	39	7,4	0	0
Iné	40	7,6	1596	8,1
Poznámka: Trvanie IOH podľa typu operácie nie je k dispozícii pre populáciu MPOG.				

13.1.16.3 Výsledky štúdie

Tabuľka 13-33 na strane 285 obsahuje výsledky analýzy ROC (Receiver Operating Characteristics) pre všetkých účastníkov HPI s dostupnými údajmi na analýzu (N = 482). Analýza ROC, ktorú uvádza Tabuľka 13-33 na strane 285, je identická s analýzou vykonanou pri klinických validačných štúdiách, ako uvádza Tabuľka 13-14 na strane 267 a Tabuľka 13-15 na strane 268. Podrobný popis udalostí nízkeho krvného tlaku, udalostí iného ako nízkeho krvného tlaku a výpočty citlivosti a špecifickosti uvádza Tabuľka 13-33 na strane 285, pozrite si Výsledky klinických validačných štúdií prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku – minimálne invazívne monitorovanie na strane 267.

Tabuľka 13-33: Analýza ROC (Receiver Operating Characteristics) pre účastníkov HPI (N = 482)*

Prahová hodnota HPI	PPV [95 % interval spoľahlivosti]	NPV [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	AUC
85	98,4 (= 821/834) [97,6; 99,3]	90,3 (= 6782/7507) [89,7; 91,0]	99,8 (= 6782/6795) [99,7; 99,9]	53,1 (= 821/1546) [50,6; 55,6]	0,84
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*					

Účinnosť. Štúdia HPI bola navrhnutá na vyhodnotenie schopnosti funkcie Acumen HPI, ako pomôcky pri rozhodovaní, skrátiť trvanie IOH u chirurgických pacientov vyžadujúcich pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov aspoň o 25 %. Epizóda intraoperačného nízkeho krvného tlaku (IOH) bola na všetkých pracoviskách definovaná ako priemerný arteriálny tlak (MAP) pod 65 počas troch (3) alebo viacerých po sebe nasledujúcich 20-sekundových udalostí u daného účastníka.

Primárny koncový ukazovateľ účinnosti je vážený priemer priemerov a štandardných odchýlok z jednotlivých pracovísk sčítaných proporcionálne k počtom účastníkov zaradených do kohorty MPOG. Tento vážený priemer a príslušná správne vypočítaná štandardná odchýlka sa porovnali s odhadmi získanými na základe účastníkov v kohorte MPOG.

V štúdii HPI sa splnil primárny koncový ukazovateľ účinnosti. Pivotní účastníci HPI z celého súboru analýzy mali priemerné trvanie IOH 11,97 ± 13,92 minúty, kým v historickej kontrolnej skupine MPOG bol priemer IOH 28,20 ± 42,60 minúty. Tabuľka 13-34 na strane 285 ukazuje, že tento výsledok predstavoval skrátenie o 57,6 % voči historickej kontrolnej skupine MPOG ($p < 0,0001$). Ak sa vezmú do úvahy prípady s nulovým počtom epizód IOH počas operácie, trvanie IOH sa skrátilo o 65 % ($p < 0,0001$).

Tabuľka 13-34: Priemerné trvanie IOH – primárny koncový ukazovateľ účinnosti

Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
Veľkosť vzorky (n)	293	19 446	--
Celkový počet minút s IOH	3508	548 465	--
Priemer IOH (minúty)**	11,97	28,20	< 0,0001*
IOH STD	13,92	42,60	--

Poznámka: Hodnota IOH odhadnutá štandardnou metódou; hodnota STD odhadnutá poolovanou metódou (pivotný subjekt s epizódou IOH v skúšobnom ramene).

Štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < 65. Pivotné subjekty FAS s trvaním operácie najmenej 3 hodiny.

** Pri analýze bol použitý jednostranný t-test s nerovnakými odchýlkami. Nominálna hodnota alfa pre test je 0,025.*

*** Keď sa údaje z kohorty HPI analyzujú za použitia 60-sekundového intervalu, priemerné trvanie IOH sa mierne predĺži z 11,97 na 12,59, čo sa však stále štatisticky významne líši od priemeru IOH 28,20 v skupine MPOG s hodnotou p < 0,0001.*

Výsledky týkajúce sa sekundárneho ukazovateľa účinnosti, teda stanovenia celkovej plochy pod krivkou (AUC) priebehu MAP v čase za všetky časové obdobia, pri ktorých bola hodnota MAP < 65 mmHg u jednotlivých subjektov, uvádza Tabuľka 13-35 na strane 285.

Tabuľka 13-35: Intraoperačný nízky krvný tlak: AUC – ITT, pivotné subjekty

Kategória štúdie	Subjekt	Priemer AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	Medián AUC (min*mmHg)	Rozsah AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Všetky pivotné subjekty	457	46,38	82,75	16,67	833,00	54,00
Všetky pivotné subjekty s aspoň jednou epizódou	328	64,63	91,46	32,33	832,00	68,00
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie ≥ 3 hodiny	406	47,07	85,30	16,83	833,00	51,00

Kategória štúdie	Subjekt	Priemer AUC (min*mmHg)	AUC SD (min*mmHg)	Medián AUC (min*mmHg)	Rozsah AUC (min*mmHg)	AUC Q3-Q1 (min*mmHg)
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie ≥ 3 hodiny a aspoň jednou epizódou IOH	293	65,23	94,36	32,00	832,00	62,67
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie < 3 hodiny	51	40,89	58,94	12,33	291,00	71,33
Všetky pivotné subjekty s trvaním operácie < 3 hodiny a aspoň jednou epizódou IOH	35	59,58	62,94	37,00	290,00	73,33
Poznámka: Štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < 65. *Pivotné subjekty ITT s platným časom trvania operácie.*						

Bola vykonaná analýza na vyhodnotenie účinnosti HPI z hľadiska redukcie IOH pri stratifikácii podľa hladiny MAP. Porovnávalo sa trvanie IOH medzi skupinou HPI a skupinou MPOG pri stratifikácii podľa hladiny MAP od 50 do 70 mmHg za použitia štandardnej metódy výpočtu. Tabuľka 13-36 na strane 286 ukazuje, že pri všetkých hladinách MAP okrem MAP < 50 bolo priemerné trvanie IOH u účastníkov štúdie HPI štatisticky významne kratšie než trvanie hlásené pri každej hladine MAP v skupine MPOG.

Tabuľka 13-36: Účinnosť stratifikovaná podľa hladiny MAP, štúdia HPI v porovnaní s historickou kontrolnou skupinou MPOG

Hodnota MAP	Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
HPI < 50	Veľkosť vzorky (n)	28	8555	--
	Celkový počet minút s IOH	97	35 790	--
	Priemer IOH (minúty)	3,45	4,20	0,1967
	IOH STD	3,56	13,10	--
HPI < 55	Veľkosť vzorky (n)	84	12 484	--
	Celkový počet minút s IOH	341	80 115	--
	Priemer IOH (minúty)	4,06	6,40	<0,0001
	IOH STD	4,30	15,40	--
HPI < 60	Veľkosť vzorky (n)	188	16 561	--
	Celkový počet minút s IOH	1098	212 362	--
	Priemer IOH (minúty)	5,84	12,80	< 0,0001
	IOH STD	7,31	24,10	--
HPI < 65	Veľkosť vzorky (n)	293	19 446	--
	Celkový počet minút s IOH	3508	548 465	--
	Priemer IOH (minúty)	11,97	28,20	< 0,0001
	IOH STD	13,92	42,60	--
HPI < 70	Veľkosť vzorky (n)	375	20 986	--
	Celkový počet minút s IOH	10 241	1 185 983	--
	Priemer IOH (minúty)	27,31	56,50	< 0,0001
	IOH STD	28,79	70,40	--

Hodnota MAP	Štatistika	HPI (účastník = 406)	MPOG (účastník = 22 109)	hodnota p
Poznámka: Štandardná metóda – epizóda IOH je definovaná ako najmenej tri po sebe nasledujúce pozorovania s MAP < hodnota MAP definujúca IOH. Zahrnutí sú pivotní účastníci FAS s trvaním operácie najmenej 3 hodiny. Použitý bol Studentov t-test špecifikovaný v dokumente SAP.				

Počas klinickej štúdie záviselo skrátenie trvania intraoperačného nízkeho krvného tlaku od klinického úsudku, pokiaľ ide o to, kedy, ako a aká liečba bola podaná na základe parametra HPI a sekundárnej obrazovky HPI. Zahrnuté typy intervencií: koloid, kryštaloid, krvné produkty, vazopresory a inotropy. Obzvlášť zaujímavé bolo porovnanie frekvenčného vzorca účastníkov a intervencií podľa prahovej hodnoty HPI, teda podľa toho, kedy parameter HPI predpovedal hemodynamickú nestabilitu (HPI > 85). Pozrite si Tabuľka 13-37 na strane 287. Tieto údaje nasvedčujú, že prínos funkcie HPI spočíval vo vydávaní výstrah a poskytovaní informácií na sekundárnej obrazovke, vďaka čomu mohol lekár skôr aplikovať vhodné intervencie.

Tabuľka 13-37: Frekvenčný vzorec účastníkov a prípadov intervencie podľa prahovej hodnoty HPI

Typ intervencie	Skupina HPI	Účastník štúdie				Prípad intervencie			
		N	n	n/N (%)	hodnota p[a]	N	n	n/N (%)	hodnota p[b]
Koloid	HPI > 85	78	58	74,4	0,0004	134	87	64,9	< 0,0001
	HPI ≤ 85	78	36	46,2		134	47	35,1	
Kryštaloid	HPI > 85	163	134	82,8	< 0,0001	360	250	69,4	< 0,0001
	HPI ≤ 85	163	80	49,1		360	110	30,6	
Krvné produkty	HPI > 85	24	18	75,0	0,0781	56	34	60,7	0,0245
	HPI ≤ 85	24	12	50,0		56	22	39,3	
Vazopresor	HPI > 85	307	277	90,2	< 0,0001	1604	1156	72,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	307	189	61,6		1604	448	27,9	
Inotrop	HPI > 85	87	72	82,8	< 0,0001	187	131	70,1	< 0,0001
	HPI ≤ 85	87	39	44,8		187	56	30,0	
a, b: hodnota p z modelu logistickej regresie s HPI ≤ 85 ako referenčnou hodnotou, a – účastník, b – prípad intervencie. N = celkový počet účastníkov alebo celkový počet prípadov intervencie, n = účastníci alebo prípady s intervenciou.									

Bezpečnosť. Ukázalo sa, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, ak sa používa u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov.

- U žiadneho účastníka sa nevyskytli udalosti, ktoré by sa dali posúdiť ako udalosti s akýmkoľvek súvisom s funkciou Acumen HPI.
- Nevyskytli sa žiadne nežiaduce udalosti ani závažné nežiaduce udalosti, ktoré by sa dali posúdiť ako udalosti súvisiace s funkciou Acumen HPI.
- Nevyskytli sa žiadne neočakávané nežiaduce udalosti (0 %) súvisiace s funkciou HPI.
- Nevyskytli sa žiadne úmrtia, či už súvisiace alebo nesúvisiace s funkciou HPI.

Sekundárny koncový ukazovateľ bezpečnosti je opisná štatistika vyjadrujúca kombináciu nežiaducich udalostí v priebehu 30 dní po operácii v populácii dokončených prípadov (CC). Tabuľka 13-38 na strane 288 ukazuje zložky tohto 30-dňového pooperačného kombinovaného koncového ukazovateľa pre populáciu dokončených prípadov (CC). Výsledky svedčia o tom, že výskyt kombinovaných udalostí bol 4,75 % (počet kombinovaných udalostí = 19 [95 % CI: 2,88; 7,32]), pričom u jedného účastníka sa vyskytol viac než jeden z jednotlivých prvkov v kombinácii. Údaje o bezpečnosti získané v ramene MPOG zahŕňali úmrtnosť (375, 1,83 %), 1. štádium AKI (2068, 9,35 %), 2. štádium AKI (381, 1,72 %), 3. štádium AKI (152, 0,69 %) a poškodenie myokardu [MINS] (178, 0,81 %).

Tabuľka 13-38: Štúdia HPI – zložky 30-dňového pooperačného kombinovaného ukazovateľa – analýza populácie CC (pivotní účastníci, n = 400)

Koncový ukazovateľ analýzy	Nežiaduca udalosť		POD (dni po operácii)		
	Udalosti n (%)	95 % CI	Priemer	Medián	Rozsah
Pooperačné nefatálne zastavenie srdcovej činnosti	1 (0,25)	0,01; 1,38	2,00	2,00	2, 2
Úmrtie počas hospitalizácie	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Mŕtvica	0 (0,00)	0,00; 0,92	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Akútne poškodenie obličiek – celkovo	16 (4,00)	2,30; 6,41	5,94	1,00	0; 27
Akútne poškodenie obličiek – 1. štádium	11 (2,75)	1,38; 4,87	6,82	1,00	0, 27
Akútne poškodenie obličiek – 2. štádium	3 (0,75)	0,15; 2,18	6,33	7,00	2; 10
Akútne poškodenie obličiek – 3. štádium	2 (0,50)	0,06; 1,79	0,50	0,50	0; 1
Poškodenie myokardu (MINS)	3 (0,75)	0,15; 2,18	1,67	1,00	0; 4
CC = skupina dokončených (hodnotiteľných) prípadov, CI = interval spoľahlivosti, dni po operácii (POD) = AESTDT – SGDT					

Analýza populácie s úmyslom liečiť (n = 460) ukázala 3 (0,066 %) prípady poškodenia myokardu (MINS) a 17 (3,7 %) prípadov akútneho poškodenia obličiek (AKI).

Dĺžku pobytu v nemocnici a na JIS v kohorte HPI uvádza Tabuľka 13-39 na strane 288.

Tabuľka 13-39: Dĺžka pobytu

Ukazovateľ	n	Priemer	Medián	Rozsah		Presný 95 % CI	
				Min.	Max.	Dolný	Horný
Dĺžka pobytu (LOS) v nemocnici v dňoch	455	6,8	5,3	0,3	50,5	6,2	7,3
Dĺžka pobytu (LOS) na JIS v dňoch	151	2,7	2,0	0,1	27,0	2,2	3,1

13.1.16.4 Súhrn štúdie

Tieto výsledky svedčia o podstatnom znížení priemeru intraoperačného nízkeho krvného tlaku (IOH), ktoré bolo konzistentné na väčšine pracovísk; väčšina pracovísk zaznamenala > 25 % skrátenie priemerného trvania IOH, pričom všetky pracoviská okrem jedného presiahli 35 %; skrátenie priemerného trvania IOH sa pohybovalo v rozsahu od 23 % do 72 %. Zistenia v rámci štúdie svedčia o skrátení trvania IOH na 11,97 minúty (SD 13,92), čo predstavuje 57,6 % skrátenie ($p < 0,0001$). Toto skrátenie je klinicky významné, pretože IOH trvajúca najmenej 1 minútu sa spája s perioperačnými komplikáciami a morbiditou, napríklad s AKI, MINS a mŕtvicou [12].

Analýzy citlivosti, zahŕňajúce kontrolu poolovania pracovísk štúdie, zavádzajúcich faktorov a subjektov vylúčených z kohorty s úmyslom liečiť, nemali zásadný vplyv na toto klinicky významné zistenie skrátenia priemerného trvania intraoperačnej hypotenzie (IOH).

Výsledky preukázali, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, ak sa používa u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov, pričom sa nevyskytli žiadne nežiaduce udalosti súvisiace s pomôckou. Navyše výskyt kombinovaných udalostí 4,75 % (počet kombinovaných udalostí =19 [95 % CI: 2,88, 7,32]) je nízky, ak sa vezme do úvahy, že išlo o subjekty podstupujúce nekardiálnu operáciu s fyzickým stavom ASA 3 a 4.

V tejto štúdii s dizajnom založeným na nezaslepenom porovnaní prospektívnej a historickej skupiny sa ukázalo skrátenie IOH vďaka používaniu softvérovej funkcie HPI. Táto štúdia má obmedzenia vyplývajúce z potenciálnej

predpojatosti súvisiacej s informovanosťou lekárov v prospektívnom ramene a porovnávaním s historickou kohortou.

13.1.16.5 Záver

Výsledky tejto štúdie sú presvedčivé a poskytujú platný vedecký dôkaz, že funkcia Acumen HPI je bezpečná, pričom zaistila štatisticky a klinicky významné zníženie priemeru IOH. Funkcia Acumen HPI teda dokáže účinne detegovať hemodynamickú nestabilitu a podstatne znížiť mieru intraoperačnej hypotenzie pri použití u chirurgických pacientov, u ktorých sa vyžaduje intraoperačné monitorovanie hemodynamických parametrov počas nekardiálnej operácie.

13.1.17 Referencie

1. De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 2006; 20(3): 325 – 330.
2. Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. Eur Journal of Heart Failure 2007; 9: 477 – 483.
3. Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. Intensive Care Med 2016; 42: 1625 – 1627.
4. Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. Critical Care 2014; 18: 626 – 637.
5. Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinghof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. Anesth Analg 2015; 120: 76 – 84.
6. Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A „gray zone" approach. Anesthesiology 2011; 115: 231 – 241.
7. Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. Anesth Analg 2009; 108: 513 – 517.
8. Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004; 381 – 395.
9. Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. Am J Physiol, Heart Circ Physiol 1983; 245: H773 – H780.
10. Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. J Appl Physiol 2008; 105: 1342 – 1351.
11. Shah NJ, Mentz G, Kheterpal S. The incidence of intraoperative hypotension in moderate to high risk patients undergoing non-cardiac surgery: A retrospective multicenter observational analysis. J Clin Anest. 2020; 66: 109961.
12. Salmasi V, Maheshwari K, Yang D, Mascha EJ, Singh A, Sessler DI, Kurz A. Relationship between intraoperative hypotension, defined by either reduction from baseline or absolute thresholds, and acute kidney and myocardial injury after noncardiac surgery: A retrospective cohort analysis. Anesthesiology. 2017 Jan; 126(1): 47 – 65.

13.2 Funkcia algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)

Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) možno aktivovať s pripojeným katétrom Swan-Ganz a oxymetrickým káblom. Algoritmus GHI používa na určenie hodnoty GHI vstupy z algoritmu CCO (STAT CO [sCO]) alebo algoritmu RVCO (CO_{RV} (CO_{RV})) a algoritmu oxymetrie (SvO_2 (SvO_2)). Algoritmus globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) poskytuje lekárovi fyziologický pohľad na pravdepodobnosť budúcej hemodynamickej nestability pacienta. Algoritmus GHI je určený na použitie u chirurgických a nechirurgických pacientov, u ktorých sa vykonáva pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov pomocou katétra

Swan-Ganz. Algoritmus GHI poskytuje dodatočné informácie o predpokladanom budúcom riziku zhoršenia klinického stavu pacienta, a zároveň identifikuje pacientov s nízkym rizikom zhoršenia stavu. Predpovede produktu sú len referenčné a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe predpovedí algoritmu GHI. Budúca hemodynamická nestabilita súvisí s poklesom zmiešanej venóznej saturácie kyslíkom (SvO_2 (SvO_2)) na 60 % alebo menej počas jednej minúty.

Preventívne opatrenie. Ak by podľa úsudku lekára predpovedanie globálnych hypoperfúznych udalostí, definovaných ako hodnota zmiešanej venóznej saturácie kyslíka (SvO_2 (SvO_2)) ≤ 60 %, nemalo pre konkrétneho pacienta význam, lekár sa môže rozhodnúť zrušiť výber GHI ako kľúčového parametra.

UPOZORNENIE

Nepresné hodnoty GHI môžu spôsobovať:

- Nepresné merania srdcového výdaja
- Nepresné merania SvO_2 (SvO_2)
- Nesprávne umiestnenie alebo poloha katétra
- Príliš veľké rozdiely v teplote krvi pulmonálnej artérie. Medzi príklady, ktoré spôsobujú odchýlky BT, patria okrem iného:

  * stav po operácii kardiopulmonálneho bypassu
  * centrálne podávané chladené alebo ohrievané roztoky krvných produktov
  * používanie sekvenčných kompresných pomôcok
- Tvorba zrazenín na termistore
- Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
- Prudké zmeny v srdcovom výdaji

Presnosť algoritmu globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI) pri použití pokročilého katétra Swan-Ganz a oxymetrického kábla HemoSphere je založená na niekoľkých faktoroch: katéter bol správne umiestnený, CCO kábel alebo tlakový kábel pacienta bol správne pripojený, oxymetrický kábel bol správne pripojený a oxymetrický algoritmus bol kalibrovaný.

Klinické validačné štúdie (pozrite si Klinická validácia na strane 294) ukazujú, že hodnota GHI je presná, a teda môže byť užitočná v typickom rozsahu variácií hemodynamických ukazovateľov pacientov a v klinickej praxi pri chirurgických a nechirurgických zákrokoch. Typy nechirurgických zákrokov a chirurgických zákrokov zahrnutých do štúdií uvádzajú Tabuľka 13-44 na strane 294 a Tabuľka 13-45 na strane 295 s cieľom informovať lekárov o populáciách pacientov zahrnutých do štúdií.

13.2.1 Prehľad parametrov globálneho hypoperfúzneho indexu

Parameter globálneho hypoperfúzneho indexu, GHI, ktorý možno nakonfigurovať ako kľúčový parameter na všetkých monitorovacích obrazovkách, sa zobrazuje ako celočíselná hodnota v rozsahu od 0 do 100, pričom vyššie hodnoty znamenajú vyššiu pravdepodobnosť budúcej hemodynamickej nestability.

Podobne ako parameter venóznej oxymetrie sa hodnota GHI aktualizuje každé 2 sekundy. Keď hodnota GHI prekročí alebo sa rovná 75, dlaždica parametra GHI sa zvýrazní červenou farbou. Ak hodnota GHI prekročí alebo sa rovná 75 počas 3 po sebe nasledujúcich meraní (spolu 6 sekúnd), spustí sa stredný alarm.

Funkcie alarmu a výstrahy parametra GHI sa budú líšiť v závislosti od vybranej možnosti zobrazenia parametra GHI, pozri Tabuľka 13-40 na strane 291.

Tabuľka 13-40: Konfigurácie zobrazenia GHI

Možnosť zobrazenia	Zvukový a vizuálny alarm	Informačný panel hlásení alarmu
Kľúčový parameter	Áno	Áno
Kľúčový parameter (zvukový alarm stlmený)	Nie	Áno
Nezobrazuje sa	Nie	Nie

Keďže parameter GHI nie je fyziologický parameter so zvoliteľným cieľovým rozsahom (ako je to napríklad v prípade srdcového výdaja), ale uvádza skôr pravdepodobnosť fyziologického stavu, limity alarmu parametra GHI sa na rozdiel od ostatných monitorovaných parametrov nedajú upraviť. Limity alarmu sa používateľovi zobrazujú v softvéri, ale ovládače zmeny limitov alarmu sú vypnuté. Limit alarmu parametra GHI (≥ 75 v prípade červeného rozsahu alarmu) je pevne stanovená hodnota, ktorú nie je možné upraviť. Hoci limity alarmu pre GHI nie sú nastaviteľné, alarm parametra GHI je možné stlmiť podobne ako pri kľúčových parametroch s nastaviteľným rozsahom alarmu/cieľa. Pozrite si Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter na strane 142.

Limit alarmu GHI uvádza Tabuľka 13-41 na strane 291 a Tabuľka D-4 na strane 452. Výkonnostné charakteristiky algoritmu prahovej hodnoty alarmu s hodnotou 75 uvádza Tabuľka 13-46 na strane 296 v časti o klinickej validácii.

13.2.2 Zobrazenie parametra globálneho hypoperfúzneho indexu (GHI)

Hodnota parametra GHI sa aktualizuje každé 2 sekundy a zobrazí sa ako hodnota rovnajúca sa pravdepodobnosti výskytu udalosti hypoperfúzie na stupnici 0 až 100. Čím je hodnota vyššia, tým je pravdepodobnosť výskytu udalosti hypoperfúzie (SvO_2 (SvO_2) ≤ 60 % počas aspoň jednej minúty) vyššia.

Tabuľka 13-41 na strane 291 uvádza podrobné vysvetlenie a interpretáciu grafických prvkov zobrazovania parametra GHI (krivka trendu, segment číselníka [zobrazenie kokpitu], zvukové alarmy a hodnota parametra [zobrazenie dlaždice]) a odporúčania pre používateľa v prípade, ak je parameter GHI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter.

VÝSTRAHA

Globálny hypoperfúzny index, GHI, sa nesmie používať výlučne na liečbu pacientov. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 13-41: Zobrazenie grafických a zvukových prvkov parametra GHI

Hodnota GHI	Grafické zobrazovacie prvky	Zvukové prvky	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
GHI < 75	Biela	Žiadne	Hemodynamické ukazovatele pacienta naznačujú, že existuje nízka až stredná pravdepodobnosť výskytu udalosti hypoperfúzie. Nízka hodnota GHI nevylučuje, že v budúcnosti dôjde k udalosti hypoperfúzie.	Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania parametra GHI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.

Hodnota GHI	Grafické zobrazovacie prvky	Zvukové prvky	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
GHI ≥ 75	Červená (blikajúca)	Žiadne	Je vysoko pravdepodobné, že počas ďalších 15 minút dôjde u chirurgického pacienta k budúcej udalosti hypoperfúzie.	Skontrolujte hemodynamiku pacienta a prietok krvi s cieľom preskúmať potenciálnu príčinu vysokej pravdepodobnosti hypoperfúzie, aby ste mohli informovať o možnom postupe.
GHI ≥ 75 a pretrváva počas troch po sebe nasledujúcich načítaniach údajov (6 sekúnd)	Červená (blikajúca)	Tón alarmu so strednou prioritou	Je vysoko pravdepodobné, že u chirurgického pacienta dôjde k budúcej udalosti hypoperfúzie.	Pomocou iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti hypoperfúzie a stanoviť možný postup.
GHI = 100	Červená (blikajúca)	Tón alarmu so strednou prioritou	U pacienta dochádza k hypoperfúzii a hrozí mu ischémia.	Skontrolujte hemodynamiku pacienta a ďalšie parametre primárnej obrazovky s cieľom preskúmať potenciálnu príčinu hypoperfúzie a informovať o možnom postupe.

13.2.3 GHI ako kľúčový parameter

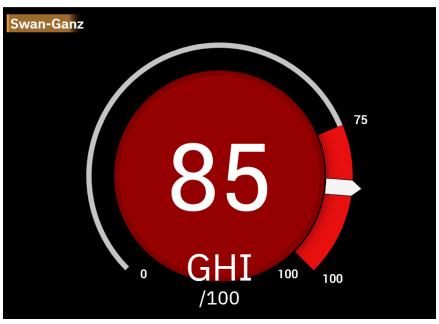
GHI možno nakonfigurovať ako kľúčový parameter pomocou krokov opísaných v časti Zmena parametrov na strane 91.

Zobrazenie GHI sa od iných kľúčových parametrov vo viacerých aspektoch odlišuje. Informácie o zobrazení ďalších kľúčových parametrov uvádza časť Indikátory stavu na strane 93.



Obrázok 13-10: Dlaždica kľúčového parametra GHI

GHI sa zobrazí tak, ako to uvádza Obrázok 13-10 na strane 292, ak je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, a to na všetkých obrazovkách okrem obrazovky kokpitu (Obrázok 13-11 na strane 292). Ďalšie informácie o obrazovke kokpitu uvádza Obrazovka kokpitu na strane 98.



Obrázok 13-11: Kľúčový parameter GHI na obrazovke kokpitu

Na všetkých monitorovacích obrazovkách okrem obrazovky kokpitu označuje farba písma hodnoty parametra stav parametra, ako to uvádza Tabuľka 13-42 na strane 293. Na obrazovke kokpitu má parameter GHI rovnaké rozsahy alarmu a cieľových hodnôt, zobrazuje sa však tak, ako to uvádza Obrázok 13-11 na strane 292.

Tabuľka 13-42: Farby stavu parametra GHI

Farba stavu parametra	Dolný limit	Horný limit
Sivá	Chybový stav	
Biela	0	74
Blikajúca červená/sivá	75	100

13.2.4 Alarm GHI

Keď je GHI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter a prekročí alebo sa rovná hornej hranici 75 počas troch po sebe nasledujúcich meraní, aktivuje sa alarm strednej priority, ktorý používateľovi oznámi, že pacient môže mať tendenciu k hemodynamickej nestabilite a hypoperfúznej udalosti. Súčasťou budú tón alarmu, žltý vizuálny indikátor alarmu, červená farba stavu parametra a blikajúca hodnota parametra. Limit alarmu parametra GHI, ktorý uvádza Tabuľka 13-42 na strane 293, rozdeľuje rozsah zobrazenia do dvoch oblastí nižšej a vyššej pravdepodobnosti hypoperfúzie. GHI využíva funkcie extrahované z meraní sCO alebo CO_{RV} (CO_{RV}) a SvO_2 (SvO_2) na model založený na údajoch vyvinutý na základe retrospektívnej analýzy databázy zozbieranej od chirurgických a nechirurgických pacientov, ktorá obsahuje anotované hypoperfúzne (definované ako SvO_2 (SvO_2) ≤ 60 % počas najmenej 1 minúty) a nehypoperfúzne udalosti. Parameter GHI sa zobrazuje ako číselná hodnota v rozsahu 0 až 100. Posúdenie pravdepodobnosti hypoperfúzie pomocou parametra GHI by malo zohľadňovať zobrazenú hodnotu v rozsahu 0 až 100 aj farbu príslušného parametra (biela/červená). Tak ako v prípade iných dostupných alarmov na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere, aj v prípade dostupného alarmu GHI je možné nastaviť hlasitosť. Ďalšie informácie o stíšení alarmu a konfigurovaní hlasitosti alarmu nájdete v časti Alarmy/cieľové hodnoty na strane 136. Výskyt alarmu GHI sa zaznamená do súboru preberania údajov po tom, čo parameter GHI prekročí limit alarmu a dôjde k jeho aktualizácii.

Stíšenie zvukového alarmu GHI. Alarm GHI sa stlmí na 15 minút, keď sa dotknete ikony stlmenia zvukového alarmu na navigačnom paneli. Na dlaždici parametra sa zobrazí časovač odpočítavania. Po uplynutí doby pozastavenia alarm zaznie znovu. Ak hodnota GHI klesne pod 65 pred uplynutím 15 minút, prestávka alarmu sa ukončí a alarm sa môže znovu aktivovať, ak sa znova spustí alarm GHI. 

UPOZORNENIE

Parameter GHI nemusí poskytnúť upozornenie na trend smerom ku globálnej hypoperfúznej udalosti v situáciách, keď klinická intervencia vedie k náhlej nefyziologickej hypoperfúznej udalosti. V takom prípade funkcia GHI bezodkladne poskytne nasledujúce informácie: zobrazí sa alarm so strednou prioritou a hodnota parametra GHI 100, čo naznačuje, že pacient sa podrobuje hypoperfúznej udalosti.

13.2.5 Klinické použitie

Globálny parameter hypoperfúzie GHI možno nakonfigurovať ako kľúčový parameter na obrazovke monitorovania.

Ak je parameter GHI nakonfigurovaný ako kľúčový parameter, parameter GHI a graf trendu sa zobrazia na obrazovke monitorovania:

- Alarm sa aktivuje, keď hodnota GHI prekročí alebo sa rovná 75.
- Keď je hodnota GHI nižšia ako 75:
  - Krivka trendu a hodnota sa zobrazia nabielo.

* Pokračujte v monitorovaní hemodynamických ukazovateľov pacienta. Sledujte meniace sa hemodynamické ukazovatele pomocou primárnej obrazovky monitorovania parametra GHI a trendov parametrov a vitálnych funkcií.

- Ak hodnota parametra GHI presiahne 75, pomocou iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu vysokej pravdepodobnosti hypoperfúzie a stanoviť možný postup.
- Keď zmiešaná saturácia kyslíkom zostane nižšia ako 60 % počas 6 po sebe nasledujúcich meraní (12 sekúnd), čo znamená výskyt hypoperfúznej udalosti:
  - Parameter GHI zobrazí hodnotu 100.
  - Pomocou iných parametrov primárnej obrazovky skontrolujte hemodynamické ukazovatele pacienta s cieľom preskúmať možnú príčinu hypoperfúzie a stanoviť možný postup.

13.2.6 Klinická validácia

Na overenie algoritmu a posúdenie diagnostickej výkonnosti GHI sa vykonali celkovo 4 retrospektívne súbory údajov GHI. Dva súbory údajov obsahujú údaje z operačných sál (chirurgické) aj z jednotiek intenzívnej starostlivosti (nechirurgické), jeden súbor údajov je len z jednotiek intenzívnej starostlivosti a jeden súbor údajov je len z operačných sál. Tabuľka 13-43 na strane 294 uvádza počty pacientov pre každý súbor údajov.

Tabuľka 13-43: Počty pacientov v súboroch klinických validačných údajov algoritmu GHI

Súbor údajov	OS	JIS
Súbor údajov 1 (N = 67)	66	63
Súbor údajov 2 (N = 25)	25	25
Súbor údajov 3 (N = 20)	0	20
Súbor údajov 4 (N = 98)	98	0
Celkovo = 297	189	108

Tabuľka 13-44 na strane 294 poskytuje demografické údaje o pacientoch a diagnózy pacientov JIS.

Tabuľka 13-44: Demografické údaje pacientov a diagnóza JIS (pacienti JIS, N = 108)

Popis		Pacienti JIS, všetky súbory údajov
Počet pacientov		108
Vek (roky)		61,7 ± 13
BSA (m^2)		2,1 ± 0,33
Pohlavie (% mužské)		76 [70,4]
Pľúcna hypertenzia (počet pacientov [% z celkového počtu pacientov])		32 [29,6 %]
Prijatá diagnóza (počet pacientov [% z celkového počtu pacientov])	akútne obličkové zlyhanie	1 [0,9 %]
	ochorenie srdca	88 [81,5 %]
	tekutinové posuny	2 [1,9 %]
	zlyhanie viacerých systémových orgánov	1 [0,9 %]
	zápal pľúc	1 [0,9 %]
	pľúcny edém s nízkym krvným tlakom	2 [1,9 %]
	sepsa	12 [11,1 %]
	žiadne hlásené prípady	1 [0,9 %]

Tabuľka 13-45 na strane 295 poskytuje demografické údaje o pacientoch a typ operácie pre chirurgických pacientov (N = 189).

Tabuľka 13-45: Demografické údaje pacientov a typy operácií (chirurgickí pacienti, N=189)

Popis		Pacienti JIS, všetky súbory údajov
Počet pacientov		189
Vek (roky)		60,4 ± 13,2
BSA (m^2)		2,02 ± 0,31
Pohlavie (% mužské)		123 [65,1 %]
Pľúcna hypertenzia (počet pacientov [% z celkového počtu pacientov])		54 [28,6 %]
Typ operácie (počet pacientov [% z celkového počtu pacientov])	kardiochirurgické operácie (CABG, výmena chlopní atď.)	134 [70,9 %]
	transplantácia pľúc	28 [14,8 %]
	transplantácia srdca	8 [4,2 %]
	umiestnenie komorovej asistenčnej pomôcky	3 [1,6 %]
	oprava aneuryzmy aortálneho oblúka	6 [3,2 %]
	Bentallova operácia	1 [0,5 %]
	kraniektómia	1 [0,5 %]
	odstránenie nádoru	1 [0,5 %]
	laparotómia	1 [0,5 %]
	oprava hrudnej aneuryzmy	1 [0,5 %]
	uzavretie defektu komorového septa	1 [0,5 %]
	žiadne hlásené prípady	4 [2,3 %]

13.2.6.1 Výsledky klinických validačných štúdií

Hypoperfúzna udalosť sa vypočíta tak, že sa identifikuje úsek dlhý aspoň 1 minútu, v ktorom majú všetky dátové body v tejto časti SvO_2 (SvO_2) ≤ 60 %. Pozitívny dátový bod je akýkoľvek bod počas tejto globálnej hypoperfúznej udalosti alebo počas globálneho okna progresie hypoperfúzie, ktoré nastane pred začiatkom globálnej hypoperfúznej udalosti.

Globálne hypoperfúzne okno je čas, za ktorý SvO_2 (SvO_2) fyziologicky prejde do globálnej hypoperfúzie a na základe klinických validačných súborov údajov, ktoré uvádza Tabuľka 13-43 na strane 294, sa zistilo, že je to 30 minút. Negatívne dátové body sú všetky body, ktoré nie sú označené ako pozitívne a majú hodnotu SvO_2 (SvO_2) vyššiu ako 60 %.

Na overenie a posúdenie výkonnosti algoritmu GHI sa skombinovali všetky pozitívne a negatívne označené dátové body pre validačných pacientov, ako opisuje Tabuľka 13-44 na strane 294 a Tabuľka 13-45 na strane 295, a vypočítali sa nasledujúce ukazovatele výkonnosti:

- Citlivosť: Pomer skutočných pozitívnych výsledkov k celkovému počtu pozitívnych dátových bodov. Pravé pozitívne vzorky sú alarmy generované počas vzoriek označených ako pozitívne.
- Špecificita: Pomer skutočných negatívnych údajov k celkovému počtu negatívnych údajov. Pravé negatívne vzorky sú dátové body bez aktivovania alarmu, ktoré sú tiež označené ako negatívne.
- Pozitívna prediktívna hodnota (PPV): Pomer skutočných pozitívnych výsledkov k celkovým pozitívnym predpovediam.
- Negatívna prediktívna hodnota (NPV): Pomer pravdivých negatívnych výsledkov k celkovým negatívnym predpovediam.
- Plocha krivky operátora prijímača pod krivkou (ROC AUC): Meranie toho, ako dobre dokáže algoritmus oddeliť pozitívne a negatívne vzorky.

- Skóre F1: Harmonický priemer medzi citlivosťou (vyvolanie) a PPV (presnosť)

Výkonnosť algoritmu GHI možno vidieť v časti Tabuľka 13-46 na strane 296 pre všetkých pacientov v súboroch klinických validačných údajov.

Tabuľka 13-46: Výsledky klinickej validačnej štúdie – všetci pacienti*

Prahová hodnota GHI	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	PPV [95 % interval spoľahlivosti]	NPV [95 % interval spoľahlivosti]	ROC AUC [95 % interval spoľahlivosti]	Skóre F1 95 % interval spoľahlivosti]
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]
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*						

13.3 Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI)

Cerebrálny autoregulačný index (CAI) je odvodený parameter, ktorý kvantifikuje dynamický vzťah medzi priemerným arteriálnym tlakom (MAP) a absolútnou úrovňou nasýtenia krvi kyslíkom (StO_2) v cerebrálnom tkanive. CAI má predstavovať náhradné meranie toho, či je cerebrálna autoregulácia pravdepodobne neporušená alebo narušená, čo je vyjadrené úrovňou koherencie medzi hodnotou MAP (ako náhradou cerebrálneho perfúzneho tlaku) a hodnotou cerebrálneho StO_2 (ako náhradou cerebrálneho prietoku krvi). CAI nie je k dispozícii v pediatrickom režime. Informácie o monitorovaní StO_2 pomocou snímača ForeSight IQ v cerebrálnom tkanive nájdete v časti Pripojenie kábla oxymetra ForeSight na strane 222.

Algoritmus CAI prijíma vstupy z algoritmu StO_2 a tieto údaje používa spolu s údajmi MAP z algoritmu APCO na výpočet koherencie medzi týmito dvoma parametrami a výstupom CAI ako odvodeným parametrom prostredníctvom trendového grafu a hodnoty indexu.

Parameter CAI môže zlepšiť pochopenie základných hemodynamických zmien, ktoré stoja za cerebrálnou desaturáciou. Pomáha lekárovi rozpoznať/identifikovať možné príčiny, napríklad poklesu hodnoty StO_2 a klinických udalostí súvisiacich s poklesom hodnoty StO_2 (napr. nízky krvný tlak na rozdiel od nedostatočného obsahu kyslíka).

Parameter nemá žiadne rozsahy alarmu a je reprezentovaný ako číslo s rozsahom od 0 do 100.

Vysoká hodnota CAI znamená, že MAP a StO_2 majú väčšiu koherenciu, a informuje lekára, že zmeny hodnoty MAP môžu mať za následok súčasné zmeny mozgovej saturácie kyslíkom, pretože je pravdepodobne narušená mozgová autoregulácia. Nízka hodnota CAI znamená, že medzi týmito dvoma parametrami je menšia koherencia, a preto zmeny hodnoty MAP nemusia viesť k súčasným zmenám saturácie mozgu kyslíkom, pretože autoregulácia mozgu je pravdepodobne neporušená.

UPOZORNENIE

Nepresné hodnoty CAI môžu spôsobovať:

- Nepresné merania priemerného arteriálneho tlaku (MAP)
- Nepresné cerebrálne merania StO_2

Klinické validačné štúdie (pozrite si Klinická validácia na strane 298) ukazujú, že hodnota CAI je presná, a teda môže byť užitočná v celom typickom rozsahu variácií hemodynamických ukazovateľov pacientov a v klinickej praxi pri chirurgických zákrokoch. Typy chirurgických zákrokov zahrnutých do štúdií uvádza Tabuľka 13-48 na strane 298 s cieľom informovať lekárov o populáciách pacientov zahrnutých do štúdií.

13.3.1 Indikácie na použitie

Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI) je informačný index, ktorý má predstavovať náhradné meranie toho, či je cerebrálna autoregulácia pravdepodobne neporušená alebo narušená, čo je vyjadrené úrovňou koherencie alebo jej nedostatkom medzi priemerným arteriálnym tlakom (MAP) a absolútnou úrovňou

nasýtenia krvi kyslíkom (StO_2) v cerebrálnom tkanive pacienta. Hodnota MAP sa získava pomocou tlakového kábla HemoSphere a StO_2 sa získava pomocou kábla oxymetra ForeSight. CAI je určený na použitie u pacientov starších ako 18 rokov, ktorí dostávajú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. CAI nie je určený na liečbu žiadneho ochorenia alebo stavu a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe algoritmu mozgového autoregulačného indexu (CAI).

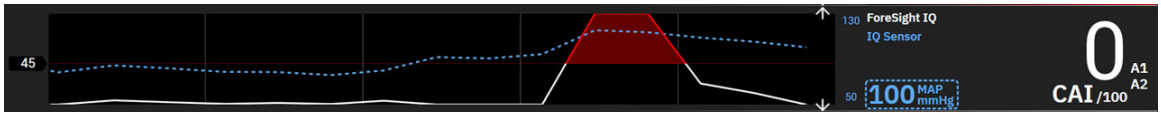
13.3.2 Zamýšľané použitie

Algoritmus cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI) je určený na používanie kvalifikovaným personálom alebo vyškolenými lekármi v prostredí intenzívnej starostlivosti v nemocničnom zariadení. Algoritmus má predstavovať náhradné meranie toho, či je mozgová autoregulácia pravdepodobne neporušená, alebo je pravdepodobne narušená, čo je vyjadrené úrovňou koherencie alebo jej nedostatkom medzi MAP a cerebrálnym StO_2.

13.3.3 Zobrazenie parametra Cerebrálny adaptívny index (CAI)

Hodnota CAI sa aktualizuje každých 20 sekúnd a zobrazuje hodnotu na stupnici od 0 do 100. Táto hodnota sa rovná úrovni koherencie medzi priemerným arteriálnym tlakom (MAP) a absolútnou úrovňou nasýtenia krvi kyslíkom (StO_2) v mozgovom tkanive. Vysoká hodnota CAI (CAI ≥ 45) znamená, že MAP a StO_2 majú väčšiu koherenciu, a informuje lekára, že zmeny MAP môžu mať za následok súčasné zmeny mozgovej saturácie kyslíkom, pretože je pravdepodobne narušená mozgová autoregulácia. Nízka hodnota CAI (CAI < 45) znamená, že medzi týmito dvoma parametrami je menšia koherencia, a preto zmeny hodnoty MAP nemusia viesť k súčasným zmenám saturácie mozgu kyslíkom, pretože autoregulácia mozgu je pravdepodobne neporušená.

Zdroj MAP je zobrazený na dlaždici parametrov, ako znázorňuje Obrázok 13-12 na strane 297.



Obrázok 13-12: Zobrazenie trendu kľúčových parametrov CAI a dlaždica parametra

Tabuľka 13-47 na strane 297 poskytuje podrobné vysvetlenie a interpretáciu hodnoty parametra CAI a odporúčaný postup používateľa.

VÝSTRAHA

Cerebrálny autoregulačný index (CAI) sa nesmie používať výlučne na liečbu pacientov. Pred začatím liečby sa odporúča vykonať kontrolu hemodynamických ukazovateľov pacienta.

Tabuľka 13-47: Všeobecné interpretácie a odporúčané postupy pre hodnoty CAI

Hodnota CAI	Všeobecná interpretácia	Odporúčaný postup pre používateľa
CAI < 45	MAP a StO_2 sú slabo/stredne prepojené. Potenciálne zmeny hodnoty MAP pravdepodobne nesúvisia so zmenami hodnoty StO_2. Cerebrálna autoregulácia je pravdepodobne neporušená.	Žiadne
CAI ≥ 45	Hodnoty MAP a StO_2 sú silne prepojené. Potenciálne zmeny hodnoty MAP sú pravdepodobne spojené so zmenami hodnoty StO_2. Cerebrálna autoregulácia je pravdepodobne narušená.	Preskúmajte jednotlivé trendy hodnôt MAP a StO_2. Uvedomte si, že prípadné zmeny hodnoty MAP sú pravdepodobne spojené so súčasnými zmenami hodnoty StO_2 (napr. pokles hodnoty MAP môže byť pravdepodobne spojený s poklesom hodnoty StO_2) a že schopnosť autoregulácie mozgu je pravdepodobne narušená.

13.3.4 Klinická validácia

Na túto analýzu bolo použitých celkovo 50 klinických prípadov (kardiochirurgia a všeobecná chirurgia) z troch rôznych pracovísk (Northwestern University, Chicago, USA; UC Davis, Sacramento, USA; Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandsko). Tabuľka 13-48 na strane 298 uvádza počty pacientov pre každé pracovisko, ako aj demografické údaje pacientov a typy operácií zo všetkých troch pracovísk.

Tabuľka 13-48: Demografické údaje o pacientoch

Pracovisko	Počet pacientov	Vek (roky)	Pohlavie	Výška (cm)	Hmotnosť (kg)	Typ operácie
Northwestern University, Chicago, USA	18	66 ± 10	4 ženy 14 mužov	173 ± 13	89 ± 30	Kardiochirurgia (N = 12) Všeobecná chirurgia (N = 6)
UC Davis, Sacramento, USA	9	61 ± 17	4 ženy 5 mužov	169 ± 9	79 ± 20	Všeobecná chirurgia
Amsterdam UMC, Amsterdam, Holandsko	23	58 ± 16	7 žien 16 mužov	180 ± 11	83 ± 15	Kardiochirurgia (N = 16) Všeobecná chirurgia (N = 7)

13.3.5 Výsledky klinickej validácie

Na overenie CAI sa vykonala analýza ROC (Receiver Operating Characteristic) s cieľom posúdiť jeho schopnosť rozlíšiť stavy intaktnej mozgovej autoregulácie (trieda I) od stavov zhoršenej mozgovej autoregulácie (trieda II). Zlaté štandardné označenia týchto dvoch tried sa získali prostredníctvom retrospektívnej analýzy kriviek mozgového prietoku krvi (CBF) v závislosti od kriviek MAP pre použité časové rady klinických údajov.

Na základe týchto údajov boli vypočítané tieto ukazovatele výkonnosti:

- Citlivosť: Pomer skutočných pozitívnych výsledkov k celkovému počtu pozitívnych udalostí. TP/P=TP/(TP+FN). Skutočne pozitívne výsledky (TP) sú definované ako dátové body triedy II (zhoršená mozgová autoregulácia) s príslušnou hodnotou CAI vyššou alebo rovnou danej prahovej hodnote. Falošne negatívne výsledky (FN) sú definované ako dátové body triedy II (zhoršená mozgová autoregulácia) s príslušnou hodnotou CAI nižšou ako daná prahová hodnota.
- Špecificita: Pomer skutočne negatívnych výsledkov k celkovému počtu negatívnych udalostí. TN/N=TN/(TN+FP). Skutočne negatívne výsledky (TN) sú definované ako dátové body triedy I (neporušená mozgová autoregulácia) s príslušnou hodnotou CAI nižšou ako daná prahová hodnota. Falošne pozitívne výsledky (FP) sú definované ako dátové body triedy I (neporušená mozgová autoregulácia) s príslušnou hodnotou CAI vyššou alebo rovnou danej prahovej hodnote.
- ROC AUC: plocha pod krivkou ROC (AUC) sumarizuje výkon ako jedno číslo (0,5 až 1), pričom vyššia hodnota AUC sa spája s lepším výkonom algoritmu.

Výkonnostné ciele algoritmu CAI sú definované nasledovne:

Citlivosť a špecificita ≥ 80 % pri prahovej hodnote 45.

Výkonnosť CAI pre zvolenú prahovú hodnotu 45 je uvedená v časti Tabuľka 13-49 na strane 299 nižšie.

Tabuľka 13-49: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje (N = 50)

Prahová hodnota CAI	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	ROC AUC [95 % interval spoľahlivosti]
45	82 [75, 88]	94 [91, 96]	0,92 [0,89, 0,94]

Tabuľka 13-50 na strane 299 poskytuje maticu zámeny, ktorá sa použila na výpočet citlivosti/špecificity pre prahovú hodnotu CAI 45.

Tabuľka 13-50: Matica zámeny pre CAI pri zvolenej prahovej hodnote 45

		Cerebrálna autoregulácia	
		Pozitívna (Narušená)	Negatívna (Neporušená)
CAI	Pozitívna (CAI ≥ 45)	1812 (TP)	493 (FP)
	Negatívna (CAI < 45)	392 (FN)	7851 (TN)

Okrem toho sa v časti Tabuľka 13-51 na strane 299 uvádza percento času, keď CAI < 45 a percento času, keď CAI ≥ 45 pre súbory údajov zahrnuté do externých validačných štúdií uvedených v časti Tabuľka 13-49 na strane 299.

Tabuľka 13-51: Percento času, keď CAI < 45 a CAI ≥ 45 pre klinické údaje

Súbor údajov	Percento času, keď CAI < 45	Percento času, keď CAI ≥ 45
Externá klinická validácia (N = 50)	78,15	21,85

Na vyhodnotenie potenciálnych vedľajších účinkov pracoviska na výkonnosť CAI sa analýza ROC zopakovala aj pre každú lokalitu osobitne. Výsledky zhŕňa Tabuľka 13-52 na strane 299, Tabuľka 13-53 na strane 299 a Tabuľka 13-54 na strane 300. Výsledky ukazujú, že výkonnosť CAI je na rôznych miestach konzistentná, čo dokazujú takmer identické hodnoty AUC. Intervaly spoľahlivosti AUC a citlivosť a špecificita sa na jednotlivých pracoviskách líšia v dôsledku rôzneho počtu pacientov zaradených na rôznych pracoviskách a rôzneho počtu pozitívnych a/alebo negatívnych udalostí u týchto pacientov.

Tabuľka 13-52: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje UC Davis (N = 9)

Prahová hodnota CAI	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	ROC AUC [95 % interval spoľahlivosti]
45	82 [66, 93]	89 [67, 98]	0,90 [0,77; 0,96]

Tabuľka 13-53: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje Northwestern University (N = 18)

Prahová hodnota CAI	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	ROC AUC [95 % interval spoľahlivosti]
45	74 [61, 87]	93 [89, 98]	0,87 [0,79; 0,95]

Tabuľka 13-54: Výsledky analýzy ROC pre klinické údaje Amsterdam UMC (N = 23)

Prahová hodnota CAI	Citlivosť (%) [95 % interval spoľahlivosti]	Špecificita (%) [95 % interval spoľahlivosti]	ROC AUC [95 % interval spoľahlivosti]
45	84 [74, 89]	96 [94, 97]	0,93 [0,89; 0,96]

Poznámka

Klinická optimálna prahová hodnota 45 pre algoritmus CAI bola definovaná pomocou súborov údajov úplne oddelených a nezávislých od externých klinických validačných súborov údajov. Ako je uvedené v časti Tabuľka 13-49 na strane 299, pri zvolenej prahovej hodnote 45 dokáže CAI presne rozlíšiť stavy narušenej autoregulácie od stavov neporušenej autoregulácie.

Analýza prínosov a rizík

CAI má predstavovať náhradné meranie toho, či je mozgová autoregulácia pravdepodobne neporušená alebo narušená, čo je vyjadrené úrovňou koherencie alebo jej nedostatkom medzi dvoma existujúcimi hemodynamickými parametrami, MAP a StO_2 v mozgovom tkanive. Analýza ROC v porovnaní so zlatými štandardnými značkami porušenej a neporušenej mozgovej autoregulácie ukazuje, že CAI dokáže presne odlíšiť stavy porušenej mozgovej autoregulácie od stavov neporušenej mozgovej autoregulácie pri zvolenej prahovej hodnote 45. Zhoda medzi CAI a zlatým štandardom označovania neporušenej vs. narušenej mozgovej autoregulácie je silná, ale nie dokonalá. Prínosy však prevažujú nad rizikami, pretože CAI môže zlepšiť pochopenie potenciálnych vplyvov zmien MAP na mozgovú perfúziu zo strany lekára.

Zatiaľ čo CAI sa bude na monitore zobrazovať ako indexová hodnota a trendový graf, trendy StO_2 a MAP sa budú na monitore stále zobrazovať jednotlivo, aby si ich lekár mohol prezrieť a aby mu pomohli pri rozhodovaní o liečbe na základe týchto jednotlivých hodnôt. CAI nie je určený na liečbu žiadneho ochorenia alebo stavu a žiadne terapeutické rozhodnutia sa nesmú prijímať len na základe hodnoty mozgového autoregulačného indexu (CAI).

13.4 Asistovaná správa tekutín



Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen poskytuje podporu ku klinickým rozhodnutiam týkajúcim sa správy tekutín pacienta.

13.4.1 Úvod

VÝSTRAHA

Funkcia asistovanej správy tekutín sa nemá používať výhradne na liečbu pacienta. Na zhodnotenie odpovede na tekutiny sa odporúča kontrola hemodynamických parametrov pacienta počas relácie monitorovania.

Funkcia asistovanej správy tekutín (AFM) cykluje počas relácie rôznymi stavmi. Tabuľka 13-55 na strane 300 popisuje každý z týchto stavov.

Tabuľka 13-55: Stavy algoritmu AFM

Stav	Oznámenie na paneli AFM	Definícia
Na základe výzvy	Navrhovaný bolus (Navrhnutý bolus)/ Navrhovaný zkušební bolus (Navrhnutý testovací bolus)	Oznámenie, ktoré vyzvalo používateľa, aby (1) prijal návrh a informoval monitor, že podávanie tekutiny sa začalo, alebo (2) odmietol návrh.

Stav	Oznámenie na paneli AFM	Definícia
Bez výzvy	Není navržena tekutina (Nenavrhnutá tekutina)	Tekutiny sa nenavrhujú.
Zrušenie	Návrhy AFM pozastaveny (Návrhy AFM zrušené)	Akcia používateľa pre odmietnutie výzvy AFM, ktorá uvedie funkciu AFM do 5-minútového obdobia ticha bez nových oznámení.
Prijatie	Probíhá bolus (Prebieha podávanie bolusu)	Bolus tekutiny, ktorý používateľ prijal a rozhodol sa spustiť. „**Probíhá bolus (Prebieha podávanie bolusu)**“ sa môže zobraziť aj po spustení možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)**.
Analýza odmietnutá		Bolus tekutiny, ktorý používateľ odmietol analyzovať a nebude prezentovaný softvéru AFM na analýzu.
Dokončený	Bolus dokončen (Bolus dokončený)	Bolus tekutiny, ktorý používateľ dokončil.
Analýza	Bolus dokončen (Bolus dokončený); Probíhá analýza hemodynamické odezvy (Analyzuje sa hemodynamická odpoveď)	Bolus tekutiny, ktorý bol analyzovaný algoritmom AFM. Bol podaný v rámci predpísaných limitov rýchlosti a objemu a má vyžadované informácie na zhodnotenie hemodynamickej odpovede na tekutinu.

13.4.2 Princíp fungovania

Softvérová funkcia AFM bola navrhnutá na navádzanie optimálneho podávania intravenóznych tekutín. Obsahuje algoritmus založený na pravidlách na vytváranie návrhov týkajúcich sa správy tekutín rozpoznaním vzorcov odpovedí na tekutinu vychádzajúc z hemodynamických údajov pacienta a minulých odpovedí na podanie tekutiny. Jej vstupy sú:

- Používateľské nastavenia (t. j. **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** [požadovaná zmena systolického objemu: 10 %, 15 % alebo 20 %], **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** [**Otevřený (Otvorená)** alebo **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** a **Sledování tekutiny (Sledovanie tekutín)** [**Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)**]).
- Hemodynamické údaje z analýzy založenej na artériovom tlaku (tep [PR], priemerný arteriálny tlak [MAP], systolický objem [SV], odchýlka systolického objemu [SVV], systémová vaskulárna rezistencia [SVR] a miera zmeny SV za posledné dve minúty).
- Údaje o podávaní tekutín (čas začiatku a čas zastavenia bolusu tekutiny a objem bolusu tekutiny).
- Odpoveď na tekutiny je odvodená od zmien systolického objemu podľa meraní snímačom Acumen IQ a návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu AFM sú odvodené od predpovedaného zvýšenia systolického objemu vypočítaného čiastočne meraním odpovede na tekutiny. Táto predpoveď je založená na kombinácii informácií odvodených od nasledujúceho:
    - **Modul populácie pacientov.** Využíva údaje o vzťahu medzi percentuálnym zvýšením systolického objemu (%ΔSV) a odchýlkou systolického objemu (SVV) z odpovedí pacienta na podanie 500 ml tekutín pri rôznych úrovniach SVV (N = 413 pacientov).[1]
      [1] Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness: a „gray zone“ approach. Anesthesiology. 2011 Aug; 115(2): 231-41.
    - **Individuálna história bolusov pacienta.** Využíva odpoveď na podanie tekutiny u aktuálne monitorovaného pacienta.

Tieto kombinované informácie umožňujú algoritmu stanoviť delta systolický objem identifikáciou bolusov, ktoré boli podané v podobnom hemodynamickom stave a agregáciou ich odpovedí s ohľadom na systémové odchýlky (t. j. model preceňuje alebo podceňuje aktuálnu odpoveď pacienta na tekutinu) a váženie predpovede podľa kvality informácií v histórii bolusov pacienta, aby poskytol konečnú predpoveď.

- Konečná predpoveď sa porovná s vybranou stratégiou tekutín, aby sa stanovilo, či sa má vygenerovať návrh na podanie tekutiny. Ak je predpovedaný delta systolický objem väčší ako vybraná stratégia tekutín, výstupom algoritmu bude výzva návrhu na podanie tekutiny na hemodynamickom monitore.

Ak predpovedaný delta systolický objem nie je väčší ako vybraná stratégia tekutín, algoritmus nenavrhne podanie tekutiny alebo, ak sú obmedzené informácie v histórii bolusov pacienta, algoritmus môže vyzvať k testovaciemu bolusu. Ďalšie informácie o možných stavoch algoritmu AFM uvádza Tabuľka 13-56 na strane 307.

- Návrhy tekutín vytvorené softvérovou funkciou AFM sú zamerané na SV a CO, nie sú závislé od MAP. Preto môže funkcia AFM navrhnúť tekutinu, keď je pacient normotenzívny. Pred prijatím odporúčania algoritmu AFM alebo návrhu testovacieho bolusu algoritmu AFM sa odporúča kompletná kontrola hemodynamického stavu pacienta.

UPOZORNENIE

Softvérová funkcia asistovanej správy tekutín sa spolieha na informácie poskytnuté lekárom, aby správne zhodnotila odpoveď na tekutiny.

Je dôležité vybrať správny **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** a požadovanú **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**. Vybrané hodnoty **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** a **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** ovplyvňujú návrhy ohľadom tekutín z AFM. Výber nesprávnej hodnoty **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** alebo **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** môže ovplyvniť frekvenciu návrhov AFM. Je tiež dôležité, aby boli do systému presne zadané informácie o podávaní tekutín (objem a trvanie). Pozrite si Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 305, kde sa nachádzajú ďalšie informácie o možnostiach **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** a **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**. Ďalšie informácie o podávaní tekutín uvádza Správa tekutín pomocou funkcie softvéru AFM na strane 308.

Softvérová funkcia AFM odhaduje, či bude pacient odpovedať na tekutinu. Poskytne hlásenie navrhujúce, že podanie tekutiny môže zlepšiť hemodynamický stav pacienta. Ak softvérová funkcia AFM odhadne, že pacient nebude odpovedať na tekutiny, systém nenavrhne podanie tekutiny.

Funkcia AFM zahŕňa zobrazenie relevantných hemodynamických parametrov a poskytuje sledovanie aktuálneho stavu pacienta a celkového podaného objemu tekutín pre každého individuálneho pacienta v reálnom čase. Funkcia AFM je dostupná, keď je snímač Acumen IQ pripojený ku katétru v radiálnej artérii.

UPOZORNENIE

Návrhy týkajúce sa správy tekutín poskytované funkciou AFM môžu byť narušené faktormi, ako napr.:

- Nepresné merania FT-CO
- Akútne zmeny meraní FT-CO sekundárne voči podaniu vazoaktívnych liekov, zmene polohy pacienta alebo chirurgickým zákrokom
- Krvácanie v mierach podobných alebo vyšších ako miera podávania tekutín
- Interferencia arteriálnej hadičky

Pred počúvnutím návrhov AFM vždy skontrolujte hemodynamický stav pacienta.

Presné meranie odchýlky systolického objemu (SVV) je potrebné na to, aby softvérová funkcia AFM vytvorila odporúčania týkajúce sa správy tekutín. Pacienti musia:

- byť mechanicky ventilovaní,
- mať dychový objem ≥ 8 ml/kg.

Poznámka

Pri používaní algoritmu AFM a inteligentných výstrah parametra HPI naraz je dôležité zvážiť, že správanie odporúčaní ohľadom podávania tekutín algoritmu AFM je založené na predpovedi odpovede na tekutiny

a správanie inteligentných výstrah parametra HPI je založené na identifikácii potenciálneho základného mechanizmu na prevenciu alebo liečbu nízkeho krvného tlaku. Tieto dve softvérové funkcie teda zvažujú rôzne ciele a hemodynamické stavy pacienta. Majú sa zvažovať nezávisle. Pred stanovením najvhodnejšieho sledu činností sa má skontrolovať súčasná hemodynamika pacienta. Viac informácií o tejto funkcii uvádza Funkcia softvéru Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) na strane 246.

13.4.3 Obrazovky pomocníka pre funkciu softvéru AFM

Obrazovky pomocníka pre softvér AFM sú dostupné na podporu používateľa pri mnohých bežných otázkach. Ak chcete získať prístup k obrazovkám pomocníka algoritmu AFM, dotknite sa ikony pomocníka na paneli AFM po inicializácii relácie. 

Panel AFM sa nachádza na bočnom paneli asistovanej správy tekutín.

Obrazovky pomocníka pre algoritmus AFM zahŕňajú obsah týkajúci sa začiatku, používania funkcie AFM a bežných otázok ohľadom fungovania systému. Na každej obrazovke pomocníka pre algoritmus AFM sa dotknite otázky, ktorá vás zaujíma, a zobrazíte krátku odpoveď. Pre viac informácií kontaktujte zástupcu spoločnosti Edwards.

13.4.4 Spustenie alebo reštartovanie funkcie softvéru AFM

1. Aby sa zabezpečilo presné monitorovanie, snímač Acumen IQ musí byť vynulovaný na atmosférický tlak.

   Stlačte ikonu **Nulování (Nulovanie)** 

, ktorá je umiestnená na navigačnom paneli

   ALEBO

   Stlačte fyzické tlačidlo nulovania 

priamo na tlakovom kábli (iba HEMPSC100) a podržte ho stlačené tri sekundy (pozrite Obrázok 9-1 na strane 171).

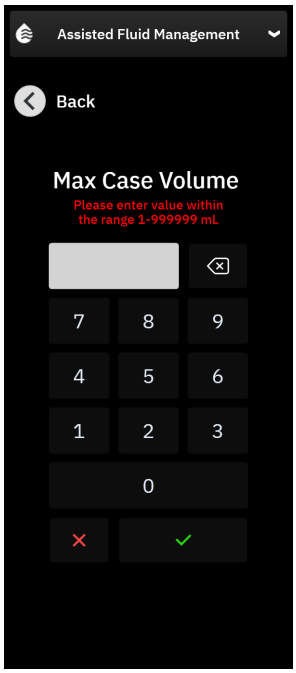
   Ďalšie podrobnosti o monitorovaní pomocou tlakového kábla HemoSphere a snímača Acumen IQ nájdete v časti Monitorovanie pomocou snímača FloTrac, snímača FloTrac Jr a snímača Acumen IQ na strane 173.

2. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidla **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)**.

   Poznámka

   Ak sa asistovaná správa tekutín spustí počas aktívnej relácie sledovania Cílená terapie (GDT), používateľ bude upozornený, že to ukončí aktuálnu reláciu sledovania.

3. Nastavte požadované nastavenia AFM pre **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** (**Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** alebo **Otevřený (Otvorená)**), **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** (**10 % (10 %)**, **15 % (15 %)** alebo **20 % (20 %)**). Pozrite si Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 305.
4. Pomocou klávesnice zadajte hodnotu **Max. Objem Případu (Max. Objem Prípadu)**. Zadanie tejto hodnoty sa vyžaduje na spustenie relácie AFM.



Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu) poskytuje používateľovi predpokladaný objem tekutiny pre celý prípad na základe dostupných informácií na začiatku prípadu. Potreby pacienta týkajúce sa tekutín sa môžu v priebehu prípadu zmeniť. Preto sa má táto hodnota považovať za usmernenie a nie za absolútny prah medzi optimálnym a nadmerným podávaním tekutín.

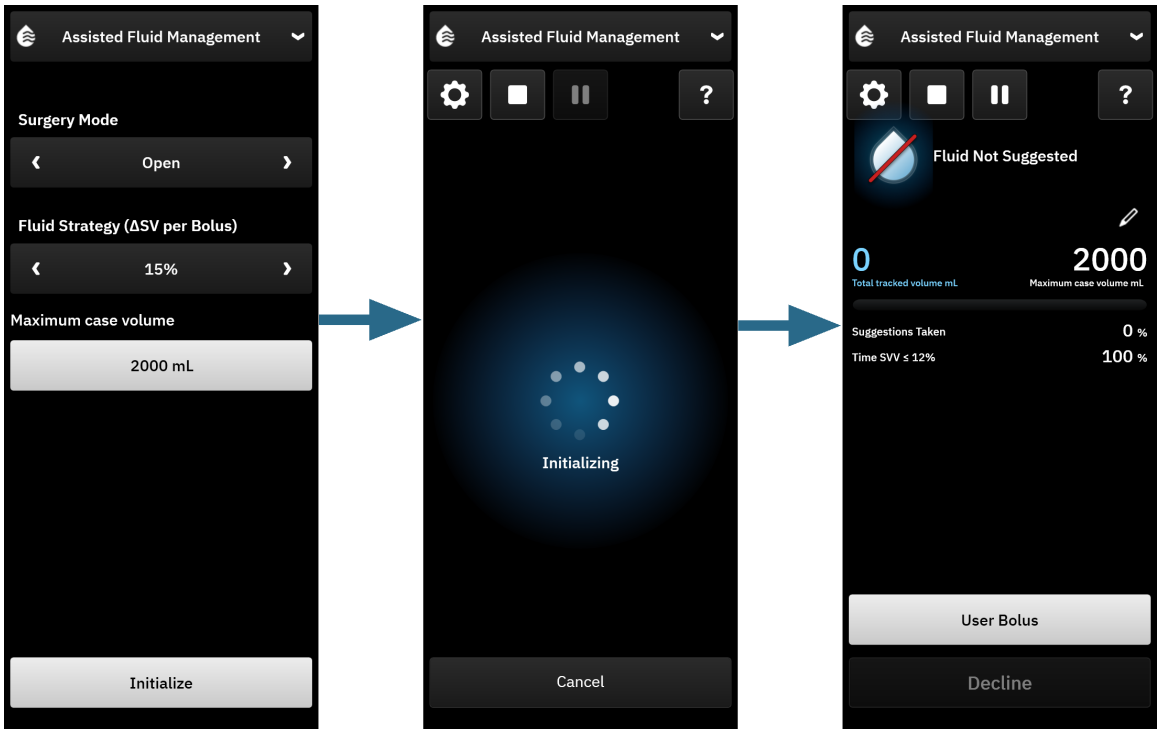
Počas aktívnej relácie AFM sa zobrazí výstraha na stavovej lište, keď sa pomocou prístupov funkcie AFM dodá celkový objem tekutín (do 500 ml) alebo sa prekračuje prednastavená hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** na ochranu pred potenciálnym preťažením tekutinami. Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** nelimituje funkčnosť funkcie AFM ani neovplyvňuje návrhy tekutín AFM. Túto hodnotu možno zmeniť z obrazovky nastavení AFM kedykoľvek počas aktívnej relácie AFM dotykom ikony nastavení na paneli AFM.

Poznámka

V prípade straty napájania počas relácie AFM sa musí po obnove napájania znova spustiť. Ak sa monitorovanie u rovnakého pacienta obnoví po obnove napájania monitora, história bolusov podávaných aktuálnemu pacientovi sa vymaže. Celkový podaný objem podaný pomocou funkcie AFM a hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** však zostanú.

---

5. Dotknite sa tlačidla **Inicializovat (Inicializovať)** na paneli AFM.



Obrázok 13-13: Panel algoritmu AFM – inicializácia relácie

13.4.5 Zobrazenie panela AFM

Počas aktívnej relácie AFM sa na bočnom paneli môže zobraziť panel AFM (zobrazuje Obrázok 13-13 na strane 305). Panel AFM môžete kedykoľvek minimalizovať stlačením ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** na navigačnom paneli.

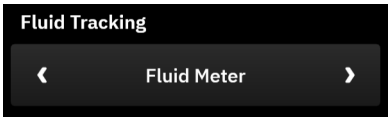
Keď je panel AFM minimalizovaný, na informačnom paneli sa zobrazuje ikona stavu tekutín. Ak chcete obnoviť panel AFM na bočnom paneli, stlačte ikonu stavu kvapaliny na informačnom paneli alebo sa k nemu dostanete cez bočný panel. Pozrite si Tabuľka 13-56 na strane 307 pre ikony na informačnom paneli.

13.4.6 Nastavenia asistovanej správy tekutín

Pred začiatkom relácie AFM skontrolujte všetky nastavenia. Reláciu AFM nemožno spustiť bez vynulovania pripojeného snímača Acumen IQ alebo bez nastavenia hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**. Ak chcete upraviť nastavenia spojené s funkciou asistovanej správy tekutín, stlačte ikonu nastavení na pravom okraji panela AFM.

13.4.6.1 Sledovanie tekutín

Pre položku **Sledování tekutiny (Sledovanie tekutín)** vyberte možnosť **Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)** pomocou šípok na prepínanie možností ponuky.



Počas režimu **Manuální (Manuálne)** je používateľ zodpovedný za zadanie podaného objemu bolusu. S meračom tekutín používateľ zadáva cieľový objem bolusu a po tom, ako otvorí a zatvorí hadičku, bude merač tekutín sledovať začiatok, koniec a rýchlosť prietoku podávania tekutín.

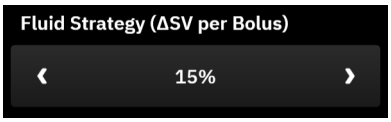
Poznámka

V predvolených nastaveniach funkcia AFM vyžaduje na spustenie pripojenie merača tekutín. Používanie funkcie AFM v režime **Manuální (Manuálne)** je voliteľné. Ďalšie informácie o zmene tohto rozšíreného nastavenia si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Edwards.

13.4.6.2 Stratégia tekutín

Je dôležité správne identifikovať možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**. Vybraná stratégia tekutín ovplyvňuje návrhy podania tekutín AFM. Výber hodnoty **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**, ktorá nesúvisí so stratégiou správy tekutín lekára, bude viesť k nežiaducim návrhom podania tekutín (napr. lekár si želá restrikčnú stratégiu podávania tekutín, ale v nastaveniach AFM vyberie hodnotu **10 % (10 %)** pre možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**) alebo nedostatku návrhov podávania tekutín (napr. lekár si želá liberálnu stratégiu tekutín, ale v nastaveniach AFM vyberie hodnotu **20 % (20 %)** pre možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)**).

Pre položku **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** vyberte **10 % (10 %)**, **15 % (15 %)** alebo **20 % (20 %)** pomocou šípok na prepínanie možností ponuky.

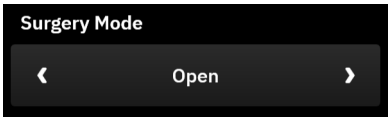


Poznámka

Možnosť **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** sa môže použiť na prispôsobenie algoritmu AFM, aby bol liberálnejší (**10 % (10 %)**) alebo restrikčný (**20 % (20 %)**) pri návrhoch podávania tekutín. Predvoleným nastavením je hodnota **15 % (15 %)**. Tieto percentá označujú percentuálnu zmenu v systolickom objeme ako odpoveď na 500 ml bolus tekutiny. Nie je potrebné podávať 500 ml bolus tekutín, aby ste mohli používať funkciu AFM. Percentuálna zmena sa prispôsobí objemu podávanej tekutiny. Nižšie percentá označujú nižší prah navrhovania podania tekutín, preto ide o liberálnejšie nastavenie.

13.4.6.3 Režim chirurgie

Pre **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** vyberte **Otevřený (Otvorená)** alebo **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** pomocou šípok na prepínanie možností ponuky.



Poznámka

Je dôležité vybrať správny **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**. Vybraný režim chirurgie ovplyvňuje, ako algoritmus AFM interpretuje SVV. Výber nesprávneho režimu **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)** môže viesť k nevhodným návrhom tekutín. Ak pacient podstupuje laparoskopický zákrok alebo leží na bruchu a vyberie sa možnosť **Otevřený (Otvorená)** ako režim **Technika chirurgického zákroku**

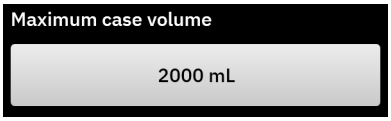
(Režim chirurgie), AFM môže vytvárať doplnkové návrhy tekutín. Ak pacient podstupuje zákrok **Otevřený (Otvorená)** a vyberie sa možnosť **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)** ako režim **Technika chirurgického zákroku (Režim chirurgie)**, algoritmus AFM môže odopierať návrhy tekutín.

13.4.6.4 Maximálny objem prípadu

Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** poskytuje používateľovi predpokladaný cieľový objem tekutín pre celý prípad a nastavuje ho lekár na začiatku prípadu na základe dostupných klinických údajov v danom okamihu. Potreby pacienta týkajúce sa tekutín sa môžu v priebehu prípadu zmeniť. Preto sa má táto hodnota považovať za usmernenie a nie za absolútny prah medzi optimálnym a nadmerným podávaním tekutín. Počas aktívnej relácie AFM sa zobrazí vizuálne oznámenie, keď sa pomocou prístupov funkcie AFM dodá celkový objem tekutín (do 500 ml) alebo sa prekročí prednastavená hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** na ochranu pred potenciálnym preťažením tekutinami. Hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** nelimituje funkčnosť funkcie AFM ani neovplyvňuje návrhy tekutín AFM. Zadanie tejto hodnoty sa vyžaduje, aby bolo možné spustiť reláciu AFM. Táto hodnota sa môže zmeniť v oznámení alebo cez obrazovku nastavení AFM kedykoľvek počas aktívnej relácie AFM. Ak chcete nastaviť hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, keď ešte relácia AFM nebola spustená, vyberte tlačidlo **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** a zadajte objem pre reláciu AFM pomocou klávesnice.



Ak už bola hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** zadaná, aktuálna hodnota **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** sa zobrazí na obrazovke nastavení. Ak chcete zmeniť hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, dotknite sa tlačidla a zadajte novú hodnotu na klávesnici.

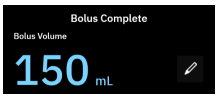
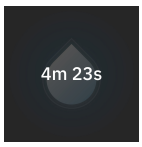
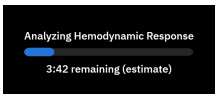


Poznámka

Ak meníte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, nová hodnota musí byť vyššia ako celkový objem zobrazený na paneli AFM.

Tabuľka 13-56: Ikony stavu tekutín algoritmu AFM

Zobrazenie ikony stavu tekutín AFM na informačnej lište	Ikona stavu tekutín AFM na paneli AFM	Význam
		Inicializuje sa relácia AFM.
		Tekutiny sa navrhujú. Odhadovaná % zmena systolického objemu prekračuje prah definovaný nastavením **Strategie řízení tekutin (Stratégia tekutín)** (10 % (10 %), 15 % (15 %), 20 % (20 %)). Keď algoritmus AFM odporúča tekutinu, konečná predpoveď je založená na vstupe z populačného modelu a individuálnej histórie bolusu pacienta.

Zobrazenie ikony stavu tekutín AFM na informačnej lište	Ikona stavu tekutín AFM na paneli AFM	Význam
		Je navrhnutý testovací bolus. Ak chcete zistiť odpovede pacienta na tekutiny, odporúča sa testovací bolus. Keď algoritmus AFM navrhne testovací bolus, konečná predpoveď obsahuje malý až žiadny vstup z histórie bolusov individuálneho pacienta a spolieha sa primárne na populačný model pacientov. Návrh na testovací bolus spustí, ak SVV > 9 % v režime zákroku **Otevřený (Otvorená)** alebo SVV > 12 % v režime zákroku **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)**.
		Neodporúča sa tekutina Softvérová funkcia AFM nenavrhne tekutinu (odporúčanie AFM ani testovací bolus), keď špecifický fyziologický stav naznačuje, že sa tekutina neodporúča. Toto zobrazenie stavu sa zobrazí, keď softvérová funkcia AFM zistí, že pacient neodpovedal na tekutinu v tomto hemodynamickom stave v minulosti vďaka histórii bolusov individuálneho pacienta. Ak v histórii bolusov individuálneho pacienta tieto informácie nie sú, spolieha sa na SVV a nenavrhne tekutinu, ak SVV ≤ 9 % v režime zákroku **Otevřený (Otvorená)** alebo SVV ≤ 12 % v režime zákroku **Laparoskopický / v poloze na břiše (Laparoskopická/na bruchu)**.
		Bolus sa dokončil. Skontrolujte informácie na paneli AFM a vykonajte analytické rozhodnutie.
		Režim AFM je pozastavený. Softvérová funkcia AFM v tomto stave nebude navrhovať tekutiny. Do stavu pozastavenia sa prejde, ak softvér AFM čaká na odpoveď používateľa (celkový sledovaný objem sa blíži k maximálnemu objemu prípadu alebo ho prekračuje), ak systém zistí nestabilné merania tlaku alebo ak bol odpojený tlakový kábel.
		Režim AFM je pozastavený. Návrh na podanie tekutiny bol odmietnutý. Spustí sa päťminútový časovač a softvérová funkcia AFM nebude počas tohto obdobia navrhovať tekutinu.
		Bolus sa dokončil a analyzuje sa. Algoritmus AFM analyzuje hemodynamickú odpoveď na bolus. Odhadovaný zostávajúci čas sa zobrazuje na informačnej lište a paneli AFM. Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.
		Prebieha podávanie bolusu. Táto ikona bude prechádzať rôznymi hladinami tekutín, aby ukázala, že sa bolus aktívne podáva (manuálne alebo s meračom tekutín).

13.4.7 Správa tekutín pomocou funkcie softvéru AFM

Keď sa spustí algoritmus AFM, funkcia AFM bude podporovať optimalizáciu tekutín dvoma spôsobmi: návrh tekutín alebo bez návrhu tekutín. Ikona zobrazená na navigačnej lište alebo paneli AFM označuje návrh softvéru (pozrite si Tabuľka 13-56 na strane 307).

Ak chcete podať tekutinu, keď ju funkcia AFM nenavrhuje, otvorte hadičku tekutiny (**Měřič tekutin (Merač tekutín)**) alebo sa dotknite tlačidla **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** (**Manuální (Manuálne)**).

Pri prijatí návrhu na podanie tekutiny AFM alebo výbere možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** sa zobrazí výzva a začne sa pracovný postup podávania tekutín.

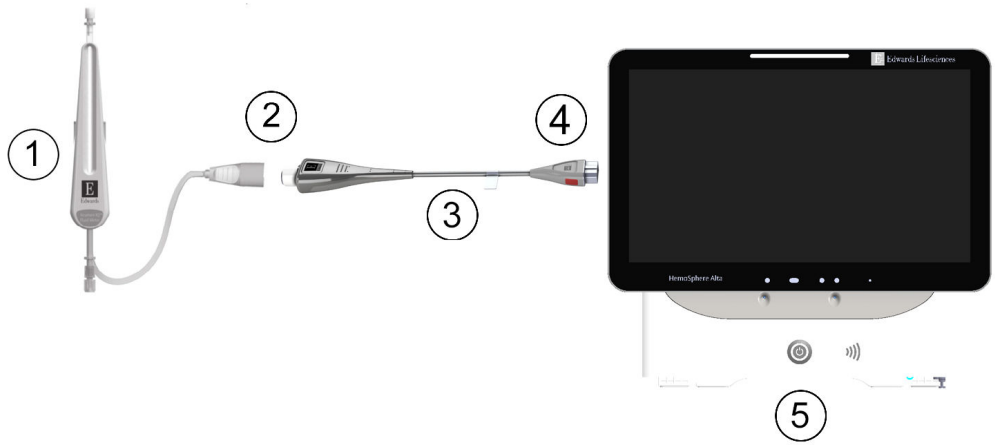
Pracovný postup podávania tekutín sa používa na zbieranie informácií o podávaní tekutín používaných algoritmom AFM na analýzu hemodynamickej odpovede na bolus tekutiny. Pri návrhu podania tekutiny pomocou algoritmu AFM aj vyžiadanej možnosti **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** sa dodržiavajú nasledujúce pracovné postupy. Nasledujúce pracovné postupy opisujú kroky pre používateľa v režime **Měřič tekutin (Merač tekutín)** alebo **Manuální (Manuálne)**.

Poznámka

V predvolených nastaveniach funkcia AFM vyžaduje na spustenie pripojenie merača tekutín. Používanie funkcie AFM v režime **Manuální (Manuálne)** je voliteľné. Ďalšie informácie o zmene tohto rozšíreného nastavenia si vyžiadajte od zástupcu spoločnosti Edwards.

13.4.7.1 Pracovný postup podávania tekutín – merač tekutín Acumen IQ

Nasledujúci pracovný postup softvéru AFM použite, keď je pripojený merač tekutín Acumen IQ. Merač tekutín Acumen IQ je sterilná pomôcka na jednorazové použitie, ktorá sleduje rýchlosť prietoku tekutiny podanej pacientovi cez intravenóznu hadičku, ku ktorej je pripojená. Pokyny k používaniu softvérovej funkcie AFM bez merača tekutín nájdete v časti Pracovný postup podávania tekutín – manuálny režim na strane 314. Prečítajte si návod na použitie dodávaný spolu s meračom tekutín Acumen IQ, v ktorom nájdete špecifické pokyny na umiestnenie a používanie a príslušné výstrahy, upozornenia a poznámky. Merač tekutín Acumen IQ je kompatibilný s káblom HemoSphere Alta AFM. Kábel HemoSphere Alta AFM sa pripája do spoločného káblového portu na monitore HemoSphere Alta.



1. Merač tekutín Acumen IQ
2. Pripojenie merača tekutín Acumen IQ a kábla HemoSphere Alta AFM
3. Kábel HemoSphere Alta AFM
4. Kábel HemoSphere Alta AFM do monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta
5. Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 13-14: Prehľad pripojenia merača tekutín Acumen IQ a kábla HemoSphere Alta AFM

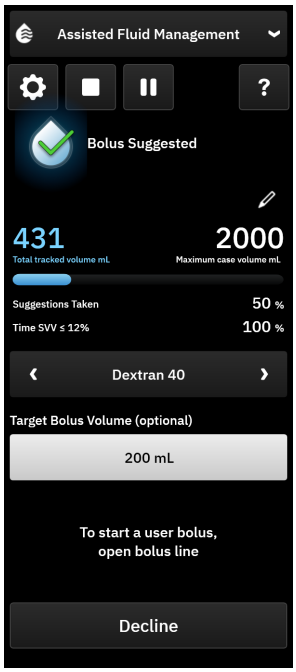
Kroky pripojenia merača tekutín Acumen IQ

Úplné pokyny k pripojeniu nájdete v návode na použitie merača tekutín Acumen IQ.

1. Podrobné informácie o nastavení a pripojení merača tekutín do vedenia k intravenóznej hadičke nájdete v návode na použitie merača tekutín Acumen IQ.
2. Zaistite správnu orientáciu a potom zapojte kábel HemoSphere Alta AFM do jedného z piatich spoločných portov na káble na pravom paneli monitora HemoSphere Alta.
3. Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku koncu kábla Acumen AFM označeného číslom (2), ako znázorňuje Obrázok 13-14 na strane 309.

Pracovný postup podávania tekutín s meračom tekutín Acumen IQ

1. Keď algoritmus navrhne bolus tekutín, zaznie zvukový signál a na paneli AFM sa zobrazí hlásenie „**Navrhovaný bolus (Navrhnutý bolus)**“.



Poznámka

Ak uplynie 40 sekúnd, kedy algoritmus AFM neodporúča podanie tekutín pacientovi, z panela zmizne hlásenie „**Navrhovaný bolus (Navrhnutý bolus)**“.

---

2. Hlásenie týkajúce sa podávania tekutín vyzve používateľa, aby skontroloval hemodynamiku pacienta a začal s bolusom tekutín, ak súhlasí s návrhom. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa tlačidla **Odmítnout (Odmietnuť)**. Návrhy tekutín budú na päť minút prerušené. Ak chcete pokračovať podaním bolusu, pokračujte na krok 3.
3. Pomocou šípok zadajte **Typ kapaliny (Typ tekutiny)** na prepínanie medzi možnosťami ponuky.

   Na výber sú tieto možnosti: injekčný roztok chloridu sodného 0,9 % (NaCl 0,9 %), Ringerov laktátový roztok (RL – známy aj ako roztok laktátu sodného a Hartmannov roztok, PlasmaLyte, Dextran 40, Albumín 5 %, Hetastarch 6 %.

UPOZORNENIE

Použitie akýchkoľvek tekutín, ktoré nie sú v špecifikovanom zozname **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, alebo výber nesprávneho typu tekutiny môže viesť k nepresnostiam merania.

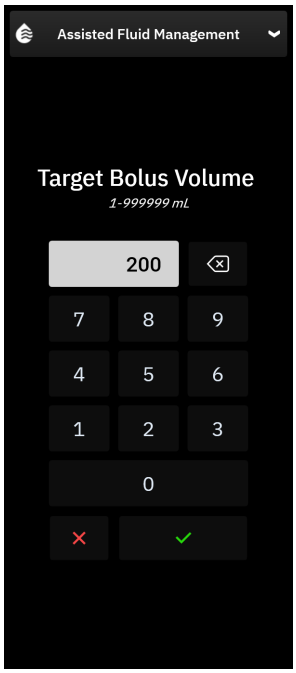
Poznámka

Ak je pripojený merač tekutín, musí sa špecifikovať možnosť **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**.

Poznámka

Môže byť vhodné odmietnuť návrh algoritmu AFM, ak kontrola hemodynamiky pacienta nenasvedčuje potrebe podania tekutiny alebo v chirurgických situáciách, keď je nevhodné podávať tekutinu. Uvedomte si, že neustále odmietanie návrhov bolusov môže obmedziť užitočnosť algoritmu AFM pri stanovovaní budúcich odpovedí na tekutiny. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa tlačidla **Odmítnout (Odmietnuť)**.

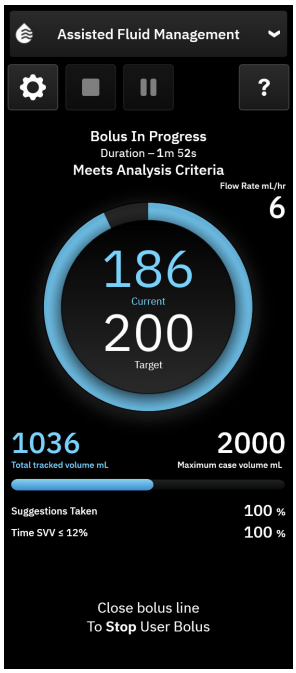
4. Ak chcete zadať požadovaný objem, dotknite sa tlačidla **Cílový objem bolu (Cieľový objem bolusu)** Tento krok je nepovinný.



Poznámka

Softvérová funkcia AFM môže analyzovať len bolusy tekutín s objemami medzi 100 a 500 ml a rýchlosťou podávania medzi 1 a 10 l za hodinu. Ak sa požaduje analýza bolusu tekutiny funkciou AFM, overte, že sú objem a rýchlosť podávania v požadovaných rozsahoch.

5. Otvorením hadičky s tekutinou spustite podávanie bolusu.
6. Na začiatku bolusu sa na paneli AFM zobrazí hlásenie „**Probíhá bolus (Prebieha podávanie bolusu)**“ a zobrazí sa merač, ktorý označuje aktuálny objem podávaného bolusu.



Keď sa dosiahne cieľový objem, farba okolo merača objemu sa zmení na zelenú.



7. Po podaní požadovaného objemu bolusu uzatvorte hadičku s tekutinou.

Poznámka

Rýchlosť podávania bolusu závisí od zastavenia bolusu po dokončení podávania tekutín. Nesprávna rýchlosť podávania bolusu môže ovplyvniť presnosť hodnotenia hemodynamickej odpovede na bolus tekutín a spoľahlivosť budúcich návrhov algoritmu AFM.

UPOZORNENIE

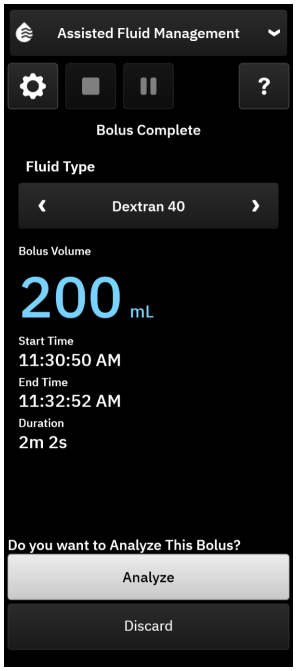
Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
- Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
- Zmena polohy účastníka
- Zmeny ventilácie
- Chirurgická manipulácia
- Interferencia arteriálnej hadičky

* Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
* Odber ABG, rýchly preplach
* Pretlmenie hadičky

- Svorkovanie ciev
- Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
- Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
- Nepresné merania FT-CO

8. Overte, či je **Typ kapaliny (Typ tekutiny)** zobrazený na paneli algoritmu AFM správny. Ak je nesprávny, stlačte tlačidlo **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, aby ste mohli vykonať úpravy.



Ak meníte parameter **Typ kapaliny (Typ tekutiny)**, overte, či je zobrazený parameter **Objem Bolu (Objem bolusu)** stále presný. V prípade potreby upravte objem stlačením ikony úprav vedľa položky **Objem Bolu (Objem bolusu)**.

9. Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem AFM približuje (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, relácia AFM sa pozastaví a zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení:

   A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu (Celkový sledovaný objem sa približuje k maximálnemu objemu prípadu)

   B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil (Celkový sledovaný objem prekročil alebo dosahuje maximálny objem prípadu)

   Ak sa objaví niektoré z týchto oznámení, znova zhodnoťte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli algoritmu AFM a hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Pracovný postup pri približovaní/prekročení maximálneho objemu prípadu na strane 319.

Poznámka

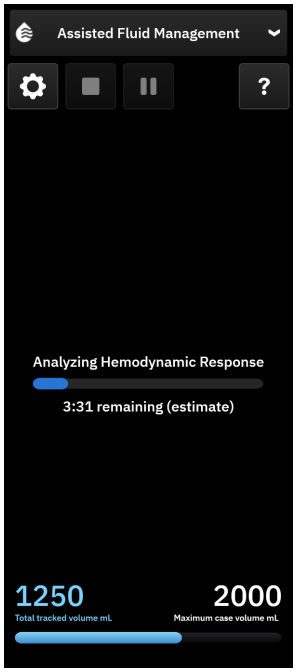
Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia algoritmu AFM, pozrite si Spustenie alebo reštartovanie funkcie softvéru AFM na strane 303. Všetky počiatočné nastavenia AFM okrem hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 305.

10. Ak chcete prijať aktuálny bolus na analýzu, stlačte možnosť **Analyzovat (Analyzovať)**.

    Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.

    Algoritmus AFM bude analyzovať len bolusy tekutín v nasledujúcich rozsahoch:

    - Objem bolusu: 100 – 500 ml
    - Rýchlosť bolusu: 1 – 10 l/h

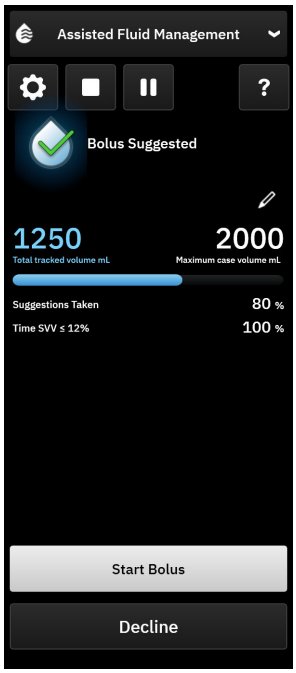


13.4.7.2 Pracovný postup podávania tekutín – manuálny režim

Poznámka

Je dôležité, aby boli do systému presne zadané informácie o podávaní tekutín (objem a trvanie).

1. Keď algoritmus navrhne bolus tekutín, zaznie zvukový signál a na paneli AFM sa zobrazí hlásenie „**Navrhovaný bolus (Navrhnutý bolus)**“.



Poznámka

Ak uplynie 40 sekúnd, kedy algoritmus AFM neodporúča podanie tekutín pacientovi, z panela zmizne hlásenie „**Navrhovaný bolus (Navrhnutý bolus)**“.

2. Hlásenie týkajúce sa podávania tekutín vyzve používateľa, aby skontroloval hemodynamiku pacienta a začal s bolusom tekutín, ak súhlasí s návrhom.

   Ak sa začal bolus tekutín, dotknite sa položky **Start bolu (Spustiť bolus)**, aby ste označili čas začiatku bolusu.

Poznámka

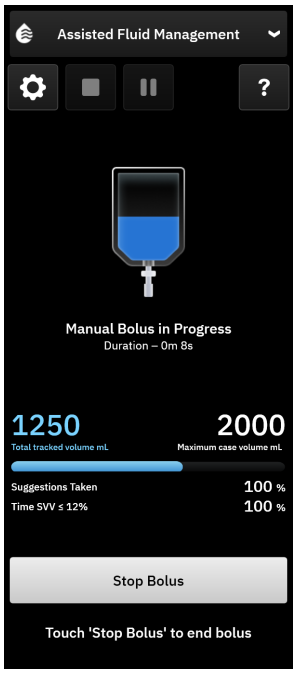
Môže byť vhodné odmietnuť návrh AFM, ak kontrola hemodynamiky pacienta nenasvedčuje potrebe podania tekutiny, alebo v chirurgických situáciách, keď je nevhodné podávať tekutinu. Uvedomte si, že neustále odmietanie návrhov bolusov môže obmedziť užitočnosť algoritmu AFM pri stanovovaní budúcich odpovedí na tekutiny. Ak chcete odmietnuť návrh bolusu, dotknite sa tlačidla **Odmítnout (Odmietnuť)**.

Poznámka

Softvérová funkcia AFM môže analyzovať len bolusy tekutín s objemami medzi 100 a 500 ml a rýchlosťou podávania medzi 1 a 10 l za hodinu. Ak sa požaduje analýza bolusu tekutiny funkciou AFM, overte, že sú objem a rýchlosť podávania v požadovaných rozsahoch.

3. Po začiatku bolusu sa na prístrojovej doske AFM zobrazí hlásenie „**Probíhá ruční bolus (Prebieha manuálne podávanie bolusu)**“ spolu s trvaním bolusu tekutiny.

   Po dokončení bolusu sa dotknite tlačidla **Zastavení bolu (Zastaviť bolus)** a zobrazí sa klávesnica **Objem Bolu (Objem bolusu)**.



Poznámka

Rýchlosť podávania bolusu závisí od zastavenia bolusu po dokončení podávania tekutín. Nesprávna rýchlosť podávania bolusu môže ovplyvniť presnosť hodnotenia hemodynamickej odpovede na bolus tekutín a spoľahlivosť budúcich návrhov AFM.

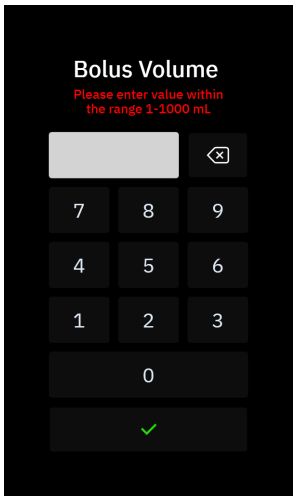
UPOZORNENIE

Prítomnosť mätúcich faktorov počas podávania bolusu môže viesť k nesprávnym odporúčaniam týkajúcim sa tekutín od softvéru AFM. Preto sa majú bolusy podávané v prítomnosti mätúcich faktorov zlikvidovať. Možné mätúce faktory okrem iného zahŕňajú nasledujúce:

- Počas podávania bolusu sa podala vazoaktívna látka
- Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu
- Zmena polohy účastníka
- Zmeny ventilácie
- Chirurgická manipulácia
- Interferencia arteriálnej hadičky

  * Externá kompresia (napr. náklon na hadičke A)
  * Odber ABG, rýchly preplach
  * Pretlmenie hadičky
- Svorkovanie ciev
- Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas podávania bolusu
- Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín
- Nepresné merania FT-CO

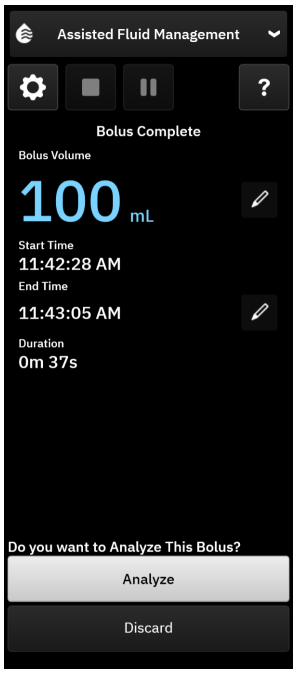
4. Zadajte objem bolusu tekutín na klávesnici **Objem Bolu (Objem bolusu)**. Po dokončení sa dotknite tlačidla enter.



Preventívne opatrenie. Pri odhadovaní množstva podanej tekutiny a zadávaní informácií do systému na analýzu je dôležité zaistiť, aby bol objem bolusu tekutiny zadaný do systému čo najpresnejší.

- Ak sa do systému zadá väčší objem bolusu, ako bol podaný, môže byť interpretovaný ako menej efektívny, čo môže spôsobiť, že nasledujúce návrhy bolusov budú potlačené, ak sa pacient znova dostane do podobného hemodynamického stavu.
- Ak sa do systému zadá menší objem bolusu, ako bol podaný, môže byť interpretovaný ako efektívnejší, čo môže spôsobiť, že budú vykonané nasledujúce návrhy bolusov, ak sa pacient znova dostane do podobného hemodynamického stavu.

5. Overte, že sú informácie na paneli AFM správne. Ak sú nesprávne, dotknite sa ikony úprav  vedľa hodnoty **Čas ukončení (Čas ukončenia)** alebo **Objem Bolu (Objem bolusu)**, aby ste mohli vykonať úpravy.



Poznámka

Výzva na analýzu hemodynamickej odpovede po boluse tekutiny vyprší za 90 sekúnd. Ak je analýza dostupná (dá sa vybrať možnosť **Analyzovat (Analyzovať)**), vyberie sa automaticky.

6. Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem AFM približuje (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, relácia AFM sa pozastaví a zobrazí sa jedno z nasledujúcich hlásení:

   A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu (Celkový sledovaný objem sa približuje k maximálnemu objemu prípadu)

   B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil (Celkový sledovaný objem prekročil alebo dosahuje maximálny objem prípadu)

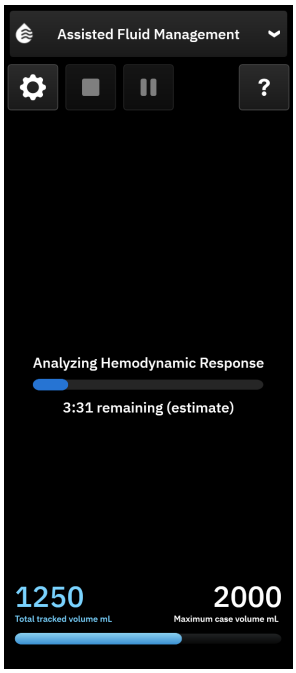
   Ak sa objaví niektoré z týchto oznámení, znova zhodnoťte hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli AFM a hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM. Ďalšie informácie nájdete v časti Pracovný postup pri približovaní/prekročení maximálneho objemu prípadu na strane 319.

Poznámka

Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia AFM, pozrite si Spustenie alebo reštartovanie funkcie softvéru AFM na strane 303. Všetky počiatočné nastavenia algoritmu AFM okrem hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 305.

7. Ak chcete prijať aktuálny bolus na analýzu, stlačte možnosť **Analyzovat (Analyzovať)**. Ak chcete vylúčiť aktuálny bolus z ďalšej analýzy algoritmom AFM, stlačte možnosť **Zahodit (Zrušiť)**.

   Ak používateľ príjme aktuálny bolus a objem bolusu aj rýchlosť spĺňajú kritériá algoritmu AFM, bolus bude analyzovaný algoritmom.



Keď je bolus analyzovaný algoritmom, tlačidlo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)** bude nedostupné a používateľ nebude dostávať žiadne návrhy týkajúce sa tekutín z algoritmu.

Algoritmus AFM bude analyzovať len bolusy tekutín v nasledujúcich rozsahoch:

- Objem bolusu: 100 – 500 ml
- Rýchlosť bolusu: 1 – 10 l/h

Poznámka

Z dôvodu nedostatočného množstva údajov nie je k dispozícii analýza, či sa bezprostredne pred alebo po podaní bolusu vyskytli alebo sú stále aktívne technické poruchy súvisiace so snímačom Acumen IQ alebo funkciou softvéru AFM.

13.4.7.3 Pracovný postup pri približovaní/prekročení maximálneho objemu prípadu

Po dokončení bolusu tekutiny, ak sa celkový podaný objem AFM blíži (do 500 ml) alebo prekračuje **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, relácia AFM sa zastaví. Ak sa objaví niektoré z nižšie uvedených oznámení, znova zhodnoťte **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, aby ste overili, že spĺňa potreby pacienta týkajúce sa tekutín a v prípade potreby ukončite reláciu AFM. Funkcia AFM zostane pozastavená, kým sa nevyberie jedna z dvoch možností. Celkový podaný objem je dostupný vždy na paneli AFM (návrhy/štatistiky AFM, bočné panely s prebiehajúcim bolusom a prebiehajúcou analýzou) a hodnotu **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)** možno skontrolovať alebo zmeniť kedykoľvek pomocou nastavení AFM dotykom ikony nastavení  na paneli AFM.

A. Celkový sledovaný objem se blíží maximálnímu objemu případu (Celkový sledovaný objem sa približuje k maximálnemu objemu prípadu)

Ak sa približuje k prednastavenému objemu, stlačte možnosť:

- **změny (zmeny)**, aby ste zadali novú hodnotu pomocou klávesnice, ak sa potreby pacienta týkajúce sa tekutín zmenili. Ak sa celkový objem dodaný pomocou AFM bude približovať (do 500 ml) hodnote **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**, znova sa zobrazí oznámenie

alebo

- **Ne (Nie)**, aby ste pokračovali v relácii AFM bez zmeny hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**. Po potvrdení sa zobrazí ďalšie oznámenie až pri prekročení hodnoty **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**.



Relácia AFM bude pokračovať po dokončení výberu. Reláciu možno tiež kedykoľvek ukončiť pomocou ponuky nastavení AFM podľa popisu v časti Pozastavenie a ukončenie relácie algoritmu AFM na strane 321.

B. Celkový sledovaný objem dosáhl maximálního objemu případu nebo ho překročil (Celkový sledovaný objem prekročil alebo dosahuje maximálny objem prípadu)

Ak sa prekročil prednastavený objem, stlačte možnosť:

- **změny (zmeny)**, aby ste zadali nový objem, ak sa rozhodnete úmyselne prekročiť prednastavený objem kvôli zmenenej potrebe pacienta týkajúcej sa tekutín a pokračovať v relácii AFM

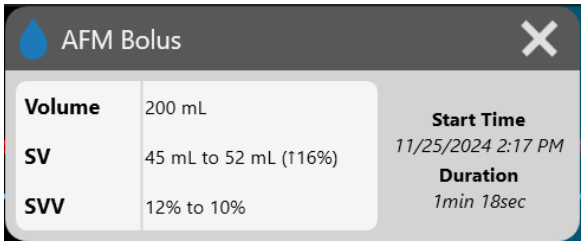
alebo

- **Ukončit relaci (Ukončiť reláciu)**, aby ste vymazali históriu bolusov podaných pacientovi pomocou funkcie AFM a prerušili reláciu AFM, ako popisuje časť Pozastavenie a ukončenie relácie algoritmu AFM na strane 321.



13.4.8 Kontextové okno s informáciami o boluse tekutín

Informácie o predtým podaných bolusoch tekutín a súhrn relácie si môžete prezrieť po skončení relácie AFM na bočnom paneli algoritmu AFM alebo prostredníctvom bočného panela **Udalosti a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Ak chcete zobraziť informácie o predtým podanom boluse tekutín počas aktívnej relácie AFM, pozrite si kontextové okno s informáciami **Bolus AFM (Bolus AFM)** alebo **Bolus uživatele (Používateľský bolus)**. Kontextové okno bolusu tekutiny obsahuje objem bolusu, čas začiatku podávania bolusu, trvanie podávania bolusu, typ tekutiny (iba **Měřič tekutin (Merač tekutín)**), zmenu SV a zmenu v SVV od začiatku do konca bolusu. Ak chcete zobraziť toto kontextové okno počas relácie AFM alebo po jej skončení, dotknite sa modro zatienenej oblasti na ploche, pre ktorú bol podaný bolus AFM.



13.4.9 Pozastavenie a ukončenie relácie algoritmu AFM

Aktívna relácia AFM môže byť kedykoľvek pozastavená, čo spôsobí, že algoritmus AFM zruší nové návrhy tekutín. Kým je algoritmus AFM pozastavený, na paneli AFM sa zobrazí celkový sledovaný objem, maximálny objem prípadu, percento prijatých návrhov a štatistiky Cílená terapie (GDT) (parameter SVV Time-in-Target) pre aktuálnu reláciu.

Ak chcete pozastaviť aktuálnu reláciu AFM, dotknite sa tlačidla pozastavenia AFM na paneli AFM. 

Ak chcete obnoviť reláciu AFM po pozastavení, dotknite sa tlačidla spustenia AFM. 

Každú reláciu AFM môže ukončiť používateľ. Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta ukončí reláciu AFM, keď sa vyberie nový pacient alebo používateľ prepne na inú monitorovaciu technológiu. Funkcia AFM je dostupná len vtedy, keď sú pripojené tlakový kábel a snímač Acumen IQ. Keď sa relácia AFM ukončí, monitorovanie pokračuje bez výziev AFM a funkcií zobrazovania. Ak chcete ukončiť aktuálnu reláciu AFM, použite nasledujúce kroky:

1. Dotknite sa tlačidla zastavenia  .
2. Túto možnosť potvrďte na paneli AFM dotykom tlačidla **Ukončit (Dokončenie)**.

Ak sa počas aktívneho stavu relácie AFM objaví chyba, funkcia AFM bude zastavená, kým sa nevyrieši chybový stav.

Poznámka

Ak sa po dokončení relácie pre rovnakého pacienta vyžaduje ďalšia relácia AFM, pozrite si Spustenie alebo reštartovanie funkcie softvéru AFM na strane 303. Všetky pôvodné nastavenia AFM sa zachovajú. Pre prístup k týmto nastaveniam a ich úpravu podľa potreby si pozrite časť Nastavenia asistovanej správy tekutín na strane 305.

13.4.10 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok) počas relácie algoritmu AFM

Dotykom ikony spustenia AFM  na paneli AFM sa automaticky spustí relácia sledovania Cílená terapie (GDT) s nasledujúcimi nastaveniami:

Parameter	Cieľová hodnota
SVV	≤ 12 %

Parameter a cieľovú hodnotu Cílená terapie (GDT) nie je možné počas relácie AFM konfigurovať. Keď sa relácia AFM pozastaví alebo ukončí, relácia sledovania Cílená terapie (GDT) sa tiež pozastaví alebo ukončí. Ďalšie informácie o funkcii sledovania Cílená terapie (GDT) uvádza časť Rozšírené sledovanie parametrov na strane 338.

Aktuálna hodnota Rozsah hodnoty Čas v cíli (Rozsah Time-in-Target) pre SVV ≤ 12 % sa zobrazí na dlaždici parametra SVV. 

13.4.11 Klinická validácia

Vykonala sa prospektívna, multicentrická klinická štúdia s 330 účastníkmi zaradenými do jedného ramena na 9 klinických pracoviskách v USA na hodnotenie výkonu softvérovej funkcie asistovanej správy tekutín (AFM) Acumen vo vzťahu ku schopnosti predpovedať odpovedanie pacienta na tekutiny.

Poznámka

Táto štúdia sa vykonala pomocou predchádzajúcej verzie grafického používateľského rozhrania softvéru. Medzi grafickým používateľským rozhraním AFM v predchádzajúcich používateľských rozhraniach a používateľským rozhraním tu prezentovaným pre pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta sú rozdiely. Relevantné rozdiely boli v prípade potreby zdôraznené.

Účastníci zaradení do štúdie boli vo veku ≥ 18 rokov, mali naplánovanú nekardiálnu/nehrudníkovú operáciu (napr. operácia brucha, kombinovaná operácia brucha/panvy, operáciu veľkých periférnych ciev), s predpokladaným trvaním > 2 hodiny po indukcii anestézie a mali skóre Americkej spoločnosti anesteziológov (American Society of Anesthesiologists, ASA) 3 alebo 4. Tabuľka 13-57 na strane 322 poskytuje súhrn demografických údajov účastníkov.

Tabuľka 13-57: Demografické údaje účastníkov

Typ	Štúdia AFM IDE
Počet pacientov	330
Vek	64,2 ± 12,9
BMI	26,3 ± 4,5
ASA 3	91,8 %
ASA 4	8,2 %

Primárnym cieľom tejto štúdie bolo zhodnotiť výkon funkcie AFM vo vzťahu k schopnosti predpovedať odpovede pacienta na tekutiny. Tento primárny cieľ je založený na výkone funkcie AFM a klinickom rozhodovaní, ku ktorému dochádzalo počas klinickej štúdie. Validita odpovede na tekutiny bola meraná

pomocou hlásenia počtu odporúčaní nasledovaných podanými bolusmi, ktoré mali a nemali odpoveď systolického objemu (SV) zodpovedajúcu nastavenej stratégii tekutín (napr. pri 15 % stratégii tekutín by malo 500 cm^3 tekutiny zvýšiť systolický objem pacienta o 15 %, ak pacient odpovedá na tekutiny).

Poznámka

Odporúčanie algoritmu AFM v tejto štúdii zodpovedá návrhu na podanie tekutinového bolusu na platforme pokročilého monitorovania HemoSphere Alta. Test/testovací bolus algoritmu AFM je ekvivalentný návrhu testovacieho bolusu na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.

Softvérová funkcia AFM ukázala, že 66,1 % [62,1 %, 69,7 %] času, kedy bol podaný bolus po odporúčaní AFM (založené primárne na predchádzajúcej SV odpovedi pacienta), došlo k zvýšeniu systolického objemu podľa nastavenej stratégie tekutín. Ďalej softvérová funkcia AFM ukázala, že 60,5 % [57,8; 63,2] času, kedy bol podaný bolus po odporúčaní bolusového testu (založené primárne na SVV), došlo k zvýšeniu systolického objemu podľa nastavenej stratégie tekutín. (Tabuľka 13-58 na strane 323).

Tabuľka 13-58: Miera odpovede algoritmu AFM podľa typu bolusu

Typ bolusovej udalosti*	Priemerná miera odpovede (%) [interval spoľahlivosti]
Odporúčanie pre algoritmus AFM	66,1 % [62,1; 69,7]
Test algoritmu AFM	60,5 % [57,8; 63,2]
** Poznámka: Odporúčanie AFM v tejto štúdii zodpovedá návrhu na podanie tekutinového bolusu na platforme pokročilého monitorovania HemoSphere Alta. Test AFM je ekvivalentný návrhu testovacieho bolusu na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.*	

Analýza miery odpovede na úrovni účastníkov preukázala, že priemerná miera odpovede bola 65,62 % a medián [interkvartilový rozsah] odpovede podľa účastníka bol 75 % [50 %, 100 %] s rozsahom od 0 % do 100 %.

Z 330 účastníkov zaradených do štúdie bolo 307 účastníkov priradených do pivotnej kohorty podľa protokolu a zahrnutých do hodnotenia účinnosti pre primárny koncový ukazovateľ. V pivotnej kohorte podľa protokolu dostávalo 94 % (289/307) a 54 % (165/307) účastníkov návrhy na testovanie AFM, resp. odporúčania AFM a 6 % účastníkov (18/307) nedostávalo žiadne návrhy AFM. Preto si je potrebné uvedomiť, že primárny koncový ukazovateľ účinnosti je založený na 54 % dostávajúcich bolusy podľa odporúčaní AFM.

Používateľské bolusy počas štúdie boli zaznamenávané vždy, keď sa podala tekutina mimo testovania AFM alebo odporúčania, keď sa používala funkcia AFM. Keď lekár podal používateľský bolus, došlo k zvýšeniu systolického objemu v 40,9 % [37,4; 44,1] prípadov. Používateľské bolusy neboli podávané výlučne ako súčasť protokolu správy manuálne podávaných tekutín.

Sekundárna analýza poskytla výkon algoritmu AFM stratifikovaný podľa objemu bolusov (pozrite si Tabuľka 13-59 na strane 323). Výsledky ukazujú, že výkon algoritmu AFM môže závisieť od použitého objemu bolusov.

Tabuľka 13-59: Výkon AFM podľa objemu bolusov (ml)

Objem bolusu (ml)	Priemerná odpoveď (%)	(2,5 % LCL, 97,5 % UCL)	Počet bolusov	Počet účastníkov
≤ 100	77,26 %	(72,60; 81,81)	147	76
>100 – 200	59,92 %	(54,61; 65,13)	152	76
> 200 – 250	57,73 %	(50,63; 64,94)	79	49
> 250 – 300	65,27 %	(59,18; 69,39)	49	39
Všetky bolusy	66,04 %	(61,56; 71,13)	424	207

Presnosť softvérovej funkcie AFM bola analyzovaná na úrovni bolusu. Zahŕňa to senzitivitu a špecificitu, pozitívnu a negatívnu prediktívnu hodnotu.

Senzitivita je pomer správne pozitívnych k celkovému počtu odpovedajúcich (pozitívnych). Správne pozitívna je akákoľvek udalosť so zvýšením systolického objemu podľa vopred stanovenej stratégie tekutín, keď sa podáva bolus (do 5 minút) po odporúčaní AFM. Senzitivita funkcie AFM bola 77,7 %.

Špecificita je pomer správne negatívnych k celkovému počtu neodpovedajúcich (negatívnych). V kontexte tejto klinickej štúdie je správne negatívny akýkoľvek bolus podaný mimo odporúčaní AFM, na ktorý pacient neodpovedal. Špecificita funkcie AFM bola 40,6 %.

Pozitívna prediktívna hodnota (PPV) je pravdepodobnosť, že pacient bude odpovedať na bolus odporúčaný AFM. PPV funkcie AFM bola 62,7 %.

Negatívna prediktívna hodnota (NPV) je pravdepodobnosť, že pacient nebude odpovedať na bolus podaný mimo odporúčaní AFM. NPV funkcie AFM bola 58,9 %.

Tabuľka 13-60: Presnosť výsledkov funkcie AFM (úroveň bolusu)

Meranie	Hodnota (%) [95 % interval spoľahlivosti]
PPV	62,7 [59,6; 65,3]
NPV	58,9 [54,4; 63,2]
Špecificita	40,6 [37,1; 44,3]
Citlivosť	77,7 [74,9; 80,3]

13.4.11.1 Aktivita bolusu tekutín

Softvérová funkcia AFM používa aktuálny hemodynamický stav a predchádzajúcu odpoveď na tekutinu podanú v podobných stavoch, aby stanovila, či má vygenerovať odporúčanie týkajúce sa tekutín. Preto je možné dostať niekoľko návrhov AFM v období jednej hodiny. Post-hoc analýza klinickej validačnej štúdie stanovila, že počet odporúčaní môže byť v rozsahu 0 – 6 odporúčaní AFM za hodinu s tým, že väčšinu času neboli žiadne odporúčania AFM (pozrite si Tabuľka 13-61 na strane 325). Je tiež možné, aby návrh AFM okamžite nasledoval po dokončení bolusu tekutín bez odpovede, ak sa súčasný hemodynamický stav zmenil od predchádzajúceho bolusu bez odpovede.

Tabuľka 13-61: Frekvencia odporúčaní algoritmu AFM za hodinu**

Odporúčania algoritmu AFM za hodinu	Frekvencia výskytu*
0	73,8 % (784/1062)
1	10,9 % (116/1062)
2	6,7 % (71/1062)
3	5,3 % (56/1062)
4	2,4 % (26/1062)
5	0,6 % (6/1062)
6	0,3 % (3/1062)

** Frekvencia výskytu je založená na počte hodín s daným počtom odporúčaní algoritmu AFM vydelených celkovým počtom hodín.*

*** Uvedené frekvencie odporúčaní algoritmu AFM za hodinu slúžia ako všeobecné usmernenie a nemusia predstavovať individuálnu skúsenosť.*

Keďže ide o systém podpory pri klinickom rozhodovaní, odporúčania algoritmu AFM môžu byť používateľom odmietnuté alebo zrušené. V klinickej validačnej štúdii bolo 47 % (1209/2550) celkových odporúčaní algoritmu AFM odmietnutých používateľom, čo zahŕňalo 40 % (324/803) odporúčaní algoritmu AFM a 51 % (885/1747) odporúčaní testov algoritmu AFM. Okrem toho bolo 1341 výziev algoritmu AFM prijatých používateľom, 13 % (168/1341) bolo zrušených, čo zahŕňalo 11 % (52/479) odporúčaných bolusov AFM a 13 % (116/862) testovacích bolusov algoritmu AFM.

Aj keď post-hoc analýza neodhalila žiadny rozdiel vo výkone založenom na súlade s návrhmi algoritmu AFM, klinická validačná štúdia nebola navrhnutá na priame zodpovedanie tejto otázky. Preto môže byť výkon algoritmu AFM ovplyvnený súladom s návrhmi algoritmu AFM. Tabuľka 13-62 na strane 325 obsahuje kompletné zúčtovanie bolusov tekutín v klinickej validačnej štúdii.

Tabuľka 13-62: Úplné zúčtovanie bolusov tekutín

Pôvod bolusu	Na základe výzvy	Odmietnutý návrh	Prijatie	Zrušený (analýza odmietnutá)	Dokončený	Analyzovaný
Algoritmus AFM (AFM)	2550	1209	1341	168	1173	1165
– Odporúčaný	803	324	479	52	427	424
– Test	1747	885	862	116	746	741
Používateľ	606	14	592	81	511	508
Celkovo	3156	1223	1933	249	1684	1673

Počas klinickej validačnej štúdie boli bolusy zrušené 13 % času (odmietnutá analýza). Dôvody zrušenia bolusov počas štúdie uvádza Tabuľka 13-63 na strane 325.

Tabuľka 13-63: Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza) u pivotných účastníkov podľa protokolu

Demografické údaje tekutín Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza)	% (n/N)
Podanie vazoaktívnej látky s tekutinami	35,0 % (89/254)
Iné	18,1 % (46/254)
Odber ABG/rýchly preplach	11,8 % (30/254)
Zmena polohy účastníka	11,8 % (30/254)

Demografické údaje tekutín Dôvody zrušenia bolusov (odmietnutá analýza)	**% (n/N)**
Interferencia arteriálnej hadičky	10,2 % (26/254)
Zmeny ventilácie	4,7 % (12/254)
Ďalšia tekutina podaná po podaní primárneho bolusu	3,5 % (9/254)
Pretlmenie hadičky	1,6 % (4/254)
Chirurgická manipulácia	0,8 % (2/254)
Neznáma	0,8 % (2/254)
Súbežné otvorenie ďalšej hadičky počas bolusu	0,4 % (1/254)
Známa akútna hemorágia počas podávania tekutín (strata krvi ≥ 250 cm^3 za 7 min obdobie)	0,4 % (1/254)
Svorkovanie ciev	0,4 % (1/254)
Celkovo	100 % (254/254)
** Poznámka: Mohol byť poskytnutý viac ako jeden dôvod na zrušenie bolusu a výsledkom toho je zdokumentovaných 254 dôvodov pre 249 zrušených bolusov.* *Menovatele sú založené na celkovom počte dostupných údajov zachytených pre každý parameter.*	

Počas klinickej validačnej štúdie boli návrhy algoritmu AFM (odporúčania a test) odmietnuté v 47 % prípadov. Dôvody zrušenia identifikované počas štúdie uvádza Tabuľka 13-64 na strane 326.

Tabuľka 13-64: Dôvody zrušenia návrhov u pivotných účastníkov podľa protokolu

Demografické údaje tekutín Dôvody neprijatia výzvy algoritmu AFM	**% (n/N)**
Účastník je v danom čase normotenzívny	42,3 % (592/1399)
Tekutina je aktuálne kontraindikovaná zákrokom	7,2 % (101/1399)
Lekár tentokrát preferuje podanie vazoaktívnej látky	7,0 % (98/1399)
Lekár si nemyslí, že bude účastník odpovedať na tekutiny	6,3 % (88/1399)
Iné	4,4 % (62/1399)
Existuje podozrenie, že odporúčanie ohľadom bolusu je založené na nedávnych zlých údajoch (napr. artefakt v signále krvného tlaku)	3,6 % (50/1399)
Začíname teraz zatvárať prípad	3,5 % (49/1399)
Zaneprázdnenie pri zaraďovaní ďalších úloh	3,5 % (49/1399)
ABG/laboratórny odber	2,7 % (38/1399)
Lekár verí, že hemodynamické zmeny sú dočasné a následkom chirurgickej manipulácie	2,6 % (36/1399)
Aktuálna hypertenzia	2,4 % (34/1399)
Lekár podáva tekutinu (krv alebo inú) mimo AFM	2,4 % (34/1399)
Čaká sa na podávanie červených krviniek	2,1 % (29/1399)
Došlo k zmene polohy účastníka a lekár chce počkať a sledovať	1,9 % (26/1399)
Nedávno podaná tekutina, teraz sa sleduje	1,9 % (26/1399)
Účastník nedávno dostal tekutinu, ale neodpovedal	1,2 % (17/1399)
Lekár stlačil možnosť odmietnutia, aby odstránil výzvu v kontextovom okne AFM, aby bolo možné ďalej kontrolovať hemodynamiku pred rozhodnutím o podaní tekutiny	1,1 % (15/1399)
Úprava krvného tlaku	1,1 % (15/1399)
Otázne sledovanie tlaku	1,0 % (14/1399)

Demografické údaje tekutín Dôvody neprijatia výzvy algoritmu AFM	**% (n/N)**
Došlo ku krátkemu obdobiu arytmie a lekár si nemyslí, že by pacient potreboval bolus	0,8 % (11/1399)
Lekár má aktuálne obavy ohľadom dilučnej anémie	0,5 % (7/1399)
Lekár odmietol odporúčanie AFM omylom	0,3 % (4/1399)
Došlo k očakávanej zmene insuflácie, v prípade ktorej sa očakáva, že bude krátka	0,2 % (3/1399)
Lekár má obavy týkajúce sa dysfunkcie pravej komory	0,1 % (1/1399)
Mali sme dočasnú zmenu ventilačnej stratégie (napr. otvárací manéver)	0,1 % (1/1399)
Celkovo	100,0 % (1399/1399)
** Poznámka: Mohol byť poskytnutý viac ako jeden dôvod na odmietnutie výzvy algoritmu AFM a výsledkom toho je zdokumentovaných 1399 dôvodov pre 1223 odmietnutých bolusov.* *Menovatele sú založené na celkovom počte dostupných údajov zachytených pre každý parameter.*	

V klinickej validačnej štúdii viedlo 66 % bolusov odporúčaných algoritmom AFM k požadovanej zmene SV v súlade so stratégiou tekutín, ktorú uvádza Tabuľka 13-58 na strane 323. Obmedzením štúdie ale bolo, že sa nepodala tekutina, keď používateľ odmietol odporúčanie AFM. Odpovede SV na odmietnuté návrhy algoritmu AFM nie sú teda známe. Ak by bolo každé odmietnutie odporúčania AFM kategorizované ako negatívna odpoveď, miera odpovede bude len 37 %. Dôvody týchto odmietnutí zahŕňali normotenziu, aktuálnu kontraindikáciu tekutín zákrokom a preferenciu lekára použiť vazopresor. Úplný zoznam dôvodov a ich prevalencie uvádza Tabuľka 13-64 na strane 326.

13.4.12 Režim Iba merač tekutín

Na sledovanie kvapaliny bez inicializácie algoritmu AFM možno pripojiť merač tekutín Acumen IQ (pozrite si Obrázok 13-14 na strane 309). Povolenie možnosti „**Pouze režim měřiče tekutin (Režim Iba merač tekutín)**“ je funkcia pokročilého nastavenia. Pre viac informácií kontaktujte zástupcu spoločnosti Edwards.

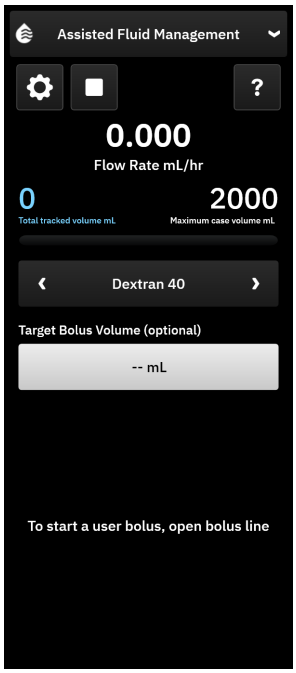
1. Dotknite sa ikony nastavení → tlačidla **Pokročilá nastavení (Rozšírené nastavenia)** a zadajte heslo používateľa **Bezpečnostní uživatel (Bezpečnostný používateľ)**. Všetky heslá sa nastavujú počas inicializácie systému. O heslo požiadajte správcu nemocnice alebo IT oddelenie.
2. Dotknite sa softvérového tlačidla **AFM (AFM)**.
3. Prepnite prepínač „**Pouze režim měřiče tekutin (Režim Iba merač tekutín)**“ do zapnutej polohy.

Poznámka

Keď prejdete do Pouze režim měřiče tekutin (Režim Iba merač tekutín), aktívne relácie algoritmu AFM sa ukončia. Celkový kumulovaný objem tekutiny dodaný počas všetkých predchádzajúcich relácií algoritmu AFM z aktuálnej relácie pacienta sa bude naďalej sledovať.

4. Pripojte merač tekutín podľa krokov pripojenia uvedených v časti Pracovný postup podávania tekutín – merač tekutín Acumen IQ na strane 309.
5. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** → softvérového tlačidla **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)**.
6. Nastavte požadované nastavenia merača tekutín pre **Typ kapaliny (Typ tekutiny)** a **Maximální objem případu (Maximálny objem prípadu)**.

7. Stlačte ikonu spustenia  .



8. Zadajte cieľový objem bolusu (voliteľný).
9. Otvorením hadičky s tekutinou spustite podávanie bolusu.
10. Celkový sledovaný objem sa zaznamená a zobrazí na bočnom paneli softvéru Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín).

13.5 Algoritmus srdcového výdaja pravej komory

Algoritmus srdcového výdaja pravej komory (algoritmus RVCO (RVCO)) vypočítava srdcový výdaj pravej komory (CO_{RV} (CO_{RV})) a systolický objem (SV_{RV} (SV_{RV})) pomocou krivky tlaku v pravej komore (RVP) monitorovaného tlakovým káblom a katétrom Swan-Ganz IQ. Algoritmus RVCO (RVCO) môže využívať hodnoty iCO z termodilučnej súpravy iCO ako voliteľný vstup na výpočet parametrov RVCO (RVCO). Postup je uvedený v časti Prerušovaný srdcový výdaj na strane 158. Po vykonaní a akceptovaní merania iCO sa na dlaždici parametrov zobrazí **„CAL“**, čo znamená, že parametre RVCO (RVCO) boli kalibrované.

UPOZORNENIE

Nepresné hodnoty RVCO (RVCO) môžu spôsobovať:

- Nepresný alebo rušený tlak v pravej komore
- Nesprávne umiestnenie pozície katétra
- Nadmerný pohyb pacienta
- Nepresné hodnoty prerušovaného srdcového výdaja (iCO)

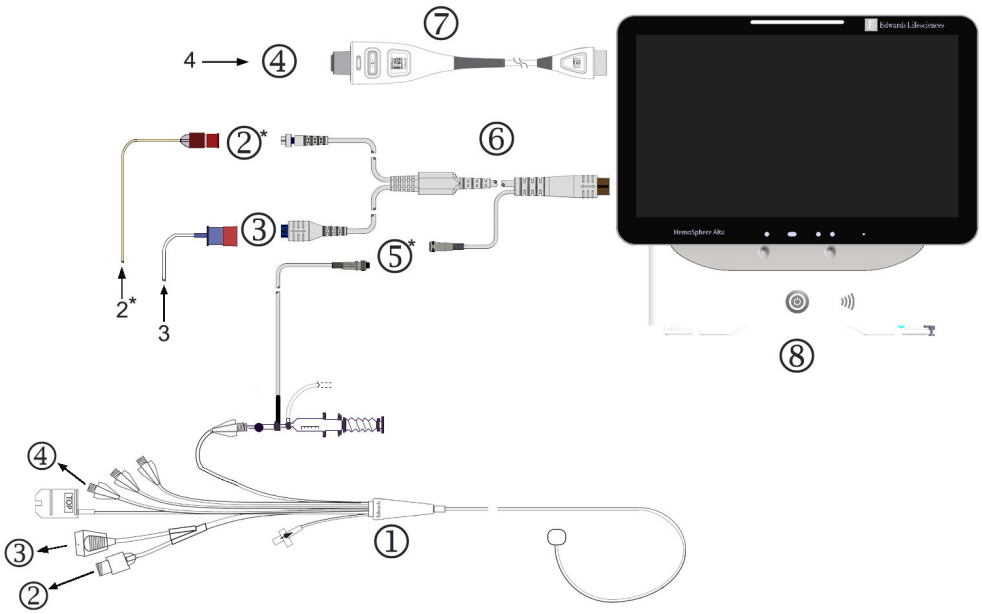
13.5.1 Indikácie na použitie

Pri použití v kombinácii s tlakovým káblom HemoSphere pripojeným ku kompatibilnému katétru Swan-Ganz poskytuje funkcia srdcového výdaja pravej komory (RVCO (RVCO)) lekárovi fyziologický prehľad o hemodynamickom stave pravej komory srdca. Algoritmus RVCO (RVCO) je určený na použitie u

chirurgických alebo nechirurgických pacientov starších ako 18 rokov, ktorí vyžadujú pokročilé monitorovanie hemodynamických parametrov. Srdcový výdaj pravej komory poskytuje kontinuálny srdcový výdaj a odvodené parametre.

13.5.2 Pripájanie káblov pacienta

1. Pripojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru podľa predchádzajúceho opisu v časti Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.
2. Pripojte konektor EEPROM katétra k prípojke tepelného vlákna kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz (ako je znázornené na obrázku (3) v časti Obrázok 13-15 na strane 330).
3. Pripojte port RV katétra Swan-Ganz IQ k sonde TruWave a tlakovému káblu (ako je znázornené na obrázku (4) v časti Obrázok 13-15 na strane 330). Pozrite si Monitorovanie s tlakovým káblom pomocou tlakovej sondy TruWave (jednorazová tlaková sonda) na strane 176.
4. (Voliteľné pre iCO termodilúciu): Pripojte katétrový koniec kábla pacienta ku konektoru termistora na katétri Swan-Ganz IQ, ako znázorňuje (2), Obrázok 13-15 na strane 330.
5. (Voliteľné pre iCO termodilúciu): Pripojte sondu na meranie teploty injektátu (paralelnú alebo kúpeľovú) ku konektoru sondy na meranie teploty injektátu na kábli pacienta CCO (pozri (5) v časti Obrázok 13-15 na strane 330).
6. Overte, či je katéter riadne zasunutý do tela pacienta. Pozrite si podrobnosti v návode na použitie katétra.



1. katéter Swan-Ganz IQ
2. pripojenie termistora*
3. pripojenie EEPROM ku kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
4. port RV katétra pre sondu TruWave/tlakový kábel
5. pripojenie sondy na meranie teploty injektátu*
6. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
7. tlakový kábel
8. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

* voliteľné

Obrázok 13-15: Prehľad pripojenia katétra Swan-Ganz IQ

13.5.3 Kalibrácia RVCO (voliteľná)

Ak je to možné, algoritmus RVCO (RVCO) môže využívať hodnoty iCO z termodilučnej súpravy iCO ako dodatočný vstup na výpočet parametrov algoritmu RVCO (RVCO). Tento dodatočný vstup je voliteľný. Pozrite si Prerušovaný srdcový výdaj na strane 158. Počas monitorovania parametrov algoritmu RVCO (RVCO) pomocou katétra Swan-Ganz IQ a termodilučnej súpravy iCO sa zobrazí kontextové okno na potvrdenie kalibrácie parametrov katétra Swan-Ganz IQ. Kalibráciu potvrdíte dotykom tlačidla **Pokračovat (Pokračovať)**. „CAL“ sa zobrazí pri každom parametri na označenie kalibrácie. Pozrite si Obrázok 13-16 na strane 330.



Obrázok 13-16: Dlaždica kalibrovaného kľúčového parametra RVCO

13.5.4 Klinická validácia RVCO

Na overenie algoritmu a posúdenie výkonnosti RVCO (RVCO) sa vykonalo celkovo 9 retrospektívnych súborov údajov. Údaje zozbierané na týchto pracoviskách zahŕňali chirurgické aj nechirurgické údaje vrátane kardiochirurgických operácií, operácií po transplantácii pečene, chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie (CTEPH) a pacientov podstupujúcich invazívne kardiopulmonálne záťažové testy v katetrizačnom laboratóriu (Cath Lab). Tabuľka 13-65 na strane 331 uvádza počty pacientov pre každý súbor údajov.

Tabuľka 13-65: Počty pacientov v súboroch klinických validačných údajov algoritmu RVCO

Súbor údajov	Pacienti (počet)	Merania iCO (počet)	Chirurgické (počet)	Nechirurgické (počet)
Súbor údajov 1 (N = 92)	92	353	92	0
Súbor údajov 2 (N = 19)	19	68	19	0
Súbor údajov 3 (N = 100)	100	145	0	100
Súbor údajov 4 (N = 24)	24	185	24	24
Súbor údajov 5 (N = 13)	13	63	13	0
Súbor údajov 6 (N = 23)	23	146	23	23
Súbor údajov 7 (N = 23)	23	103	23	0
Súbor údajov 8 (N = 59)	59	381	59	0
Súbor údajov 9 (N = 17)	17	114	17	0
CELKOVO = 370	370	1558	270	147

Tabuľka 13-66 na strane 331 uvádza typy kriticky chorých pacientov použitých vo validačnom súbore údajov.

Tabuľka 13-66: Charakteristiky pacienta (súbor validačných údajov, N = 370)

Charakteristika pacienta	Počet pacientov* (% z celkového počtu)
Výmena/oprava aortálnej chlopne	33 (8,9 %)
Výmena/oprava mitrálnej chlopne	41 (11,1 %)
Výmena/náprava trojcípej chlopne	4 (1,1 %)
Koronárna revaskularizácia	71 (19,2 %)
Operácia aorty	20 (5,4 %)
CTEPH alebo PTE	66 (17,8 %)
Transplantácia pľúc	1 (0,3 %)
LVAD	17 (4,6 %)
Pravá srdcová katetrizácia	100 (27 %)
Transplantácia pečene	43 (11,6 %)
** Poznámka: Niektorí pacienti mohli podstúpiť viacero zákrokov, preto je celkový počet zákrokov vyšší ako celkový počet pacientov*	

13.5.5 Výsledky klinických validačných štúdií RVCO

Algoritmus srdcového výdaja pravej komory (RVCO (RVCO)) počíta kontinuálny srdcový výdaj pomocou krivky tlaku v pravej komore (RVP). Krivka RVP sa meria pomocou existujúceho snímača Edwards FloTrac (Acumen IQ) alebo snímača Edwards s jednorazovou tlakovou sondou (DPT), ktorý je pripojený cez systém katétra s hadičkou naplnenou tekutinou k lúmenu/portu pravej komory existujúceho kompatibilného katétra Swan-Ganz. Meranie prerušovaného srdcového výdaja (iCO) pomocou techniky termodilúcie bolusu je *voliteľným vstupom*

do algoritmu RVCO (RVCO), ktorý nie je potrebný na to, aby algoritmus RVCO (RVCO) poskytol parameter srdcového výdaja; ak je k dispozícii, algoritmus RVCO (RVCO) ho použije ako kalibračný bod.

Na overenie a posúdenie výkonnosti algoritmu RVCO (RVCO) sa vyhodnotilo, či algoritmus spĺňa vopred stanovené kritériá prijateľnosti výkonnosti v nekalibrovanom (bez iCO, Tabuľka 13-67 na strane 332) aj kalibrovanom (s iCO, Tabuľka 13-68 na strane 332) stave.

Tabuľka 13-67: Výsledky klinických validačných štúdií – (nekalibrovaný stav)*

Metriky	Výsledky	95 % CI	Kritériá prijateľnosti
Veľkosť vzorky (počet iCO)	1158	-	-
Pacienti	370	-	-
Odchýlka (Lpm)	0,18	[0,12; 0,25]	–0,6 < odchýlka < 0,6
Zhodnosť (%)	21,6 %	[20,7 %, 22,6 %]	< 25 %
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*			

Tabuľka 13-68: Výsledky klinických validačných štúdií – (kalibrované pomocou iCO)*

Metriky	Výsledky	95 % CI	Kritériá prijateľnosti
Veľkosť vzorky (počet iCO)	1443	-	-
Pacienti	265	-	-
Odchýlka (Lpm)	0,23	[0,16; 0,30]	–0,6 < odchýlka < 0,6
Zhodnosť (%)	18,7 %	[17,8 %, 19,7 %]	< 25 %
** Údaje sú dostupné v spoločnosti Edwards Lifesciences*			

13.6 Algoritmus transpulmonálnej termodilúcie

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta v spojení so snímačom Acumen IQ pripojeným k femorálnemu arteriálnemu katétru Edwards Lifesciences a tlakovou sondou pripojenou k centrálnemu venóznemu katétru nepretržite zobrazuje kalibrovaný srdcový výdaj (CO), systolický objem (SV), srdcový index (CI) a index systolického objemu (SVI) po vykonaní prerušovanej transpulmonálnej termodilúcie (TPTD). Okrem toho sa pomocou prerušovaného TPTD vypočítajú nasledujúce prerušované parametre: EVLW, ELWI, PVPI, GEDV, GEDI, GEF, iCI, iCO, iSVI, iSV, CFI, ITBI, ITBV, iSVR a iSVRI.

Parametre transpulmonálnej termodilúcie (TPTD) sa merajú, keď sa do centrálneho venózneho obehu vstrekne indikačný roztok so známou teplotou a objemom. Potom prechádza cez pulmonálny cievny systém pravej časti srdca, ľavej časti srdca a do arteriálneho systému. Pomocou termistora vo femorálnom arteriálnom katétri Edwards Lifesciences sa meria krivka tepelného vymývania.

Ak algoritmus TPTD využíva ďalšie vstupné údaje z kontinuálneho merania femorálneho arteriálneho tlaku a výpočtu srdcového výdaja meraného snímačom Acumen IQ, sú k dispozícii ďalšie kontinuálne parametre (CO, SV, CI a SVI).

Algoritmus TPTD meria objemové parametre, ktoré si vyžadujú CVC (centrálny venózny katéter) a katéter femorálnej artérie. Tri hlavné vstupy technologického pripojenia do algoritmu sú:

1. Tlakový kábel s pripojeným snímačom Acumen IQ monitorujúcim femorálny arteriálny tlak (femorálny katéter Edwards Lifesciences).
2. Tlakový kábel s pripojenou jednorazovou tlakovou sondou TruWave na monitorovanie centrálneho venózneho tlaku (centrálny venózny katéter).
3. Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz s pripojením termistora na femorálnej artérii (vymývacia krivka) a pripojením injektátu (bolusu) na CVC.

UPOZORNENIE

Nepresné merania CO pomocou algoritmu TPTD (TPTD) alebo TPTD (TPTD) môžu byť spôsobené nasledujúcimi faktormi:

- Nesprávne vynulovaný alebo vyvážený snímač/sonda
- Nedostatočne alebo príliš natlakované tlakové vedenia
- Každá klinická situácia, pri ktorej sa arteriálny tlak považuje za nepresný alebo netypický pre aortálny tlak
- Nadmerný pohyb pacienta
- Interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
- Nesprávne umiestnenie alebo poloha femorálneho arteriálneho katétra Edwards Lifesciences
- Nadmerné odchýlky alebo rušenie pri meraní teploty krvi. Medzi podmienky, ktoré spôsobujú kolísanie teploty, patria okrem iného:

  * stav po operácii kardiopulmonálneho bypassu
  * centrálne podávané chladené alebo ohrievané roztoky krvných produktov
  * tvorba zrazenín na termistore
  * externé zdroje tepla (chladiace alebo vyhrievacie deky) umiestnené na pripojení termistorov femorálnych arteriálnych katétrov Edwards Lifesciences
  * interferencia elektrokauterizačnej alebo elektrochirurgickej jednotky
  * prudké zmeny v srdcovom výdaji
- Intraaortálne balónové pumpičky
- Anatomické abnormality (napríklad srdcové skraty)

Účinnosť meraní CO podľa algoritmu TPTD (TPTD) a TPTD (TPTD) u pediatrických pacientov nebola hodnotená.

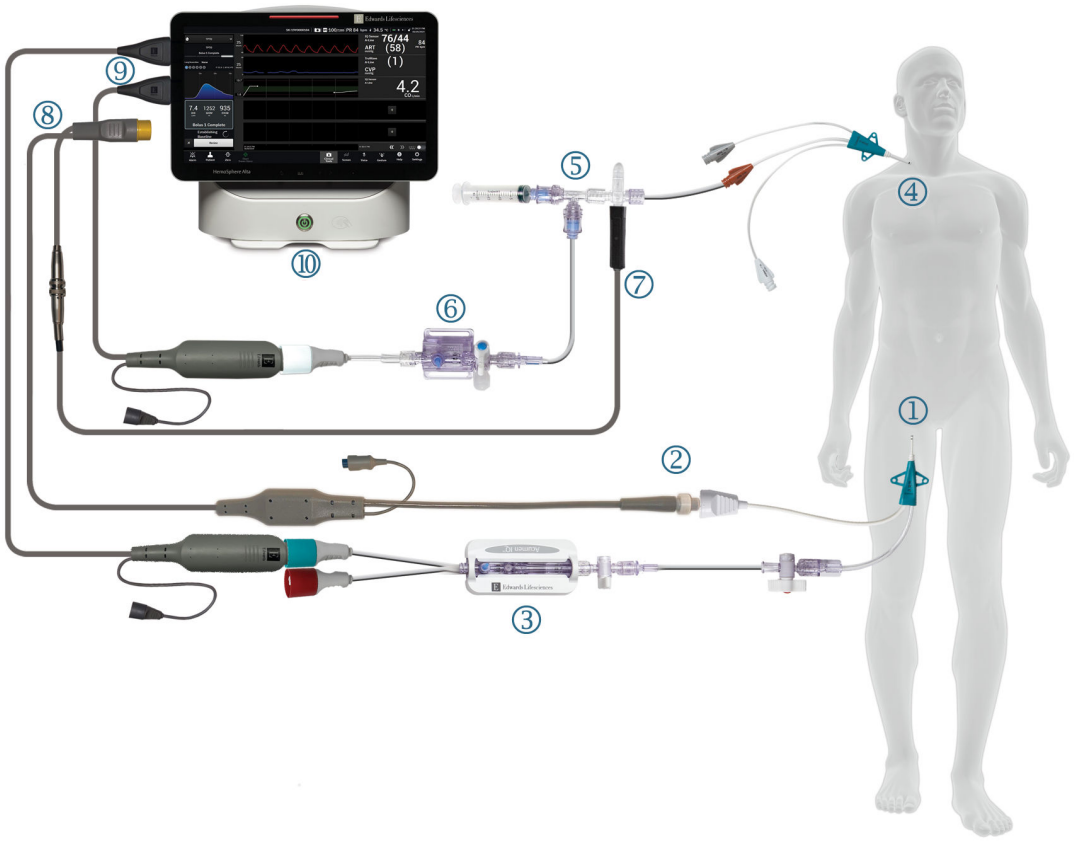
Poznámka

Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz sa môže naraz používať len pre jednu technológiu srdcového výdaja. Pri použití pripojení algoritmu TPTD nie sú k dispozícii merania termodilúcie katétra Swan-Ganz CCO alebo iCO katétra Swan-Ganz.

Kým je algoritmus TPTD aktívny, nastavenie prahovej hodnoty nízkeho krvného tlaku pre parameter HPI sa nedá zmeniť a je predvolene nastavené na 65 mmHg. Pozrite si Nastavenie prahu nízkeho krvného tlaku na strane 255.

13.6.1 Prehľad pripojení

Podrobnosti o pripojení tlakových káblov (HEMPSC100 alebo HEMAPSC200) a kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz nájdete v častiach Prehľad tlakového kábla na strane 170 a Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152. V tejto časti je uvedený prehľad pripojení kábla pacienta potrebných pre algoritmus transpulmonálnej termodilúcie. Pozrite si Obrázok 13-17 na strane 334.



1. femorálny arteriálny katéter Edwards Lifesciences
2. pripojenie termistora
3. snímač Acumen IQ
4. centrálny venózny katéter
5. termistorový rozvádzač TPTD (TPTD)
6. tlaková sonda TruWave
7. paralelné pripojenie sondy na meranie teploty injektátu
8. kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz
9. tlakové káble (dva)
10. monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Obrázok 13-17: Prehľad pripojenia kábla pacienta k algoritmu transpulmonálnej termodilúcie (TPTD)

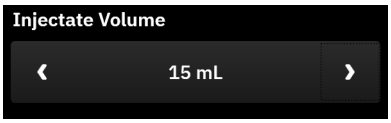
1. Pripojte kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz k monitoru podľa predchádzajúceho opisu v časti Pripojenie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz na strane 152.
2. Skontrolujte, či sú femorálny katéter ((1) v časti Obrázok 13-17 na strane 334) a centrálny žilový katéter ((4) v časti Obrázok 13-17 na strane 334) správne zavedené do pacienta. Pozrite si podrobnosti v návode na použitie katétra.
3. Pripojte koniec termistora pacientskeho kábla HemoSphere Alta Swan-Ganz ku konektoru termistora na femorálnom arteriálnom katétri Edwards Lifesciences, ako je znázornené na obrázku (2) v časti Obrázok 13-17 na strane 334.
4. Pripojte tlakové káble podľa predchádzajúceho opisu v časti Prehľad tlakového kábla na strane 170.
5. Postupujte podľa podrobných pokynov uvedených v časti Pripojenie snímača FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ na strane 174 pre naplnenie snímača Acumen IQ a jeho pripojenie k femorálnemu katétru zobrazenému na obrázku (3) v časti Obrázok 13-17 na strane 334.
6. Pripojte sondu na meranie teploty injektátu (paralelnú) ku konektoru sondy na meranie teploty injektátu na termistorovom kolektore TPTD (TPTD) znázornenom na (7) v časti Obrázok 13-17 na strane 334.

7. Postupujte podľa podrobných pokynov uvedených v časti Pripojenie jednorazovej tlakovej sondy TruWave na strane 177, aby ste snímač TruWave naplnili a pripojili k termistorovému kolektoru TPTD (TPTD) a centrálnemu žilovému katétru (pozri body (5) a (6) v časti Obrázok 13-17 na strane 334).
8. Pokračujte ďalej pre výzvy na monitorovanie na obrazovke.

13.6.2 Postup TPTD

Pripojte vopred vychladenú striekačku s fyziologickým roztokom k ventilu/prípojke rozvádzača termistora TPTD (TPTD). Pozrite si (5) v časti Obrázok 13-17 na strane 334.

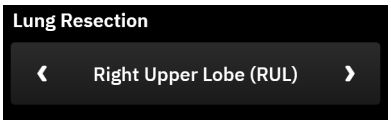
1. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** → tlačidla **TPTD (TPTD)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **TPTD (TPTD)**.
2. Pre položku **Objem vstřikovacího roztoku (Objem injektátu)** vyberte **10 ml (10 ml)**, **15 ml (15 ml)** alebo **20 ml (20 ml)** pomocou šípok na prepínanie možností ponuky. Odporúčanie sa zobrazí na základe telesnej hmotnosti pacienta, ako je uvedené nižšie v časti Tabuľka 13-69 na strane 335.



Tabuľka 13-69: Odporúčané objemy injektátu

Telesná hmotnosť (kg)	Telesná hmotnosť (libry)	Odporúčaná minimálna veľkosť bolusu – intenzívne schladeného (ml)
< 50	< 100	10
50 až 100	100 až 220	15
> 100	> 220	20

3. Ak je to vhodné, podľa anamnézy pacienta použite šípky na resekciu pľúc a vyberte deskriptor odstránenej časti pľúc (napríklad pravá horná lobektómia RUL).



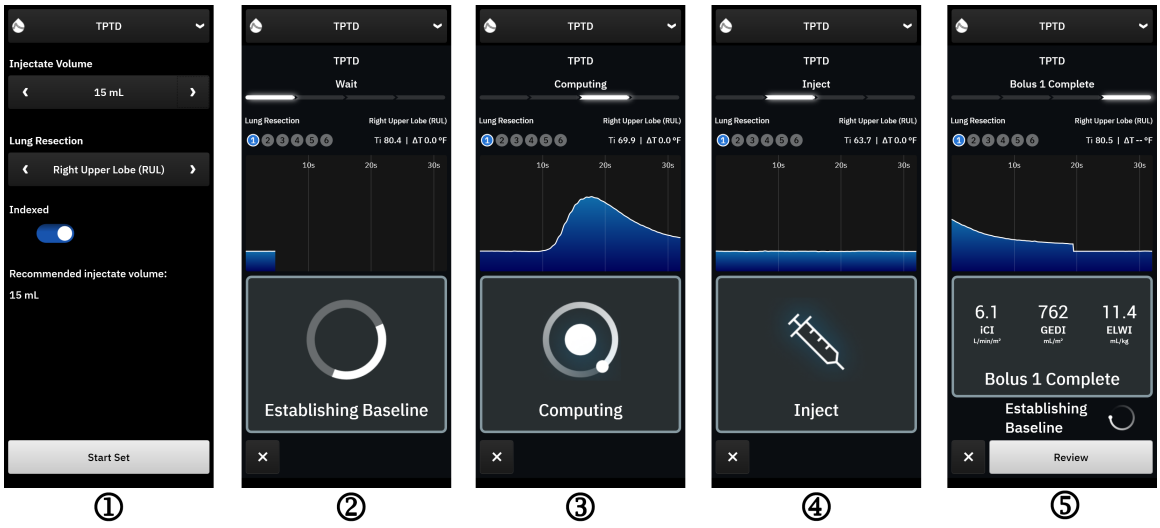
4. Pre požadované výsledky parametrov zapnite alebo vypnite možnosť indexovanej ponuky.
5. Dotknite sa tlačidla **Nastavení startu (Nastavenie spustenia)**. Pozrite si (1), Obrázok 13-18 na strane 336.

Poznámka

Tlačidlo **Nastavení startu (Nastavenie spustenia)** je zakázané, ak:

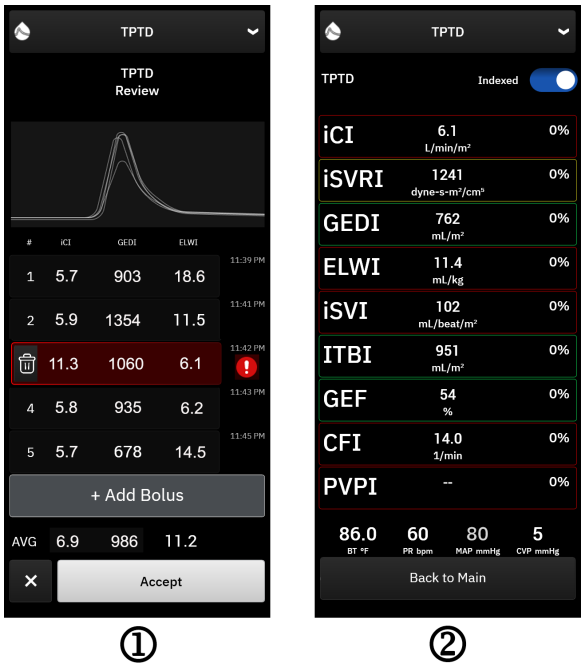
- Femorálny artériový snímač nie je snímač Acumen IQ.
- Objem injektátu je neplatný alebo nie je vybratý.
- CVP nie je pripojený.
- CVP nie je vynulovaný.

- Snímač Acumen IQ nie je vynulovaný.
- Teplota injektátu (Ti) nie je pripojená.
- Teplota krvi (Tb) nie je pripojená.
- CVP je mimo rozsahu.
- Je aktívna porucha TPTD (TPTD).
- Je pripojený katéter Swan-Ganz IQ.
- Nepulzačný režim je aktívny.



Obrázok 13-18: Postup TPTD

6. V hornej časti bočného panela sa zobrazí hlásenie **Čekejte (Čakajte)** s textom „**Stanovení výchozí hodnoty (Stanovuje sa východisková hodnota)**“. Pozri (2) v časti Obrázok 13-18 na strane 336.
7. Keď sa vytvorí základná hodnota teploty, zobrazí sa obrazovka „**Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**“. Pozri (3) v časti Obrázok 13-18 na strane 336.
8. Keď sa na obrazovke zobrazí **Vstřikovat (Injekčne aplikovať)**, rýchlo, hladko a kontinuálne injekčne aplikujte studený roztok (predtým vybratého objemu).
9. Ak je potrebných viac meraní, vymeňte ich za inú vopred vychladenú naplnenú striekačku.
10. Sledujte krivku tepelného vymývania. Zobrazí sa hlásenie „**Počítání (Počítanie)**“, ktoré indikuje, že parametre sa počítajú z vymývacej krivky. Pozri (4) v časti Obrázok 13-18 na strane 336.
11. Po dokončení tepelnej vymývacej krivky a dosiahnutí stabilnej základnej hodnoty teploty sa zobrazí obrazovka Injekčne aplikovať. Kroky 6 až 10 zopakujte až šesťkrát.



Obrázok 13-19: Prehľad súboru TPTD a zobrazenie výsledkov

12. Dotknite sa tlačidla **Kontrola (Skontrolovať)** na kontrolu súboru vymývacích kriviek. Krivky, ktoré sú nepravidelné alebo sporné, budú mať vedľa súpravy údajov krivky uvedený znak  .
13. Dotknite sa ikony koša  , aby ste zo súpravy odstránili všetky nepravidelné alebo otázne bolusy.



14. Po skončení kontroly sa dotknite tlačidla **Přijmout (Prijať)**, aby ste mohli použiť priemernú hodnotu ako kalibráciu parametra CO algoritmu TPTD (TPTD) a zobraziť hodnoty TPTD (TPTD). Pozrite si Obrázok 13-19 na strane 337.

    Po prijatí nastavených hodnôt TPTD (TPTD) sa na dlaždiciach parametrov CO a SV zobrazí „CAL“, čo znamená kalibráciu algoritmu TPTD (TPTD).

13.6.3 Obrazovka súhrnu TPTD

Po prijatí súpravy TPTD (TPTD) sa obrazovka so súhrnnými informáciami o súprave zobrazí ako udalosť s časovou pečiatkou na bočnom paneli Udalosti a Intervencia. K tejto súhrnnej obrazovke sa môžete kedykoľvek dostať dotykom ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → **Udalosti a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Prechádzajte v zozname udalostí a výberom požadovanej termodilučnej súpravy zobrazte súhrn.

Dotknutím sa značky intervencie  na obrazovke grafického trendu môžete v ktoromkoľvek okamihu prejsť priamo na obrazovku súhrnu.

Prerušované parametre zobrazené na súhrnnej obrazovke sú uvedené a definované nižšie v časti Tabuľka 13-70 na strane 338.

Tabuľka 13-70: Prerušované parametre transpulmonálnej termodilúcie

Parameter	Definícia
Index funkcie srdca (CFI)	Index funkcie srdca sa stanovuje transpulmonálnou termodilúciou a slúži ako ukazovateľ systolickej funkcie ľavej komory.
Srdcový výdaj (iCO)	Prerušované hodnotenie objemu krvi prečerpávanej srdcom v litroch za minútu, merané prostredníctvom termodilúcie
Srdcový index (iCI)	Prerušované hodnotenie srdcového výdaja prostredníctvom termodilúcie v pomere k ploche povrchu tela
Extravaskulárna pľúcna voda (EVLW)	Obsah extravaskulárnej vody v pľúcnom tkanive
Index extravaskulárnej pľúcnej vody (ELWI)	Obsah extravaskulárnej vody v pľúcnom tkanive v pomere k predpokladanej telesnej hmotnosti (PBW)
Globálna ejekčná frakcia (GEF)	Odhadovaná ejekčná frakcia pomocou GEDV
Globálny koncový diastolický objem (GEDV)	Odhadovaný kombinovaný objem RAEDV, RVEDV, LAEDV a LVEDV
Index globálneho koncového diastolického objemu (GEDI)	Odhadovaný kombinovaný objem RAEDV, RVEDV, LAEDV a LVEDV vzhľadom na plochu povrchu tela
Intratorakálny objem krvi (ITBV)	Odhadovaný kombinovaný objem srdca a objem pulmonálnej krvi (PBV)
Index intratorakálneho objemu krvi (ITBI)	Odhadovaný kombinovaný objem srdca a objem pulmonálnej krvi (PBV) vzhľadom na plochu povrchu tela
Pulmonálny cievny index permeability (PVPI)	Pomer extravaskulárnej pľúcnej vody a odhadovaného objemu pulmonálnej krvi
Systolický objem (iSV)	Prerušované hodnotenie objemu krvi prečerpávanej každým úderom srdca pomocou termodilúcie
Index systolického objemu (iSVI)	Prerušované hodnotenie systolického objemu prostredníctvom termodilúcie v pomere k ploche povrchu tela
Systémová vaskulárna rezistencia (iSVR)	Prerušované hodnotenie prietokového odporu, ktorý je potrebné prekonať, aby sa krv dostala do obehového systému, prostredníctvom termodilúcie
Index systémovej vaskulárnej rezistencie (iSVRI)	Prerušované hodnotenie SVR prostredníctvom termodilúcie v pomere k ploche povrchu tela

13.7 Rozšírené sledovanie parametrov

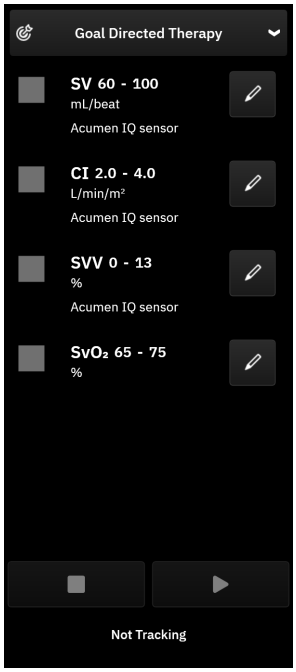
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta poskytuje nástroje na vykonávanie **cílená terapie (Terapia orientovaná na výsledok (GDT))** (**Cílená terapie (GDT)**) umožňujúce používateľovi sledovať a ovládať kľúčové parametre v optimálnom rozsahu. Klinickí lekári majú vďaka funkcii rozšíreného sledovania parametrov možnosť vytvárať a monitorovať upravené protokoly.

13.7.1 Sledovanie GDT (terapia orientovaná na výsledok)



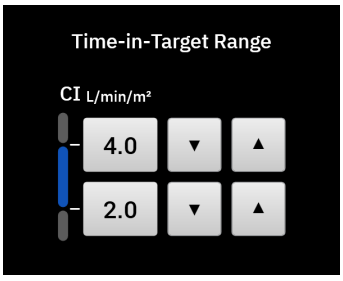
13.7.1.1 Kľúčový parameter a výber cieľa

1. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidla **cílená terapie (Terapia orientovaná na výsledok (GDT))**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **cílená terapie (Terapia orientovaná na výsledok (GDT))**.



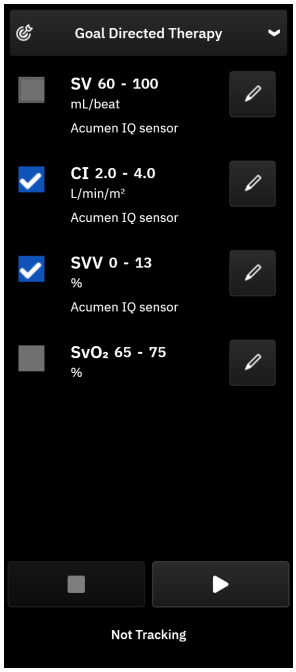
Obrázok 13-20: Obrazovka ponuky GDT – výber parametra

2. Zobrazené parametre zodpovedajú kľúčovým parametrom vybraným na obrazovke monitorovania trendov. Ak chcete zmeniť kľúčové parametre, pozrite si Zmena parametrov na strane 91. Dotknite sa ikony úprav  , ak chcete zmeniť zobrazený cieľový rozsah. Predvolené hodnoty sú cieľové rozsahy nastavené pre daný parameter. Pozrite si Konfigurácia cieľových hodnôt a alarmov pre jeden parameter na strane 142.
3. Na zmenu cieľových rozsahov použite tlačidlá so šípkami alebo sa dotknite poľa s hodnotami a použite klávesnicu na zmenu hodnôt cieľových rozsahov. Ak sa hodnoty parametrov neupravia, budú sa sledovať v predvolenom rozsahu.



Obrázok 13-21: Obrazovka ponuky GDT – výber cieľa

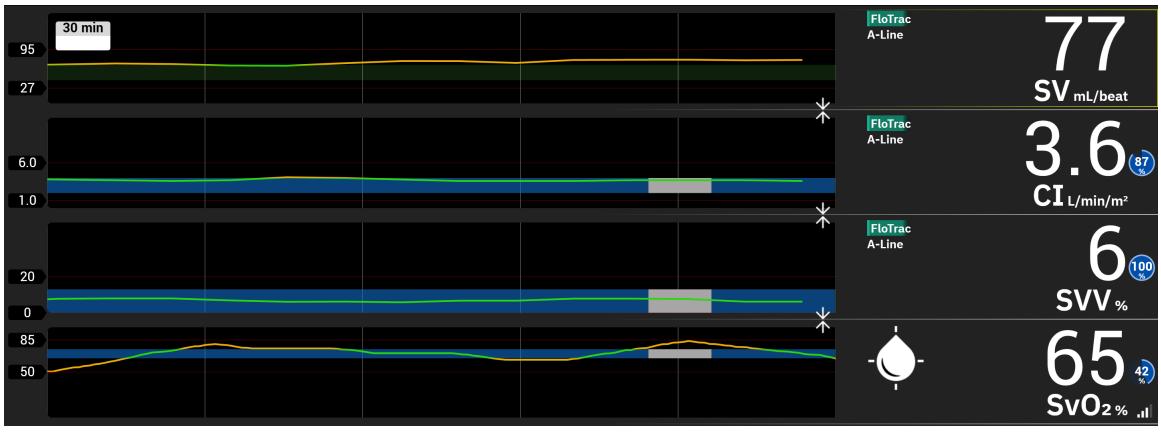
4. Dotknite sa políčok vedľa parametrov a vyberte a označte tieto parametre na sledovanie. 
5. Dotknite sa ikony prehrávania  , aby ste spustili sledovanie Cílená terapie (GDT).



Obrázok 13-22: GDT – spustenie aktívneho sledovania

13.7.1.2 Aktívne sledovanie GDT

V priebehu aktívneho sledovania Cílená terapie (GDT) sa oblasť grafu trendu parametra v rámci cieľového rozsahu zobrazuje vytieňovaná modrou farbou. Pozrite si Obrázok 13-23 na strane 340.



Obrázok 13-23: GDT – aktívne sledovanie

Bočný panel sledovania Cílená terapie (GDT). Dotykom ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** → tlačidla **Asistované řízení tekutiny (Asistovaná správa tekutín)** môžete kedykoľvek prejsť na bočný panel Cílená terapie (GDT). Dotknite sa ikony zastavenia , ak chcete zastaviť sledovanie, alebo ikony

pozastavenia  , ak chcete pozastaviť sledovanie. Oblasť grafu v rámci cieľového rozsahu sa na grafe parametra pri pozastavení zobrazuje v sivej farbe.



Hodnota Time-In-Target™. Toto je primárny výstup rozšíreného sledovania parametrov. Zobrazuje sa v pravom hornom rohu dlaždice parametra a vedľa tohto parametra na bočnom paneli Cílená terapie (GDT). Táto hodnota predstavuje nahromadené percento času, v ktorom sa počas aktívnej sledovacej relácie parameter nachádzal v rámci cieľa.

Farby indikátora cieľa dlaždice parametra. Tabuľka 13-71 na strane 341 definuje farby indikátorov klinického cieľa počas sledovania Cílená terapie (GDT).

Tabuľka 13-71: Farby indikátora stavu cieľa GDT

Farba	Indikácia
Modrá	Sledovaný parameter je teraz v rámci konfigurovaného cieľového rozsahu.
Čierna	Sledovaný parameter je teraz mimo rámca konfigurovaného cieľového rozsahu.
Červená	Sledovaný parameter je teraz pod spodným limitom alarmu alebo nad horným limitom alarmu.
Sivá	Sledovaný parameter je nedostupný, v chybovom stave, sledovanie Cílená terapie (GDT) je pozastavené alebo nebol zvolený cieľ.

Poznámka

Počas náhľadu na aktívne sledovanie Cílená terapie (GDT) na obrazovke grafického trendu sa deaktivujú ponuky pre výber parametra.

13.7.1.3 Historické relácie GDT

Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → položky **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**, aby ste si mohli prezrieť predchádzajúce relácie sledovania Cílená terapie (GDT). Prechádzaním zoznamu udalostí vyhľadajte a vyberte požadovanú reláciu sledovania. Súhrn tejto relácie sledovania sa zobrazí na bočnom paneli.

13.7.2 Optimalizácia SV

Počas režimu optimalizácie Optimalizace SV (Optimalizácia SV) je cieľový rozsah SV/SVI na sledovanie Cílená terapie (GDT) zvolený na základe nedávnych trendov SV. Používateľovi to počas aktívneho monitorovania distribúcie tekutín umožňuje identifikovať optimálnu hodnotu SV.

1. Ako kľúčový parameter zvoľte **SV** alebo **SVI**.
2. Pomocou tlačidla úprav zobrazte cieľové hodnoty pre SV/SVI. Prepnite položku **Optimalizace SV (Optimalizácia SV)** na **Zapnuto (Zapnuté)**.
3. Vyberte prepínač pre 10 % optimalizáciu
4. Dotknite sa ikony prehrávania  , aby ste spustili sledovanie Cílená terapie (GDT).

5. Riaďte bilanciu tekutín a sledujte trend SV, aby sa dosiahla optimálna hodnota. Línia trendu sa zobrazuje modrou farbou. Namiesto hodnoty Time-in-Target sa na dlaždici parametrov SV/SVI a na bočnom paneli Cílená terapie (GDT) zobrazí svetlosivá ikona 

„Nevzťahuje sa“.
6. Dotknite sa oblasti grafu, kým sa na grafe trendu SV/SVI nezobrazí ikona  pridania cieľovej hodnoty spolu s optimalizovanými cieľovými hodnotami.
7. Dotknite sa ikony cieľovej hodnoty  , ak chcete prijať hodnoty, alebo ikony ukončenia  , ak chcete pokračovať v monitorovaní hodnôt SV/SVI.
8. Po akceptovaní zobrazeného rozsahu cieľových hodnôt sa spustí sledovanie Cílená terapie (GDT) a oblasť grafu sa zmení na modrú. Hodnoty sú teraz nakonfigurované pre SV/SVI v nastaveniach parametrov bočného panela Cílená terapie (GDT) a možno ich upraviť pomocou ikony úprav  .
9. K bočnému panelu Cílená terapie (GDT) môžete pristupovať kedykoľvek, keď je aktívny režim Cílená terapie (GDT), a reláciu sledovania Cílená terapie (GDT) môžete ukončiť dotykom ikony zastavenia  .

13.7.3 Stiahnutie správy GDT

Obrazovka **Export dat (Exportovať údaje)** umožňuje používateľovi exportovať správu Cílená terapie (GDT) na jednotku USB. Pozrite si Správa GDT na strane 147.

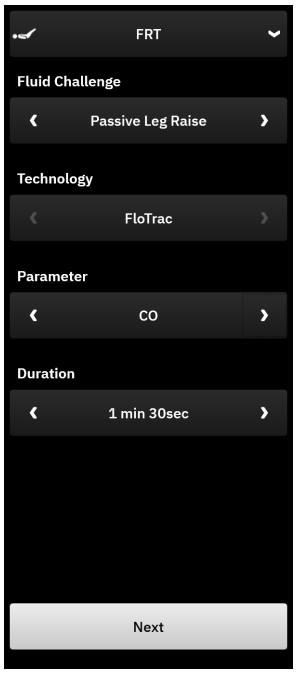
13.8 Test reakcie na podanie tekutiny



Pomocou **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)** (**FRT (FRT)**) môžu lekári posúdiť reakciu preloadu na podanie tekutiny. Reakcia preloadu sa môže posúdiť sledovaním zmien v parametroch **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** pri odpovedi na problém s tekutinou (**Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)** alebo **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**).

Na spustenie testu:

1. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → tlačidla **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)**. Ak je aktívny iný klinický nástroj, pomocou rozbaľovacej ponuky vyberte položku **Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny)**.
2. Pomocou šípok () prechádzajte a vyberajte možnosti ponuky Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny).



Obrázok 13-24: Bočný panel testu reakcie na podanie tekutiny – obrazovka hlavnej ponuky

3. Vyberte typ **Objemová výzva (Problém s tekutinou)** ako: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)** alebo **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**.

Ak chcete získať ďalšie pokyny pre vybraný typ **Objemová výzva (Problém s tekutinou)**, postupujte podľa nasledujúcich krokov.

Poznámka

Interpretácia testu Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny) (FRT (FRT)) priamo súvisí s časom odozvy monitorovaného parametra. Časy odozvy monitorovaných parametrov sa môžu líšiť v závislosti od režimu monitorovania a sú určené pripojenou technológiou. Rýchlosti aktualizácie pre vybrané parametre Test reakce na podání tekutiny (Test reakcie na podanie tekutiny) v minimálne invazívnom režime sú založené na čase výpočtu priemeru CO (pozri Tabuľka 5-4 na strane 134).

13.8.1 Test pasívneho zdvihnutia DK

Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK) predstavuje citlivú neinvazívnu metódu posúdenia reakcie pacienta na podanie tekutiny. Počas tohto testu venózna krv prenášaná z dolnej časti tela k srdcu simuluje pohyb tekutiny. Pomocou šípok (,) prechádzajte a vyberajte možnosti ponuky.

1. Vyberte typ **Objemová výzva (Problém s tekutinou)** ako: **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**.
2. Vyberte typ **Technologie (Technológia)**. Tým sa určí, ktorá pripojená technológia a údaje sledovaných parametrov sa použijú na analýzu.
3. Vyberte **Parametr (Parameter)**, ktorý chcete analyzovať:
   - **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** (typy technológií **FloTrac (FloTrac)** a **ClearSight (ClearSight)**)

- **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** alebo **CI_{20s} (CI_{20s})** (typ technológie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)** so signálom PAP; pozri Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157).

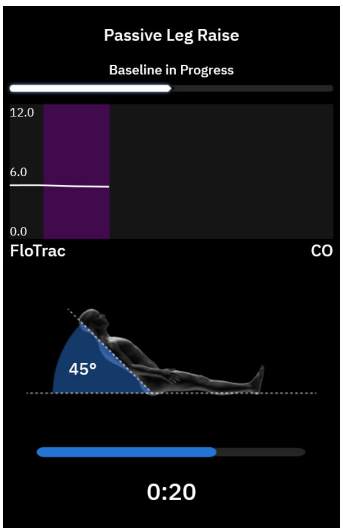
4. Vyberte **Trvání (Trvanie)**: **1 min (1 min)**, **1 min 30 s (1 min 30 sekúnd)** alebo **2 min (2 min)** (typy technológií **FloTrac (FloTrac)** a **ClearSight (ClearSight)**) alebo **3 min (3 min)** (typ technológie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)**).
5. Po vykonaní všetkých výberov v ponuke sa dotknite tlačidla **Další (Ďalej)**.
6. Umiestnite pacienta do pololežiacej polohy. Dotknite sa tlačidla **Počáteční výchozí hodnota (Spustiť východiskovú hodnotu)** a spustite meranie východiskovej hodnoty.

Poznámka

Východisková hodnota predstavuje priemer niekoľkých načítaní údajov. Zabezpečte, aby sa pacient počas tohto merania nehýbal a zostal v rovnakej polohe. Meranie východiskovej hodnoty trvá 1 minútu. Po začatí merania východiskovej hodnoty je bočný panel uzamknutý, kým sa neukončí pasívne zdvihnutie DK alebo sa proces nezruší a vy sa nevrátite na obrazovku ponuky FRT (FRT).

---

7. Na bočnom paneli FRT (FRT) sa zobrazí graf trendu vybraného parametra a časovač odpočítavania zobrazujúci čas zostávajúci do merania východiskovej hodnoty.



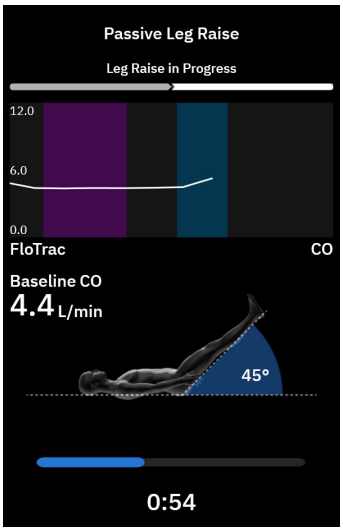
Poznámka

Ak chcete prerušiť meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)** a vráťte sa na obrazovku ponuky FRT (FRT).

---

8. Na konci merania východiskovej hodnoty sa východisková hodnota zobrazí pod grafom trendu. Dotknite sa tlačidla **Další (Ďalej)**, aby ste pokračovali k problému s pasívne zdvihnutou DK. Ak chcete znovu zmerať východiskovú hodnotu, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)**, čím sa vrátite na obrazovku ponuky FRT (FRT) a znovu spustíte postup merania východiskovej hodnoty. V určitých prípadoch systém zistí nestabilnú východiskovú hodnotu. Dotknite sa položky **Restartovat (Reštart)**, aby ste znovu zmerali východiskovú hodnotu.
9. Ak chcete pokračovať na obrazovku **Pasivní zvednutí DK (Pasívne zdvihnutie DK)**, nechajte pacienta ležať na chrbte a dotknite sa tlačidla **Start (Spustiť)**. Do piatich sekúnd pasívne zdvihnite dolné končatiny pacienta do 45-stupňového uhla. Zobrazí sa päťsekundový časovač, ktorý označuje čas zostávajúci do spustenia merania pohybu.

10. Nový časovač odpočítavania sa spustí vo vybranom čase trvania. Zabezpečte, aby sa pacient počas merania nehýbal.



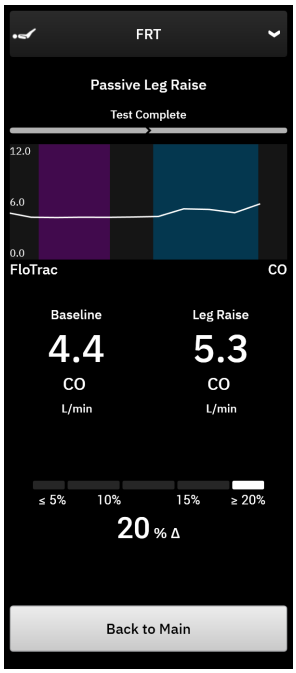
Poznámka

Pred dokončením dostatočného množstva meraní sa môžete dotknúť tlačidla **Zrušit (Zrušiť)** a ukončiť test. Zobrazí sa potvrdzovacie kontextové okno. Dotknite sa tlačidla **Ano (Áno)**, aby ste sa vrátili na obrazovku ponuky FRT (FRT).

Po dokončení dostatočného množstva meraní už tlačidlo **Zrušit (Zrušiť)** nie je k dispozícii. Ak chcete zastaviť test a analyzovať namerané údaje pred kompletným dokončením testu, dotknite sa tlačidla **Ukončit Nyní (Ukončiť Teraz)**.

11. Na konci testu sa zmena hodnoty vybraného **Parametr (Parameter)** zobrazí ako odpoveď na test s tekutinou. Pozrite si Obrázok 13-25 na strane 346. Ak chcete vykonať ďalší test, dotknite sa tlačidla **Zpět na hlavní obrazovku (Späť na hlavnú)** alebo skryte bočný panel dotknutím sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)** 

na navigačnom paneli, aby ste sa vrátili na úplné zobrazenie hlavnej obrazovky monitorovania.



Obrázok 13-25: Test reakcie na podanie tekutiny – obrazovka výsledkov

13.8.2 Test bolusu tekutiny



Test **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)** je citlivá metóda hodnotenia pacientovej odpovede na tekutinu. Počas tohto testu sa pacientovi podá bolus tekutiny a reakcia preloadu sa môže posúdiť sledovaním parametrov SV, SVI, CO alebo CI. Pomocou šípok () prechádzajte a vyberajte možnosti ponuky.

1. Vyberte typ **Objemová výzva (Problém s tekutinou)** ako: **Bolus tekutiny (Bolus tekutiny)**.
2. Vyberte typ **Technologie (Technológia)**. Tým sa určí, ktorá pripojená technológia a údaje sledovaných parametrov sa použijú na analýzu.
3. Vyberte **Parametr (Parameter)**, ktorý chcete analyzovať:
   - **SV**, **SVI**, **CO** alebo **CI** (typy technológií **FloTrac (FloTrac)** a **ClearSight (ClearSight)**)
   - **SV_{20s} (SV_{20s})**, **SVI_{20s} (SVI_{20s})**, **CO_{20s} (CO_{20s})** alebo **CI_{20s} (CI_{20s})** (typ technológie **Swan-Ganz (Swan-Ganz)** so signálom PAP; pozri Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157).
4. Vyberte **Trvání (Trvanie)**: **5 min (5 min)**, **10 min (10 min)** alebo **15 min (15 min)**.
5. Po vykonaní všetkých výberov v ponuke sa dotknite tlačidla **Další (Ďalej)**.
6. Dotknite sa tlačidla **Počáteční výchozí hodnota (Spustiť východiskovú hodnotu)** a spustite meranie východiskovej hodnoty.

Poznámka

Východisková hodnota predstavuje priemer niekoľkých načítaní údajov. Zabezpečte, aby sa pacient počas tohto merania nehýbal a zostal v rovnakej polohe. Meranie východiskovej hodnoty trvá 1 minútu. Po začatí merania východiskovej hodnoty je bočný panel uzamknutý, kým sa neukončí podávanie tekutiny alebo sa proces nezruší a vy sa nevrátite na obrazovku ponuky FRT (FRT).

7. Na bočnom paneli FRT (FRT) sa zobrazí graf trendu vybraného parametra a časovač odpočítavania zobrazujúci čas zostávajúci do merania východiskovej hodnoty.

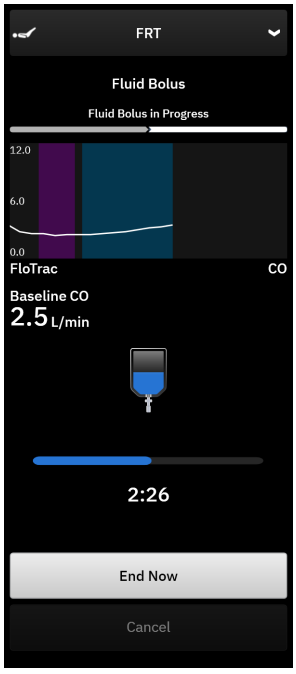
Poznámka

Ak chcete prerušiť meranie východiskovej hodnoty, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)** a vráťte sa na obrazovku ponuky FRT (FRT).

8. Na konci merania východiskovej hodnoty sa východisková hodnota zobrazí pod grafom trendu. Dotknite sa tlačidla **Další (Ďalej)**, aby ste pokračovali k problému s bolusom tekutín.

   Ak chcete znovu zmerať východiskovú hodnotu, dotknite sa tlačidla **Zrušit (Zrušiť)**, čím sa vrátite na obrazovku ponuky FRT (FRT) a znovu spustíte postup merania východiskovej hodnoty. V určitých prípadoch systém zistí nestabilnú východiskovú hodnotu. Dotknite sa položky **Restartovat (Reštart)**, aby ste znovu zmerali východiskovú hodnotu.

9. Podajte bolus tekutiny a keď sa začne podávať bolus, dotknite sa tlačidla Štart.
10. Nový časovač odpočítavania sa spustí vo vybranom čase **Trvání (Trvanie)**. Zabezpečte, aby sa pacient počas merania nehýbal.



Poznámka

Pred dokončením dostatočného množstva meraní sa môžete dotknúť tlačidla **Zrušit (Zrušiť)** a ukončiť test. Zobrazí sa potvrdzovacie kontextové okno. Dotknite sa tlačidla **Ano (Áno)**, aby ste sa vrátili na bočný panel ponuky FRT (FRT).

Po dokončení dostatočného množstva meraní už tlačidlo **Zrušit (Zrušiť)** nie je k dispozícii. Ak chcete zastaviť test a analyzovať namerané údaje pred kompletným dokončením testu, dotknite sa tlačidla **Ukončit Nyní (Ukončiť Teraz)**. Dotknite sa tlačidla **Zpět na hlavní obrazovku (Späť na hlavnú)**, aby ste sa vrátili na bočný panel ponuky FRT (FRT).

11. Na konci testu sa zmena hodnoty vybraného **Parametr (Parameter)** zobrazí ako odpoveď na problém s tekutinou. Pozrite si Obrázok 13-25 na strane 346. Na vykonanie ďalšieho testu stlačte ikonu návratu alebo domovskú ikonu, pomocou ktorej sa vrátite na hlavnú obrazovku monitorovania.

13.8.3 História výsledkov testu

Používateľ môže zobraziť predchádzajúce výsledky testov na bočnom paneli **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**. Dotknite sa ikony **Klinické nástroje (Klinické nástroje)**  → položky **Události a Intervence (Udalosti a Intervencia)**, aby ste si mohli prezrieť predchádzajúce relácie FRT (FRT). Zobrazí sa zoznam všetkých testov reakcie na podanie tekutiny pre aktuálneho pacienta v zozname udalostí. Pomocou tlačidiel posúvania zvýraznite konkrétny test a vyberte požadovanú reláciu FRT (FRT). Súhrn tejto relácie sa zobrazí na bočnom paneli.

14

Odstraňovanie problémov

Obsah

Pomocník na obrazovke. 349
Stavové indikátory monitora. 349
Komunikácia tlakového kábla. 351
Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight. 352
Komunikácia regulátora tlaku. 352
Chybové hlásenia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. 354
Chybové hlásenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz. 361
Chybové hlásenia o tlakovom kábli. 383
Chybové hlásenia monitorovania ClearSight. 400
Chybové hlásenia venóznej oxymetrie. 412
Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie. 419

14.1 Pomocník na obrazovke

Témy pomocníka uvedené v tejto kapitole a zobrazené na obrazovkách pomocníka pre monitor súvisia s bežnými chybovými stavmi. Okrem týchto chybových stavov je na stránke eifu.edwards.com k dispozícii aj zoznam nevyriešených anomálií a krokov na riešenie problémov. Tento zoznam sa spája s číslom modelu monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta (začínajúce znakmi „ALTA“) a verziou softvéru uvedenou na úvodnej stránke (pozrite si Postup spúšťania na strane 81). Tieto problémy sa neustále aktualizujú a kompilujú v dôsledku neustáleho zlepšovania produktov.

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

1. Stlačte ikonu pomocníka na navigačnej lište  .
2. Dotykom tlačidla **Verze (Verzia)** zobrazte verzie softvéru a sériové čísla monitora a pripojených káblov.
3. Dotknite sa tlačidla **Nápověda (Príručka)**, aby ste zobrazili zoznam **Chyby**, **Výstrahy (Výstrahy)**, **Varování (Varovania)** alebo **Odstraňování problémů (Riešenie problémov)** rozdelených do kategórií podľa technológie monitorovania.
4. Dotknite sa ikony plus a zobrazí sa rozšírené okno s podrobnými informáciami o **Možné příčiny (Možné príčiny)** a **Doporučený postup (Odporúčané opatrenia)** týkajúcich sa vybraného hlásenia s oznámením.

14.2 Stavové indikátory monitora

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta disponuje vizuálnym indikátorom alarmu, ktorý upozorňuje používateľa na stav alarmu. Pozrite si časť Priority alarmu na strane 453, v ktorej nájdete ďalšie informácie o stavoch fyziologických alarmov so strednou a vysokou prioritou. Hlavný vypínač monitora disponuje integrovaným LED indikátorom na kontinuálnu indikáciu stavu napájania.



1. vizuálny indikátor alarmu **2.** stav napájania monitora

Obrázok 14-1: LED indikátory monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Tabuľka 14-1: Vizuálny indikátor alarmu pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

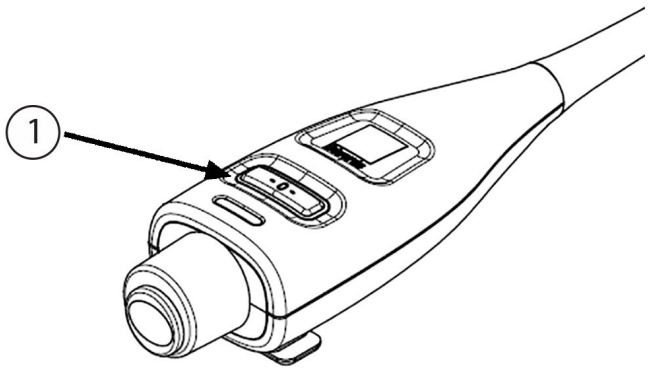
Stav alarmu	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Fyziologický alarm vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav fyziologického alarmu si vyžaduje okamžitú pozornosť Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Technické chyby a výstrahy vysokej priority	Červená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje okamžitú pozornosť a zostane aktívny počas pozastavenia alarmov Ak niektorý stav technického alarmu nemožno napraviť, reštartujte systém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards
Technické chyby a výstrahy strednej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo najskôr Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Fyziologický alarm strednej priority	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť čo najskôr Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu
Technická výstraha nízkej priority	Žltá	Trvalo svieti	Tento stav alarmu vyžaduje pozornosť, ale nie naliehavú Prezrite si stavový riadok, v ktorom nájdete konkrétny stav alarmu

Tabuľka 14-2: Indikátor napájania pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

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

14.3 Komunikácia tlakového kábla

LED indikátor tlakového kábla indikuje stav snímača tlaku alebo sondy. Funkcia LED sa vzťahuje len na tlakový kábel modelu HEMPSC100.



1. stav snímača tlaku

Obrázok 14-2: LED indikátor tlakového kábla (iba HEMPSC100)

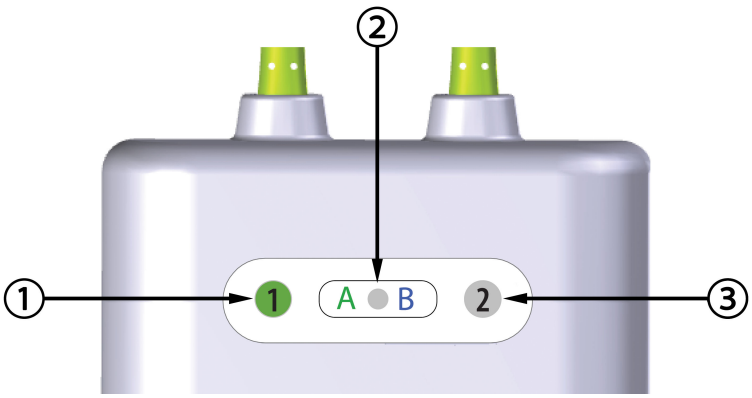
Tabuľka 14-3: Indikátor pre komunikáciu tlakového kábla (iba HEMPSC100)

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Žiadny snímač tlaku/sonda nie sú pripojené	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Snímač tlaku/sonda pripojené, no nevynulované	Zelená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Vynulujte snímač tlaku a začnite monitorovať

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Snímač tlaku/sonda vynulované	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne. Pripojený snímač tlaku môže aktívne monitorovať signál tlaku.
Technický alarm snímača tlaku/sondy so strednou prioritou	Žltá	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Pozrite sa na obrazovku, aby ste zistili typ technickej poruchy. Vhodnú navrhovanú akciu použite prostredníctvom ponuky pomoci alebo nižšie uvedenej tabuľky.

14.4 Komunikácia snímača kábla oxymetra ForeSight

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



1. LED indikátor stavu kanála 1
2. LED indikátor stavu modulu
3. LED indikátor stavu kanála 2

Obrázok 14-3: LED indikátory kábla oxymetra ForeSight

Tabuľka 14-4: Komunikčné LED indikátory kábla oxymetra ForeSight

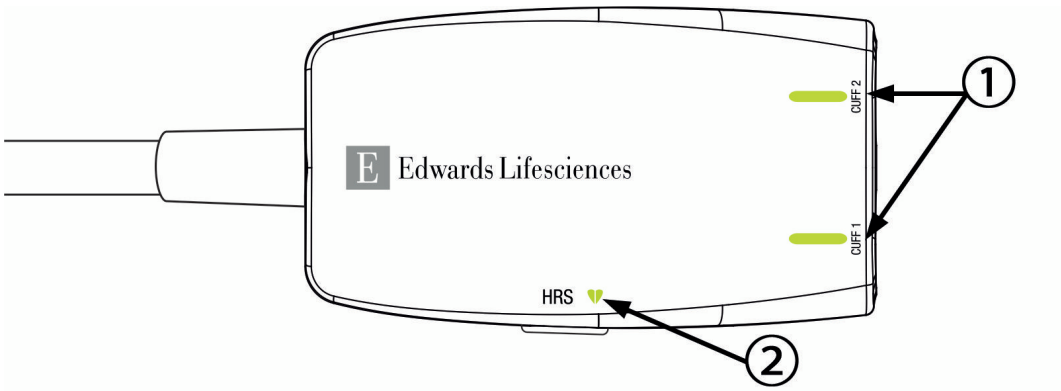
LED indikátor	Farba	Indikácia
Stav kanála 1	Biela	Nepripojený snímač
	Zelená	Pripojený snímač
Stav kanála 2	Biela	Nepripojený snímač
	Zelená	Pripojený snímač
Stav modulu	Zelená	Kanály sú spojené s portom A na monitore HemoSphere Alta
	Modrá	Kanály sú spojené s portom B na monitore HemoSphere Alta

UPOZORNENIE

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

14.5 Komunikácia regulátora tlaku

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



1. Stav prstovej manžety/manžiet **2.** Stav srdcového referenčného senzora

Obrázok 14-4: LED indikátory regulátora tlaku

Tabuľka 14-5: Komunikačné indikátory regulátora tlaku*

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
STAVOVÝ INDIKÁTOR MANŽETY			
Nie je pripojená žiadna prstová manžeta	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Prstová manžeta pripojená	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Pripojená manžeta je detegovaná, overená a neexspirovaná.
Aktívne monitorovanie	Zelená	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Žiadne. Pripojená prstová manžeta aktívne monitoruje.
Je pripojená chybná prstová manžeta Je pripojená exspirovaná prstová manžeta Je pripojená nekompatibilná prstová manžeta Edwards	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Skontrolujte, či sa používa kompatibilná prstová manžeta Edwards. Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu. Prstovú manžetu vymeňte za kompatibilnú prstovú manžetu Edwards. Reštartuje meranie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
STAVOVÝ INDIKÁTOR SRDCOVÉHO REFERENČNÉHO SENZORA			
Nie je pripojený žiadny srdcový referenčný senzor	Žiadna signalizácia	Trvalo vypnutá	Žiadne
Je pripojený srdcový referenčný senzor	Zelená	Trvalo svieti	Žiadne. Systém je pripravený na spustenie merania.

Stav	Farba	Spôsob signalizácie	Odporúčané opatrenie
Je pripojený chybný srdcový referenčný senzor Nie je pripojený srdcový referenčný senzor Edwards	Oranžová	Striedavo bliká (ZAP./VYP.)	Skontrolujte, či sa používa srdcový referenčný senzor Edwards. Odpojte srdcový referenčný senzor a znova ho pripojte. Vymeňte srdcový referenčný senzor za originálny srdcový referenčný senzor. Reštartuje meranie. Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.
** Chybu prstovej manžety môže udávať aj softvér. Pozrite si Tabuľka 14-26 na strane 400.*			

14.6 Chybové hlásenia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

14.6.1 Chyby/výstrahy systému/monitorovania

Tabuľka 14-6: Chyby/výstrahy monitorovania

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Chyba portu kabelu {0} – zkontrolujte, zda nejsou poškozeny spojovací body kabelu (Chyba: chyba portu na kábel {0} – skontrolujte, či nie sú poškodené spojovacie body kábla)*	Kabel není správně vložen Spojovací body na kabelu nebo portu jsou poškozeny (Kábel nie je správne zasunutý Prípojky na kábli alebo porte sú poškodené)	Znovu vložte kabel Zkontrolujte, zda kolíky nejsou ohnuté nebo zlomené Zkuste použít jiný port kabelu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Zasuňte kábel znova Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste použiť iný port na kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.)
Chyba: Softwarová chyba portu kabelu {0} – vyměňte kabel nebo kontaktujte technickou podporu (Chyba: softvérová chyba portu na kábel {0} – vymeňte kábel alebo volajte technickú podporu)*	Došlo k chybě softwaru při kabelu vloženém v portu kabelu X (Vyskytla sa softvérová chyba s káblom zasunutým do portu na kábel X)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Selhání vnitřního systému (Chyba: Vnútorná porucha systému)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Probíhá obnovování systému, čekejte prosím… (Chyba: obnovuje sa prevádzka systému, čakajte...)	Došlo k neočekávané události. Probíhá diagnostika (Nastala neočakávaná udalosť. Prebieha diagnostika)	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počkajte 60 sekúnd, kým systém diagnostikuje problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Vybitá baterie (Chyba: Vybitá batéria)	Baterie je vybitá, a pokud systém nebude připojen k síti, za 1 minutu se vypne (Batéria je vybitá a ak systém nepripojíte k sieti, o 1 minútu sa vypne)	Připojte moderní monitor HemoSphere Alta k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a obnovte monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta k alternatívnemu zdroju napája-nia, aby nedošlo k výpadku napájania, a obnovte monitorovanie)
Chyba: Příliš vysoká teplota systému – hrozí vypnutí (Chyba: Teplota systému je príliš vysoká – hrozí vypnutie)	Interní teplota monitoru je na kriticky vysoké úrovni Větrací otvory monitoru jsou zablokovány (Vnútorná teplota monitora je na kriticky vysokej úrovni Vetracie otvory monitora sú zablokované)	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Monitor – nekompatibilní verze softwaru – nutná aktualizace softwaru (Chyba: monitor – nekompatibilná verzia softvéru – vyžaduje sa aktualizácia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Ztráta připojení Wi-Fi (Chyba: strata pripojenia Wi-Fi)	Hardware Wi-Fi nefunguje správně, může být nedostupný nebo nenastavený (Hardvér Wi-Fi nefunguje správne, môže byť nedostupný alebo nenastavený)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů (Výstraha: platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynie o menej než 4 týždne)	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 4 týdnů (Platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynie o menej než 4 týždne)	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia bezdrôtovej pripojiteľnosti a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vyprší do 2 týdnů (Výstraha: Platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia vyprší o menej než 2 týždne)	Platnost certifikátu bezdrátového připojení uplyne do 2 týdnů (Wireless certificate expires in less than 2 weeks)	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia bezdrôtovej pripojiteľnosti a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela (Výstraha: platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia uplynula)	Platnost certifikátu bezdrátového připojení vypršela (Platnosť certifikátu bezdrôtového pripojenia už uplynula)	Z nabídky Pokročilé nastavení přejděte do nastavení bezdrátového připojení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia bezdrôtovej pripojiteľnosti a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Slabá baterie (Výstraha: Slabá batéria)	Baterie je nabita z méně než 20 % nebo během 8 minut dojde k úplnému vybití baterie (Zostávajúca úroveň nabitia batérie je nižšia než 20 % alebo počas 8 minút dôjde k úplnému vybitiu batérie)	Připojte moderní monitor HemoSphere Alta k alternativnímu zdroji napájení, aby nedošlo k výpadku napájení, a pokračujte v monitorování (Pripojte monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta k alternatívnemu zdroju napájania, aby nedošlo k výpadku napájania, a pokračujte v monitorovaní.)
Výstraha: Baterie je odpojená (Výstraha: Batéria odpojená)	Dříve vložená baterie není detekována Špatné připojení baterie (Predtým vložená batéria sa nezistila Slabé pripojenie batérie)	Ujistěte se, že je baterie správně usazena v prostoru pro baterii Vyjměte a znovu vložte bateriovou jednotku Vyměňte bateriovou jednotku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte, či je batéria správne usadená v priehradke na batériu Vyberte batérie a vložte ich späť Vymeňte batérie Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Chyba baterie – nutný servis (Výstraha: chyba batérie – vyžaduje sa servis)	Došlo k chybě vnitřní baterie Baterie už nemůže náležitě udržovat systém plně nabitý (Došlo k chybe vnútornej batérie Batéria už nedokáže primerane udržiavať systém plne nabitý)	Vypněte a zapněte systém Pokud stav trvá, vyměňte bateriovou jednotku (Vypnite a zapnite systém Ak tento stav pretrváva, vymeňte batériu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Baterie potřebuje kondicionování (Výstraha: Batéria vyžaduje regeneráciu)	Plynoměr není synchronizovaný s aktuálním stavem kapacity baterie (Plynomer nie je synchronizovaný s aktuálnym stavom batérie)	Aby bylo zajištěno nepřerušované měření, ujistěte se, že moderní monitor HemoSphere 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 (Na zabezpečenie kontinuálneho merania dbajte na to, aby bol monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta pripojený do elektrickej zásuvky Regenerujte batériu (overte, či nie je aktívne meranie) Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu Nechajte batériu položenú po úplnom nabití najmenej na dve hodiny Odpojte monitor z elektrickej zásuvky a pokračujte v používaní systému s napájaním na batériu Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta sa automaticky vypne po tom, keď sa batéria úplne vybije Najmenej päť hodín nechajte batériu položenú v úplne vybitom stave Pripojte monitor do elektrickej zásuvky a úplne nabite batériu Ak zobrazenie hlásenia o regenerácii batérie pretrváva, vymeňte batérie)
Výstraha: Příliš vysoká teplota systému (Výstraha: Teplota systému je príliš vysoká)	Interní teplota monitoru dosahuje kriticky vysoké úrovně Větrací otvory monitoru jsou zablokovány (Vnútorná teplota monitora dosahuje kriticky vysokú úroveň Vetracie otvory monitora sú zablokované)	Přemístěte monitor pryč od jakýchkoli zdrojů tepla Ujistěte se, že ventilační otvory monitoru nejsou zablokované ani zaprášené Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Premiestnite monitor preč od akýchkoľvek zdrojov tepla Skontrolujte, či vetracie otvory monitora nie sú zablokované alebo zaprášené Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: LED indikátory systému jsou nefunkční (Výstraha: LED indikátory systému nefungujú)	Chyba hardwaru vizuálního indikátoru alarmu nebo komunikace Porucha vizuálního indikátoru alarmu (Chyba hardvéru vizuálneho indikátora alarmu alebo chyba komunikácie Porucha vizuálneho indikátora alarmu)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Bzučák systému je nefunkční (Výstraha: Bzučiak systému nefunguje)	Chyba hardwaru reproduktoru nebo komunikace softwaru Porucha reproduktoru základní desky (Hardvérová chyba reproduktora alebo softvérová chyba komunikácie Porucha reproduktora základnej dosky)	Vypněte a zapněte systém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Hlas – interní chyba – nutný servis (Výstraha: hlas – vnútorná chyba – vyžaduje sa servis)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Vypněte a zapněte systém Proveďte aktualizaci softwaru Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Vykonajte aktualizáciu softvéru Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Gesto – interní chyba – nutný servis (Výstraha: gestá – vnútorná chyba – vyžaduje sa servis)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Vypněte a zapněte systém Proveďte aktualizaci softwaru Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vypnite a zapnite napájanie systému Vykonajte aktualizáciu softvéru Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
** Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 alebo 5.*		

14.6.2 Riešenie problémov s monitorovaním – chyby číselnej klávesnice

Tabuľka 14-7: Chyby číselnej klávesnice

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Hodnota mimo rozmezí (xx-yy) (Hodnota mimo rozsahu (xx – yy))	Zadaná hodnota je buď vyšší, nebo nižší, než je povolený rozsah (Zadaná hodnota je vyššia alebo nižšia než je povolený rozsah hodnôt.)	Zobrazí se, jestliže uživatel zadá hodnotu, která je mimo rozmezí. Rozmezí je zobrazeno jako součást zprávy nahrazující xx a yy. (Zobrazí sa vtedy, keď používateľ zadá hodnotu, ktorá sa nachádza mimo rozsahu. Rozsah sa zobrazí ako súčasť hlásenia (namiesto xx a yy))

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Hodnota musí být ≤ xx (Hodnota musí byť ≤ xx)	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je vyšší než maximální nastavení hodnoty, jako např. maximální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota. (Zadaná hodnota sa nachádza v rámci povoleného rozsahu, je však vyššia než maximálne nastavenie hodnoty (napríklad maximálne nastavenie stupnice). Hodnota xx predstavuje priradenú hodnotu.)	Zadejte nižší hodnotu (Zadajte nižšiu hodnotu)
Hodnota musí být ≥ xx (Hodnota musí byť ≥ xx)	Zadaná hodnota je v rozmezí, ale je nižší než minimální nastavení hodnoty, jako např. minimální nastavení měřítka. xx je asociovaná hodnota. (Zadaná hodnota sa nachádza v rámci povoleného rozsahu, je však nižšia než minimálne nastavenie hodnoty (napríklad minimálne nastavenie stupnice)	Zadejte vyšší hodnotu (Zadajte vyššiu hodnotu)
Nesprávně zadané heslo (Zadali ste nesprávne heslo)	Zadané heslo je nesprávné. (Zadané heslo je nesprávne.)	Zadejte správné heslo (Zadajte správne heslo)
Prosím, zadejte platný čas (Zadajte platný čas)	Zadaný čas je neplatný, např. 25:70. (Zadaný čas je neplatný, napr. 25:70.)	Zadejte správný čas ve 12 nebo 24hodinovém formátu (Zadajte správny čas v 12- alebo 24-hodinovom formáte)
Prosím, zadejte platné datum (Zadajte platný dátum)	Zadané datum je neplatné, např. 33.13.009 (Zadaný dátum je neplatný, napr. 33.13.009)	Zadejte správné datum (Zadajte správny dátum)

14.6.3 Chyby pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere

Tabuľka 14-8: Chyby pripojenia diaľkovej aplikácie HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Vzdálená aplikace HemoSphere – vzdálená aplikace HemoSphere (Diaľková aplikácia HemoSphere – diaľková aplikácia HemoSphere)	Problém se vzdálenou aplikací HemoSphere Nesprávný název hostitele nebo port vzdálené aplikace HemoSphere (Problém s diaľkovou aplikáciou HemoSphere Nesprávny názov hostiteľa alebo portu diaľkovej aplikácie 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 (Skontrolujte pripojenie k sieti Skontrolujte server diaľkovej aplikácie HemoSphere Skontrolujte a znova zadajte názov hostiteľa a port diaľkovej aplikácie HemoSphere Kontaktujte miestne oddelenie IT Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Vzdálená aplikace HemoSphere – vzdálená aplikace HemoSphere není v dosahu (Výstraha: HemoSphere na diaľku – diaľková aplikácia HemoSphere nie je v dosahu)	Problém se vzdálenou aplikací HemoSphere Nesprávný název hostitele nebo port vzdálené aplikace HemoSphere (Problém s diaľkovou aplikáciou HemoSphere Nesprávny názov hostiteľa alebo portu diaľkovej aplikácie 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 (Skontrolujte pripojenie k sieti Skontrolujte server diaľkovej aplikácie HemoSphere Skontrolujte a znova zadajte názov hostiteľa a port diaľkovej aplikácie HemoSphere Kontaktujte miestne oddelenie IT Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Možnosti připojení ke vzdálené aplikaci HemoSphere – chyba systému (Pripojiteľnosť diaľkovej aplikácie HemoSphere – systémová chyba)	Klientský certifikát neplatný nebo nedostupný (Certifikát klienta je neplatný alebo nedostupný)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 4 týdnů (Výstraha: platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vyprší o < 4 týždne)	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 4 týdnů (Platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vyprší o menej než 4 týždne)	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia pripojiteľnosti diaľkovej aplikácie HemoSphere a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 2 týdnů (Výstraha: platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vyprší o < 2 týždne)	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vyprší do 2 týdnů (Platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vyprší o menej než 2 týždne)	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia pripojiteľnosti diaľkovej aplikácie HemoSphere a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vypršela (Výstraha: platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vypršala)	Platnost certifikátu vzdálené aplikace HemoSphere vypršela (Platnosť certifikátu diaľkovej aplikácie HemoSphere vypršala)	Přejděte do nastavení možností připojení vzdálené aplikace HemoSphere z nabídky Pokročilé nastavení a nahrajte platný certifikát Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (V ponuke Rozšírené nastavenia prejdite na nastavenia pripojiteľnosti diaľkovej aplikácie HemoSphere a nahrajte platný certifikát Ak problém pretrváva, kontaktujte oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

14.7 Chybové hlásenia kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

14.7.1 Chyby a výstrahy CO

Tabuľka 14-9: Chyby/výstrahy týkajúce sa CO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – Teplota Krve Mimo Rozsah (Chyba: systém Swan-Ganz – Teplota Krvi Mimo Povoleného Rozsahu)*	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo >41 °C (Monitorovaná teplota krvi je < 31 °C alebo > 41 °C)	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Jakmile bude teplota krve v rozsahu, obnovte monitorování CO (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Keď bude teplota krvi v povolenom rozsahu, obnovte monitorovanie CO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – Srdeční výdej < 1,0 l/min (Chyba: systém Swan-Ganz – Srdcový výdaj < 1,0 l/min)*	Měřené CO < 1,0 l/min (Nameraný CO < 1,0 l/min)	Zvyšte CO podle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO (Na zvýšenie hodnoty CO postupujte podľa nemocničného protokolu Obnovte monitorovanie CO)
Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba polohování tepelných žhavicích vláken (Chyba: systém Swan-Ganz – chyba umiestnenia tepelného vlákna)*	Proudění kolem tepelného žhavicího vlákna lze snížit Tepelné žhavicí vlákno se může opírat o cévní stěnu Katétr není zaveden v pacientovi (Prietok okolo tepelného vlákna môže byť obmedzený Tepelné vlákno môže spočívať na stene cievy Katéter sa nenachádza v tele pacienta)	Propláchněte lumeny katétru Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Obnovte monitorování CO (Prepláchnite lúmeny katétra Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Obnovte monitorovanie CO)
Chyba: Systém Swan-Ganz – CO – Ztráta Tepelného Signálu (Chyba: systém Swan-Ganz – CO – Strata Tepelného Signálu)*	Tepelný signál detekovaný monitorem je příliš slabý pro zpracování Interference zařízení pro sekvenční stimulaci (Tepelný signál detegovaný monitorom je príliš malý na spracovanie Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia)	Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Obnovte monitorování CO (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie Obnovte monitorovanie CO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – nekompatibilní software – nutná aktualizace softwaru (Chyba: systém Swan-Ganz – nekompatibilný softvér – vyžaduje sa aktualizácia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Chyba GHI – Restartujte monitorování CO (Chyba: chyba GHI – reštartujte monitorovanie CO)	Algoritmus GHI nebo jeho vstupy jsou neplatné (Algoritmus GHI alebo jeho vstupy už nie sú platné)	Zkontrolujte, zda jsou hodnoty SvO_2 a sCO normální. Pokuste se restartovat algoritmus GHI opětovným spuštěním kontinuálního monitorování srdečního výdeje. Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Uistite sa, že sú hodnoty SvO_2 a sCO normálne Pokúste sa reštartovať algoritmus GHI opätovným spustením monitorovania kontinuálneho srdcového výdaja Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém Swan-Ganz – Chyba zpracování dat (Chyba: systém Swan-Ganz – Chyba spracovania údajov)*	Chyba zpracování dat (Chyba spracovania údajov)	Obnovte monitorování CO Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor Použijte režim Bolus CO (Obnovte monitorovanie CO Na obnovenie systému vypnite a zapnite monitor Použite režim bolusu CO)
Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba katétru (Chyba: systém Swan-Ganz – chyba katétra)*	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 (Nedostatočné pripojenie tepelného vlákna katétra Chyba katétra CO Porucha CCO kábla pacienta Chyba katétra CO Chyba automatického zaisťovania kvality Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	Vyměňte pacientský kabel CCO Použijte režim Bolus CO Zkontrolujte, zda se jedná o katétr Edwards CCO (Vymeňte CCO kábel pacienta Použite režim bolusu CO Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru (Chyba: systém Swan-Ganz – nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna alebo termistora)	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 (Nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 ° C alebo > 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 (Overte pripojenie CCO kábla pacienta a katétra Odpojte pripojenia termistora a tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards Použite režim bolusu CO Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C)
Chyba: Systém Swan-Ganz – porucha podsystému – nutný servis (Chyba: systém Swan-Ganz – chyba subsystému – vyžaduje sa servis)*	Tepelný signál detegovaný monitorom je príliš malý na spracovanie Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia	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 (Počas používania elektrokauterizácie odpojte CCO kábel pacienta Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém Swan-Ganz – probíhá obnovování – čekejte prosím (Chyba: systém Swan-Ganz – prebieha obnovenie prevádzky – čakajte)	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika (Nastala neočakávaná udalosť Prebieha diagnostika)	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počkajte 60 sekúnd, kým systém diagnostikuje problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – chyba katétru (Výstraha: systém Swan-Ganz – chyba katétra)	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 (Nedostatočné pripojenie tepelného vlákna katétra Chyba katétra CO Porucha CCO kábla pacienta Chyba katétra CO Chyba automatického zaisťovania kvality Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	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 (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna. Overte pripojenie tepelného vlákna katétra/kábla CCO pacienta, či niektoré kolíky nie sú ohnuté alebo nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta Vymeňte katéter na meranie CO Použite režim bolusu CO Vymeňte CCO kábel pacienta Použite režim bolusu CO Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru (Výstraha: systém Swan-Ganz – nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna alebo termistora)	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 (Nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 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 (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards Použite režim bolusu CO Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – získávání měření (Výstraha: systém Swan-Ganz – získava sa meranie)	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii (Zistili sa veľké odchýlky teploty krvi v pulmonálnej artérii)	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 (Na meranie a zobrazenie CO na monitore vyhraďte dlhší časový úsek Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Počkajte na dokončenie aktualizácie merania CO Minimalizácia nepohodlia pacienta môže obmedziť odchýlky teploty V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie)
** Ide o uzatváracie chyby. Ak chcete vypnúť hlasitosť, stlačte ikonu stlmenia hlasitosti. Na zrušenie znovu spustite monitorovanie.* *Poznámka: Ak je ako kľúčový parameter vybraný GHI, chyby/výstrahy CO technológie Swan-Ganz sa zobrazia vždy bez ohľadu na to, či je ako kľúčový parameter vybraný CO*		

14.7.2 Chyby a výstrahy EDV a SV modulu

Tabuľka 14-10: Chyby/výstrahy týkajúce sa EDV a SV kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – získávání měření (Výstraha: systém Swan-Ganz – EDV – získava sa meranie)	Respirační vzorec pacienta se mohl změnit Interference zařízení pro sekvenční stimulaci Tepelné žhavicí vlákno katétru nebylo umístěno správně (Vzorec dýchania pacienta sa možno zmenil Rušenie sekvenčného kompresného zariadenia Tepelné vlákno katétra nie je správne umiestnené)	Ponechte monitoru více času na změření a zobrazení EDV Dočasně vypněte zařízení pro sekvenční stimulaci dle interních předpisů nemocnice Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění (Na meranie a zobrazenie EDV na monitore vyhraďte dlhší časový úsek V súlade s nemocničnými postupmi dočasne vypnite sekvenčné kompresné zariadenie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – EDV – signál srdeční frekvence mimo rozsah (Výstraha: systém Swan-Ganz – EDV – signál srdcovej frekvencie mimo rozsahu)	Průměrná srdeční frekvence pacienta je mimo rozsah (HR pr. <30 nebo >200 tepů/min) Nebyla detekována srdeční frekvence Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG (Časový priemer srdcovej frekvencie pacienta sa nachádza mimo povoleného rozsahu (HR_{avg} < 30 alebo > 200 úderov za minútu) Nie je detegovaná žiadna srdcová frekvencia Nepodarilo sa zistiť pripojenie kábla rozhrania EKG)	Vyčkejte, dokud nebude průměrná srdeční frekvence v rozsahu Vyberte vhodnou konfiguraci svodů z důvodu maximalizace spouštěčů srdeční frekvence Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi moderním monitorem HemoSphere Alta a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG (Počkajte, kým sa priemerná srdcová frekvencia nebude nachádzať v rámci povoleného rozsahu Na maximalizáciu bodov spustenia srdcovej frekvencie vyberte vhodnú konfiguráciu elektródy Overte pevnosť káblového prepojenia medzi monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a lôžkovým monitorom Vymeňte pripojovací kábel EKG)

14.7.3 Chyby a výstrahy iCO

Tabuľka 14-11: Chyby/výstrahy týkajúce sa iCO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Vstřikovacího Roztoku Je Mimo Rozsah (Chyba: systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Injektátu Sa Nachádza Mimo Povoleného Rozsahu)	Teplota injektátu <0 °C, >30 °C nebo >BT Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Teplota injektátu < 0 °C, > 30 °C alebo > BT Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte teplotu injekční kapaliny Zkontrolujte připojení sondy injektátu, zda nemá ohnuté/chybějící kontakty Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte teplotu tekutiny injektátu Overte, či v pripojeniach sondy injektátu nie sú ohnuté alebo chýbajúce kolíky Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)
Chyba: Systém Swan-Ganz – chyba připojení sondy vstřikovacího roztoku (Chyba: systém Swan-Ganz – chyba pripojenia sondy injektátu)	Nebyla detekována teplotní sonda injektátu Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Nepodarilo sa detegovať sondu teploty injektátu Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru (Chyba: systém Swan-Ganz – nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna alebo termistora)	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 (Nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 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 (Overte pripojenie CCO kábla pacienta a katétra Odpojte pripojenia termistora a tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards Použite režim bolusu CO Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Krve Mimo Rozsah (Chyba: systém Swan-Ganz – iCO – Teplota Krvi Mimo Povoleného Rozsahu)	Monitorovaná teplota krve je < 31 °C nebo >45 °C (Monitorovaná teplota krvi je < 31 °C alebo > 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 (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Keď sa bude teplota krvi nachádzať v povolenom rozsahu, obnovte injekčné aplikácie bolusu)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – objem vstřikovacího roztoku je neplatný (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – objem injektátu je neplatný)	Objem vložené injekční sondy musí být 5 ml nebo 10 ml (Objem injektátu paralelného typu sondy musí byť 5 ml alebo 10 ml)	Změňte objem injektátu na 5 ml nebo 10 ml Použijte lázňovou teplotní sondu pro objem injektátu 3 ml (Zmeňte objem injektátu na 5 ml alebo 10 ml V prípade objemu injektátu 3 ml použite kúpeľový typ sondy)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Nestabilní základní hodnota (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – Nestabilná základná hodnota)	Byly detekovány velké odchylky teploty krve v pulmonální arterii (Zistili sa veľké odchýlky teploty krvi v pulmonálnej artérii)	Ponechte více času na stabilizaci základní hodnoty teploty krve Použijte ruční režim (Ponechajte dlhší časový interval na stabilizáciu základnej hodnoty teploty krvi Použite manuálny režim)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Křivka Nebyla Detekována (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – Krivku Sa Nepodarilo Detegovať)	Nebyla detekována žádná bolusová injekce po dobu > 4 minut (automatický režim) nebo 30 sekund (manuální režim) (Nepodarilo sa detegovať injekčnú aplikáciu bolusu po dobu > 4 minúty (automatický režim) alebo 30 sekúnd (manuálny režim))	Restartujte monitoring Bolus CO a pokračujte s injekcemi (Reštartujte monitorovanie CO bolusu a pokračujte injekčnými aplikáciami)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Rozšířená křivka (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – Predĺžená krivka)	Termodiluční křivka se vrací na základní úroveň pomalu Injekční port v pouzdru zavaděče Možný srdeční shunt (Pomalý návrat termodilučnej krivky na základnú hodnotu Port injektátu sa nachádza v puzdre zavádzača Možný srdcový skrat)	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda se injekční port nachází mimo pouzdro zavaděče Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu (Overte správny postup injekčnej aplikácie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Overte, či sa port injektátu nachádza mimo puzdra zavádzača Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Nepravidelná křivka (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – Nepravidelná krivka)	Termodiluční křivka má více vrcholů (Termodilučná krivka má viacero vrcholových bodov)	Zkontrolujte správnost injekční techniky Zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silnějšího tepelného signálu (Overte správny postup injekčnej aplikácie Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii: Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – iCO – Teplý vstřikovací roztok (Výstraha: systém Swan-Ganz – iCO – Teplý Injektát)	Rozdíl mezi teplotou injektátu a teplotou krve je v rozsahu 8 °C Porucha teplotní sondy injektátu Porucha pacientského kabelu CCO (Teplota injektátu sa nachádza v rozsahu do 8 °C vzhľadom na teplotu krvi Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Použijte chladnější injekční kapalinu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Použite chladnejšiu tekutinu injektátu Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)
Výstraha: Systém Swan-Ganz – nedetekováno připojení tepelného žhavicího vlákna ani termistoru (Výstraha: systém Swan-Ganz – nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna alebo termistora)	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 (Nepodarilo sa zistiť pripojenie tepelného vlákna katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 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 (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards Použite režim bolusu CO Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Overte, či sa teplota krvi nachádza v rozsahu 15 – 45 °C Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú)

14.7.4 Chyby/výstrahy týkajúce sa 20-sekundových parametrov

Tabuľka 14-12: Chyby/výstrahy týkajúce sa 20 s parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém Swan-Ganz – 20s parametry – tlak PA narušen (Chyba: systém Swan-Ganz – 20 s parametre – narušený tlak v PA)	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena (Krivka priebehu tlaku v pľúcnej artérii nie je adekvátna pre presné meranie 20-sekundových parametrov Tlaková sonda nie je zarovnaná s flebostatickou osou pacienta Integrita vedenia monitorovania tlaku je narušená)	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v plicní arterii Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu obdélníkové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii (Overte správne umiestnenie katétra v pľúcnej artérii: Overte plniaci objem balónika 1,25 – 1,50 ml pre tlak v zaklinení Overte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom k výške a hmotnosti pacienta a miestu zavedenia Zvážte vykonanie röntgenového vyšetrenia hrudníka pre vyhodnotenie správneho umiestnenia Skontrolujte, či nie je zahnuté vedenie tlaku v pľúcnej artérii Skontrolujte, či nie sú uvoľnené spoje Pomocou testu obdĺžnikovej vlny vyhodnoťte frekvenčnú odozvu systému Znova vynulujte tlakovú sondu v pľúcnej artérii)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém Swan-Ganz – 20s parametry – tlak PA narušen (Výstraha: systém Swan-Ganz – 20 s parametre – narušený tlak v PA)	Křivka průběhu tlaku v plicní arterii není adekvátní pro přesné měření parametrů 20s Tlakový převodník není zarovnán s flebostatickou osou pacienta Integrita vedení monitorování tlaku je narušena (Krivka priebehu tlaku v pľúcnej artérii nie je adekvátna pre presné meranie 20-sekundových parametrov Tlaková sonda nie je zarovnaná s flebostatickou osou pacienta Integrita vedenia monitorovania tlaku je narušená)	Ověřte správné umístění katetru v plicní arterii: Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění Ověřte vhodné umístění katetru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Zkontrolujte, zda není přehnuté vedení tlaku v plicní arterii Zkontrolujte, zda nejsou uvolněné spoje Pomocí testu obdélníkové vlny vyhodnoťte frekvenční odezvu systému Znovu vynulujte tlakový převodník v plicní arterii (Overte správne umiestnenie katétra v pľúcnej artérii: Overte plniaci objem balónika 1,25 – 1,50 ml pre tlak v zaklinení Overte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom k výške a hmotnosti pacienta a miestu zavedenia Zvážte vykonanie röntgenového vyšetrenia hrudníka pre vyhodnotenie správneho umiestnenia Skontrolujte, či nie je zahnuté vedenie tlaku v pľúcnej artérii Skontrolujte, či nie sú uvoľnené spoje Pomocou testu obdĺžnikovej vlny vyhodnoťte frekvenčnú odozvu systému Znova vynulujte tlakovú sondu v pľúcnej artérii)

14.7.5 Všeobecné riešenie problémov

Tabuľka 14-13: Všeobecné odstraňovanie problémov s káblom pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Systém Swan-Ganz – Připojte pacientský kabel CCO pro monitorování CO (Systém Swan-Ganz – Pripojte CCO kábel pacienta na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a pacientským kabelem CCO (Nezistilo sa prepojenie medzi monitorom a CCO káblom pacienta)	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a monitorem Odpojte pacientský kabel CCO a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO (Skontrolujte prepojenie medzi CCO káblom pacienta a monitorom Odpojte CCO kábel pacienta a overte, či kolíky nie sú ohnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Systém Swan-Ganz – Připojte termistor pro monitorování CO (Systém Swan-Ganz – Pripojte termistor na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a termistorem katétru Porucha pacientského kabelu CCO (Nezistilo sa pripojenie medzi CCO káblom pacienta a termistorom katétra Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte, zda je termistor katétru bezpečně připojený k pacientskému kabelu CCO Odpojte připojení termistoru a zkontrolujte s ohledem na ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte správnosť pripojenia termistora katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta)
Systém Swan-Ganz – Připojte tepelné žhavicí vlákno pro monitorování CO (Systém Swan-Ganz – Pripojte tepelné vlákno na monitorovanie CO)	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a tepelným žhavicím vláknem katétru Porucha pacientského kabelu CCO Připojený katétr není katétr Edwards CCO (Nezistilo sa pripojenie medzi CCO káblom pacienta a tepelným vláknom katétra Porucha CCO kábla pacienta Pripojený katéter nie je katétrom CCO od spoločnosti Edwards)	Zkontrolujte, zda je tepelné 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 (Overte správnosť pripojenia tepelného vlákna katétra k CCO káblu pacienta Odpojte pripojenie tepelného vlákna a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú Vymeňte CCO kábel pacienta. Overte, či je použitý katéter CCO od spoločnosti Edwards)
Systém Swan-Ganz – Připojte snímač tlaku v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů (systém Swan-Ganz – Pripojte snímač tlaku v pľúcnej artérii na monitorovanie 20–sekundových parametrov)	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} nebo SVI_{20s} je nakonfigurován jako klíčový parametr Propojení mezi kabelem tlaku a snímačem tlaku v plicní arterii nebylo zjištěno (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} alebo SVI_{20s} je nakonfigurovaný ako kľúčový parameter Nezistilo sa prepojenie medzi káblom tlaku a snímačom tlaku v pľúcnej artérii)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)
Systém Swan-Ganz – Vynulujte tlak v plicní arterii pro 20s monitorování parametrů (systém Swan-Ganz – Vynulujte tlak v pľúcnej artérii na monitorovanie 20–sekundových parametrov)	Před monitorováním nebyl vynulován signál tlaku v plicní arterii (Pred monitorovaním nebol vynulovaný signál tlaku v pľúcnej artérii)	Stiskněte ikonu „Nulování“ na navigační liště (Stlačte ikonu „Nulovanie“ na navigačnej lište)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Systém Swan-Ganz – připojte sondu vstřikovacího roztoku pro monitorování iCO (Systém Swan-Ganz – na monitorovanie iCO pripojte sondu injektátu)	Nebylo detekováno spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou vstřikovaného roztoku Porucha teplotní sondy vstřikovaného roztoku Porucha pacientského kabelu CCO (Nezistilo sa prepojenie medzi CCO káblom pacienta a sondou teploty injektátu Porucha sondy teploty injektátu Porucha CCO kábla pacienta)	Zkontrolujte spojení mezi pacientským kabelem CCO a teplotní sondou injektátu Vyměňte teplotní sondu injektátu Vyměňte pacientský kabel CCO (Overte prepojenie medzi CCO káblom pacienta a sondou teploty injektátu Vymeňte sondu teploty injektátu Vymeňte CCO kábel pacienta)
Systém Swan-Ganz – Připojte kabel tlaku pro 20s monitorování parametrů (systém Swan-Ganz – Pripojte tlakový kábel na monitorovanie 20–sekundových parametrov)	Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku (Nezistilo sa spojenie medzi monitorom a tlakovým káblom)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)
Systém Swan-Ganz – Připojte katétr CCOmbo V Swan-Ganz pro monitorování 20s parametru (Systém Swan-Ganz – pripojte katéter CCOmbo V Swan-Ganz na 20 s monitorovanie parametrov)	Katétr Swan-Ganz není kompatibilní s CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} ani SVI_{20s}. (Katéter Swan-Ganz je nekompatibilný s CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} alebo SVI_{20s})	Vyměňte katétr Swan-Ganz za katétr s referenčním číslem začínajícím 774 nebo 777 (Katéter Swan-Ganz vymeňte za katéter s referenčným číslom začínajúcim sa na 774 alebo 777)
Systém Swan-Ganz – Připojte vstup EKG pro monitorování EDV nebo SV (Systém Swan-Ganz – Pripojte vstup EKG na monitorovanie EDV alebo SV)	Nebylo detekováno připojení kabelu rozhraní EKG (Nepodarilo sa zistiť pripojenie kábla rozhrania EKG)	Zkontrolujte, zda je správné kabelové spojení mezi panelem a monitorem u lůžka Vyměňte kabel rozhraní EKG (Overte pevnosť káblového prepojenia panela a lôžkového monitora Vymeňte pripojovací kábel EKG)
CI > CO (CI > CO)	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)
CO ≠ iCO (CO ≠ iCO)	Informace o bolusu jsou nakonfigurovány nesprávně Vadný termistor nebo sonda injektátu Nestabilní základní teplota ovlivňuje měření bolusu CO (Nesprávne nakonfigurované informácie o boluse Chybný termistor alebo sonda injektátu Nestabilná základná teplota ovplyvňuje merania CO bolusu)	Zkontrolujte, že byla správně zvolena výpočetní konstanta, objem injektátu a velikost katétru Použijte „ledový“ injektát a/nebo objem injektátu 10 ml, abyste dosáhli silného tepelného signálu Zkontrolujte správnost injekční techniky Vyměňte teplotní sondu injektátu (Overte správnosť výberu výpočtovej konštanty, objemu injektátu a veľkosti katétra Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 10 ml na vytvorenie silného tepelného signálu Overte správny postup injekčnej aplikácie Vymeňte sondu teploty injektátu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)
Moderní monitor HemoSphere Alta HR pr. ≠ externí monitor HR (HR_{avg} monitora s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta ≠ HR externého monitora)	Externí monitor není optimálně nakonfigurován pro výstup signálu EKG Porucha externího monitoru Porucha kabelu rozhraní EKG Zvýšená pacientova srdeční frekvence Moderní monitor HemoSphere Alta používá až 3 minuty dat HR k výpočtu HR pr. (Externý monitor nie je optimálne nakonfigurovaný na výstup signálu EKG Porucha externého monitora Porucha kábla rozhrania EKG Zvýšená srdcová frekvencia pacienta Monitor s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta počíta hodnotu $HR_{pr.}$ z až 3 minút údajov srdcovej frekvencie)	Zastavte monitorování CO a ověřte, že srdeční frekvence je stejná u moderního monitoru HemoSphere 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 (Zastavte monitorovanie CO a overte, či má srdcová frekvencia rovnakú hodnotu v monitore s rozšírenými funkciami HemoSphere Alta a v externom monitore Vyberte vhodnú konfiguráciu elektród na maximalizáciu bodov spúšťania srdcovej frekvencie a minimalizáciu snímania predsieňového hrotu Overte výstup signálu z externého monitorovacieho zariadenia Počkajte, kým sa srdcová frekvencia pacienta stabilizuje Vymeňte pripojovací kábel EKG)

14.7.6 Chyby/výstrahy algoritmu Inteligentný klin

Tabuľka 14-14: Chyby/výstrahy pre Inteligentný klin

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Inteligentní zaklínění – detekováno rušení – zkontrolujte vedení (Výstraha: inteligentný klin – zistený artefakt – kontrola hadičiek)	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 (Abnormálne vysoký systolický tlak PAP (systolický tlak PAP > 100 mmHg) Abnormálne nízky diastolický tlak PAP (diastolický tlak PAP < –20 mmHg) Krivka tlaku nie je vhodná na presné meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) Nedostatočná tlaková krivka počas dlhšieho časového obdobia Narušená integrita linky na monitorovanie tlaku Pohyb pacienta Preplachovanie linky 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 (Zhodnoďte systém na monitorovanie tlaku. Začnite u pacienta a pokračujte k tlakovému vaku Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Skontrolujte, že katéter nie je zalomený alebo upchaný Skontrolujte, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú ventily správne umiestnené Presvedčte sa, že je snímač tlaku zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakovú sondu na hemodynamickom monitore pacienta na nulovú sondu a povrďte pripojenie tlakového kábla Skontrolujte, že je tlakový vak naplnený a výplachový vak je naplnený aspoň z ¼ Manuálne vykonajte meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP))

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Inteligentní zaklínění – nebylo detekováno žádné zaklínění (Výstraha: inteligentný klin – nebol zistený žiadny klin)	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 (Žiadny klin nebol zistený počas > 30 sekúnd Tlaková krivka je nedostatočná na presné meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) Nedostatočná tlaková krivka počas dlhšieho časového obdobia Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak)	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 (Zhodnoďte systém na monitorovanie tlaku. Začnite u pacienta a pokračujte k tlakovému vaku Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Skontrolujte, že katéter nie je zalomený alebo upchaný Skontrolujte, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú ventily správne umiestnené Presvedčte sa, že je snímač tlaku zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakovú sondu na hemodynamickom monitore pacienta na nulovú sondu a povrďte pripojenie tlakového kábla Skontrolujte, že je tlakový vak naplnený a výplachový vak je naplnený aspoň z ¼ Manuálne vykonajte meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP))
Výstraha: Inteligentní zaklínění – příliš dlouhé zaklínění (Výstraha: inteligentný klin – príliš dlhý klin)	Algoritmus inteligentního zaklínění byl aktivován po delší dobu (> 60 sekund) (Algoritmus inteligentného klinu bol aktivovaný počas dlhšieho obdobia (> 60 sekúnd))	Vypusťte balónkový katétr Ověřte správnou techniku zaklínění (Vyprázdnite balónikový katéter Skontrolujte správnu techniku klinovania)
Výstraha: Inteligentní zaklínění – inteligentní zaklínění není podporováno u dětí (Výstraha: inteligentný klin – inteligentný klin nie je podporovaný pre pediatrických pacientov)	Technologie inteligentního zaklínění není validována pro pacienty mladší 18 let (Technológia inteligentného klinu nie je validovaná pre pacientov mladších ako 18 rokov)	Doporučuje se měření pomocí alternativní technologie (Odporúča sa meranie pomocou alternatívnej technológie)

14.7.7 Chyby/výstrahy pre algoritmus srdcového výdaja pravej komory (RVCO)

Tabuľka 14-15: Chyby/výstrahy pre RVCO

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: RVCO – spuštění selhalo – nízká kvalita RVP, zkontrolujte katétr (Výstraha: RVCO – nepodarilo sa spustiť – zlá kvalita RVP, skontrolujte katéter)	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 (Tlaková krivka pravej komory je nedostatočná na hodnotenie CO Príliš veľký šum spôsobený pohybom pacienta alebo nastavením sondy Tlaková krivka sa posunula alebo meria negatívne signály v dôsledku zmeny flebostatickej osi alebo iného súvisiaceho pohybu ovplyvňujúceho tlakový signál)	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 (Overte správnosť polohy katétra v pravej komore: potvrďte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta a miesto zavedenia zvážte RTG hrudníka na vyhodnotenie vhodného umiestnenia Skontrolujte, že tlakové vedenie pravej komory nie je zalomené Uistite sa, že nie sú prítomné voľné pripojenia Vykonajte test štvorcových kriviek na posúdenie frekvenčnej odozvy systému Opätovne vynulujte tlakovú sondu v pravej komore vo výške srdca Prepláchnite tlakovú sondu v pravej komore Vymeňte tlakovú sondu v pravej komore)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: RVCO – spuštění selhalo, zkontrolujte RVP (Chyba: RVCO – nepodarilo sa spustiť, skontrolujte RVP)	Špatná definice křivky pravé komory Detekce pulzů z křivky je ke zpracování nedostatečná Vnitřní chyba zpracování (Zlá definícia krivky pravej komory Detekcia pulzu z krivky je nedostatočná na spracovanie Interná chyba spracovania)	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 (Overte správnosť polohy katétra v pravej komore: potvrďte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta a miesto zavedenia zvážte RTG hrudníka na vyhodnotenie vhodného umiestnenia Skontrolujte, že tlakové vedenie pravej komory nie je zalomené Uistite sa, že nie sú prítomné voľné pripojenia Vykonajte test štvorcových kriviek na posúdenie frekvenčnej odozvy systému Opätovne vynulujte tlakovú sondu v pravej komore vo výške srdca Prepláchnite tlakovú sondu v pravej komore Vymeňte tlakovú sondu v pravej komore)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: RVCO – nízká kvalita RVP (Výstraha: RVCO – zlá 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 (Krivka pravej komory nie je adekvátna pre presné meranie 20-sekundových parametrov Nedostatočná tlaková krivka počas dlhšieho časového obdobia Integrita vedenia monitorovania tlaku je narušená Došlo k posunu krivky tlaku, prípadne sa namerali negatívne signály kvôli zmene flebostatickej osi alebo inému súvisiacemu pohybu, ktorý má vplyv 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 (Overte správnosť polohy katétra v pravej komore: potvrďte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta a miesto zavedenia zvážte RTG hrudníka na vyhodnotenie vhodného umiestnenia Skontrolujte, že tlakové vedenie pravej komory nie je zalomené Uistite sa, že nie sú prítomné voľné pripojenia Vykonajte test štvorcových kriviek na posúdenie frekvenčnej odozvy systému Opätovne vynulujte tlakovú sondu v pravej komore vo výške srdca Prepláchnite tlakovú sondu v pravej komore Vymeňte tlakovú sondu v pravej komore)
Výstraha: RVCO – kalibrace selhala (Výstraha: RVCO – nepodarilo sa kalibrovať)	Nedostatečný bolus iCO Doba mezi posledním iCO a první platnou hodnotou RVCO je příliš dlouhá (Nedostatočný bolus iCO Čas medzi posledným iCO a prvým platným RVCO je príliš dlhý)	Znovu proveďte iCO (Opätovne vykonajte iCO)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: RVCO – systolický PA vyšší než systolický RA (Výstraha: RVCO – systolický PA vyšší ako systolický PP)	Systolický vrchol tlaku v plicní arterii je vyšší než systolický vrchol tlaku v pravé síni (Systolický špičkový tlak v pulmonálnej artérii je vyšší ako systolický špičkový tlak v pravej predsieni)	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 (Overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii aj pravej komore: potvrďte vhodné umiestnenie katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta a miesto zavedenia zvážte RTG hrudníka na vyhodnotenie vhodného umiestnenia Skontrolujte, že tlakové vedenie pravej komory nie je zalomené Uistite sa, že nie sú prítomné voľné pripojenia Vykonajte test štvorcových kriviek na posúdenie frekvenčnej odozvy systému Opätovne vynulujte tlakovú sondu v pravej komore vo výške srdca Opätovne vynulujte tlakovú sondu v pulmonálnej artérii vo výške srdca Prepláchnite tlakovú sondu v pravej komore Prepláchnite tlakovú sondu tlaku v pulmonálnej artérii Vymeňte tlakovú sondu v pravej komore Vymeňte tlakovú sondu v pulmonálnej artérii)

Tabuľka 14-16: Výstrahy pre RVCO

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
RVCO vyžaduje novou relaci pacienta (Nová relácia pacienta je potrebná pre RVCO)	Během aktivní relace pacienta byl připojen katétr Swan IQ a byl proveden pokus o nastavení TPTD. (Počas aktívnej relácie pacienta bol pripojený katéter Swan IQ a vykonal sa pokus o nastavenie TPTD.)	Pokud se vyžaduje TPTD, zahajte novou relaci pacienta Pokud se nevyžaduje TPTD, ukončete nástroj TPTD (Ak je požadované TPTD, začnite novú reláciu pacienta Ak TPTD nie je požadované, prejdite mimo nástroja TPTD)

14.8 Chybové hlásenia o tlakovom kábli

14.8.1 Všeobecné chyby a výstrahy tlakového kábla

Tabuľka 14-17: Všeobecné chyby/výstrahy tlakového kábla

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port {0} – Kabel Tlaku – Nekompatibilní Verze Softwaru (Chyba: Port {0} – Tlakový Kábel – Nekompatibilná Verzia Softvéru)*	Verze softwaru tohoto kabelu není kompatibilní s tímto monitorem (Verzia softvéru tohto kábla je nekompatibilná s týmto monitorom)	Vyměňte kabel tlaku Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Vymeňte tlakový kábel Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Tlak – port {0} – probíhá obnovování kabelu tlaku – čekejte prosím (Chyba: tlak – port {0} – prebieha obnovenie prevádzky tlakového kábla – čakajte)*	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika (Nastala neočakávaná udalosť Prebieha diagnostika)	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počkajte 60 sekúnd, kým systém diagnostikuje problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port {0} – porucha kabelu tlaku – nutný servis (Chyba: port {0} – chyba tlakového kábla – vyžaduje sa servis)*	Možné elektrokauterizační interference Porucha vnitřního systému (Možné elektrokauterizačné rušenie Vnútorná porucha systému)	Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Přemístěte kabel pryč od jakýchkoli zdrojů tepla nebo izolačních povrchů Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. Nutný servis – použijte jiný monitor (Odpojte a znova pripojte tlakový kábel Premiestnite kábel mimo akýchkoľvek zdrojov tepla či izolačných povrchov Ak je kábel teplý, nechajte ho pred ďalším použitím vychladnúť Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards Vyžaduje sa servis – použite iný monitor)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Port {0} – Kabel tlaku odpojen (Chyba: Port {0} – Odpojený tlakový kábel)*	Kabel tlaku odpojen během monitorování Kabel tlaku nebyl detekován Ohnuté nebo chybějící kolíky konektoru kabelu tlaku (Tlakový kábel odpojený počas monitorovania Nezistil sa tlakový kábel Ohnuté alebo chýbajúce kolíky konektora tlakového kábla)	Potvrďte, že kabel tlaku je připojen Zkontrolujte řádné spojení mezi kabelem tlaku a snímačem/převodníkem Zkontrolujte konektor kabelu tlaku, zda nemá ohnuté nebo chybějící kolíky Odpojte a znovu připojte kabel tlaku Zkuste použít jiný port kabelu Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Potvrďte, že tlakový kábel je pripojený Skontrolujte, či je riadne spojenie medzi tlakovým káblom a snímačom/sondou Overte, či kolíky konektora tlakového kábla nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Odpojte a znova pripojte tlakový kábel Skúste použiť iný port na kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.)
Chyba: Tlak – Port {0} – Snímač tlaku odpojen (Chyba: Tlak – Port {0} – Odpojený snímač tlaku)*	Snímač tlaku odpojen během monitorování Připojení kabelu nebylo detekováno Porucha kabelu tlaku nebo snímače Edwards Porucha vnitřního systému (Snímač tlaku odpojený počas monitorovania Pripojenie kábla sa nezistilo Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha systému)	Zkontrolujte připojení katétru Zkontrolujte kabel tlaku a snímač a zkontrolujte také, zda nechybí kolíky 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 (Skontrolujte pripojenie katétra Skontrolujte tlakový kábel a snímač a overte, či nechýbajú kolíky Skontrolujte, či je riadne spojenie medzi tlakovým káblom a snímačom/sondou Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Tlak – port {0} – chyba snímače tlaku (Chyba: tlak – port {0} – chyba snímača tlaku)*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému (Zistil sa senzor, ktorý nepochádza od spoločnosti Edwards Porucha kábla alebo snímača Vnútorná porucha systému)	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Skontrolujte, či používate snímač tlaku od spoločnosti Edwards Odpojte snímač a overte, či kolíky nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Vymeňte snímač tlaku Vymeňte tlakový kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Tlak – Port {0} – Nekompatibilní Snímač Tlaku (Výstraha: Tlak – Port {0} – Inkompatibilný Snímač Tlaku)*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému (Zistil sa senzor, ktorý nepochádza od spoločnosti Edwards Porucha kábla alebo snímača Vnútorná porucha systému)	Systém Swan-Ganz – Připojte katétr CCOmbo V Swan-Ganz pro monitorování 20s parametru (Systém Swan-Ganz – pripojte katéter CCOmbo V Swan-Ganz na 20 s monitorovanie parametrov)
Výstraha: Tlak – port {0} – chyba snímače tlaku (Výstraha: tlak – port {0} – chyba snímača tlaku)*	Byl zjištěn jiný snímač než Edwards Porucha kabelu nebo snímače Porucha vnitřního systému (Zistil sa senzor, ktorý nepochádza od spoločnosti Edwards Porucha kábla alebo snímača Vnútorná porucha systému)	Ověřte, zda používáte snímač tlaku Edwards Odpojte snímač a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte snímač tlaku Vyměňte kabel tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Skontrolujte, či používate snímač tlaku od spoločnosti Edwards Odpojte snímač a overte, či kolíky nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Vymeňte snímač tlaku Vymeňte tlakový kábel Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Port {0} – detekován nadbytečný kabel tlaku, odpojte jej (Výstraha: port {0} – zistil sa jeden tlakový kábel navyše, odpojte ho)*	Jsou připojeny více než 4 kabely tlaku (Je pripojených viac ako 4 tlakové káble)	Odpojte přebytečné kabely tlaku Zkontrolujte, zda nejsou připojeny více než 4 kabely tlaku (Odpojte prebytočné tlakové káble Skontrolujte, či nie sú pripojené viac ako 4 tlakové káble)
Výstraha: Tlak – Port {0} – Uvolněte Tlačítko Nulování Kabelu Tlaku (Výstraha: Tlak – Port {0} – Uvoľnite Tlačidlo Nulovania Tlakového Kábla)*	Tlačítko nulování kabelu tlaku je stisknuté déle než 10 sekund Porucha kabelu tlaku (Tlačidlo nulovania tlakového kábla bolo stlačené dlhšie ako 10 sekúnd Porucha tlakového kábla)	Uvolněte tlačítko nulování kabelu tlaku Zkontrolujte, zda se tlačítko řádně uvolňuje Vyměňte kabel tlaku (Uvoľnite tlačidlo nulovania tlakového kábla Overte, či sa tlačidlo poriadne uvoľňuje Vymeňte tlakový kábel)
** Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 alebo 5.*		

14.8.2 Chyby/výstrahy arteriálneho tlaku a tlaku pravej komory

Tabuľka 14-18: Chyby/výstrahy ART a RVP tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena (Chyba: Tlak – Port {0} – Artériová krivka narušená)	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 (Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha systému Tvar artériovej krivky nie je dostatočný na presné odmeranie krvného tlaku Nízka krivka tlaku počas dlhšieho obdobia Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak Stav pacienta vedie k nízkemu pulznému tlaku Vedenie kvapaliny sa preplachuje)	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník 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. (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakový snímač/sondu od spoločnosti Edwards na monitore na nulovú sondu a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tlak – Port {0} – Arteriální tlak odpojen (Chyba: Tlak – Port {0} – Artériový tlak odpojený)	Arteriální tlak je nízký a nepulzatilní Arteriální katétr odpojen Připojení kabelu nebylo deteková-no Porucha kabelu tlaku nebo snímače tlaku Edwards Porucha vnitřního systému (Arteriálny tlak nízky a nepulzačný Arteriálny katéter odpojený Pripojenie kábla sa nezistilo Porucha tlakového kábla od spo-ločnosti Edwards alebo snímača tlaku Vnútorná porucha 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 technic-kou podporu společnosti Edwards (Overte pripojenie arteriálneho katétra Skontrolujte tlakový kábel od spoločnosti Ed-wards a snímač tlaku a overte, či nechýbajú kolí-ky Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tlak – port {0} – křivka pravé komory narušena (Chyba: tlak – port {0} – narušená krivka pravej komory)	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 (Porucha tlakového kábla alebo snímača Edwards Vnútorná porucha systému Krivka pravej komory je nedostatočná na presné meranie krvného tlaku Nedostatočná tlaková krivka počas dlhšieho časového obdobia Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Systolický tlak je príliš vysoký alebo diastolický tlak je príliš nízky Stav pacienta vedie k nízkemu pulznému tlaku Vedenie kvapaliny sa preplachuje)	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 (Zhodnoďte systém na kontinuálne monitorovanie tlaku Edwards. Začnite u pacienta a pokračujte k tlakovému vaku Skontrolujte krivku pravej komory z dôvodu pohybového artefaktu Uistite sa, že katéter nie je zalomený alebo upchaný Skontrolujte, či sú všetky tlakové vedenia pravej komory priechodné a či sú ventily správne umiestnené Presvedčte sa, že je snímač/sonda Edwards zarovnaná s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakový snímač/sondu Edwards na monitore na nulovú sondu a povrďte pripojenie tlakového kábla Skontrolujte, že je tlakový vak naplnený a výplachový vak je naplnený aspoň z ¼ Vykonajte test štvorcových kriviek na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Tlak – Port {0} – Arteriální křivka narušena (Výstraha: Tlak – Port {0} – Artériová krivka narušená)	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 (Porucha tlakového kábla alebo snímača od spoločnosti Edwards Vnútorná porucha systému Tvar artériovej krivky nie je dostatočný na presné odmeranie krvného tlaku Nízka krivka tlaku počas dlhšieho obdobia Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku Príliš vysoký systolický tlak alebo príliš nízky diastolický tlak Stav pacienta vedie k nízkemu pulznému tlaku Vedenie kvapaliny sa preplachuje)	Vyhodnoťte systém monitorování tlaku společnosti Edwards od pacienta po tlakový vak Zkontrolujte, zda arteriální křivka nevykazuje znaky silné hypotenze, silné hypertenze a pohybový artefakt Ujistěte se, že arteriální katétr není zalomený nebo ucpaný Ujistěte se, že všechny arteriální tlakové linie jsou průchodné a uzavírací kohouty jsou správně umístěné Ujistěte se, že snímač tlaku / tlakový převodník společnosti Edwards je vyrovnán s flebostatickou osou pacienta Vynulujte snímač tlaku / tlakový převodník 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. (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu Uistite sa, že artériový katéter nie je zalomený alebo upchaný Uistite sa, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú uzatváracie kohúty správne umiestnené Uistite sa, či je snímač/prevodník tlaku od spoločnosti Edwards zarovnaný s flebostatickou osou pacienta Vynulujte tlakový snímač/sondu od spoločnosti Edwards na monitore na nulovú sondu a potvrďte pripojenie tlakového kábla Uistite sa, že je tlakový vak nafúknutý a že je výplachový vak naplnený aspoň do ¼ Vykonajte test obdĺžnikovej vlny na zhodnotenie frekvenčnej odpovede systému na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel od spoločnosti Edwards Vymeňte snímač CO/tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Tlak – port {0} – zhoršený výpočet SVV (Výstraha: tlak – port {0} – narušený výpočet SVV)	Vysoký stupeň kolísání tepové frekvence by mohl ovlivnit hodnotu SVV (Vysoký stupeň variability tepu by mohol ovplyvniť 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 (Vyhodnoťte systém na monitorovanie tlaku od spoločnosti Edwards, ktorý začína od pacienta a vedie po tlakový vak Skontrolujte arteriálnu krivku z hľadiska výskytu závažnej hypotenzie, závažnej hypertenzie a existencie pohybového artefaktu)

14.8.3 Poruchy/výstrahy a upozornenia pre algoritmus transpulmonálnej termodilúcie (TPTD)

Tabuľka 14-19: Chyby a výstrahy TPTD tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: TPTD – zkontrolujte připojení teplotní sondy vstřikovaného roztoku (Chyba: TPTD – skontrolujte pripojenie sondy na meranie teploty injektátu)	Teplotní sonda vstřikovacího roztoku není detekována. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku. (Nepodarilo sa detegovať sondu teploty injektátu. Porucha sondy teploty injektátu.)	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 (Overte pevnosť pripojenia termistora katétra k pacientskemu káblu HemoSphere Alta Swan-Ganz Odpojte pripojenie termistora injektátu a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú)
Chyba: TPTD – Zkontrolujte připojení sondy teplotního katétru (Chyba: TPTD – skontrolujte pripojenie teplotnej sondy katétra)	Připojení termistoru katétru není detekováno. Monitorovaná teplota krve je < 15 °C nebo > 45 °C. Porucha funkce femorální teplotní sondy. (Nepodarilo sa zistiť pripojenie termistora katétra. Monitorovaná teplota krvi je < 15 °C alebo > 45 °C Porucha femorálnej teplotnej 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 (Overte pevnosť pripojenia termistora katétra k pacientskemu káblu HemoSphere Alta Swan-Ganz. Overte, či je teplota krvi medzi 15 °C a 45 °C. Odpojte pripojenie termistora a overte, či kolíky nie sú zahnuté a či nechýbajú.)
Chyba: TPTD – CVP mimo rozmezí (Chyba: TPTD – CVP mimo rozsahu)	Centrální žilní tlak je mimo rozmezí. CVP < - 25 mmHg nebo CVP > 50 mmHg. Připojeno k fyziologickému zdroji jinému než CVP. (Centrálny venózny tlak je mimo očakávaného rozsahu. CVP < –25 mmHg alebo CVP > 50 mmHg. Pripojte sa k inému fyziologickému zdroju ako 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. (Skontrolujte centrálny venózny tlak. Uistite sa, či sú vedenia centrálneho venózneho tlaku priechodné a či sú ventily správne umiestnené. Skontrolujte, či sa na snímači alebo katétri nenachádza žiadny externý zdroj tlaku (t. j. uzavretý ventil/vonkajší tlakový vak). Skontrolujte fyziologický zdroj.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: TPTD – Teplota Vstřikovacího Roztoku Je Mimo Rozsah, Zkontrolujte Sondu (Chyba: TPTD – teplota injektátu je mimo rozsahu, skontrolujte sondu)	Teplota vstřikovacího roztoku < 0 °C, > 30 °C nebo > BT. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku. (Teplota injektátu < 0 °C, > 30 °C alebo > BT. Porucha sondy teploty injektátu.)	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). (Overte teplotu tekutiny injektátu. Overte, či v pripojeniach sondy injektátu nie sú ohnuté alebo chýbajúce kolíky. Vymeňte sondu teploty injektátu. Skontrolujte, či sa na kábli termistora nenachádza žiadny externý zdroj tepla/chladenia (t. j. ohrievač/chladič prikrývky).)
Chyba: TPTD – Teplota krve mimo rozmezí, zkontrolujte katétr (Chyba: TPTD – teplota krvi mimo rozsahu, skontrolujte katéter)	Teplota krve < 15 °C, > 45 °C. Porucha teplotní funkce katétru. (Teplota krvi < 15 °C, > 45 °C. Porucha teploty katétra.)	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. (Skontrolujte teplotu krvi. Skontrolujte pripojenia katétra, či nie sú ohnuté/chýbajúce kolíky. Skontrolujte, či sa na kábli termistora katétra nenachádza žiadny externý zdroj tepla/chladenia (t. j. ohrievač/chladič prikrývky). Vymeňte katéter.)
Výstraha: TPTD – Nepravidelná injekce (Výstraha: TPTD - nepravidelné vstrekovanie)	Termodiluční křivka může mít nepravidelnou injekci. Injekce neproběhla hladce. Termistor na arteriálním katétru je závadný. Teplotní kabel nebyl detekován. Porucha teplotního kabelu. (Termodilučná krivka môže mať nepravidelné vstrekovanie. Vstrekovanie nie je plynulé. Termistor na arteriálnom katétri je chybný. Teplotný kábel nebol zistený. Porucha teplotného kábla.)	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. (Overte správnu (plynulú a kontinuálnu) techniku injekčnej aplikácie. Prostredníctvom hodnotenia krivky skontrolujte, či je arteriálny katéter intravaskulárny. Zvážte röntgenové vyšetrenie na vyhodnotenie správneho umiestnenia centrálneho venózneho katétra. Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 20 ml na vytvorenie silného tepelného signálu. Skontrolujte pripojenie kábla. Vykonajte nové meranie termodilúcie.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: TPTD – Výchozí nestabilní (Výstraha: TPTD – východisková hodnota je nestabilná)	Nestabilní měření teploty arteriální krve. Termistor na arteriálním katétru je závadný. Porucha teplotního kabelu. (Nestabilné meranie teploty arteriálnej krvi. Termistor na arteriálnom katétri je chybný. Porucha teplotného kábla.)	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). (Ponechajte čas na stabilizáciu základnej hodnoty teploty krvi. Vymeňte arteriálny katéter. Skontrolujte pripojenie kábla. Skontrolujte, či sa na kábli termistora nenachádza žiadny externý zdroj tepla/chladenia (t. j. ohrievač/chladič prikrývky).)
Výstraha: TPTD – Změna teploty krve bolusem < 0,15 ºC (<0,27ºF) (Výstraha: TPTD – Zmena teploty krvi < 0,15 °C (< 0,27 °F))	Malá změna teploty krve. (Malá zmena teploty krvi)	Použijte chladnější vstřikovací roztok. Použijte větší objem vstřikovacího roztoku. (Použite chladnejšiu tekutinu injektátu. Použite väčší objem injektátu.)
Výstraha: TPTD – Teplota vstřikovacího roztoku > 15 °C (> 59 ºF) (Výstraha: TPTD – Teplota injektátu > 15 °C (> 59 °F))	Vysoká teplota vstřikovacího roztoku a malá změna teploty krve. Porucha teplotní sondy vstřikovacího roztoku. (Teplý injektát a nízka zmena teploty krvi. Porucha sondy teploty injekcie.)	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). (Použite chladnejšiu tekutinu injektátu. Použite väčší objem injektátu. Vymeňte sondu teploty injektátu. Skontrolujte, či sa na kábli termistora nenachádza žiadny externý zdroj tepla (t. j. ohrievač prikrývky).)
Výstraha: TPTD – Bolus Mimo Rozsah (Výstraha: TPTD – bolus je mimo rozsah)	Výsledky termodilučního parametru mimo rozmezí. (Výsledky parametra termodilúcie sú mimo rozsahu.)	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. (Vykonajte nové meranie termodilúcie. Ponechajte čas na stabilizáciu východiskovej hodnoty teploty krvi. Overte správnu (plynulú a kontinuálnu) techniku injekčnej aplikácie bolusu. Použite schladený injektát alebo injektát s objemom 20 ml na vytvorenie silného tepelného signálu. Overte podobnosť hodnôt PR a HR.)

Tabuľka 14-20: Výstrahy TPTD týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
TPTD vyžaduje novou relaci pacienta (Nová relácia pacienta je potrebná pre TPTD)	Během aktivní relace pacienta byla provedena historická sada TPTD a byl detekován katétr Swan IQ. (Počas aktívnej relácie pacienta sa vykonalo historické TPTD nastavenie a bol zistený katéter Swan IQ.)	Pokud se vyžaduje CO_RV, zahajte novou relaci pacienta. Pokud se nevyžaduje CO_RV, odpojte katétr Swan IQ. (Ak je požadované CO_RV, začnite novú reláciu pacienta. Ak nie je požadované CO_RV, odpojte katéter Swan IQ.)

14.8.4 Chyby/výstrahy týkajúce sa asistovanej správy tekutín

Tabuľka 14-21: Chyby/výstrahy AFM tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Chyba AFM – restartujte relaci (Chyba: chyba AFM – reštartujte reláciu)	Chyba zpracování dat při inicializaci algoritmu asistovaného řízení tekutin Vnitřní porucha systému Narušená integrita vedení pro monitorování tlaku (Chyba spracovania údajov pri spúšťaní algoritmu asistovanej správy tekutín Vnútorná porucha systému Je narušená celistvosť vedenia na monitorovanie tlaku)	Vyhodnoťte arteriální křivku a kontinuální systém CO Restartujte relaci AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Skontrolujte artériovú krivku a kontinuálny CO systém Reštartujte reláciu AFM Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port {0} – chyba kabelu přístroje Acumen AFM – probíhá obnovování – čekejte prosím (Chyba: port {0} – chyba kábla Acumen AFM – prebieha obnovenie prevádzky – čakajte)	Systém se restartuje z důvodu chyby (Systém sa reštartuje v dôsledku chyby)	Nechte systém, aby problém automaticky vyřešil Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Nechajte systém automaticky vyriešiť problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Porucha kabelu přístroje Acumen AFM – nutný servis (Chyba: chyba kábla Acumen AFM – vyžaduje sa servis)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Odpojte a znovu připojte kabel Acumen AFM Vyměňte kabel Acumen AFM Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte kábel Acumen AFM Vymeňte kábel Acumen AFM Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port {0} – kabel AFM – Nekompatibilní Verze Softwaru (Chyba: Port {0} – kábel AFM – Nekompatibilná Verzia Softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Port {0} – kabel přístroje Acumen AFM odpojen (Chyba: port {0} – odpojený kábel Acumen AFM)	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen (Kábel Acumen AFM sa odpojil)	Připojte kabel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmem AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte kábel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmom AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Měřič tekutin Acumen IQ odpojen (Chyba: odpojený merač tekutín Acumen IQ)	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen (Merač tekutín Acumen IQ sa odpojil)	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku káblu Acumen AFM Pokračujte v AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Chyba: Chyba měřiče tekutin Acumen IQ (Chyba: chyba merača tekutín Acumen IQ)	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ (Poškodený alebo chybný merač tekutín Acumen IQ)	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ a zkontrolujte, zda kontakty nejsou ohnuté/nechybí Vyměňte měřič tekutin Acumen IQ Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte merač tekutín Acumen IQ a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kontakty Vymeňte merač tekutín Acumen IQ Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Port {0} – detekováno více kabelů přístroje Acumen AFM – odpojte kabel (Výstraha: port {0} – zistilo sa viac káblov Acumen AFM – odpojte kábel)	Detekováno několik připojení kabelu Acumen AFM (Zistili sa viaceré pripojené káble Acumen AFM)	Odpojte jeden z kabelů Acumen AFM (Jeden z káblov Acumen AFM odpojte)
Výstraha: Chyba měřiče tekutin Acumen IQ (Výstraha: chyba merača tekutín Acumen IQ)	Poškozený nebo vadný měřič tekutin Acumen IQ Používaný měřič kapalin není značky Edwards (Poškodený alebo chybný merač tekutín Acumen IQ Používa sa merač tekutín od inej spoločnosti ako 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 (Odpojte merač tekutín Acumen IQ a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kontakty Vymeňte merač tekutín Acumen IQ Skontrolujte, či sa používa merač tekutín od spoločnosti Edwards Odpojte a znova pripojte merač tekutín Acumen IQ Vymeňte merač tekutín za merač tekutín Edwards Acumen IQ Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: AFM – překročen maximální objem případu (Výstraha: AFM – prekročený maximálny objem prípadu)	Sledovaný objem překročil nakonfigurovaný maximální objem (Sledovaný objem prekročil nakonfigurovaný maximálny objem prípadu)	Nastavte nový limit maximálního objemu Ukončete relaci AFM (Nastavte nový limit maximálneho objemu prípadu Ukončite reláciu AFM)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: AFM – detekována příliš vysoká rychlost průtoku (Výstraha: AFM – detekována příliš vysoká rychlost průtoku)	Sledovaný průtok bolu skrze měřič tekutin překročil hodnotu 8,0 l/hod. (Sledovaná rýchlosť prietoku bolusu cez merač tekutín presiahla 8,0 l/h)	Snižte průtok bolu pod 8,0 l/hod Pokračujte v relaci AFM v režimu ručního sledování tekutin. (Znížte rýchlosť prietoku bolusu na menej ako 8,0 l/h Pokračujte v relácii AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Výstraha: AFM – detekován bolus během inicializace (Výstraha: AFM – zistil sa bolus počas inicializácie)	Bolus tekutiny detekován během inicializace relace AFM (Zistil sa bolus tekutiny počas inicializácie relácie AFM)	Uzavřete přívod bolu a zkuste znovu inicializovat AFM (Uzavrite hadičku na bolus a znova skúste inicializovať AFM)
Výstraha: Detekován měřič tekutin Acumen IQ (Výstraha: zistil sa merač tekutín Acumen IQ)	AFM je v režimu ručního sledování tekutiny, ale měřič tekutin Acumen IQ je připojen. (AFM je v manuálnom režime sledovania tekutín, ale merač tekutín Acumen IQ je pripojený)	Odpojte měřič tekutin Acumen IQ Zvolte pokračování AFM v režimu měřiče tekutin (Odpojte merač tekutín Acumen IQ Zvoľte možnosť pokračovať v AFM v režime merača tekutín)
Výstraha: AFM – při analýze AFM zjištěn bolus (Výstraha: AFM – zistil sa bolus počas analýzy AFM)	Další bolus tekutiny zjištěný během probíhající AFM analýzy bolu (Zistil sa ďalší bolus tekutiny počas prebiehajúcej AFM analýzy bolusu)	Pokud je to možné, po dokončení analýzy bolu podávejte tekutiny. (Ak je to možné, tekutiny podávajte po dokončení analýzy bolusu)
** Poznámka: {0} je číslo portu: 1, 2, 3, 4 alebo 5.*		

Tabuľka 14-22: Výstrahy AFM týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Port {0} – Kabel Přístroje Acumen Afm Odpojen (port {0} – Odpojený Kábel Acumen Afm)	Kabel přístroje Acumen AFM byl odpojen (Kábel Acumen AFM sa odpojil)	Připojte kabel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmem AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte kábel Acumen AFM k monitoru HemoSphere Alta Pokračujte s algoritmom AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Měřič tekutin Acumen IQ odpojen (Merač tekutín Acumen IQ je odpojený)	Měřič tekutin Acumen IQ byl odpojen (Merač tekutín Acumen IQ sa odpojil)	Připojte měřič tekutin Acumen IQ ke kabelu Acumen AFM Pokračujte s AFM v režimu ručního sledování tekutiny (Pripojte merač tekutín Acumen IQ ku káblu Acumen AFM Pokračujte v AFM v manuálnom režime sledovania tekutín)
Relace AFM pozastavena (Relácia AFM pozastavená)	Relace AFM byla pozastavena (Relácia AFM je pozastavená)	Pokračujte v relaci AFM na bočním panelu (Reláciu AFM obnovte na bočnom paneli)
Návrh AFM pozastaven (bolus odmítnut) (Návrhy AFM zrušené (bolus odmietnutý))	Předchozí návrh AFM byl odmítnut (Predošlý návrh tekutín AFM bol odmietnutý)	V případě potřeby otevřete linku bolu a spusťte bolus. Návrhy se obnoví po uplynutí <#> časovače. (Otvorte hadičku na bolus a spustite bolus, keď to bude potrebné. Návrhy sa obnovia po uplynutí časovača <#>.)

14.8.5 Chyby/výstrahy algoritmu cerebrálneho autoregulačného indexu (CAI)

Tabuľka 14-23: Chyby a výstrahy CAI tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CAI – vnitřní selhání (Chyba: CAI – vnútorná porucha)	Při výpočtu CAI došlo k chybě zpracování (Pri výpočte hodnoty CAI sa vyskytla chyba spracovania)	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 (Odpojte a znova pripojte kábel oxymetra ForeSight Odpojte a znova pripojte tlakový kábel Vymeňte kábel oxymetra ForeSight Vymeňte tlakový kábel Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: CAI – Nízká kvalita signálu (Chyba: CAI – Zlá kvalita signálu)	Probíhá monitorování CAI a snímač tkáňové oxymetrie nebo měření MAP již nejsou platné (CAI sa monitoruje a snímač tkanivovej oxymetrie alebo meranie MAP už nie je 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 (Skontrolujte správne umiestnenie snímača StO_2 Skontrolujte, či je snímač StO_2 v priamom kontakte s pokožkou a či sa odstránila priehľadná fólia Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Skontrolujte, či arteriálny katéter nie je zalomený alebo upchaný Skontrolujte, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú ventily správne umiestnené)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: CAI – MAP neplatí pro CAI (Chyba: CAI – MAP neplatná pre CAI)	CAI je aktivní a zdroj MAP není z kabelu tlaku HemoSphere CAI je aktivní a kvalita signálu MAP je nízká (CAI je aktívne a zdroj MAP nie je z tlakového kábla HemoSphere CAI je aktívne a kvalita signálu MAP je zlá)	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 (Skontrolujte, či vstup MAP pochádza zo snímača TruWave/FloTrac/Acumen IQ Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a pohybového artefaktu Skontrolujte, či arteriálny katéter nie je zalomený alebo upchaný Skontrolujte, či sú všetky arteriálne tlakové vedenia priechodné a či sú ventily správne umiestnené)
Chyba: CAI – StO_2 neplatí pro CAI (Chyba: CAI – hodnota StO_2 neplatná pre CAI)	CAI je aktivní a kvalita signálu StO_2 je nízká (CAI je aktívne a kvalita signálu StO_2 je zlá)	Ověřte správné umístění snímače StO_2 (Skontrolujte správne umiestnenie snímača StO_2)
Výstraha: CAI – nelze inicializovat – více snímačů nakonfigurováno na levé místo v mozku (Výstraha: CAI – nie je možné inicializovať – viacero snímačov konfigurovaných na ľavé cerebrálne miesto)	CAI je monitorován a několik snímačů StO_2 je nakonfigurováno na levé místo v mozku (CAI sa monitoruje a viaceré snímače StO_2 sú konfigurované na ľavé cerebrálne miesto)	Zkontrolujte, zda je ke každému místu v mozku připojen pouze jeden snímač ForeSight. Přepněte jeden ze snímačů ForeSight na pravé místo v mozku. (Skontrolujte, či je ku každému cerebrálnemu miestu pripojený len jeden snímač ForeSight. Prepnite jeden zo snímačov ForeSight na pravé cerebrálne miesto.)
Výstraha: CAI – nelze inicializovat – více snímačů nakonfigurováno na pravé místo v mozku (Výstraha: CAI – nie je možné inicializovať – viacero snímačov konfigurovaných na pravé cerebrálne miesto)	CAI provádí monitorování a několik snímačů StO_2 je nakonfigurováno na pravé místo v mozku (CAI sa monitoruje a viaceré snímače StO_2 sú konfigurované na pravé cerebrálne miesto)	Zkontrolujte, zda je ke každému místu v mozku připojen pouze jeden snímač ForeSight. Přepněte jeden ze snímačů ForeSight na levé místo v mozku. (Skontrolujte, či je ku každému cerebrálnemu miestu pripojený len jeden snímač ForeSight. Prepnite jeden zo snímačov ForeSight na ľavé cerebrálne miesto.)

Tabuľka 14-24: Výstrahy CAI týkajúce sa tlakového kábla HemoSphere

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
CAI – arteriální tlak potřebný pro monitorování CAI (CAI – arteriálny tlak potrebný na monitorovanie CAI)	Hodnota CAI je monitorována a hodnota MAP není platná (CAI sa monitoruje a MAP je neplatná)	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 (Overte pripojenie medzi snímačom tlaku a tlakovým káblom Dotknite sa ikony „Nula“ na navigačnej lište, aby ste overili, či ide o typ tlaku ART, a vynulujte tlak Odpojte tlakový kábel a overte, či kolíky nie sú ohnuté alebo či nechýbajú Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábele)
CAI – připojte snímač ForeSight IQ k místu v mozku pro monitorování CAI (CAI – pripojte snímač ForeSight IQ k cerebrálnemu miestu na monitorovanie CAI)	Hodnota CAI je monitorována a hodnota StO_2 není platná (CAI sa monitoruje a hodnota StO_2 je neplatná)	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 (Skontrolujte, či je pripojený snímač ForeSight IQ a či je miesto snímača ForeSight IQ cerebrálne Pripojte kábel oxymetra ForeSight do uvedeného portu na monitore Znovu pripojte kábel oxymetra ForeSight)
CAI – monitorování není podporováno v režimu Dítě (CAI – monitorovanie nie je podporované v pediatrickom režime)	Režim Dítě je zapnutý před zahájením výpočtu algoritmu Přepnutí do režimu Dítě se provede poté, co již bylo zahájeno monitorování CAI (Pediatrický režim je zapnutý pred začatím výpočtu algoritmu Prepnutie do pediatrického režimu sa vykoná po začatí monitorovania CAI)	Přepněte do režimu Dospělý a změřte tkáňovou oxymetrii Při měření tkáňové oxymetrie zůstaňte v režimu Dospělý (Prepnite na režim pre dospelých na meranie tkanivovej oxymetrie Zostaňte v režime pre dospelých na meranie tkanivovej oxymetrie)
CAI – výpočet – počkejte prosím (CAI – výpočet – čakajte)	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 (Platná MAP a ľavé/pravé cerebrálne snímače StO_2 sú pripojené a výpočet algoritmu sa začal, ale na zobrazenie prvej hodnoty CAI je potrebných až 5 minút)	Počkejte až 5 minut (Počkajte maximálne 5 minút)

14.8.6 Všeobecné riešenie problémov

Tabuľka 14-25: Tlakový kábel HemoSphere – všeobecné riešenie problémov

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Tlak – připojte kabel tlaku (Tlak – pripojte tlakový kábel)	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na tlaku Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku (Je nakonfigurovaný kľúčový parameter závislý od tlaku Nezistilo sa spojenie medzi monitorom a tlakovým káblom)	Zkontrolujte spojení mezi kabelem tlaku a monitorem Odpojte kabel tlaku a zkontrolujte, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky Vyměňte kabel tlaku (Skontrolujte spojenie medzi káblom tlaku a monitorom Odpojte kábel tlaku a skontrolujte, či nemá ohnuté/chýbajúce kolíky Vymeňte kábel tlaku)
Tlak – připojte snímač Acumen IQ (Tlak – pripojte 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 (Je nakonfigurovaný kľúčový parameter závislý od Acumen IQ Nezistilo sa spojenie medzi tlakovým káblom a snímačom tlaku Acumen IQ Je pripojený nesprávny typ snímača 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 (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Skontrolujte, či pripojený snímač tlaku je na monitorovanie Acumen IQ Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač Acumen IQ od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)
Tlak – port {0} – připojte snímač tlaku (Tlak – port {0} – pripojte snímač tlaku)	Je nakonfigurován klíčový parametr závislý na tlaku Nebylo detekováno spojení mezi monitorem a kabelem tlaku (Je nakonfigurovaný kľúčový parameter závislý od tlaku Nezistilo sa spojenie medzi monitorom a tlakovým káblom)	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 (Skontrolujte pripojenie medzi tlakovým káblom a katétrom Skontrolujte, či je pripojený snímač tlaku Odpojte tlakový kábel a overte, či nechýbajú kolíky Vymeňte snímač tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte tlakový kábel)
Tlak – port {0} – vynulujte snímač pro monitorování tlaku (Tlak – port {0} – vynulujte snímač na monitorovanie tlaku)	Před monitorováním tlaku nebyl vynulován signál tlaku (Signál tlaku nebol vynulovaný pred monitorovaním)	Klepnutím na ikonu „Nulování“ na navigační liště vynulujte tlak (Tlak vynulujte stlačením ikony „Nulovanie“ na navigačnej lište)
CI > CO (CI > CO)	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
SVR > SVRI (SVR > SVRI)	Nesprávná BSA pacienta BSA < 1 (Nesprávna hodnota BSA pacienta BSA < 1)	Zkontrolujte měrné jednotky a hodnoty pro výšku a váhu pacienta (Overte merné jednotky a hodnoty výšky a hmotnosti pacienta)

14.9 Chybové hlásenia monitorovania ClearSight

14.9.1 Chyby/výstrahy

Tabuľka 14-26: Chyby/výstrahy monitorovania ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém ClearSight – prstová manžeta {0} – chyba měření krevního tlaku (Chyba: systém ClearSight – prstová manžeta {0} – chyba merania krvného tlaku)*	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – Nízká kvalita signálu (Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – Zlá kvalita signálu)*	Světelný signál je příliš intenzivní (Svetelný signál je príliš intenzívny)	Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí Restartujte měření (Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti Reštartujte meranie)†
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – Nebyl zjištěn signál – Nízké prokrvení (Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – nebol zistený signál – nízke prekrvenie)*	Po spuštění nebyl zjištěn žádný měřitelný pletysmogram. Pravděpodobně kontrahované artérie. (Po spustení sa nezistil žiadny merateľný pletyzmograf Pravdepodobne kontrahované artérie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit. Zahřejte ruku. Přiložte prstovou manžetu na jiný prst. (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst)
Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Chyba: Systém ClearSight – Prstová Manžeta {0} – neboli zistené žiadne tlakové krivky)	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstovú manžetu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém ClearSight – prstová manžeta {0} – zkontrolujte přívod vzduchu kabelem manžety (Chyba: systém ClearSight – prstová manžeta {0} – skontrolujte prívod vzduchu do kábla 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 (Zalomená hadička prstovej manžety Únik z prstovej manžety Kábel medzi monitorom HemoSphere Alta a regulátorom tlaku je zalomený alebo narušený Chybný regulátor tlaku Chybný subsystém ClearSight)	Zkontrolujte prstovou manžetu (Skontrolujte prstovú manžetu)
Chyba: Systém ClearSight – Prstová manžeta je odpojená (Chyba: Systém Clearsight – Prstová manžeta je odpojená)	Nebyly zjištěny dříve připojené prstové manžety (Nezistili sa predtým pripojené prstové manžety)	Odpojte a znovu připojte prstové manžety společnosti Edwards Vyměňte prstové manžety Restartujte měření (Odpojte a znova pripojte prstové manžety od spoločnosti Edwards Vymeňte prstové manžety Reštartujte meranie)
Chyba: Systém ClearSight – Akumulované Monitorování Jednou Manžetou Dosáhlo Meze Doby Trvání (Chyba: Systém Clearsight – Akumulované Monitorovanie Jednou Manžetou Dosiahlo Časový Limit Trvania)	Doba kumulativního měření na témže prstu překročila maximální dobu trvání 8 hodin (Kumulatívny čas merania na tom istom prste prekročil maximálny čas trvania 8 hodín)	Nasaďte prstovou manžetu na jiný prst a znovu spusťte monitorování (Umiestnite prstovú manžetu na iný prst a reštartujte monitorovanie)
Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 se vyfoukla – Vyměňte manžetu (Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 sa vyfúkla – Vymeňte manžetu) Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 sa vyfúkla – Vymeňte manžetu (Výstraha: Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 sa vyfúkla – Vymeňte manžetu)	Prstová manžeta <#> překročila maximální dobu použití (Prstová manžeta <#> prekročila maximálny čas použitia)*	Vyměňte prstovou manžetu <#> Restartujte měření (Vymeňte prstovú manžetu <#> Reštartujte meranie.)*

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstové manžety 1 nebo konektoru prstové manžety (Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstovej manžety 1 alebo konektora prstovej manžety) Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstovej manžety 2 alebo konektora prstovej manžety (Výstraha: Systém ClearSight – Chyba prstovej manžety 2 alebo konektora prstovej manžety)	Prstová manžeta <#> je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný (Prstová manžeta <#> je chybná Konektor manžety na regulátore tlaku je poškodený alebo chybný)*	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards <#> Vyměňte prstovou manžetu <#>. Vyměňte přístroj pro měření tlaku. Restartujte měření. (Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu Edwards <#>. Vymeňte prstovú manžetu <#>. Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie.)*
Chyba: Systém ClearSight – Chyba Prstové Manžety {0} Nebo Konektoru Prstové Manžety (Chyba: Systém ClearSight – Chyba Prstovej Manžety {0} Alebo Konektora Prstovej Manžety)	Prstová manžeta <#> je vadná Konektor manžety na přístroji pro měření tlaku je poškozený nebo vadný (Prstová manžeta <#> je chybná Konektor manžety na regulátore tlaku je poškodený alebo chybný)*	Odpojte a znovu připojte prstovou manžetu Edwards <#> Vyměňte prstovou manžetu <#> Vyměňte přístroj pro měření tlaku Restartujte měření (Odpojte a znova pripojte prstovú manžetu Edwards <#> Vymeňte prstovú manžetu <#> Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie.)*
Chyba: Systém ClearSight – Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah (Chyba: Systém Clearsight – Hodnota HRS mimo fyziologického rozsahu)	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný (Srdcový koniec HRS je uvoľnený a nemusí sa už nachádzať na úrovni srdca HRS je odpojený od prstovej manžety HRS je nesprávne vynulovaný HRS je chybný)	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu (Overte umiestnenie HRS, Prstový koniec sa musí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os)
Chyba: Systém ClearSight – HRS odpojen (Chyba: Systém Clearsight – Odpojený HRS)	Srdeční referenční snímač (HRS) odpojen během monitorování Nebylo zjištěno připojení HRS (Odpojený srdcový referenčný senzor (HRS) počas monitorovania Nezistilo sa pripojenie HRS)	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu (Overte umiestnenie HRS, Prstový koniec sa musí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os)
Chyba: Systém ClearSight – Byl zjištěn HRS (Chyba: Systém Clearsight – Zistil sa HRS)	Je zvoleno měření bez HRS, ale HRS je připojen (Je zvolené meranie bez HRS, ale HRS je pripojený)	Zvolte měření s HRS Odpojte HRS (Zvoľte meranie s HRS Odpojte HRS)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba HRS nebo konektoru HRS (Výstraha: Systém Clearsight – Chyba HRS alebo konektora HRS)	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měření tlaku je poškozený Zjištěn HRS jiné značky než Edwards (HRS je chybný Konektor HRS na regulátore tlaku je poškodený Zistený HRS inej značky ako 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 (Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie Skontrolujte, či sa používa Edwards HRS Vymeňte HRS za Edwards HRS Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém ClearSight – Chyba HRS nebo konektoru HRS (Chyba: Systém Clearsight – Chyba HRS alebo konektora HRS)	HRS je vadný Konektor HRS na přístroji pro měření tlaku je poškozený (HRS je chybný Konektor HRS na regulátore tlaku je poškodený)	Odpojte a znovu připojte HRS Edwards Vyměňte HRS Vyměňte regulátor tlaku Restartujte měření Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Vymeňte regulátor tlaku Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Systém ClearSight – HRS je prošlý – Vyměňte HRS (Výstraha: Systém ClearSight – HRS exspiroval – Vymeňte HRS)	HRS je prošlý, protože překročil svou životnost (HRS exspiroval, pretože bola prekročená jeho životnosť)	Odpojte a znovu připojte HRS společnosti Edwards Vyměňte HRS Restartujte měření Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte Edwards HRS Vymeňte HRS Reštartujte meranie Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém ClearSight – Přístroj pro měření tlaku odpojen (Chyba: Systém Clearsight – Odpojený regulátor tlaku)	Nebylo zjištěno připojení přístroje pro měření tlaku (Nezistilo sa pripojenia regulátora tlaku)	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém ClearSight – Chyba přístroje pro měření tlaku (Výstraha: Systém Clearsight – Chyba regulátora 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 (Regulátor tlaku nereaguje Nesprávne spojenie medzi regulátorom tlaku a monitorom HemoSphere Alta Porucha overenia regulátora tlaku Chybný regulátor tlaku Chybný subsystém ClearSight Pripojený chybný regulátor tlaku Nesprávne spojenie medzi regulátorom tlaku a monitorom HemoSphere Alta Zistil sa nekompatibilný regulátor tlaku Zistil sa regulátor tlaku inej značky než Edwards Nekompatibilný softvér regulátora 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 (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku Skontrolujte, či sa používa regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém ClearSight – chyba přístroje pro měření krevního tlaku (Chyba: systém ClearSight – chyba regulátora 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 (Regulátor tlaku nereaguje Nesprávne spojenie medzi regulátorom tlaku a monitorom HemoSphere Alta Porucha overenia regulátora tlaku Chybný regulátor tlaku Chybný subsystém ClearSight)	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém ClearSight – chyba přístroje pro měření krevního tlaku (Chyba: systém ClearSight – chyba regulátora 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 (Zalomená hadička prstovej manžety Únik z prstovej manžety Kábel medzi monitorom HemoSphere Alta a regulátorom tlaku je zalomený alebo narušený Chybný regulátor tlaku Chybný subsystém ClearSight)	Odpojte a znovu připojte přístroj pro měření tlaku společnosti Edwards Vyměňte přístroj pro měření tlaku Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém ClearSight – porucha napájení přístroje pro měření krevního tlaku – nutný servis (Chyba: systém ClearSight – porucha napájania regulátora tlaku – vyžaduje sa servis)	Vadný podsystém ClearSight Vadný přístroj pro měření krevního tlaku (Chybný subsystém ClearSight Chybný regulátor tlaku)	Odpojte a znovu připojte regulátor tlaku společnosti Edwards. Vyměňte regulátor tlaku. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards. (Odpojte a znova pripojte regulátor tlaku od spoločnosti Edwards Vymeňte regulátor tlaku Ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Edwards)
Chyba: Systém ClearSight – přístroj pro měření krevního tlaku – nekompatibilní verze softwaru (Chyba: systém ClearSight – regulátor tlaku – nekompatibilná verzia softvéru)	Verze softwaru kabelu není kompatibilní s tímto monitorem (Verzia softvéru kábla je nekompatibilná s týmto monitorom)	Upgrade softwaru kabelu (Aktualizujte softvér kábla)
Chyba: Systém ClearSight – Kontinuální monitorování dosáhlo 72hodinové meze (Chyba: Systém Clearsight – Kontinuálne monitorovanie dosiahlo 72–hodinový limit)	Kontinuální měření na téže ruce překročilo maximální dobu trvání 72 hodin (Kontinuálne meranie na tej istej ruke prekročilo maximálny čas trvania 72 hodín)	Umístěte manžety na prsty na druhé ruce a obnovte monitorování (Umiestnite manžety na prsty na druhú ruku a obnovte monitorovanie)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém ClearSight – chyba přívodu vzduchu, nedostatečné vytváření tlaku (Chyba: systém ClearSight – chyba prívodu vzduchu, nedostatočné vytváranie 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 (Zalomený alebo poškodený kábel regulátora tlaku Poškodená prstová manžeta Porucha systému Chybný subsystém ClearSight Chybný regulátor tlaku Zalomená hadička prstovej manžety Únik z prstovej manžety Kábel medzi monitorom HemoSphere Alta a regulátorom tlaku je zalomený alebo narušený Chybný subsystém ClearSight)	Ověřte, zda spojení mezi přístrojem pro měření krevního tlaku a monitorem HemoSphere Alta není zalomené či poškozené Zkontrolujte prstovou manžetu (Overte, či nie je zalomené alebo poškodené spojenie medzi regulátorom tlaku a monitorom HemoSphere Alta Skontrolujte prstovú manžetu)
Výstraha: Systém ClearSight – Arteriální křivka narušenaVýstraha (Výstraha: Systém Clearsight – Arteriová krivka narušenáVýstraha)	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 (Nízka krivka tlaku počas dlhšieho obdobia Stav pacienta vedie k nízkemu pulzovému tlaku Tvar arteriálnej krivky nie je vhodný na presné meranie SVV Časté Physiocal v krivke Systolický tlak je príliš vysoký alebo diastolický tlak je príliš nízky)	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 (Vyhodnoťte neinvazívny systém od pacienta po prstovú manžetu a monitor HemoSphere Alta Skontrolujte, či arteriálna krivka nevykazuje znaky veľmi vysokého krvného tlaku, veľmi nízkeho krvného tlaku a rušenia z dôvodu pohybu Uistite sa, že je srdcový koniec Edwards HRS vyrovnaný s flebostatickou osou pacienta Overte elektrické pripojenia káblov Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)[†]

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Systém ClearSight – Připojena druhá manžeta během monitorování jednou manžetou (Chyba: Systém Clearsight – Pripojená druhá manžeta počas monitorovania jednou manžetou)	Bylo zjištěno připojení druhé prstové manžety (Zistilo sa pripojenie druhej prstovej manžety)	Odpojte jednu z prstových manžet a znovu spusťte měření Restartujte měření v režimu monitorování se dvěma manžetami (Odpojte jednu z prstových manžiet a znova spustite meranie Reštartujte meranie v režime monitorovania s dvoma manžetami)
Výstraha: Systém ClearSight – Režim uvolnění tlaku v prstové manžetě – Monitorování Je Pozastaveno (Výstraha: Systém Clearsight – Režim uvoľnenia tlaku v prstovej manžete – Monitorovanie Je Pozastavené)	Byl uvolněn tlak v prstové manžetě (Bol uvoľnený tlak v prstovej manžete)	Monitorování se automaticky obnoví, až hodiny odpočítávání na stavovém řádku dosáhnou 00:00 Chcete-li pokračovat v monitorování, klepněte na hodiny odpočítávání a vyberte možnost „Odložit uvolnění“ (Monitorovanie sa automaticky obnoví, keď bude časovač odpočítavania v stavovom riadku zobrazovať 00:00 Na obnovenie monitorovania stlačte časovač odpočítavania a vyberte možnosť „Odložiť uvoľnenie“)
Výstraha: Systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba měření krevního tlaku (Výstraha: systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba merania krvného tlaku) Výstraha: Systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba měření krevního tlaku (Výstraha: systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba merania krvného tlaku)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 1 – Nebyly Zjištěny Žádné Tlakové Křivky (Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 1 – Neboli Zistené Žiadne Tlakové Krivky) Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 2 – nebyly zjištěny žádné tlakové křivky (Výstraha: Systém ClearSight – Prstová Manžeta 2 – neboli zistené žiadne tlakové krivky)	Systému se nepodařilo zjistit tlakové křivky. Tlakové pulzace v prstu se snížily v důsledku tlaku působícího na paži, loket nebo zápěstí. (Systému sa nepodarilo zistiť tlakovú krivku Tlakové pulzovanie v prste sa znížilo v dôsledku tlaku pôsobiaceho na pažu, lakeť alebo zápästie)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zkontrolujte, zda se krevní tok v pacientově paži nesetkává s překážkami Zkontrolujte křivky krevního tlaku Znovu přiložte prstové manžety (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Skontrolujte, či nie je obmedzený prietok krvi v paži Skontrolujte krivky krvného tlaku Znova priložte prstovú manžetu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Systém ClearSight – Hodnota HRS mimo fyziologický rozsah (Výstraha: Systém Clearsight – Hodnota HRS mimo fyziologického rozsahu)	Srdeční konec HRS je uvolněný a nemusí se již nacházet na úrovni srdce HRS odpojen od prstové manžety HRS nesprávně kalibrován HRS je vadný (Srdcový koniec HRS je uvoľnený a nemusí sa už nachádzať na úrovni srdca HRS je odpojený od prstovej manžety HRS je nesprávne vynulovaný HRS je chybný)	Ověřte umístění HRS, Prstový konec je třeba připevnit k prstové manžetě a srdeční konec umístit na flebostatickou osu (Overte umiestnenie HRS, Prstový koniec sa musí pripevniť k prstovej manžete a srdcový koniec sa musí umiestniť na flebostatickú os)
Výstraha: Systém ClearSight – Není připojen žádný HRS – Ověřte polohu pacienta (Výstraha: Systém Clearsight – Nie je pripojený žiadny HRS – overte polohu pacienta) Výstraha: Systém ClearSight – aktuální odstup: {0} (Výstraha: systém ClearSight – aktuálna odchýlka: {0})**	Pacient je zklidněný a v nehybné poloze a snímač HRS není připojen (Pacient je pod vplyvom sedatív a nehybný, HRS nie je pripojený)	Ověřte, že zobrazený odstup je stále přesný Pokud byla změněna poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odstupu na nulovací obrazovce (Overte, že je zobrazená odchýlka stále presná Ak sa zmenila poloha pacienta, aktualizujte hodnotu odchýlky na obrazovke nulovania)
Výstraha: Systém ClearSight – doporučený servis (Výstraha: systém ClearSight – odporúča sa servis)	Vypršela životnost pumpy podsystému ClearSight – zobrazí se zpráva pro každé měření, když je životnost pumpy 100 %+ (Životnosť čerpadla subsystému ClearSight uplynula – hlásenie sa zobrazuje pri každom meraní, keď uplynie 100 % životnosti čerpadla)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)
Výstraha: Systém ClearSight – Může být nutné aktualizovat kalibraci TK (Výstraha: Systém Clearsight – môže byť potrebné aktualizovať kalibráciu krv. Tlaku)	Z důvodu změn v hemodynamickém stavu může být nutné aktualizovat kalibraci (Z dôvodu zmien v hemodynamickom stave môže byť potrebné aktualizovať kalibráciu.)	Provést novou kalibraci Ponechat kalibraci Vymazat kalibraci TK (Vykonajte novú kalibráciu Ponechajte kalibráciu Vymažte kalibráciu BP)
** Poznámka: {0} alebo <#> je číslo portu manžety: 1 alebo 2.* *** Poznámka: {0} je vertikálny posun zadaný používateľom od úrovne prsta po úroveň srdca.* *†Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.*		

Tabuľka 14-27: Výstrahy monitorovania ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
HRS je mimo rozsah! (HRS mimo rozsahu!)	Během procesu kalibrace překročila kompenzace tlaku HRS mez HRS je vadný (Odchýlka tlaku srdcového referenčného senzora prekročila limit počas procesu kalibrácie HRS je chybný)	Vertikálně vyrovnejte oba konce srdečního referenčního snímače a kalibrujte (Vertikálne vyrovnajte oba konce srdcového referenčného senzora a znova kalibrujte.)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Kalibrace HRS neúspěšná! (Kalibrácia HRS neúspešná!)	Před kalibrací nezjištěn pohyb HRS HRS je vadný Vadný přístroj pro měření tlaku (Pred kalibráciou sa nezistil žiadny pohyb HRS HRS je chybný Chybný regulátor tlaku)	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe)
Kalibrace HRS neúspěšná! (Kalibrácia HRS neúspešná!)	Během kalibrace zjištěn pohyb HRS Vadný přístroj pro měření tlaku (Počas vynulovania sa zistil pohyb HRS Chybný regulátor tlaku)	Pohybujte srdečním koncem HRS nahoru a dolů. Dále udržujte oba konce na stejné úrovni, počkejte 1–2 sekundy, poté kalibrujte a oba konce přitom udržujte ve stabilní poloze. (Pohybujte srdcovým koncom HRS hore a dole. Ďalej udržujte oba konce na rovnakej úrovni, počkajte 1 – 2 sekundy, potom kalibrujte a oba konce pritom udržujte v stabilnej polohe)
Systém ClearSight – Závažná vazokonstrikce (Systém ClearSight – Vážna vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie.)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Systém ClearSight – Střední vazokonstrikce (Systém ClearSight – Stredná vazokonstrikcia)	Zjištěny pulzace s velmi malým arteriálním objemem, pravděpodobně kontrahované artérie. (Zistené pulzovanie s veľmi malým arteriálnym objemom, pravdepodobne kontrahované artérie.)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Zahřejte ruku Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Zohrejte ruku Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†
Systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba měření krevního tlaku (Systém ClearSight – prstová manžeta 1 – chyba merania krvného tlaku) Systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba měření krevního tlaku (Systém ClearSight – prstová manžeta 2 – chyba merania krvného tlaku)	Měření krevního tlaku se nezdařilo v důsledku pohybu nebo špatných podmínek měření. (Meranie krvného tlaku zlyhalo v dôsledku pohybu alebo zlých podmienok merania)	Nechte systém problém automaticky vyřešit Přiložte prstovou manžetu na jiný prst Znovu určete velikost prstové manžety a nahraďte prstovou manžetu jinou velikostí (Nechajte systém, aby automaticky vyriešil problém Priložte prstovú manžetu na iný prst Znova určite veľkosť prstovej manžety a vymeňte prstovú manžetu za manžetu inej veľkosti)†

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 – vyfouknutí během < 5 minut (Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 – vyfúknutie o < 5 minút) Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 – vyfouknutí během < 5 minut (Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 – vyfúknutie o < 5 minút)	Prstová manžeta <#> se blíží maximální době použití. (Prstová manžeta <#> sa blíži k maximálnemu času použitia)*	Vyměňte prstovou manžetu <#>, aby se zajistilo nepřerušované měření (Vymeňte prstovú manžetu <#>, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie.)*
Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 se blíží maximální době použití (Systém ClearSight – Prstová manžeta 1 sa blíži k maximálnemu času použitia) Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 se blíží maximální době použití (Systém ClearSight – Prstová manžeta 2 sa blíži k maximálnemu času použitia)	Prstová manžeta <#> se blíží maximální době použití. (Prstová manžeta <#> sa blíži k maximálnemu času použitia)*	Vyměňte prstovou manžetu <#>, aby se zajistilo nepřerušované měření (Vymeňte prstovú manžetu <#>, aby sa zabezpečilo neprerušované meranie.)*
Systém ClearSight – HRS expiruje za <2 týdny (Systém ClearSight – HRS exspiruje za < 2 týždne)	HRS exspiruje za dobu kratší než <#> týdny (HRS exspiruje skôr ako o <#> týždne)*	Vyměňte HRS, abyste minimalizovali prodlevu v monitorování (Vymeňte HRS, aby ste minimalizovali oneskorenie pri začatí monitorovania)
Systém ClearSight – doporučený servis (Systém ClearSight – odporúča sa servis)	Životnost pumpy podsystému ClearSight brzy vyprší (Životnosť čerpadla subsystému ClearSight čoskoro uplynie)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

** Poznámka: <#> je číslo portu manžety (1 alebo 2) alebo čas, ktorý zostáva do exspirácie manžety.*

†Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.

Tabuľka 14-28: Všeobecné riešenie problémov s monitorovaním ClearSight

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Rozdíl tlaku: Krevní tlak ClearSight vs. jiný krevní tlak (Rozdiel tlaku: krvný tlak ClearSight oproti inému BP)	HRS je oddělen od prstové manžety nebo flebostatické osy HRS není správně kalibrován Pravděpodobně kontrahované artérie (v důsledku studených prstů) Prstová manžeta je příliš volná Jiné zařízení pro měření tlaku není vynulováno Jiný snímač pro měření tlaku je nesprávně přiložen (HRS je oddelený od prstovej manžety alebo flebostatickej osi HRS nie je správne kalibrovaný Pravdepodobne kontrahované artérie (v dôsledku studených prstov) Prstová manžeta je príliš voľná Iné zariadenie na meranie krvného tlaku nie je vynulované Iný snímač na meranie krvného tlaku je nesprávne priložený)	Ověřte umístění HRS – Prstový konec musí být připojen k prstové manžetě a srdeční konec musí být umístěn na flebostatické ose V případě reference invazivního krevního tlaku musí být srdeční konec HRS a převodník na stejné úrovni Kalibrujte HRS Zahřejte ruku Znovu přiložte prstovou manžetu (na jiný prst) nebo nahraďte prstovou manžetu správnou velikostí Znovu vynulujte jiné zařízení pro měření tlaku Odstraňte a znovu přiložte jiný snímač pro měření tlaku (Overte umiestnenie HRS – prstový koniec musí byť pripojený k prstovej manžete a srdcový koniec musí byť umiestnený na flebostatickej osi V prípade referencie invazívneho krvného tlaku musí byť srdcový koniec HRS a sonda na rovnakej úrovni Kalibrujte HRS Zohrejte ruku Znova priložte prstovú manžetu (na iný prst) alebo vymeňte prstovú manžetu za manžetu správnej veľkosti Znova vynulujte iné zariadenie na meranie krvného tlaku Odstráňte a znova priložte iný snímač na meranie krvného tlaku)[†]
Připojte manžetu Acumen IQ pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ pre HPI)	Manžeta Acumen IQ není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (Nezistila sa manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Připojte manžetu Acumen IQ Vyměňte manžetu Acumen IQ (Pripojte manžetu Acumen IQ Vymeňte manžetu Acumen IQ)
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 1 pre HPI)	K portu CUFF 1 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (K portu CUFF 1 nie je pripojená manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 1 za manžetu Acumen IQ (Vymeňte manžetu ClearSight na porte CUFF 1 za manžetu Acumen IQ)
Připojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pro HPI (Pripojte manžetu Acumen IQ do portu CUFF 2 pre HPI)	K portu CUFF 2 není připojen Manžeta Acumen IQ a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (K portu CUFF 2 nie je pripojená manžeta Acumen IQ a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Vyměňte manžetu ClearSight na portu CUFF 2 za manžetu Acumen IQ (Vymeňte manžetu ClearSight na porte CUFF 2 za manžetu Acumen IQ)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Připojte HRS pro HPI (Pripojte HRS pre HPI)	HRS není zjištěn a je zadána konfigurace HPI nebo klíčového parametru HPI (Nezistil sa HRS a je zadaná konfigurácia HPI alebo kľúčového parametra HPI)	Připojte HRS Vyměňte HRS (Pripojte HRS Vymeňte HRS)
[†]*Určenie veľkosti manžety sa nemusí vzťahovať na všetky manžety.*		

14.10 Chybové hlásenia venóznej oxymetrie

14.10.1 Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie

Tabuľka 14-29: Chyby a výstrahy týkajúce sa venóznej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Venózní oxymetrie – probíhá obnovování – čekejte prosím (Chyba: venózna oxymetria – prebieha obnovenie prevádzky – čakajte)	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika (Nastala neočakávaná udalosť Prebieha diagnostika)	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počkajte 60 sekúnd, kým systém diagnostikuje problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Venózní oxymetrie – chyba infračerveného nebo světelného rozsahu (Chyba: venózna oxymetria – chyba rozsahu IR alebo svetla)	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru Nečistoty alebo film blokujú šošovky konektora oxymetrického kábla/katétra Porucha oxymetrického kábla Katéter je zalomený alebo poškodený)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci Pro obnovení výchozích nastavení platformy vypněte a opět zapněte monitor (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra. Vyčistite konektory oxymetrického kábla a katétra pomocou 70 % roztoku izopropylalkoholu a tampónu, nechajte ich vyschnúť na vzduchu a vykonajte opätovnú kalibráciu Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Venózní Oxymetrie – hodnota mimo rozsah (Chyba: Venózna oxymetria – hodnota sa nachádza mimo povoleného rozsahu)	Nesprávně zadané hodnoty $ScvO_2/SvO_2$, HGB nebo Hct Nesprávné měrné jednotky HGB Vypočtená hodnota $ScvO_2/SvO_2$ je mimo rozmezí 0–99% (Nesprávne zadané hodnoty $ScvO_2/SvO_2$, HGB alebo Hct. Nesprávne merné jednotky HGB. Vypočítaná hodnota $ScvO_2/SvO_2$ sa nachádza mimo rozsahu 0–99 %.)	Ověřte správně zadané hodnoty $ScvO_2/SvO_2$, HGB a Hct. Zkontrolujte správné měrné jednotky HGB. Získejte aktualizované laboratorní hodnoty $ScvO_2/SvO_2$ a opakujte kalibraci. (Overte správnosť zadania hodnôt $ScvO_2/SvO_2$, HGB a Hct. Overte správnosť jednotiek merania HGB. Zaobstarajte si aktualizované laboratórne hodnoty $ScvO_2/SvO_2$ a vykonajte novú kalibráciu)
Chyba: Venózní Oxymetrie – vstupní signál nestabilní (Chyba: Venózna oxymetria – vstupný signál nestabilný)	Špatné připojení kabelu oxymetrie/katétru Nečistoty nebo povlak na čočce konektoru spojujícího kabel oxymetrie a katétr Porucha kabelu oxymetrie Katétr je zalomený nebo poškozený (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru Nečistoty alebo film blokujú šošovky konektora oxymetrického kábla/katétra Porucha oxymetrického kábla Katéter je zalomený alebo poškodený)	Zkontrolujte správné spojení mezi kabelem oxymetrie a katétrem Vyčistěte konektory kabelu oxymetrie a katétru 70% roztokem isopropylalkoholu a tamponem, nechte uschnout a rekalibrujte Vyměňte kabel oxymetrie a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra. Vyčistite konektory oxymetrického kábla a katétra pomocou 70 % roztoku izopropylalkoholu a tampónu, nechajte ich vyschnúť na vzduchu a vykonajte opätovnú kalibráciu Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu)
Chyba: Venózní oxymetrie – porucha kabelu – doporučený servis (Chyba: venózna oxymetria – chyba kábla – odporúča sa servis)	Porucha zpracování signálu Porucha paměti kabelu oxymetrie Zjištěna vnitřní porucha na kabelu oxymetrie (Chyba spracovania signálu Chyba pamäte oxymetrického kábla Zistila sa vnútorná porucha oxymetrického kábla)	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 (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Odpojte a potom znova pripojte kábel Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak je kábel zabalený do textílie alebo leží na izolujúcom povrchu, napríklad na vankúši, umiestnite ho na hladký povrch, ktorý mu umožní ľahko rozptyľovať teplo Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Venózní oxymetrie – teplota kabelu (Chyba: venózna oxymetria – teplota kábla)	Detekována vnitřní porucha na kabelu oxymetrie (Zistila sa vnútorná porucha oxymetrického kábla)	Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Port {0} – kabel venózní oxymetrie odpojen (Chyba: port {0} – venózny oxymetrický kábel je odpojený)	Tento monitor nedetekuje žádný kabel oxymetrie (Tento monitor nezistil žiadny oxymetrický kábel)	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 (Ak ste kábel odpojili úmyselne, stlačením tlačidla stíšenia alarmu vymažte stav kábla Skontrolujte, či je oxymetrický kábel pripojený k monitoru Oxymetrický kábel odpojte a znova pripojte Oxymetrický kábel zapojte do iného portu na kábel)
Chyba: Port {0} – detekováno více kabelů oxymetrie, odpojte je (Chyba: port {0} – zistilo sa viac oxymetrických káblov, odpojte)	Je připojen více než jeden kabel oxymetrie (Je pripojený viac ako jeden oxymetrický kábel)	Odpojte všechny sekundární kabely oxymetrie (Odpojte všetky sekundárne oxymetrické káble)
Chyba: Port {0} – Venózní Oxymetrie – Nekompatibilní Verze Softwaru (Chyba: Port {0} – Venózna Oxymetria – Nekompatibilná Verzia Softvéru)	Verze softwaru kabelu není kompatibilní s tímto monitorem (Verzia softvéru kábla je nekompatibilná s týmto monitorom)	Upgrade softwaru kabelu (Aktualizujte softvér kábla)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Venózní oxymetrie – porucha kabelu – doporučený servis (Výstraha: venózna oxymetria – chyba kábla – odporúča sa servis)	Porucha paměti kabelu oxymetrie Zjištěna vnitřní porucha na kabelu oxymetrie (Chyba pamäte oxymetrického kábla Zistila sa vnútorná porucha oxymetrického kábla)	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 (Odpojte a potom znova pripojte kábel Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Ak je kábel zabalený do textílie alebo leží na izolujúcom povrchu, napríklad na vankúši, umiestnite ho na hladký povrch, ktorý mu umožní ľahko rozptyľovať teplo Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Výstraha: Venózní oxymetrie – teplota kabelu (Výstraha: venózna oxymetria – teplota kábla)	Detekována vnitřní porucha na kabelu oxymetrie (Zistila sa vnútorná porucha oxymetrického kábla)	Pro obnovení výchozích nastavení systému vypněte a opět zapněte monitor. Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obnovte platformu vypnutím a zapnutím monitora Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nízká kvalita signálu (Výstraha: Venózna oxymetria – Zlá kvalita signálu)	Nízký krevní průtok ve špičce katétru nebo špičce katétru proti cévní stěně Významná změna hodnot HGB/Hct Ucpaná špička katétru Katétr je ohnutý nebo poškozený Katétr není připojen ke kabelu oxymetrie (Nízky prietok krvi hrotom katétra alebo hrot katétra sa opiera o stenu cievy Významná zmena hodnôt HGB/Hct Hrot katétra je upchaný Katéter je zalomený alebo poškodený Katéter nie je pripojený k oxymetrickému káblu)	Jestliže je kabel zabalen do textilie nebo leží na izolujícím povrchu, například na polštáři, umístěte ho na hladký povrch, který mu umožní snadno rozptylovat teplo Jestliže je kabel teplý, nechte jej před dalším použitím vychladnout Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO_2 zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO_2) Ověřte vhodné umístění katétru vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místu zavedení Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocí funkce Aktualizace Zkontrolujte, zda katétr není zalomený, a rekalibrujte Vyměňte katétr, pokud jeví známky poškození, a proveďte rekalibraci Ujistěte se, že je katétr připojen ke kabelu oxymetrie (Ak je kábel zabalený do textílie alebo leží na izolujúcom povrchu, napríklad na vankúši, umiestnite ho na hladký povrch, ktorý mu umožní ľahko rozptyľovať teplo Ak je kábel teplý, nechajte ho pred ďalším použitím vychladnúť Overte správnosť polohy katétra (v prípade SvO_2 overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii): Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení (len pre SvO_2) Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Podľa nemocničného protokolu vykonajte aspiráciu a následné prepláchnutie distálneho lúmenu Aktualizujte hodnoty HGB/Hct pomocou funkcie Aktualizovať Overte, či katéter nie je zalomený, a potom znova vykonajte kalibráciu Ak máte podozrenie na poškodenie katétra, vymeňte ho a znova vykonajte kalibráciu Overte, či je katéter pripojený k oxymetrickému káblu)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Venózní oxymetrie – Nestabilní signál (Výstraha: Venózna oxymetria – Nestabilný signál)	Změna $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct nebo neobvyklé hemodynamické hodnoty (Zmena hodnôt $ScvO_2/SvO_2$, HGB/Hct alebo neobvyklých hemodynamických hodnôt)	Stabilizujte pacienta podle nemocničního protokolu a proveďte in vivo kalibraci (Podľa nemocničného protokolu stabilizujte pacienta a vykonajte kalibráciu in vivo)
Výstraha: Venózní oxymetrie – Zjištěno rušení kontaktem se stěnou nebo zaklíněním (Výstraha: Venózna oxymetria – Zistil sa artefakt steny alebo klin)	Nízký průtok krve na špičce katétru Ucpaná špička katétru Špička katétru je zaklíněna v cévě nebo směřuje proti stěně cévy (Nízky prietok krvi hrotom katétra Hrot katétra je upchaný Hrot katétra je zaklinený v cieve alebo je opretý o stenu cievy)	Aspirujte a pak propláchněte distální lumen podle nemocničního protokolu Zkontrolujte správné umístění katétru (pro SvO_2 zkontrolujte správné umístění katétru v pulmonální arterii): Ověřte plnicí objem balónku 1,25–1,50 ml pro tlak v zaklínění (pouze pro SvO_2) Ověřte, zda je katétr vhodně umístěn vzhledem k výšce a hmotnosti pacienta a místě zasunutí Zvažte provedení rentgenového vyšetření hrudníku pro vyhodnocení správného umístění" Proveďte kalibraci in vivo (Podľa nemocničného protokolu vykonajte aspiráciu a následné prepláchnutie distálneho lúmenu Overte správnosť polohy katétra (v prípade SvO_2 overte správnosť polohy katétra v pulmonálnej artérii): Overte objem naplnenia balónika 1,25 – 1,50 ml na tlak v zaklinení (len pre SvO_2) Overte správnosť umiestnenia katétra vzhľadom na výšku a hmotnosť pacienta, ako aj miesto zavedenia Zvážte použitie RTG hrudníka na posúdenie správneho umiestnenia Vykonajte kalibráciu in vivo)
Výstraha: Port {0} – detekováno více kabelů oxymetrie, odpojte je (Výstraha: port {0} – zistilo sa viac oxymetrických káblov, odpojte)	Je připojen více než jeden kabel oxymetrie (Je pripojený viac ako jeden oxymetrický kábel)	Odpojte všechny sekundární kabely oxymetrie (Odpojte všetky sekundárne oxymetrické káble)
Poznámka: Ak je ako kľúčový parameter vybraný GHI, chyby/výstrahy venóznej oxymetrie sa zobrazia vždy bez ohľadu na to, či je ako kľúčový parameter vybraný SvO_2 (SvO_2)		

14.10.2 Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou

Tabuľka 14-30: Všeobecné odstraňovanie problémov s venóznou oxymetriou

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Venózní oxymetrie – In Vitro Kalibrační Chyba (Venózna oxymetria – Chyba Kalibrácie In Vitro)	Špatné spojení mezi kabelu oxymetrie a katétru $ScvO_2/SvO_2$ Kalibrační pohárek je mokrý Katétr je zalomený nebo poškozený Porucha kabelu oxymetrie Špička katétru není v přibaleném kalibračním pohárku (Nedostatočné pripojenie oxymetrického kábla ku katétru $ScvO_2/SvO_2$ Kalibračná miska je mokrá Katéter je zalomený alebo poškodený Porucha oxymetrického kábla Hrot katétra sa nenachádza v kalibračnej miske katétra)	Zkontrolujte správné spojení mezi 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 (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla a katétra Vyrovnajte všetky viditeľné zakrivenia a v prípade podozrenia na poškodenie katétra vymeňte katéter Vymeňte oxymetrický kábel a vykonajte opätovnú kalibráciu Overte, či je hrot katétra riadne zasunutý do kalibračnej misky Vykonajte kalibráciu in vivo)
Venózní Oxymetrie – Kabel Nebyl Kalibrován (Venózna Oxymetria – Kábel Nie Je Kalibrovaný)	Kabel oxymetrie nebyl zkalibrován (in vivo nebo in vitro) Funkce obnovit data venózní oxymetrie nebyla provedena Porucha kabelu oxymetrie (Oxymetrický kábel nebol kalibrovaný (in vivo alebo in vitro) Funkcia načítania údajov venóznej oxymetrie nebola spustená Porucha oxymetrického kábla)	Proveďte kalibraci in vitro Proveďte kalibraci in vivo Vyvolejte hodnoty kalibrace (Spustite kalibráciu in vitro Spustite kalibráciu in vivo Načítajte hodnoty kalibrácie)
Venózní oxymetrie – Údaje o pacientovi v kabelu oxymetrie jsou starší než 24 hodin – rekalibrujte (Venózna oxymetria – Údaje o pacientovi v oxymetrickom kábli sú staršie než 24 hodín – vykonajte opätovnú kalibráciu)	Poslední kalibrace oxymetrického kabelu je starší než >24 hodinami Datum a čas na monitorech Edwards se ve zdravotnickém zařízení liší (Posledná kalibrácia oxymetrického kábla bola vykonaná pred >24 hodinami. Dátum a čas na monitoroch od spoločnosti Edwards v stredisku sa odlišujú)	Proveďte kalibraci in vivo Synchronizujte datum a čas na všech monitorech Edwards ve zdravotnickém zařízení (Vykonajte kalibráciu in vivo Synchronizujte dátum a čas vo všetkých monitoroch Edwards v stredisku)
Venózní oxymetrie – Připojte kabel oxymetrie pro monitorování venózní oxymetrie (Venózna oxymetria – Pripojte oxymetrický kábel na monitorovanie venóznej oxymetrie)	Nebylo detekováno připojení oxymetrického kabelu u platformy monitoru HemoSphere Alta Ohnuté nebo chybějící kontakty konektoru oxymetrického kabelu (Nepodarilo sa zistiť pripojenie oxymetrického kábla pri monitorovacej platforme HemoSphere Alta Ohnuté alebo chýbajúce kolíky konektora oxymetrického kábla)	Zkontrolujte bezpečné připojení kabelu oxymetrie Zkontrolujte konektor kabelu oxymetrie, zda nemá ohnuté/chybějící kolíky (Overte pevnosť pripojenia oxymetrického kábla Overte, či kolíky konektora oxymetrického kábla nie sú ohnuté alebo nechýbajú)

14.11 Chybové hlásenia tkanivovej oxymetrie

14.11.1 Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

Tabuľka 14-31: Chyby/výstrahy týkajúce sa tkanivovej oxymetrie

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tkáňová oxymetrie – porucha podsystému – nutný servis (Chyba: tkanivová oxymetria – chyba subsystému – vyžaduje sa servis)	Porucha vnitřního systému (Vnútorná porucha systému)	Nutný servis – použijte jiný monitor (Vyžaduje sa servis – použite iný monitor)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – probíhá obnovování – čekejte prosím (Chyba: tkanivová oxymetria – prebieha obnovenie prevádzky – čakajte)	Došlo k neočekávané události Probíhá diagnostika (Nastala neočakávaná udalosť Prebieha diagnostika)	Vyčkejte prosím 60 sekund, než systém diagnostikuje problém Jestliže problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Počkajte 60 sekúnd, kým systém diagnostikuje problém Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – oxymetrický kabel {0} ForeSight odpojen (Chyba: tkanivová oxymetria – kábel oxymetra ForeSight {0} je odpojený)*	FSOC <A/B> bylo odpojeno (Odpojil sa FSOC <A/B>)	Připojte oxymetrický kabel ForeSight k portu <A/B> monitoru HemoSphere Alta (Pripojte kábel oxymetra ForeSight do portu <A/B> monitora HemoSphere Alta)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač odpojen (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Odpojený snímač)*	Snímač ForeSight na uvedeném kanálu byl odpojen (Odpojil sa snímač ForeSight v uvedenom kanáli)	Připojte snímač k oxymetrickému kabelu ForeSight (Pripojte snímač ku káblu oxymetra ForeSight)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – chyba oxymetrického kabelu {0} ForeSight (Chyba: tkanivová oxymetria – kábel oxymetra ForeSight {0} – chyba)*	Monitor HemoSphere Alta ztratil komunikaci s indikovaným oxymetrickým kabelem ForeSight (Monitor HemoSphere Alta prestal komunikovať s uvedeným káblom oxymetra 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 (Znova pripojte kábel Skontrolujte, či nenájdete ohnuté alebo zlomené kolíky Skúste kábel oxymetra ForeSight zapojiť do iného portu na tkanivovú oxymetriu na monitore Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – nekompatibilní software – nutná aktualizace softwaru (Chyba: tkanivová oxymetria – nekompatibilný softvér – vyžaduje sa aktualizácia softvéru)	Neúspěšný upgrade softwaru nebo detekována nekompatibilní verze softwaru (Zistila sa neúspešná inovácia softvéru alebo nekompatibilná softvérová verzia)	Kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Obráťte sa na technickú podporu spoločnosti Edwards)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tkáňová oxymetrie – příliš silné okolní osvětlení snímače {0} (Chyba: tkanivová oxymetria – {0}: príliš jasné osvetlenie v okolí snímača)*	Snímač není správně v kontaktu s pacientem (Snímač nie je v správnom kontakte s pacientom)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Vysoká teplota snímače (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Vysoká teplota snímača)*	Teplota pod snímačem je > 45 °C (režim pro dospělé) nebo > 43 °C (režim dětí/novorozenců) (Teplota pod snímačom > 45 °C (režim pre dospelých) alebo > 43 °C (pediatrický/neonatálny režim))	Může být nutné chlazení pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné ochladenie pacienta alebo okolia)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Úroveň signálu příliš nízká (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Príliš nízka úroveň signálu)*	Detekováno nedostatečné světlo z pacienta Tkáň pod snímači může vykazovat stav, jako je pigmentace kůže, zvýšený hematokrit, mateřská znaménka, hematom nebo zjizvená tkáň Pro pediatrického pacienta (věk <18 roků) se používá velký senzor (pro dospělé) (Zistila sa nedostatočná signalizácia zo strany pacienta Tkanivá pod snímačmi môžu byť v stave, ako je napríklad nadmerná pigmentácia kože, zvýšený hematokrit, materské znamienka, hematóm alebo zjazvenie tkaniva Na pediatrickom pacientovi (< 18 rokov) sa používa veľký snímač (pre dospelých pacientov))	Ověřte, že snímač dobře přiléhá k pacientově kůži Přesuňte snímač do místa, kde je SQI 3 nebo 4 V případě otoku odstraňte snímač, dokud se stav tkáně nevrátí do normálu U pediatrických pacientů (věk <18 let) vyměňte velký snímač za střední nebo malý (Skontrolujte, či snímač dobre prilieha k pokožke pacienta Presuňte snímač do miesta, kde je SQI 3 alebo 4 V prípade edému odstráňte snímač, kým sa stav tkaniva nevráti do normálu U pediatrických pacientov (< 18 rokov) vymeňte veľký snímač za stredný alebo malý)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Úroveň signálu příliš vysoká (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Príliš vysoká úroveň signálu)*	Velmi neobvyklý stav, který je obvykle způsoben optickým posunem, kdy je většina emitovaného světla nasměrována do detektorů Toto hlášení mohou spustit určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky nebo otok kůže na temeni hlavy (Veľmi nezvyčajný stav, ktorý je pravdepodobne spôsobený optickým posunom, kde väčšina vyžarovaného svetla smeruje k detektorom Toto hlásenie môžu aktivovať určité nefyziologické materiály, anatomické charakteristiky alebo edém pokožky hlavy)	Zkontrolujte, že je snímač v přímém kontaktu s kůží a že byla odstraněna průhledná vložka (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou a či sa odstránila plastová fólia)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Zkontrolujte tkáň pod snímačem (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Skontrolujte tkanivo pod snímačom)*	Ve tkáni pod snímačem může být nahromaděná tekutina / edém (V tkanive pod snímačom sa môže nachádzať nahromadená tekutina/opuch)	Zkontrolujte přítomnost edému u pacienta pod snímačem Až se stav tkáně vrátí do normálního rozmezí (např. pacient již nemá edém), lze snímač znovu přiložit (Skontrolujte, či pacient nemá pod snímačom opuch Keď sa stav tkaniva vráti do normálneho rozsahu (napr. pacient už nie je edematózny), je možné znovu aplikovať snímač)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – silné rušení stolicí {0} (Chyba: tkanivová oxymetria – {0}: vysoká interferencia stolice)*	Snímač se primárně dotazuje na stolici versus perfundovanou tkáň a StO_2 nelze měřit (Snímač primárne skúma stolicu a nie prekrvené tkanivo a nie je možné namerať hodnotu StO_2)	Přesuňte snímač do umístění, kde je nižší relativní množství střevní tkáně, např. na bok (Premiestnite snímač na miesto, kde je relatívne menšie množstvo intestinálneho tkaniva, ako napr. slabina)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač odpadl (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Vypnutý snímač)*	Vypočítaná hodnota StO_2 není v platném rozsahu nebo je snímač umístěn na nevhodném objektu (Vypočítaná hodnota StO_2 nie je v platnom rozsahu alebo je snímač umiestnený na nevhodnom predmete)	Může být nutné snímač přemístit (Možno bude potrebné premiestniť snímač)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – parametr StO_2 {0} není ve fyziologickém rozmezí (Chyba: tkanivová oxymetria – {0}: StO_2 nie je vo fyziologickom rozsahu)*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače (Nameraná hodnota sa nachádza mimo fyziologického rozsahu Nefunkčný snímač)	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Skontrolujte pripojenie snímača)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – {0} Chyba algoritmu (Chyba: tkanivová oxymetria – {0} Chyba algoritmu)*	Došlo k chybě zpracování při výpočtu StO_2 pro indikovaný kanál (Pri výpočte hodnoty StO_2 pre označený kanál sa vyskytla chyba spracovania)	Odpojte a znovu připojte kanál indikovaného snímače Vyměňte modul FSOC Pokud problém přetrvává, kontaktujte technickou podporu společnosti Edwards (Odpojte a pripojte označený kanál snímača Vymeňte FSOC Ak problém pretrváva, obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards)
Chyba: Tkáňová oxymetrie – parametr ΔctHb {0} není ve fyziologickém rozmezí (Chyba: tkanivová oxymetria – {0}: ΔctHb nie je vo fyziologickom rozsahu)*	Naměřená hodnota je mimo fyziologické rozmezí Porucha snímače (Nameraná hodnota sa nachádza mimo fyziologického rozsahu Nefunkčný snímač)	Ověřte správné umístění snímače Zkontrolujte připojení snímače (Skontrolujte správne umiestnenie snímača Skontrolujte pripojenie snímača)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Nesprávná velikost snímače (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0} Nesprávna veľkosť snímača)*	Velikost snímače je nekompatibilní buď s režimem pacienta, nebo s umístěním na těle (Veľkosť snímača je nekompatibilná s režimom pacienta alebo polohou na tele)	Použijte snímač jiné velikosti (tabulku velikostí snímačů najdete v návodu k použití snímače) Upravte podle toho režim pacienta nebo umístění na těle v nabídce konfigurace dlaždice (Použite snímač inej veľkosti (prečítajte si návod na použitie snímača, kde sa nachádza tabuľka veľkostí snímača) Podľa potreby zmeňte režim pacienta alebo polohu na tele v ponuke konfigurácie dlaždice)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – chyba snímače {0} (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0}: chyba snímača)*	Snímač je vadný nebo se používá snímač jiného typu než snímač Edwards (Snímač má poruchu alebo sa používa snímač, ktorý nie je typu Edwards)	Vyměňte za snímač Edwards (Vymeňte za snímač Edwards)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – nedostatečná úroveň signálu {0} (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0}: nedostatočná úroveň signálu)*	Rušení z vnějšího zdroje (Interferencia z vonkajšieho zdroja)	Přesuňte snímač dále od zdroje rušení (Umiestnite snímač ďalej od zdroja interferencie)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – příliš silné okolní osvětlení snímače {0} (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0}: príliš jasné osvetlenie v okolí snímača)*	Okolní světlo se blíží maximální hodnotě (Okolité svetlo dosahuje maximálnu hodnotu)	Zkontrolujte, zda je snímač v přímém kontaktu s pokožkou Umístěte přes snímač světelné blokování nebo plachtu, aby se snížilo vystavení světlu (Skontrolujte, či sa snímač nachádza v priamom kontakte s pokožkou Obmedzte vystavenie snímača svetlu pomocou ľahkého blokovača alebo pásky cez snímač)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – silné rušení stolicí {0} (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0}: vysoká interferencia stolice)*	Rušení stolicí se blíží maximální přípustné hodnotě Snímač měří StO_2 vyhodnocováním prokrvené tkáně, ale ve vyhodnocovací dráze snímače se nachází rovněž vysoká koncentrace stolice (Interferencia stolice dosahuje maximálnu prijateľnú hodnotu Snímač skúma určité prekrvené tkanivo na nameranie hodnoty StO_2, v jeho ceste sa však nachádza aj stolica s vysokou koncentráciou)	Můžete snímač přesunout na jiné místo v břišní krajině, kde je rušení stolicí nižší (Skúste presunúť snímač do inej abdominálnej oblasti s menšou interferenciou stolice)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Teplota snímače nízká (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0} Nízka teplota snímača)*	Teplota pod snímačem < -10 °C (Teplota pod snímačom < -10 °C)	Může být nutné zahřívání pacienta či okolního prostředí (Môže byť potrebné zohriatie pacienta alebo okolia)
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – {0} Nakonfigurujte umístění snímače tkáňové oxymetrie (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0} Nakonfigurujte umiestnenie snímača tkanivovej oxymetrie)*	Anatomické umístění na pacientovi nebylo nakonfigurováno pro připojený snímač (Pre pripojený snímač sa nenakonfigurovala anatomická lokácia na pacientovi)	Pomocí nabídky konfigurace tkáňové oxymetrie vyberte umístění na těle pro indikovaný kanál snímače (Pomocou konfiguračnej ponuky tkanivovej oxymetrie vyberte časť tela pre daný kanál snímača)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: Tkáňová oxymetrie – reset ΔctHb {0} selhal (Výstraha: tkanivová oxymetria – {0}: resetovanie ΔctHb zlyhalo)*	ctHb nelze resetovat kvůli nestabilitě StO_2 (ctHb sa nedá resetovať pre nestabilitu StO_2)	Vyřešte nestabilitu StO_2 (Vyriešte nestabilitu StO_2)
** Poznámka: {0} je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel ForeSight A sú A1 a A2 a možnosti pre kábel ForeSight B sú B1 a B2.* *Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:* *Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.2 Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Tabuľka 14-32: Všeobecné riešenie problémov s tkanivovou oxymetriou

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Tkáňová oxymetrie – připojte oxymetrický kabel ForeSight <A or B> pro monitorování StO_2 (Tkanivová oxymetria – pripojte kábel oxymetra ForeSight <A or B> na monitorovanie StO_2)	Spojení mezi monitorem HemoSphere Alta a modulem FSOC v indikovaném portu nebylo zjištěno (Nezistilo sa pripojenie v označenom porte medzi monitorom HemoSphere Alta a FSOC)	Připojte modul FSOC k indikovanému portu monitoru HemoSphere Alta Znovu připojte FSOC (Pripojte FSOC do uvedeného portu monitora HemoSphere Alta Znova pripojte FSOC)
Tkáňová oxymetrie – Připojte snímač tkáňové oxymetrie pro monitorování StO_2 – {0} (tkanivová oxymetria – Pripojte snímač tkanivovej oxymetrie na monitorovanie StO_2 – {0})*	Spojení mezi modulem FSOC a snímačem tkáňové oxymetrie nebylo zjištěno na kanálu, pro který bylo nakonfigurováno měření StO_2 (Nezistilo sa pripojenie medzi FSOC a snímačom tkanivovej oxymetrie v kanáli, pre ktorý sa nakonfigurovalo StO_2)	Připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu Znovu připojte snímač tkáňové oxymetrie k indikovanému kanálu (Pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvedenému kanálu Znovu pripojte snímač tkanivovej oxymetrie k uvedenému kanálu)
Tkáňová oxymetrie – {0} Snímač teploty pod očekávaným rozsahem hodnot (Tkanivová oxymetria – teplota snímača {0} je pod očakávaným rozsahom)*	Teplota mimo fyziologický rozsah (Teplota mimo fyziologického rozsahu)	
Tkáňová oxymetrie – probíhá reset ΔctHb (Tkanivová oxymetria – prebieha resetovanie ΔctHb)	Probíhá reset ctHb (Prebieha resetovanie ctHb)	
** Poznámka: {0} je kanál snímača. Možnosti kanála pre kábel ForeSight A sú A1 a A2 a možnosti pre kábel ForeSight B sú B1 a B2.* *Nasledujúce komponenty môžu byť označené podľa alternatívnych konvencií:* *Kábel oxymetra ForeSight (FSOC) môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE (FSM).* *Snímače ForeSight alebo ForeSight Jr môžu byť označené aj ako snímače tkanivovej oxymetrie FORE-SIGHT ELITE.*		

14.11.3 Chyby/výstrahy pre celkový hemoglobín

Tabuľka 14-33: Chyby/výstrahy pre celkový hemoglobín

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Chyba: tHb – připojeno více levých snímačů (Chyba: tHb – viacero pripojených ľavých snímačov)	Více snímačů nakonfigurovaných na stejné místo v mozku (Viacero snímačov nakonfigurovaných na rovnaké cerebrálne miesto)	Před zahájením kalibrace nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R (Konfigurujte iba jeden snímač na ľavé a pravé cerebrálne miesta pred začatím kalibrácie)
Chyba: tHb – připojeno více pravých snímačů (Chyba: tHb – viacero pripojených pravých snímačov)	Více snímačů nakonfigurovaných na stejné místo v mozku (Viacero snímačov nakonfigurovaných na rovnaké cerebrálne miesto)	Před zahájením kalibrace nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R (Konfigurujte iba jeden snímač na ľavé a pravé cerebrálne miesta pred začatím kalibrácie)
Chyba: tHb – chyba inicializace (Chyba: tHb – chyba inicializácie)	Připojení kabelu/snímače je před inicializací nestabilní Cerebrální údaje jsou před inicializací nestabilní Na monitoru je zvolen režim Dítě (Pripojenie kábla/snímača je pred inicializáciou nestabilné Cerebrálne údaje sú pred inicializáciou nestabilné Pediatrický režim je zvolený na monitore)	Zkontrolujte připojení kabelu/snímače z hlediska okolního světla Odpojte a znovu připojte kabel/snímače Vyčkejte na stabilizaci cerebrálních údajů Změňte režim pacienta na Dospělý (Skontrolujte pripojenia kábla/snímačov okolitého svetla Odpojte a znovu pripojte kábel/snímače Počkajte, kým sa cerebrálne údaje stabilizujú Zmeňte režim pacienta na režim pre dospelých)
Chyba: tHb – není podporováno v režimu Dítě (Chyba: tHb – nie je podporovaný v pediatrickom režime)	Na monitoru je zvolen režim Dítě (Na monitore je zvolený pediatrický režim)	Změňte režim pacienta na Dospělý (Zmeňte režim pacienta na režim pre dospelých)
Výstraha: Pokročilá funkce pro celkový hemoglobin není povolena (Výstraha: pokročilá funkcia celkového hemoglobínu nie je povolená)	Systém detekoval, že je připojen snímač ForeSight IQ bez povolení pokročilých funkcí tHb (Systém zistil, že snímač ForeSight IQ je pripojený bez povolených pokročilých funkcií tHb)	Chcete-li povolit tHb, obraťte se na zástupce servisu společnosti Edwards Lifesciences (Kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences, aby ste povolili tHb)
Výstraha: tHb – je doporučena rekalibrace (Výstraha: tHb – odporúčaná rekalibrácia)	Kalibrovaná hodnota tHb je nestabilní kvůli změnám hemodynamického stavu Uplynula delší doba bez rekalibrace (Kalibrovaná hodnota tHb je nestabilná v dôsledku zmien hemodynamického stavu Uplynulo dlhšie obdobie bez rekalibrácie)	Přejděte na kartu rekalibrace a zadejte Hgb nebo Hct (Prejdite na kartu rekalibrácie a zadajte Hgb alebo Hct)
Výstraha: tHb – připojeno více levých snímačů (Výstraha: tHb – viacero pripojených ľavých snímačov)	Změna konfigurace snímače na stejné místo v mozku (Konfigurácia snímača zmenená na rovnaké cerebrálne miesto)	Znovu nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R (Opakovane konfigurujte iba jeden snímač na ľavé a pravé cerebrálne miesta)

Hlásenie	Možné príčiny	Odporúčané opatrenia
Výstraha: tHb – připojeno více pravých snímačů (Výstraha: tHb – viacero pripojených pravých snímačov)	Změna konfigurace snímače na stejné místo v mozku (Konfigurácia snímača zmenená na rovnaké cerebrálne miesto)	Znovu nakonfigurujte pouze jeden snímač na místa v mozku L a R (Opakovane konfigurujte iba jeden snímač na ľavé a pravé cerebrálne miesta)
Výstraha: tHb –Nestabilní signál (Výstraha: tHb –Nestabilný signál)	Detekován nestabilní signál tHb (Zistil sa nestabilný signál tHb)	Zkontrolujte připojení kabelu/snímače z hlediska okolního světla Odpojte a znovu připojte kabel/snímače Vyčkejte na stabilizaci cerebrálních údajů (Skontrolujte pripojenia kábla/snímačov okolitého svetla Odpojte a znovu pripojte kábel/snímače Počkajte, kým sa cerebrálne údaje stabilizujú)
Výstraha: tHb – je doporučena kalibrace (Výstraha: tHb – odporúčaná kalibrácia)	Hodnota tHb nebyla kalibrována (tHb nebola kalibrovaná)	Přejděte na kartu kalibrace a zadejte Hgb nebo Hct (Prejdite na kartu kalibrácie a zadajte Hgb alebo Hct)
tHb – neprovádějte kalibraci (tHb – nekalibrujte)	Neplatná hodnota StO_2 z cerebrálního snímače před kalibrací (Neplatné hodnoty StO_2 z cerebrálneho snímača pred kalibráciou)	Počkejte, až se hodnota StO_2 stabilizuje (Počkajte, kým sa hodnota StO_2 stabilizuje)

Príloha A

Špecifikácie a charakteristiky zariadenia

Obsah

Charakteristiky základnej funkcie . . . 426
Charakteristiky a špecifikácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta . . . 428
Charakteristiky a špecifikácie batérie monitora HemoSphere Alta . . . 430
Charakteristiky a špecifikácie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz . . . 431
Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere . . . 432
Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere . . . 434
Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere . . . 434
Charakteristiky a špecifikácie technológie HemoSphere Alta ClearSight . . . 436
Charakteristiky a špecifikácie kábla HemoSphere Alta AFM . . . 437

A.1 Charakteristiky základnej funkcie

Pri normálnych a jednotlivých poruchách je poskytnutá buď základná funkcia, ktorú ďalej uvádza Tabuľka A-1 na strane 426, alebo, ak túto funkciu nie je možné poskytnúť, používateľ to ľahko zistí (napr. žiadne zobrazenie hodnôt parametrov, technický alarm, deformované krivky alebo oneskorenie aktualizácie hodnoty parametrov, úplná porucha monitora atď.).

Tabuľka A-1 na strane 426 predstavuje minimálnu funkciu pri prevádzke s nepretržitými elektromagnetickými javmi, ako je vyžarovaná a vedená RF, podľa normy IEC 60601-1-2. Tabuľka A-1 na strane 426 tiež určuje minimálnu funkciu pre prechodné elektromagnetické javy, ako sú elektrické rýchle prechody a prepätia, podľa normy IEC 60601-1-2.

Tabuľka A-1: Základná funkcia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta – prechodné a neprechodné elektromagnetické javy

Kábel	Parameter	Základná funkcia
Všeobecné informácie: všetky režimy a parametre monitorovania		Žiadne prerušenie aktuálneho režimu monitorovania. Žiadne neočakávané reštartovania ani zastavenie operácií. Žiadne spontánne spúšťanie udalostí, ktoré si od používateľa vyžadujú príslušné kroky. Pripojenia pacienta poskytujú ochranu pred aplikáciou defibrilátora. Obnovenie prevádzkového stavu systému po aplikácii defibrilačného napätia do 10 sekúnd. Obnovenie prevádzkového stavu systému po ukončení prechodného elektromagnetického javu trvá 30 sekúnd. Ak bol počas udalosti aktivovaný nepretržitý srdcový výdaj (CO) modulu Swan-Ganz, systém automaticky opäť spustí monitorovanie. Po ukončení prechodného elektromagnetického javu nedôjde v systéme k strate žiadnych uložených údajov. Pri použití s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením sa monitor vráti do prevádzkového stavu do 10 sekúnd bez straty uložených údajov po expozícii poľu vytvorenému vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.

Kábel	Parameter	Základná funkcia
Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz	kontinuálny srdcový výdaj (CO) a priradené parametre – indexované a neindexované (SV, SVR, RVEF, EDV)	Slúži na monitorovanie povrchovej teploty vlákna a času aktivácie teploty. Ak dôjde k prekročeniu prahovej hodnoty času a teploty (nad 45 °C), monitorovanie sa zastaví a spustí sa alarm. Meranie teploty krvi so stanovenou presnosťou (±0,3 °C). Alarm sa spustí v prípade, ak sa teplota krvi nachádza mimo rozsahu monitorovania. Alarm sa spustí v prípade, ak sa hodnota CO a súvisiacich parametrov nachádza mimo rozsah alarmu. Oneskorenie alarmu na základe variabilného času priemerovania. Typický čas priemerovania je 57 sekúnd.
	prerušovaný srdcový výdaj (iCO) a priradené parametre – indexované aj neindexované (SV, SVR)	Meranie teploty krvi so stanovenou presnosťou (±0,3 °C). Alarm sa spustí v prípade, ak sa teplota krvi nachádza mimo rozsahu monitorovania.
Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz a tlakový kábel	parametre 20-sekundového prietoku (CO_{20s} (CO_{20s}), CI_{20s} (CI_{20s}), SV_{20s} (SV_{20s}), SVI_{20s} (SVI_{20s}))	Alarm sa spustí v prípade, ak sú 20-sekundové parametre mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu na základe času priemerovania 20 sekúnd.
Tlakový kábel HemoSphere	arteriálny krvný tlak (SYS, DIA, MAP), centrálny venózny krvný tlak (CVP), krvný tlak pulmonálnej artérie (MPAP), tlak v pravej komore (RVP)	Meranie krvného tlaku v určenej presnosti (±4 % alebo ±4 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia). Alarm sa spustí v prípade, ak je krvný tlak mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu 7 sekúnd na základe času priemerovania 2 sekundy a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu. Pomôcka podporuje detekciu poruchy invazívnej tlakovej sondy a kábla sondy. Pomôcka podporuje detekciu odpojeného katétra.
Regulátor tlaku HemoSphere	neinvazívny krvný tlak (SYS, DIA, MAP)	Meranie krvného tlaku s konkrétnou presnosťou (±1 % celej stupnice s maximálnou hodnotou ±3 mmHg). Alarm sa spustí v prípade, ak je krvný tlak mimo rozsahu alarmu. Oneskorenie alarmu približne 10 sekúnd na základe okna priemerovania 5 úderov (pri rýchlosti 60 úderov/min by to bolo 5 sekúnd, ale hodnota sa bude líšiť na základe počtu úderov srdca) a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu.
Kábel oxymetra HemoSphere	saturácia kyslíkom (zmiešaná venózna SvO_2 (SvO_2) alebo centrálna venózna oxymetria $ScvO_2$)	Meranie saturácie kyslíkom v určenej presnosti (±2 % nasýtenia kyslíkom). Alarm sa spustí v prípade, ak sa saturácia kyslíkom nachádza mimo rozsahov alarmu. Oneskorenie alarmu 7 sekúnd na základe času priemerovania 2 sekundy a 5 po sebe nasledujúcich sekúnd mimo rozsahu alarmu.

Kábel	Parameter	Základná funkcia
Kábel oxymetra ForeSight	saturácia tkaniva kyslíkom (StO_2)	Kábel oxymetra ForeSight rozozná pripojený snímač a vydá príslušné hlásenie o stave zariadenia, ak je snímač nefunkčný alebo odpojený. Keď je snímač správne umiestnený na pacientovi a pripojený ku káblu oxymetra ForeSight, kábel oxymetra ForeSight bude merať hodnoty StO_2 v rámci systémových špecifikácií (prečítajte si časť Tabuľka A-17 na strane 435) a správne zobrazí hodnoty v monitore HemoSphere Alta. Pri odozve na defibrilačnú udalosť nedôjde k elektrickému poškodeniu kábla oxymetra ForeSight. Pri odozve na vonkajší šum sa hodnoty môžu naďalej zaznamenávať ako hodnoty pred vznikom šumu alebo sa môžu začať zaznamenávať ako neurčitá hodnota (prerušovaná čiara). Kábel oxymetra ForeSight sa automaticky obnoví a začne znova zaznamenávať primerané hodnoty 20 sekúnd po vzniku šumu.
Kábel Acumen AFM	sledovanie podávania tekutiny (rýchlosť prietoku)	Keď sa používa s kompatibilným meračom tekutín, meranie rýchlosti prietoku v rámci špecifikovanej presnosti (±20 % alebo ±1 ml/min, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia). Počas prechodných elektromagnetických javov sa hodnoty rýchlosti prietoku môžu naďalej zaznamenávať ako hodnoty pred udalosťou. Kábel Acumen AFM sa automaticky obnoví a začne znova zaznamenávať primerané hodnoty 30 sekúnd po vzniku šumu.

A.2 Charakteristiky a špecifikácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Tabuľka A-2: Fyzické a mechanické charakteristiky monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta

Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta		
Hmotnosť	21,57 lb. (9,78 kg)	
Rozmery	Výška	13,45 pal. (342 mm)
	Šírka	15,26 pal. (388 mm)
	Hĺbka	8,20 pal. (208 mm)
Pôdorys	Šírka	12,5 pal. (318 mm)
	Hĺbka	7,9 pal. (201 mm)
Stupeň ochrany krytom	IPX1	
Displej	Aktívna plocha	Uhlopriečka 15,6 pal. (396 mm)
	Rozlíšenie	1920 × 1080
Operačný systém	Windows 10	
Počet reproduktorov	1	

Tabuľka A-3: Špecifikácie prostredia pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Špecifikácie prostredia		Hodnota
Teplota	V prevádzke	10 až 37 °C
	Neprevádzková/skladovanie*	–18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť	V prevádzke	10 až 90 % bez kondenzácie 10 až 70 % bez kondenzácie (pri použití technológie ClearSight)

Špecifikácie prostredia		Hodnota
	Neprevádzková/skladovanie	okolie do 90 % bez kondenzácie
Nadmorská výška (tlak)	V prevádzke	0 až 3000 m (70,1 až 101,3 kPa)
	Neprevádzková/skladovanie	až do 6000 m
** Poznámka: Kapacita batérie sa začína znižovať v prípade dlhodobej expozície teplotám vyšším ako 35 °C.*		

Tabuľka A-4: Špecifikácie prostredia pri transporte pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

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

Poznámka

Pokiaľ sa neuvádza inak, špecifikácie prostredia všetkých kompatibilných prvkov príslušenstva, komponentov a káblov pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta uvádzajú Tabuľka A-3 na strane 428 a Tabuľka A-4 na strane 429.

Informácie o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Nepoužívajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta ani moduly a káble platformy v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta vrátane všetkých kompatibilných prepojovacích káblov nie je bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR), pretože obsahuje kovové komponenty, ktoré sa v prostredí MRI zahrievajú vplyvom vysokofrekvenčného magnetického poľa.



Tabuľka A-5: Technické charakteristiky pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Vstup/výstup	
Dotyková obrazovka	Projekčná kapacitná dotyková
Sériový port RS-232 (2)	Protokol vlastnený spoločnosťou Edwards, maximálna rýchlosť prenosu údajov = 57,6 kilobaudu
Porty USB (3)	tri USB 2.0 na zadnom paneli
Ethernetový port RJ-45	Jeden
Port HDMI	Jeden
Tlakový výdaj (1)	Signál tlakového výstupu jednorazovej tlakovej sondy z technológie ClearSight je kompatibilný s monitormi a príslušenstvom, ktoré je určené na prepojenie s neinvazívnymi tlakovými signálmi Edwards

Vstup/výstup	
Vstup monitora EKG	Konverzia línie synchronizácie EKG zo signálu EKG: 1 V/mV, rozsah vstupného napätia ±10 V plného rozsahu, rozlíšenie = ±1 úder/min, presnosť = ±10 % alebo 5 úderov/min vstupu, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, rozsah = 30 až 200 úderov/min, stereofónny konektor ¼ pal., hrot pri kladnej polarite, analógový kábel **Rozmedzie odmietnutia impulzov kardiostimulátora.** Prístroj odmieta všetky pulzy kardiostimulátora s amplitúdami od ±2 do ±5 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV) a šírkami pulzu od 0,1 do 5,0 ms, s normálnou aj neúčinnou stimuláciou. Impulzy kardiostimulátora s prekmitom ≤ 7 % amplitúdy impulzu (postup A normy EN 60601-2-27:2014, pododsek 201.12.1.101.13) a časovými konštantami prekmitu od 4 ms do 100 ms sú odmietané. **Rozmedzie odmietnutia maximálnej vlny T.** Maximálna amplitúda vlny T, ktorú zariadenie dokáže odmietnuť: 1,0 mV (predpokladá konverziu línie synchronizácie EKG 1 V/mV). **Nepravidelný rytmus.** Obrázok 201.101 normy EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: komorová bigemínia, systém zobrazuje 80 úderov/min * Komplex A2: komorová bigemínia s pomalým striedaním, systém zobrazuje 60 úderov/min * Komplex A3: komorová bigemínia s rýchlym striedaním, systém zobrazuje 60 úderov/min * Komplex A4: obojsmerné systoly, systém zobrazuje 104 údery/min
Zobrazenie HR pr.	**Monitorovanie CO je vypnuté.** Čas priemerovania: 57 sekúnd, frekvencia aktualizácie: každý tep, čas odozvy: 40 sekúnd pre krokové zvýšenie z 80 na 120 úderov/min, 29 sekúnd pre krokové zníženie z 80 na 40 úderov/min. **Monitorovanie CO je zapnuté.** Čas priemerovania: doba medzi meraniami CO (3 až 21 minút), frekvencia aktualizácie: približne 1 minúta, čas odozvy: 175 sekúnd pre krokové zvýšenie z 80 na 120 úderov/min, 176 sekúnd pre krokové zníženie z 80 na 40 úderov/min.
Elektrické informácie	
Menovité prívodné napätie	100 až 240 V str., 50/60 Hz
Menovitý vstup	1,5 až 2,0 A
Poistky	T 2,5 AH, 250 V, vysoká vypínacia schopnosť, keramické
Alarm	
Úroveň akustického tlaku	45 až 85 dB(A)
Bezdrôtové pripojenie	
Typ	Podporuje duálny prúd Wi-Fi v pásmach 2,4 GHz, 5 GHz a 6 GHz

A.3 Charakteristiky a špecifikácie batérie monitora HemoSphere Alta

Tabuľka A-6: Technické charakteristiky batérie monitora HemoSphere Alta

Špecifikácia	Hodnota
Výstupné napätie (menovité)	14,4 V
Maximálny výbojový prúd	4,096 A (8,5 A pri 25 °C)
Články	8 x Li-Ion (lítium-iónové)

A.4 Charakteristiky a špecifikácie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Tabuľka A-7: Fyzické charakteristiky kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Hmotnosť	približne 0,81 lb. (0,37 kg)
Dĺžka	120 ± 6 pal. (305 ± 15 cm)
Ochrana proti vniknutiu pri pripojení monitora	IPX1
Ochrana proti vniknutiu pri pripojení katétra	IPX4
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii

Poznámka

Environmentálne špecifikácie kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz uvádza Tabuľka A-3 na strane 428.

Tabuľka A-8: Špecifikácie meraní parametrov kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parameter	**Špecifikácia**	
Nepretržitý srdcový výdaj (CO)	Rozsah	1 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
	Priemerný čas odozvy[2]	< 10 min (pre katétre CCO) < 14 min (pre volumetrické katétre CCO)
	Maximálna povrchová teplota tepelného vlákna	48 °C
Prerušovaný (bolusový) srdcový výdaj (iCO)	Rozsah	1 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±3 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
Teplota krvi (BT)	Rozsah	15 až 45 °C (59 až 113 °F)
	Presnosť	±0,3 °C
Teplota injektátu (IT)	Rozsah	0 až 30 °C (32 až 86 °F)
	Presnosť	±1 °C
Priemerná srdcová frekvencia na určovanie EDV/RVEF (HR pr.)	Prijateľný vstupný rozsah	30 až 200 úderov/min
Kontinuálna ejekčná frakcia pravej komory (RVEF)	Rozsah	10 až 60 %
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 3 efu, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia

[1] *Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov*

[2] *90 % zmena za podmienok stabilnej teploty krvi*

Poznámka

Po 3 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka A-9: Špecifikácie meraní parametrov 20-sekundového prietoku kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz*

Parameter	Špecifikácia	
CO_{20s} (CO_{20s})	Rozsah	1 až 20 l/min
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
CI_{20s} (CI_{20s})	Rozsah	0 až 20 l/min/m^2
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
SV_{20s} (SV_{20s})	Rozsah	0 až 300 ml/b
	Frekvencia aktualizácie	20 ± 1 sekunda
SVI_{20s} (SVI_{20s})	Rozsah	0 až 200 ml/b/m^2
	Frekvencia aktualizácie	20 ±1 sekunda
[1] Parametre 20-sekundového prietoku sú dostupné len pri monitorovaní tlaku v pulmonálnej artérii s pripojeným tlakovým káblom HemoSphere a jednorazovou tlakovou sondou TruWave. Ďalšie informácie o týchto parametroch uvádza časť Parametre 20-sekundového prietoku na strane 157.		

Tabuľka A-10: Špecifikácie meraní parametrov algoritmu RVCO kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz

Parameter	Špecifikácia	
Srdcový výdaj pravej komory (CO_{RV} (CO_{RV}))	Rozsah zobrazenia	1 až 20,0 l/min
	Presnosť	Odchýlka ≤ ±0,6 l/min
	Reprodukovateľnosť	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
	Frekvencia aktualizácie	10 ± 1 sekunda

Tabuľka A-11: Špecifikácie merania parametrov algoritmu transpulmonálnej termodilúcie

Parameter	Špecifikácia	
CO	Rozsah zobrazenia	1 až 20,0 l/min
	Reprodukovateľnosť	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia

A.5 Charakteristiky a špecifikácie tlakového kábla HemoSphere

Tabuľka A-12: Fyzické charakteristiky tlakového kábla HemoSphere a HemoSphere Alta

Tlakový kábel HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Hmotnosť	približne 0,29 kg (0,64 lb.)	približne 0,26 kg (0,57 lb.)
Dĺžka	3,0 m (10 st.)	4,6 m (15 st.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	

Tlakový kábel HemoSphere	HEMPSC100	HEMAPSC200
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie prostredia tlakového kábla HemoSphere a tlakového kábla HemoSphere Alta nájdete v časti Tabuľka A-3 na strane 428.

Tabuľka A-13: Špecifikácie merania parametrov tlakového kábla HemoSphere a HemoSphere Alta

Parameter	Špecifikácia	
Srdcový výdaj FloTrac (CO)	Rozsah zobrazenia	1,0 až 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[1]	±6 % alebo 0,1 l/min, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia
Krvný tlak[2]	Rozsah zobrazenia aktuálneho tlaku	-34 až 312 mmHg
	Rozsah zobrazenia MAP/DIA/SYS	0 až 300 mmHg
	Rozsah zobrazenia CVP	0 až 50 mmHg
	Rozsah zobrazenia MPAP	0 až 99 mmHg
	Rozsah zobrazenia MRVP	0 až 99 mmHg
	Testovaný rozsah oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie PAOP[4]	3,7 až 34,7 mmHg
	Presnosť oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie PAOP[5]	±4 mmHg
	Presnosť	±4 % alebo ±4 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, od –30 do 300 mmHg
	Šírka pásma	1 – 10 Hz
	Presnosť výstupného tlaku[6]	±4 % alebo ±4 mmHg, podľa toho, ktorá hodnota je vyššia, od –20 do 280 mmHg (po vynulovaní, podľa zobrazenia na pripojenom monitore)
Tep (PR)	Presnosť[3]	A_{rms} ≤ 3 údery/min

[1]Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov.

[2]Špecifikácie parametrov v súlade s normami IEC 60601-2-34. Testovanie vykonané v laboratórnych podmienkach.

[3] Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach.

[4] Meranie oklúzneho tlaku pulmonálnej artérie (PAOP) pomocou algoritmu Inteligentný klin a katétra Swan-Ganz s tlakom PA monitorovaným pomocou sondy TruWave.

[5] Presnosť je stredná absolútna chyba a testovala sa v klinických podmienkach.

[6] Len tlakový kábel HemoSphere Alta (HEMAPSC200).

Poznámka

Po 5 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu tlakového kábla HemoSphere v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Po 3 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu tlakového kábla HemoSphere Alta v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.6 Charakteristiky a špecifikácie kábla oxymetra HemoSphere

Tabuľka A-14: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra HemoSphere

Kábel oxymetra HemoSphere		
Hmotnosť	približne 0,24 kg (0,54 lb.)	
Rozmery	Dĺžka	9,6 st. (2,9 m)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ CF odolný voči defibrilácii	

Poznámka

Špecifikácie prostredia kábla oxymetra HemoSphere uvádza Tabuľka A-3 na strane 428.

Tabuľka A-15: Špecifikácie merania parametrov káblom oxymetra HemoSphere

Parameter	**Špecifikácia**	
Oxymetria $ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2) (saturácia kyslíkom)	Rozsah	0 až 99 %
	Presnosť[1]	±2 % pri 30 až 99 %
	Frekvencia aktualizácie	2 sekundy
[1]Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach.		

Poznámka

Po 3 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu oxymetrického kábla v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.7 Charakteristiky a špecifikácie tkanivovej oxymetrie HemoSphere

Poznámka

Špecifikácie prostredia kábla oxymetra ForeSight uvádza Tabuľka A-3 na strane 428.

Tabuľka A-16: Fyzické charakteristiky kábla oxymetra ForeSight

Kábel oxymetra ForeSight		
Hmotnosť	montážna príchytka	0,05 kg (0,1 lb.)
	kryt, káble a príchytka	1,0 kg (2,3 lb.)
Rozmery	dĺžka kábla monitora	15 st. (4,6 m)[1]
	dĺžka kábla snímača (2)	4,9 st. (1,5 m)[1]
	kryt kábla (V × Š × H)	15,24 cm (6,0 pal.) × 9,52 cm (3,75 pal.) × 6,00 cm (2,75 pal.)
	montážna príchytka (V × Š × H)	6,2 cm (2,4 pal.) × 4,47 cm (1,75 pal.) × 8,14 cm (3,2 pal.)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	
[1]Dĺžky káblov monitora a snímača sú nominálne dĺžky.		

Tabuľka A-17: Charakteristiky merania parametrov kábla oxymetra ForeSight

Parameter	**Meranie**		
StO_2 a ΔctHb			
Cerebrálne StO_2 a necerebrálne StO_2 (somatické)	Rozsah		1 až 99 %
	Minimálne rozlíšenie		1 %
Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb)	Rozsah		–100 až 100 µM
	Minimálne rozlíšenie		1
StO_2	**Presnosť***		
Cerebrálne StO_2	veľké snímače	46 % až 88 %: –0,06 ± 3,25 % pri 1 SD	
		46 % až 88 %: –0,06 ± 3,28 % pri 1 SD†	
	stredné snímače	44 % až 91 %: 0,97 ± 5,43 % pri 1 SD	
		44 % až 91 %: 1,21 ± 5,63 % pri 1 SD†	
		44 % až 91 %: 1,27 ± 4,93 % pri 1 SD‡	
	malé snímače	44 % až 90 %: –0,74 ± 5,98 % pri 1 SD	
Necerebrálne StO_2 (somatické)	veľké snímače	51 % až 92 %: –0,12 ± 4,15 % pri 1 SD	
		51 % až 92 %: –0,12 ± 4,17 % pri 1 SD†	
	stredné snímače	52 % až 88 %: –0,14 ± 5,75 % pri 1 SD	
	malé snímače	66 % až 96 %: 2,35 ± 5,25 % pri 1 SD	
ΔctHb	**Presnosť***		
Relatívna zmena celkového hemoglobínu (ΔctHb)	Veľkosť snímača	Blandova-Altmanova odchýlka ± presnosť, RSME (Arms)	Metóda hodnotenia^
	veľká	0,22 ± 2,53 µM pri 1 SD, 2,53 µM	Pod izovolumickou hemodilučnou štúdiou u ľudí
		–0,26 ± 2,04 µM pri 1 SD, 2,04 µM	Pod štúdiou miernej hypoxie u ľudí
	stredná	–1,10 ± 5,27 µM pri 1 SD, 5,39 µM	Štúdia krvného fantómu
	malá	–0,02 ± 5,96 µM pri 1 SD, 5,96 µM	Štúdia krvného fantómu
		–0,50 ± 2,09 µM pri 1 SD, 2,15 µM	Pod štúdiou úrovne desaturácie hemoglobínu krvného fantómu

** Presnosť (odchýlka ± presnosť) nebola stanovená mimo uvedených rozsahov*

† Závislé údaje Bland-Altman

‡Hodnoty StO_2 mozgu priemerované oproti skresleniu a presnosti REF CX

^Diferenciálny faktor dĺžky cesty = 5

Poznámka: Presnosť StO_2 sa určí na základe referenčného merania 30 : 70 % (arteriálna : venózna) pre REF CX. Metóda hodnotenia pre merania presnosti všetkých veľkostí snímačov StO_2 bola v súlade s klinickými hodnotiacimi štúdiami u ľudí.

Poznámka

Po 5 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu kábla oxymetra ForeSight v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

A.8 Charakteristiky a špecifikácie technológie HemoSphere Alta ClearSight

Tabuľka A-18: Špecifikácie meraní parametrov technológie HemoSphere Alta ClearSight

Parameter	Špecifikácia	
Arteriálny krvný tlak	Rozsah zobrazenia	0 až 300 mmHg
	Presnosť[1]	Odchýlka systolického tlaku (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Odchýlka diastolického tlaku (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Presnosť merania (1σ) systolického tlaku (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Presnosť (1σ) diastolického tlaku (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
	Presnosť výstupného tlaku	4 mmHg alebo 4 %, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia, od –20 do 280 mmHg
Tlak prstovej manžety	Rozsah	0 až 300 mmHg
	Presnosť	1 % celej stupnice (max. 3 mmHg), automatické nulovanie
Srdcový výdaj (CO)	Rozsah zobrazenia	1,0 až 20,0 l/min
	Presnosť [2]	Odchýlka ≤ ±0,6 l/min alebo ≤ 10 % (podľa toho, ktorá hodnota je väčšia) Presnosť (1σ) ≤ ±23,75 % nad rozsah srdcového výdaja od 2 do 20 l/min
	Reprodukovateľnosť[3]	±6 %
	Frekvencia aktualizácie	20 sekúnd
Tep (PR)	Presnosť[4]	A_{rms} ≤ 3 údery/min

[1]Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach v porovnaní s kalibrovaným manometrom

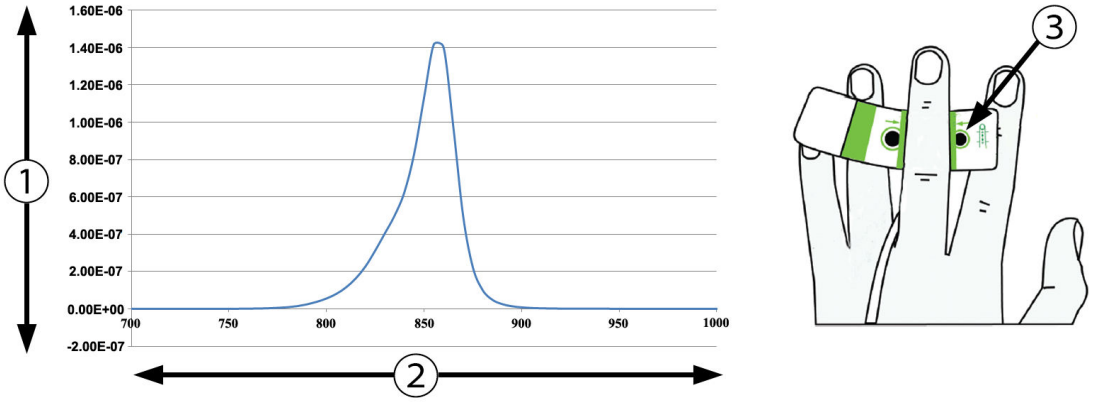
[2]V porovnaní s predikátnym zariadením (snímač FloTrac alebo intermitentný srdcový výdaj v pľúcnej tepne (PA-iCO)

[3]Variačný koeficient – meraný pomocou elektronicky generovaných údajov

[4]Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach

Tabuľka A-19: Charakteristiky prstovej manžety Edwards

Prstová manžeta	
Maximálna hmotnosť	11 g (0,02 lb.)
Spektrálna intenzita ožiarenia LED	Pozrite si Obrázok A-1 na strane 437
Max. optický výkon	0,013 mW
Max. odchýlka výdaja v mieste liečby	50 %



1. Intenzita ožiarenia (watt/cm^2)
2. Vlnová dĺžka (nm)
3. Otvor na vyžiarenie svetla

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

A.9 Charakteristiky a špecifikácie kábla HemoSphere Alta AFM

Tabuľka A-20: Fyzické charakteristiky kábla HemoSphere Alta AFM

Kábel oxymetra HemoSphere		
Hmotnosť	približne 1 lb. (0,45 kg)	
Rozmery	Dĺžka	15 st. (4,5 m)
Stupeň ochrany krytom	IPX4	
Klasifikácia aplikovanej časti	Typ BF odolný voči defibrilácii	

Tabuľka A-21: Špecifikácie prostredia pri prevádzke kábla HemoSphere Alta AFM

Špecifikácie prostredia	**Hodnota**
Teplota	10 až 37 °C
Relatívna vlhkosť	20 až 90 % bez kondenzácie
Nadmorská výška	0 až 10 000 st. (3048 m)

Tabuľka A-22: Špecifikácie prostredia pri transporte kábla HemoSphere Alta AFM

Špecifikácie prostredia	**Hodnota**
Teplota*	18 až 45 °C
Relatívna vlhkosť*	20 až 90 % bez kondenzácie pri 45 °C
Nadmorská výška	0 až 20 000 st. (6096 m)
** Poznámka: vopred dosiahnutá teplota a vlhkosť*	

Poznámka

Po 3 rokoch od dátumu zakúpenia sa odporúča zvážiť výmenu kábla HemoSphere Alta AFM v závislosti od jeho stavu a funkčnosti v danom čase. Ak zariadenie nefunguje správne, obráťte sa na oddelenie technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

Tabuľka A-23: Špecifikácie merania parametrov káblom HemoSphere Alta AFM

Parameter	Špecifikácia	
Objem bolusu	rozsah	100 až 500 ml
	presnosť	±9 %*
* *Presnosť testovaná v laboratórnych podmienkach*		

Príloha B

Príslušenstvo

Obsah

Zoznam príslušenstva. 439
Popis ďalšieho príslušenstva. 440

B.1 Zoznam príslušenstva

VÝSTRAHA

Používajte výlučne schválené príslušenstvo, káble a súčasti pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, ktoré boli dodané a označené spoločnosťou Edwards. Používanie neschváleného príslušenstva, káblov a komponentov môže ovplyvňovať bezpečnosť pacienta a presnosť merania.

Tabuľka B-1: Komponenty pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta

Popis	Číslo modelu
Monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta	
Monitor srdca HemoSphere Alta	ALTACR1
Monitor inteligentného zotavenia HemoSphere Alta	ALTASR1
Monitor typu všetko v jednom HemoSphere Alta	ALTAALL1
Monitorovanie HemoSphere Alta Swan-Ganz	
Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz	HEMA70CC2
Katétre Edwards Swan-Ganz/Swan-Ganz IQ/Swan-Ganz Jr	*
Paralelná teplotná sonda (uzavretý aplikačný systém injektátu CO-SET+)	93522
Kúpeľová sonda teploty injektátu	9850A
Monitorovanie pomocou tlakového kábla HemoSphere Alta	
Tlakový kábel HemoSphere	HEMPSC100
Tlakový kábel HemoSphere Alta	HEMAPSC200
Snímač Edwards FloTrac, FloTrac Jr alebo Acumen IQ	*
Tlaková monitorovacia sonda Edwards TruWave	*
Monitorovanie venóznej oxymetrie HemoSphere Alta	
Kábel oxymetra HemoSphere	HEMOXSC100
Kolíska na oxymetriu HemoSphere	HEMOXCR1000
Oxymetrický katéter Edwards	*
Monitorovanie tkanivovej oxymetrie HemoSphere Alta	
Kábel oxymetra ForeSight *(môže byť označený aj ako modul tkanivového oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	HEMFSM10

Popis	Číslo modelu
Snímače ForeSight Jr (veľkosti: neadhezívny malý a malý) *(môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	*
Snímače oxymetrie ForeSight (veľkosti: stredný a veľký) *(môžu byť označené aj ako snímače oxymetra FORE-SIGHT ELITE)*	*
Monitorovanie technológie HemoSphere Alta ClearSight	
Súprava regulátora tlaku	PC2K HEMPC2K
Regulátor tlaku	PC2 HEMPC
Balenie viacerých prstencov regulátora tlaku	PC2B
Kryt regulátora tlaku	PCCVR
Srdcový referenčný senzor	EVHRS
Manžeta ClearSight	*
Manžeta ClearSight Jr	*
Manžeta Acumen IQ	*
Káble pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta	
Kábel Acumen AFM	HEMAFM100
Merač tekutín Acumen IQ	AIQFM
Sieťový napájací kábel	*
Analógové EKG monitorovacie káble	**
Doplnkové príslušenstvo pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta	
Posuvný stojan monitora HemoSphere	HEMRLSTD1000
Konzola posuvného stojana monitora HemoSphere Alta	HEMABRKT1000
Batéria monitora HemoSphere Alta	**
** Informácie o modeloch a možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwards.* *** Edwards Lifesciences Vstupné analógové káble Edwards Lifesciences sú určené len pre lôžkové monitory, sú dostupné pre skupinu lôžkových monitorov od spoločností, ako napríklad Philips (Agilent), GE (Marquette) a Spacelabs (OSI Systems). Informácie o konkrétnych modeloch a možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwards.*	

B.2 Popis ďalšieho príslušenstva

B.2.1 Posuvný stojan

Posuvný stojan monitora HemoSphere je kompatibilný s monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere Alta s držiakom posuvného stojana. Držiak posuvného stojana HemoSphere Alta (HEMBRKT1000) je predinštalovaný na monitore HemoSphere Alta a je možné ho zakúpiť. Informácie o možnostiach objednania získate od zástupcu spoločnosti Edwards. Ak chcete odstrániť držiak, odskrutkujte štyri skrutky, ako znázorňuje Obrázok 3-3 na strane 76. Postupujte podľa priložených pokynov na zostavenie posuvného stojana a dodržiavajte uvedené výstrahy. Položte zložený posuvný stojan na podlahu, overte, či sa všetky kolieska dotýkajú zeme, a riadne upevnite monitor k doske posuvného stojana (podľa pokynov).

B.2.2 Oxymetrická kolíska

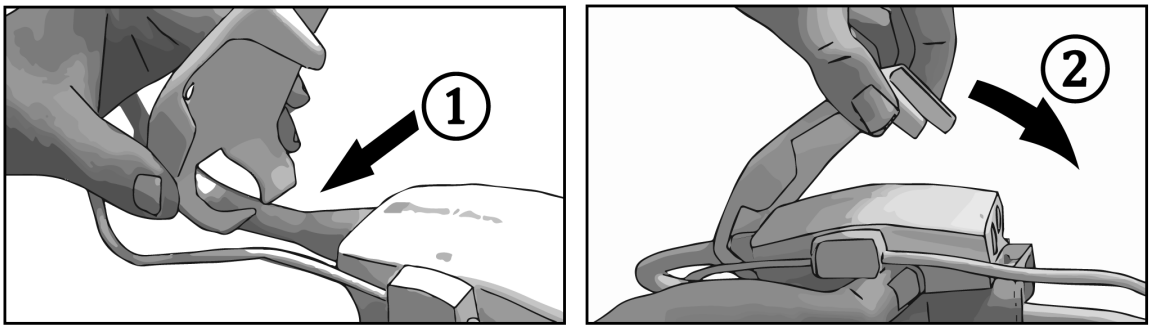
Oxymetrická kolíska HemoSphere je opakovane použiteľné príslušenstvo určené na správne zaistenie oxymetrického kábla HemoSphere počas monitorovania pomocou pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta. Na správnu montáž kolísky postupujte podľa priloženého návodu.

B.2.3 Kryt regulátora tlaku

Kryt regulátora tlaku zaisťuje srdcový referenčný senzor v regulátore tlaku. Kryt regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456. Poškodené pomôcky vymeňte.

Nasadenie krytu regulátora tlaku:

1. Pred pripojením krytu regulátora tlaku na regulátor tlaku sa uistite, či je pripojený srdcový referenčný senzor (HRS).
2. Umiestnite zadný montážny zárez krytu regulátora tlaku okolo kábla regulátora tlaku. Pozrite si krok 1 v časti Obrázok B-1 na strane 441.
3. Zaklapnite kryt regulátora tlaku na regulátor tlaku, aby ste sa uistili, že kryt regulátora tlaku nenarúša pripojenie srdcového referenčného senzora (HRS). Pozrite si krok 2 v časti Obrázok B-1 na strane 441.



Obrázok B-1: Nasadenie krytu regulátora tlaku

4. Ak chcete kryt regulátora tlaku odstrániť, potiahnite nahor pri prednej príchytke. Toto miesto je označené symbolom so šípkami . Kryt regulátora tlaku neodstraňujte zo strany, kde sa pripája HRS, označenej symbolom „neodstraňovať“ .

UPOZORNENIE

Počas nasadzovania neprivrite pod kryt regulátora tlaku žiadne hadičky ani drôty srdcového referenčného senzora. Dbajte na to, aby sa v zadnom montážnom zároveň nachádzal iba kábel regulátora tlaku.

PCCVR nezdvíhajte v žiadnom inom bode ako pri prednej príchytke.

Príloha C

Rovnice pre vypočítané parametre pacienta

Táto časť uvádza rovnice používané na výpočet nepretržitých a prerušovaných parametrov pacienta, ktoré sa zobrazujú na pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta.

Poznámka

Parametre pacienta sa počítajú na viac desatinných miest, než sa zobrazuje na obrazovke. Napríklad hodnota CO uvádzaná na obrazovke (2,4) môže byť v skutočnosti hodnotou CO 2,4492. Z toho vyplýva, že pokusy o overenie presnosti zobrazenia na monitore použitím nasledujúcich rovníc môžu priniesť výsledky, ktoré sa mierne odlišujú od údajov vypočítaných monitorom.

V rámci všetkých výpočtov, ktoré zahŕňajú použitie SvO_2 (SvO_2), sa hodnota $ScvO_2$ nahradí po tom, keď používateľ vyberie možnosť $ScvO_2$.

Index SI = štandardné medzinárodné jednotky

Tabuľka C-1: Rovnice srdcového profilu a profilu okysličenia

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
BSA (BSA)	Plocha povrchu tela (DuBoisov vzorec) $BSA\ (BSA) = 71{,}84 \times (WT^{0{,}425}) \times (HT^{0{,}725}) / 10\,000$ kde: WT – hmotnosť pacienta, kg HT – výška pacienta, cm	m^2
CaO_2 (CaO_2)	Obsah kyslíka v arteriálnej krvi $CaO_2\ (CaO_2) = (0{,}0138 \times HGB \times SaO_2) + (0{,}0031 \times PaO_2)$ (ml/dl) $CaO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611) \times SaO_2] + [0{,}0031 \times (PaO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SaO_2 – artériová saturácia O_2, % PaO_2 – parciálny tlak artériového kyslíka, mmHg PaO_{2SI} – parciálny tlak arteriálneho kyslíka, kPa	ml/dl

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
CvO_2	Obsah žilového kyslíka $CvO_2 = (0{,}0138 \times HGB \times SvO_2\ (SvO_2)) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dl) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (HGB_{SI} \times 1{,}611)$ x $SvO_2\ (SvO_2)] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dl) kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SvO_2 (SvO_2) – žilová saturácia O_2, % PvO_2 – parciálny tlak žilového kyslíka, mmHg PaO_{2SI} – parciálny tlak žilového kyslíka, kPa a PvO_2 môže používateľ zadať v invazívnom režime monitorovania a predpokladá sa, že počas všetkých ostatných režimov monitorovania bude 0	ml/dl
Ca-vO_2	Rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka Ca-vO_2= CaO_2 - CvO_2 (ml/dl) kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka (ml/dl) CvO_2 – obsah žilového kyslíka (ml/dl)	ml/dl
CI (CI)	Srdcový index CI (CI) = CO/BSA (BSA) kde: CO – srdcový výdaj, l/min BSA (BSA) – plocha povrchu tela, m^2	l/min/m^2
CPI	Index srdcového výkonu CPI = MAP × CI (CI) × 0,0022	W/m^2
CPO	Srdcový výkon CPO = CO × MAP × *K* kde: srdcový výkon (CPO) (W) bol vypočítaný ako MAP × CO/451 *K* je konverzný faktor ($2{,}22 \times 10^{-3}$) na W MAP v mmHg CO l/min	W
DO_2	Aplikácia kyslíka $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Index aplikácie kyslíka $DO_2I = CaO_2 \times CI\ (CI) \times 10$ kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl CI (CI) – srdcový index, l/min/m^2	ml O_2/min/m^2

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
dP/dt	Strmosť zmeny systolického tlaku ako maximálna prvá derivácia krivky artériového tlaku v závislosti od času dP/dt = max(P[n+1]-P[n])/ts, pre n = 0 až N = 1 kde: P[n] – aktuálna vzorka signálu arteriálneho tlaku, mmHg ts – časový interval odberu vzoriek, sekunda N – celkový počet vzoriek v danom srdcovom cykle	mmHg/s
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	Dynamická artériová elastancia Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) = PPV/SVV kde: SVV – odchýlka systolického objemu, % PPV – odchýlka pulzového tlaku, %	žiadne
EDV	Koncový diastolický objem EDV = SV/EF kde: SV – systolický objem (ml) EF – ejekčná frakcia, % (efu)	ml
EDVI	Index koncového diastolického objemu EDVI = SVI/EF kde: SVI – index systolického objemu (ml/m^2) EF – ejekčná frakcia, % (efu)	ml/m^2
ESV	Koncový systolický objem ESV = EDV – SV kde: EDV – koncový diastolický objem (ml) SV – systolický objem (ml)	ml
ESVI	Index koncového systolického objemu ESVI = EDVI – SVI kde: EDVI – index koncového diastolického objemu (ml/m^2) SVI – index systolického objemu (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Index sťahu ľavej komory LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0{,}0136 \times 7{,}5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/úder/m^2 MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa	g-m/m^2/úder

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
O_2EI	Index extrakcie kyslíka $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2 (SvO_2)) / SaO_2\} \times 100$ (%) kde: SaO_2 – artériová saturácia O_2,% SvO_2 (SvO_2) – zmiešaná žilová saturácia O_2, %	%
O_2ER	Pomer extrakcie kyslíka $O_2ER = (Ca – vO_2/CaO_2) \times 100$ (%) kde: CaO_2 – arteriálny obsah kyslíka, ml/dl Ca-vO_2 – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl	%
PPV	Odchýlka pulzového tlaku PPV = 100 × (PPmax - PPmin) / priemer(PP) kde: PP – pulzový tlak, mmHg vypočítané ako: PP = SYS - DIA SYS – systolický tlak DIA – diastolický tlak	%
PVR	Pulmonálny cievny odpor PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} /CO$ kde: MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa CO – srdcový výdaj, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Index pulmonálneho cievneho odporu PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI (CI) $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} /CI (CI)$ kde: MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa PAWP – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, mmHg $PAWP_{SI}$ – tlak pulmonálnej artérie v zaklinení, kPa CI (CI) – srdcový index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/L)_{SI}$

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
RVSWI	Index sťahu pravej komory $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ kde: SVI – index systolického objemu, ml/úder/m^2 MPAP – stredný tlak pulmonálnej artérie, mmHg $MPAP_{SI}$ – stredný tlak pulmonálnej artérie, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa	g-m/m^2/úder
StO_2	Saturácia tkaniva kyslíkom $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ kde: HbO_2 – okysličený hemoglobín Hb – odkysličený hemoglobín	%
SV	Systolický objem $SV = (CO/PR) \times 1000$ kde: CO – srdcový výdaj, l/min PR – tep, úderov/min	ml/úder
SVI	Index systolického objemu $SVI = (CI\ (CI)/PR) \times 1000$ kde: CI (CI) – srdcový index, l/min/m^2 PR – tep, úderov/min	ml/úder/m^2
SVR	Systémová vaskulárna rezistencia $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} /CO$ (dyne-sec/cm^5) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} /CO$ kde: MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa CO – srdcový výdaj, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
SVRI	Index systémovej vaskulárnej rezistencie SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI (CI) SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} /CI (CI) kde: MAP – priemerný arteriálny tlak, mmHg MAP_{SI} – priemerný arteriálny tlak, kPa CVP – centrálny venózny tlak, mmHg CVP_{SI} – centrálny venózny tlak, kPa CI (CI) – srdcový index, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV	Odchýlka systolického objemu SVV = 100 × (SV_{max} - SV_{min}) / priemerný(SV)	%
VO_2	Spotreba kyslíka VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) kde: Ca-vO_2 – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$ VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) kde: Ca-vO_2 – rozdiel artériovenózneho obsahu kyslíka, ml/dl CO – srdcový výdaj, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Index spotreby kyslíka VO_2 / BSA (BSA)	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Index odhadovanej spotreby kyslíka, keď sa monitoruje $ScvO_2$ VO_2e / BSA (BSA)	ml O_2/min/m^2

Parameter	Popis a vzorec	Jednotky
VQI	Index ventilácie/perfúzie $VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$ $VQI = \frac{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SaO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))}{(1{,}38 \times HGB_{SI} \times 1{,}611344 \times (1{,}0 - (SvO_2 / 100)) + (0{,}0031 \times PAO_2))} \times 100$ kde: HGB – celkový hemoglobín, g/dl HGB_{SI} – celkový hemoglobín, mmol/l SaO_2 – artériová saturácia O_2,% SvO_2 – zmiešaná žilová saturácia O_2, % PAO_2 – alveolárne napätie O_2, mmHg a: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1{,}0 - FiO_2)/0{,}8)$ kde: FiO_2 – frakcia vdýchnutého kyslíka PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Príloha D

Nastavenia a predvolené hodnoty monitora

Obsah

Rozsah zadávania údajov o pacientovi 449
Predvolené limity trendovej stupnice 449
Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy 451
Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt 452
Priority alarmu 453

D.1 Rozsah zadávania údajov o pacientovi

Tabuľka D-1: Informácie o pacientovi

Parameter	Minimum	Maximum	Dostupné jednotky
Pohlaví (Pohlavie)	**M** (Muž (Muž)) / **F** (Žena (Žena))	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa
Věk (Vek)	2	120	rokov
Výška (Výška)	30 cm / 12 pal.	250 cm / 98 pal.	cm alebo palce (in)
Hmotnost (Hmotnosť)	1,0 kg / 2 lb.	400,0 kg / 881 lb.	kg alebo lb.
BSA (BSA)	0,08	5,02	m^2
ID (ID)	0 číslic	40 znakov	Žiadne

D.2 Predvolené limity trendovej stupnice

Tabuľka D-2: Predvolené nastavenia stupnice parametra grafického trendu

Parameter	Jednotky	Minimálna predvolená hodnota	Maximálna predvolená hodnota	Nastavenie prírastku	Minimálna medzera
ART (živé zobrazenie krivky)	mmHg	50	130	1	1
CVP/PAP/RVP (živé zobrazenie krivky)	mmHg	0	30	1	1
CO/iCO/sCO/CO_{RV} (CO_{RV})	l/min	0,0	12,0	0,1	1
CI (CI)/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	0,1	1
CPO/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	0,0	9,99	0,01	1
CPI/CPI_{RV} (CPI_{RV})	W/m^2	0,0	9,99	0,01	1
CVP	mmHg	0	20	1	1
DIA_{ART} (DIA_{ART})	mmHg	50	110	1	5

Parameter	Jednotky	Minimálna predvolená hodnota	Maximálna predvolená hodnota	Nastavenie prírastku	Minimálna medzera
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	mmHg	0	35	1	1
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	mmHg	0	35	1	1
dP/dt	mmHg/s	0	2000	20	100
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	žiadne	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	žiadne	0	100	1	10
HPI	žiadne	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	úderov/min	40	130	1	5
PR_{RVP} (PR_{RVP})	úderov/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_{20s})/ SV_{RV} (SV_{RV})	ml/b	0	160	5	20
SVI/SVI_{20s} (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 (SvO_2)/$ScvO_2$	%	0	99	1	10
SVV	%	0	50	1	10
SYS_{ART} (SYS_{ART})	mmHg	80	160	1	5
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	mmHg	0	55	1	1
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	mmHg	20	55	1	5
ΔctHb	žiadne	–20	20	1	5

Poznámka

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta neprijme nastavenie hornej hranice stupnice, ktoré je nižšie ako dolná hranica nastavenia. Rovnako neprijme nastavenie dolnej hranice stupnice, ktoré je vyššie ako nastavenie hornej hranice stupnice.

D.3 Zobrazenie parametrov a konfigurovateľné alarmové/cieľové rozsahy

Tabuľka D-3: Konfigurovateľné rozsahy alarmu a zobrazenia parametrov

Parameter	Jednotky	Rozsah zobrazenia	Konfigurovateľný rozsah alarmu/cieľových hodnôt
CO/CO_{RV} (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} (CO_{20s})	l/min	1,0 až 20,0	1,0 až 20,0
CI (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} (CI_{20s})	l/min/m^2	0,0 až 20,0	0,0 až 20,0
CPO/CPO_{RV} (CPO_{RV})	W	0,0 až 9,99	0,0 až 9,99
CPI/CPI_{RV} (CPI_{RV})	W/m^2	0,0 až 9,99	Nevzťahuje sa
SV/SV_{RV} (SV_{RV})	ml/b	0 až 300	0 až 300
SV_{20s} (SV_{20s})	ml/b	0 až 300	0 až 300
SVI	ml/b/m^2	0 až 200	0 až 200
SVI_{20s} (SVI_{20s})	ml/b/m^2	0 až 200	0 až 200
SVR	dyne-s/cm^5	0 až 5000	0 až 5000
SVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 až 9950	0 až 9950
iSVR	dyne-s/cm^5	0 až 5000	0 až 5000
iSVRI	dyne-s-m^2/cm^5	0 až 9950	0 až 9950
SVV	%	0 až 99	0 až 99
Venózna oxymetria ($ScvO_2$/SvO_2 (SvO_2))	%	0 až 99	0 až 99
Tkanivová oxymetria (StO_2)*	%	0 až 99	0 až 99
ΔctHb*	žiadne	–100 až 100	Nevzťahuje sa^
CAI*	žiadne	0 až 100	Nevzťahuje sa†
EDV	ml	0 až 800	0 až 800
sEDV	ml	0 až 800	0 až 800
EDVI	ml/m^2	0 až 400	0 až 400
sEDVI	ml/m^2	0 až 400	0 až 400
RVEF	%	0 až 100	0 až 100
sRVEF	%	0 až 100	0 až 100
CVP*	mmHg	0 až 50	0 až 50
MAP*	mmHg	0 až 300	10 až 300
ART/PAP/CVP/RVP* (živé zobrazenie krivky)	mmHg	–34 až 312	0 až 300†
MPAP*	mmHg	0 až 99	0 až 99

Parameter	Jednotky	Rozsah zobrazenia	Konfigurovateľný rozsah alarmu/cieľových hodnôt
MRVP	mmHg	0 až 99	Nevzťahuje sa†
SYS_{ART} (SYS_{ART})*	mmHg	0 až 300	10 až 300
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})*	mmHg	0 až 99	0 až 99
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	mmHg	0 až 200	Nevzťahuje sa†
DIA_{ART} (DIA_{ART})*	mmHg	0 až 300	10 až 300
DIA_{PAP} (DIA_{PAP})*	mmHg	0 až 99	0 až 99
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	mmHg	–10 až 99	Nevzťahuje sa†
PPV	%	0 až 99	0 až 99
PR	úderov/min	0 až 220	0 až 220
PR_{RVP} (PR_{RVP})	úderov/min	0 až 220	Nevzťahuje sa†
RV dP/dt	mmHg/s	0 až 999	Nevzťahuje sa†
RV EDP	mmHg	0 až 99	Nevzťahuje sa†
HPI	žiadne	0 až 100	Nevzťahuje sa†
GHI	žiadne	0 až 100	Nevzťahuje sa†
dP/dt	mmHg/s	0 až 3000	0 až 3000
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	žiadne	0,0 až 3,0	Nevzťahuje sa†

** Parameter je dostupný v nepulzačnom režime. Parametre krvného tlaku sú v nepulzačnom režime dostupné len pri minimálne invazívnom a invazívnom monitorovaní. Krivka ART a parametre MAP, DIA_{ART} (DIA_{ART}) a SYS_{ART} (SYS_{ART}) nie sú dostupné v nepulzačnom režime počas neinvazívneho monitorovania.*

† Rozsah alarmu parametrov HPI, GHI, CAI, RVP a krivka RVP nie sú konfigurovateľné.

^ Ea_{dyn} (Ea_{dyn}) a ΔctHb sú parametre bez alarmu. Tu zobrazené rozsahy slúžia len ako ukážka.

D.4 Predvolené nastavenia alarmu/cieľových hodnôt

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

Parameter	Jednotky	Predvolené nastavenie dolného alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Predvolené nastavenie dolnej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie hornej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie horného alarmu (červená zóna) hodnoty EW
CI (CI)/iCI/sCI/CI_{20s} (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} (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

Parameter	Jednotky	Predvolené nastavenie dolného alarmu (červená zóna) hodnoty EW	Predvolené nastavenie dolnej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie hornej cieľovej hodnoty EW	Predvolené nastavenie horného alarmu (červená zóna) hodnoty EW
SYS_{ART} (SYS_{ART})	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART} (DIA_{ART})	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP} (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	úderov/min	60	70	100	120
HPI	žiadne	0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800
CAI	žiadne	0	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	45

Poznámka

Neindexované rozsahy sú založené na indexovaných rozsahoch a zadaných hodnotách BSA (BSA).

D.5 Priority alarmu

Tabuľka D-5: Parametrické alarmy, chyby a priority výstrah

Fyziologický parameter (alarmy)/typ hlásenia	Priorita dolnej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita hornej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlásenia
CO/CI (CI)/sCO/sCI/CO_{20s} (CO_{20s})/CI_{20s} (CI_{20s})	Vysoká	Stredná	
CPO/CPI/CPO_{RV} (CPO_{RV})/ CPI_{RV} (CPI_{RV})	Stredná	Nevzťahuje sa	
SV/SVI/SV_{20s} (SV_{20s})/SVI_{20s} (SVI_{20s})	Vysoká	Stredná	
SVR/SVRI	Stredná	Stredná	
SVV	Stredná	Stredná	
SvO_2 (SvO_2)	Vysoká	Stredná	
StO_2	Vysoká	Stredná	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Stredná	Stredná	
RVEF/sRVEF	Stredná	Stredná	
SYS_{ART} (SYS_{ART})/SYS_{PAP} (SYS_{PAP})	Vysoká	Vysoká	
SYS_{RVP} (SYS_{RVP})	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	

Fyziologický parameter (alarmy)/typ hlásenia	Priorita dolnej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita hornej úrovne fyziologického alarmu (červená zóna)	Priorita typu hlásenia
DIA_{ART} (DIA_{ART})/DIA_{PAP} (DIA_{PAP})	Vysoká	Vysoká	
DIA_{RVP} (DIA_{RVP})	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
MAP	Vysoká	Vysoká	
MPAP	Stredná	Stredná	
MRVP	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
PR	Vysoká	Vysoká	
PR_{RVP} (PR_{RVP})	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
CVP	Stredná	Stredná	
PPV	Stredná	Stredná	
HPI	Nevzťahuje sa	Vysoká	
dP/dt	Stredná	Stredná	
Ea_{dyn} (Ea_{dyn})	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
RV EDP	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
RV dP/dt	Nevzťahuje sa	Nevzťahuje sa	
Chyba			Stredná/vysoká
Výstraha (Výstraha)			Nízka

Poznámka

Oneskorenie generovania alarmového signálu závisí od parametra. Pri parametroch spojených s oxymetriou je oneskorenie menej ako 2 sekundy, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite počas 5 alebo viac sekúnd. Pre kontinuálne monitorovanie CO a súvisiace parametre kábla pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz je oneskorenie menej ako 360 sekúnd, aj keď typické oneskorenie v dôsledku výpočtu parametra je 57 sekúnd. Pre kontinuálne monitorovanie CO pomocou tlakového kábla HemoSphere a súvisiace parametre systému FloTrac je oneskorenie 2 sekundy pre 5-sekundové priemerovanie parametrov (keď sa parameter nachádza mimo rozsahu na 5 alebo viac sekúnd nepretržite po dobu 7 sekúnd) a 20 sekúnd pre 20-sekundové a 5-minútové priemerovanie parametrov (pozri Tabuľka 5-4 na strane 134). Pre tlakový kábel HemoSphere s meranými parametrami jednorazovej tlakovej sondy TruWave je oneskorenie 2 sekundy, keď sa hodnota parametra nachádza mimo rozsahu nepretržite po dobu 5 alebo viac sekúnd (celkovo 7 sekúnd). Pri parametroch nepretržitého neinvazívneho merania CO a súvisiacich hemodynamických parametroch modulu HemoSphere ClearSight je oneskorenie 20 sekúnd. Pri zobrazovaní krivky krvného tlaku v reálnom čase počas monitorovania pomocou modulu HemoSphere ClearSight je oneskorenie 5 úderov srdca, keď je parameter mimo rozsahu nepretržite po dobu 5 alebo viac sekúnd.

Hodnota parametra bude blikať s vyššou frekvenciou v prípade fyziologického alarmu vysokej priority v porovnaní s fyziologickým alarmom strednej priority. Ak súčasne znie alarm strednej aj vysokej priority, bude počuť tón fyziologického alarmu vysokej priority. Ak je aktívny alarm nízkej priority a je vyvolaný alarm strednej alebo vyššej priority, vizuálny indikátor alarmu nízkej priority bude nahradený vizuálnym indikátorom alarmu vyššej priority.

Väčšina technických chýb má strednú prioritu. Výstrahy a ďalšie systémové hlásenia majú nízku prioritu.

Príloha E

Výpočtové konštanty

Obsah

Hodnoty výpočtovej konštanty 455

E.1 Hodnoty výpočtovej konštanty

V režime iCO kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz počíta srdcový výdaj pomocou nastavenia kúpeľovej sondy alebo paralelnej teplotnej sondy použitím výpočtových konštánt uvedených v nasledujúcich tabuľkách. Kábel pacienta HemoSphere Alta Swan-Ganz automaticky sníma typ použitej sondy teploty injektátu a príslušnú teplotu injektátu, veľkosť katétra a objem injektátu na definovanie výpočtovej konštanty, ktorá sa použije.

Poznámka

Výpočtové konštanty uvedené nižšie sú nominálne a všeobecne použiteľné pre dané veľkosti katétrov. Výpočtové konštanty pre konkrétne používané katétre nájdete v návode na použitie tohto katétra.

Výpočtové konštanty špecifické pre jednotlivé modely katétrov sa zadávajú ručne v ponuke nastavení pre režim iCO.

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

Rozsah teploty injektátu* (°C)	Objem injektátu (ml)	Veľkosť katétra (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Izbová tep. 22,5 – 27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Izbová tep. 18 – 22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Studený (intenzívne schladený) 5 – 18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Studený (intenzívne schladený) 0 – 5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148

** Na optimalizáciu srdcových meraní sa odporúča, aby teplota injektátu korešpondovala s jedným z rozpätí teplôt uvedených v návode na použitie katétra.*

Príloha F

Starostlivosť o systém, servis a podpora

Obsah

Všeobecná údržba 456
Čistenie monitora a káblov 456
Čistenie káblov platformy 457
Servis a podpora 460
Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences 461
Likvidácia monitora 461
Preventívna údržba 462
Testovanie signalizácie alarmu 463
Záruka 463

F.1 Všeobecná údržba

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by mohol opraviť používateľ, a mala by byť opravovaná iba kvalifikovanými servisnými zástupcami. Táto príloha obsahuje pokyny na čistenie monitora a príslušenstva k monitoru a obsahuje informácie potrebné na skontaktovanie sa s miestnym zástupcom spoločnosti Edwards na účely podpory a získania informácií o oprave alebo výmene.

VÝSTRAHA

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta neobsahuje žiadne súčasti, ktorých servis môže vykonávať používateľ. Odpojením krytu alebo inou demontážou sa vystavíte riziku nebezpečného napätia.

UPOZORNENIE

Zariadenie a príslušenstvo po každom použití vyčistite a uložte.

Dôkladne dodržiavajte všetky pokyny na čistenie, aby ste zaistili dôkladné vyčistenie káblov monitora a platformy. Po vyčistení skontrolujte monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta a všetko príslušenstvo, či na ňom nie sú zvyšky alebo cudzí materiál. Ak sú po čistení stále viditeľné zvyšky, zopakujte postup čistenia. Dodržiavajte všetky ďalšie pokyny na čistenie, ktoré poskytuje výrobca uvedených schválených čistiacich prostriedkov.

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta a káble monitora sú citlivé na elektrostatický výboj (ESD). Nepokúšajte sa otvoriť ani používať kryt kábla, ak došlo k poškodeniu krytu.

F.2 Čistenie monitora a káblov

VÝSTRAHA

Riziko úrazu elektrickým prúdom alebo požiaru! Neponárajte pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta, moduly ani káble monitora do žiadnych tekutých roztokov. Do zariadenia nesmú preniknúť žiadne tekutiny.

Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta a káble je možné čistiť bežnými nemocničnými čistiacimi prostriedkami, ako sú nasledujúce produkty alebo ich ekvivalenty, pokiaľ nie je ďalej uvedené inak:

- Bieliace baktericídne utierky Clorox Healthcare
- Jednorazové germicídne utierky PDI sani-cloth
- Jednorazové germicídne utierky PDI super sani-cloth (fialový uzáver)
- Utierky Metrex CaviWipes1
- Čistiaca dezinfekčná utierka s peroxidom vodíka Clorox Healthcare

Pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta a káble možno čistiť aj pomocou handričky, ktorá nepúšťa vlákna, navlhčenej nasledujúcimi čistiacimi prostriedkami:

- 10 % roztok bielidla
- 70 % izopropylalkohol
- Metrex CaviCide1 alebo kvartérny amóniový roztok
- roztok peroxidu vodíka (3 %)

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky. Ak nie je uvedené inak, tieto čistiace prostriedky sú schválené pre všetko príslušenstvo a káble pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.

UPOZORNENIE

Nenalievajte ani nestriekajte žiadne tekutiny na žiadnu z častí pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, príslušenstva alebo káblov.

Nepoužívajte iné než určené typy dezinfekčných roztokov.

ZAKÁZANÉ ČINNOSTI/STAVY:

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

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

F.3 Čistenie káblov platformy

Káble platformy je možné čistiť pomocou čistiacich prostriedkov uvedených vyššie v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456 a nasledujúcich metód.

UPOZORNENIE

Pravidelne kontrolujte, či nedošlo k poškodeniu niektorého z káblov. Pri uskladnení nenavíjajte káble natesno.

1. Použite schválenú jednorazovú čistiacu utierku alebo navlhčite handričku, ktorá nepúšťa vlákna, dezinfekčným prostriedkom a utrite povrchy.
2. Po utretí dezinfekčným prostriedkom káble umyte tak, že ich pretriete bavlnenou gázou navlhčenou sterilnou vodou. Použite dostatočný počet umývacích utierok, aby sa odstránili všetky zvyšky dezinfekčného prostriedku.
3. Povrch káblov vysušte čistou suchou handrou.

Káble platformy skladujte na chladnom suchom mieste v originálnom obale, aby nedošlo k poškodeniu. Doplnkové pokyny špecifické pre konkrétne káble sú uvedené v nasledujúcich podkapitolách.

UPOZORNENIE

Nepoužívajte žiadne iné čistiace prípravky, rozprašovače ani nelejte čistiaci roztok priamo na káble platformy.

Káble platformy nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO).

Káble platformy do ničoho neponárajte.

F.3.1 Čistenie oxymetrického kábla HemoSphere

Na čistenie krytu oxymetrického kábla a pripojovacieho kábla používajte čistiace prostriedky uvedené vyššie v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456, okrem čistiacich prostriedkov na báze peroxidu vodíka. Rozhranie oxymetrického kábla z optických vláken sa musí udržiavať čisté. Optické vlákna v konektore oxymetrického katétra slúžia na pripojenie optických vláken v oxymetrickom kábli. Navlhčite aplikátor s bavlneným tampónom (nezanechávajúcim vlákna) sterilným alkoholom a jemným tlakom vyčistite optické vlákna zapustené v prednej časti puzdra oxymetrického kábla.

UPOZORNENIE

Oxymetrický kábel HemoSphere nesterilizujte parou, ožarovaním ani etylénoxidom (EO).

Oxymetrický kábel HemoSphere do ničoho neponárajte.

F.3.2 Čistenie kábla pacienta a konektora HemoSphere Alta

Kábel pacienta CCO obsahuje elektrické a mechanické súčasti, a preto dochádza počas jeho bežného používania k opotrebovaniu. Pred každým použitím vizuálne skontrolujte izolačný plášť, odľahčenie pnutia a konektory kábla. Ak zistíte akýkoľvek z nasledujúcich stavov, prestaňte kábel používať.

- Poškodená izolácia
- Rozstrapkanie kábla
- Zatlačené alebo ohnuté kolíky konektora
- Popraskaný alebo inak poškodený konektor

1. Kábel pacienta CCO nie je chránený pred prienikom tekutiny. Na čistenie kábla CCO použite mäkkú handričku navlhčenú čistiacimi prostriedkami uvedenými v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456.
2. Konektor nechajte vysušiť na vzduchu.

   UPOZORNENIE

   Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov.

   Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

   Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ.

3. Ďalšie informácie získate od oddelenia technickej podpory alebo miestneho zástupcu spoločnosti Edwards.

F.3.3 Čistenie tlakového kábla HemoSphere

Tlakový kábel HemoSphere je možné čistiť pomocou čistiacich prostriedkov uvedených v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456 (a metód stanovených pre káble platformy na začiatku tejto časti (Čistenie káblov platformy na strane 457). Tlakový kábel odpojte od monitora, aby sa na vzduchu vysušil konektor sondy. Na vysušenie konektora sondy používajte aspoň dve minúty čistý, suchý vzduch na stenu, konzervovaný vzduch alebo aerosól CO_2. Ak necháte konektor vyschnúť v podmienkach miestnosti, nechajte ho sušiť dva dni pred použitím.

UPOZORNENIE

Ak sa dostane elektrolytický roztok (napríklad Ringerov laktátový roztok) do káblových konektorov pripojených k monitoru a monitor zapnete, budiace napätie môže spôsobiť elektrolytickú koróziu a rýchlu degradáciu elektrických kontaktov.

Neponárajte káblové konektory do čistiaceho prostriedku, izopropylalkoholu ani glutaraldehydu.

Na sušenie káblových konektorov nepoužívajte horúcovzdušnú pištoľ.

Pomôcka obsahuje elektronické časti. Manipulujte s ňou opatrne.

F.3.4 Čistenie kábla oxymetra ForeSight

Na čistenie kábla oxymetra ForeSight sa odporúčajú tieto čistiace prostriedky:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Roztok fenolového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)
- Štvrtinový roztok amoniakového germicídneho čistiaceho prostriedku (podľa odporúčaní výrobcu)

Podrobné informácie o účinných látkach a všetky údaje o dezinfekcii nájdete v návode na použitie a na označení produktu.

Kábel oxymetra ForeSight je určený na čistenie pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Po vyčistení všetkých povrchov utrite celý povrch kábla mäkkou handričkou navlhčenou čistou vodou a odstráňte akékoľvek stopové zvyšky.

Káble snímačov je možné čistiť pomocou utierok alebo handričiek určených na tento účel. Môžu sa vyčistiť stieraním z konca krytu kábla oxymetra ForeSight smerom k pripojeniam snímačov.

VÝSTRAHA

Počas monitorovania pacienta pomocou kábla sa nesmie za žiadnych okolností vykonávať žiadne čistenie ani údržba kábla oxymetra ForeSight. Monitor musí byť vypnutý a napájací kábel pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta odpojený alebo musí byť kábel odpojený od monitora a snímače musia byť zložené z pacienta.

Pred začatím čistenia alebo údržby akéhokoľvek druhu skontrolujte poškodenie kábla oxymetra ForeSight, pripojení kábla, snímačov ForeSight a iného príslušenstva. Skontrolujte káble, či nemajú ohnuté kolíky, či nie sú prasknuté alebo rozstrapkané. Ak si všimnete akékoľvek poškodenie, kábel sa nesmie použiť, až kým nebude vykonaná kontrola a oprava alebo výmena. Obráťte sa na oddelenie technickej podpory spoločnosti Edwards.

Ak sa tento postup nedodrží, existuje riziko vážneho poranenia alebo smrti.

F.3.5 čistenie srdcového referenčného senzora a regulátora tlaku

Srdcový referenčný snímač (HRS) a regulátor tlaku možno čistiť nasledujúcimi dezinfekčnými prostriedkami:

- 70 % roztok izopropylalkoholu
- 10 % vodný roztok chlórnanu sodného

1. Čistú handričku navlhčite v dezinfekčnom prostriedku a utrite ňou povrchy.
2. Povrch osušte čistou suchou handričkou.

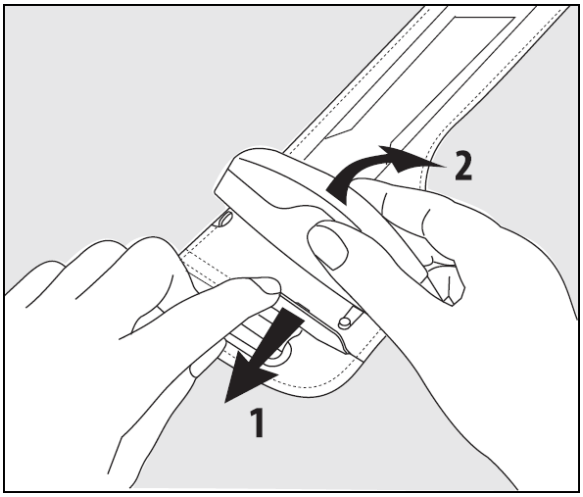
UPOZORNENIE

Na dezinfekciu srdcového referenčného senzora alebo regulátora tlaku nepoužívajte autokláv ani sterilizáciu plynom.

Regulátor tlaku, srdcový referenčný senzor ani žiadne káblové konektory neponárajte do tekutiny.

Po každom použití treba srdcový referenčný senzor vyčistiť a uskladniť.

F.3.5.1 Odstránenie prstenca regulátora tlaku



Obrázok F-1: Odstránenie regulátora tlaku z prstenca

Ak chcete regulátor tlaku odstrániť z prstenca regulátora tlaku, mierne odtiahnite rukáv smerom von (pozrite si krok 1, Obrázok F-1 na strane 460) a regulátor tlaku vyklopením oddeľte od rukáva (pozrite si krok 2, Obrázok F-1 na strane 460). Prstenec regulátora tlaku je určený na obmedzené opätovné použitie. Operátor musí posúdiť, či je opätovné použitie vhodné. Pri opätovnom použití postupujte podľa pokynov na čistenie platformy uvedených v časti Čistenie monitora a káblov na strane 456. Poškodené pomôcky vymeňte.

F.4 Servis a podpora

Informácie o diagnostike a nápravných krokoch nájdete v časti Odstraňovanie problémov na strane 349. Ak tieto informácie nepomôžu odstrániť problém, obráťte sa na spoločnosť Edwards Lifesciences.

Spoločnosť Edwards poskytuje podporu pre oblasť prevádzky pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta:

- V Spojených štátoch a Kanade volajte na číslo 1.800.822.9837.
- V ostatných krajinách sa obráťte na miestneho zástupcu spoločnosti Edwards Lifesciences.
- Otázky týkajúce sa podpory prevádzky môžete odosielať aj e-mailom na adresu tech_support@edwards.com.

Pred tým, než zavoláte, si pripravte nasledujúce informácie:

- sériové číslo pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, ktoré sa nachádza na zadnom paneli;
- text chybového hlásenia a podrobné informácie o charaktere problému.

F.5 Oblastné ústredie spoločnosti Edwards Lifesciences

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Čína: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Tel.: 86.21.5389.1888

Švajčiarsko: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Switzerland
Tel.: 41.22.787.4300

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Tel.: +91.022.66935701 04

Japonsko: Edwards Lifesciences LLC
Shinjuku Front Tower
2-21-1, Kita-Shinjuku, Shinjuku-ku
Tokyo 169-0074 Japonsko
Tel.: 81.3.6895.0301

Austrália: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Tel.: +61(2)8899 6300

Brazília: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas,
14.401 – Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio – São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
Tel.: 55.11.5567.5200

F.6 Likvidácia monitora

S cieľom vyhnúť sa kontaminácii alebo infikovaniu personálu, prostredia alebo iných zariadení dbajte na správnu dezinfekciu a dekontamináciu pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a káblov v súlade s nariadeniami príslušnej krajiny, ktoré sa vzťahujú na elektrické a elektronické súčasti, pred ich likvidáciou.

Pri likvidácii súčastí na jednorazové použitie a príslušenstva postupujte podľa miestnych nariadení na likvidáciu nemocničného odpadu.

F.6.1 Recyklácia batérie

Keď batérie HemoSphere už nedokážu udržať napätie, vymeňte ich. Po vytiahnutí batérií postupujte podľa miestnych nariadení týkajúcich sa recyklácie.

UPOZORNENIE

Lítium-iónové batérie recyklujte alebo vyhoďte v súlade s ustanoveniami všetkých federálnych, štátnych a miestnych zákonov.

F.7 Preventívna údržba

Pravidelne kontrolujte všeobecný fyzický stav vonkajšej časti monitora s pokročilými funkciami HemoSphere Alta. Overte, či kryt nie je prasknutý, zlomený alebo preliačený a či nič nechýba. Overte, či sa na zariadení nenachádzajú znaky rozliatych tekutín alebo nevhodného používania.

Bežne kontrolujte, či káble nie sú zalomené a prasknuté, a presvedčte sa, či nie sú odhalené žiadne vodiče. Okrem toho skontrolujte, či sa dvierka krytu v bode pripojenia katétra k oxymetrickému káblu pohybujú voľne a zaisťujú správne. Pri odpojovaní káblov platformy od pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta neťahajte za žiadne káble platformy.

Monitorovacia platforma HemoSphere Alta (Monitor inteligentného zotavenia HemoSphere Alta [ALTASR1], monitor typu všetko v jednom HemoSphere Alta [ALTAALL1] a monitor srdca HemoSphere Alta [ALTACR1]) sa musí každé dva roky poslať do kvalifikovaného servisného strediska spoločnosti Edwards na preventívnu údržbu.

F.7.1 Údržba batérií

Ak chcete skontrolovať stav batérie, skontrolujte informácie o batérii dotykom ikony nastavení → tlačidla **Stav systému (Stav systému)**. V položke **Informácie o batérii** by mala byť hodnota **Kapacita plného nabitia (mAh)** 60 % **navrhnutej kapacity nabitia (mAh)** alebo približne 4140 mAh. Informácie o objednávaní batérií získate od miestneho zástupcu spoločnosti Edwards. Ak chcete získať prístup k batérii, odstráňte 2 skrutky (pozrite si Obrázok 3-3 na strane 76). Aby ste uľahčili odstránenie skrutiek, držte dvierka batérie počas odskrutkovania zatvorené. Podobne držte dvierka zatvorené aj pri opätovnej montáži dvierok batérie a uťahovaní skrutiek.

VÝSTRAHA

Nebezpečenstvo výbuchu! Batériu neotvárajte, nevyhadzujte ju do ohňa, neuchovávajte ju v prostredí s vysokou teplotou ani ju neskratujte. Batéria sa môže vznietiť, vybuchnúť, môže z nej začať unikať tekutina alebo sa môže zahrievať, v dôsledku čoho hrozí riziko vážneho alebo smrteľného osobného zranenia.

F.7.1.1 Skladovanie batérií

Batérie môžete ponechať v pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta. Špecifikácie prostredia na skladovanie si pozrite v časti Charakteristiky a špecifikácie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na strane 428.

Poznámka

Dlhodobé skladovanie pri vysokých teplotách môže skracovať životnosť batérií.

F.7.2 Preventívna údržba HRS

Ak bude povrch prstovej časti srdcového referenčného senzora (HRS) vystavený stredne silnému až silnému nárazu, môže sa poškodiť. Hoci je pravdepodobnosť poškodenia malá, výsledné zobrazené hodnoty by mohli byť skreslené na základe výškového rozdielu medzi srdcom a prstovou manžetou. Hoci sa takéto poškodenie nedá zistiť pohľadom na srdcový referenčný senzor, prípadné poškodenie je možné pred každým použitím potvrdiť vykonaním nižšie uvedeného postupu:

1. Pripojte srdcový referenčný senzor k regulátoru tlaku pripojenému k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta a prejdite na obrazovku nulovania.
2. Podľa pokynov v časti Aplikácia srdcového referenčného senzora na strane 196 vzájomne zarovnajte oba konce srdcového referenčného senzora do rovnakej výšky.
3. Sledujte hodnotu zobrazenú na obrazovke nulovania.

4. Jeden koniec srdcového referenčného senzora zdvihnite 15 cm (6 palcov) nad druhý koniec.
5. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila aspoň o 5 mmHg.
6. Vymeňte polohu koncov tak, aby bol teraz druhý koniec 15 cm (6 palcov) nad prvým koncom.
7. Sledujte, či sa zobrazená hodnota zmenila v opačnom smere aspoň o 5 mmHg oproti pôvodnej hodnote.

Ak sa hodnota nezmenila, ako bolo opísané, srdcový referenčný senzor môže byť poškodený. Kontaktujte miestnu pobočku technickej podpory, ako je uvedené na vnútornej strane obálky alebo v časti Servis a podpora na strane 460. Bude vám poskytnutý náhradný senzor. Ak sa hodnota zmenila, srdcový referenčný senzor funguje normálne a môže sa použiť na monitorovanie hemodynamických parametrov.

F.8 Testovanie signalizácie alarmu

Po každom zapnutí napájania pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta sa automaticky spustí samočinný test. Ako súčasť samočinného testu zaznie tón alarmu. To indikuje správnu funkčnosť indikátorov hlasných alarmov. Na ďalšie testovanie jednotlivých alarmov merania je potrebné pravidelne nastavovať limity alarmu a kontrolovať, či sa dodržiava primerané správanie alarmu.

F.9 Záruka

Spoločnosť Edwards Lifesciences (Edwards) poskytuje záruku na to, že pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta spĺňa požiadavky na účel použitia a indikácie uvádzané na označeniach po dobu jedného (1) roka od zakúpenia, ak sa používa v súlade s návodom na použitie. Ak sa zariadenie nepoužíva v súlade s týmito pokynmi, táto záruka je neplatná a neúčinná. Žiadna iná výslovná ani implicitná záruka vrátane akejkoľvek záruky na predajnosť alebo vhodnosť na konkrétny účel neexistuje. Táto záruka sa nevzťahuje na káble, batérie, sondy ani oxymetrické káble používané spolu s pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta. Jedinou povinnosťou spoločnosti Edwards a jediným opravným krokom pre kupujúceho v prípade porušenia ktoréhokoľvek ustanovenia záruky je oprava alebo výmena pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta na základe uváženia spoločnosti Edwards.

Spoločnosť Edwards nezodpovedá za bezprostredné, náhodné ani následné škody. Spoločnosť Edwards nie je na základe tejto záruky povinná opraviť alebo vymeniť poškodenú alebo nefunkčnú pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta v prípade, ak je takéto poškodenie alebo nefunkčnosť spôsobená použitím iných katétrov než tých, ktoré vyrobila spoločnosť Edwards.

Príloha G

Pokyny a vyhlásenie výrobcu

Obsah

Elektromagnetická kompatibilita 464
Návod na použitie 464
Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie 469

G.1 Elektromagnetická kompatibilita

Referencia: *IEC/EN 60601-1-2 vydanie 4.1 2020-09 a IEC 80601-2-49 2018*

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tejto prílohe. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí. Pri pripojení k pokročilej monitorovacej platforme HemoSphere Alta sú všetky káble príslušenstva uvedené v časti Tabuľka B-1 na strane 439 v súlade s uvedenými normami EMC.

G.2 Návod na použitie

Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú špeciálne preventívne opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a musia byť nainštalované a uvedené do prevádzky v súlade s informáciami o elektromagnetickej kompatibilite, ktoré sú uvedené v nasledujúcom texte a tabuľkách.

VÝSTRAHA

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako je špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a nesprávnej prevádzke.

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta sa nesmie žiadnym spôsobom upravovať.

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia a iné zdroje elektromagnetického rušenia, ako sú diatermické systémy, litotripsové systémy, RFID, elektromagnetické systémy proti vlámaniu a kovové detektory, môžu potenciálne ovplyvňovať všetky elektronické zdravotnícke zariadenia vrátane monitora s pokročilými funkciami HemoSphere.

Pokyny týkajúce sa zachovávania vhodného odstupu medzi komunikačnými zariadeniami a monitorom s pokročilými funkciami HemoSphere uvádza Tabuľka G-3 na strane 466. Účinky ostatných vysielačov RF energie nie sú známe a môžu narúšať fungovanie a bezpečnosť monitorovacej platformy HemoSphere.

UPOZORNENIE

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci bežnej zdravotníckej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu, a ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v jeho okolí. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobí škodlivé rušenie iných zariadení, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by mal skúsiť odstrániť rušenie pomocou jedného alebo viacerých nasledujúcich opatrení:

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

Poznámka

EMISNÉ charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa toto zariadenie používa v obytnom prostredí (kde sa normálne vyžaduje norma CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu pred rádiofrekvenčnými komunikačnými službami. Môže byť potrebné, aby používateľ vykonal zmierňujúce opatrenia, ako napr. premiestnenie alebo zmenu orientácie zariadenia.

Tabuľka G-1: Elektromagnetické emisie

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.		
Emisie	**Súlad**	**Popis**
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta využíva RF energiu iba na zabezpečenie interného fungovania. Preto sú RF emisie veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobovali rušenie elektronického zariadenia v blízkosti.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je vhodná na použitie vo všetkých prostrediach okrem domáceho prostredia a prostredia priamo napojeného na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

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

Frekvencia testu	**Pásmo[1]**	**Služba[1]**	**Modulácia[2]**	**Maximálny výkon**	**Vzdialenosť**	**Testovacia úroveň odolnosti**
MHz	**MHz**			**W**	**Metre**	**(V/m)**
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulzová modulácia[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] odchýlka ±5 kHz , sínus 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Frekvencia testu	Pásmo[1]	Služba[1]	Modulácia[2]	Maximálny výkon	Vzdialenosť	Testovacia úroveň odolnosti
MHz	MHz			W	Metre	(V/m)
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.						
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzová modulácia[2] 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzová modulácia[2] 217 Hz	0,2	0,3	9

Poznámka: Ak je to nutné na dosiahnutie TESTOVACEJ ÚROVNE ODOLNOSTI, môže sa vzdialenosť medzi vysielacou anténou a ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM PRÍSTROJOM alebo ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM SYSTÉMOM skrátiť na 1 m. Túto skúšobnú vzdialenosť 1 m dovoľuje norma IEC 61000-4-3.

[1] Pri niektorých službách sú zahrnuté iba frekvencie odchádzajúceho pripojenia.

[2] Nosič musí byť modulovaný s použitím signálu obdĺžnikovej vlny s 50 % činiteľom využitia.

[3] Ako alternatívu k FM modulácii je možné použiť 50 % pulzovú moduláciu pri 18 Hz, pretože hoci nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.

Tabuľka G-3: Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.				
Frekvencia vysielača	**150 kHz až 80 MHz**	**80 až 800 MHz**	**800 až 2500 MHz**	**2,5 až 5,0 GHz**
Rovnica	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (watty)	**Vzdialenosť odstupu (metre)**	**Vzdialenosť odstupu (metre)**	**Vzdialenosť odstupu (metre)**	**Vzdialenosť odstupu (metre)**

Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. S cieľom zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovávajte minimálnu požadovanú vzdialenosť medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a pokročilou monitorovacou platformou HemoSphere Alta podľa odporúčaní uvedených nižšie a v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačného zariadenia.				
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
Pokiaľ ide o vysielače pracujúce s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, odporúčanú vzdialenosť odstupu „d" možno odhadnúť pomocou rovnice v príslušnom stĺpci, kde „P" je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch podľa výrobcu vysielača. *Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupu, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.* *Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.*				

Tabuľka G-4: Výsledky koexistencie bezdrôtových zariadení vo vyžarovanej anechoickej komore (RAC) – normálny režim (2,4; 5 a 6 GHz WiFi) pre monitor s pokročilými funkciami HemoSphere Alta (EUT) s prítomnosťou nežiaduceho signálu

Frekvencia testu	Vzdialenosť medzi neúmyselným signálom Tx a neúmyselným signálom Rx	Vzdialenosť medzi monitorom HemoSphere Alta (EUT) a smerovačom (podpora)	EUT KPI	PER % (neúmyselný signál Tx a neúmyselný signál Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Pripojenie monitora HemoSphere Alta (EUT) k sprievodnému zariadeniu (podpora) je zachované. Nedochádza k nepresnému odosielaniu/prijímaniu údajov.	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] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –39,90 dBm. *[2] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –38,89 dBm.* *[3] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –55,85 dBm.* ** 1 cm medzi EUT a zdrojom nechceného signálu Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) a zdrojom nechceného signálu Rx (Tablet).*				

Tabuľka G-5: Výsledky koexistencie bezdrôtových zariadení vo vyžarovanej anechoickej komore (RAC) – normálny režim (2,4, 5 a 6 GHz WiFi) pre sprievodné zariadenie (smerovač) s prítomnosťou nežiaduceho signálu

Frekvencia testu	Vzdialenosť medzi neúmyselným signálom Tx a neúmyselným signálom Rx	Vzdialenosť medzi monitorom HemoSphere Alta (EUT) a smerovačom (podpora)	EUT KPI	PER % (neúmyselný signál Tx a neúmyselný signál Rx)
2,4 GHz[1]	10 m	10 m	Pripojenie monitora HemoSphere Alta (EUT) k sprievodnému zariadeniu (podpora) je zachované. Nedochádza k nepresnému	0,50 %
	1 cm*	10 m		0,74 %
5 GHz[2]	10 m	10 m		0,24 %
	1 cm*	10 m		0,54 %

Frekvencia testu	Vzdialenosť medzi neúmyselným signálom Tx a neúmyselným signálom Rx	Vzdialenosť medzi monitorom HemoSphere Alta (EUT) a smerovačom (podpora)	EUT KPI	PER % (neúmyselný signál Tx a neúmyselný signál Rx)
6 GHz[3]	10 m	10 m	odosielaniu/prijímaniu údajov.	0,18 %
	1 cm*	10 m		0,88 %

[1] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –40,84 dBm.

[2] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –30,02 dBm.

[3] Intenzita prijatého signálu (RSS) monitora HemoSphere Alta (EUT) na prijímači: –41,58 dBm.

** 1 cm medzi sprievodným zariadením a zdrojom nechceného signálu Tx (Rohde and Schwarz CMW 270) a zdrojom nechceného signálu Rx (Tablet).*

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

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.			
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Podlahy musia byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť najmenej 30 %.
	±15 kV vzduch	±15 kV	
Elektrický rýchly prechodný/rázový prúd IEC 61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia	±2 kV pre napájacie vedenia	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať požiadavkám na typické komerčné a/alebo nemocničné prostredie.
	±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	±1 kV pre vstupné a výstupné vedenia > 3 metre	
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV vedenie – vedenie	±1 kV vedenie – vedenie	
	±2 kV vedenie – uzemnenie	±2 kV vedenie – uzemnenie	
Poklesy napätia, krátke prerušenia napájania a zmeny napätia vo vstupných napájacích vedeniach so striedavým prúdom IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 0,5 cyklu (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315°)	0 % U_T	Kvalita napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta vyžaduje kontinuálnu prevádzku bez výpadkov napájania, odporúčame, aby ste napájali pokročilú monitorovaciu platformu HemoSphere Alta pomocou neprerušiteľného zdroja napájania alebo batérie.
	0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 1 cyklu (jednofázový pri 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % pokles v U_T) počas 25/30 cyklov (jednofázový pri 0°)	70 % U_T	
	Prerušenie: 0 % U_T (100 % pokles v U_T) počas 250/300 cyklov	0 % U_T	
Magnetické pole napájacej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali zodpovedať úrovniam, ktoré sú typické pre komerčné alebo nemocničné prostredie.
Blízke magnetické pole IEC 61000-4-39	134,2 kHz s moduláciou na 2,1 kHz pri 65 A/m	65 A/m	Blízke magnetické pole by malo byť na úrovni charakteristickej pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
	13,56 MHz s moduláciou na 50 kHz pri 7,5 A/m	7,5 A/m	
Poznámka: U_T predstavuje napätie vedenia striedavého prúdu pred použitím testovacej úrovne.			

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

Test odolnosti	Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601-1-2	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta je určená na použitie v elektromagnetickom prostredí uvedenom nižšie. Zákazník alebo používateľ pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta by mal zabezpečiť používanie monitora v takomto prostredí.			
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej vzdialenosti od žiadnej z častí pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta, vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť odstupu vypočítaná pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = [1,2] \times \sqrt{P}$, 150 kHz až 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$, 80 MHz až 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$, 800 MHz až 2500 MHz Kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m). Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu lokality[a] by mala byť nižšia, než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu.[b] V blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
Vedená RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (pásmo ISM) 150 kHz až 80 MHz	6 Vrms	
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 až 2700 MHz	3 V/m	

[a] *Intenzity polí zo stacionárnych vysielačov, akými sú napríklad základné stanice rádiotelefónov (mobilné/bezdrôtové) a pozemných rádiových prístrojov, amatérskych rádiostaníc, rozhlasového vysielania v pásmach AM a FM a televízneho vysielania, sa teoreticky nedajú vopred presne stanoviť. Na hodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu fixných RF vysielačov by sa mal zvážiť elektromagnetický prieskum pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, na ktorom sa pokročilá monitorovacia platforma HemoSphere Alta používa, presiahne vyššie uvedenú úroveň RF súladu, je potrebné pozorovať činnosť pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta a overiť jeho normálne fungovanie. Ak zistíte abnormálne fungovanie zariadenia, môže sa vyžadovať prijatie ďalších opatrení, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie pokročilej monitorovacej platformy HemoSphere Alta.*

[b] *Vo frekvenčnom pásme 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita polí hodnotu nižšiu než 3 V/m.*

Poznámka 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetického žiarenia je ovplyvňované absorpciou a odrazmi od budov, predmetov a ľudí.

G.3 Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie

Monitor HemoSphere Alta disponuje technológiou bezdrôtovej komunikácie, ktorá ponúka možnosť pripojenia prostredníctvom siete Wi-Fi 6E. Technológia bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta podporuje používanie protokolu IEEE 802.11a/b/d/e/g/h/i/k/n/r/u/v/w/ac/ax s úplne integrovaným riešením zabezpečenia (overovanie v režime 802.11i/WPA2 Enterprise a šifrovanie údajov). Podporuje duálny prúd Wi-Fi v pásmach 2,4 GHz, 5 GHz and 6 GHz, ako aj technológiu Bluetooth 5.2.

Podrobnosti o technických údajoch technológie bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka G-8: Informácie o technológii bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta

Funkcia	Popis	
Certifikované Wi-Fi*	Wi-Fi 6E (802.11ax) Wi-Fi 4,5,6 (staršie)	
Štandardy IEEE WLAN	IEEE 802.11a, b, d, e, g, h, i, k, n, r, u, v, w, ax	
Typ modulácie	DSSS, OFDM/OFDMA, GFSK, pi/4-DQPSK, 8-DPSK	
Podporované bezdrôtové protokoly	802.11b/g/n/ax	2,4 GHz (2400,0 – 2483,5 MHz)
	802.11a/n/ac/ax	5,2 GHz (5150,0 – 5350,0 MHz) 5,6 GHz (5470,0 – 5725,0 MHz) 5,8 GHz (5725,0 – 5895,0 MHz) 6 GHz (5,925 – 7,125 GHz)
Metódy zabezpečenia	WPA3 personal a enterprise vrátane prechodného režimu WPA2	
Protokol prístupu k médiám Wi-Fi	Viacnásobný prístup s rozpoznaním nosnej frekvencie a funkciou vyhnutia sa kolíziám (CSMA/CA)	
Protokoly overovania	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv9-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA)	
Šifrovanie	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
Podrobnosti o prevádzke prostredníctvom technológie Bluetooth	**Bluetooth Basic Rate +EDR**	
	Frekvencia vysielania	2402 MHz až 2480 MHz
	Frekvencia príjmu	2402 MHz až 2480 MHz
	Modulácia	GFSK, Π/4 DQPSK, 8DPSK
	Vysielací výkon	13,2 dBm, e.i.r.p.
	Bluetooth Low Energy (BLE)	
	Frekvencia vysielania	2402 MHz až 2480 MHz
	Frekvencia príjmu	2402 MHz až 2480 MHz
	Modulácia	GFSK
	Vysielací výkon	9,9 dBm, e.i.r.p.

Funkcia	Popis	
Podrobnosti o prevádzke siete Wi-Fi	**IEEE 802.11b/g/n/ax WLAN**	
	Frekvencia vysielania	2412 MHz až 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz až 2462 MHz (40 MHz)
	Frekvencia príjmu	2412 MHz až 2472 MHz (20 MHz) 2422 MHz až 2462 MHz (40 MHz)
	Modulácia	DSSS (DBPSK, DQPSK, CCK), OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 1024QQAM)
	Vysielací výkon	20 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvencia vysielania	5180 MHz až 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz až 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz až 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Frekvencia príjmu	5180 MHz až 5320 MHz (20 MHz) 5190 MHz až 5310 MHz (40 MHz) 5210 MHz až 5290 MHz (80 MHz) 5250 MHz (160 MHz)
	Modulácia	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Vysielací výkon	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvencia vysielania	5500 MHz až 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz až 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz až 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Frekvencia príjmu	5500 MHz až 5700 MHz (20 MHz) 5510 MHz až 5670 MHz (40 MHz) 5530 MHz až 5610 MHz (80 MHz) 5570 MHz (160 MHz)
	Modulácia	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)
	Vysielací výkon	22,9 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11a/n/ac/ax WLAN	
	Frekvencia vysielania	5745 MHz až 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz až 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Frekvencia príjmu	5745 MHz až 5825 MHz (20 MHz) 5755 MHz až 5795 MHz (40 MHz) 5775 MHz (80 MHz)
	Modulácia	OFDM/OFDMA (BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM, 256QAM, 1024QAM)

Funkcia	Popis	
	Vysielací výkon	13,95 dBm, e.i.r.p.
	IEEE 802.11ax WLAN	
	Frekvencia vysielania	5995 MHz až 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz až 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz až 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz až 6345 MHz (160 MHz)
	Frekvencia príjmu	5995 MHz až 6415 MHz (20 MHz) 5965 MHz až 6405 MHz (40 MHz) 5985 MHz až 6385 MHz (80 MHz) 6025 MHz až 6345 MHz (160 MHz)
	Modulácia	OFDMA (1024QAM)
	Vysielací výkon	22,8 dBm, e.i.r.p.
Zabezpečenie	**Normy**	
	WPA3 personal a enterprise vrátane prechodného režimu WPA2	
	Šifrovanie	
	128-bit AES-CCMP, 256-bit AES-GCMP	
	Protokoly overovania	
	802.1X EAP-TLS EAP-TTLS/MSCHAPv2 PEAPv0-MSCHAPv2 (EAP-SIM, EAP-AKA, EAP-AKA')	

Funkcia	Popis
Súlad	**Regulačná 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 trieda 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) **Regulačná doména FCC (ID certifikácie:** PD9AX210D2**)** **Ministerstvo priemyslu Kanady (IC ID certifikácie:** 1000M-AX210D2**)** **MIC (Japonsko) (ID certifikácie:** R 003-200255 5.15-5.35GHz: Indoor use only (Except communicate to high power radio) T D200217003 **)** RF: 003-200255 TEL: D200217003 **KC (Kórea) (ID certifikácie:** R-C-INT-AX210D2W**)** **NCC (Taiwan) (ID certifikácie:** CCAH20Y10090T9**)** **acma (Austrália)** **ANATEL (Brazília) (ID certifikácie:** 04022-21-04423**)** **Čína (CMIIT ID:** 2020AJ15108(M)**)**
Certifikácie	Združenie Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Kompatibilné prípony Cisco (verzia 4) FIPS 140-2, úroveň 1 Linux 3.8 bežiaci na module Wi-Fi série 45 s ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (overovací certifikát č. 1747)
Typ antény	PIFA

G.3.1 Kvalita poskytovaných služieb v režime technológie bezdrôtovej a drôtovej komunikácie

Kvalita služieb (QoS) sa uvádza z hľadiska celkovej straty údajov normálneho pripojenia, v rámci ktorého monitor HemoSphere Alta funguje v režime strednej alebo vyššej intenzity bezdrôtového signálu (Tabuľka 7-1 na strane 148) s dobrým sieťovým pripojením. Potvrdilo sa, že pri bezdrôtovom prenose údajov monitora HemoSphere Alta dochádza v uvedených podmienkach k menej než 5 % celkovej strate údajov. Technológia bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta disponuje efektívnym rozsahom prenosu 150 st. bez

prekážok v zornom poli a 75 st. s prekážkami v zornom poli. Efektívny rozsah môže byť ovplyvnený prítomnosťou ďalších bezdrôtových vysielačov.

Monitor HemoSphere Alta podporuje prenos údajov cez drôtové aj bezdrôtové pripojenie. O všetkých odoslaných údajoch sa predpokladá, že ich prijímajúci systém potvrdí. V prípade neúspešného odoslania údajov sa údaje odošlú znova. Monitor HemoSphere Alta sa automaticky pokúsi o opätovné vytvorenie všetkých pripojení, ktoré sa prerušili. Ak nie je možné obnoviť existujúce spojenie, monitor HemoSphere Alta upozorní používateľa zvukovým upozornením a hlásením (napr: **Výstraha: Možnosti připojení ke vzdálené aplikaci HemoSphere – chyba systému (Výstraha: Pripojiteľnosť diaľkovej aplikácie HemoSphere – systémová chyba)** [pozri Tabuľka 14-8 na strane 360]).

UPOZORNENIE

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

G.3.2 Opatrenia na zaistenie zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie

Bezdrôtové signály sú zabezpečené prostredníctvom štandardných protokolov zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie (Tabuľka G-8 na strane 470). Štandardy zabezpečenia bezdrôtovej komunikácie WEP a WPA neposkytujú požadovanú úroveň ochrany pred narušením a ich používanie sa neodporúča. Spoločnosť Edwards odporúča zabezpečiť prenosy v režime bezdrôtovej komunikácie aktiváciou zabezpečenia IEEE 802.11i (WPA2) a použitím režimu FIPS. Spoločnosť Edwards taktiež odporúča implementovať opatrenia na zabezpečenie siete, ako napríklad virtuálne siete LAN s bránami firewall, na zvýšenie úrovne zabezpečenia údajov monitora HemoSphere Alta odosielaných do systému HIS.

G.3.3 Odstraňovanie problémov s technológiou bezdrôtovej komunikácie

Toto zariadenie bolo testované a spĺňa limity uvedené v norme IEC 60601-1-2. Ak sa vyskytnú komunikačné problémy s technológiou bezdrôtovej komunikácie monitora HemoSphere Alta, zaistite zachovanie minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a monitorom HemoSphere Alta. Ďalšie podrobnosti o odstupoch sa uvádzajú v časti Tabuľka G-3 na strane 466.

G.3.4 Vyhlásenia Federálnej komisie pre komunikáciu (FCC) o rušení

Poznámka

Na dodržanie súladu s požiadavkami komisie FCC, ktoré sa týkajú expozície voči RF, musí byť anténa používaná v tomto vysielači nainštalovaná tak, aby bola zachovaná vzdialenosť odstupu najmenej 20 cm od všetkých osôb, a nesmie byť umiestnená ani sa nesmie používať spolu s inou anténou ani vysielačom.

Vyhlásenie Federálnej komisie pre komunikáciu o rušení

Toto zariadenie bolo podľa časti 15 pravidiel komisie FCC testované a spĺňa limity pre digitálne zariadenie triedy A. Tieto limity slúžia na zabezpečenie dostatočnej ochrany pred škodlivým rušením v rámci rezidenčnej inštalácie. Toto zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiofrekvenčnú energiu a, ak nie je nainštalované a nepoužíva sa podľa pokynov, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Nemožno však zaručiť, že nedôjde k rušeniu pri určitej inštalácii. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie príjmu rozhlasového alebo televízneho signálu, čo môžete zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, používateľ by sa mal pokúsiť odstrániť rušenie pomocou niektorého z nasledujúcich opatrení:

1. Zmena orientácie alebo premiestnenie prijímajúcej antény.
2. Zväčšenie vzdialenosti odstupu medzi zariadením a prijímačom.
3. Pripojenie zariadenia do zásuvky iného okruhu, než je okruh, do ktorého je zapojený prijímač.
4. Požiadanie predajcu alebo skúseného rádiového/TV technika o pomoc.

UPOZORNENIE

Každá zmena alebo úprava, ktorá nie je výslovne schválená stranou zodpovednou za dodržanie súladu, môže zrušiť oprávnenie pre používateľa na používanie tohto zariadenia.

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia časti 15 pravidiel komisie FCC. Na používanie tohto zariadenia sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobovať škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí prijať všetko rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

Toto zariadenie je v prípade jeho používania vo frekvenčnom rozsahu 5,15 až 5,25 GHz určené výlučne na používanie vo *vnútorných* priestoroch.

Komisia FCC vyžaduje, aby sa tento produkt v rámci frekvenčného pásma 5,15 až 5,25 GHz používal vo vnútorných priestoroch, aby nedochádzalo ku škodlivému rušeniu činnosti mobilných satelitných systémov, ktoré fungujú na rovnakých kanáloch.

Toto zariadenie neumožňuje prevádzku na kanáloch 116 – 128 (5580 – 5640 MHz) v režime 11na a 120 – 128 (5600 – 5640 MHz) v režime 11a, ktorý sa prekrýva s pásmom 5600 – 5650 MHz.

Poznámka

Vyhlásenie komisie FCC o expozícii voči žiareniu:

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia komisie FCC o limitoch expozície voči žiareniu v nekontrolovanom prostredí. Toto zariadenie je potrebné inštalovať a používať so zachovaním minimálnej vzdialenosti 20 cm medzi žiaričom a telom používateľa.

G.3.5 Vyhlásenia Ministerstva priemyslu Kanady

Výstraha pred radiačným rizikom RF

Na zaistenie súladu s požiadavkami komisie FCC a Ministerstva priemyslu Kanady na expozíciu voči RF sa musí toto zariadenie inštalovať v prostredí s minimálnym odstupom antén zariadenia 20 cm od všetkých osôb. Používanie antén s vyšším zosilnením a typov antén, ktoré nie sú certifikované na použitie s týmto produktom, nie je povolené. Toto zariadenie sa nesmie používať v spoločnom prostredí spolu s iným vysielačom.

Maximálne zosilnenie antény – ak integrátor nakonfiguruje zariadenie tak, že anténu bude možné detegovať z hostiteľského produktu.

Tento rádiový vysielač (identifikácia IC: 3147A-WB45NBT) bol schválený Ministerstvom priemyslu Kanady na používanie s nižšie uvedenými typmi antén s maximálnym povolením zosilnenia a požadovanou impedanciou antény každého indikovaného typu antény. Typy antén, ktoré nie sú v tomto zozname uvedené, disponujú vyšším zosilnením než je maximálne zosilnenie indikované pre daný typ, a ich používanie s týmto zariadením je prísne zakázané.

„Na obmedzenie potenciálnej rádiovej interferencie iných používateľov je potrebné vybrať typ antény a úroveň jej zosilnenia tak, aby ekvivalentný izotropicky vyžiarený výkon (EIRP) nepresiahol hladinu potrebnú na úspešnú komunikáciu.“

„Toto zariadenie bolo navrhnuté na používanie s anténou s maximálnym zosilnením [4] dBi. Používanie antény s vyššou úrovňou zosilnenia signálu je podľa nariadení Ministerstva priemyslu Kanady zakázané. Požadovaná impedancia antény je 50 ohmov.“

Toto zariadenie spĺňa ustanovenia noriem RSS o licenčných výnimkách Ministerstva priemyslu Kanady. Na používanie tohto zariadenia sa vzťahujú nasledujúce dve podmienky: (1) toto zariadenie nesmie spôsobovať rušenie a (2) toto zariadenie musí prijať všetko rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť nežiaducu prevádzku zariadenia.

UPOZORNENIE

Ministerstvo priemyslu Kanady vyžaduje, aby sa tento produkt v rámci frekvenčného pásma 5,15 až 5,25 GHz používal vo vnútorných priestoroch, aby nedochádzalo ku škodlivému rušeniu činnosti mobilných satelitných systémov, ktoré fungujú na rovnakých kanáloch.

G.3.6 Vyhlásenia zo smernice Európskej únie o rádiových zariadeniach (RED)

Toto zariadenie spĺňa základné požiadavky smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED). S cieľom overiť predpoklad dodržania súladu so základnými požiadavkami smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach (RED) boli použité nasledujúce metódy testovania:

- **EN 62368-1:2014/A11:2017**
  Bezpečnostné požiadavky na audio/video, informačné a technologické zariadenia
- **EN 300 328 V2.2.2: (júl 2019)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), širokopásmové prenosové systémy, zariadenia na prenos údajov pracujúce v pásme ISM 2,4 GHz a využívajúce metódy šírenia spektrálnej modulácie, harmonizovaná norma EN vzťahujúca sa na základné požiadavky podľa článku 3.2 smernice R&TTE
- **EN 62311:2008 | EN 50665:2017 | EN 50385:2017**
  Vystavenie RF
- **EN 301 489-1 V2.2.0 (marec 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a častice rádiového spektra (ERM), norma o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) vzťahujúca sa na rádiové zariadenia a služby, časť 1: Spoločné technické požiadavky
- **EN 301 489-17 V3.2.0 (marec 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), norma o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) vzťahujúca sa na rádiové zariadenia a služby, časť 17: Osobitné podmienky pre širokopásmové prenosové systémy pracujúce v pásme 2,4 GHz a vysokovýkonné siete RLAN fungujúce v pásme 5 GHz
- **EN 301 893 V2.1.1 (máj 2017)**
  Elektromagnetická kompatibilita a záležitosti rádiového spektra (ERM), širokopásmové siete s rádiovým prístupom (BRAN), špecifické podmienky vzťahujúce sa na vysokovýkonné zariadenia RLAN pracujúce v pásme 5 GHz
- **EÚ 2015/863 (RoHS 3)**
  Vyhlásenie o zhode – smernica EÚ 2015/863 o obmedzení používania nebezpečných látok (RoHS)

Toto zariadenie predstavuje širokopásmový prenosový systém (vysielač/prijímač) pracujúci v pásme 2,4 GHz, ktorý je určený na používanie vo všetkých členských krajinách EÚ a krajinách EZVO okrem Francúzska a Talianska (v týchto krajinách sa uplatňuje obmedzené používanie tohto zariadenia).

Koncový používateľ v Taliansku si musí zaobstarať licenciu od národných úradov pre oblasť spektra na to, aby mohol používať toto zariadenie na vytvorenie vonkajších rádiových prepojení a/alebo na zabezpečenie verejného prístupu k telekomunikačným a/alebo sieťovým službám.

Toto zariadenie sa vo Francúzsku nesmie používať na nastavovanie externých rádiových prepojení a v niektorých oblastiach môže byť výstupný výkon RF limitovaný na 10 mW EIRP vo frekvenčnom pásme 2454 – 2483,5 MHz. Ak sa vyžadujú podrobné údaje, koncový používateľ sa musí obrátiť na národný úrad pre oblasť spektra vo Francúzsku.

Spoločnosť Edwards Lifesciences týmto vyhlasuje, že tento monitor je v zhode so základnými požiadavkami a ďalšími podstatnými ustanoveniami smernice 2014/53/EÚ (RED).

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia iba na pokyn alebo objednávku lekára. Úplné preskripčné informácie nájdete v návode na použitie.

Edwards, Edwards Lifesciences a štylizované logo E sú ochranné známky spoločnosti 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 sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

©2024 Edwards Lifesciences. Všetky práva vyhradené. Č. súčasti A/W 10061999001/ A

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

Edwards