



# PC4000 PulsioFlex

Návod na prevádzku a informácie o výrobku

**Verzia 5.1**

PC406SK\_SW5.1\_R00

GETINGE 

---

## O tomto návode



**VAROVANIE:** Dôležité informácie týkajúce sa činností, pri ktorých musí obslužný personál postupovať mimoriadne opatrne, aby nedošlo k zraneniu samotného personálu alebo pacienta. Tento druh informácií je vždy uvedený v rámci spolu s touto ikonou.



**POZOR:** Informácie, ktoré je nutné dôsledne rešpektovať, aby nedošlo k poškodeniu zariadenia, nepresným údajom a chybám pri prevádzke. Tento druh informácií je vždy uvedený v rámci spolu s touto ikonou.



**VAROVANIE:** Pred použitím zariadenia PulsioFlex si pozorne prečítajte návod na prevádzku!



**POZNÁMKA:** Všetky obrázky uvedené v tomto návode predstavujú len príklady a môžu byť zmenené bez upozornenia.



**POZNÁMKA:** Podčiarknuté možnosti nastavenia predstavujú vopred zadefinované štandardné nastavenia.

ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIE SPĺŇA POŽIADAVKY NA ELEKTRICKÚ BEZPEČNOSŤ PODĽA AAMI/ANSI ES60601-1:2005 + A1:2012, CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1:14, IEC 60601-1:2005+A1:2012, IEC 60601-2-34:2011 a IEC 60601-2-49:2011.

---

# Obsah

O tomto návode .....	II
Obsah .....	III
Zoznam obrázkov .....	IX
<b>A Všeobecné informácie.....</b>	<b>12</b>
1 Určené použitie .....	12
2 Indikácie pre použitie.....	12
3 Kontraindikácie.....	13
4 Varovania .....	14
5 Bezpečnostné pokyny .....	16
6 Často používané funkcie .....	19
<b>B Princípy merania a parametre.....</b>	<b>21</b>
1 Úvod .....	21
1.1 Technológia ProAQT .....	21
1.2 Technológia CeVOX.....	21
1.3 Technológia LiMON.....	21
1.4 Technológia PiCCO.....	21
2 Parametre a rozsahy normálnych hodnôt.....	22
2.1 ProAQT.....	22
2.2 Modul CeVOX a LiMON.....	23
2.3 Modul PiCCO.....	23
<b>C Inštalácia a nastavenie .....</b>	<b>25</b>
1 Rozbalenie a kontrola.....	25
2 Funkcie a užívateľská interakcia .....	26
2.1 Prvky zariadenia .....	26
2.1.1 Dotyková obrazovka.....	27
2.1.2 Funkčné tlačidlá .....	27
3 Monitor PulsioFlex: Nastavenie - krok za krokom.....	28
3.1 Konektory a pripojenia .....	28
3.2 Pripojky monitora.....	29
3.3 Monitor PulsioFlex: Vedenia pacienta a monitora.....	30
3.4 Modul CeVOX: Vedenia pacienta a modulov.....	31
3.5 Modul LiMON: Vedenia pacienta a monitora .....	31
3.6 Nastavenie a spustenie .....	32
3.6.1 Zapnutie zariadenia.....	32
3.6.2 Vypnutie zariadenia.....	33
3.7 Zadávanie údajov pacienta.....	33
4 Modul PiCCO: Nastavenie - krok za krokom .....	35
4.1 Pripojenie modulu PiCCO k monitoru PulsioFlex.....	35
4.2 Odpojenie modulu PiCCO od monitora PulsioFlex .....	35
4.3 Konektory a pripojenia .....	36

4.3.1	Káble pacienta.....	36
4.3.2	Vedenia pacienta a modulu PICCO.....	37
4.4	Zapnutie zariadenia .....	39
4.5	Zadávanie údajov pacienta.....	39
<b>D</b>	<b>Funkcie ProAQT.....</b>	<b>41</b>
1	Nastavenie nulovej hodnoty snímača ProAQT .....	41
2	Kalibrácia trendu srdcového výdaja.....	42
2.1	Parametre ProAQT .....	43
2.1.1	Vysvetlenia parametrov.....	44
2.2	Samostatný ProAQT .....	44
<b>E</b>	<b>Funkcie PiCCO.....</b>	<b>46</b>
1	Nastavenie nulovej hodnoty na PiCCO .....	46
2	Termodilúcia a kalibrácia analýzy priebehu pulzu - PiCCO .....	47
2.1	Obrazovka TD Measurement (TD meranie).....	47
2.2	Nastavenia termodilúcie .....	49
2.3	Proces termodilúcie .....	50
2.3.1	Vylúčenie a zahrnutie merania .....	52
2.3.2	Zobrazenie výsledkov.....	53
2.3.3	Kvalita termodilučného merania .....	54
3	Technika transpulmonálnej termodilúcie .....	55
3.1	Princíp .....	55
3.2	Transpulmonálny srdcový výdaj .....	55
3.3	Určovanie transpulmonálneho objemu .....	55
3.3.1	GEDV/ITBV .....	56
3.3.2	EVLW .....	57
3.3.3	Prídavné termodilučné parametre .....	57
3.4	Kontinuálne hemodynamické určovanie (parametre PiCCO) .....	58
3.4.1	CO <sub>PC</sub> .....	58
3.4.2	SV .....	58
3.4.3	SVR.....	59
3.4.4	SVV .....	59
3.4.5	PPV .....	59
3.4.6	CPO .....	59
<b>F</b>	<b>Funkcie CeVOX .....</b>	<b>61</b>
1	Venózna saturácia kyslíkom.....	61
1.1	Kalibrácia ScvO <sub>2</sub> .....	61
1.2	Samostatný CeVOX.....	63
1.3	Zadanie SaO <sub>2</sub> - Výpočet DO <sub>2</sub> bez CeVOX.....	63
1.4	Parametre CeVOX.....	64
1.4.1	ScvO <sub>2</sub> .....	64
1.4.2	DO <sub>2</sub> .....	65
1.4.3	VO <sub>2</sub> .....	65

1.4.4	O <sub>2</sub> ER .....	65
<b>G</b>	<b>Funkcie LIMON.....</b>	<b>67</b>
1	Meranie pomocou indocyanínovej zelene (ICG).....	67
1.1	Zobrazenie výsledkov .....	68
1.2	Výpočet množstva ICG .....	69
1.3	Parametre LiMON.....	70
1.3.1	PDR.....	70
1.3.2	R15.....	70
1.4	Samostatný LiMON.....	70
<b>H</b>	<b>Displej, monitorovanie a konfigurácia .....</b>	<b>71</b>
1	Možnosti displeja .....	71
1.1	Informačná lišta .....	71
1.2	Aktuálna krivka tlaku.....	71
1.3	Pressure settings (Nastavenia tlaku) .....	73
1.4	Políčka s parametrami .....	73
1.5	Nastavenia parametrov.....	74
1.6	Zmena veľkosti trendovej krivky .....	75
1.6.1	Nastavenia trendu .....	75
2	Možnosti monitorovania.....	76
2.1	Obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov) so semaforovým systémom .....	77
2.2	SpiderVision.....	77
2.2.1	Konfigurácia SpiderVision .....	78
2.3	Profily.....	79
2.3.1	Konfigurácia profilu.....	80
2.4	OrganView.....	80
2.4.1	Konfigurácia OrganView.....	82
2.5	SERVO-i .....	83
3	Konfiguračné nastavenia .....	83
3.1	Jednotky .....	83
3.2	Nastavenia pacienta .....	83
3.2.1	Zadávanie informácií .....	84
3.2.2	Údaje identifikujúce pacienta a súlade s HIPAA.....	85
3.3	Alarmy a hlasitosť .....	86
3.3.1	Nastavenie limitov alarmu .....	86
3.3.2	Nastavenie hlasitosti a tónov tlačidiel.....	86
3.3.3	Protokol alarmov .....	87
3.4	System Settings (Systémové nastavenia) .....	88
3.5	Normálne/cieľové hodnoty a semaforový systém .....	89
3.6	Layout (Formát) .....	91
4	Extras (Ďalšie funkcie).....	94
4.1	Print (Tlač) .....	94
4.2	Modules (Moduly) .....	95

4.3	Help (Pomoc).....	95
4.3.1	Setup (Nastavenie).....	95
4.3.2	Parameter Info (Informácie o parametroch) .....	96
4.3.3	Physio Overview (Prehľad fyziologických parametrov) .....	96
4.3.4	Decision Model (Rozhodovací model).....	97
4.3.5	Info (Informácie) .....	97
4.4	Data Acquisition (Zber údajov) .....	97
4.5	Test objemu.....	100
4.5.1	Výber testovacej metódy .....	101
4.5.2	Konfigurácia .....	101
4.5.3	Sledovania parametra .....	103
4.5.4	Kontrola výsledku .....	103
5	Nastavenia merania .....	104
5.1	Nastavenie nulovej hodnoty (ProAQT) .....	104
5.2	Nastavenie nulovej hodnoty (PiCCO) .....	105
5.3	Kalibrácia CO (ProAQT) .....	105
5.4	CO termodilúcia (PiCCO) .....	105
5.5	Kalibrácia ScvO <sub>2</sub> .....	105
5.6	ICG .....	105
<b>I</b>	<b>Alarmy, hlásenia a riešenie problémov .....</b>	<b>106</b>
1	Typy alarmových stavov .....	107
2	Parametrové alarmy .....	107
2.1	Alarmové rozsahy parametrov .....	110
3	Chybové hlásenia.....	110
3.1	Hlásenia PiCCO a ProAQT týkajúce sa tlaku .....	110
3.2	CO hlásenia ProAQT .....	112
3.3	Hlásenia termodilúcie .....	113
3.4	Hlásenia katétra.....	114
3.5	Hlásenia CeVOX.....	115
3.6	Hlásenia LiMON.....	116
3.7	Hlásenia PDR krivky LiMON.....	118
3.8	Všeobecné chyby/hlásenia .....	118
3.9	Hlásenia HL7 a NTP .....	119
3.10	Hlásenia tlačiarne a pripojenia.....	121
3.11	Hlásenia režimu ventilácie .....	122
3.12	Hlásenia testu objemu .....	123
4	Nastavenie akustického alarmu.....	123
4.1	Aktivácia prerušenia zvukového alarmu, deaktivácia prerušenia zvukového alarmu a aktivácia predbežného prerušenia zvukového alarmu.....	124
4.2	Zámerná deaktivácia alarmových signálov .....	124
5	Oneskorenia alarmov .....	124
6	Alarmy v decentralizovanom alarmovom systéme .....	124

7	Tlač.....	125
7.1	Možnosť virtuálnej tlače cez USB .....	127
7.2	Sieťová tlač.....	127
7.3	Možnosť lokálnej tlače .....	127
8	Riešenie problémov.....	127
8.1	Kontrola funkcie alarmu .....	127
8.2	Časté problémy.....	128
<b>J</b>	<b>Jednorazové výrobky/príslušenstvo.....</b>	<b>131</b>
1	Jednorazové výrobky.....	131
1.1	Snímač ProAQT.....	131
1.2	Katetre PiCCO .....	131
1.3	Monitorovacie súpravy PiCCO.....	132
1.4	Puzdro snímača teploty injektátu .....	132
1.5	Sondy CeVOX .....	133
2	Príslušenstvo/súvisiace výrobky.....	133
<b>K</b>	<b>Príloha.....</b>	<b>135</b>
1	Technické údaje .....	135
1.1	Monitor PulsioFlex .....	135
1.2	Modul PiCCO.....	137
2	Údržba a servis .....	138
2.1	Klasifikácia.....	138
2.2	Údržba .....	138
2.3	Likvidácia elektrických a elektronických zariadení.....	139
3	Čistenie a dezinfekcia.....	140
3.1	Všeobecné poznámky .....	140
3.2	Preventívne opatrenia.....	140
3.3	Čistenie.....	141
3.4	Dezinfekcia .....	141
4	Rozhrania .....	141
4.1	Pripojenie na IT sieť .....	142
5	Základná výkonnosť .....	143
6	Požiadavky týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility.....	144
7	Rovnice pre vypočítané hodnoty .....	148
7.1	Všeobecne.....	148
7.2	Termodilučné parametre.....	148
7.2.1	Výdaj .....	149
7.2.2	Preload objem .....	149
7.2.3	Kontraktilita.....	150
7.2.4	Orgánová funkcia .....	150
7.3	Parametre priebehu pulzu .....	151
7.3.1	Výdaj .....	151
7.3.2	Preload objem .....	152

---

7.3.3	Afterload.....	152
7.3.4	Orgánová funkcia .....	152
7.4	Parametre CeVOX.....	153
7.5	Parametre LiMON.....	154
7.6	Zoznam parametrov.....	154
8	Symboly.....	156
9	Záruka .....	158
10	Index.....	159



---

## Zoznam obrázkov

Obrázok 1: Prvky zariadenia a obrazovky .....	26
Obrázok 2: Funkčné tlačidlá .....	27
Obrázok 3: Zásuvka pre káble pacienta s triedou ochrany zariadenia (ochrana defibrilátora) .....	28
Obrázok 4: Prípojky monitora .....	29
Obrázok 5: Vedenia pacienta a monitora .....	30
Obrázok 6: Vedenia pacienta a modulu CeVOX .....	31
Obrázok 7: Vedenia pacienta a modulu LiMON .....	32
Obrázok 8: Pridanie nového pacienta.....	33
Obrázok 9: Zadávanie údajov pacienta .....	34
Obrázok 10: Zásuvka pre káble pacienta s triedou ochrany zariadenia (ochrana defibrilátora) - modul PiCCO ...	36
Obrázok 11: Vedenia pacienta a modulov.....	37
Obrázok 12: Nastavenie nulovej hodnoty (ProAQT).....	41
Obrázok 13: Obrazovka CO Calibration (Kalibrácia srdcového výdaja) .....	42
Obrázok 14: Obrazovka samostatného ProAQT .....	45
Obrázok 15: Nastavenie nulovej hodnoty (modul PiCCO).....	46
Obrázok 16: Hlavná obrazovka - modul PiCCO .....	47
Obrázok 17: Obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov).....	48
Obrázok 18: Obrazovka TD Measurement (TD meranie).....	48
Obrázok 19: Obrazovka TD Settings (Nastavenia TD).....	49
Obrázok 20: Otázka: Continuous CO calibration not possible (Kalibrácia kontinuálneho CO nie je možná).....	51
Obrázok 21: Odporúčaný objem injektátu v závislosti od telesnej hmotnosti .....	52
Obrázok 22: Obrazovka s výsledkami TD merania .....	52
Obrázok 23: Obrazovka s podrobnosťami TD merania .....	53
Obrázok 24: Obrazovka s podrobnosťami TD merania (vylúčené meranie).....	53
Obrázok 25: Obrazovka s výsledkami TD merania .....	54
Obrázok 26: Cirkulácia srdce-pľúca a výsledná termodilučná krivka.....	55
Obrázok 27: GEDV/ITBV.....	56
Obrázok 28: Extravaskulárna pľúcna voda (EVLW) .....	57
Obrázok 29: Globálna ejekčná frakcia (GEF) .....	57
Obrázok 30: Výber vstupu CeVOX .....	61
Obrázok 31: Obrazovka "CeVOX calibration" (Kalibrácia CeVOX): Odoberanie vzorky krvi.....	61
Obrázok 32: Obrazovka "CeVOX calibration" (Kalibrácia CeVOX): Zadávanie laboratórnych hodnôt .....	62
Obrázok 33: Obrazovka samostatného CeVOX .....	63
Obrázok 34: Obrazovka "DO <sub>2</sub> " .....	64
Obrázok 35: Obrazovka LiMON Measurement (Meranie LiMON) .....	68
Obrázok 36: Výsledky merania PDR .....	68
Obrázok 37: Obrazovka ICG Calculator (Kalkulačka ICG) .....	69
Obrázok 38: Obrazovka samostatného LiMON .....	70
Obrázok 39: Aktuálna krivka arteriálneho tlaku .....	71
Obrázok 40: Aktuálna krivka centrálného venózneho tlaku .....	72

---

Obrázok 41: Aktuálne krivky tlaku AP/CVP .....	72
Obrázok 42: Pressure settings (Nastavenia tlaku) .....	73
Obrázok 43: Políčka s parametrami .....	73
Obrázok 44: Obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov).....	74
Obrázok 45: Zmena veľkosti trendovej krivky .....	75
Obrázok 46: Obrazovka Trend settings (Nastavenia trendu).....	75
Obrázok 47: Hlavné menu .....	76
Obrázok 48: Obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov) .....	77
Obrázok 49: Obrazovka konfigurácie SpiderVision .....	79
Obrázok 50: Obrazovka "Profiles" (Profily).....	79
Obrázok 51: Konfigurácia profilu .....	80
Obrázok 52: OrganView layout (Formát OrganView) .....	81
Obrázok 53: Obrazovka Organ View settings (Nastavenia Orgánového zobrazenia).....	82
Obrázok 54: Obrazovka s nastaveniami pacienta .....	83
Obrázok 55: Otázka týkajúca sa prijateľnosti výšky a hmotnosti .....	85
Obrázok 56: Obrazovka "Alarms & Volume" (Alarmy a hlasitosť).....	86
Obrázok 57: Stupnica pre výber hlasitosti .....	86
Obrázok 58: Protokol alarmov .....	88
Obrázok 59: System Settings (Systémové nastavenia).....	88
Obrázok 60: Deaktivované nastavovanie dátumu a času pri aktivovanom NTP .....	89
Obrázok 61: Nastavenie normálnych/cieľových rozsahov a semaforového systému .....	90
Obrázok 62: Obrazovka pre nastavenie formátu .....	91
Obrázok 63: Obrazovka samostatného ProAQT .....	91
Obrázok 64: Obrazovka ProAQT a CeVOX.....	92
Obrázok 65: Obrazovka samostatného CeVOX.....	92
Obrázok 66: Obrazovka samostatného modulu PiCCO .....	93
Obrázok 67: PiCCO a CeVOX.....	93
Obrázok 68: SpiderVision.....	94
Obrázok 69: Profil.....	94
Obrázok 70: Vyskakovacie okno Patient Data Report (Správa s údajmi pacienta) .....	95
Obrázok 71: Časť pomoci Setup (Nastavenie).....	95
Obrázok 72: Časť pomoci Parameter Info (Informácie o parametroch).....	96
Obrázok 73: Časť pomoci Physio Overview (Prehľad fyziologických parametrov).....	96
Obrázok 74: Časť pomoci Info (Informácie).....	97
Obrázok 75: Data Acquisition (Zber údajov): Úvodná obrazovka .....	98
Obrázok 76: Data Acquisition (Zber údajov): Spustené zaznamenávanie.....	99
Obrázok 77: Data Acquisition (Zber údajov): Zastavené zaznamenávanie .....	99
Obrázok 78: Data Acquisition (Zber údajov): Pridávanie záznamov o udalostiach .....	100
Obrázok 79: Test objemu – Výber testu .....	101
Obrázok 80: Test objemu – Konfigurácia testu.....	102
Obrázok 81: Test objemu – Vykonávanie testu.....	103
Obrázok 82: Test objemu – Kontrola výsledku testu .....	104

---

---

Obrázok 83: Test objemu – Kontrola výsledku testu v rozšírenom zobrazení.....	104
Obrázok 84: Správa s údajmi pacienta.....	126
Obrázok 85: Príklad vyskakovacieho okna vizuálneho alarmu.....	128

---

## A Všeobecné informácie

### 1 Určené použitie

Zariadenie PulsioFlex je určené na používanie vo funkcii diagnostickej pomôcky na minimálne invazívne meranie a monitorovanie krvného tlaku, kardiopulmonálnych premenných, obehových premenných a premenných orgánových funkcií. Spolu s ďalšími lôžkovými monitormi a lekársym vyhodnotením monitoruje zariadenie PulsioFlex pacientov v ohrození prostredníctvom niekoľkých rôznych nastavení (pozrite si časť "Indikácie").

Zariadenie PulsioFlex ponúka až štyri technológie:

1. Analýza priebehu arteriálneho pulzu pre kontinuálne určovanie krvného tlaku, trendu srdcového výdaja, objemovej reaktivity a iných odvodených parametrov (ProAQT).
2. Technológia PiCCO (táto technológia je dostupná iba vtedy, keď je k monitoru PulsioFlex pripojený modul PiCCO):
  - a) Transpulmonálne termodilučné meranie pre prerušované určovanie srdcového výdaja a intravaskulárnych a extravaskulárnych objemov tekutín.
  - b) Analýza priebehu arteriálneho pulzu pre kontinuálne určovanie srdcového výdaja, objemovej reaktivity a iných odvodených parametrov.
3. Reflexné meranie pomocou optických vlákien pre určovanie kontinuálnej miery saturácie krvi kyslíkom (CeVOX).
4. Pulzná denzitometria na určovanie koncentrácie indocyanínovej zelene (ICG), farbiva schváleného ako diagnostický liek (LIMON).

Zariadenie PulsioFlex predstavuje multiparametrový monitor určený na používanie v nemocniciach a podobných zdravotníckych zariadeniach, pričom ho smú používať len vyškolení odborní zdravotnícki pracovníci.

Modul PiCCO pre monitor PulsioFlex je určený na minimálne invazívne určovanie a monitorovanie kardiopulmonálnych a obehových premenných. Spolu s ďalšími lôžkovými monitormi a lekársym vyhodnotením zisťuje monitor PulsioFlex v kombinácii s modulom PiCCO stav pacienta a vyhodnocuje nutnosť a vhodnosť liečebných metód pri starostlivosti o kriticky chorých pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti, ako aj pri perioperačnom monitorovaní.



#### POZNÁMKA

Technika transpulmonálnej termodilúcie a analýza priebehu arteriálneho pulzu zabezpečované modulom PiCCO pre monitor PulsioFlex nie sú podľa smernice Rady 93/42/EHS klasifikované ako meracie funkcie.

### 2 Indikácie pre použitie

Monitor PulsioFlex je určený na používanie pri rizikových pacientoch podstupujúcich chirurgické zákroky, pri ktorých je potrebné kardiovaskulárne monitorovanie. Monitor je okrem toho určený pre pacientov na pooperačných izbách/prechodných jednotkách, jednotkách so zvýšenou starostlivosťou/jednotkách so stredným stupňom starostlivosti, úrazových/pohotovostných oddeleniach, chirurgických jednotkách/oddeleniach, zdravotníckych jednotkách/oddeleniach, jednotkách/oddeleniach na liečbu

popálenín, traumatologických jednotkách/oddeleniach a iných jednotkách/oddeleniach, kde je potrebné monitorovanie krvného tlaku a/alebo trendu srdcového výdaja (ProAQT).

Monitor PulsioFlex spolu s modulom PiCCO je určený na používanie pri pacientoch, pri ktorých je potrebné monitorovanie stavu kardiovaskulárneho a obehového objemu. To zahŕňa pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti a pacientov podstupujúcich chirurgické zákroky v takom rozsahu, pri ktorom je potrebné kardiovaskulárne monitorovanie (PiCCO).

Po zadanej správnej hmotnosti a výšky pacienta zobrazí zariadenie PulsioFlex odvodené parametre indexované k charakteristikám tela pacienta.

Kontinuálne monitorovanie centrálnej venózne saturácie kyslíkom (CeVOX) je indikované pri pacientoch nachádzajúcich sa na jednotkách intenzívnej starostlivosti, najmä v prípadoch sepsy a multiorgánového zlyhania; pri riadení terapie zameranej na dosiahnutie krátkodobého cieľa v prípade vážnej sepsy; pri kardiogénnom šoku a kardiopulmonálnej resuscitácii; ako indikátor nutnosti transfúzie krvi; pri intraoperatívnom monitoringu vysoko rizikových chirurgických pacientov a v pohotovostnej medicíne a pri akútnej starostlivosti pre rýchle vyhodnotenie pacientovho hemodynamického stavu v prípade septického šoku.

Meranie koncentrácie a eliminácie indocyanínovej zelene je indikované pri pacientoch s trvalými alebo očakávanými obmedzeniami ich všeobecnej funkcie pečene (bunková funkcia alebo perfúzia) a/alebo s vnútornou perfúziou (LiMON).

### 3 Kontraindikácie

Invazívne techniky zariadenia PulsioFlex sa nesmú používať pri pacientoch, pri ktorých je umiestnenie zavedeného arteriálneho katétra (ku ktorému je pripojený snímač ProAQT) alebo centrálneho venózneho katétra kontraindikované (pri technike CeVOX). Zariadenie PulsioFlex sa smie používať len pri pacientoch, pri ktorých sú očakávané výsledky v porovnaní s rizikami primerané. Pacienti s intraaortálnou balónikovou kontrapulzáciou (IABP), pacienti s výraznou srdcovou arytmiou, nedosahujúcou alebo prekračujúcou krivku tlaku, pacienti užívajúci výrazné vazoaktívne lieky, pacienti v závažných šokových stavoch a pediatrickí pacienti nemôžu byť monitorovaní pomocou funkcie trendu srdcového výdaja zariadenia (ProAQT). Pacientom alergickým na jód nesmie byť podávaný liek indocyanínová zeleň (v prípade modulu LiMON).

Invazívne techniky modulu PiCCO sa nesmú používať pri pacientoch, pri ktorých je umiestnenie zavedeného arteriálneho katétra a centrálneho venózneho katétra kontraindikované. Modul PiCCO sa smie používať len pri pacientoch, pri ktorých sú očakávané výsledky v porovnaní s rizikami primerané. Pacienti s intraaortálnou balónikovou kontrapulzáciou (IABP) môžu byť monitorovaní len prostredníctvom termodilučnej techniky.



#### **VAROVANIE:**

Podľa federálnych zákonov (USA) môže toto zariadenie predávať iba lekár resp. jeho predaj sa viaže na lekárske predpis.

Zariadenie je určené na používanie v nemocniciach a podobných zdravotníckych zariadeniach, pričom ho smú používať len vyškolení a informovaní odborní zdravotnícki pracovníci.

Kontraindikácie diagnostického lieku indocyanínová zeleň sú uvedené v príslušnom súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

## 4 Varovania



### VAROVANIE

#### Všeobecne:

Podľa federálnych zákonov (USA) môže toto zariadenie predávať iba lekár resp. jeho predaj sa viaže na lekársky predpis.
Zariadenie je určené na používanie v nemocniciach a podobných zdravotníckych zariadeniach, pričom ho smú používať len vyškolení a informovaní odborní zdravotnícki pracovníci.
Pred použitím zariadenia PulsioFlex si pozorne prečítajte návod na prevádzku zariadenia a použitých jednorazových výrobkov. Používanie zariadenia PulsioFlex v rozpore s pokynmi uvedenými v tomto návode môže spôsobiť značnú poruchu zariadenia a možné nebezpečenstvá pre zdravie.
Pre zaručenie bezpečného používania a presnosti meraní sa smú spolu so zariadením PulsioFlex používať len jednorazové výrobky a príslušenstvo schválené spoločnosťou PULSION Medical Systems.
Pri používaní v prítomnosti horľavých anestetík hrozí nebezpečenstvo explózie.
Pre zaručenie bezpečného používania sa smú spolu so zariadením PulsioFlex používať len tlačiarne schválené spoločnosťou PULSION Medical Systems.
Monitor PulsioFlex neobsahuje žiadnu záložnú batériu. Prerušenie napájania vedie k vyradeniu systému z prevádzky bez fungujúceho výstražného systému. Zariadenie PulsioFlex musí byť pripojené k zdroju napájania s ochranou pred výpadkom. Pripojenie modulu PiCCO k monitoru pacienta s batériovým napájaním zvyšuje pravdepodobnosť detekcie vyradenia zariadenia PulsioFlex z prevádzky.
Používanie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môže viesť k nevhodnej prevádzke.

#### Umiestnenie/inštalácia:

Zariadenie umiestnite tak, aby nehrozil jeho pád resp. pád ďalšieho vybavenia upevneného k zariadeniu na pacienta. Zariadenie nikdy nezdvihajte ani neprenášajte uchopením za kábel sieťového napájania alebo za kábel pripnutý k pacientovi.
Pri používaní dodaného montážneho príslušenstva dbajte na to, aby bola zaručená správna inštalácia. Systém musí byť dostatočne stabilný, odolný voči prevráteniu a lekársky schválený. Pre zaručenie bezpečného spojenia s montážnym systémom musí byť zaisťovací mechanizmus univerzálnej adaptérovej dosky kompletne zacvaknutý na príslušnom mieste.
Káble pripnuté k pacientovi opatrne umiestnite tak, aby pacientovi nehrozilo nebezpečenstvo zapletenia sa do káblov alebo zaškrtenia káblami.
Mali by ste zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo jeho umiestneniu na iné zariadenia, pretože by to mohlo mať za následok nevhodnú prevádzku. Ak je takéto používanie nevyhnutné, mali by ste pozorovať toto zariadenie a ostatné zariadenia, aby ste overili, či pracujú normálne.

#### Lekárske:

Zariadenie umožňuje monitorovanie fyziologických parametrov. Lekársky význam zmien monitorovaných parametrov musí určiť lekár.
Zdravotnícke elektrické zariadenie sa smie v jednom momente používať len na jednom pacientovi.
Ak má byť k zariadeniu bez jeho vypnutia pripojený nový pacient, tak je nutné zvoliť postup "New Patient" (Nový pacient). V opačnom prípade sa budú stále zobrazujú údaje o poslednom pacientovi.
Monitor PulsioFlex predstavuje len zariadenie poskytujúce včasné varovanie. V prípade náznakov trendu smerom k odkysličovaniu pacienta je pre určenie stavu pacienta nutné odoberať vzorky krvi a otestovať ich pomocou laboratórneho oximetra.
Zariadenie sa nesmie používať na monitorovanie dýchania.
Zariadenie sa nesmie používať na monitorovanie telesnej teploty.
Pred použitím zariadenia je nutné skontrolovať vhodnosť limitov alarmu a vhodnosť nastavení hlasitosti alarmu pre príslušného pacienta.
Ak sa vyskytne alarmový stav počas toho, keď je alarm stlmený, tak dôjde len k vydaniu optického varovania.
Počas procesu spúšťania zaznie na konci doby aktivácie zvukový signál. Ak tento zvuk nezaznie, tak nie je k dispozícii žiadny akustický alarm.
Toto zariadenie nepoužívajte počas prebiehajúceho vyšetrenia NMR (nukleárna magnetická rezonancia). Indukované napätie môže spôsobiť vznik popálenín.
Možnosť "Zaznamenávanie trendových údajov" je určená len na vedecké a vzdelávacie účely. Zaznamenané údaje nie sú určené na diagnostické a terapeutické účely.

#### Jednorazové výrobky:

Opätovné používanie jednorazových výrobkov je zakázané. Opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže pacientovi spôsobiť infekcie.
Nesprávne používanie sondy SO <sub>2</sub> môže viesť k perforácii cievy. Z tohto dôvodu skontrolujte, či je sonda v správnej polohe v súlade s jej návodom na použitie.

#### Varovania týkajúce sa katétrov PiCCO

Pri umiestňovaní arteriálneho katétra PiCCO do veľkej artérie (napr. femorálna, brachiálna alebo axilárna) nezasuňte hrot katétra do aorty.
Intrakardiálne meranie tlaku krvi nie je povolené. To znamená, že miesto vykonávania merania (hrot katétra PiCCO) sa nesmie nachádzať priamo v srdci.

#### Elektrické:

Nepoužívajte poškodené jednorazové výrobky alebo káble pacienta. Nepoužívajte žiadne sondy s odkrytými optickými alebo elektrickými komponentmi.

Ak do zariadenia PulsioFlex vnikla kvapalina, nepripájajte ho znovu k elektrickej sieti. Skrat môže poškodiť zariadenie a spôsobiť nebezpečné podmienky pre pacienta a používateľa.

Nedotýkajte sa súčasne pacienta a signálnych vstupných alebo výstupných prípojk.

Zariadenie musí byť pre zabránenie rizika zásahu elektrickým prúdom pripojené výlučne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením.

#### Varovanie týkajúce sa modulu PiCCO:

Pred pripojením modulu PiCCO k monitoru PulsioFlex sa uistite, že zariadenie je vypnuté a že k monitoru PulsioFlex a/alebo modulu PiCCO nie sú pripojené žiadne káble pacienta.

## 5 Bezpečnostné pokyny



POZOR

#### Všeobecne:

Zariadenie PulsioFlex alebo jeho moduly nevystavujte teplotám vyšším ako 40 °C (104 °F) alebo nižším ako 10 °C (50 °F). Mohlo by dôjsť k ovplyvneniu presnosti nameraných hodnôt.

Pri odpájaní jednorazových výrobkov alebo káblov od zariadenia neťahajte za tieto výrobky alebo káble. Riadte sa pokynmi týkajúcimi sa používania jednorazových výrobkov, aby bolo zaručené vykonávanie technicky správneho postupu.

Na zariadenie PulsioFlex neumiestňujte iné zariadenia alebo nádoby s kvapalinou.

Káble nikdy neumiestňujte do vody alebo iných čistiacich roztokov. Káble a pripojenia nie sú vodotesné. Káble nikdy nesterilizujte pomocou ožarovania, pary alebo plynu.

Na čistenie optického modulu CeVOX nepoužívajte abrazívne nástroje resp. nástroje s ostrými hranami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo zničeniu optických komponentov.

Ak sa zariadenie nenachádza na protišmykovom povrchu, tak ho pri stláčaní funkčných tlačidiel pevne držte, aby nedošlo k zmene jeho polohy.

Uistite sa, že všetky výrobky sú v bezpečnom stave. Nikdy nepoužívajte poškodené výrobky (káble, jednorazové výrobky, zariadenia).

#### Bezpečnostné pokyny týkajúce sa modulu PiCCO:

Pri odpojení monitora PulsioFlex od zdroja napájania alebo pri odpojení modulu PiCCO od monitora PulsioFlex dôjde k zastaveniu monitorovania, pretože nie je prítomná žiadna záložná batéria. Po opätovnom pripojení k zdroju napájania dôjde k obnoveniu všetkých funkcií. Ak takáto situácia nastane v dôsledku zmeny stavu pacienta alebo po značnej časovej dobe, tak sa odporúča vykonanie opätovnej kalibrácie prostredníctvom termodilúcie.

Ak je modul PiCCO pre zariadenie PulsioFlex takisto pripojený k lôžkovému monitoru, tak pred nastavením lôžkového monitora na nulu vykonajte nastavenie nulovej hodnoty zariadenia PulsioFlex.



### Prípravy na použitie:

Užívateľ sa pred používaním zariadenia musí uistiť o jeho bezpečnom a plne funkčnom stave.
Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, nepoužívajte ho.
Ak systémová kontrola zistí poruchu, tak nebude dostupná žiadna funkcia a na obrazovke sa zobrazí "SERVICE" (SERVIS). Vypnite zariadenie PulsioFlex a obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Nepokúšajte sa o používanie alebo opravu zariadenia PulsioFlex.
Zabezpečte, aby sa zariadenie nachádzalo na takom mieste, kde ho možno jednoducho odpojiť.
Pre elektrickú izoláciu obvodov PulsioFlex od napájacieho prúdu na všetkých póloch súčasne odstráňte napájací kábel zo zadnej strany zariadenia alebo vytiahnite napájací kábel z elektrickej zásuvky, ak je ľahšie dostupná.
Používať sa smie len napájací kábel dodaný spoločnosťou PULSION. Pozrite si kapitolu J2 Príslušenstvo.

### Lekárske:

Ak sa nevykoná nastavenie nulovej hodnoty, tak hodnoty krvného tlaku môžu byť nesprávne. Vykonanie nastavenia nulovej hodnoty snímača tlaku je povinné.
Ak zobrazené parametre priebehu pulzu nie sú prijateľné, je nutné ich skontrolovať referenčným meraním.
Opätovná kalibrácia trendu srdcového výdaja sa odporúča pri významných zmenách hemodynamických podmienok, akými sú zmeny objemu alebo zmeny liečby.
Ak sa možnosť kontinuálneho merania CVP (centrálny venózy tlak) nepoužíva, tak hodnotu CVP je nutné aktualizovať pri každom získaní novej hodnoty, aby bolo možné presne vypočítať hodnoty SVR (systémová vaskulárna rezistencia) a CO <sub>Trend</sub> (trend srdcového výdaja).
Chybné merania môžu byť spôsobené nesprávne umiestnenými jednorazovými výrobkami, prekážajúcimi prenosu signálu napr. arteriálneho tlaku, poškodenými pripojeniami resp. snímačmi alebo elektromagnetickým rušením (napr. elektrické deky, elektrokoagulácia).
Počas chirurgickej kauterizácie môže dôjsť k rušeniu meracieho signálu. Normálna prevádzka zariadenia sa obnoví do 10 sekúnd po zastavení kauterizácie.
Pri pediatrických pacientoch nie sú k dispozícii dostatočné znalosti o normálnych rozsahoch hodnôt GEDI (indexovaný globálny koncový diastolický objem)/ELWI (index extravaskulárnej pľúcnej vody).
V prípadoch výrazných intrakardiálnych skratov alebo pri nedostatočnosti srdcovej chlopne sa môže znížiť miera platnosti parametrov CO (srdcový výdaj)/CI (indexovaný srdcový výdaj). V takýchto prípadoch sa používanie parametrov súvisiacich s objemom (GEDÍ - indexovaný globálny koncový diastolický objem, ELWI - index extravaskulárnej pľúcnej vody, PVPI - index pulmonálnej vaskulárnej permeability, CFI - index srdcovej funkcie, GEF - globálna ejekčná frakcia) neodporúča.
Platnosť termodilučných parametrov môže byť počas terapie využívajúcej mimotelový obeh obmedzená. Pri prerušení terapie pre účely vykonania termodilúcie je potrebná dostatočná doba na stabilizáciu teploty krvi.
Keďže srdcový výdaj detí na báze priebehu pulzu nie je doteraz dostatočne overený, tak hodnoty CO <sub>PC</sub> (srdcový výdaj na báze priebehu pulzu)/CI <sub>PC</sub> (index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu) je nutné pred terapeutickými zásahmi skontrolovať pomocou termodilúcie.

---

**Bezpečnostné pokyny týkajúce sa snímača ProAQT:**

Keďže srdcový výdaj detí na báze priebehu pulzu nie je dostatočne overený, tak títo pacienti nemôžu byť monitorovaní pomocou funkcie trendu srdcového výdaja zariadenia.

**Bezpečnostné pokyny týkajúce sa modulu PiCCO:**

Ak sa nevykoná nastavenie nulovej hodnoty, tak hodnoty krvného tlaku môžu byť nesprávne. Vykonanie nastavenia nulovej hodnoty snímača tlaku je povinné.

Ak zobrazené parametre priebehu pulzu nie sú prijateľné, je nutné ich skontrolovať termodilučným meraním. Automaticky sa vykoná opätovná kalibrácia merania srdcového výdaja na báze priebehu pulzu.

Opätovná kalibrácia sa odporúča pri významných zmenách hemodynamických podmienok, akými sú zmeny objemu alebo zmeny kardiovaskulárnej liečby.

Ak sa možnosť kontinuálneho merania CVP (centrálny venózy tlak) nepoužíva, tak hodnotu CVP je nutné aktualizovať pri každom získaní novej hodnoty, aby bolo možné presne vypočítať hodnoty SVR (systémová vaskulárna rezistencia) a  $CO_{PC}$  (kontinuálny srdcový výdaj).

Chybné merania môžu byť spôsobené nesprávne umiestnenými katétami, prekážajúcimi prenosom signálu, napr. signálu arteriálneho tlaku, poškodenými pripojeniami resp. snímačmi alebo elektromagnetickým rušením (napr. elektrické deky, elektrokoagulácia).

Ak pacient trpí aortálnou aneuryzmou, tak zobrazený objem krvi (GEDV - globálny koncový diastolický objem) odvodený od termodilučného merania môže byť chybné vysoký. Katéter PiCCO sa nesmie umiestniť pod aortálnu aneuryzmu. Je nutné zvážiť iné možnosti umiestnenia. (Pre ďalšie informácie týkajúce sa umiestnenia katétra kontaktujte spoločnosť PULSION Medical Systems alebo navštívte našu internetovú stránku.)

**Elektrické:**

Zariadenie PulsioFlex podlieha špecifickým preventívnym opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility a jeho inštalácia a používanie sa smú vykonávať len v súlade s odporúčaniami týkajúcimi sa elektromagnetickej kompatibility, ktoré sú uvedené v tomto návode. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zariadenie PulsioFlex.

Všetky prídavné komponenty vybavenia, ktoré sú pripojené k digitálnemu rozhraniu, musia spĺňať požiadavky týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility, ktoré sú uvedené v norme IEC 60601-1-2.

Príslušenstvo pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniám musí byť certifikované podľa príslušných noriem (napr. IEC 60950-1 o zariadeniach na spracovanie dát a IEC 60601-1 o zdravotníckych zariadeniach). Všetky konfigurácie musia okrem toho spĺňať platnú verziu systémovej normy IEC 60601-1. Každý, kto pripája prídavné zariadenia k signálnej vstupnej alebo výstupnej časti, vykonáva konfiguráciu zdravotníckeho systému, a preto je zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky platnej verzie systémovej normy IEC 60601-1. V prípade pochybností sa poraďte s oddelením technického servisu alebo s Vaším miestnym zastúpením.

---

## 6 Často používané funkcie

Nasledujúce položky sú hlavné funkcie monitora PulsioFlex (spolu s modulmi CeVOX, LiMON a PiCCO), ktoré sú často využívané personálom. Preto je nižšie k dispozícii rýchle prepojenie na tieto funkcie:

Často používané funkcie:	Pozrite si kapitolu:
(Od-)Pripojenie káblov od/k PulsioFlex	C3.1 Konektory a pripojenia C3.3 Monitor PulsioFlex: Vedenia pacienta a monitora
(Od-)Pripojenie modulov (PiCCO, CeVOX, LiMON)	C3.4 Modul CeVOX: Vedenia pacienta a modulov C3.5 Modul LiMON: Vedenia pacienta a monitora C4 Modul PiCCO: Nastavenie - krok za krokom
Nastavenie a spustenie monitora	C3.6 Nastavenie a spustenie
Zadávanie údajov pacienta	C3.7 Zadávanie údajov pacienta
[ProAQT] Kalibrácia tlaku/vynulovanie	D1 Nastavenie nulovej hodnoty snímača ProAQT
[ProAQT] Manuálna a automatizovaná kalibrácia CO	D2 Kalibrácia trendu srdcového výdaja
[PiCCO] Kalibrácia tlaku/vynulovanie	E1 Nastavenie nulovej hodnoty na PiCCO
[PiCCO] Termodilučné meranie a nastavenia	E2 Termodilúcia a kalibrácia analýzy priebehu pulzu - PiCCO
[PiCCO] Kalibrácia srdcového výdaja (CO)	E3 Technika transpulmonálnej termodilúcie
[CeVOX] Kalibrácia ScvO <sub>2</sub>	F1.1 Kalibrácia ScvO <sub>2</sub>
Zobrazenie parametrov/formát obrazovky	H Displej, monitorovanie a konfigurácia
Zobrazenie času uplynutého od kalibrácie/merania	H1.4 Políčka s parametrami

---

- prázdna strana -

---

## B Princípy merania a parametre

### 1 Úvod

Monitor PulsioFlex je vybavený technológiou ProAQT, ktorú možno používať samostatne alebo v kombinácii s technológiou CeVOX alebo LiMON.

Monitor PulsioFlex tiež môže byť doplnený o modul PiCCO pre vykonávanie termodilučných meraní. Táto technológia potom nahrádza zabudovanú technológiu ProAQT. Viac informácií o module PiCCO sa nachádza v kapitole 1.4.

#### 1.1 Technológia ProAQT

Snímač ProAQT poskytuje monitoru PulsioFlex kontinuálny signál arteriálneho tlaku. Z tohto signálu sa odvodzuje niekoľko hemodynamických parametrov. Najdôležitejším z nich je určený trend srdcového výdaja. Pre kontinuálne určovanie trendu srdcového výdaja je potrebná počiatočná kalibrácia. Vlastnosti pacienta, akými sú hmotnosť, výška, kategória (vek) a pohlavie, sa používajú pre výpočet individuálnej referenčnej hodnoty srdcového výdaja, ktorá sa používa pre účely kalibrácie. Alternatívne možno kalibráciu vykonať na základe zadania externe nameranej hodnoty srdcového výdaja. Tepový objem sa primárne určuje na základe systolickej časti krivky arteriálneho tlaku a vynásobuje sa srdcovým tepom. Výsledkom je kontinuálna hodnota trendu srdcového výdaja.

Medzi ďalšie parametre odvodené na základe tejto metódy patria napr. systémová vaskulárna rezistencia (SVR) a variácia tepového objemu (SVV).

#### 1.2 Technológia CeVOX

Monitor PulsioFlex automaticky zistí prítomnosť pripojeného modulu CeVOX, pričom na obrazovke sa zobrazia príslušné prvky. Technológia CeVOX je založená na meraní okysličenia krvi pomocou optických vlákien. Infračervené signály s rôznymi vlnovými dĺžkami sú vysielané do vaskulárneho systému pomocou sondy s optickými vláknami nachádzajúcej sa v centrálnom venóznom katétri a následne prebieha analýza odrazeného svetelného signálu. Meranie pomocou optických vlákien tak poskytuje kontinuálne monitorovanie centrálneho venózneho okysličenia pre určenie miery globálneho okysličenia. Okrem toho je v kombinácii s analýzou priebehu pulzu a po zadaní hodnoty arteriálnej saturácie kyslíkom a hodnoty hemoglobínu možný aj výpočet dodávania a spotreby kyslíka.

#### 1.3 Technológia LiMON

Monitor PulsioFlex automaticky zistí prítomnosť pripojeného LiMON pričom na obrazovke sa zobrazia príslušné prvky. Technológia LiMON umožňuje neinvazívne meranie globálnej funkcie pečene pomocou pulznej denzitometrie. Diagnostický liek indocyanínová zeleň (ICG) sa podáva intravenózne a jeho intravaskulárna koncentrácia sa určuje fotometricky počas doby 5-10 minút. Mieru eliminácie ICG možno použiť ako dynamický indikátor globálnej funkcie pečene, ako aj na určenie perfúzie pečene a tým aj ako nepriamy parameter pre vnútornú perfúziu.

#### 1.4 Technológia PiCCO

Modul PiCCO predstavuje prídavný modul pre monitor pacienta PulsioFlex od verzie softvéru 3.0.



**POZNÁMKA:** Číslo verzie možno nájsť na obrazovke "System Info" (Systémové informácie) (pozrite si časť H3.3).

Modul PiCCO predstavuje zariadenie určené na merania transpulmonálnej termodiluácie v kombinácii s kontinuálnou analýzou priebehu pulzu. Pre získanie parametrov musí byť modul PiCCO spojený s monitorom PulsioFlex.

### Transpulmonálna termodilúcia (TPTD)

Studený alebo na izbovú teplotu zohriaty bolus (napr. normálny 0,9%-ný fyziologický roztok) sa vstrekuje cez centrálny venózný katéter. Termodilučná krivka sa zaznamenáva arteriálnym termodilučným katétrom, ktorý zabezpečuje aj monitorovanie tlaku. Okrem kalibrácie  $CO_{PC}$  (srdcový výdaj na báze priebehu pulzu) meria transpulmonálna termodilúcia aj srdcový preload, reprezentovaný globálnym koncovým diastolickým objemom (GEDV), afterload, kontraktilitu a extravaskulárnu pľúcnu vodu (EVLW).

### Analýza priebehu pulzu (PCA)

Analýza priebehu pulzu (PCA) kontinuálne analyzuje tvar vlny centrálného arteriálneho tlaku. Systolická časť, ktorá predstavuje tepový objem, sa kalibruje pomocou srdcového výdaja nameraného pomocou transpulmonálnej termodilúcie. Zariadenie PulsioFlex spolu s modulom PiCCO kontinuálne vypočítava srdcový výdaj (CO) pomocou vylepšeného algoritmu analýzy priebehu arteriálneho pulzu. Meria sa srdcový výdaj "od úderu po úder".

Po zadaní hmotnosti, výšky, kategórie a pohlavia pacienta poskytne monitor PulsioFlex s modulom PiCCO odvodené parametre indexované k charakteristikám tela pacienta.

Viac informácií týkajúcich sa modulu PiCCO sa nachádza v príslušných kapitolách.

## 2 Parametre a rozsahy normálnych hodnôt



**POZNÁMKA:** Spoločnosť PULSION Medical Systems je výrobcom lekárskeho prístroja a nevykonáva lekársku činnosť. Spoločnosť PULSION neodporúča aplikáciu týchto hodnôt pri špecifickom pacientovi. Ošetrojúci lekár je vždy zodpovedný za určenie a aplikáciu príslušných diagnostických a terapeutických opatrení pri každom individuálnom pacientovi.

### 2.1 ProAQT

Parameter	Normálne rozsahy	Jednotka
HR	60 – 100	1/min
APsys	90 – 140	mmHg
APdia	60 – 90	mmHg
MAP	70 – 105	mmHg
CVP	-	mmHg
CI <sub>Trend</sub> / CI <sub>Cal</sub>	3,0 – 5,0	l/min/m <sup>2</sup>
SVI	40 – 60	ml/m <sup>2</sup>
SVV	< 10	%
PPV	< 10	%
SVRI	1700 – 2400	dyn•s•cm <sup>-5</sup> •m <sup>2</sup>
CPI	0,5 – 0,7	W/m <sup>2</sup>
dPmx	-	mmHg/s

## 2.2 Modul CeVOX a LiMON

Normálne rozsahy hodnôt sú založené na klinických skúsenostiach a môžu sa pri jednotlivých pacientoch líšiť. Uvedené hodnoty preto nemajú žiadny záväzný charakter. Indexované parametre sa vzťahujú na plochu povrchu tela (pozrite si kapitolu K Príloha) a môžu byť tiež zobrazené ako absolútne hodnoty.

	Parameter	Normálne rozsahy	Jednotka
CeVOX	ScvO <sub>2</sub>	70 - 80	%
	DO <sub>2</sub> I	400 – 650	ml/min/m <sup>2</sup>
	VO <sub>2</sub> I	125 – 175	ml/min/m <sup>2</sup>
	O <sub>2</sub> ER	20 – 30	%
LiMON	PDR	18 – 25	%/min
	R15	0 – 10	%

## 2.3 Modul PiCCO

Pri použití modulu PiCCO môžu byť zobrazené nasledujúce parametre.

Normálne rozsahy hodnôt sú založené na klinických skúsenostiach a môžu sa pri jednotlivých pacientoch líšiť. Uvedené hodnoty preto nemajú žiadny záväzný charakter. Indexované parametre sa vzťahujú na plochu povrchu tela alebo na predpokladanú telesnú hmotnosť (pozrite si kapitolu K Príloha) a môžu byť tiež zobrazené ako absolútne hodnoty.

	Parameter	Normálne rozsahy	Jednotka
Krvný tlak	APsys	90 – 140	mmHg
	APdia	60 – 90	mmHg
	CVP	-	mmHg
Výdaj	tdCI / CI <sub>PC</sub>	3,0 – 5,0	l/min/m <sup>2</sup>
	SVI	40 – 60	ml/m <sup>2</sup>
	HR	60 – 100	1/min
Preload objem	GEDI	680 – 800	ml/m <sup>2</sup>
	ITBI	850 – 1000	ml/m <sup>2</sup>
	SVV	< 10	%
	PPV	< 10	%
Afterload	SVRI	1700 – 2400	dyn•s•cm <sup>-5</sup> •m <sup>2</sup>
	MAP	70 – 105	mmHg
Kontraktilita	GEF	25 – 35	%
	CFI	4,5 – 6,5	1/min
	dPmx	-	mmHg/s
Orgánová funkcia	ELWI	3 – 7	ml/kg

PVPI	1,0 – 3,0	-
CPI	0,5 – 0,7	W/m <sup>2</sup>



**POZNÁMKA:** Spoločnosť PULSION Medical Systems je výrobcom lekárskeho prístroja a nevykonáva lekársku činnosť. Spoločnosť PULSION neodporúča aplikáciu týchto hodnôt pri špecifickom pacientovi. Ošetrojúci lekár je vždy zodpovedný za určenie a aplikáciu príslušných diagnostických a terapeutických opatrení pri každom individuálnom pacientovi.



**VAROVANIE:** Monitor PulsioFlex vybavený modulom PiCCO predstavuje len zariadenie poskytujúce včasné varovanie. V prípade náznakov trendu smerom k odkysličovaniu pacienta je pre určenie stavu pacienta nutné odoberať vzorky krvi a otestovať ich pomocou laboratórneho oximetra.

Zariadenie sa nesmie používať na monitorovanie dýchania.

Zariadenie sa nesmie používať na monitorovanie telesnej teploty.



**POZNÁMKA:** Aby sa predišlo preceňovaniu hodnôt GEDI (indexovaný globálny koncový diastolický objem)/ITBI (indexovaný intratorakálny objem krvi) pri používaní femorálneho centrálného venózneho katétra (CVK), tak používanie femorálneho CVK je nutné nakonfigurovať v nastaveniach (pozrite si kapitolu E2.2 Nastavenia termofilácie).



## C Inštalácia a nastavenie



**POZOR:** Užívateľ sa pred používaním zariadenia musí uistiť o jeho bezpečnom a plne funkčnom stave.

### 1 Rozbalenie a kontrola

Skontrolujte, či balenie nevykazuje poškodenia spôsobené prepravou. Pri rozbaľovaní zariadenia PulsioFlex postupujte opatrne. Ponechajte si dodací list a všetky baliace materiály pre prípad, že zariadenie by bolo poškodené alebo by zlyhalo počas automatického testu a bude ho nutné vrátiť výrobcovi.



**VAROVANIE:** Pred použitím zariadenia PulsioFlex si pozorne prečítajte návod na prevádzku zariadenia a použitých jednorazových výrobkov. Používanie zariadenia PulsioFlex v rozpore s pokynmi uvedenými v tomto návode môže spôsobiť značnú poruchu zariadenia a možné nebezpečenstvá pre zdravie.

Zariadenie umiestnite tak, aby nehrozil jeho pád resp. pád ďalšieho vybavenia upevneného k zariadeniu na pacienta. Zariadenie nikdy nezdvíhajte ani neprenášajte uchopením za kábel sieťového napájania alebo za kábel pripnutý k pacientovi.

Pri používaní dodaného montážneho príslušenstva dbajte na to, aby bola zaručená správna inštalácia. Použitý systém musí byť dostatočne stabilný, odolný voči prevráteniu a lekárske schválený. Pre zaručenie bezpečného spojenia s montážnym systémom musí byť zaisťovací mechanizmus univerzálnej adaptérovej dosky kompletne zacvaknutý na príslušnom mieste.



**VAROVANIE:** Mali by ste zabrániť používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo jeho umiestneniu na iné zariadenia, pretože by to mohlo mať za následok nevhodnú prevádzku. Ak je takéto používanie nevyhnutné, mali by ste pozorovať toto zariadenie a ostatné zariadenia, aby ste overili, či pracujú normálne.



**POZOR:** Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION.

Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, nepoužívajte ho.

Ak systémová kontrola zistí poruchu, tak nebude dostupná žiadna funkcia a na obrazovke sa zobrazí "SERVICE" (SERVIS). Vypnite zariadenie PulsioFlex a obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Nepokúšajte sa o používanie alebo opravu zariadenia PulsioFlex.

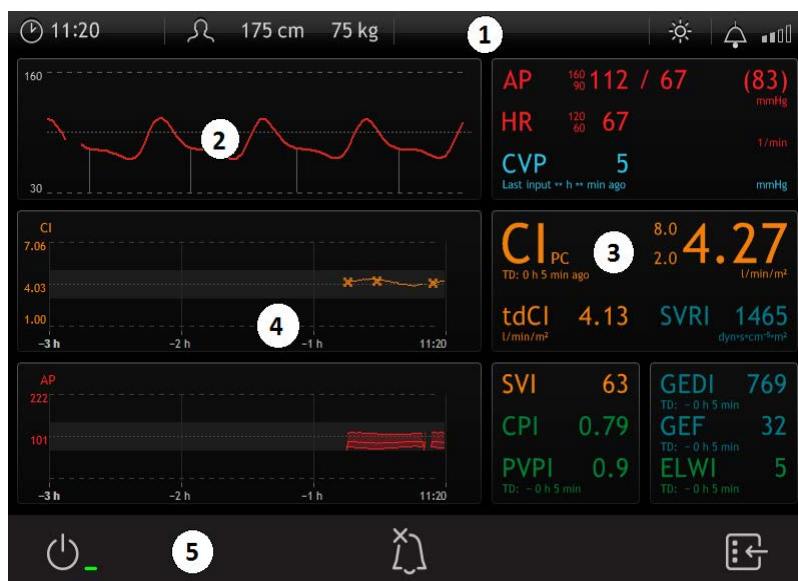


**POZNÁMKA:** Zariadenie smú používať len vyškolení a informovaní odborní zdravotnícki pracovníci. Poskytnutie pokynov od miestnych obchodných zástupcov pre výrobky PULSION je súčasťou inštalácie zariadenia. V ponuke sú aj ďalšie školenia, ktoré si môže zákazník vyžiadať od miestneho zastúpenia spoločnosti PULSION.

Všeobecné informácie týkajúce sa nastavenia zariadenia a interpretácie parametrov možno takisto nájsť na internetovej stránke spoločnosti PULSION ([www.pulsion.com](http://www.pulsion.com)).

## 2 Funkcie a užívateľská interakcia

### 2.1 Prvky zariadenia



Obrázok 1: Prvky zariadenia a obrazovky

#### 1. Informačná lišta

Informačná lišta obsahuje informácie špecifické pre pacienta a merania a takisto chybové hlásenia

#### 2. Aktuálna krivka tlaku

Zobrazenie aktuálnej krivky arteriálneho tlaku (AP) a/alebo centrálneho venózneho tlaku (CVP)

#### 3. Políčka s parametrami

Konfigurovateľné políčka s parametrami, zobrazenie zvolených parametrov

#### 4. Trendové krivky

Zobrazenie trendových kriviek podľa zvolených parametrov

#### 5. Funkčné tlačidlá

Ďalšie informácie sú uvedené na nasledujúcej strane.


#### 6. Užívateľská interakcia

Zariadenie PulsioFlex ponúka intuitívne užívateľské rozhranie a možno ho ovládať pomocou dotykovej obrazovky. Pre maximálne jednoduchú navigáciu možno jednotlivé kroky a nastavenia vykonávať priamou aktiváciou príslušného prvku na obrazovke.

---

### 2.1.1 Dotyková obrazovka

Ku všetkým možnostiam a konfiguráciám sa možno dostať priamo po stlačení príslušného prvku na dotykovej obrazovke. Všetky zadania možno vykonávať priamo na obrazovke. Číselné údaje možno pomocou dotykovej klávesnice zadávať priamo na obrazovke.

Pre presun na inú obrazovku stačí zvoliť príslušný prvok na obrazovke alebo použiť tlačidlo hlavného menu .

### 2.1.2 Funkčné tlačidlá



Obrázok 2: Funkčné tlačidlá



Tlačidlo pohotovostného režimu (so zelenou LED diódou): Toto tlačidlo sa používa na prepínanie medzi zapnutým stavom a pohotovostným režimom.

Keď je pripojený napájací kábel a hlavný spínač na zadnej strane je zapnutý (ON) (pozrite si C3.2), tak sa rozsvieti zelená kontrolka vedľa tlačidla pohotovostného režimu. Zelená kontrolka indikuje, že zariadenie je pripojené k sieťovému napájaniu a je v pohotovostnom režime.



Tlačidlo aktivácie/deaktivácie prerušenia zvukového alarmu (s oranžovou LED diódou): Aktivuje alebo deaktivuje prerušenie zvukového alarmu.

Oranžová LED dióda počas zvukového alarmu bliká. Pri prerušenom zvukovom alarme LED dióda nepretržite svieti.

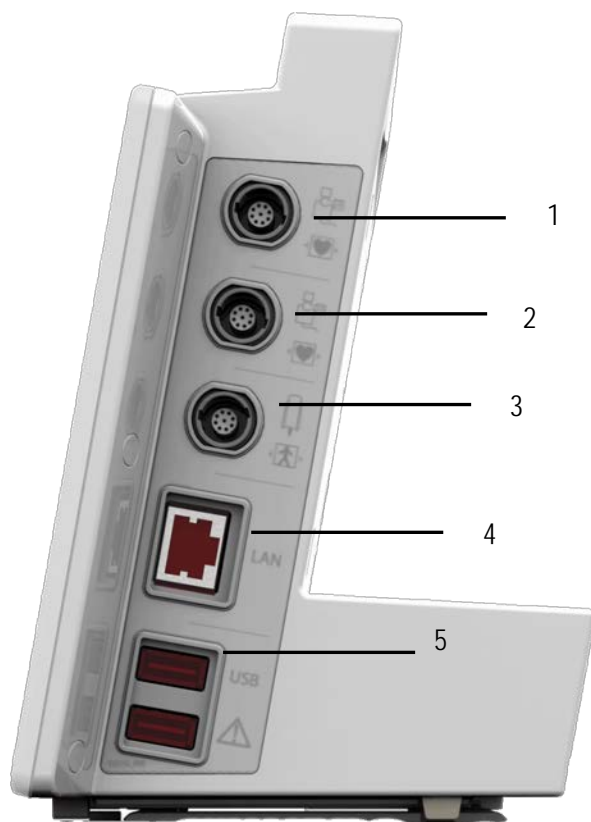
Podrobnosti o aktivácii a deaktivácii prerušenia zvukového alarmu sú uvedené v kapitole I4.1









Tlačidlo hlavného menu: Otvára hlavné menu.

### 3 Monitor PulsioFlex: Nastavenie - krok za krokom

#### 3.1 Konektory a pripojenia



Obrázok 3: Zásuvka pre káble pacienta s triedou ochrany zariadenia (ochrana defibrilátora)

- |   |   |                                |   |                   |
|---|---|--------------------------------|---|-------------------|
| 1 |  | Prípojka pre snímač ProAQT     |  | Typ zariadenia CF |
| 2 |  | Prípojka pre snímač ProAQT     |  | Typ zariadenia CF |
| 3 |  | Prípojka pre pripojenie modulu |  | Typ zariadenia BF |
| 4 |   | LAN                            |   |                   |
| 5 |   | USB porty                      |   |                   |



**POZNÁMKA:** Zariadenie PulsioFlex je chránené pred zásahom elektrickým prúdom v prípade defibrilácie.

Počas defibrilácie alebo kauterizácie nie je potrebné žiadne ďalšie bezpečnostné zariadenie.



**POZNÁMKA:** ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ zariadenie nemá špeciálne prostriedky na ochranu pred popálením pri používaní s HF chirurgickým zariadením.

Aby sa znížilo nebezpečenstvo popálenia v prípade poruchy prípojky neutrálnej elektródy, prosím, vopred sa informujte o nastavení systému (napr. umiestnenie elektród) na základe sprievodnej dokumentácie používaného HF zariadenia a striktno dodržiavajte pokyny.



**VAROVANIE:** Nepoužívajte poškodené jednorazové výrobky alebo káble pacienta. Nepoužívajte žiadne sondy s odkrytými optickými alebo elektrickými komponentmi.

Ak do zariadenia PulsioFlex vnikla kvapalina, nepripájajte ho znovu k elektrickej sieti. Skrat môže poškodiť zariadenie a spôsobiť nebezpečné podmienky pre pacienta a používateľa.

Káble pripevnené k pacientovi opatrne umiestnite tak, aby pacientovi nehrozilo nebezpečenstvo zapletenia sa do káblov alebo zaškrtenia káblami.

### 3.2 Prípojky monitora



Obrázok 4: Prípojky monitora

- 1 Prídavný port pre modul PiCCO
- 2 Konektor pre sieťové napájanie a hlavný spínač  
(O = vypnuté / I = zapnuté)



**POZOR:** K prípojke pre prídavné zariadenia možno pripojiť len prídavné moduly schválené spoločnosťou PULSION.

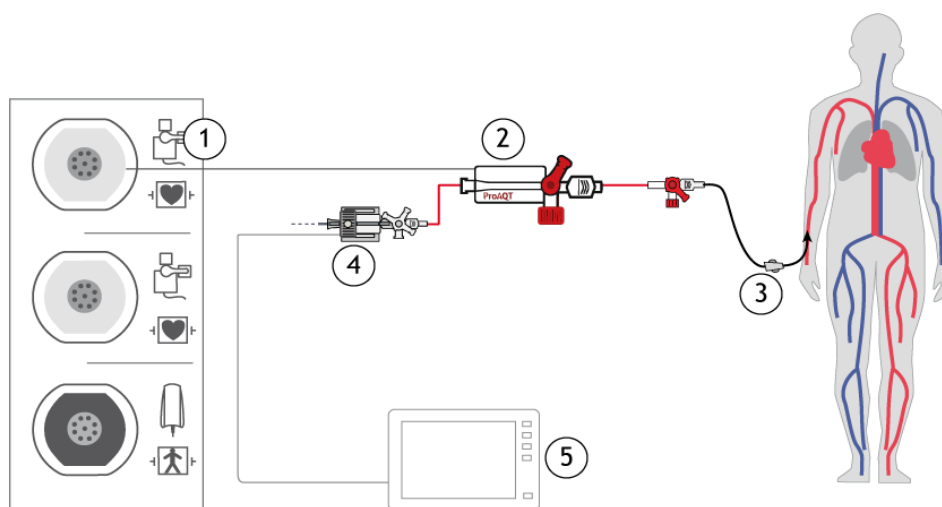


**POZNÁMKA:** Zabezpečte, aby sa zariadenie nachádzalo na takom mieste, kde ho možno jednoducho odpojiť.



**POZNÁMKA:** Používať sa smie len napájací kábel dodaný spoločnosťou PULSION. Pozrite si kapitolu J2 Príslušenstvo.

### 3.3 Monitor PulsioFlex: Vedenia pacienta a monitora



Obrázok 5: Vedenia pacienta a monitora

Monitorovanie pre kontinuálny srdcový výdaj:

**(1) Kábel snímača arteriálneho tlaku (PC 45810-300)**

Pre pripojenie snímača PULSION ProAQT PV8810 k monitoru pacienta PulsioFlex. Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie.

**(2) Snímač ProAQT**

Snímač možno použiť so štandardným arteriálnym katétrom. Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie. Nesmú byť pridané ďalšie komponenty (napr. predĺženia). Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že systém je kompletne naplnený kvapalinou a neobsahuje žiadny vzduch.

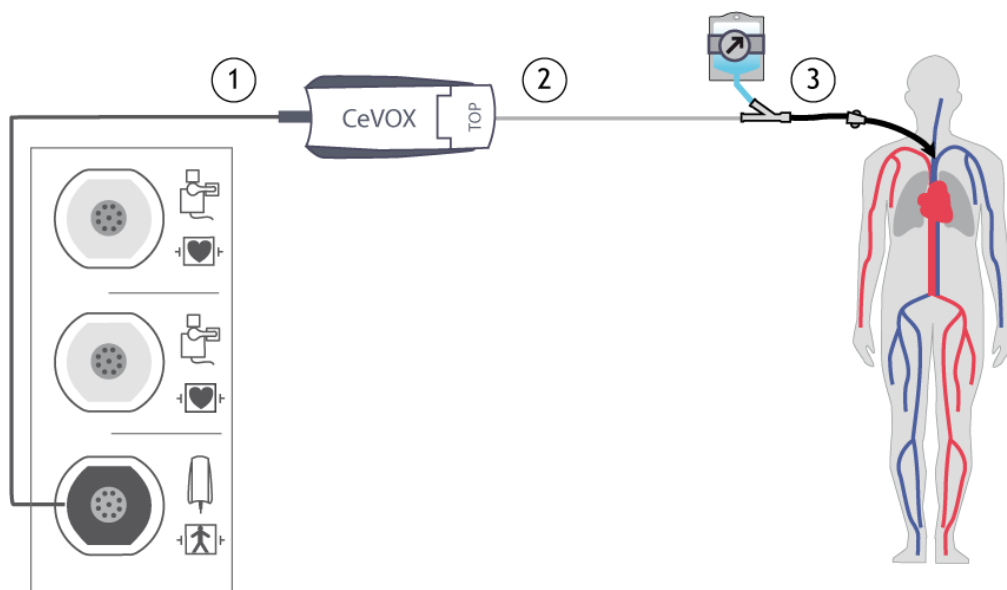
**(3) Štandardný arteriálny katéter**

**(4) Štandardný snímač arteriálneho tlaku**

**Voliteľne:**

**(5) Lôžkový monitor**

### 3.4 Modul CeVOX: Vedenia pacienta a modulov



Obrázok 6: Vedenia pacienta a modulu CeVOX

#### (1) Modul CeVOX (PC3040)

Pre pripojenie sondy s optickými vláknami k zariadeniu PulsioFlex. Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie. Modul CeVOX si po pripojení vyžaduje zahrievaciu dobu s trvaním do 5 minút (pozrite si I3.5 Hlásenia CeVOX). Modul je pripravený na kalibráciu po zaznení zvukového signálu a po zmiznutí alarmového hlásenia.

#### (2) Konektorové rozšírenie sondy s optickými vláknami

#### (3) Venózný katéter so sondou s optickými vláknami

Používajte len produkty schválené spoločnosťou PULSION. Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie.



**VAROVANIE:** Nesprávne používanie sondy  $\text{SO}_2$  môže viesť k perforácii cievy. Z tohto dôvodu skontrolujte, či je sonda v správnej polohe v súlade s jej návodom na použitie.

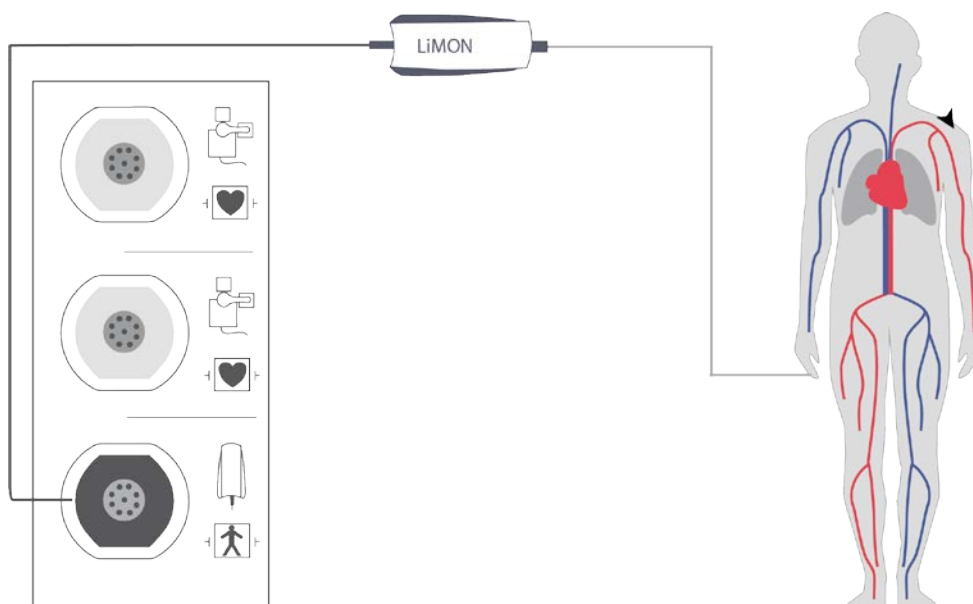


**VAROVANIE:** Riadťe sa návodmi na použitie, ktoré sú súčasťou jednorazových výrobkov a príslušenstva PULSION.



**VAROVANIE:** Pre zaručenie bezpečného používania a presnosti meraní sa smú spolu s monitorom pacienta PulsioFlex používať len jednorazové výrobky a príslušenstvo schválené spoločnosťou PULSION Medical Systems.

### 3.5 Modul LiMON: Vedenia pacienta a monitora



Obrázok 7: Vedenia pacienta a modulu LiMON

#### (1) Modul LiMON (PC5140)

Pre pripojenie opakovane použiteľného snímača LiMON k zariadeniu PulsioFlex. Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie.



**POZNÁMKA:** Súčasné pripojenie modulu LiMON a modulu CeVOX nie je možné

#### (2) Opakovane použiteľný snímač LiMON (PC51200)

Snímače PULSION LiMON sú určené na používanie s modulom PULSION LiMON. Modul LiMON pomocou snímačov LiMON vysiela a prijíma svetelné vlny v blízkom infračervenom a v infračervenom spektre.

Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie.

### 3.6 Nastavenie a spustenie

Pre pripojenie k sieťovému napájaniu sa smie použiť len dodaný kábel, ktorý je nutné zasunúť do príslušnej elektrickej zásuvky. Stlačením hlavného spínača na zadnej strane zariadenia (poloha I) zapnete zariadenie.

Pripojenie k sieťovému napájaniu je indikované zelenou kontrolkou vedľa tlačidla pohotovostného režimu na prednej strane zariadenia.



**VAROVANIE:** Ak do zariadenia PulsioFlex vnikla kvapalina, nepripájajte ho znovu k elektrickej sieti. Skrat môže poškodiť zariadenie a spôsobiť nebezpečné podmienky pre pacienta a používateľa.

#### 3.6.1 Zapnutie zariadenia

Po dobu jednej sekundy stlačte tlačidlo pohotovostného režimu (na prednej strane zariadenia). Zariadenie si vyžaduje krátku dobu aktivácie. Zariadenie PulsioFlex po zapnutí automaticky zobrazí potrebné obrazovky v závislosti od pripojených káblov pacienta.





**VAROVANIE:** Počas procesu spúšťania zaznie na konci doby aktivácie zvukový signál. Ak tento zvuk nezaznie, tak nie je k dispozícii žiadny akustický alarm.



**POZOR:** Ak sa zariadenie nenachádza na protišmykovom povrchu, tak ho pri stláčaní funkčných tlačidiel pevne držte, aby nedošlo k zmene jeho polohy.

Ak systémová kontrola zistí poruchu, tak nebude dostupná žiadna funkcia a na obrazovke sa zobrazí "SERVICE" (SERVIS). Vypnite zariadenie PulsioFlex a obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Nepokúšajte sa o používanie alebo opravu zariadenia PulsioFlex.

### 3.6.2 Vypnutie zariadenia

Pre vypnutie systému stlačte tlačidlo pohotovostného režimu na prednej strane zariadenia a potvrdte požiadavku na vypnutie na obrazovke. Monitor sa potom vypne a zostane v pohotovostnom režime.

Pre bezpečné odpojenie monitora od elektrického napájania vypnite zariadenie prepnutím hlavného spínača na zadnej strane z polohy I do 0 a odpojte hlavný napájací kábel. Pozrite si kapitolu 3.2.



**POZNÁMKA:** Pre elektrickú izoláciu obvodov PulsioFlex od napájacieho prúdu na všetkých póloch súčasne odstráňte napájací kábel zo zadnej strany zariadenia alebo vytiahnite napájací kábel z elektrickej zásuvky, ak je ľahšie dostupná.

### 3.7 Zadávanie údajov pacienta

Zariadenie sa opýta, či má byť monitorovaný nový pacient.

Obrázok 8: Pridanie nového pacienta

Ak nie je zvolené "New Patient" (Nový pacient), tak bude zobrazená príslušná obrazovka s meraniami.

Možno pokračovať v monitorovaní predchádzajúceho pacienta. V takomto prípade monitor obnoví všetky predchádzajúce výsledky meraní. Kalibráciu srdcového výdaja možno obnoviť až do 15 minút po poslednom vypnutí zariadenia.



**POZNÁMKA:** V prípade prerušenia elektrického napájania sa uložia všetky údaje (údaje pacienta a hodnoty).

Po 15-minútovom prerušení je nutné zopakovať kalibráciu srdcového výdaja.

Ak bolo zvolené monitorovanie nového pacienta, tak všetky predchádzajúce výsledky budú vymazané zo systémovej pamäte.

Obrázok 9: Zadávanie údajov pacienta



**POZNÁMKA:** Správne zadanie výšky, hmotnosti, kategórie a pohlavia je povinné pre dosiahnutie presnosti zobrazených parametrov a pre správnu indexáciu niektorých parametrov.

Meno pacienta, ID pacienta, číslo lôžka a dátum narodenia predstavujú voliteľné údaje.



**VAROVANIE:** Ak má byť k zariadeniu bez jeho vypnutia pripojený nový pacient, tak je nutné zvoliť postup "New Patient" (Nový pacient). V opačnom prípade sa budú stále zobrazovať údaje o poslednom pacientovi.

Ďalšie podrobnosti sú uvedené v kapitole H3.2.1 Zadávanie informácií.

## 4 Modul PiCCO: Nastavenie - krok za krokom

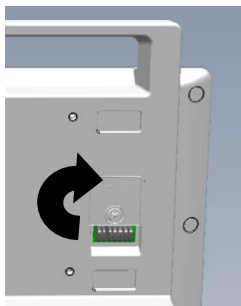
V monitore pacienta PulsioFlex musí byť nainštalovaná verzia softvéru V3.0 alebo vyššia.



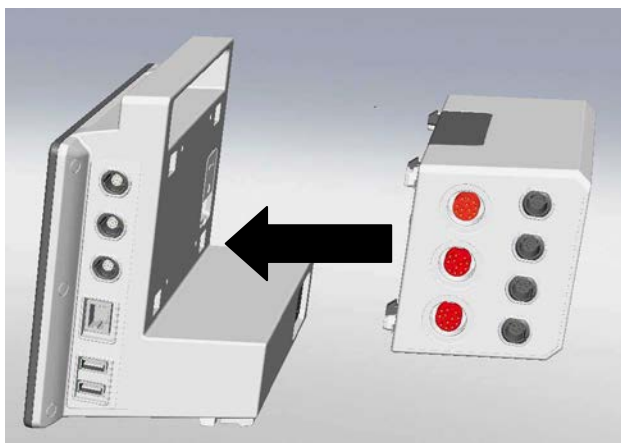
**POZNÁMKA:** Podrobnosti o aktuálne nainštalovanej verzii softvéru možno nájsť na obrazovke "Info" (Informácie). Pozrite si kapitolu H4.3.5.

### 4.1 Pripojenie modulu PiCCO k monitoru PulsioFlex

- 1 Ochranu konektora rozhrania na zadnej strane zariadenia PulsioFlex otočte mimo konektora.

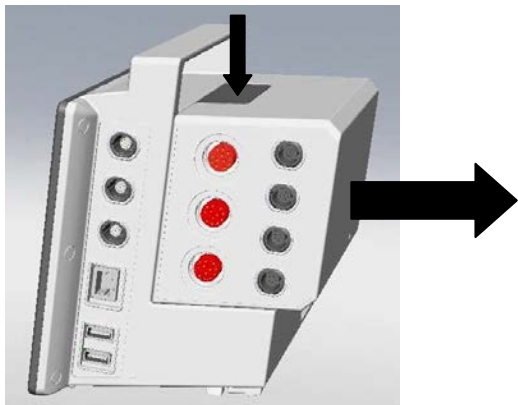


- 2 Modul v horizontálnom smere jemne presúvajte dovedy, kým nedôjde k jeho zaisteniu.



### 4.2 Odpojenie modulu PiCCO od monitora PulsioFlex

Pre odistenie a odpojenie modulu PiCCO od zariadenia zatlačte uvoľňovacie tlačidlo na hornej strane modulu a modul v horizontálnom smere opatrne odoberte od monitora. Ochranu konektora otočte do pôvodnej polohy tak, ako je to popísané vo vyššie uvedenom bode 1 kapitoly 4.1.





**VAROVANIE:** Pred pripojením modulu PiCCO k monitoru pacienta PulsioFlex resp. pred odpojením od neho sa uistite, že zariadenie je vypnuté a že k monitoru PulsioFlex alebo modulu PiCCO nie sú pripojené žiadne káble pacienta.

## 4.3 Konektory a pripojenia

### 4.3.1 Káble pacienta



CO

Pripojenie kábla rozhrania teploty pre arteriálnu termomoduláciu a snímač teploty injektátu.



AP

Pripojenie kábla prenosu tlaku pre snímač arteriálneho tlaku (AP)



Prenos kontinuálneho signálu arteriálneho tlaku (AP) do lôžkového monitora

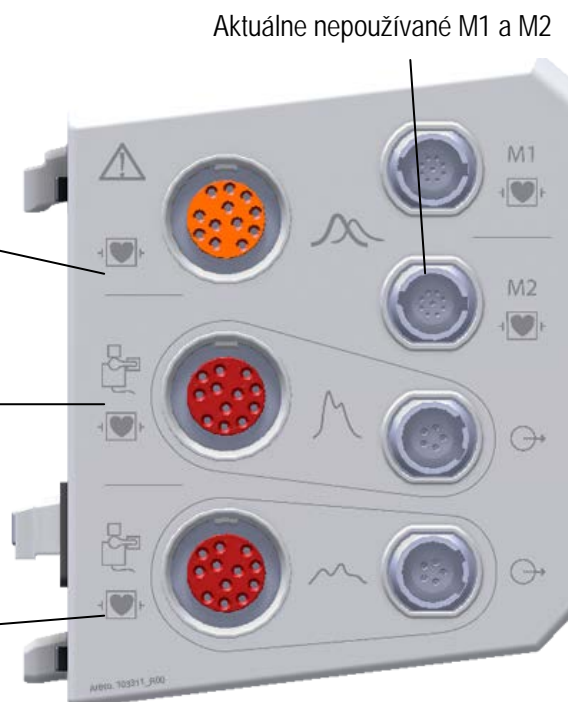


CVP

Pripojenie kábla prenosu tlaku pre snímač centrálného venózneho tlaku (CVP)



Prenos kontinuálneho signálu centrálného venózneho tlaku (CVP) do lôžkového monitora



Obrázok 10: Zásuvka pre káble pacienta s triedou ochrany zariadenia (ochrana defibrilátora) - modul PiCCO

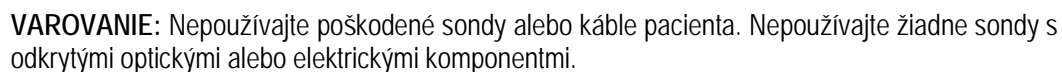


**POZNÁMKA:** Modul PiCCO je chránený pred zásahom elektrickým prúdom v prípade defibrilácie.



**POZNÁMKA:** ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ zariadenie nemá špeciálne prostriedky na ochranu pred popálením pri používaní s HF chirurgickým zariadením.

Aby sa znížilo nebezpečenstvo popálenia v prípade poruchy prípojky neutrálnej elektródy, prosím, vopred sa informujte o nastavení systému (napr. umiestnenie elektród) na základe sprievodnej dokumentácie používaného HF zariadenia a striktno dodržiavajte pokyny.

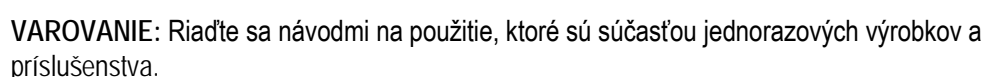


Ak do zariadenia vnikla kvapalina, nepripájajte znovu monitor PulsioFlex s modulom PiCCO k elektrickej sieti. Skrat môže poškodiť zariadenie a spôsobiť nebezpečné podmienky pre pacienta a používateľa.

Odoberte nepotrebné káble pacienta. Použité komponenty nie sú navzájom galvanicky odizolované.

Káble pripevnené k pacientovi opatrne umiestnite tak, aby pacientovi nehrozilo nebezpečenstvo zapletenia sa do káblov alebo zaškrtienia káblami.

#### 4.3.2 Vedenia pacienta a modulu PiCCO



#### 4.3.2.1 Termodilúcia a analýza priebehu pulzu

## Jednorazové výrobky

### (1) Arteriálny termodilučný katéter: Katéter PiCCO

Termodilučný katéter zavedte v súlade s návodom na použitie. Pred vložením sa uistite, že tlakový lumen je kompletne naplnený kvapalinou a neobsahuje žiadny vzduch.

## (2) Snímač arteriálneho tlaku: Monitorovacia súprava PiCCO

Instaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie. Nesmú byť pridané ďalšie komponenty (napr. predĺženia). Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že systém je kompletne naplnený kvapalinou a neobsahuje žiadny vzduch.

### (3) Štandardný CVK

---

Inštaláciu je nutné vykonať v súlade s návodom na použitie.

**(4) Puzdro snímača teploty injektátu, zahrnuté v monitorovacej súprave PiCCO**

Pripojenie centrálného venózneho katétra (CVK) k distálnemu (preferovanému) lumenу pomocou 3-cestného uzatváracieho ventilu (pri použití sondy CeVOX si pozrite kapitolu 4.3.2.2). Centrálny venózny tlak (CVP) nemerajte prostredníctvom puzdra snímača a/alebo na puzdro snímača neaplikujte látky s obsahom glukózy alebo lipidov. Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že systém je kompletne naplnený kvapalinou a neobsahuje žiadny vzduch. **(5) Snímač centrálného venózneho tlaku (voliteľný)**

Pre zaručenie prenosu centrálného venózneho tlaku nainštalujte pred puzdro snímača teploty injektátu 3-cestný uzatvárací ventil. Pred pripojením k pacientovi sa uistite, že systém je kompletne naplnený kvapalinou a neobsahuje žiadny vzduch.



**VAROVANIE:** Katéter PiCCO nesmie byť zavedený do aorty.

**Káble**

**(6) Kábel rozhrania teploty PC80150**

Pre pripojenie kábla snímača teploty injektátu PC80109 a katétra PiCCO k modulu PiCCO pre zariadenie PulsioFlex (prípojka pre srdcový výdaj)

**(7) Kábel snímača teploty injektátu PC80109**

Pre pripojenie kábla rozhrania teploty PC80150 k puzdru snímača teploty injektátu PV4046.

**(8) Kábel snímača arteriálneho tlaku PMK-206**

Pre pripojenie snímača arteriálneho tlaku k modulu PiCCO pre zariadenie PulsioFlex (prípojka pre arteriálny tlak)

**(9) Spojovací kábel pre centrálny venózny tlak PMK-206 (voliteľné)**

Pre pripojenie snímača centrálného venózneho tlaku k modulu PiCCO pre zariadenie PulsioFlex (prípojka pre centrálny venózny tlak)

**4.3.2.2 Súčasné používanie puzdra snímača teploty injektátu a sondy CeVOX**

Keďže sonda CeVOX sa umiestňuje cez distálny lumen centrálného venózneho katétra, tak druhý najväčší lumen centrálného venózneho katétra je nutné použiť pre vstreknutie termodilučného indikátora a meranie centrálného venózneho tlaku (CVP).

**4.3.2.3 Prenos kontinuálneho tlaku do lôžkového monitora**

Modul PiCCO pre zariadenie PulsioFlex umožňuje prenos kontinuálneho arteriálneho a centrálného venózneho tlaku do všetkých bežných lôžkových monitorov so štandardným budiacim napätím 5µV/V/mmHg.

**Kábel adaptéra pre prenos tlaku do lôžkového monitora (PC85200)**

Pre pripojenie individuálneho kábla pre prenos tlaku k modulu PiCCO pre zariadenie PulsioFlex (arteriálny tlak/centrálny venózny tlak).

**Kábel pre prenos tlaku do lôžkového monitora**

Prenos arteriálneho tlaku (AP) a centrálného venózneho tlaku (CVP) do lôžkového monitora pacienta. Tento kábel je k dispozícii pre všetky bežné monitory pacienta.



#### POZNÁMKA

Vstupný kanál tlaku lôžkového monitora nastavte na 5μV/V/mmHg. Iné nastavenia budú viesť k zobrazeniu nesprávnych hodnôt tlaku krvi na lôžkovom monitore.

Pri používaní monitorovacích súprav PULSION priamo pripojených k lôžkovému monitoru takisto nastavte vstupný kanál tlaku lôžkového monitora na 5μV/V/mmHg.



**POZOR** Ak je modul PiCCO pre zariadenie PulsioFlex takisto pripojený k lôžkovému monitoru, tak pred nastavením lôžkového monitora na nulu vykonajte nastavenie nulovej hodnoty zariadenia PulsioFlex.

## 4.4 Zapnutie zariadenia

Modul PiCCO sa automaticky zapne pri zapnutí monitora PulsioFlex. Ďalšie informácie a varovania sú uvedené v kapitole 3.6.1.



#### POZNÁMKA:

Keď je modul PiCCO pripojený, tak na obrazovke Root menu (Hlavné menu) sa zobrazuje tlačidlo



(pozrite si kapitolu G.


## 4.5 Zadávanie údajov pacienta

Obrazovka pre zadávanie údajov pacienta sa automaticky zobrazí pri spustení monitora PulsioFlex. Ďalšie podrobnosti týkajúce sa zadávania údajov pacienta sú uvedené v kapitole H3.2 Nastavenia pacienta.

Podrobné informácie o funkciách modulu PiCCO sú uvedené v kapitole E Funkcie PiCCO.



#### POZNÁMKA:

Pri zvolenej technológii PiCCO sa zobrazuje tlačidlo  (Katéter), ktoré otvára obrazovku TD Settings (Nastavenia TD). Tu možno zvoliť príslušnú polohu katétra (pozrite si kapitolu E2.2 Nastavenia termodilúcie).

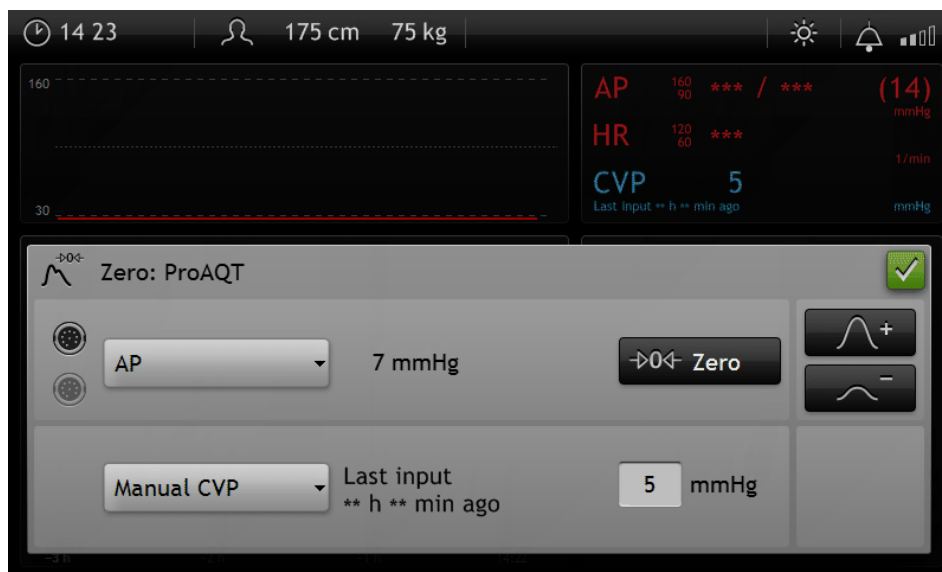
---

- prázdna strana -



## D Funkcie ProAQT

### 1 Nastavenie nulovej hodnoty snímača ProAQT



Obrázok 12: Nastavenie nulovej hodnoty (ProAQT)

Nastavenie nulovej hodnoty snímača ProAQT pre arteriálny tlak (AP) a centrálny venózný tlak (CVP)



**POZNÁMKA:** Snímač ProAQT je integrovaný v nainštalovanom systéme na meranie tlaku. Pozrite si návod na použitie snímača ProAQT.

Postup:

- Keďže nastavenie nulovej hodnoty je integrálnym krokom procesu merania, existujú tri spôsoby prístupu k obrazovke Zero Adjustment (Nastavenie nulovej hodnoty):
  - Stlačte aktuálnu krivku tlaku
  - Stlačte políčko s parametrami tlaku pre zobrazenie obrazovky „Pressure settings“ (Nastavenia tlaku) (pozrite si kapitolu H1.3) a stlačte tlačidlo „Zero AP/CVP“ (Vynulovať AP/CVP) alebo
  - Vstúpte do hlavného menu a stlačte tlačidlo „Zero AP/CVP“ (Vynulovať AP/CVP) (pozrite si
  - Obrázok 47: Hlavné menu).



**POZNÁMKA:** Zariadenie vo všeobecnosti rozpozná to, ktorý snímač tlaku je pripojený (AP a/alebo CVP). V každom prípade však skontrolujte, či zobrazená konfigurácia zodpovedá skutočne pripojenému snímaču, a v prípade potreby zmeňte nastavenia.

- Pre nastavenie nulovej hodnoty nainštalovaného snímača tlaku a snímača ProAQT je nutné smerom k atmosfére otvoriť a smerom k pacientovi zatvoriť len 3-cestný uzatvárací ventil snímača ProAQT.
- Vykonajte nastavenie nulovej hodnoty na monitore pacienta (v súlade s pokynmi príslušného výrobcu).
- Ihneď po zobrazení stabilnej hodnoty vykonajte stlačením tlačidla  (Vynulovať) nastavenie nulovej hodnoty na zariadení PulsioFlex.
- Po nastavení nulovej hodnoty na oboch monitoroch prepnite 3-cestný uzatvárací ventil snímača ProAQT tak, aby bol smerom k atmosférickému tlaku zatvorený a smerom k pacientovi otvorený.
- Veľkosť krivky nastavte pomocou nasledujúcich tlačidiel  alebo .
- V prípade potreby zopakujte tento postup aj pri centrálnom venóznom tlaku.
- V prípadoch, kedy kontinuálny centrálny venózný tlak nie je meraný, pravidelne manuálne aktualizujte hodnotu centrálného venózneho tlaku.



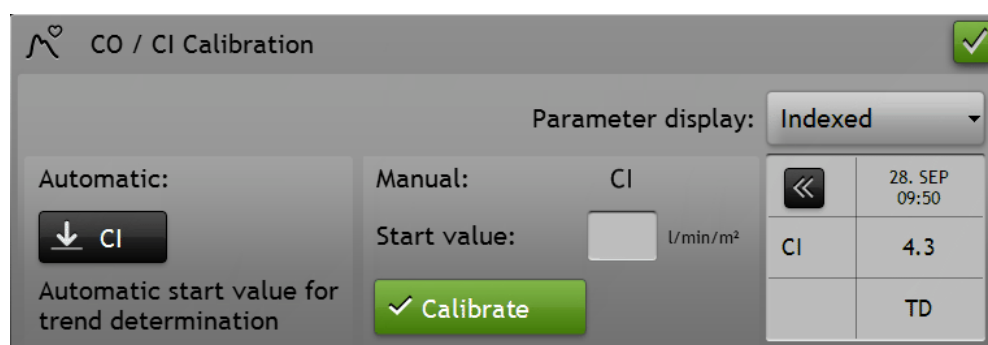
**POZOR:** Ak sa možnosť kontinuálneho CVP (centrálny venózný tlak) nepoužíva, tak hodnotu CVP je nutné aktualizovať pri každom získaní novej hodnoty, aby bolo možné presne vypočítať hodnoty SVR (systémová vaskulárna rezistencia) a CO Trend (trend srdcového výdaja).



**POZOR:** Ak sa nevykoná nastavenie nulovej hodnoty, tak hodnoty krvného tlaku môžu byť nesprávne. Vykonanie nastavenia nulovej hodnoty snímača tlaku je povinné.


## 2 Kalibrácia trendu srdcového výdaja



Kalibrácia trendu srdcového výdaja je vo všeobecnosti potrebná pri zahájení monitorovania pacienta a pri výskyte značných zmien stavu alebo liečby pacienta.




Obrázok 13: Obrázovka CO Calibration (Kalibrácia srdcového výdaja)

Kalibráciu možno vykonať dvomi spôsobmi:

- Do zadávacieho políčka zadajte referenčnú hodnotu srdcového výdaja odvodenú od inej technológie hemodynamického monitorovania a potvrdte ju stlačením tlačidla  (Kalibrovať).

- Stlačte tlačidlo , ktoré následne automaticky pomocou arteriálneho tlaku krvi a údajov pacienta vygeneruje odhadovanú hodnotu kalibrácie. Zariadenie interne vypočíta hodnotu kalibrácie srdcového výdaja. Stlačením tlačidla  (Kalibrovať) potvrdíte hodnotu.


☞ Keď je počiatočná hodnota k dispozícii (manuálne zadaná alebo automaticky vygenerovaná), užívateľ musí do dvoch minút vykonať kalibráciu kontinuálneho srdcového výdaja. V opačnom prípade bude počiatočná hodnota vymazaná.

Ak bola kalibrácia vykonaná manuálne, tak v políčku parametra sa zobrazí  $CO_{Cal}$ . Ak bolo použité tlačidlo  pre automatickú kalibráciu, tak v políčku parametra sa zobrazí  $CO_{Trend}$ .



**POZNÁMKA:** Automaticky vygenerovanú hodnotu kalibrácie pre srdcový výdaj ( $CO_{Trend}$ ) možno považovať len za odhad, pričom nemusí presne odzrkadľovať aktuálnu klinickú situáciu.

## Výsledky kalibrácia srdcového výdaja

Všetky hodnoty kalibrácie možno skontrolovať, pričom sa zobrazujú v tabuľke. Táto tabuľka sa otvorí po stlačení tlačidla  na pravej strane obrazovky.

### 2.1 Parametre ProAQT

Zariadenie PulsioFlex odvodzuje nasledujúce parametre:

Parameter	Absolútne parametre		Indexované parametre	
	Skratka	Jednotka	Skratka	Jednotka
Pulse Contour Cardiac Output (srdcový výdaj na báze priebehu pulzu)	$CO_{Cal/Trend}$	l/min	$CI_{Cal/Trend}$	l/min/m <sup>2</sup>
Stroke Volume (tepový objem)	SV	ml	SVI	ml/m <sup>2</sup>
Systemic Vascular Resistance (systémová vaskulárna rezistencia)	SVR	dyn•s•cm <sup>-5</sup>	SVRI	dyn•s•cm <sup>-5</sup> •m <sup>2</sup>
Stroke Volume Variation (variácia tepového objemu)	SVV	%		
Pulse Pressure Variation (variácia pulzného tlaku)	PPV	%		
Cardiac Power Output (srdcový výkon)	CPO	W	CPI	W/m <sup>2</sup>
Heart Rate (srdcový tep)	HR	min <sup>-1</sup>		
Mean Arterial Blood Pressure (stredný arteriálny tlak krvi)	MAP	mmHg		
Systolic Arterial Blood Pressure (systolický arteriálny tlak krvi)	APsys	mmHg		
Diastolic Arterial Blood Pressure (diastolický arteriálny tlak krvi)	APdia	mmHg		
Central Venous Pressure (centrálny venózný tlak)	CVP	mmHg		

---

### 2.1.1 Vysvetlenia parametrov

#### CO

Objem krvi prečerpávaný srdcom za jednu minútu.

#### SVR

SVR predstavuje rezistenciu, ktorú musí krv prekonať pri toku cez vaskulárny systém.

Hodnotu SVR lekári často používajú na odhad afterloadu.

#### SVV (variácia tepového objemu)/PPV (variácia pulzného tlaku)

SVV predstavuje variáciu tepového objemu počas určitej doby. PPV predstavuje variáciu pulzného tlaku počas určitej doby.

Pri mechanicky ventilovaných pacientoch bez arytmií umožňujú parametre SVV a PPV odhad objemovej reaktivity. Veľké variácie tepového objemu alebo pulzného tlaku vyvolané mechanickou ventiláciou indikujú, že objemové zaťaženie bude viesť k zvýšeniu srdcovej ejekcie (objemová reaktivita).



**POZOR:** Predpokladanú intenzitu SVV a PPV možno obmedziť v nasledujúcich situáciách: neúplne riadená mechanická ventilácia, dychový objem < 8 ml/kg, otvorený hrudník a post-ezofagektomické stavy.

V prípadoch výrazných arytmií sa neodporúča aplikácia hodnôt PPV a SVV.

#### CPO

Parameter CPO je výsledkom srdcového výdaja a stredného arteriálneho tlaku, čím odzrkadľuje kardiovaskulárny tok krvi vzhľadom na opačne pôsobiaci odpor. CPO slúži ako indikátor celkovej výkonnosti srdca.

#### HR

Srdcový tep predstavuje počet úderov srdca za minútu.

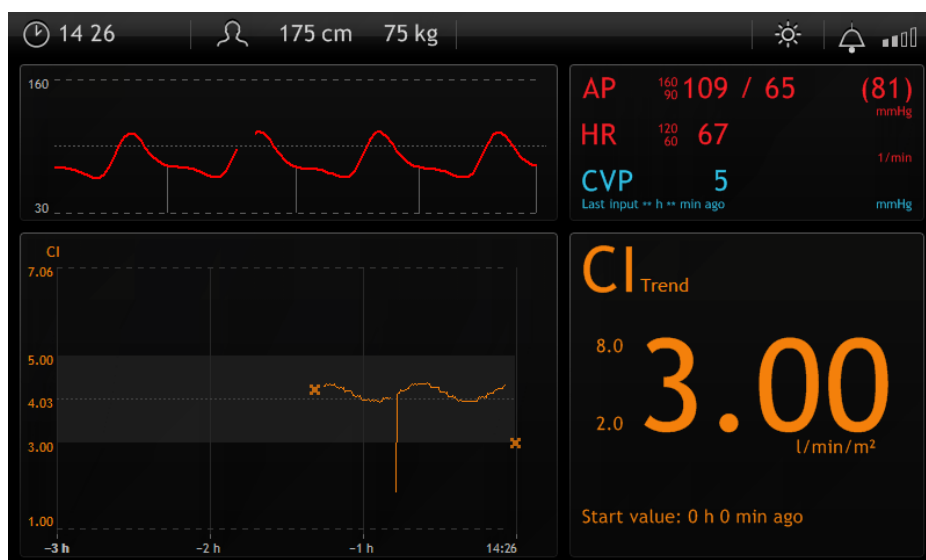
#### MAP

Stredný arteriálny tlak predstavuje strednú hodnotu tlaku krvi v arteriálnom systéme.

#### CVP

Centrálny venózný tlak predstavuje priemerný tlak krvi priamo pred pravou časťou srdca.

## 2.2 Samostatný ProAQT



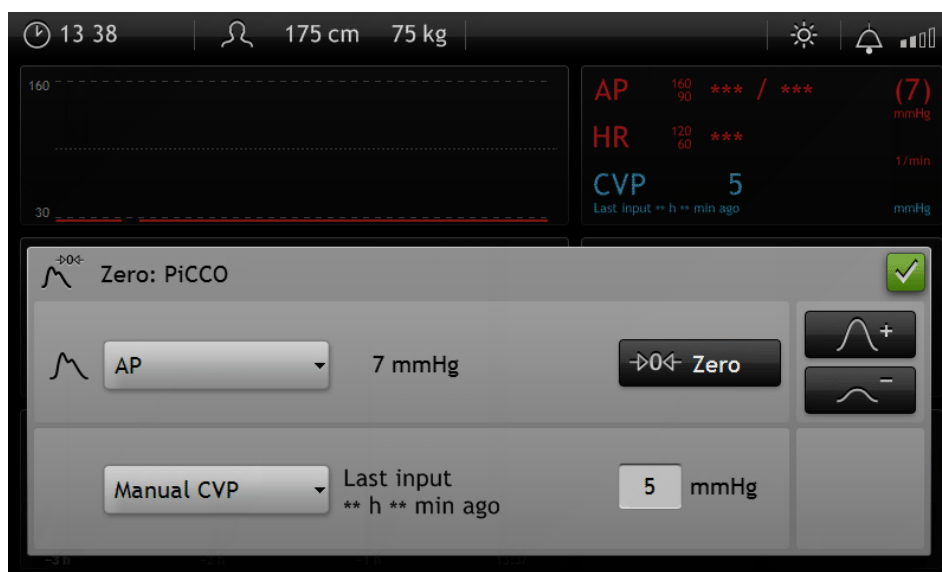
Obrázok 14: Obrazovka samostatného ProAQT

Ak sa používa len snímač ProAQT, tak sa zobrazujú len parametre súvisiace s ProAQT.

Ak bol použitý snímač ProAQT, ktorý bol potom odpojený, tak pri parametroch súvisiacich s ProAQT sa budú zobrazovať hviezdičky (\*\*).

## E Funkcie PiCCO

### 1 Nastavenie nulovej hodnoty na PiCCO



Obrázok 15: Nastavenie nulovej hodnoty (modul PiCCO)



#### Nastavenie nulovej hodnoty arteriálneho tlaku (AP) a centrálného venózneho tlaku (CVP)

##### Postup:

- Keďže nastavenie nulovej hodnoty je integrálnym krokom procesu merania, existujú tri spôsoby prístupu k obrazovke Zero Adjustment (Nastavenie nulovej hodnoty):
  - Stlačte aktuálnu krivku tlaku
  - Stlačte políčko s parametrami tlaku pre zobrazenie obrazovky “Pressure settings” (Nastavenia tlaku) (pozrite si kapitolu H1.3) a stlačte tlačidlo “Zero AP/CVP” (Vynulovať AP/CVP)
  - Vstúpte do hlavného menu a stlačte tlačidlo “Zero AP/CVP” (Vynulovať AP/CVP) (pozrite si
  - Obrázok 47: Hlavné menu).



**POZNÁMKA:** Zariadenie vo všeobecnosti rozpozná to, ktorý snímač tlaku je pripojený (AP a/alebo CVP). V každom prípade však skontrolujte, či zobrazená konfigurácia zodpovedá skutočne pripojenému snímaču, a v prípade potreby zmeňte nastavenia.

- Otvorte 3-cestný uzatvárací ventil medzi snímačom tlaku a tlakovým hadičkovým vedením tak, aby bol dosiahnutý tlak prostredia.
- Potvrďte pomocou tlačidla **Zero** (Vynulovať) ihneď, keď sa zobrazí stabilná hodnota.
- Vykonajte nastavenie nulovej hodnoty na monitore pacienta (v súlade s pokynmi príslušného výrobcu).
- 3-cestný uzatvárací ventil nastavte tak, aby bol invazívny tlak prenášaný tlakovým hadičkovým vedením do snímača tlaku.
- Veľkosť krivky nastavte pomocou nasledujúcich tlačidiel  alebo .

- V prípade potreby zopakujte tento postup aj pri centrálnom venóznom tlaku.
- V prípadoch, kedy kontinuálny centrálny venózný tlak nie je meraný, pravidelne manuálne aktualizujte hodnotu centrálneho venózneho tlaku.



**POZOR:** Ak sa možnosť kontinuálneho merania CVP (centrálny venózný tlak) nepoužíva, tak hodnotu CVP je nutné aktualizovať pri každom získaní novej hodnoty, aby bolo možné presne vypočítať hodnoty SVR (systémová vaskulárna rezistencia) a  $CO_{PC}$  (kontinuálny srdcový výdaj).

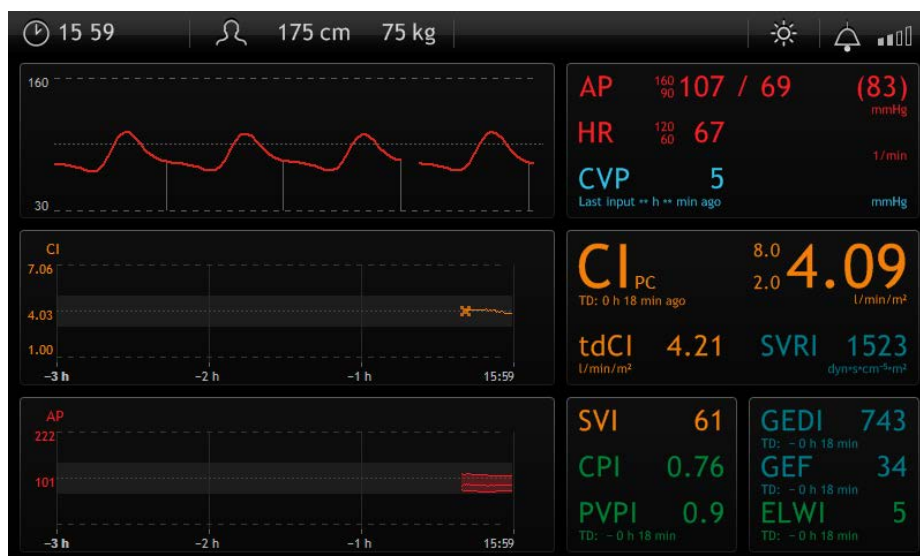


**POZOR:** Ak sa nevykoná nastavenie nulovej hodnoty, tak hodnoty krvného tlaku môžu byť nesprávne. Vykonanie nastavenia nulovej hodnoty snímača tlaku je povinné.



**POZOR:** Ak je modul PiCCO pre zariadenie PulsioFlex takisto pripojený k lôžkovému monitoru, tak pred nastavením lôžkového monitora na nulu vykonajte nastavenie nulovej hodnoty zariadenia PulsioFlex.

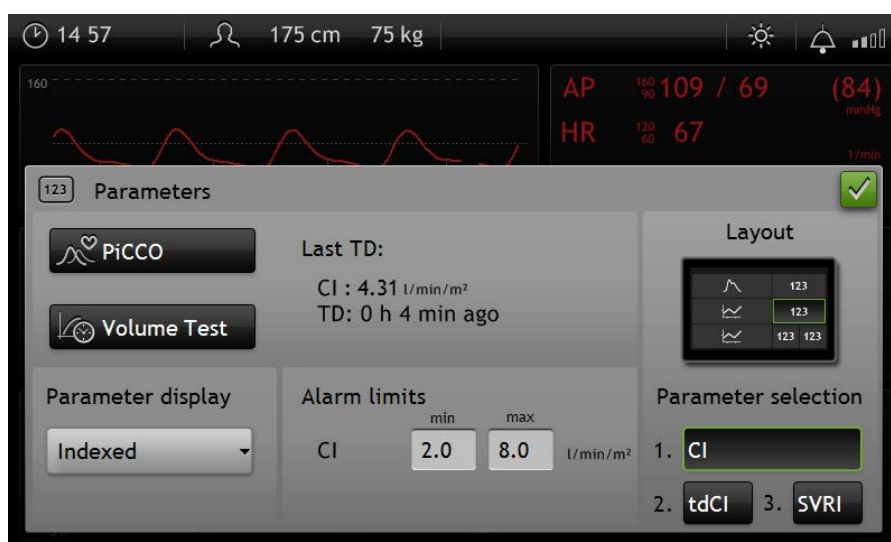
## 2 Termodilúcia a kalibrácia analýzy priebehu pulzu - PiCCO



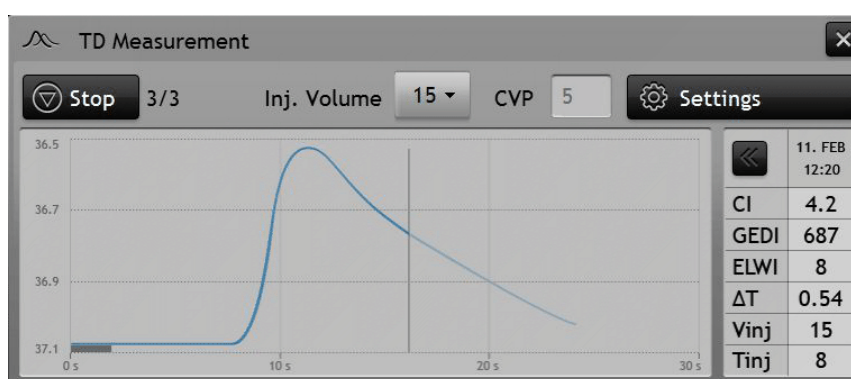
Obrázok 16: Hlavná obrazovka - modul PiCCO

### 2.1 Obrazovka TD Measurement (TD meranie)

Na obrazovku TD Measurement (TD meranie) sa možno dostať z hlavnej obrazovky prostredníctvom obrazovky Parameter Settings (Nastavenia parametrov). Táto obrazovka sa otvorí po stlačení políčka obsahujúceho parameter PiCCO (pozrite si ). Ak je v oblasti "Parameter selection" (Výber parametra) zvolený jeden z parametrov PiCCO, objaví sa tlačidlo "PiCCO". K obrazovke TD Measurement (TD meranie) sa možno dostať aj prostredníctvom hlavného menu (pozrite si Obrázok 47: Hlavné menu).



Obrázok 17: Obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov)



Obrázok 18: Obrazovka TD Measurement (TD meranie)

Na obrazovke TD Measurement (TD meranie) sú k dispozícii nasledujúce možnosti:

**Objem injektátu (Inj. Volume):** 2 ml / 3 ml / 5 ml / 10 ml / 15 ml / 20 ml

Nastavenie individuálne požadovaného objemu injektátu. Odporúčaný objem injektátu sa zobrazuje v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta na obrazovke TD Settings (Nastavenia TD) (pozrite si E2.2 Nastavenia TD).

#### CVP

Centrálny venózný tlak (CVP) je potrebný pre SVRI (index systémovej vaskulárnej rezistencie) a pre kalibráciu kontinuálneho srdcového výdaja ( $CO_{PC}$ ). CVP možno zadať manuálne alebo pomocou online merania CVP. Pred vykonávaním termodilučného merania dbajte na to, aby išlo o aktuálnu a prijateľnú hodnotu.

#### Settings (Nastavenia)

Tlačidlo "Settings" (Nastavenia) otvára obrazovku "TD Settings" (Nastavenia TD). Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole E2.2 Nastavenia termodilúcie.

- Číslo nachádzajúce sa vedľa tlačidla "Start" (Štart) uvádza číslo aktuálneho TD merania. Ak je aktivovaná možnosť Auto TD (Automatická TD) (pozrite si kapitolu E2.22.2), zobrazujú sa číslo aktuálneho merania a vopred zvolený počet TD meraní (napr. 2/3 = meranie 2 z 3).
- Stlačením oblasti krivky na obrazovke TD Measurement (TD meranie) a príslušnej obrazovky s podrobnosťami TD merania možno veľkosť krivky zmeniť v troch rôznych stupňoch.





#### POZNÁMKA

V prípadoch merania kontinuálneho CVP pomocou monitora PulsioFlex sa používa hodnota CVP zo začiatku termodilučného merania, aby sa predišlo chybám spôsobeným napríklad nastavovaním 3-cestného uzatváracieho ventilu, ku ktorému je pripojený snímač centrálného venózneho tlaku.

Hodnota CVP použitá pre kalibráciu je zobrazená na obrazovke termodilúcie a možno ju v prípade potreby zmeniť.

Hodnota pre kontinuálny CVP sa určuje automaticky, hodnota pre manuálny CVP je fixná.




#### POZNÁMKA

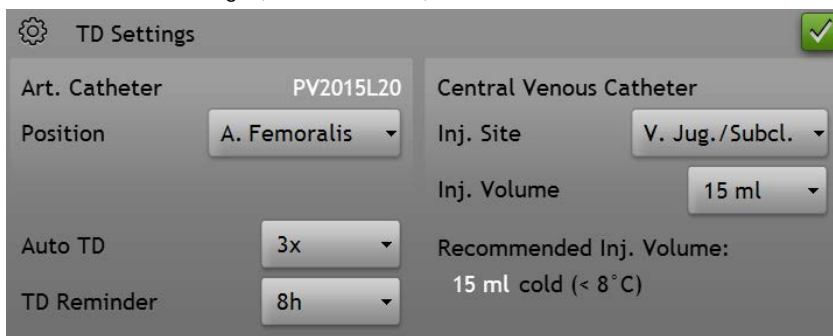
Pred počiatočnou kalibráciou je nutné sa uistiť, že bolo vykonané nastavenie nulovej hodnoty pre arteriálny tlak a že prenos tlaku funguje správne.



**POZOR:** Ak zobrazené parametre priebehu pulzu nie sú prijateľné, je nutné ich skontrolovať termodilučným meraním. Automaticky sa vykoná opätovná kalibrácia merania srdcového výdaja na báze priebehu pulzu.

## 2.2 Nastavenia termodilúcie

Stlačením tlačidla  **Settings** (Nastavenia) na obrazovke TD Measurement (TD meranie) sa otvorí obrazovka TD Settings (Nastavenia TD):



Obrázok 19: Obrazovka TD Settings (Nastavenia TD)

### Art. Catheter (Arteriálny katéter)

Automatická detekcia a zobrazenie pripojeného termodilučného katétra.

Position (Poloha)

Axillaris (Axilárna)/A. Brachialis (Brachiálna artéria)/A. Femoralis (Femorálna artéria)/A. Radialis (Radiálna artéria)

Zobrazuje sa určená poloha katétra, pričom v prípade potreby ju možno zmeniť. Poznámka: Ak je zvolená kategória pacienta "Paediatric" (Dieťa), tak polohu katétra nemožno zvoliť.

### Automatický termodilučný režim (Auto TD)

Off (Vyp.) / 3x / 4x / 5x

Funkcia Auto TD (Automatická TD) umožňuje postupné vykonanie vopred zvoleného počtu TD meraní bez nutnosti stlačenia tlačidla START (ŠTART) medzi jednotlivými meraniami.

Merania možno v ktorejkoľvek fáze zastaviť stlačením tlačidla STOP.



**POZOR** Odporúča sa vykonať minimálne 3 termodilučné merania na jednu kalibráciu.

### TD Reminder (Pripomienka TD)

Off (Vyp.) / 1h / 2h / 4h / 8h

Nastavenie individuálnej pripomienky pre vykonanie termodilučného merania.

Po uplynutí zvoleného času pripomienky TD sa zobrazí hlásenie "TD Measurement recommended" (Odporúča sa meranie TD). Toto vyskakovacie hlásenie sa bude objavovať každú hodinu po počiatkovej pripomienke, až kým nebude vykonané nové meranie TD (pozrite si tiež kapitolu I3.2). Čas, ktorý uplynul od posledného merania, sa zobrazuje v príslušnom poličku parametra a na obrazovke Parameter Settings (Nastavenia parametrov) (pozrite si tiež kapitolu H1.5 Nastavenia parametrov).

### Konfigurácia centrálného venózneho katétra

Nastavenie individuálneho miesta vstreknutia a objemu injektátu pre centrálny venózny katéter.

**Inj. Site (Miesto vstreknutia):** **V. Jug./Subcl. / V. Femoralis (Krkňá žila/Podkľúčna žila/Femorálna žila)**

Výber miesta vstreknutia. Poznámka: Ak je zvolená kategória pacienta "Paediatric" (Dieťa), tak polohu katétra nemožno zvoliť.

**Inj. Volume (Objem injektátu):**

2 ml / 3 ml / 5 ml / 10 ml / 15 ml / 20 ml

Nastavenie individuálne použitého objemu injektátu.



### **Recommended Inj. Volume (Odporúčaný objem injektátu)**


Zobrazenie odporúčaného objemu injektátu v závislosti od telesnej hmotnosti pacienta (pozrite si tiež ).

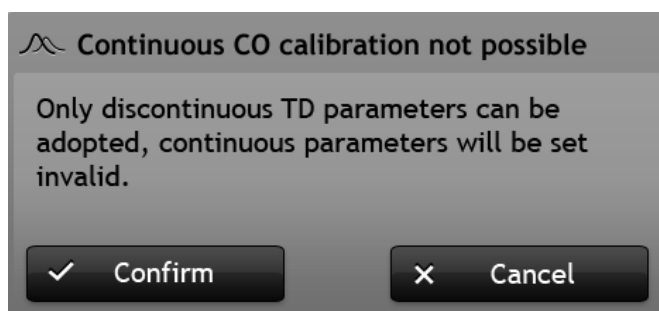
## 2.3 Proces termodilúcie

Termodilučné meranie je potrebné pre určenie stavu objemu pacienta a pre kalibráciu analýzy priebehu pulzu s odkazom na hodnotu CO. Odporúča sa vykonať tri až päť samostatných termodilučných meraní v priebehu 10 minút.

Pri stabilizovanom pacientovi sa odporúča vykonávať termodilučné meranie každých 8 hodín. Pri nestabilizovanom pacientovi môže byť potrebné častejšie vykonávanie termodilučných meraní pre zistenie stavu objemu pacienta a pre opätovnú kalibráciu kontinuálneho určovania CO.

- 1 Stlačte tlačidlo priameho prístupu  na obrazovke Parameter settings (Nastavenia parametrov) alebo tlačidlo PiCCO v  hlavnom menu, aby ste otvorili obrazovku TD measurement (TD meranie) (pozrite si ).
- 2 Skontrolujte, či je signál tlaku krvi prijateľný. V prípade potreby prepláchnite katéter PiCCO. V prípade potreby vykonajte nastavenie nulovej hodnoty. Manuálne zadajte centrálny venózny tlak (CVP), ak nepoužívate meranie kontinuálneho CVP.
- 3 Pripravte príslušný injektážny roztok, napr. 20 ml 0,9 %-ného fyziologického roztoku s nízkou teplotou (< 8°C).
- 4 Skontrolujte nastavenie pre použitý objem injektátu a v prípade potreby nastavte objem ("Inj. Volume") (Objem injektátu) (pozrite si ). Poznámka: Odporúčaný objem injektátu sa zobrazuje na obrazovke TD Settings (Nastavenia TD) (pozrite si kapitolu 2.2 a ).
- 5 Stlačte tlačidlo START (ŠTART).

- 6 Keď sa zobrazí hlásenie "Inject XX ml" (Vstreknite XX ml), rýchlo (< 7 s) a plynulo vstreknite pripravený injektát cez puzdro snímača teploty injektátu.
- 7 Pre zastavenie prebiehajúceho merania srdcového výdaja stlačte tlačidlo STOP.
- 8 Vykonajte požadovaný počet meraní (odporúča sa 3 až 5 meraní) jedno po druhom (v rámci maximálnej doby 10 minút) tak, ako je to popísané v bodoch 1 až 6. Po platnej sérii TD meraní pomocou automatickej TD alebo manuálnej TD sa automaticky otvorí obrazovka s príslušnými výsledkami TD merania.
- 9 Vyhodnoťte výsledky TD a v prípade potreby vylúčte odchyľujúce sa merania na obrazovke s výsledkami TD merania (pozrite si kapitolu 2.3.1 Vylúčenie a zahrnutie merania).
- 10 Pre kalibráciu kontinuálneho CO<sub>PC</sub> stlačte tlačidlo . Ak je k dispozícii aspoň jedno platné meranie, zobrazené stredné hodnoty pre kontinuálne a diskontinuálne parametre budú vzaté do úvahy.  
Ak sú prítomné len neplatné TD merania (červené krivky), kontinuálny CO nemožno nakalibrovať. Budú použité len diskontinuálne parametre. V takomto prípade je nutné potvrdiť bezpečnostnú otázku.



Obrázok 20: Otázka: Continuous CO calibration not possible (Kalibrácia kontinuálneho CO nie je možná)

Poznámka: Po stlačení tlačidla "Calibrate" (Kalibrovat') už viac nemožno vylúčiť alebo zahrnúť termodilučné merania. Pre účely kalibrácie budú použité len tie merania, ktoré boli vykonané v rámci doby 10 minút pred posledným meraním. Ak bolo počas 10 minút vykonaných viac ako 6 meraní, použije sa posledných 6 meraní.

- 11 V políčku parametra sa zobrazuje parameter CO<sub>PC</sub> a príslušná hodnota.



**POZNÁMKA:**

V prípadoch  $\Delta T < 0,1^\circ\text{C}$  musí byť presnosť termodilučného merania optimalizovaná použitím studeného (< 8°C) injektátu a/alebo väčšieho objemu injektátu.



**POZOR:** Uistite sa, že do súboru TD sú zahrnuté len platné TD merania a vylúčte neplatné merania. Hodnota kalibrácie a ďalšie určovanie CO<sub>PC</sub> budú založené na týchto meraniach.

Ak počas termodilučného merania nie je k dispozícii žiadny prijateľný signál arteriálneho tlaku, meranie sa nepoužije na kalibráciu CO<sub>PC</sub>, ale bude zahrnuté v priemere pre termodilučné parametre.

Výsledky takýchto meraní sa zobrazujú v tabuľke a sú označené krivkou zvýraznenou červenou farbou. V informačnej lište sa okrem toho zobrazí hlásenie “Invalid CO<sub>PC</sub> Calibration - Check AP signal and repeat injection” (Neplatná kalibrácia CO<sub>PC</sub>- Skontrolujte signál arteriálneho tlaku a zopakujte vstreknutie).

Telesná hmotnosť [kg]	Nízka teplota (< 8°C /
< 3 / 6,6	2 ml
< 10 / 22	3 ml
< 25 / 55	5 ml
< 50 / 110	10 ml
< 100 / 220	15 ml
≥ 100 / 220	20 ml

Obrázok 21: Odporúčaný objem injektátu v závislosti od telesnej hmotnosti

### 2.3.1 Vylúčenie a zahrnutie merania

Neplatné merania možno takisto vylúčiť z kalibrácie CO/CI<sub>PC</sub> a v prípade potreby ich znovu zahrnúť.




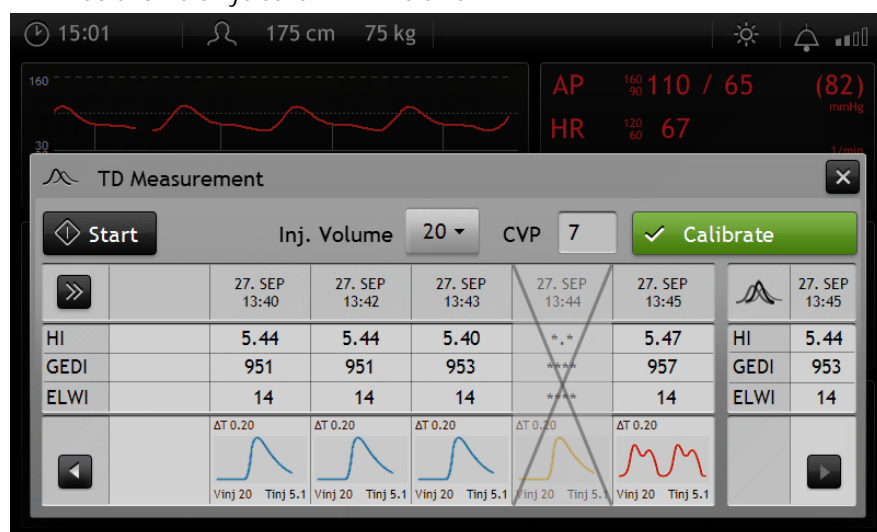
#### POZNÁMKA

Vylúčenie a zahrnutie hodnôt meraní je možné len do 10 minút po meraní. Po stlačení tlačidla “Calibrate” (Kalibrovať) už merania viac nemožno vylúčiť alebo zahrnúť.



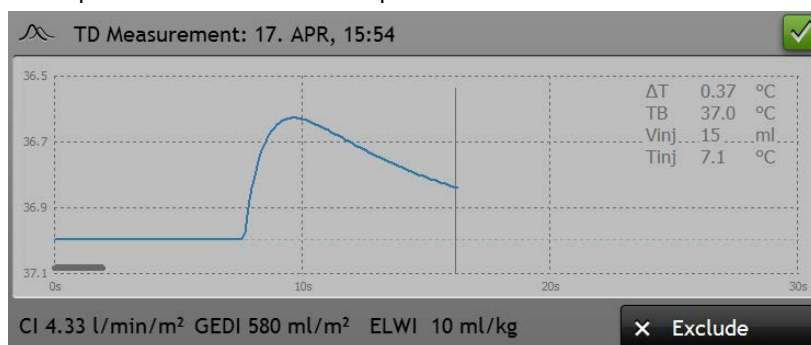
**POZOR:** Uistite sa, že do súboru TD sú zahrnuté len platné TD merania a vylúčte neplatné merania. Hodnota kalibrácie a ďalšie určovanie CO<sub>PC</sub> budú založené na týchto meraniach.

- 1 Stlačte tlačidlo  na pravej strane obrazovky TD Measurement (TD meranie), aby sa zobrazila obrazovka s výsledkami TD merania.



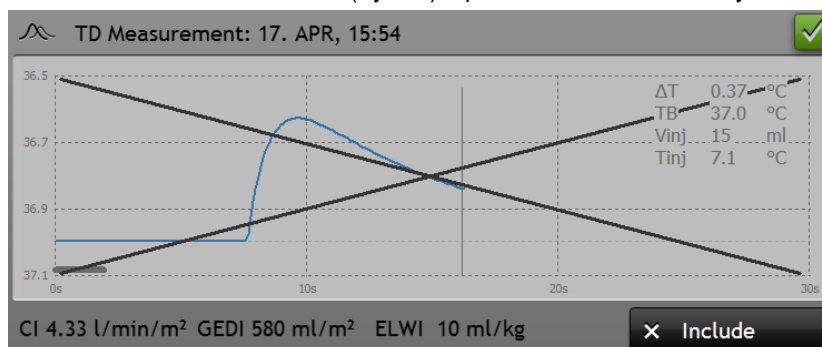
Obrázok 22: Obrazovka s výsledkami TD merania

- 2 Pre vylúčenie alebo zahrnutie meraní existujú dva spôsoby: Stlačte dátum alebo hodnoty príslušného TD merania a meranie bude okamžite vylúčené alebo zahrnuté do súboru, alebo:
- 3 Ak si najprv chcete pozrieť TD krivku, stlačte obrázok príslušnej krivky. Zobrazí sa obrazovka s podrobnosťami TD merania pre zvolené meranie:



Obrázok 23: Obrazovka s podrobnosťami TD merania


- 4 Stlačte tlačidlo "Exclude" (Vylúčiť) a príslušné meranie bude vylúčené z kalibrácie CO/CI<sub>PC</sub>.



Obrázok 24: Obrazovka s podrobnosťami TD merania (vylúčené meranie)

- 5 Stlačte tlačidlo "Include" (Zahrnúť) a príslušné meranie bude znovu zahrnuté do kalibrácie CO/CI<sub>PC</sub>.
- ☛ Stlačením oblasti krivky na obrazovke TD Measurement (TD meranie) a príslušnej obrazovky s podrobnosťami TD merania možno veľkosť krivky zmeniť v troch rôznych stupňoch.

### 2.3.2 Zobrazenie výsledkov

Tlačidlo  otvára obrazovku s výsledkami TD merania.

Jednotlivé výsledky TD sú zobrazené v tabuľkovom formáte.

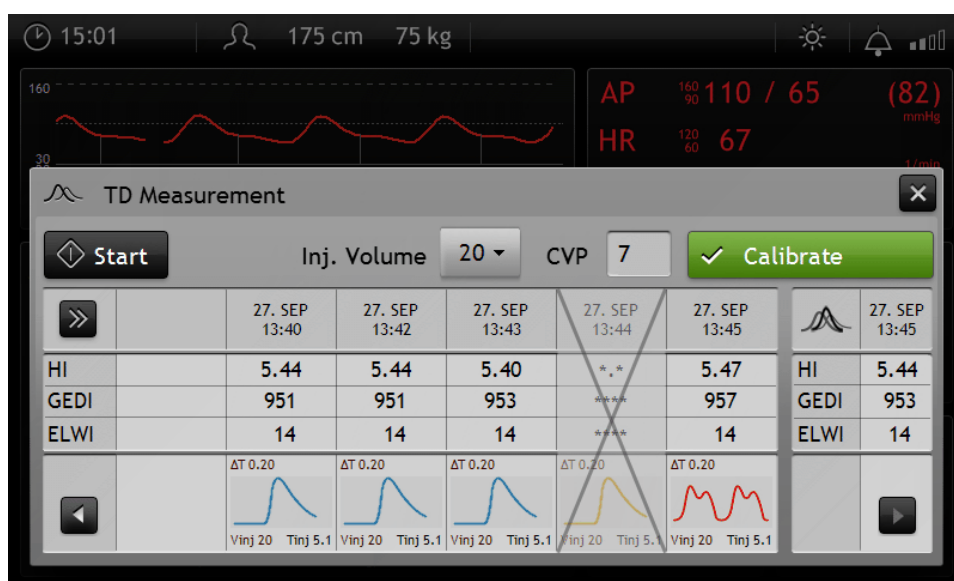
Všetky merania pre jeden súbor musia byť pre účely určenia priemeru vykonané v rámci 10 minút.

Staršie merania sú zobrazené na šedom pozadí a nie sú zahrnuté v aktuálnom priemere. Aktívne hodnoty sú zobrazené na bielom pozadí.

Merania, ktoré sú vylúčené z priemeru, sú preškrtnuté.

Nepravidelné merania sú označené symbolom "?" a je nutné ich dôkladne skontrolovať.

Zvyšné merania musia byť rozdielne, nie veľmi rozptýlené a musia mať typický, pravidelný a porovnateľný tvar krivky (pozrite si aj kapitolu 2.3.3 Kvalita termodilučného merania).



Obrázok 25: Obrazovka s výsledkami TD merania

### 2.3.3 Kvalita termodilučného merania

- Normálna krivka má plynulý vrchol a potom sa vracia smerom k základnej čiare.
- Maximálny teplotný rozdiel ( $\Delta T$ ) musí presiahnuť  $0,10^{\circ}\text{C}$ .
- Použitý objem injektátu ( $V_{inj}$ ), nameranú teplotu injektátu ( $T_{inj}$ ) a  $\Delta T$  si možno overiť v tabuľke.
- Jednotlivé merania v rámci súboru by sa mali takmer zhodovať.
- Ak sa jednotlivé merania líšia o viac ako 20 % od aktuálnej strednej hodnoty súboru, tak takéto merania sú označené symbolom „?“.
- Jednotlivé merania s odchyľujúcimi sa hodnotami možno potom vylúčiť manuálne.



#### POZNÁMKA

Pre optimalizáciu kvality termodilučnej krivky môžete použiť viac injektátu a/alebo injektát s nižšou teplotou a vstreknutie vykonať čo najrýchlejšie.

Počas merania musí byť pacient maximálne kľudný, poloha termodilučného katétra sa nesmie zmeniť a nesmú byť podávané žiadne ďalšie infúzie alebo injekcie.



**POZOR:** Chybné merania môžu byť spôsobené nesprávnymi umiestnenými katétami, prekážajúcimi prenosu signálu napr. arteriálneho tlaku, poškodenými pripojeniami resp. snímačmi alebo elektromagnetickým rušením (napr. elektrické deky, elektrokoagulácia).

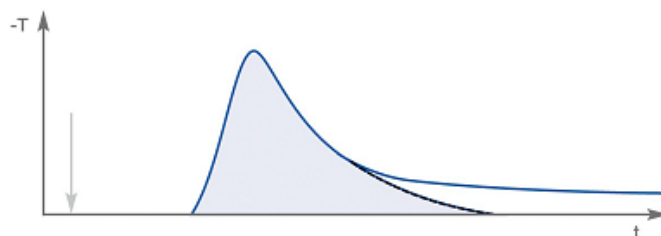
### 3 Technika transpulmonálnej termodilúcie



**POZOR:** Platnosť termodilučných parametrov môže byť počas terapie využívajúcej mimotelový obeh obmedzená. Pri prerušení terapie pre účely vykonania termodilúcie je potrebná dostatočná doba na stabilizáciu teploty krvi.

#### 3.1 Princíp

Pre vykonanie termodilúcie sa intravenózne čo najrýchlejšie vstreknú známy objem vhodného indikátora (s teplotou o minimálne 10°C nižšou než je teplota krvi). Zaznamenaná zmena teploty v smere toku krvi závisí od toku a objemu, ktorý studený indikátor prekonal. Ako výsledok možno zaznamenať termodilučnú krivku. Katéter PiCCO (so zabudovaným termistorom) zisťuje prítomnosť studeného indikátora v arteriálnom systéme (prednostne vo femorálnej artérii).



Obrázok 26: Cirkulácia srdce-plúca a výsledná termodilučná krivka

#### 3.2 Transpulmonálny srdcový výdaj

Srdcový výdaj je objem krvi prečerpávaný srdcom za jednu minútu.

Srdcový výdaj zisťovaný termodilúciou sa vypočítava podľa Stewartovho-Hamiltonovho vzorca (pozri kapitolu K Príloha) pomocou oblasti pod termodilučnou krivkou.

Parameter	Absolútne parametre		Indexované parametre	
	Skratka	Jednotka	Skratka	Jednotka
Cardiac output, transpulmonary (srdcový výdaj, transpulmonálny)	tdCO	l/min	tdCI	l/min/m <sup>2</sup>

#### 3.3 Určovanie transpulmonálneho objemu

Špecifické objemy možno vypočítať vynásobením srdcového výdaja a charakteristických časových premenných termodilučnej krivky.

Parametre možno alternatívne zobraziť ako absolútne parametre alebo ako indexované k charakteristikám tela pacienta.

Modul PiCCO pre zariadenie PulsioFlex používa predpokladanú telesnú hmotnosť (PBW) pre indexovanie intratorakálnych objemových parametrov.

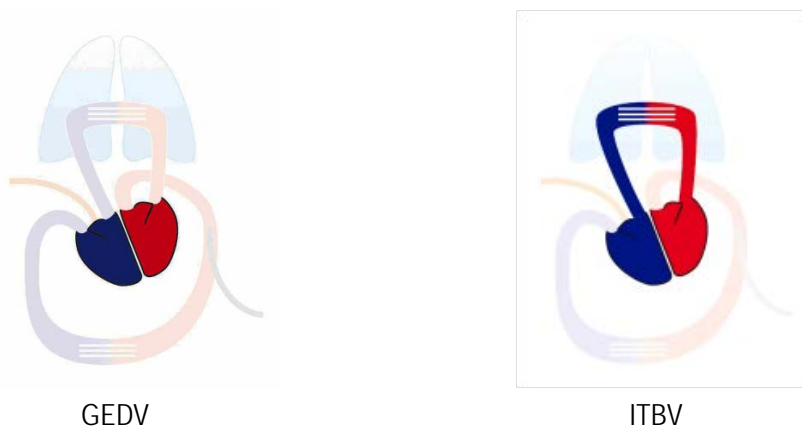


**POZOR:** V prípadoch výrazných intrakardiálnych skratov alebo pri nedostatočnosti srdcovej chlopne sa môže znížiť miera platnosti parametrov CO (srdcový výdaj)/CI (indexovaný srdcový

výdaj). V takýchto prípadoch sa používanie parametrov súvisiacich s objemom (GEDV - indexovaný globálny koncový diastolický objem, ELWI - index extravaskulárnej pľúcnej vody, PVPI - index pulmonálnej vaskulárnej permeability, CFI - index srdcovej funkcie, GEF - globálna ejekčná frakcia) neodporúča.

Parameter	Absolútne parametre		Indexované parametre	
	Skratka	Jednotka	Skratka	Jednotka
Global End-Diastolic Volume (globálny koncový diastolický objem)	GEDV	ml	GEDV	ml/m <sup>2</sup>
Extravascular Lung Water (extravaskulárna pľúcna voda)	EVLW	ml	ELWI	ml/kg
Global Ejection Fraction (globálna ejekčná frakcia)	GEF	%		
Pulmonary Vascular Permeability Index (index pulmonálnej vaskulárnej permeability)	PVPI	-		
Cardiac Function Index (index srdcovej funkcie)	CFI	1/min		
Intrathoracic Blood Volume (intratorakálny objem krvi)	ITBV	ml	ITBI	ml/m <sup>2</sup>

### 3.3.1 GEDV/ITBV



Obrázok 27: GEDV/ITBV

Globálny koncový diastolický objem (GEDV) predstavuje celkové množstvo krvi, ktoré na konci diastoly zostane vo všetkých štyroch srdcových komorách, t.j. predsieňach a komorách.

Intratorakálny objem krvi (ITBV) predstavuje celkový objem krvi v hrudníku.

GEDV a ITBV odzrkadľujú stav obehového objemu a sú výbornými indikátormi srdcového preloadu. GEDV a ITBV sa používajú na riadenie stavu vaskulárneho naplnenia pacienta a na sprevádzanie objemovej terapie.



**POZOR:** Aortálne aneuryzmy môžu spôsobiť, že zobrazený objem krvi (GEDV/ITBV) odvodený od termodilučného merania bude chybné vysoký.



---

### 3.3.2 EVLW

EVLW kvantifikuje extravaskulárny objem tekutiny v pľúcach. Používa sa na upozornenie lekára na prítomnosť rozvoja pľúcneho edému. Pri meraní pľúcnej vody sa posudzuje intraalveolárna, intracelulárna a intersticiálna pľúcna voda. Pleurálna efúzia však neovplyvňuje merania.

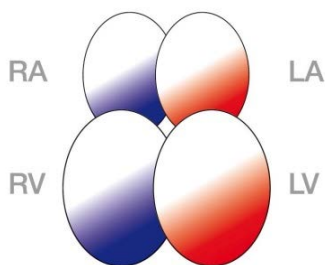


Obrázok 28: Extravaskulárna pľúcna voda (EVLW)

### 3.3.3 Prídavné termodilučné parametre

#### 3.3.3.1 GEF

Parameter GEF závisí najmä od kontraktility pravej a ľavej srdcovej komory a možno ho použiť na zistenie dysfunkcie pravej a/alebo ľavej srdcovej komory. GEF je odvodený od podielu štyroch tepových objemov a globálneho koncového diastolického objemu (GEDV).



Obrázok 29: Globálna ejekčná frakcia (GEF)

#### 3.3.3.2 CFI

CFI predstavuje podiel srdcového výdaja a globálneho koncového diastolického objemu (GEDV).

#### 3.3.3.3 PVPI

PVPI indikuje vzťah medzi EVLW and PBV (pulmonálny objem krvi) a môže pomôcť rozlíšiť medzi hydrostatickým pľúcnym edémom a pľúcnym edémom spôsobeným permeabilitou.

### 3.4 Kontinuálne hemodynamické určovanie (parametre PiCCO)

Nasledujúce parametre sú odvodzované modulom PiCCO, ktorý analyzuje krivku arteriálneho tlaku úder za úderom. Parametre možno alternatívne zobraziť ako absolútne parametre alebo ako indexované k charakteristikám tela pacienta.

Parameter	Absolútne parametre		Indexované parametre	
	Skratka	Jednotka	Skratka	Jednotka
Pulse Contour Cardiac Output (srdcový výdaj na báze priebehu pulzu)	CO <sub>PC</sub>	l/min	CI <sub>PC</sub>	l/min/m <sup>2</sup>
Stroke Volume (tepový objem)	SV	ml	SVI	ml/m <sup>2</sup>
Systemic Vascular Resistance (systémová vaskulárna rezistencia)	SVR	dyn•s•cm <sup>-5</sup>	SVRI	dyn•s•cm <sup>-5</sup> •m <sup>2</sup>
Stroke Volume Variation (variácia tepového objemu)	SVV	%		
Pulse Pressure Variation (variácia pulzného tlaku)	PPV	%		
Cardiac Power Output (srdcový výkon)	CPO	W	CPI	W/m <sup>2</sup>
Heart Rate (srdcový tep)	HR	min <sup>-1</sup>		
Mean Arterial Blood Pressure (stredný arteriálny tlak krvi)	MAP	mmHg		
Systolic Arterial Blood Pressure (systolický arteriálny tlak krvi)	APsys	mmHg		
Diastolic Arterial Blood Pressure (diastolický arteriálny tlak krvi)	APdia	mmHg		
Central Venous Pressure (centrálny venózný tlak)	CVP	mmHg		

#### 3.4.1 CO<sub>PC</sub>

Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (CO<sub>PC</sub>) je objem krvi prečerpaný srdcom za jednu minútu. Určuje sa analýzou krivky arteriálneho tlaku. Určenie si vyžaduje kalibráciu s použitím srdcového výdaja získaného meraním termodilúcie.



**POZNÁMKA:** V prípadoch výraznej tachykardie môže byť platnosť hodnoty CO<sub>PC</sub>/CI<sub>PC</sub> obmedzená.



**POZOR:** Keďže srdcový výdaj detí na báze priebehu pulzu nie je doteraz dostatočne overený, tak hodnoty CO<sub>PC</sub> (srdcový výdaj na báze priebehu pulzu)/CI<sub>PC</sub> (index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu) je nutné pred terapeutickými zásahmi skontrolovať pomocou termodilúcie.

#### 3.4.2 SV

Tepový objem (SV) predstavuje stredný výdaj ľavej srdcovej komory za jeden úder srdca. Vypočítava sa ako pomer srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (CO<sub>PC</sub>) a srdcového tepu (HR).

---

### 3.4.3 SVR

Systémová vaskulárna rezistencia (SVR) predstavuje rezistenciu zabezpečovanú systémovým obehom. Vypočítava sa ako rozdiel medzi stredným arteriálnym tlakom (MAP) a centrálnym venóznym tlakom (CVP), pričom tento rozdiel sa následne vydolí srdcovým výdajom na báze priebehu pulzu ( $CO_{PC}$ ). SVR predstavuje mieru pre afterload pacienta.

### 3.4.4 SVV

Variácia tepového objemu (SVV) kvantifikuje variáciu tepového objemu na základe vydelenia rozdielu maximálneho a minimálneho tepového objemu stredným tepovým objemom. Zvýšená hodnota SVV indikuje, že pacient vykazuje objemovú reaktibilitu.

### 3.4.5 PPV

Variácia pulzného tlaku (PPV) kvantifikuje variáciu pulzného tlaku na základe vydelenia rozdielu maximálneho a minimálneho pulzného tlaku stredným pulzným tlakom. Zvýšená hodnota PPV indikuje, že pacient vykazuje objemovú reaktibilitu.



**POZOR:** Predpokladanú intenzitu SVV a PPV možno obmedziť v nasledujúcich situáciách: neúplne riadená mechanická ventilácia, dychový objem < 8 ml/kg, otvorený hrudník a post-ezofagektomické stavy.

V prípadoch výrazných arytmií sa neodporúča aplikácia hodnôt PPV a SVV.

### 3.4.6 CPO

Srdcový výkon (CPO) je tvorený srdcovým výdajom na báze priebehu pulzu ( $CO_{PC}$ ) a stredným arteriálnym tlakom (MAP). Znížená hodnota CPO je spojená so zvýšenou úmrtnosťou v dôsledku kardiogénneho šoku.

---

- prázdna strana -

## F Funkcie CeVOX

### 1 Venózna saturácia kyslíkom

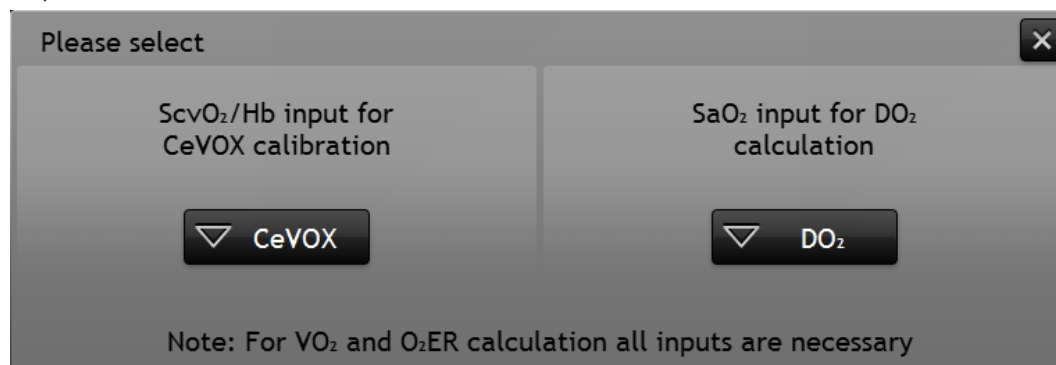
#### 1.1 Kalibrácia ScvO<sub>2</sub>

Vyžaduje sa pravidelná in vivo kalibrácia s použitím analýzy krvných plynov zo vzorky centrálnej venózne krvi pre zaistenie presného merania kontinuálnej ScvO<sub>2</sub>.

Pre optimálnu presnosť sa odporúča vykonávanie in vivo kalibrácie minimálne každých 24 hodín.

Stlačením tlačidla "CeVOX" na ľavej strane otvoríte obrazovku CeVOX calibration (Kalibrácia CeVOX). (pozrite si Obrázok 30: Výber vstupu CeVOX).

Tlačidlo "DO<sub>2</sub>" na pravej strane slúži na otvorenie obrazovky "DO<sub>2</sub> calculation" (Výpočet DO<sub>2</sub>) (pozrite si 1.3).



Obrázok 30: Výber vstupu CeVOX



Obrázok 31: Obrazovka "CeVOX calibration" (Kalibrácia CeVOX): Odoberanie vzorky krvi

#### Indikátor kvality signálu (SQI):

Na obrazovke kalibrácie ScvO<sub>2</sub> a v poličku parametra poskytuje zariadenie PulsioFlex indikátor kvality signálu ako pomôcku pre správne umiestnenie sondy.

Indikátor kvality signálu (SQL) sa používa na posúdenie kvality optovláknových signálov počas umiestnenia, kalibrácie a merania sondy.

Kvalita signálu je indikovaná pomocou pásov v rôznych výškových úrovniach. Vo všeobecnosti platí, že čím vyššia úroveň, tým lepší signál.

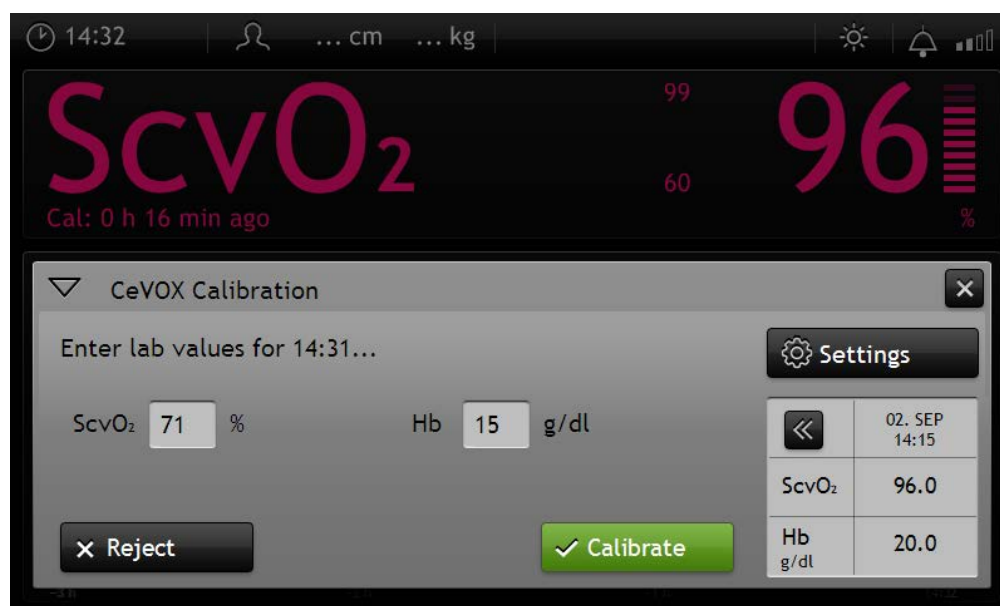
Kvalitu signálu môžu ovplyvniť nasledujúce faktory:

- Výrazná pulzácia/rušenia vplyvom pohybu
- Intenzita signálu (napr. zalomenie sondy, krvná zrazenina alebo hemodilúcia)
- Prerušovaný kontakt steny cievy s hrotom sondy



**POZNÁMKA:** Signál SQL môže byť ovplyvnený prítomnosťou elektrochirurgických zariadení. Elektroauterizačné zariadenia a káble uchovávajte v dostatočnej vzdialenosti od monitora a napájacie káble zapojte do samostatných elektrických obvodov (ak je to možné). Ak problémy s kvalitou signálu pretrvávajú, obráťte sa na spoločnosť PULSION Medical Systems.


Pre dosiahnutie optimálnej presnosti sa odporúča aktualizácia zadaných hodnôt hemoglobínu a hematokritu pri zmene o 6 % alebo viac v prípade hematokritu alebo o 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) alebo viac v prípade hemoglobínu. Zmena hemoglobínu môže takisto ovplyvniť SQL.



Obrázok 32: Obrázovka "CeVOX calibration" (Kalibrácia CeVOX): Zadávanie laboratórnych hodnôt

Postup:

- 1 Skontrolujte, či sú centrálny venózný katéter a sonda CeVOX správne umiestnené.
- 2 Skontrolujte kvalitu signálu.

- 3 Odoberte dostatočné množstvo centrálnej venózne krvi z bočnej prípojky sondy CeVOX, aby bolo zaručené, že dôjde k len k odobratiu krvi, a nie akýchkoľvek infúzných tekutín.
- 4 Pomocou novej striekačky pomaly odoberte 2 ml krvi z bočnej prípojky sondy CeVOX. Odber nevykonávajte príliš rýchlo, aby nedošlo k hemolýze.
- 5 Okamžite potvrdte pomocou tlačidla "Confirm" (Potvrdiť).
- 6 V prípade potreby umiestnite vzorku krvi na ľad a vykonajte analýzu pomocou zariadenia na analýzu krvných plynov alebo pomocou laboratórneho oximetra.
- 7 Zadajte laboratórne hodnoty pre Hb/Hct a ScvO<sub>2</sub> a stlačte tlačidlo .

Pre Hb možno použiť jednotky g/dl, g/l alebo mmol/l. Alternatívne možno zadať Hct (nastavenie v časti "Settings" (Nastavenia)). Počas analýzy krvných plynov možno naďalej vykonávať všetky ostatné funkcie monitora.

Pri návrate na obrazovku kalibrácie SO<sub>2</sub> možno zadať laboratórne hodnoty pre príslušné merania. V situáciách, keď sú laboratórne výsledky neplatné, stlačte tlačidlo "Reject" (Odmietnuť) a odoberte novú vzorku krvi.

## 1.2 Samostatný CeVOX



Obrázok 33: Obrazovka samostatného CeVOX

Ak sa používa len modul CeVOX, tak sa zobrazujú len parametre súvisiace s CeVOX.

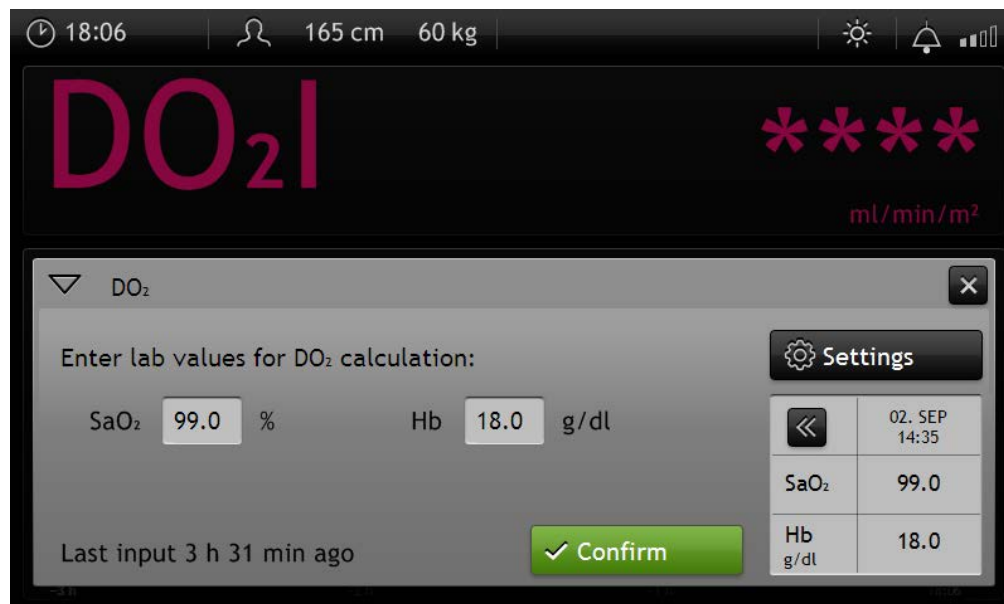
Ak boli použité snímače ProAQT alebo PiCCO, ktoré boli neskôr odpojené, tak parametre vzťahujúce sa na tieto snímače sa budú zobrazovať so symbolmi hviezdíčiek (\*\*\*).

## 1.3 Zadanie SaO<sub>2</sub> - Výpočet DO<sub>2</sub> bez CeVOX

Zadanie hodnoty arteriálnej saturácie kyslíkom a hodnoty hemoglobínu je potrebné pre zobrazenie parametrov DO<sub>2</sub> a VO<sub>2</sub> (dodávanie kyslíka a spotreba kyslíka).

Zadanie  $\text{SaO}_2$  možno vykonať nezávisle od kalibrácie  $\text{SO}_2$ . Výpočet  $\text{DO}_2$  je takisto možný bez modulu CeVOX.

Obrazovku pre zadávanie možno otvoriť pomocou tlačidla " $\text{DO}_2$ " v hlavnom menu (pozrite si kapitolu H2 Konfigurácia monitora a displeja).



Obrázok 34: Obrazovka " $\text{DO}_2$ "

Hodnoty  $\text{DO}_2$  sú vypočítavané kontinuálne po zadání hodnoty  $\text{SaO}_2$  a Hb.



#### POZNÁMKA

Po pripojení modulu CeVOX sa v hlavnom menu už nebude zobrazovať tlačidlo " $\text{DO}_2$ ". Ak kontinuálny srdcový výdaj nie je k dispozícii, hodnota  $\text{DO}_2$  bude neplatná.

## 1.4 Parametre CeVOX

Funkcia CeVOX poskytuje nasledujúce parametre:

Parameter	Absolútne parametre		Indexované parametre	
	Skratka	Jednotka	Skratka	Jednotka
Central venous oxygen saturation (centrálna venózná saturácia kyslíkom)	ScvO <sub>2</sub>	%		
Oxygen delivery (dodávanie kyslíka)*	DO <sub>2</sub>	ml/min	DO <sub>2</sub> I	ml/min/m <sup>2</sup>
Oxygen consumption (spotreba kyslíka)*	VO <sub>2</sub>	ml/min	VO <sub>2</sub> I	ml/min/m <sup>2</sup>
Oxygen extraction ratio (pomer extrakcie kyslíka)	O <sub>2</sub> ER	%		

\*len ak je k dispozícii CO

### 1.4.1 ScvO<sub>2</sub>

ScvO<sub>2</sub> odzrkadľuje saturáciu hemoglobínu kyslíkom vo venóznej krvi. Slúži ako včasný indikátor nerovnováhy medzi dodávaním kyslíka a spotrebou kyslíka. Tento parameter tak včasne indikuje



---

ohrozenie globálneho okysličovania tkanív. V závislosti od polohy sondy s optickými vláknami možno zmerať venóznú alebo centrálnu venóznú saturáciu kyslíkom.

#### 1.4.2 $DO_2$

$DO_2$  predstavuje množstvo kyslíka poskytované tkanivu za minútu. Závisí od toku (srdcový výdaj), množstva hemoglobínu v krvi a arteriálnej saturácie kyslíkom (dodávanie kyslíka).

#### 1.4.3 $VO_2$

$VO_2$  predstavuje množstvo kyslíka spotrebované tkanivom za minútu (spotreba kyslíka).

#### 1.4.4 $O_2ER$

Pomer extrakcie kyslíka ( $O_2ER$ ) predstavuje pomer spotreby kyslíka ( $VO_2$ ) a dodávania kyslíka ( $DO_2$ ).

---

- prázdna strana -

## G Funkcie LIMON

### 1 Meranie pomocou indocyanínovej zelene (ICG)

Meranie eliminácie indocyanínovej zelene je neinvazívne. Zariadenie PulsioFlex automaticky zistí prítomnosť pripojeného modulu.



#### POZNÁMKA



Aby sa predišlo rušeniam signálu alebo nedostatočným krivkám, tak pacient sa počas merania pomocou ICG nesmie pohybovať a nesmú byť vykonávané žiadne zmeny v jeho liečbe. Počas merania pomocou ICG nie sú možné kalibrácie ScvO<sub>2</sub> ani CO.



#### POZNÁMKA

Neinvazívne meranie pomocou ICG sa neodporúča pri pacientoch s hmotnosťou menej ako 20 kg (44 lbs).

#### Postup

- 1 Pripravte injekciu s obsahom indocyanínovej zelene v miere 0,25 mg/kg alebo 0,5 mg/kg a sterilnej vody na vstreknutie. V prípade potreby môžete použiť kalkulačku ICG pre vypočítanie správnej hodnoty ICG pre zriedenie. Pre tento účel stlačte tlačidlo  (Kalkulačka ICG). Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole G1.2 Výpočet množstva ICG.
- 2 Skontrolujte pulzáciu indikačného stĺpca. Silná pulzácia indikuje tendenciu dobrej kvality signálu. Slabá pulzácia môže mať za následok nekompletné merania.
- 3 Stlačte tlačidlo  (Štart) a čakajte. Text na tlačidle sa zmení na "STOP". Vedľa tlačidla sa zobrazí počítadlo indikujúce zostávajúci čas potrebný pre základnú analýzu. Toto bude trvať minimálne jednu minútu.
- 4 Po zobrazení hlásenia "Inject XX mg" (Vstreknite XX mg) vstreknite pripravený roztok ICG do centrálnej alebo periférnej žily.



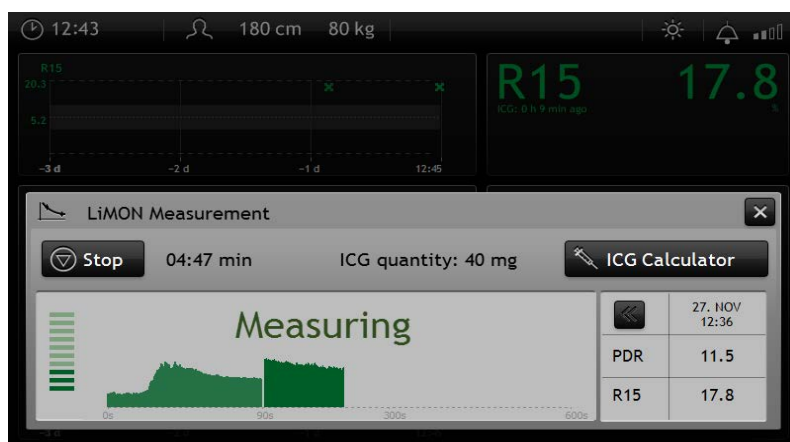
#### POZNÁMKA

Po periférnom vstreknutí sa odporúča okamžité prepláchnutie kanyly alebo katétra fyziologickým roztokom.



**VAROVANIE:** Počas merania pomocou ICG nemožno určovať saturáciu kyslíkom. Meranie pomocou ICG môže mať takisto vplyv na externé monitorovanie SpO<sub>2</sub>.

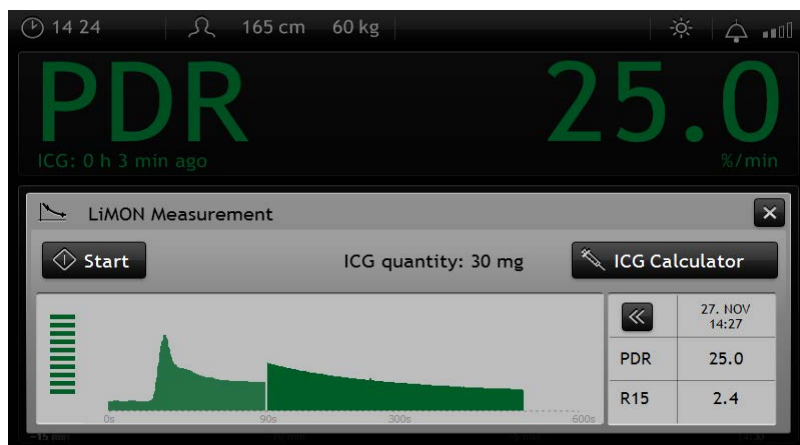
- 5 Zobrazí sa hlásenie "Curve detected" (Zistená krivka). Vedľa tlačidla "Stop" sa zobrazí počítadlo indikujúce zostávajúci čas merania. Veľkosť krivky sa zmení po 120 sekundách.



Obrázok 35: Obrázovka LiMON Measurement (Meranie LiMON)

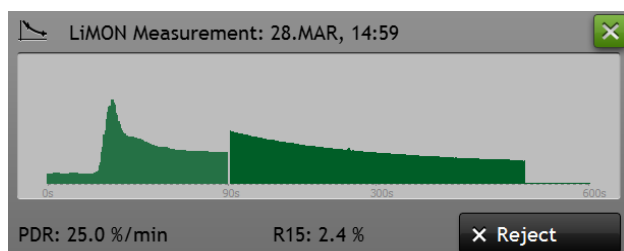
- 6 Po ukončení merania sa v tabuľke zobrazí výsledok PDR.
- 7 Pre zastavenie prebiehajúceho merania pomocou ICG stlačte tlačidlo "Stop".

## 1.1 Zobrazenie výsledkov



Obrázok 36: Výsledky merania PDR

Samostatné výsledky PDR sa zobrazujú v tabuľke. Aktuálne hodnoty sa zobrazujú v stĺpci na pravej strane tabuľky. Tieto hodnoty môžu byť takisto zobrazené aj v políčku parametra. Je možné skontrolovať posledných 6 meraní. Stlačením výsledku sa zobrazí príslušná krivka.



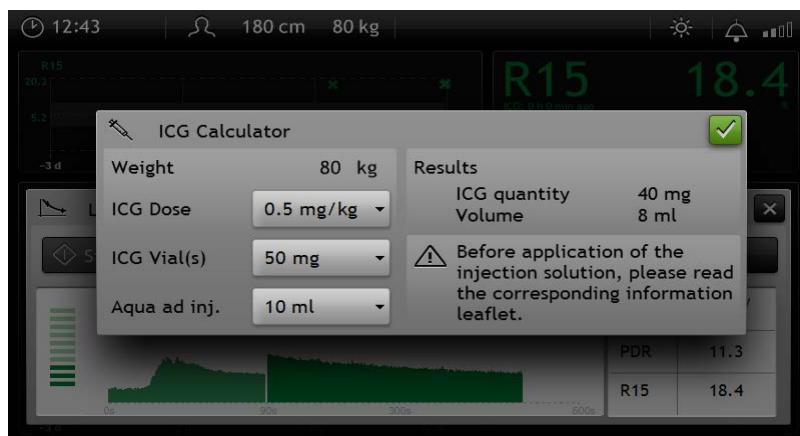
Aktuálne meranie možno deaktivovať v kontrole krivky po stlačení tlačidla "Exclude" (Vylúčiť).

Ak je posledné meranie deaktivované, v políčku parametra sa pre PDR/R15 zobrazia hviezdičky (\*\*\*).


## Nasledujúce vstreknutia ICG

Nové meranie pomocou ICG je možné len vtedy, keď koncentrácia ICG klesla pod určitú úroveň. Na obrazovke sa zobrazuje hlásenie "Next ICG injection possible in xx h xx min" (Ďalšie vstreknutie ICG možné o xx h xx min) indikujúce čas, kedy je možné nasledujúce meranie pomocou ICG. Počas tejto doby zostane tlačidlo START (ŠTART) šedé.

## 1.2 Výpočet množstva ICG



Obrázok 37: Obrazovka ICG Calculator (Kalkulačka ICG)

Obrazovka ICG Calculator (Kalkulačka ICG) sa zobrazí po stlačení tlačidla  (Kalkulačka ICG) na obrazovke ICG. Potrebne množstvo ICG a objem injekčného roztoku budú vypočítané podľa zadáných údajov.

### Weight (Hmotnosť)

kg

Skutočná telesná hmotnosť pacienta

### ICG Dose (Dávka ICG)

0,25 mg/kg / 0,5 mg/kg

Nastavenie individuálne použitej dávky ICG

### ICG Vial(s) (Ampulky ICG)

25 mg/50 mg/2x50 mg/3x50 mg

Nastavenie individuálne použitých ampuliek ICG

### Aqua ad inj. (Voda pre injekciu)

5 ml / 10 ml / 20 ml / 30 ml

Nastavenie individuálne použitého objemu vody pre injekciu

### Results (Výsledky)

Vypočítaná hodnota množstva ICG a objem na základe zadáných údajov. Vypočítané hodnoty predstavujú odporúčania vzťahujúce sa na minimálne množstvá.



### POZNÁMKA

Informácie o diagnostickom lieku indocyanínová zeleň sú uvedené v príslušnom súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) alebo v príbalovom letáku (PIL) pre ICG.

### 1.3 Parametre LiMON

Funkcia LiMON poskytuje nasledujúce parametre:

Parameter	Skratka	Jednotka
Plasma disappearance rate (miera úbytku plazmy)	PDR	%/min
Retention rate of ICG after 15 minutes (miera retencie ICG po 15 minútach)	R15	%

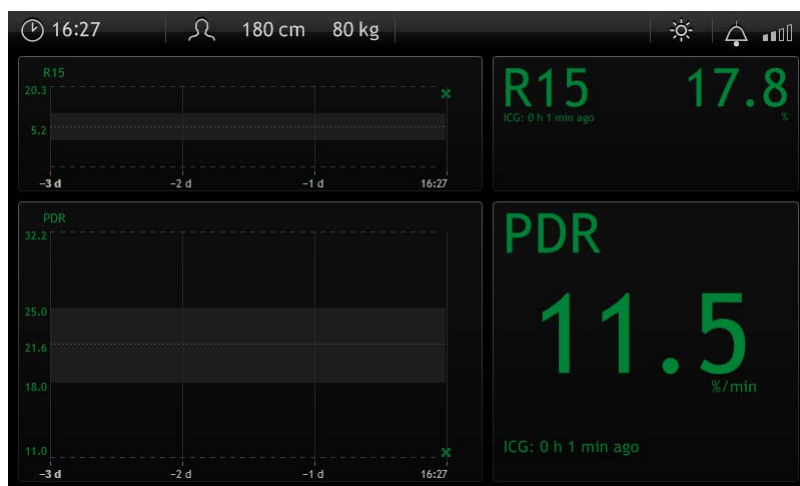
#### 1.3.1 PDR

PDR predstavuje mieru úbytku plazmy ICG a slúži ako miera vylučovacej schopnosti pečene a tým aj globálnej funkcie pečene/ vnútornej perfúzie.

#### 1.3.2 R15

R15 predstavuje mieru retencie ICG po 15 minútach a slúži ako miera vylučovacej schopnosti pečene a tým aj globálnej funkcie pečene/ vnútornej perfúzie.

### 1.4 Samostatný LiMON



Obrázok 38: Obrazovka samostatného LiMON

Ak sa používa len modul LiMON, tak sa zobrazujú len parametre súvisiace s LiMON.

Ak bol použitý snímač ProAQT, ktorý bol potom odpojený, tak pri parametroch súvisiacich s ProAQT sa budú zobrazovať hviezdičky (\*\*).

## H Displej, monitorovanie a konfigurácia

### 1 Možnosti displeja

Políčka parametrov, informačná lišta a aktuálna krivka tlaku sa zobrazujú neustále.







Štandardné nastavenie poskytuje základné a najčastejšie používané parametre. Všetky potrebné úpravy a nastavenia sa vykonávajú po zvolení príslušného grafického prvku.



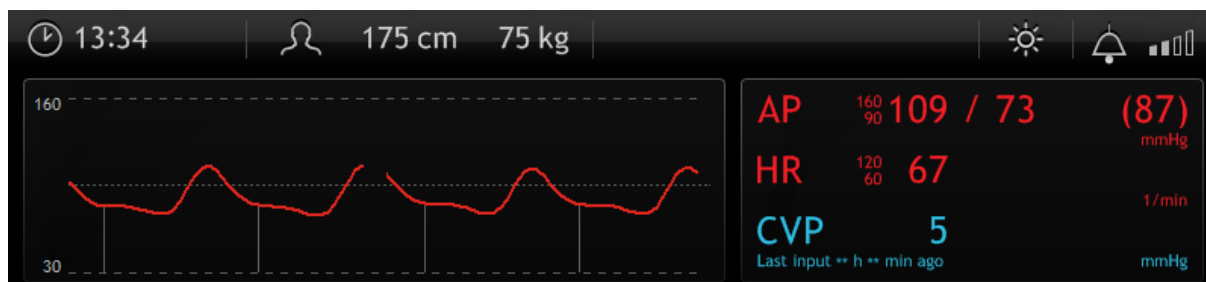
**VAROVANIE:** Zariadenie umožňuje monitorovanie fyziologických parametrov. Lekársky význam zmien monitorovaných parametrov musí určiť lekár.

#### 1.1 Informačná lišta



 14:38	Systémový čas Po stlačení sa dostanete na obrazovku "System settings" (Systémové nastavenia)
 178 cm 83 kg	Výška a hmotnosť pacienta Po stlačení sa dostanete na obrazovku "Patient Configuration" (Konfigurácia pacienta)
 alebo 	Voľba jasu (denný a nočný režim) Po stlačení sa dostanete na obrazovku "System settings" (Systémové nastavenia)
	Alarmy, zobrazenie alarmových stavov (pozrite si kapitolu I1) Po stlačení sa dostanete na obrazovku "System settings" (Systémové nastavenia)
	Hlasitosť, nastavenia hlasitosti Po stlačení sa dostanete na obrazovku 'Alarms & Volume' (Alarmy a hlasitosť)

#### 1.2 Aktuálna krivka tlaku



Obrázok 39: Aktuálna krivka arteriálneho tlaku

## Zobrazenie krivky a tlaku

Arteriálny tlak je kontinuálne zobrazovaný ako krivka tlaku. Zobrazujú sa číselné hodnoty srdcového tepu, systolického tlaku a diastolického tlaku. Stredný arteriálny tlak sa zobrazuje v zátvorkách.

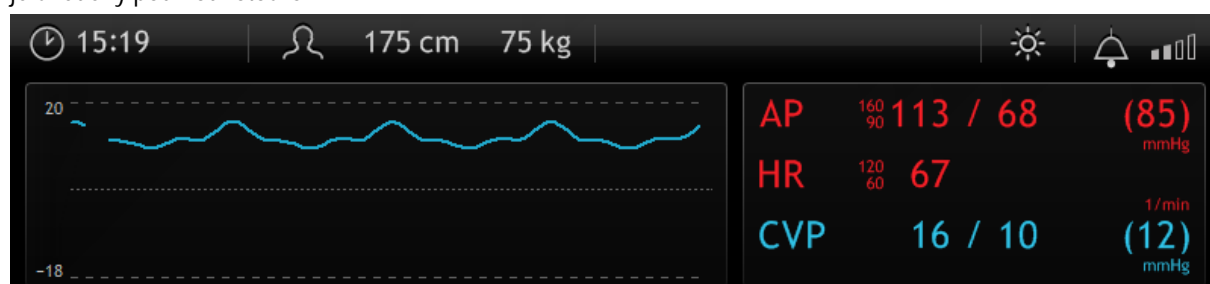
### Systolická značka arteriálneho tlaku

Koniec systolickej značky každého srdcového úderu je označený pomocou vertikálnej čiary pod krivkou. Ak chýbajú všetky alebo niektoré z týchto čiar, zariadenie PulsioFlex nedokáže analyzovať krivku tlaku krvi a nemôže tak zobraziť výsledky pre CO<sub>Trend</sub> (trend srdcového výdaja).

- Stlačenie krivky na dotykovej obrazovke priamo vedie k nastaveniu nulovej hodnoty a k nastaveniu veľkosti krivky.
- Stlačenie políčka s hodnotami tlaku otvára obrazovku Pressure settings (Nastavenia tlaku) (pozrite si kapitolu H1.3 Pressure settings (Nastavenia tlaku)).

### Hodnota CVP

Centrálny venózný tlak pacienta možno merať kontinuálne (ako v pri arteriálnom tlaku) alebo ho možno zadať manuálne. Ak bola hodnota CVP zadaná manuálne, čas posledného manuálneho zadania hodnoty je uvedený pod hodnotou CVP.

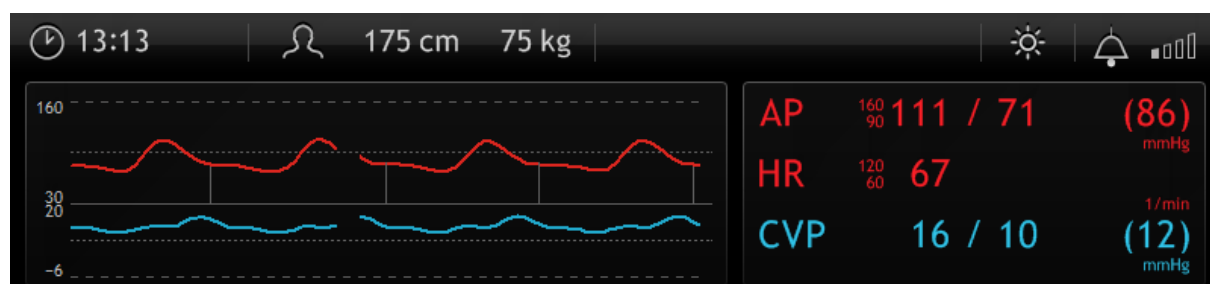


Obrázok 40: Aktuálna krivka centrálného venózneho tlaku

- Stlačenie krivky vedie k nastaveniu nulovej hodnoty. Manuálne zadanie sa vykonáva zvolením hodnoty CVP.

### Zobrazenie dvojitej krivky AP/CVP

Ak je k dispozícii kontinuálny CVP, tak pohybom prsta cez zobrazenie krivky možno zobraziť obe aktuálne krivky AP a CVP.



Obrázok 41: Aktuálne krivky tlaku AP/CVP



### 1.3 Pressure settings (Nastavenia tlaku)

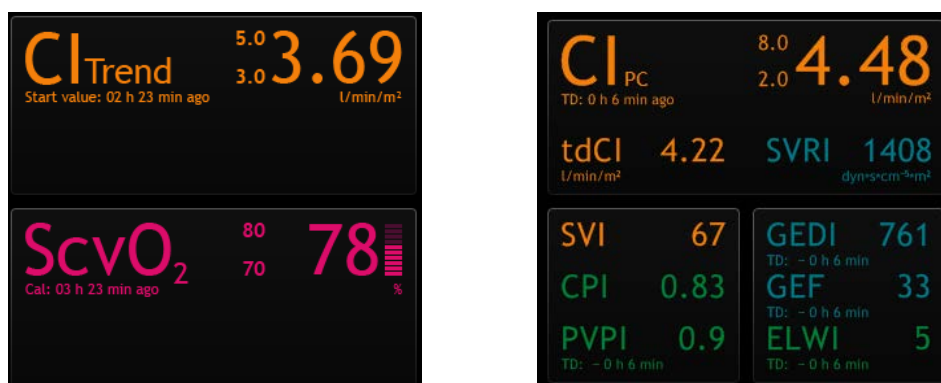


Obrázok 42: Pressure settings (Nastavenia tlaku)

Obrazovka Pressure settings (Nastavenia tlaku) sa otvorí po stlačení políčka s hodnotami tlaku. Na obrazovke sú k dispozícii nasledujúce možnosti a funkcie:

- Tlačidlo “Zero AP/CVP” (Vynulovať AP/CVP) otvára obrazovku Zero Adjustment (Nastavenie nulovej hodnoty)
- Zobrazuje sa čas od posledného vynulovania AP/CVP  
Poznámka: Ak bola zadaná manuálna hodnota CVP, zobrazuje sa text “Last input x h x min ago” (Posledné zadanie pred x h x min).
- Po stlačení obrázku “Layout” (Formát) sa otvorí obrazovka pre výber formátu.
- Nastavenie limitov alarmu pre HR a MAP/APsys  
Poznámka: Ostatné limity alarmu možno zmeniť na jednotlivých obrazovkách Parameter Settings (Nastavenia parametrov) (pozrite si kapitolu 1.5 Nastavenia parametrov).

### 1.4 Políčka s parametrami



Obrázok 43: Políčka s parametrami

Usporiadanie políčka s parametrami na zariadení PulsioFlex špecificky závisí od funkcie. V závislosti od zvolených modulov a formátu môže byť zobrazených až deväť parametrov v až troch políčkach s parametrami.

Pod parametrom sa zobrazuje čas, ktorý uplynul od posledného termodilučného merania alebo kalibrácie.

Po stlačení políčka parametra sa otvorí obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov) (pozrite si nasledujúcu kapitolu).

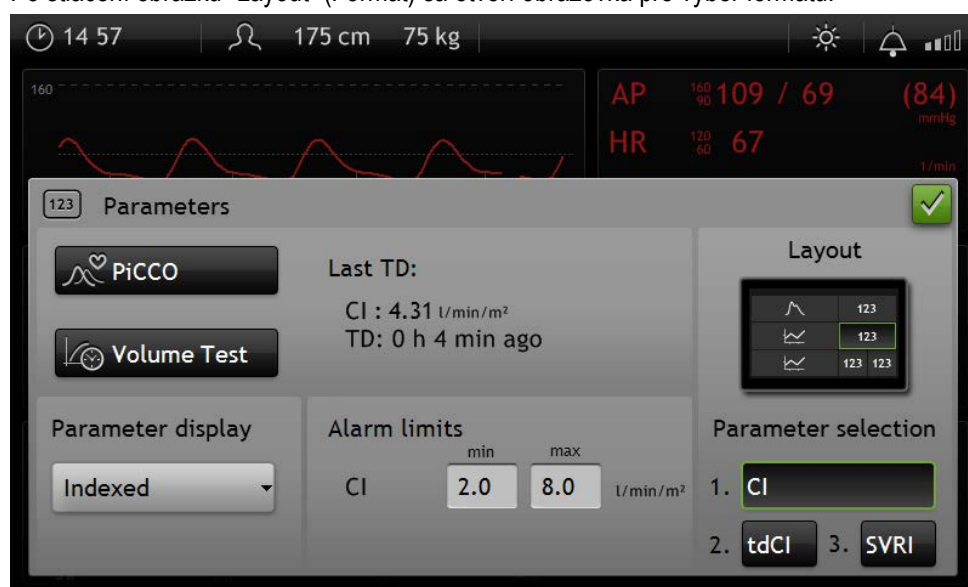
## 1.5 Nastavenia parametrov

Po stlačení políčka parametra sa otvorí obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov). V závislosti od zvoleného formátu možno v každom políčku parametra zvoliť až tri parametre. Kliknutím na políčko parametra zvolíte príslušný parameter.

V závislosti od pripojeného modulu/modulov a individuálnych parametrov zvolený v oblasti pre výber parametrov sa zobrazujú príslušné kalibračné tlačidlo, hodnoty kalibrácie a merania a takisto limity alarmu.

Pomocou rozbaľovacieho výberového menu Parameter display (Zobrazenie parametrov) možno všetky parametre zmeniť z indexovaných hodnôt na absolútne alebo naopak.

Po stlačení obrázku "Layout" (Formát) sa otvorí obrazovka pre výber formátu.







Obrázok 44: Obrazovka Parameter Settings (Nastavenia parametrov)

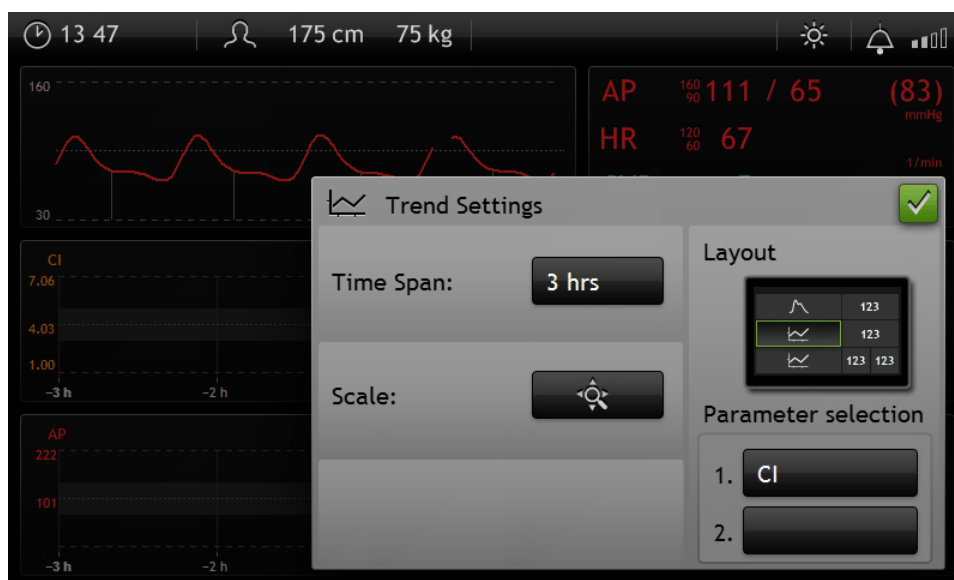
## 1.6 Zmena veľkosti trendovej krivky



Obrázok 45: Zmena veľkosti trendovej krivky

Po stlačení trendovej krivky sa otvorí možnosť nastavenia jej veľkosti. Tlačidlá  a  umožňujú nastavenie veľkosti krivky. Po stlačení tlačidla  sa veľkosť krivky nastaví na optimálnu hodnotu a zobrazí sa aktuálna krivka a aktuálny čas. Trendovú krivku možno presúvať prstami. Po stlačení tlačidla  sa otvorí obrazovka Trend Settings (Nastavenia trendu).

### 1.6.1 Nastavenia trendu



Obrázok 46: Obrazovka Trend settings (Nastavenia trendu)

Na obrazovke Trend settings (Nastavenia trendu) možno zvoliť niekoľko možností:

#### **Scale (Veľkosť)**

Zmena veľkosti trendovej krivky

Pozrite si kapitolu 1.6 Nastavenie veľkosti trendovej krivky

---

### Time Span (Časové rozpätie)

Časové rozpätie zobrazenia trendu (15 min/30 min/1 hrs/3 hrs/6 hrs/12 hrs/24 hrs/2 days/3 days/6 days/12 days) (15 min/30 min/1 hod/3 hod/6 hod/12 hod/24 hod/2 dni/3 dni/6 dni/12 dni)

### Double Trend Display (Zobrazenie dvojitého trendu)

Zobrazenie dvoch trendových kriviek v jednom trendovom okne


### Parameter Selection (Výber parametra)

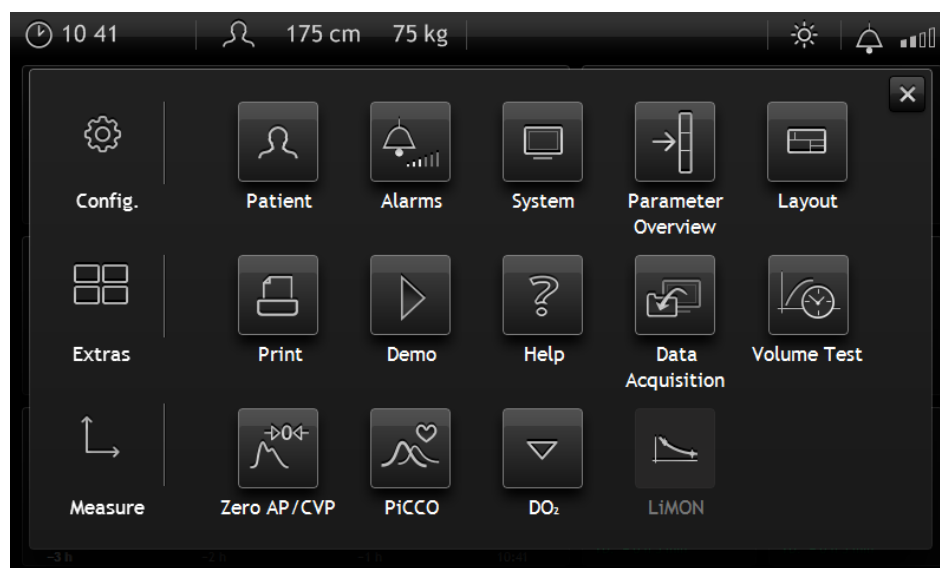
Výber parametrov, ktoré majú byť zobrazené v trendovom okne

### Layout (Formát)

Výber formátu obrazovky (pozrite si kapitolu H3.4 System Settings (Systémové nastavenia))

## 2 Možnosti monitorovania

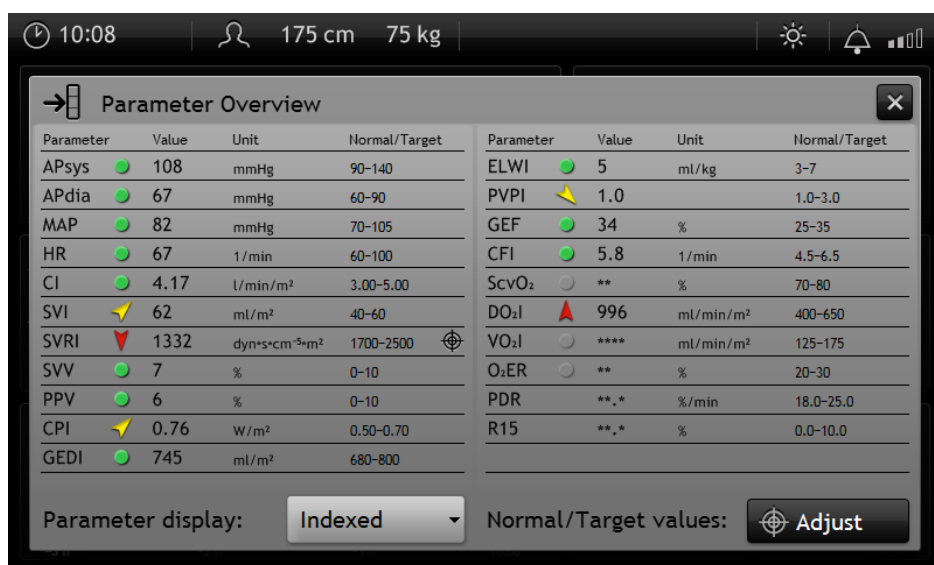
Zariadenie PulsioFlex disponuje hlavným menu pre vykonávanie individuálnych nastavení. Hlavné menu umožňuje prístup ku všetkým základným funkciám monitora a takisto ich nastavenie. Hlavné menu sa otvára stlačením tlačidla hlavného menu .



Obrázok 47: Hlavné menu

Po zvolení príslušnej funkcie sa otvorí príslušná obrazovka.


## 2.1 Obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov) so semaforovým systémom



Parameter	Value	Unit	Normal/Target	Parameter	Value	Unit	Normal/Target
APsys	108	mmHg	90-140	ELWI	5	ml/kg	3-7
APdia	67	mmHg	60-90	PVPI	1.0		1.0-3.0
MAP	82	mmHg	70-105	GEF	34	%	25-35
HR	67	1/min	60-100	CFI	5.8	1/min	4.5-6.5
CI	4.17	l/min/m <sup>2</sup>	3.00-5.00	ScvO <sub>2</sub>	**	%	70-80
SVI	62	ml/m <sup>2</sup>	40-60	DO <sub>2</sub> I	996	ml/min/m <sup>2</sup>	400-650
SVRI	1332	dyn*cm <sup>-5</sup> *m <sup>2</sup>	1700-2500	VO <sub>2</sub> I	****	ml/min/m <sup>2</sup>	125-175
SVV	7	%	0-10	O <sub>2</sub> ER	**	%	20-30
PPV	6	%	0-10	PDR	**,*	%/min	18.0-25.0
CPI	0.76	W/m <sup>2</sup>	0.50-0.70	R15	**,*	%	0.0-10.0
GEDI	745	ml/m <sup>2</sup>	680-800				

Parameter display: Indexed Normal/Target values: Adjust

Obrázok 48: Obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov)

Po stlačení tlačidla  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov). Táto obrazovka zobrazuje aktuálnu hodnotu všetkých meraných parametrov.




**POZNÁMKA:** Parametre, ktoré aktuálne nie sú k dispozícii, sú zobrazené šedou farbou.

Semaforové ikony poskytujú rýchly prehľad.

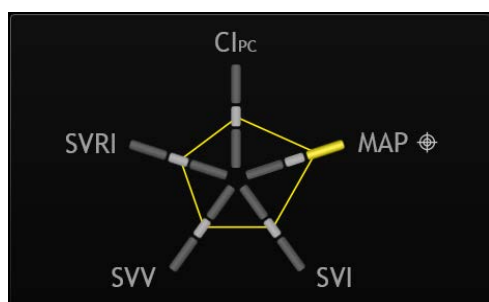
- : Hodnota parametra sa nachádza v rámci jeho normálneho rozsahu.
- 🟡 : Hodnota parametra sa nachádza mierne mimo jeho normálneho rozsahu.
- 🔴 : Hodnota parametra sa nachádza o viac ako 20% mimo jeho normálneho rozsahu.

Orientácia žltej a červenej ikony indikuje to, či sa hodnota parametra nachádza nad alebo pod jeho normálnym rozsahom. Hraničná hodnota, pri ktorej sa žltá ikona zmení na červenú, je štandardne

nastavená na 20% normálneho rozsahu, ale možno ju zmeniť stlačením tlačidla  Adjust (Nastaviť). Podrobnosti sú uvedené v kapitole G 3.5.

## 2.2 SpiderVision

Diagram PULSION SpiderVision dynamicky zobrazuje kontinuálne parametre.



Zobrazenie SpiderVision možno aktivovať zvolením tohto formátu v nastaveniach formátu (pozrite si kapitola G3.6).

Oblasti označené svetlejšou farbou zvyrazňujú normálne alebo cieľové hodnoty príslušných parametrov.

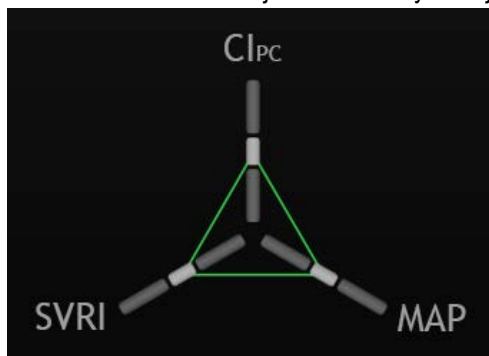


Diagram sa zobrazuje v ZELENEJ farbe, pokiaľ sa všetky parametre nachádzajú v rámci rozsahu normálnych alebo cieľových hodnôt.

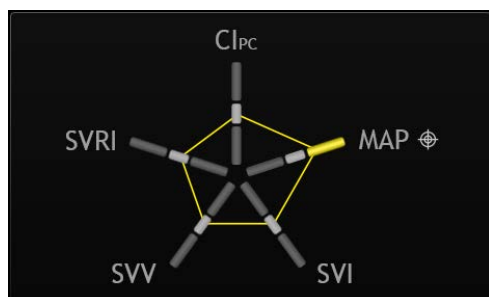
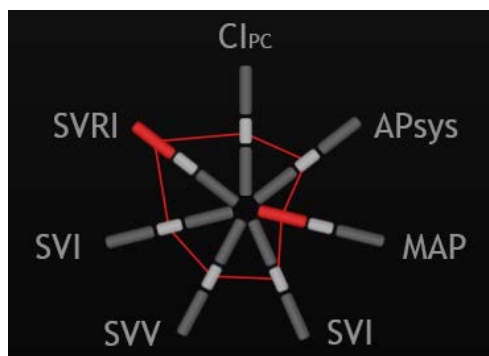


Diagram sa zobrazuje v ŽLTEJ farbe, pokiaľ JEDEN zobrazený parameter opustí rozsah normálnych alebo cieľových hodnôt.



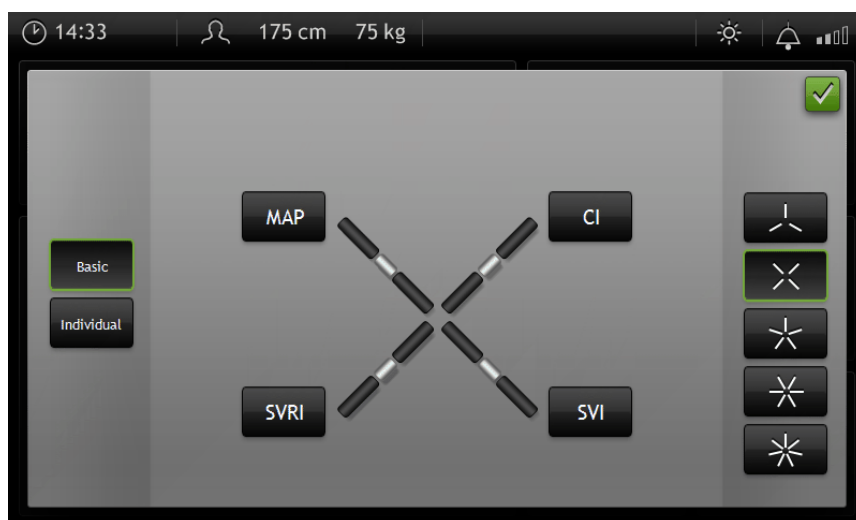
ČERVENÝ diagram obsahuje dva alebo viaceré zobrazené parametre, ktoré sa nachádzajú mimo rozsahu normálnych alebo cieľových hodnôt.

Všetky parametre s cieľovou hodnotou sú zvýraznené pomocou symbolu cieľovej hodnoty .

Podrobnosti týkajúce sa prestavenia normálnych hodnôt na cieľové hodnoty sú uvedené v kapitole H3.5 Normálne/cieľové hodnoty.

### 2.2.1 Konfigurácia SpiderVision

Konfiguráciu SpiderVision možno otvoriť priamym zvolením pavúkového diagramu.



Obrázok 49: Obrázovka konfigurácie SpiderVision

Po stlačení tlačidla "Basic" (Základné) sa zobrazia vopred zadané základné nastavenia.

Po stlačení tlačidla "Individual" (Individuálne) je možná individuálna konfigurácia diagramu SpiderVision.

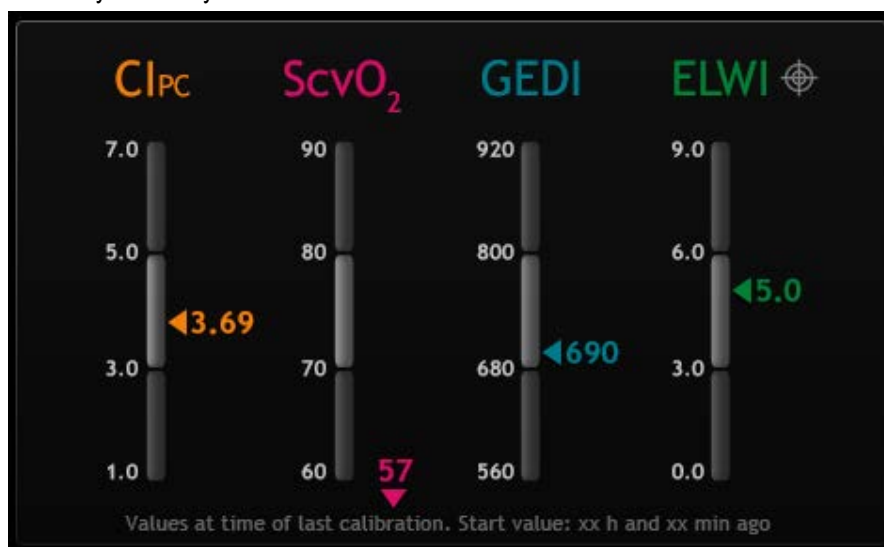
- V oblasti na pravej strane najprv zvolíte počet nôh pavúka (3 až 7)
- Na nohách zvolíte príslušné tlačidlo parametra pre otvorenie výberu parametrov
- Zo zoznamu zvolíte požadovaný parameter.



POZNÁMKA: Pre SpiderVision možno zvoliť len kontinuálne parametre.

## 2.3 Profily


Profil parametrov zobrazuje namerané parametre vzhľadom na ich polohu v rámci zvýrazneného rozsahu normálnych/cieľových hodnôt.



Obrázok 50: Obrázovka "Profiles" (Profily)

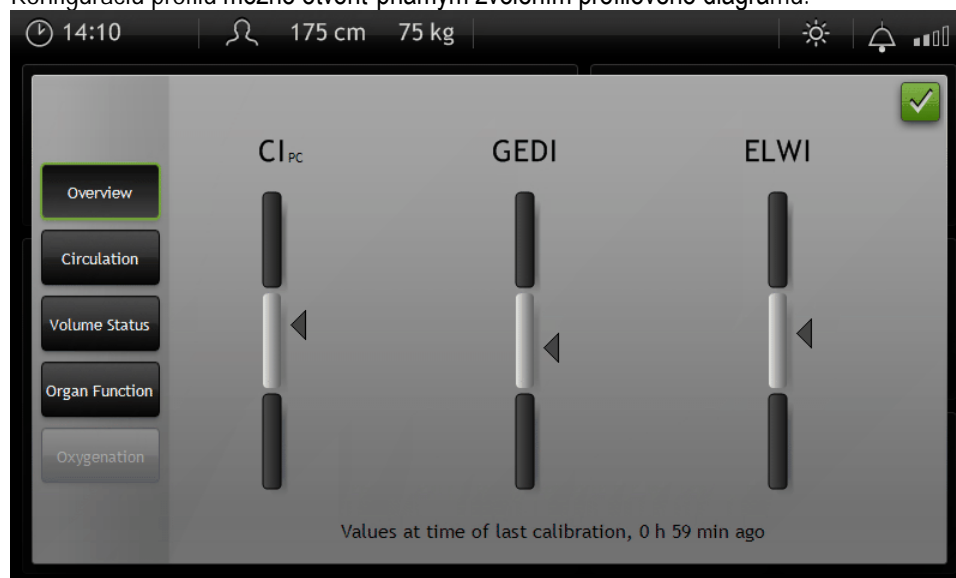


**POZNÁMKA:** Pre obrazovku Profiles (Profily) možno zvoliť len kontinuálne parametre. Všetky hodnoty zobrazené v profile zodpovedajú času poslednej kalibrácie CO.

Všetky parametre s pridelenou cieľovou hodnotou sú označené pomocou symbolu cieľovej hodnoty . Podrobnosti týkajúce sa prestavenia normálnych hodnôt na cieľové hodnoty sú uvedené v kapitole Normálne/cieľové hodnoty.

### 2.3.1 Konfigurácia profilu

Konfiguráciu profilu možno otvoriť priamym zvolením profilového diagramu.



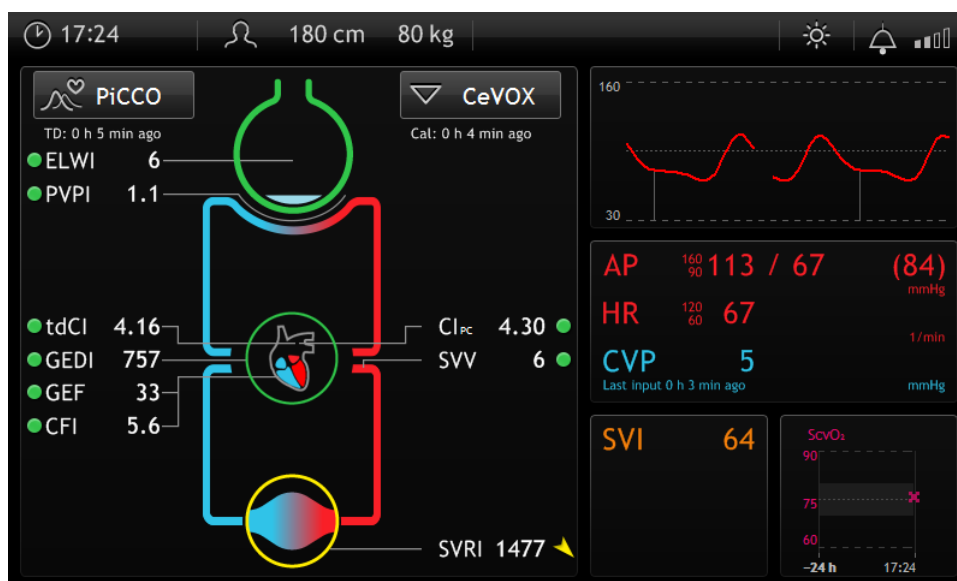
Obrázok 51: Konfigurácia profilu

Stlačením tlačidiel na ľavej strane možno prepínať medzi vopred zadefinovanými kombináciami parametrov. Individuálna konfigurácia parametrov nie je možná.


## 2.4 OrganView

OrganView znázorňuje zvolené parametre a ich vzťah k pľúcam, srdcu a cievam. Túto vizualizáciu možno aktivovať zvolením príslušného typu formátu v nastaveniach formátu (pozrite si kapitolu G3.6).























Obrázok 52: OrganView layout (Formát OrganView)

Parametre zobrazené na ľavej strane sú diskontinuálne. Ich hodnoty pochádzajú z posledného merania termodilúcie. Pomocou tlačidla  možno spustiť novú termodilúciu.

Pravá strana vizualizácie zobrazuje kontinuálne parametre  $CI_{pc}$ , SVV a SVRI s ich aktuálne nameranými hodnotami.

Znázornenia srdca, pľúc a ciev sa menia v závislosti v hodnoty ich parametrov. Znázornenia sú nasledovné:

Znázornenie závislé od vzťahu k normálnemu rozsahu a k hraničnej hodnote semaforu						
	pod rozsahom a hraničnou hodnotou	pod rozsahom, ale v rámci hraničnej hodnoty	v rámci rozsahu	nad rozsahom, ale v rámci hraničnej hodnoty	nad rozsahom a hraničnou hodnotou	neplatné
ELWI						
PVPI						
GEDI						

SVRI						
------	--	--	--	--	--	--

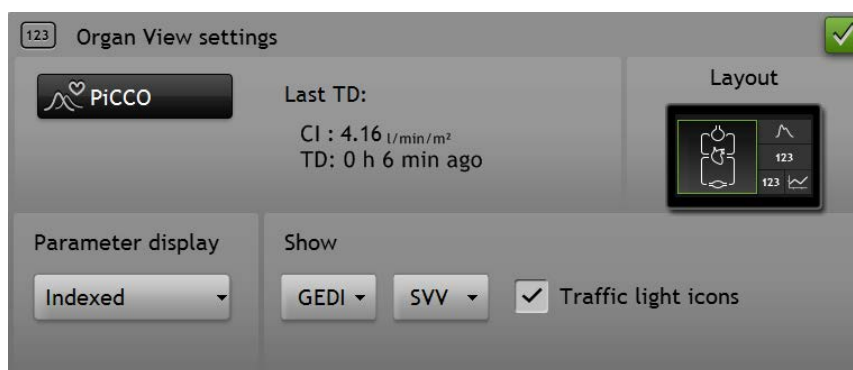


**POZNÁMKA:** Ak sú pre parameter nastavené cieľové hodnoty, tak pri parametri sa zobrazuje symbol cieľovej hodnoty a znázornenia reflektujú namiesto vzťahu k normálnemu rozsahu vzťah k cieľovému rozsahu.

Obsah OrganView závisí od aktuálnych pripojení modulu. Len v prípade, keď je pripojený modul CEVOX, tak v dolnej ľavej časti sa zobrazujú tlačidlo a trend CeVOX. Pomocou tlačidla CeVOX možno spustiť novú kalibráciu SO<sub>2</sub>.

Po stlačení ľubovoľného miesta v rámci Orgánového zobrazenia sa otvorí obrazovka OrganView settings (Nastavenia Orgánového zobrazenia).

#### 2.4.1 Konfigurácia OrganView



Obrázok 53: Obrazovka Organ View settings (Nastavenia Orgánového zobrazenia).

Na obrazovke OrganView settings (Nastavenia Orgánového zobrazenia) možno zvoliť niekoľko možností:

##### PiCCO

Spustenie nového TD merania

##### Layout (Formát)

Prepnutie na iný typ formátu (zatvorenie OrganView layout (Formátu OrganView))

##### Parameter Display (Zobrazenie parametrov)

Prepínanie spôsobu zobrazenia parametrov medzi Indexed (Indexované) alebo Absolute (Absolútne)




Toto nastavenie ovplyvňuje všetky parametre zobrazované na zariadení

##### Show (Zobraziť)

Výber parametrov znázornených v rámci OrganView

GED/ITBI, SVV/PPV

Semaforové ikony

Aktivácia alebo deaktivácia znázornenia semaforových ikon    v OrganView

## 2.5 SERVO-i

Zariadenie PulsioFlex môže byť pripojené k ventilátoru SERVO-i pre účely prijímania stavu režimu ventilácie a dychového objemu (VT). V prípadoch, kedy je hodnota VTav nižšia ako 8 ml/kg a/alebo na pacientovi nie je aplikovaná úplne riadená mechanická ventilácia a zobrazujú sa hodnoty SVV a PPV, zobrazí sa informačné hlásenie (pozrite si kapitolu I3.11 Hlásenia režimu ventilácie).

Toto hlásenie sa zobrazuje každých 30 minút, ak ventilácia nebola zmenená a hodnoty SVV/PPV sa zobrazujú na obrazovke.

Pre pripojenie je potrebný konektor PULSION USB to serial (PC40USB\_RS232) a akýkoľvek "nulový" modemový kábel" samec/samica (prechod). Podrobnosti a podporu vám poskytne vaše miestne obchodné/servisné zastúpenie.

## 3 Konfiguračné nastavenia

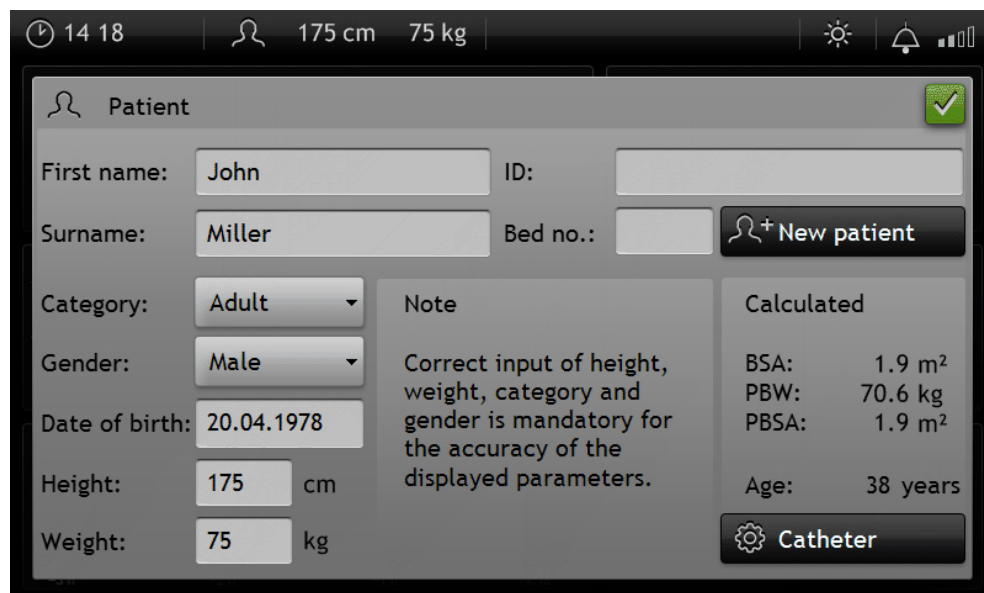
### 3.1 Jednotky




Monitor PulsioFlex môže používať rôzne jednotky výšky/hmotnosti a teploty v súlade s miestnymi konvenciami.



Kontaktujte vaše miestne obchodné zastúpenie.

Telesná hmotnosť	lb	kg
Výška	in	cm
Teplota	°F	°C


### 3.2 Nastavenia pacienta





14 18 | 175 cm 75 kg |   

 Patient 

First name: John ID:


Surname: Miller Bed no.:   + New patient

Category: Adult  Note: Correct input of height, weight, category and gender is mandatory for the accuracy of the displayed parameters.

Gender: Male  Calculated: BSA: 1.9 m<sup>2</sup>, PBW: 70.6 kg, PBSA: 1.9 m<sup>2</sup>, Age: 38 years

Date of birth: 20.04.1978

Height: 175 cm

Weight: 75 kg  Catheter

Obrázok 54: Obrazovka s nastaveniami pacienta



**POZNÁMKA:** Správne zadanie výšky, hmotnosti, kategórie a pohlavia je povinné pre dosiahnutie presnosti zobrazených parametrov a pre správnu indexáciu niektorých parametrov.



**VAROVANIE:** Ak má byť k zariadeniu bez jeho vypnutia pripojený nový pacient, tak je nutné zvoliť postup "New Patient" (Nový pacient). V opačnom prípade sa budú stále zobrazovať údaje o poslednom pacientovi.

- ➔ Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením symbolu pacienta alebo zobrazenia výšky/hmotnosti na informačnej lište v hornej časti obrazovky.

### 3.2.1 Zadávanie informácií

**Category (Kategória)**

**Adult (Dospelý)/Paediatric (Dieťa)**

V prípadoch, kedy rozhodnutie týkajúce sa správnej kategórie individuálneho pacienta nie je významné, musí byť tento výber založený na anatómii a vzhľade (habitus) pacienta.

**Gender (Pohlavie)**

**Male (Muž)/Female (Žena)**

**Date of birth (Dátum narodenia)**

**MM.DD.YYYY (MM.DD.RRRR)**

Zadanie dátumu narodenia pacienta

**Height (Výška), Weight (Hmotnosť)**

**20 – 250 cm/2 – 300 kg**

Zadanie skutočnej výšky a hmotnosti

**7.9 – 9.8 in / 4.4 – 551 lb**

Akékoľvek krátkodobé zvýšenie telesnej hmotnosti z dôvodu choroby (napr. edém) je nutné odpočítať od hmotnosti pacienta. Pri pacientoch s už prítomnou obezitou je však nutné zadať bežnú hmotnosť.

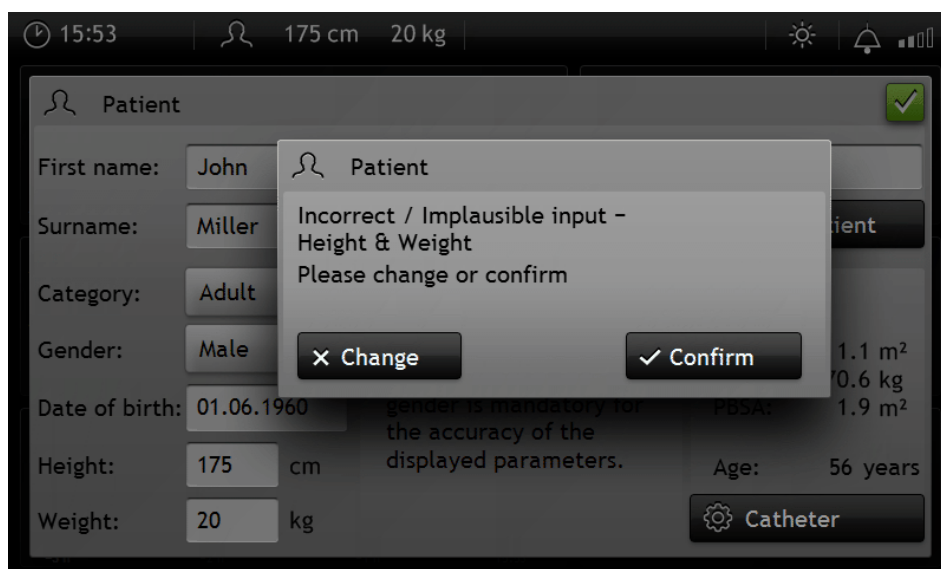


**POZNÁMKA:** Výška a hmotnosť sú potrebné pre výpočet plochy povrchu tela (BSA). Výpočet predpokladanej telesnej hmotnosti (PBW) a predpokladanej plochy povrchu tela (PBSA) sa vykonáva na základe výšky, hmotnosti, kategórie a pohlavia.

Tieto vypočítané charakteristiky tela sú potrebné pre indexáciu parametrov zariadenia PulsioFlex (podrobnosti sú uvedené v Prílohe, kapitola K7 Rovnice pre vypočítané hodnoty).

#### **Otázka týkajúca sa prijateľnosti výšky a hmotnosti**

Akékoľvek prípadné neprijateľné zadanie je nutné potvrdiť alebo zmeniť.



Obrázok 55: Otázka týkajúca sa prijateľnosti výšky a hmotnosti

### 3.2.2 Údaje identifikujúce pacienta a súlade s HIPAA

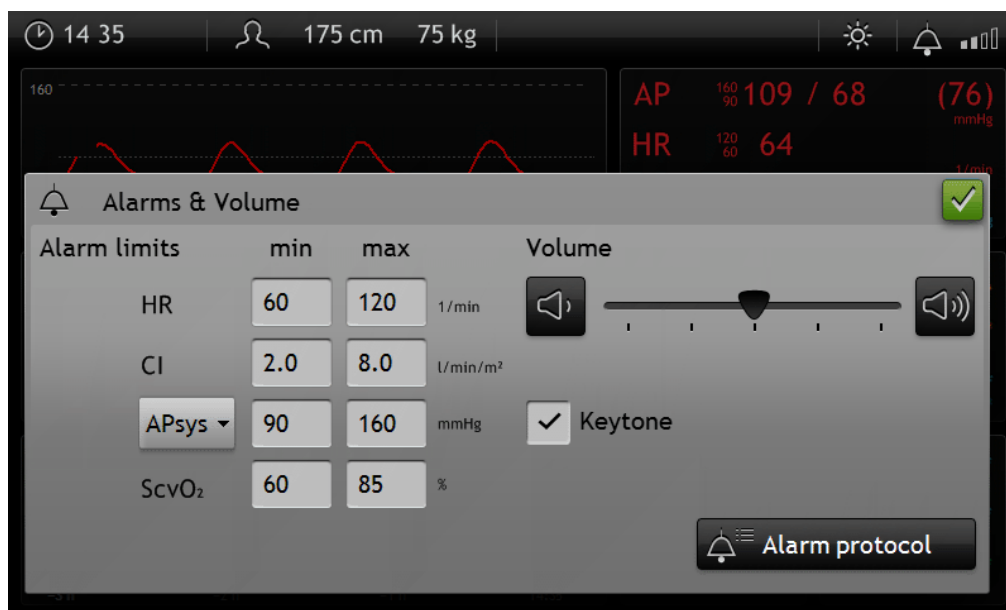
Monitor PulsioFlex možno nakonfigurovať tak, aby podporoval súlad so zákonom o prenosnosti a zúčtovateľnosti zdravotného poistenia (Health Insurance Portability and Accountability Act - HIPAA). Toto nastavenie je nutné vykonať na obrazovke Service (Servis). Ak chcete zmeniť toto nastavenie, tak sa obráťte na vaše miestne zastúpenie.

Ak je aktivované HIPAA, tak pacientovo meno, priezvisko a dátum narodenia sa považujú za údaje identifikujúce pacienta. Tieto údaje možno zadať na obrazovke s nastaveniami pacienta, pričom nebudú súčasťou výtlačkov alebo záznamov údajov. Pri vypnutí a opätovnom zapnutí monitora PulsioFlex sa tieto údaje vymažú, pričom ostatné údaje pacienta a trendy parametrov zostanú zachované.



**POZNÁMKA:** Keď je v servisných nastaveniach aktivovaná podpora HIPAA, tak v zadávacom poličku ID nemôžete používať čísla sociálneho poistenia alebo akékoľvek iné údaje, ktoré by mohli byť použité na jednoznačnú identifikáciu pacienta. Pri kliknutí do polička ID sa zobrazí príslušné upozorňujúce hlásenie.

### 3.3 Alarmy a hlasitosť



Obrázok 56: Obrázovka "Alarms & Volume" (Alarmy a hlasitosť)

- Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením symbolu zvončeka alebo symbolu intenzity hlasitosti na informačnej lište v hornej časti obrazovky.



#### 3.3.1 Nastavenie limitov alarmu

Limity alarmu možno nastaviť pre parametre APsys, MAP, HR, CO a ScvO<sub>2</sub>. Je nutné zadať dolné a horné limity alarmu (pozrite si kapitolu I2.1). Pri každom novom pacientovi sa limity alarmu vrátia na štandardné nastavenie.



**VAROVANIE:** Pred použitím zariadenia je nutné skontrolovať vhodnosť limitov alarmu a vhodnosť nastavení hlasitosti alarmu pre príslušného pacienta. Nepoužívajte extrémne hodnoty limitov, ktoré by mohli spôsobiť zbytočnosť alarmového systému.

#### 3.3.2 Nastavenie hlasitosti a tónov tlačidiel

Hlasitosť možno individuálne nastaviť stlačením tlačidiel so symbolom reproduktora  a . Indikátor sa nastaví na príslušnú pozíciu a zvuk alarmu sa prehrá raz pri zvolenej úrovni hlasitosti. Akustický tlak je v rozmedzí 45 až 85 dB.

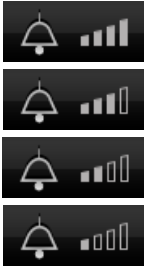





Obrázok 57: Stupnica pre výber hlasitosti



**POZOR:** Ak monitorovaný pacient nie je kontinuálne pozorovaný lekárskeho personálom, tak hlasitosť alarmu vždy nastavte na úroveň, ktorá je jasne počuteľná v príslušnom prostredí.

Na informačnej lište sa zobrazuje aktuálny stav zvuku:

Normálne nastavenie hlasitosti:	
Pozastavený zvuk: Počítadlo zobrazuje, koľko času zostáva do obnovenia predchádzajúceho nastavenia hlasitosti	
Vypnutý zvuk:	

**Vypnutý zvuk:** Nastavením indikátora na stupnici hlasitosti možno úplne vypnúť zvuk monitora. Pri úplne vypnutej hlasitosti sa na informačnej lište zobrazuje symbol preškrtnutého zvončeka s blikajúcim modrým pozadím  Off (Vyp.).

Ak si želáte deaktivovať možnosť trvalého vypnutia zvuku, tak túto voľbu môžete vykonať na obrazovke Service (Servis) . Bližšie informácie Vám poskytne vaše miestne zastúpenie.

**Pozastavený zvuk:** Pozrite si kapitolu I4.1 Aktivácia prerušenia zvukového alarmu, deaktivácia prerušenia zvukového alarmu.

Keď sa dotknete oblasti s funkcionalitou tlačidla, tak tón tlačidla vydá krátku zvukovú spätnú väzbu.

Tento tón tlačidla aktivovať ☒ alebo deaktivovať ☐ kliknutím na svetlošedý obdĺžnik.

### 3.3.3 Protokol alarmov

Po stlačení tlačidla  Alarm protocol (Protokol alarmov) sa zobrazí zoznam so všetkými alarmovými stavmi, ktoré sa vyskytli počas monitorovania pacienta.

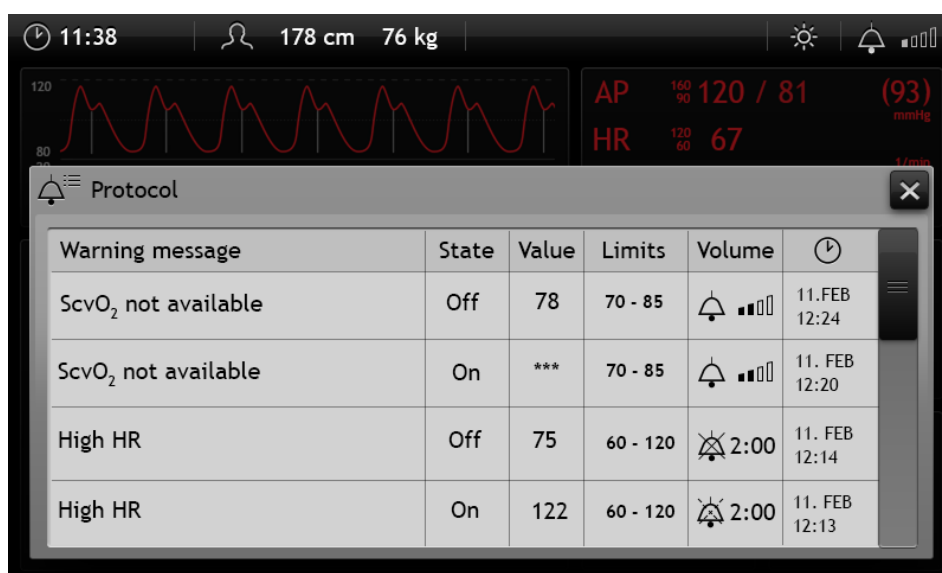
Aj počas stlmeného stavu sa všetky alarmy s vysokou prioritou zaznamenávajú do protokolu alarmov (pozrite si kapitolu I).

Obsah protokolu sa ukladá pre prípad úplného výpadku napájania.

Zadanie nového pacienta spôsobí vymazanie protokolu.

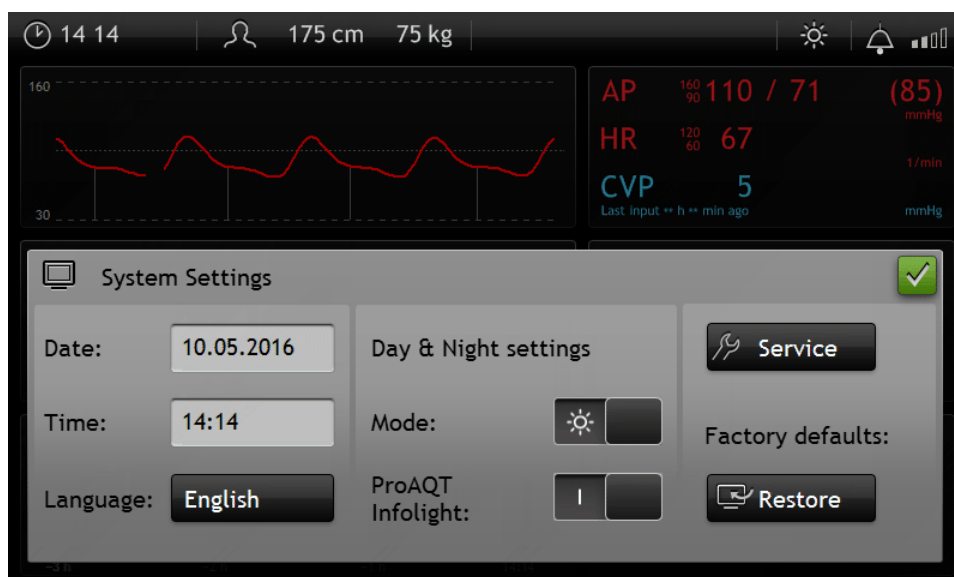


**POZNÁMKA:** Protokol alarmov má kapacitu 500 záznamov. V prípade väčšieho počtu alarmov bude najstarší alarm automaticky vymazaný.



Obrázok 58: Protokol alarmov

### 3.4 System Settings (Systémové nastavenia)



Obrázok 59: System Settings (Systémové nastavenia)

Nastavenia pre **Date (Dátum)**, **Time (Čas)** a ďalšie nastavenia týkajúce sa zariadenia.



#### POZNÁMKA

Nastavenie dátumu alebo času počas monitorovania pacienta spôsobí vymazanie kompletnej trendovej informácie pre príslušného pacienta.

- Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením symbolu času na informačnej lište v hornej časti obrazovky.

Language (Jazyk)



Stlačenie otvorí zoznam s rôznymi jazykmi.

### Day & Night settings (Nastavenia dňa a noci)

Day (Deň)/Night (Noc)

Stlačenie otvorí okno, v ktorom možno zvoliť denný alebo nočný režim.  
Nastavenie nočného režimu stlmí jas obrazovky.

### ProAQT Infolight (Informačná kontrolka ProAQT)

Tu možno zapnúť alebo vypnúť funkcie LED diódy snímača ProAQT.

Service  Service (Servis)

Tlačidlo "Service" (Servis) otvára servisné obrazovky.

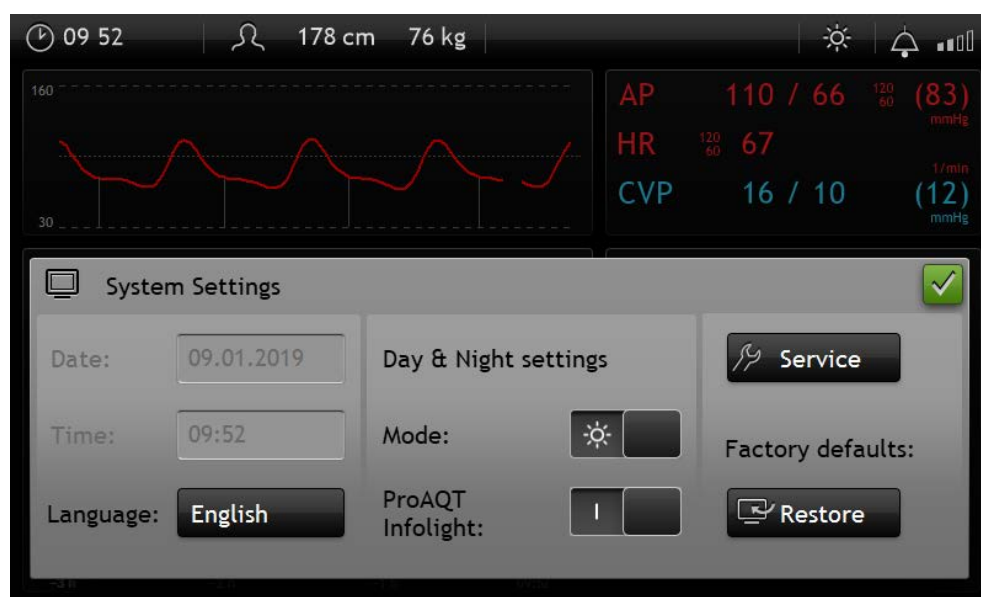
Restore  Restore (Obnoviť)

Tlačidlo "Restore" (Obnoviť) slúži na obnovu výrobných nastavení. Po stlačení tlačidla "Restore" (Obnoviť) sa vykoná reset všetkých nastavení týkajúcich sa monitora.



#### POZNÁMKA


Dátum a čas nemožno zmeniť, pokiaľ sú získavané z časového NTP servera. Pre zmenu tohto servisného nastavenia sa obráťte na vaše miestne obchodné/servisné zastúpenie.

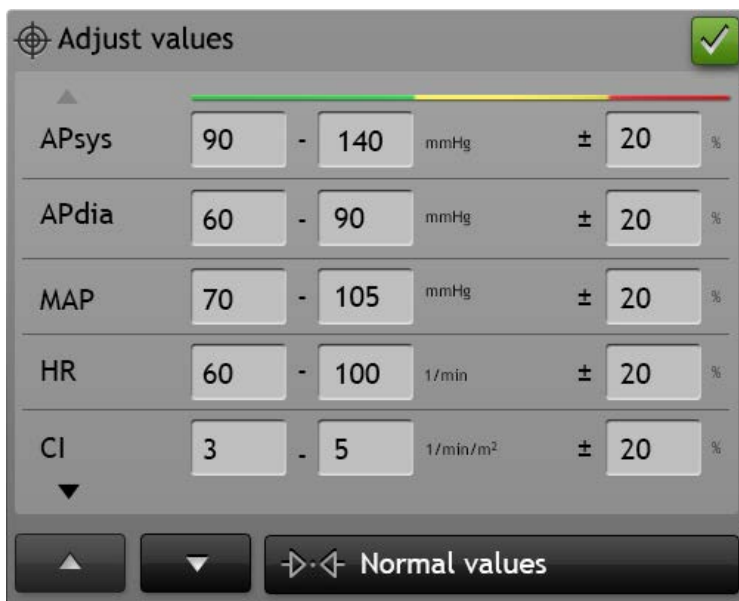


Obrázok 60: Deaktivované nastavovanie dátumu a času pri aktivovanom NTP

## 3.5 Normálne/cieľové hodnoty a semaforový systém

Obrazovka Parameter Overview (Prehľad parametrov) (popis je uvedený v kapitole H2.1) neslúži len na zobrazenie aktuálnych hodnôt všetkých parametrov, ale ponúka aj možnosti na nahradenie normálnych rozsahov parametrov cieľovými rozsahmi špecifickými pre pacienta a/alebo možnosti na nastavenie

tolerancií semaforového systému. Tieto kroky možno vykonať po stlačení tlačidla  Adjust (Nastaviť), ktoré otvára okno s nastaveniami.




The screenshot shows a window titled "Adjust values" with a green checkmark icon in the top right corner. It contains a table of parameters with their target ranges and a percentage deviation. A horizontal bar at the top indicates the status of the target range: green for normal, yellow for caution, and red for critical. The parameters listed are APsys, APdia, MAP, HR, and CI. Each parameter has a minimum and maximum value, a unit, and a percentage deviation. At the bottom, there are three buttons: a left arrow, a right arrow, and a "Normal values" button.

Parameter	Min	Max	Unit	Deviation	%
APsys	90	140	mmHg	±	20
APdia	60	90	mmHg	±	20
MAP	70	105	mmHg	±	20
HR	60	100	1/min	±	20
CI	3	5	l/min/m <sup>2</sup>	±	20

Obrázok 61: Nastavenie normálnych/cieľových rozsahov a semaforového systému

#### Cieľové hodnoty:

Cieľový rozsah je definovaný zadáním minimálnej a maximálnej cieľovej hodnoty pre každý parameter. Cieľový rozsah je takisto indikovaný zelenou lištou nachádzajúcou sa nad príslušnými zadávacími políčkami. Po nastavení cieľových hodnôt sa bude vedľa príslušného parametra zobrazovať symbol cieľovej hodnoty .

#### Semaforový systém:

Semaforový systém sa nastavuje pomocou tretieho zadávacieho políčka pri každom parametri. Zadaná hodnota definuje, pri akej veľkej odchýlke od normálneho (alebo cieľového) rozsahu sa semaforová ikona zmení zo žltej na červenú. Táto časť je takisto označená, a to červenou lištou nachádzajúcou sa nad tretím zadávacím políčkom.

Pre obnovenie normálnych hodnôt a štandardnej semaforovej hraničnej hodnoty stlačte tlačidlo



(Normálne hodnoty). Všetky zmeny budú zrušené a obnovia sa štandardné nastavenia.

Pri pridávaní nového pacienta sa automaticky použijú štandardné hodnoty.

### 3.6 Layout (Formát)



Obrázok 62: Obrazovka pre nastavenie formátu

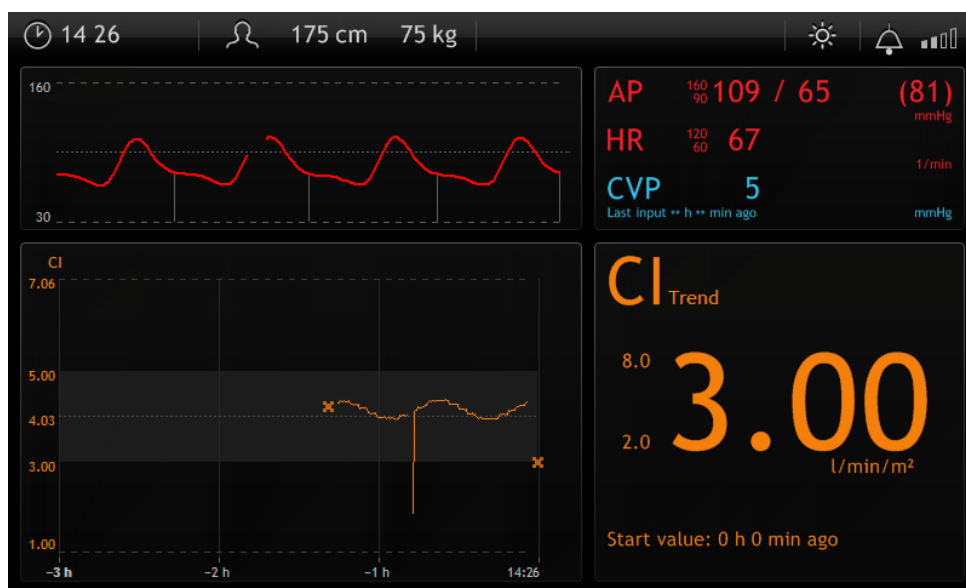
Monitor odporučí formát v závislosti od pripojených modulov a zvolených parametrov. Tento návrh formátu sa automaticky zobrazí pri pripojení modulu.

Formát možno individuálne nastaviť prostredníctvom hlavného menu alebo po stlačení políčka parametra. V závislosti od pripojených modulov nie sú vždy dostupné všetky formáty.

Pri reštarte zariadenia sa zobrazí zvolený/nastavený formát. Obnovenie výrobných nastavení umožňuje návrat k štandardnému formátu (pozrite si H3.4).

#### Štandardné formáty

Pre individuálne kombinácie ProAQT, PiCCO a CeVOX sú k dispozícii nasledujúce štandardné formáty (len anglické verzie obrazoviek):



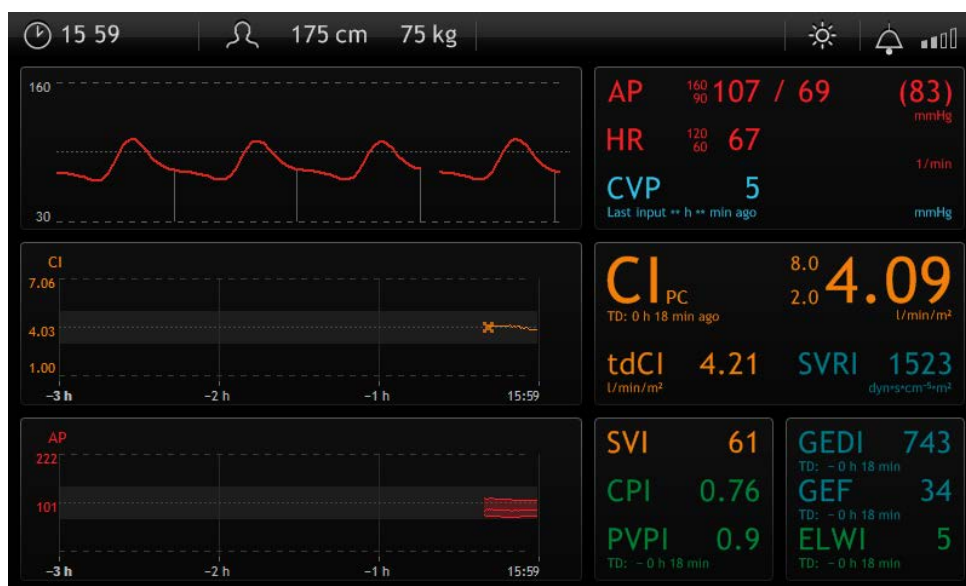
Obrázok 63: Obrazovka samostatného ProAQT



Obrázok 64: Obrazovka ProAQT a CeVOX



Obrázok 65: Obrazovka samostatného CeVOX



Obrázok 66: Obrazovka samostatného modulu PiCCO



Obrázok 67: PiCCO a CeVOX

## Formát SpiderVision a Profil

Od verzie softvéru V4.0 sú vďaka SpiderVision a Profiles (Profily) k dispozícii nové možnosti vizualizácie. Tieto formáty možno zvoliť prostredníctvom nastavení formátu.

Viac informácií o SpiderVision a Profiles (Profily) sa nachádza v kapitolách H2.2 SpiderVision a H2.3 Profil.



Obrázok 68: SpiderVision



Obrázok 69: Profil

## 4 Extras (Ďalšie funkcie)

### 4.1 Print (Tlač)



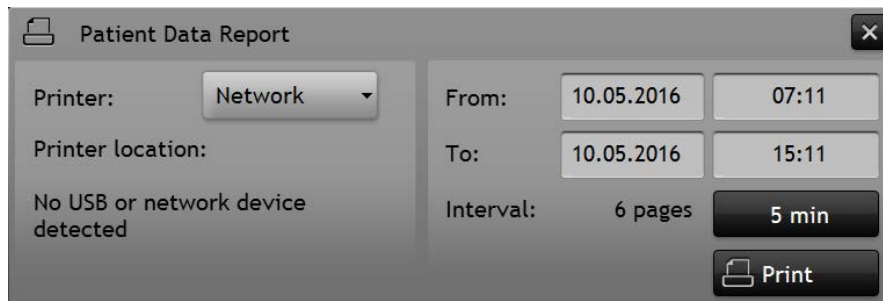
Výsledky monitora PulsioFlex možno pre dokumentačné účely vytlačiť. K dispozícii sú tri možnosti tlače:

- Možnosť virtuálnej tlače cez USB
- Sieťová tlač
- Lokálna tlač



**POZNÁMKA:** Keď je v servisných nastaveniach aktivovaná podpora HIPAA, tak meno a dátum narodenia pacienta budú na výtlačkoch nahradené hviezdičkami ("\*\*\*\*\*").

Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole I7 Tlač.



Obrázok 70: Vyskakovacie okno Patient Data Report (Správa s údajmi pacienta)

## 4.2 Modules (Moduly)



Po stlačení v hlavnom menu sa otvorí obrazovka Module/Technology Selection (Výber modulu/technológie). Systém automaticky zobrazí moduly, ktoré možno zvoliť (aktuálne dostupné sú ProAQT, PiCCO).

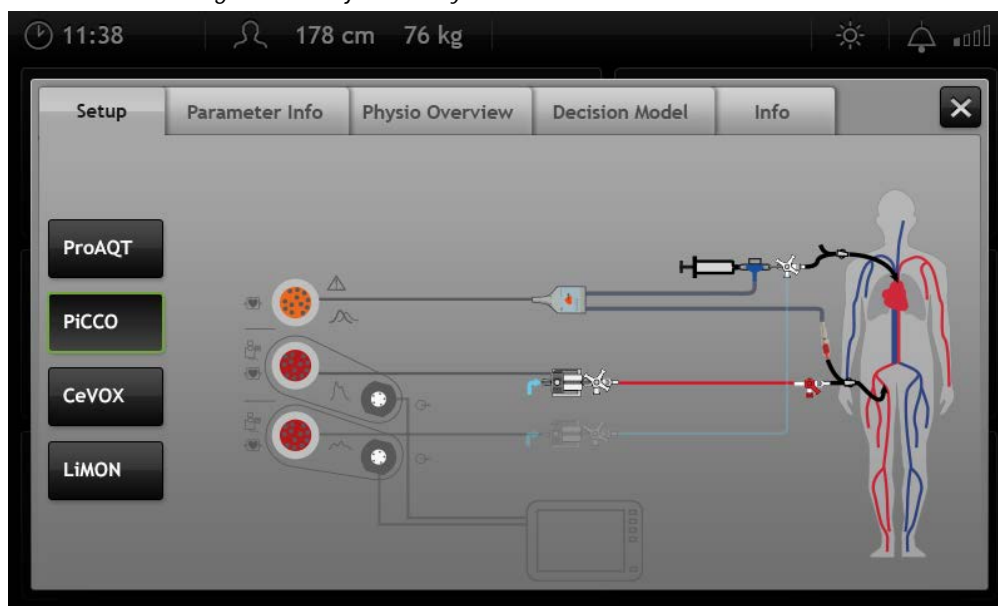
## 4.3 Help (Pomoc)



Po stlačení v hlavnom menu sa otvorí obrazovka s pomocou. Táto obrazovka obsahuje časti Setup (Nastavenie), Parameter Info (Informácie o parametroch), Physio Overview (Prehľad fyziologických parametrov), Decision Model (Rozhodovací model) a Info (Informácie).

### 4.3.1 Setup (Nastavenie)

Táto časť popisuje pripojenia káblov a katétrov medzi pacientom, monitorom PulsioFlex a jeho modulmi. Pre každú technológiu merania je uvedený obrázok s nastavením.

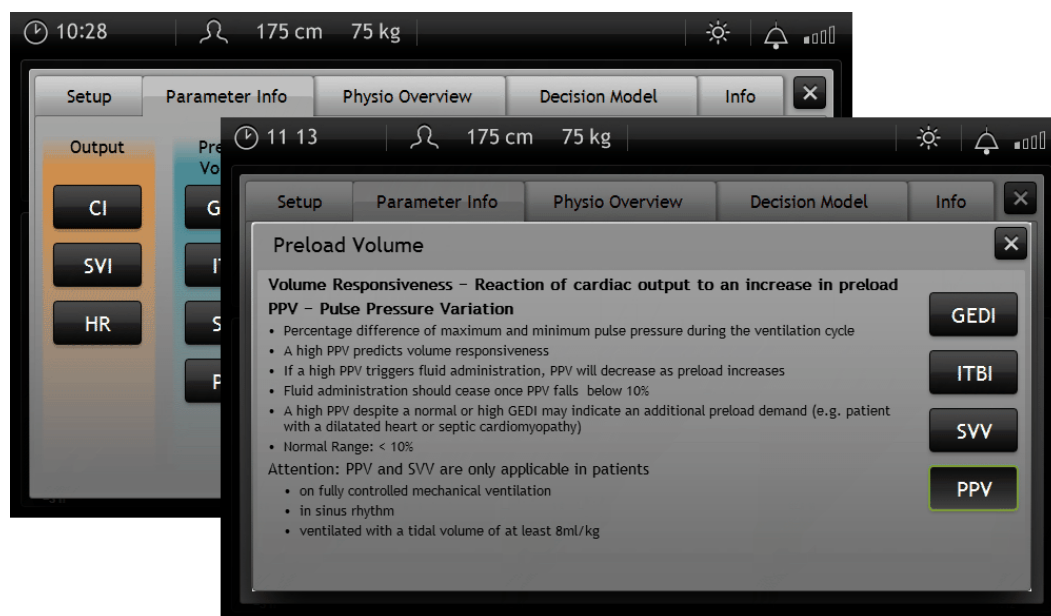


Obrázok 71: Časť pomoci Setup (Nastavenie)



#### 4.3.2 Parameter Info (Informácie o parametroch)

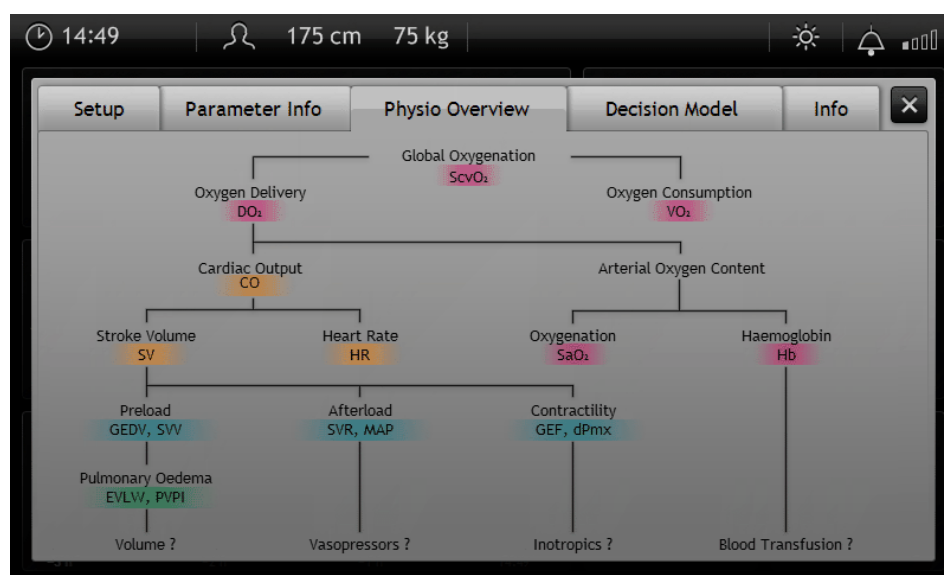
Táto časť poskytuje podrobné textové informácie o všetkých merateľných parametroch zoradené do skupín parametrov Output (Výdaj), Preload Volume (Preload objem), Afterload, Contractility (Kontraktilita), Organ Function (Orgánová funkcia) a Oxygenation (Okysličovanie). Táto časť je rozdelená obrazovku so zoznamom a podrobné stránky.



Obrázok 72: Časť pomoci Parameter Info (Informácie o parametroch)

#### 4.3.3 Physio Overview (Prehľad fyziologických parametrov)

Táto časť uvádza prehľad parametrov, ich vzájomné súvislosti, vzťahy medzi nimi a možnosti liečby.



Obrázok 73: Časť pomoci Physio Overview (Prehľad fyziologických parametrov)



#### 4.3.4 Decision Model (Rozhodovací model)

Táto časť obsahuje informácie týkajúce sa niekoľkých algoritmov liečby zameranej na dosiahnutie cieľa tak, ako je to popísané v klinickej praxi a zverejnené v lekárskej literatúre. Obsah tejto časti je k dispozícii len v angličtine.



**POZOR:** Uvedené algoritmy predstavujú príklady metód liečby zameranej na dosiahnutie cieľa. Aj keď niektoré z nich boli úspešne použité vo zverejnených štúdiách, išlo o určité skupiny pacientov a/alebo o špecifické klinické situácie. Preto nemožno zaručiť ich relevantnosť použitia pre každého pacienta alebo každú klinickú situáciu. Všetky terapeutické rozhodnutia musia byť posúdené spolu s klinickou situáciou a zodpovednosť za liečbu preberá ošetrojúci lekár.

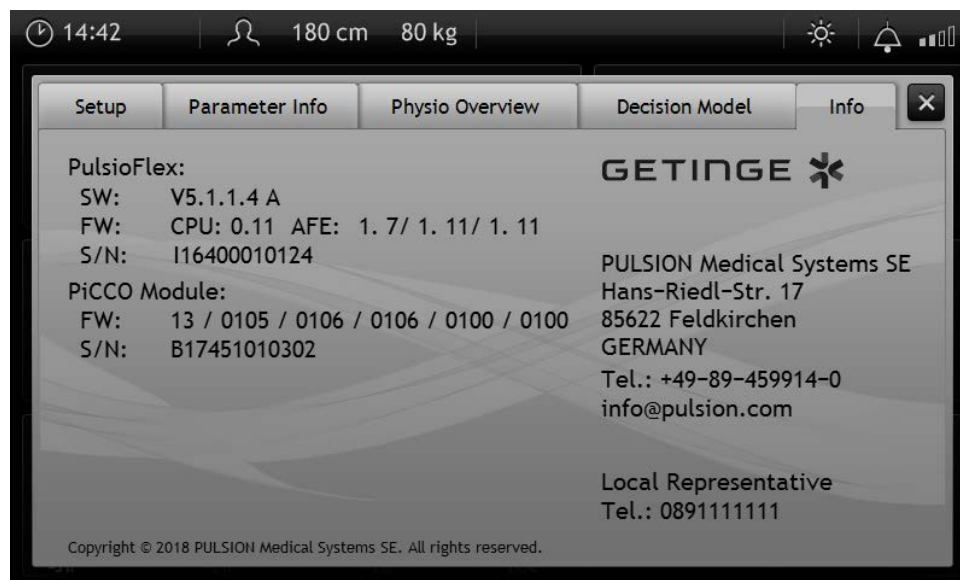
#### 4.3.5 Info (Informácie)

Táto časť poskytuje informácie týkajúce sa verzií softvéru a firmvéru a sériové čísla zariadenia PulsioFlex, modulov a ventilátora SERVO-I.



**POZNÁMKA:** Informácie o module alebo ventilátore sa na obrazovke objavia iba vtedy, keď sú tieto komponenty skutočne pripojené k zariadeniu PulsioFlex.

V tejto časti sú tiež uvedené adresa spoločnosti a kontaktné údaje na miestne zastúpenie.



Obrázok 74: Časť pomoci Info (Informácie)

#### 4.4 Data Acquisition (Zber údajov)

Pri používaní zaznamenávania trendových údajov sa existujúce hodnoty parametrov každých 12 sekúnd uložia do súboru. Ďalšie kroky možno zdokumentovať v zozname udalostí a vyexportovať ich do externého média.




**VAROVANIE:** Zaznamenávanie údajov je určené len na vedecké a vzdelávacie účely. Zaznamenané údaje nesmú byť použité na diagnostické a terapeutické účely.



**POZNÁMKA:** Keď je v servisných nastaveniach aktivovaná podpora HIPAA, tak meno a dátum narodenia pacienta budú v záznamoch nahradené hviezdikami ("\*\*\*\*\*").

Pozrite si tiež kapitolu H4.1 Print (Tlač).

Po stlačení  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka "Data Acquisition" (Zber údajov).



Obrázok 75: Data Acquisition (Zber údajov): Úvodná obrazovka

### Spustenie zaznamenávania

Zaznamenávanie trendových údajov sa spúšťa automaticky. Pomocou tlačidla Stop/Start (Stop/Štart) ho možno zastaviť a manuálne znovu spustiť.

Po spustení zaznamenávania sa napravo od príslušného tlačidla zobrazí nápis "Recording..." (Spustené zaznamenávanie).



Obrázok 76: Data Acquisition (Zber údajov): Spustené zaznamenávanie



**VAROVANIE:** Ak pre prebiehajúce zaznamenávanie nie je k dispozícii dostatok pamäťového miesta, aktuálne zaznamenávanie sa zastaví a zobrazí sa chybové hlásenie. Predtým uložené údaje zostanú zachované.

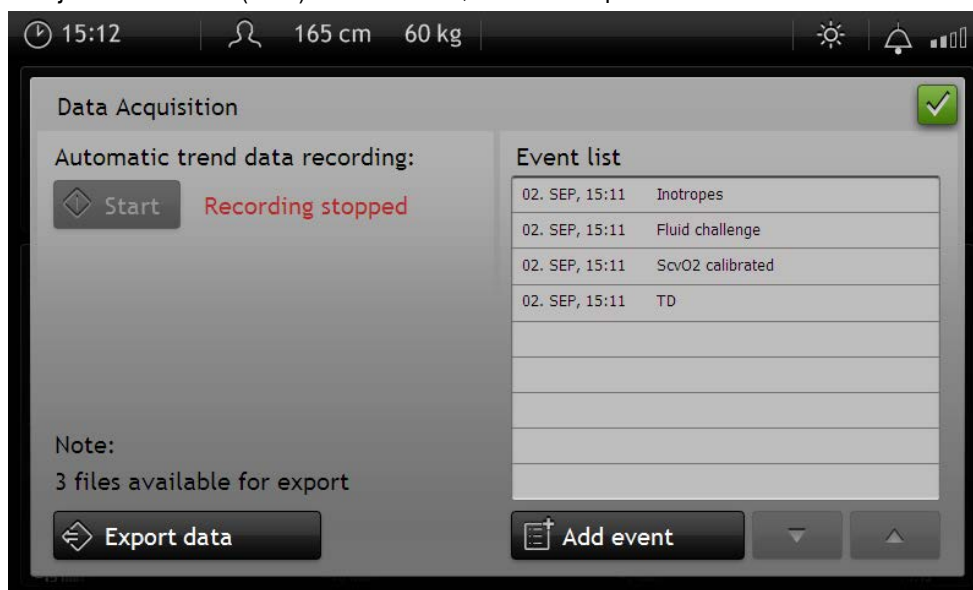
Pre zaznamenávanie ďalších údajov vyexportujte všetky existujúce údaje na USB kľúč a znovu spustíte zaznamenávanie.

### Zastavenie zaznamenávania

Pre zastavenie zaznamenávania stlačte tlačidlo "Stop" a potvrdte bezpečnostnú otázku.


Na obrazovke sa dočasne objaví nápis "Recording stopped" (Zastavené zaznamenávanie) a počet súborov dostupných pre export sa zvýši

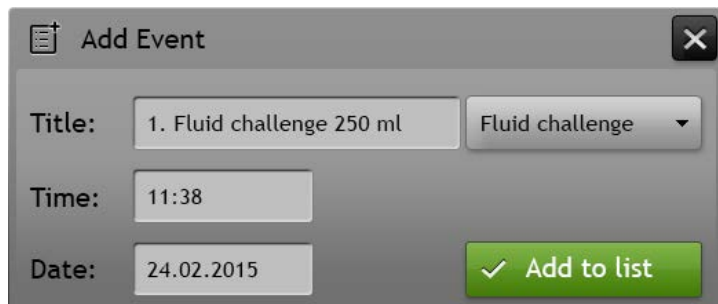
Keď je tlačidlo "Start" (Štart) znovu aktívne, tak možno spustiť nové zaznamenávanie.



Obrázok 77: Data Acquisition (Zber údajov): Zastavené zaznamenávanie

### Pridávanie udalostí


Udalosti možno pridávať kedykoľvek. Aj vtedy, keď zaznamenávanie nie je spustené. Pre otvorenie obrazovky stlačte  Add event (Pridať udalosť).



Obrázok 78: Data Acquisition (Zber údajov): Pridávanie záznamov o udalostiach

Zadajte názov udalosti (maximálne 25 znakov) alebo si vyberte udalosť z výberového rozbaľovacieho menu. Po výbere textu z výberového rozbaľovacieho menu možno tento text ďalej zmeniť. Do výberového rozbaľovacieho menu sa pre rýchlejšie opätovné použitie pridajú až 3 užívateľom zadefinované názvy udalostí.

Údaje v položkách Time (Čas) a Date (Dátum) sa vopred vyplnia údajmi aktuálnymi pri otvorení obrazovky. Pre zadefinovanie ďalších udalostí ich však možno upraviť.

Pre uloženie udalosti s uvedeným časom a dátumom do zoznamu stlačte  (Pridať do zoznamu).

Udalosti zadané počas prebiehajúceho zaznamenávania údajov sa automaticky ukladajú do exportného súboru.

### Export údajov

Počet súborov s možnosťou prenosu sa zobrazuje v ľavom dolnom rohu obrazovky. Ak existuje aspoň 1 súbor, tak údaje možno uložiť na USB kľúč.


Pre uloženie údajov zasuniete štandardný USB kľúč do jedného z USB portov a stlačte tlačidlo "Export data" (Export údajov). Súborny sa automaticky prenásu na USB kľúč.

Ak USB nemožno rozpoznať, odporúča sa použitie iného USB kľúča. Ak na USB kľúči nie je dostatok voľného pamäťového miesta, zobrazí sa hlásenie. Z USB kľúča vymažte údaje, ktoré už nie sú potrebné, a znovu sa pokúste o export.

### Formát súboru

Údaje sa ukladajú ako súbor \*.csv (čiarkami oddelené hodnoty), ktorý možno otvoriť a upravovať pomocou tabuľkového procesora. V závislosti od použitého softvéru je pre dosiahnutie správne verzie nutné skontrolovať niekoľko nastavení (formát čísel, oddeľovač). Pred otvorením a úpravou údajov sa odporúča vytvorenie zálohy údajov.

## 4.5 Test objemu

Po stlačení tlačidla  Volume Test (Test objemu) v hlavnom menu sa otvorí obrazovka Volume Test (Test objemu).

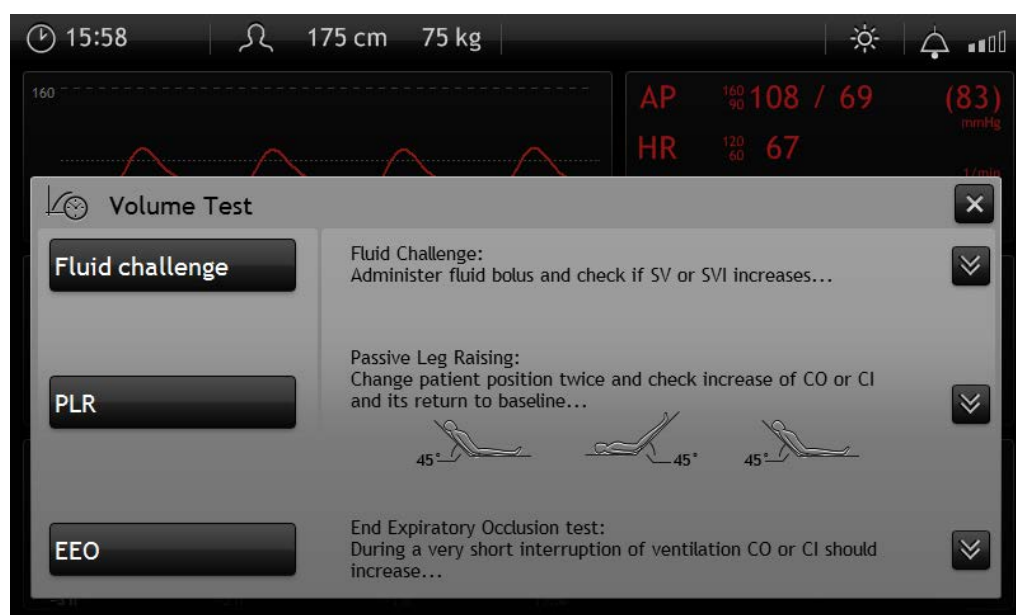
Test objemu podporuje manažment tekutín tým, že poskytuje nasledujúce metódy na testovanie objemovej reaktivity:

- Fluid Challenge (Kvapalinová výzva)
- Passive Leg Raising (PLR) (Pasívne zdvíhanie nohy)
- End Expiratory Occlusion (EEO) (Konečná výdychová oklúzia)


Pomocou testu objemu možno sledovať reakciu parametrov SV, CO, SVV a PPV počas vopred zadefinovaného časového rozpätia. Každá testovacia metóda definuje jeden z daných parametrov ako vedúci parameter. Po spustení testu systém zobrazuje krivkový graf vedúceho parametra. Po dokončení testu môže používateľ skontrolovať zmenu všetkých sledovaných parametrov.

Test objemu má 4 fázy:

#### 4.5.1 Výber testovacej metódy



Obrázok 79: Test objemu – Výber testu

Zvoľte testovaciu metódu na ľavej strane obrazovky alebo si prečítajte informácie uvedené na pravej strane obrazovky. Stlačením rozbaľovacieho tlačidla  možno zobrazíť podrobné informácie o zvolenej metóde.

#### 4.5.2 Konfigurácia

Po zvolení testu ho spustíte s použitím vopred zadefinovaného nastavenia alebo pred spustením zmeňte jeho konfiguráciu.



Obrázok 80: Test objemu – Konfigurácia testu

#### Tested Parameter (Testovaný parameter)

Vopred zadefinovaný vedúci parameter pre zvolený test (tento parameter nemožno zmeniť)

#### Volume (Objem)

Zvoľte objem, ktorý bude použitý počas Fluid Challenge (Kvapalinová výzva)

#### Target Value (Cieľová hodnota)


Zadeľnujte očakávanú zmenu vedúceho parametra v %

#### Duration (Doba trvania)

Zadeľnujte dobu trvania testu.

Zariadenie k tejto dobe automaticky pridá rezervnú dobu. To zaručí, že vykresľovanie krivky bude pokračovať aj pri pacientoch s neskorými reakciami.

Pri spustení testu budú uložené nastavenia zadefinované používateľom. Výrobné nastavenia možno

obnoviť stlačením tlačidla  Restore (Obnoviť). Pokiaľ nedošlo k zmene štandardných výrobných nastavení, tak tlačidlo Restore (Obnoviť) je deaktivované.

Test sa spúšťa tlačidlom  Start (Štart).



**POZNÁMKA:** Testy Passive Leg Raising (Pasívne zdvíhanie nohy) zahŕňajú správnu zmenu polohy pacienta pred, počas a po teste. Zdvíhanie nôh je nutné vykonať po stlačení tlačidla Start (Štart).



**VAROVANIE:** Po teste PLR nezabudnite uviesť pacienta do pôvodnej polohy.




**POZNÁMKA:** Testy EEO zahŕňajú zadržanie výdychu na ventilátore. Toto je nutné vykonať po stlačení tlačidla pre spustenie testu objemu a počas 10-sekundového odpočítavania v rámci testu EEO.

#### 4.5.3 Sledovania parametra



Obrázok 81: Test objemu – Vykonávanie testu

Počas testu je kontinuálne vykresľovaná krivka sledovaného vedúceho parametra. Cieľová hodnota sa zobrazuje ako prerušovaná čiara. Rezervná doba je zvýraznená v pozadí krivky.

Pomocou tlačidla  možno zastaviť test pred uplynutím doby trvania testu. Test objemu bude potom okamžite kontrolnou fázou a zobrazením výsledkov za obdobie testu.

Okno sledovania možno zatvoriť stlačením tlačidla  (Skryť). Test bude pokračovať. Okno sa automaticky znovu otvorí, keď:

- uplynie doba trvania testu,
- uplynie celková doba pozorovania (doba trvania testu + rezervná doba),
- vedúci parameter dosiahne cieľovú hodnotu.

Vo všetkých prípadoch je prítomné aj audiovizuálne hlásenie.


Test objemu po uplynutí doby pozorovania automaticky prejde do kontrolnej fázy.


#### 4.5.4 Kontrola výsledku





Obrázok 82: Test objemu – Kontrola výsledku testu

Pre výpočet zmeny vedúceho parametra medzi ktorýmkoľvek dvomi bodmi na krivke presuňte línie pomocou presuvných ovládačov .


Pre zobrazenie kriviek ostatných sledovaných parametrov použite rozširovacie tlačidlo .



Obrázok 83: Test objemu – Kontrola výsledku testu v rozšírenom zobrazení

## 5 Nastavenia merania

### 5.1 Nastavenie nulovej hodnoty (ProAQT)

Keď pri pripojenom snímači ProAQT dôjde k stlačeniu  v hlavnom menu, tak sa otvorí obrazovka Zero Adjustment (Nastavenie nulovej hodnoty).



Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením aktuálnej krivky tlaku alebo príslušných parametrov (HR, AP, CVP).

Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole D1 Nastavenie nulovej hodnoty snímača ProAQT.


## 5.2 Nastavenie nulovej hodnoty (PiCCO)


Keď pri pripojenom module PiCCO dôjde k stlačeniu  v hlavnom menu, tak sa otvorí obrazovka Zero Adjustment (Nastavenie nulovej hodnoty).

- Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením aktuálnej krivky tlaku alebo príslušných parametrov (HR, AP, CVP).

Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole E1 Nastavenie nulovej hodnoty na PiCCO.

## 5.3 Kalibrácia CO (ProAQT)

Po stlačení  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka CO Calibration (Kalibrácia CO).


- Obrazovka CO Calibration (Kalibrácia CO) sa takisto otvorí po stlačení políčka parametra a pri použití tlačidla kalibrácie CO .

Kalibrácia srdcového výdaja je vo všeobecnosti potrebná pri zahájení monitorovania pacienta a pri výskyte značných zmien stavu alebo liečby pacienta.

Ďalšie informácie týkajúce sa kalibrácie CO sú uvedené v kapitole D2 Kalibrácia trendu srdcového výdaja.


## 5.4 CO termodilúcia (PiCCO)


Po stlačení  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka TD Measurement (TD meranie).

- Obrazovka TD Measurement (TD meranie) sa takisto otvorí po stlačení políčka parametra a pri použití tlačidla termodilúcie CO .

Ďalšie informácie o termodilúcii pomocou modulu PiCCO sú uvedené v kapitole E2 Termodilúcia a kalibrácia analýzy priebehu pulzu - PiCCO.


## 5.5 Kalibrácia ScvO<sub>2</sub>


Po stlačení  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka pre kalibráciu ScvO<sub>2</sub>.

- Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením príslušného parametra a použitím tlačidla kalibrácie CeVOX .

Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole F1.1.

## 5.6 ICG

Po stlačení  v hlavnom menu sa otvorí obrazovka ICG Measurement (ICG meranie).

- Táto možnosť sa dá takisto otvoriť stlačením príslušného parametra a použitím tlačidla kalibrácie LiMON .

Ďalšie informácie sú uvedené v kapitole G1 Meranie pomocou indocyanínovej zelene (ICG).

# I Alarmy, hlásenia a riešenie problémov

Zariadenie PulsioFlex zobrazuje alarmy, chyby a ďalšie dôležité informácie s rôznymi prioritami:

Kategória <sup>1)</sup>	Význam	Vizuálny signál	Zvukový signál
<b>1: Vysoká priorita</b>	Alarmové hlásenie pri stave núdze  Nutnosť okamžitej reakcie  Hodnoty vitálnych parametrov mimo rozsahu  Vážne technické problémy	Lišta s hlásením na červenom pozadí  Blikajúce hlásenie	Pulzný zvukový alarmový signál odlišný od signálu pre strednú prioritu <sup>2)</sup>
<b>2: Stredná priorita</b>	Chybové hlásenie  Indikácia nutnosti promptnej reakcie personálu	Lišta s hlásením na žltom pozadí  Blikajúce hlásenie	Pulzný zvukový alarmový signál odlišný od signálu pre vysokú prioritu
<b>3: Nízka priorita</b>	Chybové hlásenie  Následkom môže byť ľahké zranenie alebo ťažkosti.  Indikácia nutnosti pozornosti a reakcie personálu	Lišta s hlásením na žltom pozadí	Žiadny zvukový alarmový signál
<b>4: Informačný signál</b>	Doplňujúce informácie  Žiadne kritické informácie	Lišta s textovým hlásením na modrom pozadí	Žiadny zvukový alarmový signál.

<sup>1)</sup> Kategórie podľa IEC 60601-1-8+A1:2012 (kapitola 6.1.2, tabuľka 1)

Funkcia LED diódy snímača ProAQT nie je súčasťou IEC 60601-1-8:2003

<sup>2)</sup> Rázové a pulzné charakteristiky podľa IEC 60601-1-8+A1:2012 (kapitola 6.3.3, tabuľky 3 a 4).

Alarmy s rovnakou prioritou sa zobrazujú striedavo (prepínanie frekvencia 0,5 Hz).



**POZOR:** Ak sú súčasne aktívne viaceré alarmy s rôznymi prioritami, tak budú zobrazené len hlásenia s vyššou prioritou. Hlásenia s nižšou prioritou budú prepísané.

## 1 Typy alarmových stavov

Existujú tri rôzne typy alarmových stavov, ktoré môžu byť príčinou alarmov:

- Technický alarmový stav (napr. poškodené príslušenstvo)
- Fyziologický alarmový stav (napr. vysoký arteriálny tlak krvi)
- Všeobecný alarmový stav (stavy, ktoré nie sú technické ani fyziologické)

Typ alarmového stavu je uvedený v nasledujúcich tabuľkách: T: Technický, F: Fyziologický, V: Všeobecný.

## 2 Parametrové alarmy

Alarm	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
High APsys (Vysoká hodnota APsys)	APsys > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Low APsys (Nízka hodnota APsys)	APsys < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High MAP (Vysoká hodnota MAP)	MAP > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Low MAP (Nízka hodnota MAP)	MAP < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High CVP (Vysoká hodnota CVP)	CVP > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Low CVP (Nízka hodnota CVP)	CVP < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High HR (Vysoká hodnota HR)	HR > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Low HR (Nízka hodnota HR)	HR < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High ScvO2 (Vysoká hodnota ScvO2)	ScvO2 > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Low ScvO2 (Nízka hodnota ScvO2)	ScvO2 < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High CO (Vysoká hodnota CO)	CO > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F

		rozsahu		
Low CO (Nízka hodnota CO)	CO < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
High CI (Vysoká hodnota CI)	CI > limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F
Nízka hodnota CI	CI < limit alarmu	Aktívny, kým sa parameter nachádza v alarmovom rozsahu	1	F

Technické alarmy				
Alarm	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
Internal Error #1 – SERVICE necessary (Interná chyba #1 - potrebný SERVIS)	Chyba kontrolného súčtu AFE (údaje)	Potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #2 – SERVICE necessary (Interná chyba #2 - potrebný SERVIS)	Chyba počítadla sekvencie AFE	Potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #3 – Restart the device or SERVICE (Interná chyba #3 – Reštartujte zariadenie alebo SERVIS)	Chyba prijmu údajov AFE	Reštartujte zariadenie. Ak je chyba stále prítomná, je potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #4 – SERVICE necessary (Interná chyba #4 - potrebný SERVIS)	Chyba v dôsledku nesprávnej kalibrácie AFE (kontrolný súčet nie je v poriadku)	Potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #5 – SERVICE necessary (Interná chyba #5 - potrebný)	Chyba kontrolného súčtu modulu PICCO (údaje)	Potrebný SERVIS	1	T

SERVIS)				
Internal Error #6 – SERVICE necessary (Interná chyba #6 - potrebný SERVIS)	Chyba počítadla sekvencie modulu PiCCO	Potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #7 – Restart the device or SERVICE (Interná chyba #7 – Reštartujte zariadenie alebo SERVIS)	Chyba príjmu údajov modulu PiCCO	Reštartujte zariadenie. Ak je chyba stále prítomná, je potrebný SERVIS	1	T
Internal Error #8 – SERVICE necessary (Interná chyba #8 - potrebný SERVIS)	Chyba v dôsledku nesprávnej kalibrácie modulu PiCCO (kontrolný súčet nie je v poriadku)	Potrebný SERVIS	1	T
System initialization failed. Please switch off device and restart. If error message remains, service required. (Zlyhala inicializácia systému. Vypnite a znovu spustíte zariadenie. Ak chybové hlásenie nezmizne, je potrebný servis.)	Interná chyba softvérového/hardvérového komponentu	Reštartujte zariadenie. Ak je chyba stále prítomná, je potrebný SERVIS	1	T
PiCCO Module – Update required. Please contact SERVICE (PiCCO modul – potrebná aktualizácia. Kontaktujte SERVIS)	Zastaraná verzia softvéru modulu PiCCO	Odpojte modul PiCCO	1	T

## 2.1 Alarmové rozsahy parametrov

Parameter	Alarmové rozsahy	Štandardné nastavenie
APsys	0 – 300	90 – 160
MAP	0 – 300	60 – 120
HR	30 – 240	60 – 120
ScvO2	1 – 99	60 – 85
CI	0,1 – 15,0	2,0 – 8,0
CO	0,3 – 25	súvisí s CI: CI = CO/BSA



**POZOR:** Štandardné nastavenia predstavujú odporúčané nastavenia, no je nutné ich zahrnúť do lekárskeho kontextu pre konkrétneho pacienta.



**POZNÁMKA:** V prípade chýb súvisiacich s nepravidłnosťami merania sa bude pri príslušnom parametri zobrazovať \*\*\*.

## 3 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia sa zobrazujú na informačnej lište (pozrite si kapitolu H1.1 Informačná lišta) alebo vo vyskakovacom okne.

Odporúča sa používať zariadenie zo vzdialenosti maximálne štyri metre, aby bolo možné overiť vizuálne a zvukové alarmy.



**POZNÁMKA:**

Kategórie alarmov označené pomocou symbolu \* prejdú do vyššej kategórie, ak nebudú odstránené do 30 s.

### 3.1 Hlásenia PiCCO a ProAQT týkajúce sa tlaku

Hlásenie	Funkcia LED (len ProAQT)	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
AP: Pressure Sensor – Zeroing required (CVP: Snímač tlaku – Potrebné nastavenie na nulu) CVP: Pressure Sensor – Zeroing	modrá LED: pulzuje, ak je k dispozícii pulz oranžová LED: svieti	Na začiatku nebolo vykonané nastavenie snímača na nulu Pripojený nový snímač Počas doby definovanej v servisnej úrovni nebolo vykonané nastavenie snímača na nulu	Vykonajte nastavenie nulovej hodnoty	3	F

required (CVP: Snímač tlaku – Potrebné nastavenie na nulu)					
Pressure Sensor disconnected – Check and confirm (Odpojený snímač tlaku – Skontrolujte a potvrdte)	modrá LED: zhasnutá oranžová LED: zhasnutá	Odpojenie snímača	Skontrolujte pripojenie snímača a v prípade potreby ho znovu pripojte	2*	T
Pressure Sensor cable fault detected - Check Sensor cable (Zistená porucha kábla snímača tlaku - Skontrolujte kábel snímača)	---	Zistenie problémov s káblami snímača tlaku	Vymeňte kábel snímača tlaku	2*	T
		Nadmerne vysoký tlak na snímači (napr.: preplachovanie pomocou striekačky)	Zastavte pôsobenie tlaku		
Pressure Sensor error – Check or exchange (Chyba snímača tlaku – Skontrolujte alebo vymeňte)	modrá LED: zhasnutá oranžová LED: chybové blikanie	Chybný snímač tlaku	Skontrolujte pripojenie snímača a v prípade potreby ho vymeňte	2*	T
Error – Pressure Sensor expired: Exchange (Chyba – Uplynula doba spotreby snímača tlaku: Vymeňte)	modrá LED: pulzuje oranžová LED: svieti	Uplynula doba spotreby snímača tlaku	Skontrolujte snímač a v prípade potreby ho vymeňte	3	V
Pressure Sensor – Zero not OK – Close stopcock (Snímač tlaku – Nula nie je OK – Zatvorte uzatvárací ventil)	modrá LED: zhasnutá oranžová LED: chybové blikanie po dobu 3 sekúnd	Neúspešné nastavenie nulovej hodnoty snímača tlaku	Zopakujte nastavenie nulovej hodnoty	3	F
No pressure sensor connected (Nepripojený žiadny snímač tlaku)	---	Nie je pripojený žiadny snímač tlaku	Pripojte snímač tlaku	3	V
Please use	---	Nie je pripojený žiadny	Pripojte snímač	3	V

ProAQT sensor (Použite snímač ProAQT)		snímač ProAQT	ProAQT		
Arterial ProAQT sensor required (Potrebný arteriálny snímač ProAQT)	---	Sú pripojené dva podobné snímače tlaku	Pripojte arteriálny snímač ProAQT alebo odpojte druhý snímač CVP	3	V
Please use PiCCO sensor (Použite snímač PiCCO)	---	Nie je pripojený žiadny snímač PiCCO	Pripojte snímač PiCCO	3	V
MAP drop - Check catheter (Pokles MAP - Skontrolujte katéter)	---	Zistenie poklesu hodnoty MAP pod 10 mmHg	Potvrďte dobrý signál	1	T
HR / AP not available – Please check (HR / AP nie sú k dispozícii – Skontrolujte)	modrá LED: zhasnutá oranžová LED: chybové blikanie	Hodnota HR alebo AP je neplatná dlhšie ako 30 sekúnd z dôvodu chybového hlásenia týkajúceho sa tlaku	Potvrďte hlásenie Odstráňte predošlú chybu týkajúcu sa tlaku	1	F

### 3.2 CO hlásenia ProAQT

Hlásenie	Funkcia LED	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
CO / CI calibration error – Check pressure signal (Chyba kalibrácie CO / CI – Skontrolujte signál tlaku)	modrá LED: pulzuje oranžová LED: pulzuje podľa srdcového tepu	Chyba kalibrácie	Skontrolujte signál tlaku	3	F
CO / CI error - calibrate again (Chyba CO / CI - znovu vykonajte kalibráciu)	modrá LED: pulzuje oranžová LED: pulzuje podľa srdcového tepu	Chyba algoritmu počas kalibrácie (napr. prijateľnosť)	Znovu vykonajte kalibráciu	3*	F
CO / CI not available – Please check (CO / CI nie sú k dispozícii – Skontrolujte)	modrá LED: pulzuje oranžová LED: pulzuje podľa srdcového tepu	Akémkoľvek chybové hlásenie ProAQT týkajúce sa CO a trvajúce dlhšie ako 30 sekúnd	Potvrďte hlásenie	1	F
Start value was determined ...	---	Po stlačení tlačidla počiatočnej	Ďalšia interakcia	4	F



(Počiatočná hodnota bola určená ...)		hodnoty			
--------------------------------------	--	---------	--	--	--

### 3.3 Hlásenia termodilúcie

Hlásenie	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
Invalid/Faulty catheter – Change catheter (Neplatný/chybný katéter – Vymeňte katéter)	Chybný, nekompatibilný alebo nepripojený katéter	Pripojte kompatibilný katéter	3	T
Injectate Temp. Sensor Error - Check sensor cable and sensor housing (Chyba snímača teploty injektátu - Skontrolujte kábel snímača a puzdro snímača)	Poškodený snímač teploty injektátu alebo kábel snímača	Skontrolujte a v prípade potreby vykonajte výmenu	3	T
Injection Error - Inject faster than 10sec (Chyba pri vstrekaní - Vstrekujte rýchlejšie ako 10 sekúnd)	Doba vstrekovania dlhšia ako 10 sekúnd	Zopakujte vstreknutie a vykonajte ho rýchlo a plynulo	3	V
TD Curve Error - Stabilize patient temperature and repeat injection (Chyba TD krivky - Stabilizujte teplotu pacienta a zopakujte vstreknutie)	Chyba výpočtu MTt / DSt spôsobená rušeniami teploty	Eliminujte rušenie a zopakujte vstreknutie	3	V
Baseline Error - Stabilize patient temperature and repeat injection (Chyba základnej čiary - Stabilizujte teplotu pacienta a zopakujte vstreknutie)	Zistené veľké variácie teploty	Eliminujte variácie teploty a zopakujte vstreknutie	3	V

Time Out - Repeat fast injection with cold injectate (Uplynutie časového limitu - Zopakujte vstreknutie studeného injektátu, pričom postupujte rýchlo)	Termodilučná krivka neukončená do 90 sekúnd, pravdepodobne veľmi vysoká hodnota EVLW v kombinácii s nízkou hodnotou CO	Zopakujte vstreknutie, pričom použite studený injektát a/alebo viac injektátu. V prípade potreby stabilizujte pacienta	3	V
$\Delta T$ small - Use more and/or colder injectate (Nízka hodnota $\Delta T$ - Použite viac injektátu a/alebo injektát s nižšou teplotou)	$\Delta T < 0,1^{\circ}\text{C}$	Použite viac injektátu a/alebo injektát s nižšou teplotou	3	F
Invalid CO <sub>PC</sub> Calibration - Check AP signal and repeat injection (Neplatná kalibrácia CO <sub>PC</sub> - Skontrolujte signál AP a zopakujte vstreknutie)	Neprijateľný signál arteriálneho tlaku, rušenia signálu	Eliminujte možné rušenia a zopakujte vstreknutie	3	F
Error – Injectate too warm (Chyba – Príliš teplý injektát)	Teplota injektátu je vyššia ako teplota krvi	Použite injektát s nižšou teplotou (< 24°C)	3	V
Warning – Injectate too warm (Varovanie – Príliš teplý injektát)	Tinj > 26°C	Použite injektát s nižšou teplotou (< 24°C)	3	V
TD Measurement recommended (Odporúčané TD meranie)	Bol dosiahnutý limit pripomienky TD	Vykonajte nové termodilučné merania	3	V

### 3.4 Hlásenia katétra

Hlásenie	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
----------	---------	---------	-----------	-----

Please select placement site of arterial catheter (Zvoľte umiestnenie arteriálneho katétra)	Na obrazovke TD Measurement (TD meranie) nie je zvolené žiadne umiestnenie	Zvoľte umiestnenie	4	V
This Catheter is not intended to be used in the paediatric population (Tento katéter nie je určený na používanie v rámci detskej populácie)	V nastaveniach pacienta je zvolená kategória "Paediatric" (Dieťa) a (popritom) je pripojený katéter typu "PV2015L20"	Potvrdte hlásenie	4	V

### 3.5 Hlásenia CeVOX

Hlásenie	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
Warm up optical module – Please wait (max. 5 min) (Zahrievanie optického modulu – Počkajte (max. 5 min))	Spúšťanie optického modulu	Počkajte	3	T
ScvO2: Calibration error – Check optical module and probe (ScvO2: Chyba kalibrácie – Skontrolujte optický modul a sondu)	Poškodený modul, sonda alebo pripojenia	Skontrolujte modul a sondu a v prípade potreby ich vymeňte. Zopakujte kalibráciu	3	T
ScvO2: Signal too high – Check probe and position (ScvO2: Príliš vysoký signál – Skontrolujte sondu a polohu)	Rušenie z dôvodu kontaktu sondy so stenou cievy	Skontrolujte polohu sondy a v prípade potreby ju premiestnite. Zopakujte kalibráciu	3	T
ScvO2: Signal too low – Check probe and position (ScvO2: Príliš nízky signál – Skontrolujte sondu a polohu)	Poškodená sonda alebo modul, chybný konektor	Skontrolujte sondu a v prípade potreby ju vymeňte. Zopakujte kalibráciu	3*	T

ScvO2: Too much ambient light – Check optical module (ScvO2: Príliš veľa okolitého svetla – Skontrolujte optický modul)	Poškodený optický modul, chybný konektor	Skontrolujte modul a v prípade potreby ho vymeňte. Zopakujte kalibráciu. Zabráňte tomu, aby bolo prítomného príliš veľa okolitého svetla.	3*	T
Error optical module – Check/Replace optical module (Chyba optického modulu – Skontrolujte/vymeňte optický modul)	Interný elektronický problém v optickom module	Vymeňte optický modul	3*	T
Error optical module – Replace module and restart device (Chyba optického modulu – Vymeňte modul a reštartujte zariadenie)	Interná chyba optického modulu	Vymeňte optický modul a reštartujte monitor	3*	T
Error optical module – Ambient temperature too high (Chyba optického modulu – Príliš vysoká teplota prostredia)	Došlo k prehriatiu optického modulu	Ak je to možné, tak znížte teplotu prostredia Odpojte optický modul	3*	T
Please enter ScvO2 / Hb lab values (Zadajte laboratórne hodnoty ScvO2 / Hb)	Hodnoty potrebné pre kalibráciu ScvO2	Odoberte a zanalyzujte vzorku krvi Zadajte laboratórne hodnoty	4	F
CeVOX module disconnected – Check module connection (Odpojený modul CeVOX – Skontrolujte pripojenie modulu)	Odpojený modul CeVOX	Potvrďte hlásenie Pripojte modul	3*	T
ScvO2 not available – Please check (ScvO2 nie je k dispozícii – Skontrolujte)	Akékoľvek chybové hlásenia CeVOX trvajúce dlhšie ako 30 sekúnd	Potvrďte hlásenie	1	F

### 3.6 Hlásenia LiMON

Hlásenie	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
Error LiMON sensor – Check / Exchange LiMON sensor (Chyba snímača LiMON – Skontrolujte /	Chyba snímača (dlhšie ako 5 sekúnd)	Použite kompatibilný a správne fungujúci snímač	3	T

vymeňte snímač LiMON)				
Error LiMON module – Check / Exchange LiMON module (Chyba modulu LiMON – Skontrolujte / vymeňte modul LiMON)	Chyba modulu (dlhšie ako 5 sekúnd)	Použite kompatibilný a správne fungujúci modul	3	T
Error LiMON sensor – Connect LiMON sensor (Chyba snímača LiMON – Pripojte snímač LiMON)	Snímač nie je pripojený k zariadeniu alebo pacientovi (dlhšie ako 5 sekúnd)	Skontrolujte pripojenie snímača	3	T
Pulse not detected – Relocate LiMON sensor (Nezistený pulz – Premiestnite snímač LiMON)	Nedostatočný signál pulzu (dlhšie ako 5 sekúnd)	Snímač presuňte na miesto s lepšou perfúziou	3	T
Bad signal quality – Relocate LiMON sensor (Zlá kvalita signálu – Premiestnite snímač LiMON)	Nedostatočný signál pulzu (dlhšie ako 5 sekúnd)	Snímač presuňte na miesto s lepšou perfúziou	3	T
Too much ambient light – Relocate or cover LiMON sensor (Príliš veľa okolitého svetla – Premiestnite alebo zakryte snímač LiMON)	Príliš veľa okolitého svetla (dlhšie ako 5 sekúnd)	Zakryte snímač pomocou tmavého alebo nepriesvitného materiálu. Snímač presuňte na miesto, ktoré je lepšie chránené pred okolitým svetlom	3*	T
Strong movement artefacts – Reduce LiMON sensor movement (Výrazné rušenia vplyvom pohybu – Zredukujte pohyb snímača LiMON)	Príliš veľa pohybu (dlhšie ako 5 sekúnd)	Zabráňte pohybu pacienta	3*	T
LiMON module disconnected – Check module connection	Odpojený modul LiMON	Potvrďte hlásenie Pripojte modul	3*	T

(Odpojený modul LiMON – Skontrolujte pripojenie modulu)				
---	--	--	--	--

### 3.7 Hlásenia PDR krivky LiMON

Hlásenie	Príčina	Náprava	Kategória	Typ
Bad signal quality – Check signal and repeat measurement (Zlá kvalita signálu – Skontrolujte signál a zopakujte meranie)	Nízka miera perfúzie Chybový kód algoritmu bezprostredne po kontrole krivky merania	Premiestnite snímač, zopakujte meranie	3	T
Next injection possible in xx h xx min (Ďalšie vstreknutie možné o xx h xx min)	Vysoká hladina ICG	Počkajte	Neudáva sa	Neudáva sa

### 3.8 Všeobecné chyby/hlásenia

Užitočné doplňujúce informačné hlásenia a odporúčania sa zobrazujú po vykonaných alebo očakávaných krokoch.

Hlásenie	Zobrazuje sa pri nasledujúcich krokoch	Náprava	Kategória	Typ
Measurement in progress – Press “Stop” to cancel (Prebieha meranie – Pre zrušenie stlačte “Stop”)	Stlačenie iného tlačidla, vyžiadanie inej funkcie počas merania	Zmizne automaticky po 3 sekundách	4	V
Error – Please enter patient data (Chyba – Zadajte údaje pacienta)	Údaje pacienta potrebné pre meranie nie sú k dispozícii	Potvrďte hlásenie Zadajte údaje pacienta (výška, hmotnosť, pohlavie, kategória, dátum narodenia)	3	V
Error – Zeroing required (Chyba – Je potrebné nastavenie na nulu)	Pokus o kalibráciu CO bez nastavenia snímača tlaku na nulu	Potvrďte hlásenie Vykonajte nastavenie nulovej hodnoty	3	V

Incorrect / Implausible Input (Nesprávne / neprijateľné zadanie)	Nesprávne/neprijateľné zadanie	Zmizne automaticky po 3 sekundách	3	V
Incorrect / Implausible Input – Height & Weight (Nesprávne / neprijateľné zadanie – Výška a hmotnosť)	Zadanie výšky alebo hmotnosti nie je prijateľné	Potvrdenie/odmietnutie hlásenia	4	V
Poznámka: Do not use any electronic protected health information such as a social security number or similar! (Nepoužívajte žiadne elektronické chránené zdravotné informácie, medzi ktoré patrí číslo sociálneho poistenia alebo podobný údaj!)	Stlačenie zadávacieho políčka Patient ID (ID pacienta), keď je v servisných nastaveniach aktivované HIPAA	Potvrďte hlásenie	4	V

### 3.9 Hlásenia HL7 a NTP

Hlásenie	Zobrazuje sa pri nasledujúcich krokoch	Náprava	Kategória	Typ
----------	--	---------	-----------	-----

<p>Cannot sent patient data to external system.</p> <p>Please check connection and restart the device. If error message remains, contact SERVICE (Údaje pacienta nemožno odoslať do externého systému. Skontrolujte pripojenie a reštartujte zariadenie. Ak chybové hlásenie pretrváva, kontaktujte SERVIS)</p>	<p>Problémy s pripojením k systému, ktorý má prijímať údaje z monitora PulsioFlex cez HL7 (napr. PDMS)</p>	<p>Skontrolujte pripojenie a reštartujte PulsioFlex</p>	2	T
<p>Sending patient data to external system: Receiver reports corrupt HL7 messages.</p> <p>Please restart the device. If error message remains, contact SERVICE (Odosielanie údajov pacienta do externého systému: Prijímač hlási poškodené hlásenia HL7. Reštartujte zariadenie. Ak chyba pretrváva, kontaktujte SERVIS)</p>	<p>PDMS alebo iný systém prijímajúci údaje cez HL7 hlási, že odoslané správy sú chybné</p>	<p>Reštartujte PulsioFlex</p>	2	T



Could not synchronize system time with time server (NTP) – PulsioFlex time might differ from time on other systems – Contact SERVICE (Systémový čas nebolo možné zosynchronizovať s časovým serverom (NTP) – Čas v PulsioFlex sa môže líšiť od času v iných systémoch – Kontaktujte SERVIS)	Synchronizácia času s externým časovým NTP serverom zlyhala	Kontaktujte SERVIS	3	T
Time and date are automatically set and cannot be changed manually - Contact SERVICE to change this setting (Čas a dátum sú nastavené automaticky a nemožno ich manuálne zmeniť - Pre zmenu tohto nastavenia kontaktujte SERVIS)	Keď je aktívna automatická synchronizácia času s NTP serverom, tak kliknite na vyblednuté zadávacie políčka Date (Dátum) a Time (Čas) v systémových nastaveniach	Zmizne automaticky po 10 sekundách, ak dovtedy nedošlo k jeho potvrdeniu	4	V

### 3.10 Hlásenia tlačiarne a pripojenia

Hlásenie	Zobrazuje sa pri nasledujúcich krokoch	Náprava	Kategória	Typ
USB device detected (Zistené USB zariadenie)	Po zistení prítomnosti USB zariadenia	Zmizne automaticky po 3 sekundách	4	T
USB device disconnected (Odpojené USB zariadenie)	Odpojenie USB zariadenia	Potvrďte hlásenie	3	T
No USB or Network device is detected (Nie je zistené žiadne USB alebo	Pri stlačení tlačidla "Print" (Tlačiť), pričom nie je pripojené alebo zistené žiadne USB alebo sieťové	Potvrďte hlásenie	3	T

sieťové zariadenie)	zariadenie			
External data carrier full (Plný externý nosič dát)	<p>Na obrazovke Data Acquisition (Zber údajov): pri stlačení tlačidla "Export data" (Export údajov), pričom USB zariadenie je pripojené, ale nie je v ňom dostatok voľného miesta na disku.</p> <p>Na obrazovke Print (Tlač): Pri stlačení tlačidla "Print" (Tlačiť), pričom je pripojené USB zariadenie, na ktorom je k dispozícii menej ako 1 MB voľného miesta na disku.</p>	Potvrďte hlásenie	3	T
Not enough space – Export data (Nedostatok miesta – Vykonajte export údajov)	Interné miesto pre "Data Recording" (Zaznamenávanie údajov) je plné	Potvrďte hlásenie	3	T
Printout in process (Prebieha tlač)	Pri stlačení tlačidla "Print" (Tlačiť)	Zmizne automaticky po 5 sekundách	4	V
Printout ready (Ukončená tlač)	Po ukončení tlače	Zmizne automaticky po 3 sekundách	4	V
Data transmission failed. Change USB storage device and try again (Prenos údajov zlyhal. Vymeňte pamäťové zariadenie USB a zopakujte pokus)	---	Potvrďte hlásenie	3	T

### 3.11 Hlásenia režimu ventilácie

Hlásenie	Zobrazuje sa pri nasledujúcich krokoch	Náprava	Kategória	Typ
----------	--	---------	-----------	-----

Patient not fully controlled ventilated and/or VT < 8ml/kg. Please check reliability of SVV/PPV. (Na pacientovi nie je aplikovaná úplne riadená ventilácia a/alebo VT < 8 ml/kg. Skontrolujte spoľahlivosť SVV/PPV)	---	Potvrďte hlásenie	4	T
---	-----	-------------------	---	---

### 3.12 Hlásenia testu objemu

Hlásenie	Zobrazuje sa pri nasledujúcich krokoch	Náprava	Kategória	Typ
Valid CO / CI is required for Volume Test – Please check (Pre test objemu je potrebná platná hodnota CO/CI – Skontrolujte)	Hodnota CO alebo CI je neplatná pri pokuse o spustenie testu objemu	Potvrďte hlásenie	3	V
Target value reached (Dosiahnutá cieľová hodnota)	Vedúci parameter po prvýkrát dosiahol cieľovú hodnotu	Zmizne automaticky po 10 sekundách	4	V
Test duration elapsed (Uplynula doba trvania testu)	Bola dosiahnutá používateľom zadefinovaná doba trvania testu objemu	Zmizne automaticky po 10 sekundách	4	V
Observation time elapsed (Uplynula doba pozorovania)	Uplynula používateľom zadefinovaná doba trvania plus systémom zadefinovaná rezervná doba	Zmizne automaticky po 10 sekundách	4	V

## 4 Nastavenie akustického alarmu


Hlasitosť možno individuálne nastaviť po stlačení tlačidla so symbolom reproduktora na informačnej lište. Pozrite si tiež kapitolu H3.3.



**VAROVANIE:** Pred použitím zariadenia je nutné skontrolovať vhodnosť limitov alarmu a vhodnosť

nastavení hlasitosti alarmu pre príslušného pacienta. Nepoužívajte extrémne hodnoty limitov, ktoré by mohli spôsobiť zbytočnosť alarmového systému.

#### 4.1 Aktivácia prerušenia zvukového alarmu, deaktivácia prerušenia zvukového alarmu a aktivácia predbežného prerušenia zvukového alarmu

Prerušenie zvukového alarmu sa aktivuje stlačením tlačidla so symbolom bieleho zvončeka . Počas prerušenia zvukového alarmu trvalo svieti oranžová LED dióda nachádzajúca sa vedľa ikony

zvončeka .

Zvukový alarm možno dočasne prerušiť alebo predbežne prerušiť na dobu 2 minút. Počas prerušeného zvukového alarmu bude súvisiaci parameter naďalej blikáť.

Symbol zvončeka na informačnej lište sa bude zobrazovať preškrtnutý s bodkovanými čiarami a bude kontinuálne blikáť.

Indikátor hlasitosti bude nahradený počítadlom, na ktorom sa bude zobrazovať zostávajúci čas prerušenia



Počas prerušenia zvukového alarmu sa prerušenie alarmu dá deaktivovať stlačením symbolu bieleho

zvončeka .

#### 4.2 Zámerná deaktivácia alarmových signálov

Ak sa snímače, sondy alebo moduly odpoja počas prevádzky, vyskytne sa alarmový signál (vyskakovacie hlásenie). Ak odpojenie vykonal personál zámerne, alarmový signál sa dá deaktivovať potvrdením vyskakovacieho hlásenia.

Ak bolo odpojenie neúmyselné, tak pre možnú nápravu si pozrite kapitolu I3.

### 5 Oneskorenia alarmov

Pri zariadení PulsioFlex je doba oneskorenia medzi výskytom alarmového stavu a vizuálnym/zvukovým alarmovým signálom vždy kratšia ako 5 sekúnd.

Pre účely výstupu údajov je doba oneskorenia medzi zahájením vygenerovania lokálneho alarmového signálu a dostupnosťou tohto alarmu na výstupe signálu kratšia ako 1,6 sekundy.

V súčte je tak doba oneskorenia od začiatku alarmového stavu do momentu, kedy reprezentácia alarmového stavu opustí výstup signálu, kratšia ako 6,6 sekundy.

### 6 Alarmy v decentralizovanom alarmovom systéme

Zariadenie PulsioFlex ponúka funkciu výstupu údajov.

Výstupný sériový protokol obsahuje parametrové alarmy.

Pri každom parametri možno odoslať nasledujúce alarmový stav: HIGH parameter (VYSOKÝ parameter), LOW parameter (NÍZKY alarm) a NO ALARM (ŽIADNY ALARM).



**POZNÁMKA:** Ak je jeden z týchto alarmových signálov aktívny v zariadení PulsioFlex so stavom

AUDIO PAUSED (POZASTAVENÝ ZVUK) alebo AUDIO OFF (VYPNUTÝ ZVUK), tak bude prenesený ako aktívny cez sériový protokol. Stav "paused" (pozastavený) alebo "off" (vypnutý) nebude prenesený.



**POZNÁMKA:** Výrobca prijímacieho zariadenia je zodpovedný za prijatie a zobrazenie prenesených údajov. Pred používaním decentralizovaného alarmového systému si pozorne prečítajte návody na použitie pripojených zariadení.

## 7 Tlač

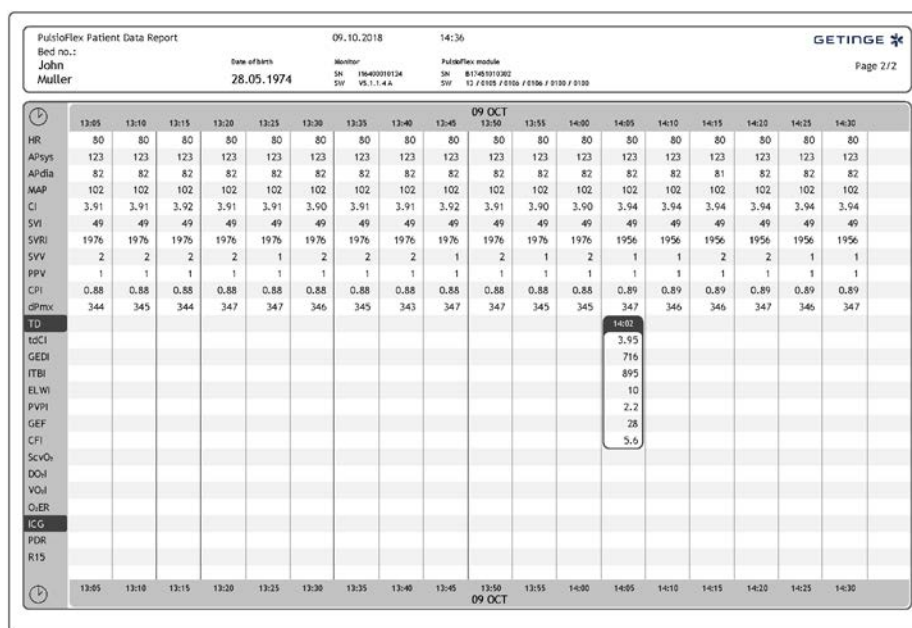
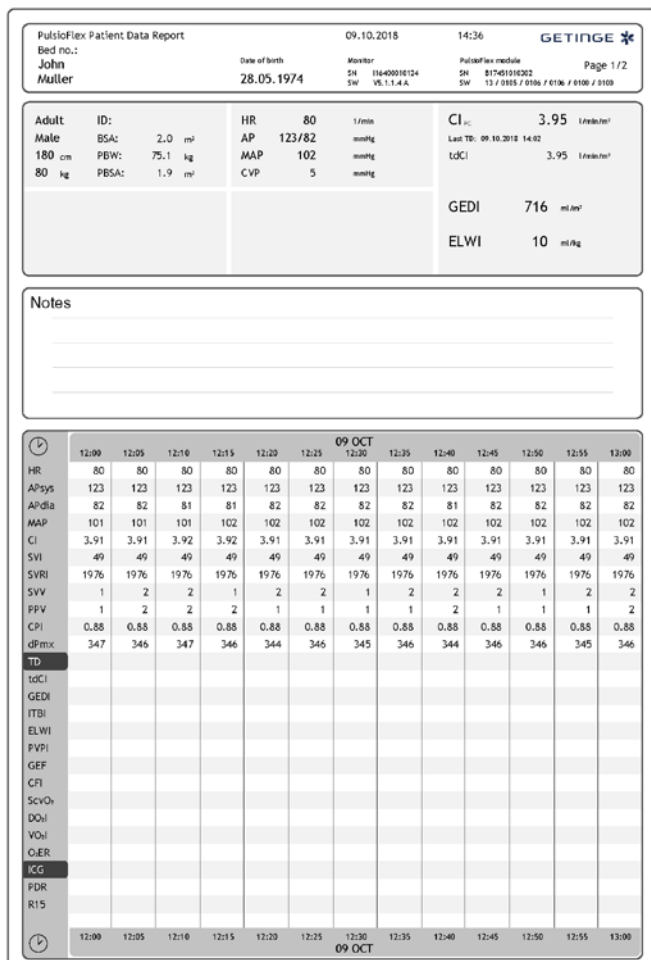


Pre dokumentačné účely možno vytlačiť výsledky zariadenia PulsioFlex, ktoré boli získané vo zvolenom časovom rozpätí (1 minúta až 24 hodín).



**POZNÁMKA:** Zadať možno len koncový dátum a čas, pričom zadanie sa vykonáva v políčkach "To:" (Do:). Systém automaticky vyplní políčka "From:" (Od:).

Zvolením intervalového časového rozpätia môže byť správa s údajmi pacienta zredukovaná alebo rozšírená na niekoľko strán.



Obrázok 84: Správa s údajmi pacienta

## 7.1 Možnosť virtuálnej tlače cez USB

Pri použití USB kľúča sa vygeneruje pdf súbor, ktorý sa automaticky uloží na USB kľúč po stlačení tlačidla "Print" (Tlačiť) v hlavnom menu.

Pritom dôjde k automatickému vygenerovaniu priečinka s aktuálnym dátumom a k uloženiu súboru, ktorého názov bude tvoriť časový údaj.

## 7.2 Sieťová tlač

Je možné vyhotoviť výťahok pre vytvorenie alebo doplnenie dokumentácie pacienta.

Nastavenia pre pripojenie sieťovej tlačiarne možno vykonať na obrazovkách Service (Servis). Kontaktujte vaše miestne obchodné zastúpenie.

## 7.3 Možnosť lokálnej tlače

Je možné vyhotoviť výťahok pre vytvorenie alebo doplnenie dokumentácie pacienta. Ak je zvolená možnosť tlačiarne "Local" (Lokálna), príkazy na tlač sú priamo odosielané do lokálnej tlačiarne, ktorá je k monitoru pripojená pomocou USB kábla.

# 8 Riešenie problémov

Účelom nasledujúcich informácií sú jednoduché metódy hľadania chýb pre lekárskeho personál pre lokalizáciu najčastejších problémov pri každodennom používaní. Tieto informácie nenahrádzajú údržbu a servis popísaný v kapitole K2 ani automatické kontroly systému PulsioFlex počas spúšťania a prevádzky.



Ak systémová kontrola zistí poruchu, tak nebude dostupná žiadna funkcia a na obrazovke sa zobrazí "SERVICE" (SERVIS). Vypnite zariadenie PulsioFlex a obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Nepokúšajte sa o používanie alebo opravu zariadenia PulsioFlex.


## 8.1 Kontrola funkcie alarmu

### Zvukový alarm

Keď sa monitor zapne, počas procesu spúšťania zaznie akustický zvuk. Ak je možné počuť zvuk, reproduktory pracujú správne. Pozrite si tiež kapitolu C3.6.1.

Ak nie je možné počuť zvuk počas spúšťania, druhá skúška môže preveriť funkčnosť reproduktora.


Prejdite na obrazovku Alarms & Volume (Alarmy a hlasitosť) tak, ako je to popísané v kapitole H3.3, a

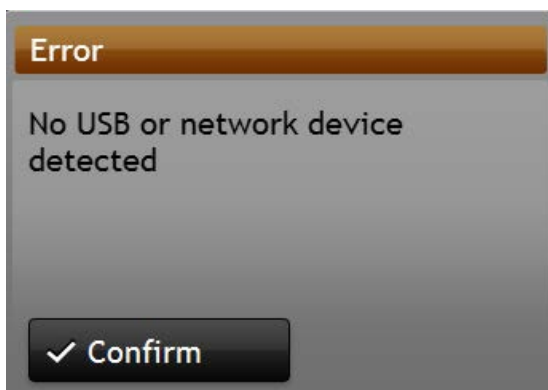
stlačte tlačidlo . Zvuk alarmu (skupina 5 tónov, 2-krát po sebe) musí zaznieť pri každom opätovnom stlačení tlačidla.

Ak nezaznie žiadny zvuk, zvukový alarm nie je k dispozícii a reproduktory môžu byť poškodené.

### Vizuálny alarm

Pre kontrolu vizuálneho alarmu otvorte menu „Print“ (Tlač) (pozrite si H4.1) a zvolte možnosť tlačiarne,

ktorá momentálne nie je k dispozícii (lokálna, sieťová alebo USB kľúč). Potom stlačte  Print a otvorí sa vyskakovacie okno.



Obrázok 85: Príklad vyskakovacieho okna vizuálneho alarmu

Ak sú všetky možnosti tlačie permanentne k dispozícii, prosím, odstráňte za účelom tohto testu USB konektor lokálnej tlačiarne z PulsioFlex, vykonajte test so zvolenou možnosťou tlačie „Local“ (Lokálne) a potom ju opätovne pripojte.

Ak sa otvorí vyskakovacie okno vizuálneho alarmu, funkcia alarmu je k dispozícii. Prosím, potvrdte a zatvorte menu.

Ak sa neobjaví žiadne vyskakovacie okno, prosím, skúste to s inou možnosťou tlačie alebo reštartujte prístroj a znova vykonajte test. Ak tieto opatrenia zlyhajú, môže byť systém alarmu poškodený.



**POZOR:** Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, nepoužívajte ho.

## 8.2 Časté problémy

V nasledujúcej tabuľke je zoznam niektorých častých problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť počas každodenného používania. Problémy, ktoré sú tak či tak detekované systémom a sú prezentované zákazníčkovi vo forme vyššie popísaných alarmov alebo hlásení, tu nie sú uvedené.

Problém	Možná příčina	Náprava
PulsioFlex sa nedá spustiť.	Hlavný spínač na PulsioFlex vypnutý.	Skontrolujte polohu hlavného spínača na zadnej strane (I = zap., 0 = vyp.).
	Napájací kábel nie je zapojený (správne).	Skontrolujte správne umiestnenie napájacích káblov na PulsioFlex a elektrickej zásuvke.
Krivka tlaku nie je k dispozícii.	Kábel/snímač pre tlak nie je zapojený.	Skontrolujte pripojenie kábla/snímača.
	Zvolená nesprávna veľkosť krivky.	Zmeňte veľkosť krivky.



---

Nedajú sa preniesť údaje na USB kľúč.	Nedostatok voľného miesta na USB kľúči.	Vytvorte viac miesta na USB kľúči alebo použite iný kľúč.
	USB kľúč nebol detegovaný.	Odpojte a znovu pripojte USB kľúč a počkajte minimálne 60 sekúnd.
	Kľúč bol odpojený počas prenosu.	Zopakujte prenos údajov. Keď zaznie zvuk oznamujúci dokončenie, pred odpojením kľúča počkajte ďalších 30 sekúnd.

---

- prázdna strana -

## J Jednorazové výrobky/príslušenstvo

### 1 Jednorazové výrobky



**VAROVANIE:** Pre zaručenie bezpečného používania a presnosti meraní sa smú spolu so zariadením PulsioFlex používať len jednorazové výrobky a príslušenstvo schválené spoločnosťou PULSION Medical Systems.

Opätovné používanie jednorazových výrobkov je zakázané. Opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže pacientovi spôsobiť infekcie.

**Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez upozornenia.**



Riadte sa návodmi na použitie, ktoré sú súčasťou jednorazových výrobkov a príslušenstva.

#### 1.1 Snímač ProAQT

Snímač ProAQT PV8810 je jednorazový snímač tlaku určený na kontinuálne hemodynamické monitorovanie.

Snímač ProAQT sa k zariadeniu PulsioFlex pripája pomocou kábla snímača PC45810-300.

#### 1.2 Katétre PiCCO

Katétre PiCCO slúžia ako príslušenstvo na termodilučné meranie a meranie arteriálneho krvného tlaku.

**PV2013L07-A / PV2013L07N**

Katéter 3F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 7 cm, kanyla 20/22 G, vodiaci drôt.

**PV2014L08-A / PV2014L08N**

Katéter 4F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 8 cm, kanyla 20 G, vodiaci drôt "J", cievny dilatátor.

**PV2014L16-A / PV2014L16N**

Katéter 4F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 16 cm, kanyla 18/20 G, vodiaci drôt "J", cievny dilatátor.

**PV2014L22-A / PV2014L22N**

Katéter 4F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 22 cm, kanyla 18/20 G, vodiaci drôt, cievny dilatátor.

**PV2015L20-A / PV2015L20N**

Katéter 5F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 20 cm, kanyla 18/20 G, vodiaci drôt "J", cievny dilatátor.

**PV2014L50LGW-A**

Katéter 4F PiCCO s použiteľnou dĺžkou 50 cm, kanyla 22G/20G, vodiaci drôt.



Riadte sa návodmi na použitie, ktoré sú súčasťou jednorazových výrobkov a príslušenstva.



**VAROVANIE:** Pri umiestňovaní arteriálneho katétra do veľkej artérie (napr. femorálna, brachiálna alebo axilárna artéria) nezasuňte hrot katétra do aorty.

Intrakardiálne meranie tlaku krvi nie je povolené. To znamená, že miesto vykonávania merania

---

pomocou katétrov (t.j. hrot katétra) sa nesmie nachádzať priamo v srdci.

Opätovné používanie jednorazových výrobkov je zakázané. Opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže pacientovi spôsobiť infekcie.

### 1.3 Monitorovacie súpravy PiCCO

Monitorovacie súpravy PV8215 (pre arteriálny tlak) obsahujú:

- snímač tlaku s makro súpravou, trň, uzáver vedenia a preplachovacie zariadenie (prietok 3 ml/h)
- 3-cestný uzatvárací ventil, puzdro snímača teploty injektátu (PV4046)
- 150 cm červené tlakové hadičkové vedenie

Monitorovacie súpravy PV8615 (pre centrálny venózný tlak, voliteľné) obsahujú:

- snímač tlaku s makro súpravou, trň, uzáver vedenia a preplachovacie zariadenie (prietok 3 ml/h)
- 3-cestný uzatvárací ventil,
- 150 cm transparentné tlakové hadičkové vedenie

Monitorovacie súpravy PV8215CVP (pre centrálny venózný tlak alebo arteriálny tlak) obsahujú:

- snímač tlaku s makro súpravou, trň, uzáver vedenia a preplachovacie zariadenie (prietok 3 ml/h)
- 3-cestný uzatvárací ventil, puzdro snímača teploty injektátu (PV4046)
- 150 cm modré tlakové hadičkové vedenie
- 150 cm červené tlakové hadičkové vedenie

Monitorovacie súpravy PV8215-2 (pre centrálny venózný tlak a/alebo arteriálny tlak) obsahujú:

- dva snímače tlaku s makro súpravou, trň, uzáver vedenia a preplachovacie zariadenie (prietok 3 ml/h)
- 3-cestný uzatvárací ventil, puzdro snímača teploty injektátu (PV4046)
- 150 cm modré tlakové hadičkové vedenie
- 150 cm červené tlakové hadičkové vedenie

Monitorovacie súpravy PV8203 (pre arteriálny tlak) obsahujú:

- snímač tlaku s makro súpravou, trň, uzáver vedenia a preplachovacie zariadenie (prietok 3 ml/h)
- 3-cestný uzatvárací ventil, puzdro snímača teploty injektátu (PV4046)
- 30 cm červené tlakové hadičkové vedenie

### 1.4 Puzdro snímača teploty injektátu

Puzdro snímača teploty injektátu PV4046 je potrebné na určenie teploty injektátu počas termodilučných meraní.

Samostatne zabalené PV4046 sú takisto k dispozícii.

## 1.5 Sondy CeVOX

Sondy PULSION CeVOX s optickými vláknami boli špecificky vyvinuté pre používanie s optickým modulom PULSION. Sondy sú vybavené optickými vláknami pre prenos svetla pri špecifickej vlnovej dĺžke. Pre účely kontinuálneho monitorovania saturácie kyslíkom sa sonda vloží do distálneho lumeny už umiestneného centrálného venózneho katétra. V závislosti od typu centrálného venózneho katétra je nutné zvoliť príslušnú sondu.\*

PV2022-30	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 30 cm)
PV2022-32	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 32 cm)
PV2022-34	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 34 cm)
PV2022-36	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 36 cm)
PV2022-38	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 38 cm)
PV2022-46	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 46 cm)
PV2022-48	Sonda 2F CeVOX (použiteľná dĺžka: 48 cm)

\* Iné dĺžky (31, 33, 35, 37, 47 cm) si možno objednať, pričom dodacia lehota je 6 týždňov a jednotka balenia je 50.

Sondy CeVOX sú určené pre 15 cm, 20 cm a 30 cm centrálné venózne katétre s distálnym lumenom, ktoré umožňujú použitie vodiacich drôtov s priemerom  $\varnothing \geq 0,032''$  (0,8 mm). Hrot sondy musí presahovať distálny hrot centrálného venózneho katétra o  $2,5 \pm 0,5$  cm.



**VAROVANIE:** Nesprávne používanie sondy ScvO<sub>2</sub> môže viesť k perforácii cievy. Z tohto dôvodu skontrolujte, či je sonda v správnej polohe v súlade s jej návodom na použitie.

## 2 Príslušenstvo/súvisiace výrobky

Číslo výrobku	Popis
PC4000	Monitor PulsioFlex
PC4510	Modul PiCCO
PC406XX	Návod na prevádzku zariadenia PulsioFlex (v závislosti od krajiny)
PC45810-300	Kábel snímača ProAQT
4010XX	Hlavný napájací kábel (v závislosti od krajiny)
PC3040	Modul CeVOX
PC5140	Modul LiMON
PC51200	Opakovane použiteľný snímač LiMON
PC4180	Montážna súprava pre univerzálnu adaptérovú dosku
PC80150	Spojovací kábel pre arteriálny tlak a kábel rozhrania teploty injektátu (pre modul PiCCO)
PC80109	Kábel snímača injektátu (pre modul PiCCO)
PMK-206	Spojovací kábel pre tlak (pre modul PiCCO)
PC85200	Modul PiCCO <sub>2</sub> /PiCCO pre AUX adaptér PulsioFlex

---

- prázdna strana -

## K Príloha

### 1 Technické údaje



**VAROVANIE:** Používanie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia by mohlo mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a môže viesť k nevhodnej prevádzke.

#### 1.1 Monitor PulsioFlex

<b>Všeobecne</b>	
Zariadenie	PulsioFlex
Číslo výrobku	PC4000
Trieda zariadenia	II b
Typ zariadenia	MAC: 2 x typ CF; MDC: 1 x typ BF všetko s ochranou pre prípad defibrilácie
Trieda ochrany:	I
<b>Príslušenstvo</b>	
Hlavný napájací kábel	Č. výrobku: 4010XX (v závislosti od krajiny)
Kábel snímača ProAQT	Č. výrobku: PC45810-300
Modul CeVOX	Č. výrobku: PC3040
Modul LiMON	Č. výrobku: PC5140
<b>Obrazovka</b>	
Typ	8" TFT (20,32 cm), farebný LCD displej, kapacitná dotyková obrazovka
Veľkosť (Š x V)	(8") 173 x 103 mm
Oblasť zobrazenia (Š x V)	173 x 103 mm
Rozlíšenie	800 x 480 (WVGA)
<b>Elektrické špecifikácie</b>	
Sieťové napätie	100 až 240 VAC
Sieťová frekvencia	50 až 60 Hz
Spotreba elektrickej energie	85 VA
<b>Prevádzkové podmienky</b>	
Teplotný rozsah	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Relatívna vlhkosť	≤ 75% (bez tvorby kondenzátu)
Tlak prostredia	700 hPa až 1 060 hPa
<b>Prepravné a skladovacie podmienky</b>	

Teplotný rozsah	-20 až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Relatívna vlhkosť	≤ 90% (bez tvorby kondenzátu)
Tlak prostredia	700 hPa až 1 060 hPa
<b>Fyzické vlastnosti</b>	
Veľkosť (Š x V x H)	216 mm x 177 mm x 127 mm
Hmotnosť	~ 1,8 kg
<b>Normy</b>	
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995; IEC 60601-1:2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012;	IEC 60601-2-34:2000, IEC 60601-2-34:2011; IEC 60601-2-49:2001, IEC 60601-2-49:2011;  IEC 62366:2007 + A1:2014, IEC 62366-1:2015;
Zariadenie PulsioFlex spĺňa smernicu 93/42/EHS (zdravotnícke pomôcky) a disponuje značkou CE	
<b>Užívateľské rozhranie</b>	
Ovládacie prvky	Dotyková obrazovka
	Funkčné tlačidlá
<b>Možnosti na prenos údajov</b>	
Rozhrania	LAN
	2 x USB
Tlačiareň	USB

**Namerané parametre:**

Štítok	Jednotka	Dolný limit	Horný limit	Presnosť
AP	mmHg	0	300	±4 mmHg (absolútne) alebo 4 % relatívne (podľa IEC 60601-2-34:2011/:2000)
CVP	mmHg	-10	50	±4 mmHg (absolútne) alebo 4 % relatívne (podľa IEC 60601-2-34:2011/:2000)
ScvO2	%	1	99	± 2 % pri 40 – 99 %
PDR	%/min	0,0	50,0	± 3 % / min (absolútne) alebo 15 % relatívne
R15	%	0,0	99,9	Neudáva sa

**Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez upozornenia.**



## 1.2 Modul PiCCO

<b>Všeobecne</b>	
Zariadenie	Modul PiCCO
Číslo výrobku	PC4510
Trieda zariadenia	II b
Typ zariadenia	Typ CF: CO, AP, CVP, M1, M2 ochrana pre prípad defibrilácie
Trieda ochrany:	I (v kombinácii s monitorom PulsioFlex)
<b>Príslušenstvo</b>	
Katéter PiCCO a súpravy	Riadte sa priloženým návodom na použitie katétra PiCCO
Spojovací kábel pre arteriálny tlak a kábel rozhrania teploty injektátu	Č. výrobku: PC80150
Kábel snímača teploty injektátu	Č. výrobku: PC80109
Kábel pre tlak	Č. výrobku: PMK-206
Modul PiCCO <sub>2</sub> / PulsioFlex PiCCO, adaptér AUX	Č. výrobku: PC85200
<b>Elektrické špecifikácie</b> (nie sú k dispozícii, pozrite si monitor PulsioFlex)	
<b>Prevádzkové podmienky</b>	
Teplotný rozsah	10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
Relatívna vlhkosť	≤ 75% (bez tvorby kondenzátu)
Tlak prostredia	700 hPa až 1 060 hPa
<b>Prepravné a skladovacie podmienky</b>	
Teplotný rozsah	-20 až 60 °C (-4 °F až 140 °F)
Relatívna vlhkosť	≤ 90% (bez tvorby kondenzátu)
Tlak prostredia	700 hPa až 1 060 hPa
<b>Fyzické vlastnosti</b>	
Veľkosť (Š x V x H)	172 mm x 98 mm x 84 mm
Hmotnosť	~ 700 g
<b>Normy</b>	
IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995; IEC 60601-1:2005 + A1:2012; IEC 60601-1-2:2007, IEC 60601-1-2:2014; IEC 60601-1-6:2010; IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006, IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012;	IEC 60601-2-34:2000, IEC 60601-2-34:2011; IEC 60601-2-49:2001, IEC 60601-2-49:2011;  IEC 62366:2007 + A1:2014, IEC 62366-1:2015;
Modul PiCCO spĺňa smernicu 93/42/EHS (zdravotnícke pomôcky) a disponuje značkou CE.	

Namerané parametre:

Štítok	Jednotka	Dolný limit	Horný limit	Presnosť
AP	mmHg	0	300	±4 mmHg (absolútne) alebo 4 % relatívne (podľa IEC 60601-2-34:2011/:2000)
CVP	mmHg	-10	50	±4 mmHg (absolútne) alebo 4 % relatívne (podľa IEC 60601-2-34:2011/:2000)
CO <sub>PC</sub>	l/min	0,25	25,0	Koeficient variácie ≤ 2 %*
SV	ml	1	250	Koeficient variácie ≤ 2 %*
CO	l/min	0,25	25,0	Koeficient variácie ≤ 2 %*
GEDV	ml	40	4800	Koeficient variácie ≤ 3 %*
EVLW	ml	10	5000	Koeficient variácie ≤ 6 %*

\*Koeficient variácie, nameraný pomocou syntetických a/alebo databázových tvarov vlny (laboratórne testovanie)

Technické špecifikácie môžu byť zmenené bez upozornenia.

## 2 Údržba a servis

### 2.1 Klasifikácia

Tento výrobok je klasifikovaný podľa smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, príloha IX:

Trieda II b



**VAROVANIE:**

Zariadenie musí byť pre zabránenie rizika zásahu elektrickým prúdom pripojené výlučne k sieťovému napájaniu s ochranným uzemnením.

### 2.2 Údržba

Pred zahájením monitorovania pacienta skontrolujte, či zariadenie PulsioFlex nie je mechanicky poškodené. Takisto skontrolujte všetky vstupné káble, konektory, príslušenstvo a funkcie, ktoré sú potrebné pre monitorovanie pacienta.

Odporúča sa opakovať tieto kontroly na dennej báze a po výmene jedného alebo viacerých systémových komponentov.

Z hľadiska elektromagnetických rušení a pre zachovanie základnej bezpečnosti a výkonnosti po dobu očakávanej životnosti sa odporúča vykonávanie bezpečnostných testov každý rok. Tieto testy smú vykonávať len vyškolený personál spoločnosti PULSION alebo technický servis spoločnosti PULSION.

Pre vykonanie testov sa obráťte na miestne zastúpenie.

Zariadenie neobsahuje žiadne diely podliehajúce opotrebeniu.



**VAROVANIE:** Ak príslušná nemocnica alebo inštitúcia používajúca monitor pacienta PulsioFlex nedodržiava servisné pokyny, tak to môže mať za následok predčasnú poruchu zariadenia a možné nebezpečenstvá pre zdravie.



**POZOR:** Toto odporúčanie nenahrádza miestne požiadavky.

Ďalšie podrobnosti o možných problémoch, ich príčinách a ich nápravách si pozrite kapitolu I3 Chybové hlásenia.



**POZOR:** Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Ak zariadenie PulsioFlex vykazuje poškodenia, nepoužívajte ho. Ak systémová kontrola zistí poruchu, tak nebude dostupná žiadna funkcia a na obrazovke sa zobrazí "SERVICE" (SERVIS). Vypnite zariadenie PulsioFlex a obráťte sa na vaše miestne zastúpenie spoločnosti PULSION. Nepokúšajte sa o používanie alebo opravu zariadenia PulsioFlex.



#### **DÔLEŽITÉ**

Údržbu, opravy a úpravy smú vykonávať len vyškolený personál spoločnosti PULSION alebo technický servis spoločnosti PULSION.

Pri telefonických otázkach týkajúcich sa servisu, technickej podpory, príslušenstva alebo ďalších záležitostí kontaktujte spoločnosť PULSION Medical Systems SE.

Pre zodpovedanie otázok bude spoločnosť PULSION Medical Systems SE potrebovať sériové číslo zariadenia, ktoré je uvedené na zadnom paneli monitoru PulsioFlex.

Na tému kalibrácie a skúšobného vybavenia sú v ponuke školenia a inštrukcie. Kontaktujte spoločnosť PULSION alebo Vaše miestne obchodné zastúpenie.



#### **POZNÁMKA**

Zariadenie PulsioFlex je vybavené batériou CMOS, typ CR14250. Výmenu tejto batérie smie vykonávať len technik spoločnosti PULSION.

## **2.3 Likvidácia elektrických a elektronických zariadení**

Cieľom smernice 2012/19/EHS je zvýšiť podiel triedeného odpadu a posilniť opakované používanie, zhodnocovanie a recykláciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení. Táto smernica sa vzťahuje na všetky elektrické a elektronické zariadenia a tiež na lekárske prístroje.

Monitor PulsioFlex ako lekársky prístroj podlieha tejto smernici a je označený symbolom preškrtnutej nádoby na smeti.

---

## 3 Čistenie a dezinfekcia

Pri čistení a dezinfekcii monitora pacienta PulsioFlex a jeho modulov sa smú používať len materiály a metódy schválené spoločnosťou PULSION, ktoré sú uvedené v tejto kapitole. Spoločnosť PULSION nezaručuje, že uvedené chemické prostriedky alebo metódy sú účinné ako prostriedky na kontrolu infekcií. Obráťte sa na osobu zodpovednú za kontrolu infekcií vo Vašej nemocnici resp. na epidemiológa.

### 3.1 Všeobecné poznámky

Monitor, káble a príslušenstvo udržiavajte bez prachu a nečistôt. Po vyčistení a dezinfekcii dôkladne skontrolujte zariadenie.

Ak zariadenie vykazuje viditeľné známky zničenía alebo poškodenia, tak ho nepoužívajte. Ak ktorékoľvek zariadenie vraciate spoločnosti PULSION, tak najprv vykonajte jeho dekontamináciu.

### 3.2 Preventívne opatrenia

Dodržiavajte nasledujúce preventívne opatrenia:

- Monitor, súvisiace výrobky, príslušenstvo alebo prevádzkový materiál nesterilizujte pomocou pary, tepla, radiácie alebo etylénoxidu, pokiaľ v návodoch na použitie príslušenstva a prevádzkového materiálu nie je uvedené inak.
- Použité látky vždy zriedte v súlade s pokynmi od výrobcu alebo použite najnižšiu možnú koncentráciu.
- Zabráňte vniknutiu kvapalín do telesa zariadenia PulsioFlex.
- Na povrchoch zariadenia sa nesmú nachádzať žiadne zvyšky čistiacich alebo dezinfekčných prostriedkov.  
Okamžite ich odstráňte pomocou vodou navlhčenej handry a následne utrite pomocou čistej handry.
- Na čistenie zariadenia PulsioFlex nepoužívajte abrazívny materiál (napr. oceľová vlna, prostriedok na leštenie striebra) alebo ostré predmety (napr. ihly, papierové sponky atď.).
- Nikdy nepoužívajte bielidlo.
- Pred zahájením čistenia alebo dezinfekcie vypnite zariadenie PulsioFlex a jeho hlavný napájací kábel vytiahnite zo zásuvky.



**VAROVANIE:** Ak do zariadenia PulsioFlex vnikla kvapalina, nepripájajte ho znovu k elektrickej sieti. Skrat môže poškodiť zariadenie a spôsobiť nebezpečné podmienky pre pacienta a používateľa.

Pred opätovným zapnutím zariadenia počkajte minimálne 15 minút na vyparenie dezinfekčných prostriedkov.



**POZOR:** Káble nikdy neumiestňujte do vody alebo iných čistiacich roztokov. Káble a pripojenia nie sú vodotesné. Káble nikdy nesterilizujte pomocou ožarovania, pary alebo plynu.

Na čistenie optického modulu nepoužívajte abrazívne nástroje resp. nástroje s ostrými hranami, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu alebo zničeniu optických komponentov.

---

### 3.3 Čistenie

Pri čistení zariadenia PulsioFlex postupujte nasledovne:

- Na čistenie zariadenia PulsioFlex používajte mäkkú handričku nezanechávajúcu vlákna, ktorá je navlhčená teplou vodou (max. 40 °C/104 °F), a mýdlo, zriedený jemný saponát alebo čistiaci prostriedok na báze tenzidov, amoniaku alebo alkoholu.
- Nepoužívajte silné rozpúšťadlá.
- Pri čistení dotykovej obrazovky zariadenia PulsioFlex postupujte mimoriadne opatrne, pretože na drsné metódy čistenia je citlivejšia ako kryt.
- Do konektorov monitora sa nesmie dostať voda alebo čistiaci roztok.

Odporúčané čistiace prostriedky:

- na báze tenzidov
- na báze amoniaku (zriedené)

### 3.4 Dezinfekcia

Aby sa zabránilo dlhodobému poškodeniu, tak výrobok dezinfikujte v súlade s príslušnými nemocničnými postupmi.

Pred dezinfekciou očistite zariadenie.



**POZOR:** Nemiešajte dezinfekčné roztoky (ako napríklad bielidlo a amoniak), pretože by mohlo dôjsť k vytvoreniu nebezpečných plynov.

Odporúčané dezinfekčné prostriedky:

- na báze alkoholu
- na báze aldehydov
- na báze peroxidu vodíka

## 4 Rozhrania

### LAN

Pripojenie sieťových zariadení pre účely tlače. Pripojenie na báze HL7 napr. k systémom PDMS. Ak chcete v servisných nastaveniach aktivovať túto funkciu, tak sa obráťte na vaše miestne zastúpenie.

### USB porty (2)

Pripojenie externej tlačiarne a pamäťového USB kľúča a prenos dát.

Pre pripojenie napr. k systémom PDMS sa používa prevodník USB to serial (PC40USB\_RS232). Kontaktujte vaše miestne obchodné zastúpenie.

Oba porty sú galvanicky odizolované od zariadenia pomocou izolačného napätia 1,5 kV (IEC 60601-1). Porty nie sú navzájom odizolované.



**POZOR:** Príslušenstvo pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniam musí byť certifikované podľa príslušných noriem (napr. IEC 60950-1 o zariadeniach na spracovanie dát a IEC 60601-1 o zdravotníckych zariadeniach). Všetky konfigurácie musia okrem toho spĺňať platnú verziu systémovej normy IEC 60601-1. Každý, kto pripája prídavné zariadenia k signálnej vstupnej alebo výstupnej časti, vykonáva konfiguráciu zdravotníckeho systému, a preto je zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky platnej verzie systémovej normy IEC 60601-1. V prípade pochybností sa poraďte s oddelením technického servisu alebo s Vaším miestnym zastúpením.



**DÔLEŽITÉ:** Pre zaručenie bezpečného používania sa smú spolu so zariadením PulsioFlex používať len tlačiarne schválené spoločnosťou PULSION Medical Systems.

#### 4.1 Pripojenie na IT sieť

Pripojenie na IT sieť, ktorá zahŕňa iné zariadenia, by mohlo mať za následok vopred neidentifikované riziká pre pacientov, personál alebo tretie strany.

Zodpovedná organizácia by mala identifikovať, analyzovať, vyhodnocovať a kontrolovať tieto riziká (pre návod si pozrite IEC 80001).

Následné zmeny v IT sieti by mohli predstavovať nové riziká a vyžadujú si dodatočnú analýzu. Tieto zmeny v IT sieti zahŕňajú:

- zmeny v konfigurácii IT siete,
- pripojenie dodatočných položiek k IT sieti,
- odpojenie položiek z IT siete,
- aktualizácia zariadení pripojených k IT sieti,
- upgrade zariadení pripojených k IT sieti.

## 5 Základná výkonnosť

Základná výkonnosť systému PulsioFlex je popísaná v nasledujúcej tabuľke:

Parameter	Normálny stav a stav jednej poruchy
AP/CVP	$\pm 4$ mmHg (-30 mmHg – 250 mmHg) [60601-2-34:2011, článok 201.12.1.101] a $\pm 4$ mmHg (-30 mmHg – 250 mmHg) Presnosť AUX výstupu (prenos na lôžkový monitor)
AP/CVP	Doba obnovy po defibrilácii by nemala prekročiť 10 s. [60601-2-34:2011, článok 201.8.5.5.1] ; [60601-2-49:2011, článok 201.8.5.5.1]
AP/CVP	Ak sa PulsioFlex používal spolu s inými HF chirurgickými zariadeniami, mal by sa vrátiť do predchádzajúceho prevádzkového režimu do 10 s po expozícii bez straty akýchkoľvek uložených údajov. [60601-2-34:2011, článok 202.6.2.101] ; [60601-2-49:2011, článok 202.6.2.101]
AP/CVP (alarmy)	Pri zariadení PulsioFlex je doba oneskorenia medzi výskytom alarmového stavu a vizuálnym/zvukovým alarmovým signálom (decentralizovaný alarmový systém) vždy kratšia ako 5 sekúnd. [60601-2-34:2011, článok 208.6.4.2] ; [60601-2-49:2011, článok 208.6.4.2]
AP/CVP (alarmy)	Je nutné implementovať alarmy pre $AP_{sys}$ alebo MAP. Limity alarmov sú nastaviteľné v špecifikovanom rozsahu merania. Súčet oneskorenia alarmového stavu a oneskorenia generovania alarmového signálu by nemal prekročiť 20 s. [60601-2-34:2011, článok 201.6.6.2.101]
AP/CVP	Detekcia poruchy snímača a kábla snímača bude implementovaná. [60601-2-34:2011, článok 201.6.6.2.102]
AP/CVP	Odpojený katéter bude detegovaný. [60601-2-34:2011, článok 201.6.6.2.103]
$T_b$	$\pm 0,5$ °C (25 °C – 45 °C)
$T_i$	$\pm 0,5$ °C (0 °C – 30 °C)
ScvO2	Základná výkonnosť tohto parametra je definovaná v dokumentácii CeVOX.

### Poznámky:

- Špecifikované limity presnosti v normálnom režime sú dané z **perspektívy rizika**. To znamená, že sú to minimálne požiadavky, ktoré musia byť splnené, aby bola zaručená bezpečnosť a určené použitie výrobku. Ak výsledky verifikácie/validácie preukážu lepšiu presnosť, tieto výsledky môžu byť prevzaté pre špecifikáciu presnosti v návode.
- Strata funkcie merania (žiadne zobrazovanie hodnôt) je vo všeobecnosti akceptovateľná z perspektívy rizika v režime jednej poruchy pre všetky technológie.



**POZOR:** V závislosti od daného komponentu: Ak sa základná výkonnosť stratí alebo degraduje z dôvodu EM rušenia, môže sa stať, že kritický stav pacienta nebude detegovaný alebo sa zobrazia zavádzajúce hodnoty parametrov, čo povedie k nesprávnemu ošetrovaniu.

## 6 Požiadavky týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Prostredie, v ktorom sa zariadenie PulsioFlex používa, je zadefinované v súlade s normou IEC 60601-1-2:2014 ako "prostredie odborných zdravotníckych zariadení".

Zariadenie PulsioFlex je kompatibilné s vysokofrekvenčnými operačnými zariadeniami. Podmienky počas vysokofrekvenčnej operácie a zhoda s príslušnými normami týkajúcimi sa vysokofrekvenčnej operácie sú popísané v kapitole 4 (Základná výkonnosť).

**Tabuľka 1 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie  
(EN 60601-1-2:2007; 5.2.2.1 c)**

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Zariadenie PulsioFlex je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ zariadenia PulsioFlex musí zabezpečiť, aby bolo zariadenie používané v takomto prostredí.		
Emisný test	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie PulsioFlex používa RF energiu len pre svoje interné fungovanie. Jeho RF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili akékoľvek rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie PulsioFlex je vhodné na používanie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája obytné budovy. <b>VAROVANIE:</b> Toto zariadenie/systém smú používať len odborní zdravotnícki pracovníci. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušať prevádzku blízkych zariadení. Môže byť potrebné vykonať zmierňujúce opatrenia, akými sú zmena orientácie alebo umiestnenia zariadenia PulsioFlex resp. zatienenie príslušného miesta.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	




**POZNÁMKA:** Charakteristika emisií tohto zariadenia vyhovuje používaniu v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11, trieda A). Ak sa zariadenie používa v rezidenčnom prostredí (pre ktoré sa normálne vyžaduje CISPR 11, trieda B), zariadenie možno nebude poskytovať adekvátnu ochranu pre komunikačné služby s rádiovými frekvenciami. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, akými sú zmena umiestnenia alebo orientácie zariadenia.



**Tabuľka 2 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**  
(IEC 60601-1-2:2014; kapitola 8.9: úrovne testu odolnosti)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie PulsioFlex je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ zariadenia PulsioFlex musí zabezpečiť, aby bolo zariadenie používané v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2:2014 - úroveň testu pre prostredie odborných zdravotníckych zariadení	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ kV kontaktný výboj $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduch	V súlade s normou	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30%.
Rýchle elektrické prechodové javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV frekvencia opakovania 100 kHz $\pm 1$ kV  frekvencia opakovania 100 kHz pre vstupné/výstupné vedenia signálov	V súlade s normou	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	Medzi vedeniami: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Medzi vedením a uzemnením: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV	V súlade s normou	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Krátkodobé poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupoch sieťového napájania IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu Pri $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ , $315^\circ$	V súlade s normou	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia PulsioFlex vyžaduje súvislú prevádzku počas prerušení sieťového napájania, odporúča sa napájanie zariadenia z nepretržiteľného zdroja napájania alebo z batérie.
	0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklov, jedna fáza: pri $0^\circ$	V súlade s normou	
	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklov	V súlade s normou	
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz alebo 60 Hz	V súlade s normou	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA $U_T$ je sieťové AC napätie pred aplikáciou úrovne testu.			

**Tabuľka 3 – Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť**  
(IEC 60601-1-2:2014; kapitola 8.9: úrovne testu odolnosti)

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Zariadenie PulsioFlex je určené na používanie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo užívateľ zariadenia PulsioFlex musí zabezpečiť, aby bolo zariadenie používané v takomto prostredí.			
Test odolnosti	IEC 60601-1-2:2014 - úroveň testu pre prostredie odborných zdravotníckych zariadení	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	V súlade s normou	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia sa nesmú používať v menšej vzdialenosti od akejkoľvek časti zariadenia PulsioFlex, vrátane káblov, než je odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača.</p> <p><b>Odporúčaná odstupová vzdialenosť:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{1/P}$
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	V súlade s normou	<p><math>d = 1,17 \text{ m}/\sqrt{P}</math> pre 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 2,33 \text{ m}/\sqrt{P}</math> pre 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná odstupová vzdialenosť v metroch (m).</p> <p>Intenzita poľa z pevných RF vysielačov, ako bola zistená elektromagnetickým premeraním pracoviska, by mala byť v každom frekvenčnom rozsahu nižšia ako úroveň zhody</p> <p>Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom:</p> 
POZNÁMKA 1	Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje odstupová vzdialenosť pre vyššiu frekvenciu.		
POZNÁMKA 2	Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.		
a	Intenzity poľa z pevných vysielačov, akými sú napr. základné stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie na vlnách AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Pre posúdenie elektromagnetického prostredia z dôvodu pevných RF vysielačov by sa malo zvážiť vykonanie elektromagnetického premerania pracoviska. Ak nameraná intenzita poľa v mieste používania zariadenia PulsioFlex prekračuje príslušnú vyššie uvedenú úroveň RF zhody, zariadenie je nutné pozorovať a overiť jeho normálnu prevádzku. Pri spozorovaní neobvyklého správania môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, akými sú zmena orientácie umiestnenia zariadenia PulsioFlex.		
b	V rámci frekvenčného rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa nižšia ako 3 V/m.		

**Tabuľka 9 – Špecifikácie testu pre ODOLNOSŤ VSTUPU KRYTU voči zariadeniam pre rádiový frekvenčný bezdrôtový komunikáciu**  
(IEC 60601-1-2:2014: kapitola 8.9: úroveň testu odolnosti)

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo <sup>a)</sup> (MHz)	Služba <sup>a)</sup>	Modulácia <sup>b)</sup>	Maximálny výkon (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ±5 kHz odchýlka 1 kHz sínusová	2	0,3	28
710	704-780	LTE pásmo 13, 17	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1 700 - 1 900	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE pásmo 1, 2, 3, 25 UMTS	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modulácia <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
POZNÁMKA: Ak je to pre dosiahnutie úrovne testu ODOLNOSTI potrebné, tak vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ZDRAVOTNÍCKYM ELEKTRICKÝM ZARIADENÍM alebo SYSTÉMOM možno zmenšiť na 1 m. Norma IEC 61000-4-3 povoľuje vzdialenosť 1 m.						
<sup>a)</sup> Pri niektorých službách sú zahrnuté len vzostupné frekvencie.						
<sup>b)</sup> Nosná frekvencia musí byť modulovaná pomocou 50 % signálu obdĺžnikovej vlny pracovného cyklu.						
<sup>c)</sup> Ako alternatívu k frekvenčnej modulácii možno použiť 50 % pulznú moduláciu pri frekvencii 18 Hz, pretože keďže nepredstavuje skutočnú moduláciu, išlo by o najhorší prípad.						



**VAROVANIE:** Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií ako káble antén a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti monitorovacieho systému PulsioFlex, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by následkom mohla byť degradácia výkonnosti tohto zariadenia. Ak je daný maximálny výstupný výkon vysielača, tak frekvenčne závislé odstupové vzdialenosti prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a PulsioFlex sú platné podľa nasledujúcej tabuľky.



**POZOR:** Zariadenie PulsioFlex podlieha špecifickým preventívnym opatreniam týkajúcim sa elektromagnetickej kompatibility a jeho inštalácia a používanie sa smú vykonávať len v súlade s odporúčaniami týkajúcimi sa elektromagnetickej kompatibility, ktoré sú uvedené v tomto návode. Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zariadenie PulsioFlex. Ak sa počas chirurgických zákrokov používajú vysokofrekvenčné zariadenia, tak je nutné dodržiavať príslušné normy pre vysokofrekvenčné zariadenia používané pri chirurgických zákrokoch.

## 7 Rovnice pre vypočítané hodnoty

Táto kapitola obsahuje rovnice, ktoré zariadenie PulsioFlex používa pri výpočte zobrazených hodnôt.

### 7.1 Všeobecne

Pre indexáciu parametrov používa zariadenie PulsioFlex nasledujúce vypočítané parametre v závislosti od charakteristík tela:

BSA = Plocha povrchu tela (m<sup>2</sup>)

V závislosti od skutočnej zadanej telesnej hmotnosti (BW) sa používajú rôzne vzorce pre dospelých a detských pacientov:

BSA =  $(BW^{0,5378} \times \text{výška}^{0,3964}) \times 0,024265$  Haycock, BW < 15 kg

BSA =  $(BW^{0,425} \times \text{výška}^{0,725}) \times 0,007184$  DuBois, BW ≥ 15 kg

### 7.2 Termodilučné parametre

Parametre popísané v tejto sekcii poskytuje len technológia PiCCO.

---

### 7.2.1 Výdaj

$$tdCO = [(Tb - Ti) \cdot Vi \cdot K] / [\int \Delta Tb \cdot dt]$$

kde	tdCO	=	Srdcový výdaj (l/min)
	Tb	=	Teplota krvi pred vstreknutím studeného bolusu (°C)
	Ti	=	Teplota injekčného roztoku (injektát) (°C)
	Vi	=	Objem injekcie (ml)
	$\int \Delta Tb \cdot dt$	=	Oblasť pod termodilučnou krivkou
	K	=	Korekčné konštanty vytvorené na základe špecifických hmotností a špecifickej teploty krvi a injektátu

$$tdCI = tdCO / BSA$$

kde	tdCI	=	Index srdcového výdaja (l/min/m <sup>2</sup> )
	tdCO	=	Srdcový výdaj (l/min)
	BSA	=	Plocha povrchu tela (m <sup>2</sup> )

### 7.2.2 Preload objem

$$GEDV = [tdCO \cdot 1000] \cdot [(MT_{t_{TDa}} - DSt_{TDa}) / 60]$$

$$GEDV = ITTV - PTV$$

kde	GEDV	=	Globálny koncový diastolický objem (ml)
	ITTV	=	Intratorakálny tepelný objem (ml)
		kde:	$ITTV = (tdCO \cdot 1000) \cdot MT_{t_{TDa}}$
	PTV	=	Pulmonálny tepelný objem (ml)
		kde:	$PTV = (tdCO \cdot 1000) \cdot DSt_{TDa}$
a	tdCO	=	Srdcový výdaj (l/min)
	$MT_{t_{TDa}}$	=	Stredná doba presunu studeného indikátora z miesta vstreknutia na miesto detekcie
	$DSt_{TDa}$	=	Exponenciálna doba klesania arteriálnej termodilučnej krivky

$$GEDI = GEDV / PBSA$$

kde	GEDV	=	Globálny koncový diastolický objem (ml)
	GEDI	=	Indexovaný globálny koncový diastolický objem (ml/m <sup>2</sup> )
	PBSA	=	Predpokladaná plocha povrchu tela (m <sup>2</sup> )

$$ITBV = 1,25 \cdot GEDV$$

kde	ITBV	=	Intratorakálny objem krvi (ml)
	GEDV	=	Globálny koncový diastolický objem (ml)

---


$$ITBI = ITBV / PBSA$$

kde	ITBI	=	Index intratorakálneho objemu krvi (ml/m <sup>2</sup> )
	ITBV	=	Intratorakálny objem krvi (ml)
	PBSA	=	Predpokladaná plocha povrchu tela (m <sup>2</sup> )

### 7.2.3 Kontraktilita

$$CFI = tdCO \bullet 1000 / GEDV$$

kde	CFI	=	Index srdcovej funkcie (l/min)
	tdCO	=	Srdcový výdaj (l/min)
	GEDV	=	Globálny koncový diastolický objem (ml)

$$GEF = 4 \bullet SV / GEDV \bullet 100$$

kde	GEF	=	Globálna ejekčná frakcia (%)
	SV	=	Tepový objem (ml)
	GEDV	=	Globálny koncový diastolický objem (ml)

### 7.2.4 Orgánová funkcia

$$EVLW = ITTV - ITBV$$

kde	EVLW	=	Extravaskulárna pľúcna voda (ml)
	ITTV	=	Intratorakálny tepelný objem (ml)
	ITBV	=	Intratorakálny objem krvi (ml)

$$ELWI = EVLW / PBW$$

kde	ELWI	=	Index extravaskulárnej pľúcnej vody (ml/kg)
	EVLW	=	Extravaskulárna pľúcna voda (ml)
	PBW	=	Predpokladaná telesná hmotnosť (kg)

$$PVPI = EVLW / PBV$$

kde	PVPI	=	Index pulmonálnej vaskulárnej permeability (žiadna jednotka)
	EVLW	=	Extravaskulárna pľúcna voda (ml)
	PBV	=	Pulmonálny objem krvi (ml) (ITBV - GEDV)

### 7.3 Parametre priebehu pulzu

Parametre popísané v tejto sekcii poskytuje technológia PiCCO a ProAQT.

Algoritmus priebehu pulzu je v prípade oboch technológií identický. Pre indikáciu rôznych metód kalibrácie sú srdcový výdaj na báze priebehu pulzu a index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu udávané nasledovne:

Technológia	Metóda kalibrácie	Srdcový výdaj	Index srdcového výdaja
PiCCO	Termodilúcia	CO <sub>PC</sub>	CI <sub>PC</sub>
ProAQT	Manuálne zadanie	CO <sub>Cal</sub>	CI <sub>Cal</sub>
	Automatická počiatočná hodnota	CO <sub>Trend</sub>	CI <sub>Trend</sub>

#### 7.3.1 Výdaj

$$CO_{PC/Cal/Trend} = cal \bullet HR \bullet \int [P(t) / SVR + C(P) \bullet dP/dt] dt$$

kde	CO <sub>PC/Cal/Trend</sub>	=	Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)
	cal	=	Faktor kalibrácie špecifický pre pacienta
	HR	=	Srdcový tep (1/min)
	P(t) / SVR	=	Oblasť pod krivkou tlaku
	C(P)	=	Charakteristická zhoda aorty (určená kalibráciou)
	dP/dt	=	Tvar krivky tlaku

$$CI_{PC/Cal/Trend} = CO_{PC/Cal/Trend} / BSA$$

kde	CI <sub>PC/Cal/Trend</sub>	=	Index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (l/min/m <sup>2</sup> )
	CO <sub>PC/Cal/Trend</sub>	=	Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)
	BSA	=	Plocha povrchu tela (m <sup>2</sup> )

$$SV = (CO_{PC/Cal/Trend} / HR) \bullet 1000$$

kde	SV	=	Tepový objem (ml)
	CO <sub>PC/Cal/Trend</sub>	=	Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)
	HR	=	Srdcový tep (1/min)

$$SVI = SV / BSA$$

kde	SVI	=	Index tepového objemu (ml/m <sup>2</sup> )
	SV	=	Tepový objem (ml)
	BSA	=	Plocha povrchu tela (m <sup>2</sup> )

---

### 7.3.2 Preload objem

$$SVV = (SV_{\max} - SV_{\min}) / SV_{\text{mean}}$$

kde	SVV	=	Variácia tepového objemu (%)
	$SV_{\max}$	=	Stredná hodnota maximálnych tepových objemov za posledných 30 sekúnd (ml)
	$SV_{\min}$	=	Stredná hodnota minimálnych tepových objemov za posledných 30 sekúnd (ml)
	$SV_{\text{mean}}$	=	Stredná hodnota tepových objemov za posledných 30 sekúnd (ml)

$$PPV = (PP_{\max} - PP_{\min}) / PP_{\text{mean}}$$

kde	PPV	=	Variácia pulzného tlaku (%)
	PP	=	Pulzný tlak ( $AP_{\text{sys}} - AP_{\text{dia}}$ )
	$AP_{\text{sys}}$	=	Systolický arteriálny tlak
	$AP_{\text{dia}}$	=	Diastolický arteriálny tlak
	$PP_{\max}$	=	Stredná hodnota maximálnych pulzných tlakov za posledných 30 sekúnd (mmHg)
	$PP_{\min}$	=	Stredná hodnota minimálnych pulzných tlakov za posledných 30 sekúnd (mmHg)
	$PP_{\text{mean}}$	=	Stredná hodnota pulzných tlakov za posledných 30 sekúnd (mmHg)

### 7.3.3 Afterload

$$SVR = [(MAP - CVP) / CO_{\text{PC/Cal/Trend}}] \bullet 80$$

kde	SVR	=	Systémová vaskulárna rezistencia ( $\text{dyn} \bullet \text{s} \bullet \text{cm}^{-5}$ )
	MAP	=	Stredný arteriálny tlak (mmHg)
	CVP	=	Centrálny venózný tlak (mmHg)
	$CO_{\text{PC/Cal/Trend}}$	=	Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)

$$SVRI = [(MAP - CVP) / CI_{\text{PC/Cal/Trend}}] \bullet 80$$

kde	SVRI	=	Index systémovej vaskulárnej rezistencie ( $\text{dyn} \bullet \text{s} \bullet \text{cm}^{-5} \bullet \text{m}^2$ )
	MAP	=	Stredný arteriálny tlak (mmHg)
	CVP	=	Centrálny venózný tlak (mmHg)
	$CI_{\text{PC/Cal/Trend}}$	=	Index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (l/min/m <sup>2</sup> )

### 7.3.4 Orgánová funkcia

$$CPO = CO_{\text{PC/Cal/Trend}} \bullet MAP \bullet 0,0022$$

kde	CPO	=	Srdcový výkon (W)
-----	-----	---	-------------------



---

$CO_{PC/Cal/Trend}$	=	Kontinuálny srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)
MAP	=	Stredný arteriálny tlak (mmHg)

$$CPI = CI_{PC/Cal/Trend} \bullet MAP \bullet 0,0022$$

kde	CPI	=	Index srdcového výkonu (W/m <sup>2</sup> )
	$CI_{PC/Cal/Trend}$	=	Index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (l/min/m <sup>2</sup> )
	MAP	=	Stredný arteriálny tlak (mmHg)

## 7.4 Parametre CeVOX

$$ScvO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb_{Des}) \bullet 100$$

kde ScvO <sub>2</sub>	=	Centrálna venózna / venózna saturácia kyslíkom (%)
	HbO <sub>2</sub>	= Koncentrácia okysličeného hemoglobínu (g/dl)
	Hb <sub>Des</sub>	= Koncentrácia odkysličeného hemoglobínu (g/dl)

$$DO_2 = 1,34 \bullet Hb \bullet SaO_2 \bullet CO_{PC/Cal/Trend} \bullet 10$$

kde DO <sub>2</sub>	=	Dodávanie kyslíka (ml/min)
	Hb	= Koncentrácia hemoglobínu (g/dl)
	SaO <sub>2</sub>	= Arteriálna saturácia kyslíkom (%)
	$CO_{PC/Cal/Trend}$	= Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)

$$DO_2I = 1,34 \bullet Hb \bullet SaO_2 \bullet CI_{PC/Cal/Trend} \bullet 10$$

kde DO <sub>2</sub> I	=	Index dodávania kyslíka (ml/min/m <sup>2</sup> )
	Hb	= Koncentrácia hemoglobínu (g/dl)
	SaO <sub>2</sub>	= Arteriálna saturácia kyslíkom (%)
	$CI_{PC/Cal/Trend}$	= Index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (l/min/m <sup>2</sup> )

$$VO_2 = 1,34 \bullet Hb \bullet (SaO_2 - ScvO_2) \bullet CO_{PC/Cal/Trend} \bullet 10$$

kde	VO <sub>2</sub>	=	Spotreba kyslíka (ml/min)
	Hb	=	Koncentrácia hemoglobínu (g/dl)
	SaO <sub>2</sub>	=	Arteriálna saturácia kyslíkom (%)
	ScvO <sub>2</sub>	=	Centrálna venózna / venózna saturácia kyslíkom (%)
	$CO_{PC/Cal/Trend}$	=	Srdcový výdaj na báze priebehu pulzu (l/min)

$$VO_2I = 1,34 \bullet Hb \bullet (SaO_2 - ScvO_2) \bullet CI_{PC/Cal/Trend} \bullet 10$$

kde	VO <sub>2</sub> I	=	Index spotreby kyslíka (ml/min/m <sup>2</sup> )
	Hb	=	Koncentrácia hemoglobínu (g/dl)
	SaO <sub>2</sub>	=	Arteriálna saturácia kyslíkom (%)
	ScvO <sub>2</sub>	=	Centrálna venózna / venózna saturácia kyslíkom (%)
	$CI_{PC/Cal/Trend}$	=	Index srdcového výdaja na báze priebehu pulzu (l/min/m <sup>2</sup> )

$$O_2ER = (SaO_2 - ScvO_2) / SaO_2$$

kde  $O_2ER$  = Pomer extrakcie kyslíka (%)  
 $SaO_2$  = Arteriálna saturácia kyslíkom (%)  
 $ScvO_2$  = Centrálna venózná / venózná saturácia kyslíkom (%)



**POZNÁMKA:** Fyzicky rozpustený kyslík sa neberie do úvahy.

## 7.5 Parametre LiMON

$$PDR = 100 \bullet \ln 2 / t_{1/2}$$

kde  $PDR$  = Miera úbytku plazmy (%/min)  
 $t_{1/2}$  = Polčas premeny ICG-PULSION

$$R15 = C_{15} / C_0 \bullet 100 \%$$

kde  $R15$  = Miera retencie ICG po 15 minútach (%)  
 $C_{15}$  = Koncentrácia ICG-PULSION po 15 minútach  
 $C_0$  = Spätne extrapolovaná koncentrácia ICG-PULSION v čase 0

## 7.6 Zoznam parametrov

Parameter	Jednotka	ProAQT	PiCCO	CeVOX	LiMON	Dolný limit	Horný limit
HR	1/min	X	X			30	240
APsys	mmHg	X	X			0	300
MAP	mmHg	X	X			0	300
CVP	mmHg	X	X			-10	50
$CO_{PC/Cal/Trend}^1$	l/min	X	X			0,25	25,0
$CI_{PC/Cal/Trend}^2$	l/min/m <sup>2</sup>	X	X			0,10	15,0
dPmx	mmHg/s	X	X			200	5000
SV	ml	X	X			1	250
SVI	ml/m <sup>2</sup>	X	X			1	125
SVR	dyn•s•cm <sup>-5</sup>	X	X			1	30000
SVRI	dyn•s•cm <sup>-5</sup> •m <sup>2</sup>	X	X			1	30000

<sup>1</sup> PC sa vzťahuje na PiCCO, Cal/Trend sa vzťahuje na ProAQT

<sup>2</sup> PC sa vzťahuje na PiCCO, Cal/Trend sa vzťahuje na ProAQT



















Parameter	Jednotka	ProAQT	PiCCO	CeVOX	LiMON	Dolný limit	Horný limit
SVV	%	X	X			0	50
PPV	%	X	X			0	50
CPO	W	X	X			0,01	9,99
CPI	W/m <sup>2</sup>	X	X			0,01	9,99
GEDV	ml		X			40	4800
GEDI	ml/m <sup>2</sup>		X			80	2400
ITBV	ml					50	6000
ITBI	ml/m <sup>2</sup>					25	3000
EVLW	ml		X			10	5000
ELWI	ml/kg		X			0	50
PVPI	-		X			0,1	9,9
GEF	%		X			1	99
CFI	l/min		X			1	15
TB	°C		X			25,0	45,0
tdCO	l/min		X			0,25	25
tdCI	l/min/m <sup>2</sup>		X			0,1	15
ScvO <sub>2</sub>	%			X		1	99
DO <sub>2</sub>	ml/min	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X <sup>1,2</sup>	(X) <sup>1,2</sup>	10	5000
DO <sub>2</sub> l	ml/min/m <sup>2</sup>	X <sup>1</sup>	X <sup>1</sup>	X <sup>1,2</sup>	(X) <sup>1,2</sup>	10	5000
VO <sub>2</sub>	ml/min			X <sup>1,2</sup>		10	5000
VO <sub>2</sub> l	ml/min/m <sup>2</sup>			X <sup>1,2</sup>		10	5000
O <sub>2</sub> ER	%			X		1	99
PDR	%/min				X	0,0	50,0
R15	%				X	0,0	99,9








X = Parameter je k dispozícii

1 = Je potrebné manuálne zadanie hodnoty SaO<sub>2</sub> (PulsioFlex ju nemeria)  
(pozrite si kapitolu F1.3 Zadanie SaO<sub>2</sub> - Výpočet DO<sub>2</sub> bez CeVOX)

2 = K dispozícii len pri kontinuálnom srdcovom výdaji (z ProAQT alebo PiCCO)

## 8 Symboly

	Tlačidlo pohotovostného režimu
	Tlačidlo prerušenia zvukového alarmu
	Tlačidlo hlavného menu: Zatvára všetky otvorené vyskakovacie okná a otvára hlavné menu
	Pozor, preštudujte si varovania a bezpečnostné pokyny v sprievodnom návode na prevádzku.
	Typ zariadenia BF, s ochranou proti defibrilácii
	Typ zariadenia CF, s ochranou proti defibrilácii
	Vstup analógového signálu tlaku
	Pripojenie modulu
USB	USB pripojenie
LAN	Lokálna počítačová sieť
	Pripojenie termodilučného merania (modul PiCCO)
	Pripojenie arteriálneho tlaku (modul PiCCO)
	Pripojenie centrálného venózneho tlaku (modul PiCCO)
	Separovaná likvidácia elektrických a elektronických zariadení
	Certifikácia NRTL (SGS) o elektrickej bezpečnosti
	Adresa výrobcu
	Dátum výroby
REF	Číslo výrobku
SN	Sériové číslo
O / I	Hlavný spínač "VYP." a "ZAP." na zadnej strane zariadenia
	Prenos kontinuálneho signálu tlaku do lôžkového monitora
	Značka CE s číslom notifikovaného orgánu
	Limity vlhkosti

	Limity teplôt
	Limity tlaku
M 1; M 2	Multi analógový kanál (aktuálne deaktivované)
	Preprava a skladovanie touto stranou nahor
	Udržiavajte v suchu
	S výrobkom manipulujte opatrne
	Dodržiavajte návod na použitie
	Nevhodné pre MR
<b>R only</b>	Pozor: Podľa federálnych zákonov (USA) môže tento výrobok predávať iba lekár resp. jeho predaj sa viaže na lekársky predpis.

---

## 9 Záruka

Za predpokladu dodržiavania popísaných cieľov, indikácií a usmernení uvedených v návode na prevádzku poskytuje spoločnosť PULSION Medical Systems (ďalej len PULSION) záruku na správnu funkčnosť zariadenia PulsioFlex počas dohodnutej doby po dátume zakúpenia. Ak zariadenie PulsioFlex nebude používané v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode na prevádzku, tak záruka stráca svoju platnosť a zaniká. Neposkytuje sa žiadna ďalšia explicitná alebo implicitná záruka súvisiaca napríklad s opätovným predajom alebo vhodnosťou zariadenia PulsioFlex na konkrétny účel. Táto záruka nepokrýva jednorazové výrobky a príslušenstvo používané so zariadením PulsioFlex.

Spoločnosť PULSION neposkytuje záruku na funkčnosť zariadenia PulsioFlex, ak sa spolu s ním používajú jednorazové výrobky a príslušenstvo neschválené spoločnosťou PULSION. V kontexte tejto záruky nie je spoločnosť PULSION povinná vykonať opravu alebo výmenu poškodeného alebo pokazeného zariadenia PulsioFlex, ak k poškodeniu alebo pokazeniu došlo v dôsledku použitia jednorazových výrobkov a príslušenstva neschválených spoločnosťou PULSION.

V zmysle tejto záruky platí, že oprávneným zástupcom spoločnosti PULSION na vykonávanie opráv a servisu je len zástupca spoločnosti PULSION.

---

## 10 Index

### A

Analýza priebehu pulzu 22  
Automatický termodilučný režim 49

### C

CeVOX 21

### D

Dodávanie kyslíka (DO<sub>2</sub>) 65

### E

Extravaskulárna pľúcna voda (EVLW) 22

### G

Globálna ejekčná frakcia (GEF) 57  
Globálny koncový diastolický objem (GEDV) 22

### K

Kábel pre tlak 38  
Kábel prenosu tlaku 36  
Kábel rozhrania teploty 36, 38  
Kábel snímača arteriálneho tlaku 38  
Kábel snímača teploty injektátu 38  
Konfigurácia centrálného venózneho katétra 50  
Konfigurácia profilu 80  
Konfigurácia SpiderVision 78

### O

Obrazovka TD Measurement (TD meranie) 47  
Odpojenie modulu PiCCO 35

### P

Pomer extrakcie kyslíka (O<sub>2</sub>ER) 65  
Pripojenie modulu PiCCO 35  
ProAQT 21

### S

Saturácia kyslíkom 65  
Semaforový systém 77  
SpiderVision 77  
Spojovací kábel pre centrálny venózny tlak 38  
Spotreba kyslíka (VO<sub>2</sub>) 65  
Srdcový výdaj 42  
Súlad s HIPAA 85

### T

Transpulmonálna termodilúcia 22  
Trendová krivka 75

### V

Výsledok srdcového výdaja 44

Pre technickú pomoc sa obráťte na:

Pre zadanie zákaznickej objednávky sa obráťte na:



PULSION Medical Systems SE

Hans-Riedl-Straße 17

85622 Feldkirchen

NEMECKO

Telefón: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 0

Fax: +49 – (0)89 – 45 99 14 – 18

E-mail: [info@pulsion.com](mailto:info@pulsion.com)

Internet: [www.getinge.com](http://www.getinge.com)

Maquet Critical Care AB

Röntgenvägen 2

SE-17154 Solna

ŠVÉDSKO

Kontakt na miestne zastúpenie:

Navštívte našu internetovú stránku

[www.getinge.com](http://www.getinge.com)



**VAROVANIE:** Pri používaní v prítomnosti horľavých anestetík hrozí nebezpečenstvo explózie.

Toto zariadenie nepoužívajte počas prebiehajúceho vyšetrenia NMR (nukleárna magnetická rezonancia).



**UPOZORNENIE:** Pozrite si príslušný návod na prevádzku.

Zariadenie PulsioFlex alebo jeho moduly nevystavujte teplotám vyšším ako 40 °C (104 °F) alebo nižším ako 10 °C (50 °F). Mohlo by dôjsť k ovplyvneniu presnosti nameraných hodnôt.

Na zariadenie PulsioFlex neumiestňujte iné zariadenia alebo nádoby s kvapalinou.

#### Patenty:

EP0947941, CA2266883, CN1231162, JP3397716, RU2179408, US6315735, US6394961, EP1746931, US7803122, JP4751883, EP1598005, US7588542, JP4322227, RU2378982, CN ZL200510072610.3, EP1034737, US6491640, JP3375590, DE10260761, EP1402917, US6954665, JP3745760

Ďalšie patenty čakajú na schválenie



0123 Certifikácia podľa prílohy II smernice č. 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach.

Copyright

© 2019-02 PULSION Medical Systems SE. Všetky práva vyhradené.