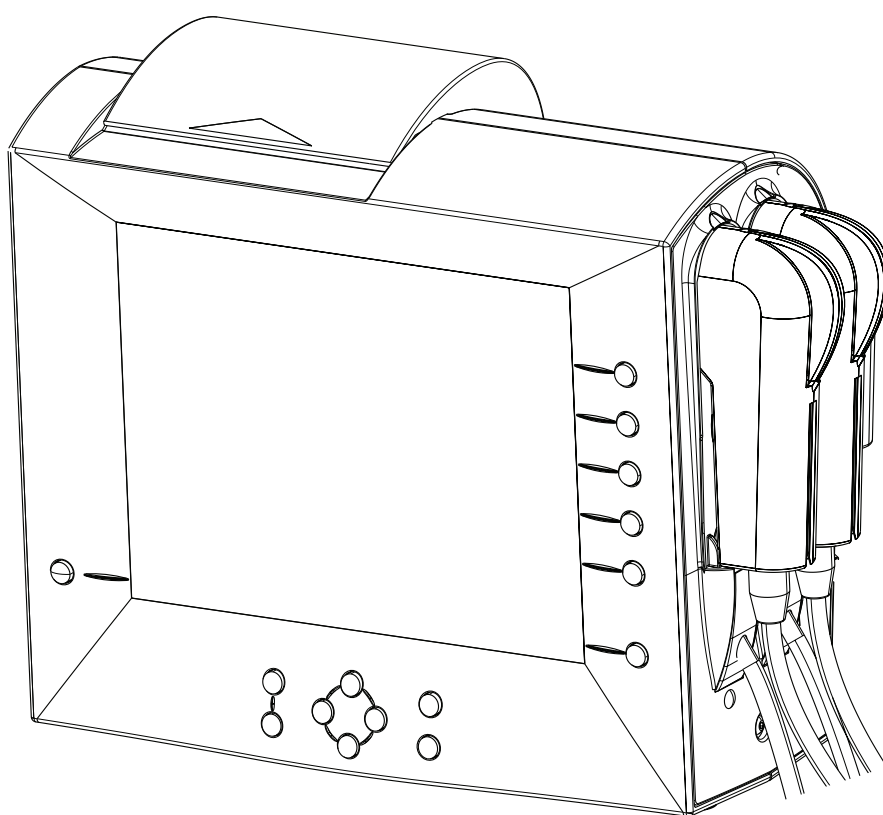




# Příručka operátora

CDI® Systém monitorování parametrů krve 550



# Obsah

## Kapitola 1 Úvod

---

Co je DI System 550?.....	1-1
Indikace použití.....	1-1
Kontraindikace.....	1-1
Profil obsluhy.....	1-1
Požadavky na školení.....	1-2
Jak používat tuto příručku.....	1-2
Konvence.....	1-3
Jak zařízení CDI System 550 funguje.....	1-3
Než začnete.....	1-4
Komponenty CDI System 550.....	1-7
Monitor.....	1-7
Kalibrátor.....	1-11
Kalibrační plyny.....	1-12
Přepínací senzor Terumo CDI.....	1-12
Přepínací bypassová linka.....	1-14
Kyveta hematokritu/nasycení Terumo CDI.....	1-15
Stojanová svorka monitoru Terumo CDI.....	1-17
Konzola hlavy kabelu Terumo CDI.....	1-18

## Kapitola 2 Rychlý start

---

Nastavení.....	2-1
Kalibrace.....	2-1
Instalace.....	2-3
Provoz.....	2-4
Uzavření případu.....	2-5

## Kapitola 3 Nastavení hardwaru

---

Nastavení monitoru.....	3-1
Zapnutí monitoru.....	3-2
Výběr konfigurace monitoru.....	3-4
Příprava tiskárny.....	3-6
Příprava kalibrátoru.....	3-7
Příprava konzoly hlavy kabelu.....	3-9

# Obsah

## Kapitola 4 Výběr nastavení systému

---

Výběr možností na obrazovkách setup (nastavení) .....	4-1
Možnosti nastavení tiskárny .....	4-2
Oznámení systému.....	4-3
Fyziologické alarmy .....	4-4
Výchozí limity alarmu definované výrobcem .....	4-4
Nastavení alarmů .....	4-5
Výběr grafických displejů .....	4-7
Výběr obecných nastavení .....	4-9
Specifikace hodnot použitých při výpočtech .....	4-10
Nastavení parametrů pro komunikaci s externím zařízením .....	4-12

## Kapitola 5 Kalibrace senzorů

---

Nastavení a spuštění kalibrace .....	5-1
Ukončení kalibrace .....	5-8
Ověření kalibrace .....	5-9

## Kapitola 6 Instalace jednorázových prostředků

---

Příprava na instalaci senzorů .....	6-1
Instalace přepínací bypassové linky a kyvety CDI H/S .....	6-1
Instalace přepínacího senzoru CDI .....	6-2
Instalace přepínacího senzoru CDI do přepínací bypassové linky.....	6-4
Připojení sondy CDI H/S pro měření hematokritu/nasycení .....	6-6

## Kapitola 7 Monitorování pacienta

---

Inicializace režimu operate (provozní).....	7-1
Dokončení kalibrace měření zařízení CDI System 550 .....	7-3
Výběr režimů zobrazení.....	7-5
Nastavení režimu patient temperature (teplota pacienta).....	7-8
Nastavení průtoku krve ( $\dot{Q}$ ) .....	7-8
Rekalibrace během procesu.....	7-9
Baterie dodávané se zařízením CDI System 550.....	7-11
Systémové baterie .....	7-11
Provoz na nouzové napájení z baterií .....	7-11

# Obsah

## Kapitola 8 Uzavření případu

---

Tisk nebo odeslání zprávy .....	8-1
Návrat monitoru do režimu standby (pohotovostní).....	8-2
Návrat monitoru do stavu před provozem .....	8-2
Likvidace odpadních produktů .....	8-3

## Kapitola 9 Řešení obtíží

---

Chybová hlášení a podmínky .....	9-1
Spuštění monitoru.....	9-1
Tiskárna .....	9-4
Kalibrace.....	9-5
Režim operate (provozní) .....	9-10
Tabulka odstraňování závad laboratorního srovnání .....	9-15
Technická podpora a postupy výměny .....	9-18
Výměna pojistek .....	9-18
Definice chybových kódů .....	9-19

## Kapitola 10 Běžná údržba a likvidace

---

Běžné čištění .....	10-1
Nabíjení baterie .....	10-2
Běžná údržba, běžný servis .....	10-3
Ikona systémové baterie.....	10-3
Likvidace monitoru a kalibrátoru.....	10-3

## Příloha A Seznam komponentů

---

## Příloha B Specifikace systému

---

Specifikace systémových oznámení.....	B-1
Výchozí limity alarmu definované výrobcem .....	B-2
Provozní rozpětí systému .....	B-2
Rozpětí zobrazení systému .....	B-3
Objemy náplní .....	B-3
Limity přesnosti systému .....	B-4
Ekologické a elektrické specifikace .....	B-5
Rozměry .....	B-5

# Obsah

## Příloha B Specifikace systému

---

Elektro.....	B-6
Ekologie.....	B-9
Tabulky EMC.....	B-10
Bezpečné pracovní zátěže .....	B-15
Doplňková varování a bezpečnostní opatření .....	B-15
Vybalení a kontrola .....	B-16
Výpočty.....	B-16

## Příloha C Komunikace s ostatními zařízeními

---

Komunikace s jinými zařízeními .....	C-1
Připojení externího zařízení k portu výstupu dat .....	C-1
Přiřazení kolíků pro port výstupu dat .....	C-3
Odesílání dat do externího zařízení .....	C-4
Výstup ASCII.....	C-4
Výstup režimu packet (paketový).....	C-7
Získávání údajů o průtoku krve z pump.....	C-14
Tipy pro rozhraní pumpy.....	C-15
Protokol rozhraní pumpy CDI .....	C-17

## Příloha D Slovníček symbolů

---

## Příloha E Záruka a servis

---

Záruky.....	E-1
Omezení nápravných prostředků .....	E-1
Servis.....	E-2
Zásady pro vracení zboží .....	E-2

## Příloha F Informace o patentech

---

## Příloha G Softwarová licence

---

## Příloha H Slovníček

---

# Co je CDI<sup>®</sup> System 550?

---

Systém monitorování parametrů krve CDI 550 (CDI System 550) společnosti Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) je systém monitorování krve určený k použití u jednoho pacienta při provádění kardiopulmonálního **ho** bypassu. Soustavně monitoruje krev v mimotělním oběhu a poskytuje průběžné informace o parametrech krve. Tyto údaje se zobrazují na snadno čitelném displeji zařízení CDI System 550.

Zařízení CDI System 550 monitoruje a zobrazuje hodnoty následujících parametrů krve:

- Částečný tlak kyslíku (PO<sub>2</sub>)
- Částečný tlak oxidu uhličitého (PCO<sub>2</sub>)
- pH
- Draslík (K<sup>+</sup>)
- Nasycení kyslíkem (SO<sub>2</sub>)
- Hematokrit (HCT)
- Hemoglobin (Hgb)
- Teplota

Zařízení CDI System 550 může navíc počítat a zobrazovat následující hodnoty:

- Base excess (BE)
- Bikarbonát (HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>)
- Nasycení kyslíkem (SO<sub>2</sub>) [výpočet při měření není k dispozici]
- Spotřeba kyslíku (V̇O<sub>2</sub>)
- Přísun kyslíku (ḐO<sub>2</sub>)

Zařízení CDI System 550 může zobrazovat parametry krve buď při skutečné teplotě, nebo upravené na teplotu 37 °C.

Zařízení CDI System 550 a všechny příslušné doplňky jsou bez obsahu latexu.

Zařízení CDI System 550 zahrnuje vestavěnou tiskárnu, na níž je možno vytisknout kopii zobrazených hodnot parametrů krve.

## Indikace použití

Zařízení CDI System 550 zajišťuje průběžné on-line monitorování mimotělního částečného tlaku kyslíku a oxidu uhličitého, pH, draslíku, nasycení kyslíkem, hematokritu, hemoglobinu a teploty. Navíc mohou být poskytovány vypočtené hodnoty base excess, bikarbonátu, nasycení kyslíkem, přísunu kyslíkem a spotřeby kyslíku. Tyto parametry se zobrazují buď při skutečné teplotě, nebo upravené na teplotu 37 °C. Pro účely dokumentace integrální tiskárna systému poskytuje tištěný výstup zobrazených parametrů.

## Kontraindikace Žádné

## Profil obsluhy

Toto zařízení zpravidla obsluhuje perfuzionista a nenechává se bez dohledu. Perfuzionista má obvykle určitou úroveň zkušeností a vzdělání příslušné pro tento obor. Někteří perfuzionisté mohou mít i další zdravotnické vzdělání. V některých zemích perfuzionisté absolvují formální vzdělávací program pro perfuzionisty a následnou klinickou praxi, než obdrží certifikaci a/nebo licenci k provozování této odbornosti. V jiných zemích perfuzionisté neabsolvují formální vzdělávací program pro perfuzionisty a svou profesi se učí v praxi a na základě pracovních školení.

Minimální fyzické požadavky: Pracovník musí být fyzicky schopen dlouhou dobu stát a podle potřeby se sklonit, ohnout, natáhnout a uchopit či nahmatat předměty; musí být schopen zvednout předmět o hmotnosti přibližně 25 liber z podlahy do výšky pracovního stolu; musí mít dobrý zrak a sluch (v případě potřeby s korekcí).

## Požadavky na školení

Než zařízení CDI System 550 nastavíte a začnete používat, je podstatné přečíst si a pochopit veškerý materiál v této příručce. Pro zajištění doplňkového školení kontaktujte prosím svého místního zástupce společnosti Terumo Cardiovascular Systems nebo volejte na číslo 1-800-521-2818 a požádejte o školení pro zařízení CDI System 550.

## Jak používat tuto příručku

---

Než zařízení CDI System 550 nastavíte a začnete používat, je podstatné přečíst si a pochopit veškerý materiál v této příručce.

Jakmile se seznámíte s obsahem této příručky, můžete ji podle potřeby používat pro referenci. Pro lepší orientaci v příručce zde uvádíme popis jejího uspořádání.

### ■ Příprava

Kapitola 1 představuje zařízení CDI System 550 a jeho součásti.

Kapitola 2 „Rychlý začátek“ uvádí přehled úkonů vyžadovaných pro nastavení a používání systému.

### ■ Používání zařízení CDI System 550

Kapitola 3 vysvětluje, jak nastavit monitor, kalibrátor a tiskárnu.

Kapitola 4 ukazuje, jak specifikovat příslušné nastavení softwaru.

Kapitola 5 udává, jak provést kalibraci senzorů.

Kapitola 6 uvádí pokyny pro instalaci senzorů v mimotělním oběhu.

Kapitoly 7 a 8 popisují používání systému během procedury.

### ■ Reference

Kapitola 9 uvádí informace pro odstraňování problémů.

Kapitola 10 obsahuje pokyny pro údržbu systému.

Přílohy A a B uvádí seznam komponentů systémů a specifikace (v uvedeném pořadí).

Příloha C poskytuje pokyny pro komunikaci s externím zařízením.

Přílohy D, E, F a G obsahují informace o symbolech výrobků, záruce, servisních zásadách, patentech a softwarové licenci (v uvedeném pořadí). Příloha H obsahuje slovníček pojmů.

Pokud při čtení této příručky najdete něco, co potřebujete objasnit nebo dále vysvětlit, své dotazy můžete směřovat na svého místního zástupce společnosti Terumo Cardiovascular Systems nebo na:

---

Terumo Cardiovascular Systems  
6200 Jackson Road, Ann Arbor, MI 48103 USA  
Telefon: (800) 521-2818

---

## Konvence značení

Tato příručka obsahuje důležitá varování, upozornění a poznámky:

### ▲ Varování

- **Varování tohoto typu vás upozorňuje na bezpečnostní problémy se zařízením CDI System 550. Tato varování si musíte přečíst, než začnete zařízení CDI System 550 používat. ▲**

### ► Upozornění

- Upozornění obsahují důležité informace o provozu a údržbě zařízení CDI System 550. Přečtěte si je důkladně, abyste zabránili případným problémům. ►

**Poznámka:** Poznámky obsahují informace, které vám pomohou s obsluhou zařízení CDI System 550.

## Jak zařízení CDI System 550 funguje

---

CDI System 550 je monitor na bázi mikroprocesoru s napájením na střídavý proud. Využívá technologii optické fluorescence na měření krevních plynů, pH a draslíku. Navíc využívá technologii optické reflektance za účelem měření nasycení kyslíkem, hematokritu a hemoglobinu.

**Měření optické fluorescence.** Dvě sestavy kabelů, jedna arteriální a jedna žilní (volitelné), připojují monitor k jednorázovým přepínacím sensorům CDI, které se vkládají do mimotělního oběhu. Přepínací senzory CDI obsahují fluorescentní mikrosenzory, které jsou základem systému měření zařízení CDI System 550. LED diody v hlavě kabelu směřují světelné pulzy směrem k mikrosenzorům.

Mikrosenzory jsou složeny z fluorescentních chemických látek, které emitují světlo v reakci na stimulační pulzy. Intenzita emitovaného světla závisí na koncentraci draslíku, kyslíku, oxidu uhličitého a vodíkových iontů, které přichází do kontaktu s mikrosenzory. Světlo emitované fluorescentními mikroprocesory se vrací do hlavy kabelu a je měřeno detektorem světla. Výstupní signál detektoru převádí mikroprocesor na numerická data, která se zobrazují na obrazovce monitoru.



**Měření optické reflektance.** Optická sonda monitoru snímající povrch obsahuje LED diody a fotodetektor. LED diody zaměřují světelné pulzy na krev přes optické okénko v kyvetě Terumo CDI H/S, která se vkládá do mimotělního oběhu. Intenzita vzniklých odrazů je analyzována (na základě charakteristického spektra oxy a deoxy hemoglobinu) za účelem stanovení nasycení kyslíkem, hematokritu a hemoglobinu. Tyto hodnoty se zobrazují na obrazovce monitoru.

## Než začnete

Musíte si přečíst a pochopit všechny informace v této příručce – Příručka obsluhy systému monitorování parametrů krve CDI 550 – a všechny pokyny k používání souvisejících jednorázových prostředků, než začnete systém používat. Zvláštní pozornost věnujte následujícím důležitým bezpečnostním informacím:



- **Příslušenství senzoru obsahuje Germall II v kalibrační kapalině. Potenciálním vedlejším produktem Germall II může být formaldehyd. Vystavení jeho účinkům může způsobit nežádoucí reakce u pacientů citlivých na formaldehyd.**
- **Senzor je ošetřen heparinem a neměl by být používán u pacientů citlivých na heparin. Prostředky s povrchem ošetřeným heparinem mohou způsobit nežádoucí reakci.**
- **Používání následujících látek může případně způsobit nepřesnost zobrazených hodnot: Indocyaninová zeleň (Cardiogreen), methylenová modř nebo jiné intravaskulární barvivo, karboxyhemoglobin nebo stavy, jako např. dyshemoglobiny, hemoglobinopatie, zvýšená bilirubinémie a/nebo ikterus (žloutenka).**
- **Ověřte si přesnost zobrazených hodnot prostřednictvím jiného zdroje (tj. laboratoře nebo analyzátoru krevních plynů v místě péče), než zahájíte léčbu.**

### ▲ Varování

- **Možné nebezpečí výbuchu. Monitor CDI System 550 nepoužívejte v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných výbušných plynů.**
- **Zjevně nesprávně fungující zařízení nepoužívejte při operaci.**
- **Počítačové zařízení v prostředí operačního sálu může narušovat provoz monitorovacích nebo terapeutických prostředků a může být rovněž rušeno těmito prostředky. Aby bylo zajištěno, že k narušování nebude docházet, je nutno si pečlivě vybrat počítačové zařízení nebo tiskárny, které budou propojeny s monitorem CDI System 550, a způsob provedení jejich propojení.**
- **Během mimotělního oběhu udržujte odpovídající úroveň antikoagulace na základě monitorování aktivovaného koagulačního času (ACT) nebo jiného vhodného měření. Použití heparinem ošetřeného zařízení nenahrazuje odpovídající úroveň antikoagulace.**

- **Neprovádějte úpravy tohoto zařízení bez písemného oprávnění od výrobce.**
- **Zařízení připojené k sériovému portu monitoru musí splňovat specifikace proudového svodu IEC 60601-1. Kombinaci dvou částí zařízení je nutno zkontrolovat s ohledem na bezpečnost systému/ proudový svod.**
- **Modul krevních parametrů (BMP) CDI ani sondu CDI H/S za žádných okolností neponořujte do kapaliny. Ponoření může způsobit poškození elektronických komponentů v hlavě s optickými vlákny.**
- **Vyvarujte se dlouhodobému vystavení účinkům prostředí s vysokou vlhkostí.**
- **Pokud před nebo v průběhu kardiopulmonálního ho bypassu byla použita methylenová modř nebo podobné barvivo, je nutno provést nezávislý externí rozbor krevního plynu a chemického složení krve pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro terapeutická rozhodnutí. Údaje získané ze zařízení CDI System 550 pro následující parametry by neměly být považovány za spolehlivé pro provádění terapeutických rozhodnutí, pokud byla použita methylenová modř: pH, K<sup>+</sup>, base excess, bikarbonát, přísun kyslíku, nasycení kyslíkem a spotřeba kyslíku.**
- **Choroby krve, např. hemoglobinopatie, talasémie a různé anemické stavy (srpkovitý erytrocyt, nedostatek železa, makrocytická anémie) mohou ovlivnit přesnost měření hemoglobinu a hematokritu. Nezávislá externí analýza je vyžadována pro přesné stanovení těchto měření pro potřeby terapeutických rozhodnutí.**
- **Zařízení CDI System 550 by mělo být používáno, pouze pokud mimotělním oběhem proudí krev. Kyveta H/S pro správnou funkci vyžaduje průtok krve uvedený v následující tabulce:**

Velikost kyvety H/S	Min. průtok	Max. průtok
1/2"	1,0 l/min	7,0 l/min
3/8"	0,5 l/min	4,0 l/min
1/4"	0,2 l/min	1,5 l/min

**Senzor Terumo CDI vyžaduje minimální průtok 35 ml/min. Zvýšením průtoku krve přes senzor CDI nebo kyvetu Terumo H/S nad minimální úroveň se obnoví výkon systému.**

- **Nedotýkejte se současně pacienta a některých částí nelékařského elektrického zařízení. Některé části, k nimž je možný přístup bez použití nástroje (např. konektory nebo komunikační porty), mohou být pod napětím.**
- **Nezávislá externí analýza krevního plynu a chemického složení krve je vyžadována pro stanovení všech měřených parametrů nezbytných pro učinění terapeutických rozhodnutí, kdykoliv jsou přítomna intravaskulární barviva nebo je zjištěna přítomnost dyshemoglobinů nebo zvýšené hladiny bilirubinu.**
- **Je nutno postupovat opatrně při podávání nových farmakologických činidel, pokud uživatel nezná potenciální účinek těchto činidel na senzory CDI.**

- **Nepokoušejte se o recalibraci in vivo pro úpravu hodnot ovlivněných účinky intravaskulárního barviva nebo farmakologických činidel; vliv může přetrvávat, což může mít za následek pokračování nepřesností.**
- **Vystavení senzoru účinkům plicích roztoků a/nebo krve s pH nižším než 7,0 nebo vyšším než 7,8 pH může ovlivnit přesnost měření draslíku.**
- **Vystavení senzoru účinkům plicích roztoků a/nebo krve s naměřenou hodnotou sodíku nižší než 120 nebo vyšší než 160 meq/l může ovlivnit přesnost měření draslíku.**
- **Nevystavujte monitor působení kondenzace (vodní pára). Ke kondenzaci může docházet, pokud je nástroj vyvážen v teplém a vlhkém prostředí a poté je následně vystaven účinkům mnohem chladnější pokojové teploty. Kondenzace může ovlivnit výkon měření monitoru.**
- **Monitor při používání nevystavujte velkým změnám teploty (> 10 °C) nebo vlhkosti (> 20 %) prostředí. Tyto změny mohou ovlivnit výkon měření monitoru. Pokud bude monitor vystaven velké změně teploty okolního prostředí (> 10 °C), nechte jej před použitím 24 hodin stát, aby se vyrovnal s novým prostředím.**
- **Neprovedení řádného nastavení včetně kompletní kalibrace plynu pomocí dvoubodového tonometru a kompletní kalibrace senzoru draslíku a všech ostatních parametrů může bránit systému v dosažení limitů přesnosti uvedených v Příloze B.**
- **Hodnoty naměřené před počáteční kalibrací in vivo nemusí být přesné. Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi. Na začátku případu po zavedení kardiopulmonálního ho bypassu a za stabilních podmínek musí uživatel dokončit kalibraci všech měřitelných parametrů krve na základě jejich srovnání s laboratorním měřením provedeným na vzorku krve. Hodnoty jsou na obrazovce zařízení CDI System 550 zobrazeny tlumeně, aby bylo zřejmé, že tyto hodnoty nejsou přesné, dokud nebude provedena počáteční kalibrace in vivo.**
- **Po změně teploty krve > 6 °C musí uživatel opakovat kalibraci hodnot senzoru in vivo, jakmile se teplota stabilizuje. Tímto postupem bude zajištěna optimální přesnost systému.**
- **Teplota naměřená senzorem je teplota v blízkosti senzoru a neodráží skutečnou teplotu arteriální nebo žilní krve pacienta. Toto měření nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi.**
- **Aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a aby bylo zajištěno spolehlivé uzemnění, toto zařízení musí být připojeno k příslušné zásuvce (označené „Pro použití nemocnice“ nebo „Třída použití pro nemocnici“, která byla zkontrolována s ohledem na řádné uzemnění. ▲**

#### ► **Upozornění**

- Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a používání tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho pokyn.
- Senzor nepřipojujte k nenaplněnému okruhu. Dlouhodobý chod „za sucha“ může senzory poškodit.
- Nepoužívejte chemická rozpouštědla, např. alkohol, éter a aceton, nebo anestetika, např. foran (isofluoran), jako čisticí prostředek na jakoukoliv část systému. Tyto chemikálie mohou zařízení poničit. Postupujte podle postupu čištění v kapitole 10, „Běžná údržba“ a používejte pouze doporučené čisticí prostředky. ►

**Poznámka:** Technika měření hemoglobinu používaná v tomto přístroji měří celkový hemoglobin, a proto zahrnuje i jiné typy hemoglobinu, např. karboxy-, met-, sulf- a fetální hemoglobin. Systémy monitorování parametrů krve Terumo CDI jsou určeny k monitorování hodnot krevních plynů, včetně pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, K<sup>+</sup>, nasycení kyslíkem (SO<sub>2</sub>), hematokritu (HCT) a hemoglobinu (Hgb). Pokud jsou systémy používány v souladu s návodem k použití, vykazují spolehlivost při poskytování těchto hodnot s přesností uvedenou v Příloze B příručky obsluhy.

► **Upozornění**

- Nedodržování těchto pokynů může způsobit zobrazování nepřesných hodnot na monitorovacím systému.

Přesnost výsledků závisí na následujícím:

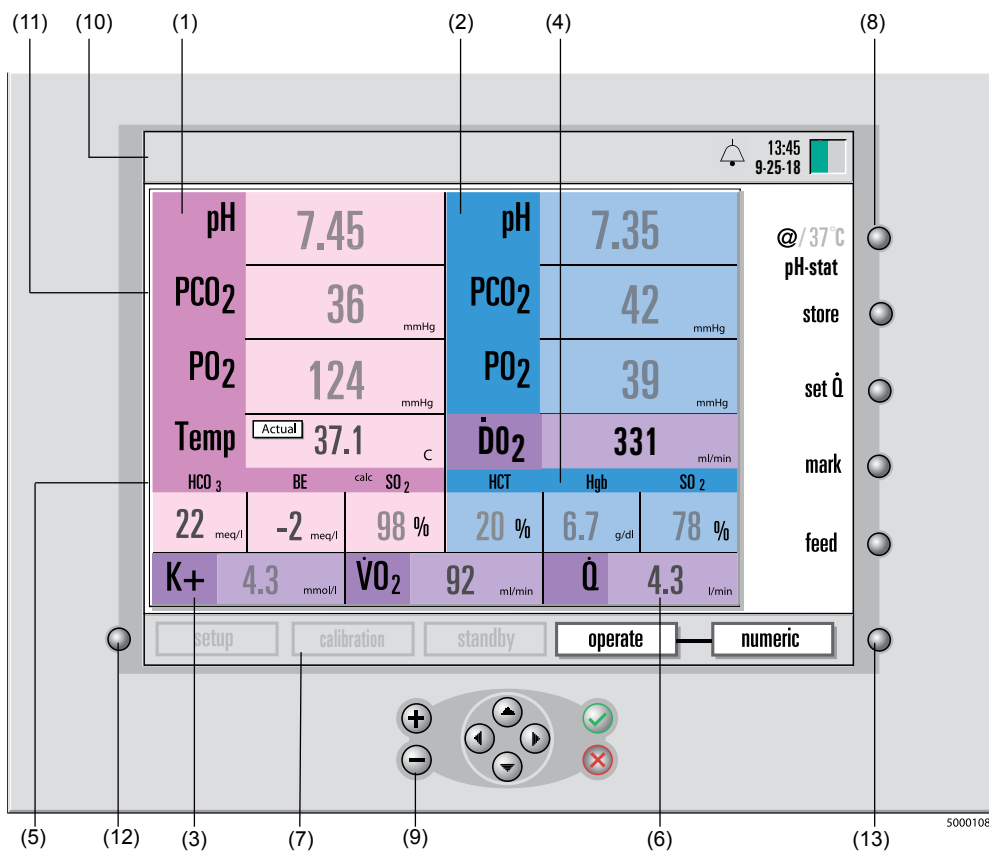
- Obsluha si přečetla návod k použití a rozumí mu
- Řádné nastavení, kompletní kalibrace plynů pomocí dvoubodového tonometru a kompletní kalibrace senzoru draslíku a všech ostatních parametrů
- Používání všech dostupných prvků systému
- Pravidelné srovnávání s referenčním laboratorním vzorkem ►

## Komponenty CDI System 550

### Monitor

Následující obrázek zobrazuje přední panel monitoru (s aktivovaným  $\dot{V}O_2$ ).

**Poznámka:** Obrazovky v této příručce ukazují konkrétní konfiguraci modulů („Arteriální/žilní krevní plyny a Hematokrit/nasycení“). Pokud máte jinou sestavu modulů, vaše obrazovky se budou lišit od obrazovek uvedených v této příručce.

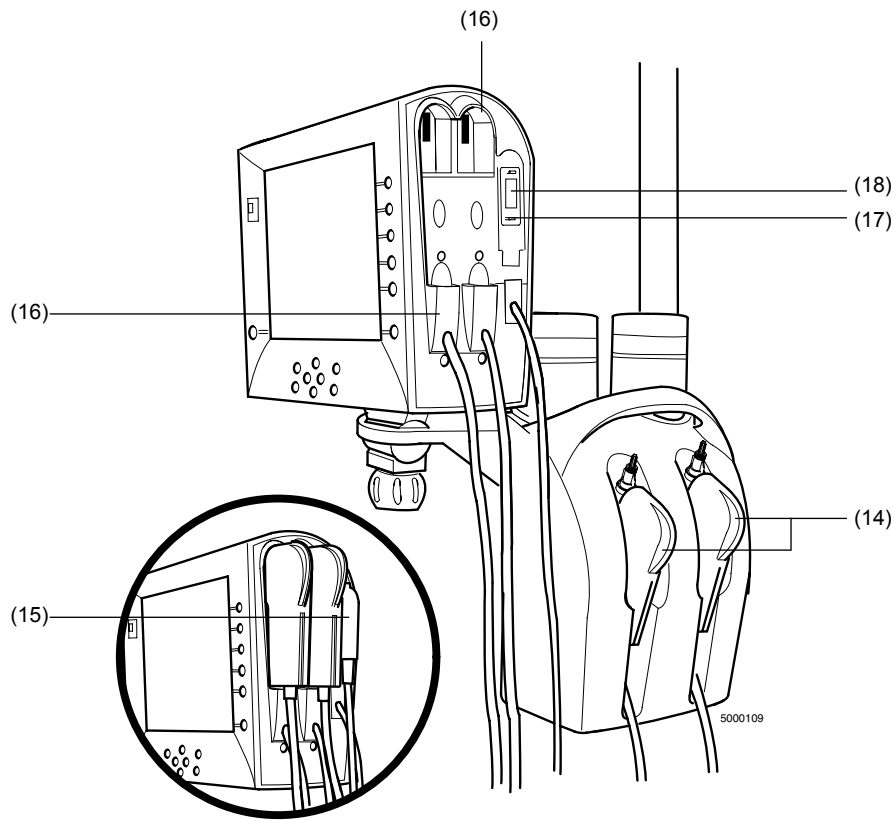


- (1) **Hodnoty arteriálních parametrů** (označeny růžově). pH hodnoty se zobrazují v jednotkách pH, zatímco PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> je možno zobrazit buď v mmHg, nebo kPa. Vypočtený base excess a bikarbonát se zobrazují v meq/l.
- (2) **Hodnoty žilních parametrů** (vyznačeny modře). pH hodnoty se zobrazují v jednotkách pH, zatímco PO<sub>2</sub> a PCO<sub>2</sub> je možno zobrazit buď v mmHg, nebo kPa.
- (3) **Hodnota draslíku**. Hodnoty draslíku (K<sup>+</sup>) se zobrazují v mmol/l. Pokud se používají oba senzory, žilní i arteriální, hodnota K<sup>+</sup> se odebírá z arteriálního senzoru.
- (4) **Hodnoty hematokritu/nasycení kyslíkem**. Nasycení kyslíkem a hematokrit se zobrazují jako procento (%), hemoglobin se zobrazuje v g/dl.
- (5) **Vypočtené hodnoty**. Base excess (meq/l), bikarbonát (meq/l), arteriální nasycení kyslíkem (%), přísun kyslíku (ml/min nebo ml/min/m<sup>2</sup>) a spotřeba kyslíku (ml/min nebo ml/min/m<sup>2</sup>) jsou vypočtené hodnoty. Pokud se nepoužívá sonda CDI H/S a používá se modul žilního krevního plynu, zobrazuje se vypočtené žilní nasycení kyslíkem.

**Poznámka:** Vypočtené hodnoty SO<sub>2</sub> se odlišují označením „calc“.

- (6) **Hodnoty průtoku**. Průtok pumpy, používaný na výpočet spotřeby kyslíku, a Přísun kyslíku se zadávají buď manuálně nebo prostřednictvím pumpy připojené k portu rozhraní pumpy na zařízení CDI System 550.
- (7) **Mapa systému**. Zahrnuje označení pro různé režimy (setup (nastavení), calibration (kalibrace), standby (pohotovostní režim) a operate (provozní režim)) a označení pro zvolené zobrazení v provozním režimu (numeric (numerický), tabular (tabulární) nebo graphic (grafický)).
- (8) **Softwarová tlačítka**. Funkční tlačítka řízená softwarem. Jejich účel se na různých obrazovkách může lišit.
- (9) **Tlačítka navigace/vstupu**. Zahrnují tlačítka + (plus), - (minus), √ (OK), X (zrušit) a ◀ ▶ ▲ ▼ (šipka doleva, doprava, nahoru a dolů).
- (10) **Lišta hlášení**. Oblast, kde se zobrazuje aktuální stav systému a alarmů (nad okénkem zobrazení parametrů).
- (11) **Okénko zobrazení parametrů**. Obsahuje údaje pro konkrétní režim nebo zobrazené informace.
- (12) **Tlačítko výběru režimu systému**. Stisknutí tohoto tlačítka aktivuje mapu systému.
- (13) **Tlačítko přepínání režimu operate (provozní)**. Stisknutím tohoto tlačítka během režimu operate (provozní) přepínáte mezi třemi typy zobrazení – numeric (numerický), tabular (tabulární) a graphic (grafický).

Následující obrázek zobrazuje boční panel monitoru.



(14) **Hlavy kabelů modulu arteriálních a/nebo žilních parametrů (BPM).**  
Moduly na monitorování pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, draslíku a teploty.

► **Upozornění**

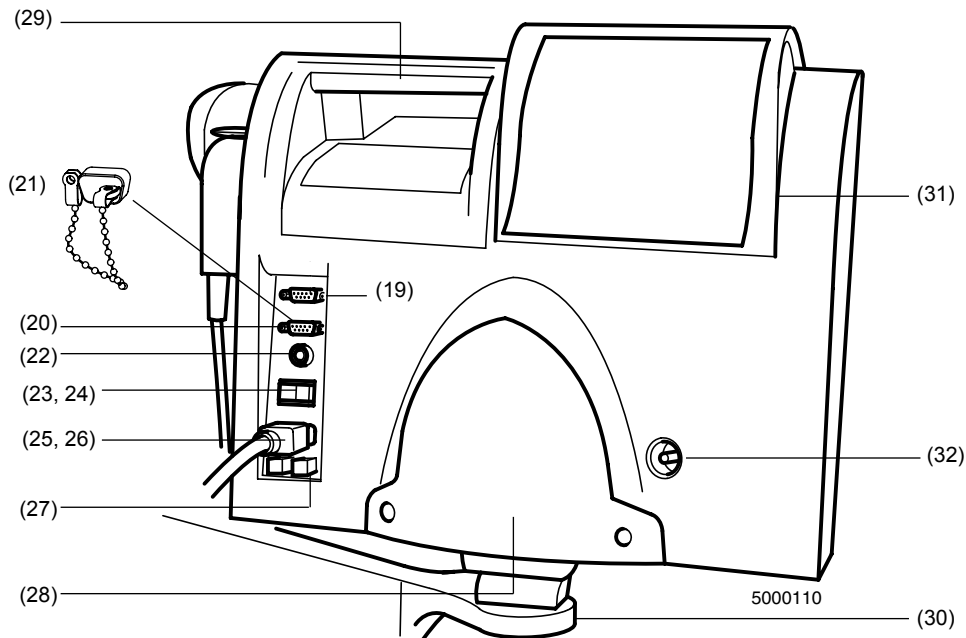
Nedívejte se přímo do světla, které vydává BPM LED. ►

(15) **Sonda H/S (hematokrit/nasycení).** Modul měření průběžného nasycení kyslíkem, hematokritu a hemoglobinu.

(16) **Porty hlavy kabelu.** Upevňuje hlavy kabelů k monitoru, když monitor není používán, a chrání optiku v hlavě kabelu.

(17) **Držák sondy H/S.** Upevňuje sondu H/S CDI k monitoru, když monitor není používán, a chrání optiku sondy H/S CDI.

(18) **Optický referenční barevný čip hematokritu/nasycení.** Umožňuje připojení sondy H/S CDI k optickému referenčnímu barevnému čipu. Když je monitor zapnutý, systém automaticky provede samokontrolu.



Tento obrázek zobrazuje zadní panel monitoru.

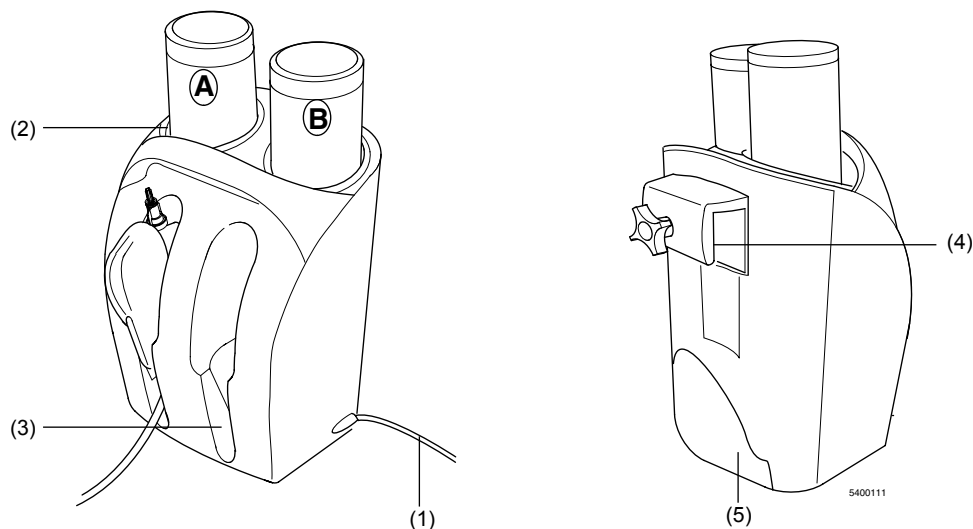
- (19) **Port výstupu dat.** Umožňuje sériový přenos hodnot parametrů krve do externího počítače nebo zařízení na shromažďování dat. Jedná se o nízkonapěťový komunikační port, který je konfigurován pro přenos dat. Napětí vyšší než 5 V způsobí poškození monitoru.
- (20) **Port rozhraní pumpy.** Umožňuje vstup údajů o průtoku krve z modulu rozhraní Terumo System 1/CDI (Terumo), komunikačního modulu 8000 (Terumo), odstředivé pumpy Sarns (Terumo), BioConsole® 550/560 (Medtronic), S5/C5 (LivaNova/Sorin/Stöckert), konzoly HL 20/Rotafloze (Maquet/Jostra), NEO System (Terumo).
- (21) **Ochranný kryt na port rozhraní pumpy.** Snižuje riziko ovlivnění ESD, když port rozhraní pumpy není používán.
- (22) **Port kabelu kalibrátoru.** Zásuvka na připojení kalibrátoru Terumo CDI Model 540.
- (23) **Tlačítko zapnutí systému.** Zapíná a vypíná napájení monitoru. Pokud se monitor vypne, poslední hodnoty kalibrace a parametry nastavení se uloží v paměti. Jakmile monitor znovu zapnete, tyto hodnoty se automaticky obnoví.

**Poznámka:** Pro úplné vypnutí systému musíte vypnout hlavní vypínač. Pokud hlavní vypínač zůstane zapnutý a kabel bude odpojen, systém bude napájen z baterie (která se začne vybíjet).

**Poznámka:** Pokud monitor vypnete, počkejte minimálně 5 sekund, než monitor znovu zapnete.

- (24) **Ukazatel nabití baterie.** Pokud svítí, znamená to, že baterie se nabíjí ze zdroje střídavého proudu. Když je monitor připojen ke zdroji střídavého proudu, tato zelená kontrolka svítí nepřetržitě.

- (25) **Konektor napájecího kabelu.** Zásuvka na napájecí kabel (při připojení k přívodu střídavého proudu).
- (26) **Napájecí kabel.** Napájecí systém třídy pro použití v nemocnici pro zařízení CDI System 550.
- (27) **Držák pojistky.** Obsahuje dvě pojistky.
- (28) **Vedení kabelu.** Zde je možno pohodlně uložit nadbytečnou délku kabelu, když není používán nebo při přesunu monitoru.
- (29) **Madlo.** Umožňuje přenášení monitoru nebo jeho přidržování při umístování.
- (30) **Konzola monitoru.** Umožňuje snadnou montáž (a demontáž) monitoru k desce stojanové svorky.
- (31) **Kryt tiskárny.** Chrání tiskárnu a papír před únikem kapaliny.
- (32) **Šroub na kompenzaci uzemnění.** Tento šroub se používá na snížení rozdílu elektrického potenciálu mezi tělesy zdravotnických elektrických zařízení a vodivými částmi dalších objektů.



## Kalibrátor

Kalibrátor CDI Model 540 je určen na automatickou kalibraci monitoru CDI System 550 a přepínacích senzorů CDI s využitím plynů měřených tonometrem. Zařízení je zkonstruováno tak, aby zároveň bylo možno provádět kalibraci dvou senzorů.

**Poznámka:** Pokud je kalibrován pouze jeden přepínací senzor CDI, je možno používat kteroukoliv přihrádku kalibrátoru. Průtok plynu do nepoužívané přihrádky kabelové hlavy bude automaticky uzavřen.

- (1) **Kabel kalibrátoru.** Připojuje kalibrátor k monitoru. Po připojení je kalibrátor napájen z monitoru.
- (2) **Zásuvky na plynové lahve kalibrátoru.** Jsou určeny na řádné uchycení lahví plynu A a plynu B pro zajištění správné kalibrace.
- (3) **Přihrádky kalibrátoru.** Zajišťuje podporu a sladění sestavy senzoru/kabelové hlavy při kalibraci.



- (4) **Hák na uchycení kalibrátoru.** Upevňuje se na stojanovou svorku monitoru pro volitelné uchycení na stojanové svorce CDI Model CDI517.
- (5) **Vedení kabelu kalibrátoru.** Umožňuje uložení kabelu kalibrátoru, pokud není používán.

## Kalibrační plyny

Dvoubodová kalibrace tonometrem přepínacích senzorů CDI vyžaduje použití přesné směsi plynu CO<sub>2</sub> a O<sub>2</sub>, aby senzory byly vystaveny řádně definovaným hodnotám pH, PCO<sub>2</sub> a PO<sub>2</sub>. Sestava plynových lahví zajišťuje přísun plynu na přibližně 80 jednotlivých postupů kalibrace senzoru.

**Plyn A** (Terumo CDI Model CDI506):

CO<sub>2</sub>: 7,5 +/-0,1 %

O<sub>2</sub>: 27,5 +/- 0,1 %

N<sub>2</sub>: Balance

**Plyn B** (Terumo CDI Model CDI507):

CO<sub>2</sub>: 2,8 +/-0,1 %

O<sub>2</sub>: 4,0 +/- 0,1 %

N<sub>2</sub>: Balance

### ▲ Varování

- **Obsah plynových lahví je pod tlakem. Chraňte je před slunečním světlem a nevystavujte je teplotám vyšším než 50 °C (122 °F). Neprorážejte je a nespalujte je, ani po použití. Obsah plynových lahví nestříkejte na otevřený oheň ani na jakýkoliv žhavý materiál. ▲**

### ► Upozornění

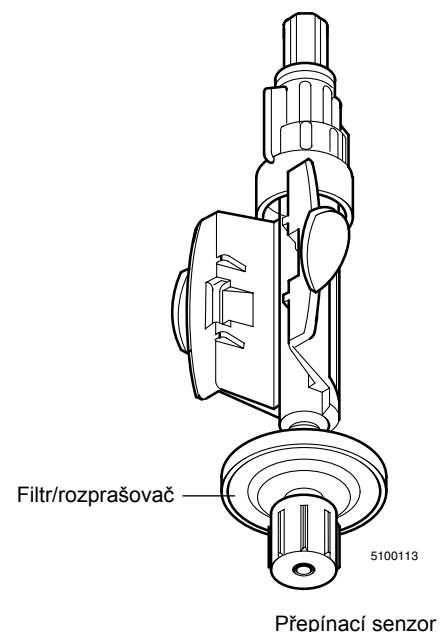
- Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti na lahvi. Použití lahví s kalibračním plynem po vypršení data použitelnosti může mít za následek nepřesnou kalibraci. ►

## Přepínací senzor Terumo CDI

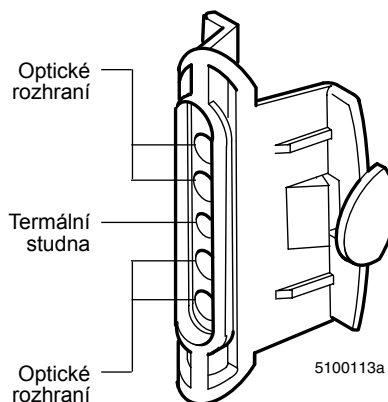
Přepínací senzory CDI obsahují fluorescentní mikrosenzory K<sup>+</sup>, PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub> a pH a rovněž kontaktní místo termistoru pro měření teploty. Senzory jsou jednorázové, netoxické a apyrogenní.

Heparinem ošetřené sterilní přepínací senzory CDI Model CDI510H jsou určeny pro umístění do přepínacích linek, proplachovacích linek, linek odběru vzorků, přepínacích bypassových linek a podobných linek s průtokem krve. Pro správné měření je vyžadován minimální průtok 35 ml/min.

Filter/rozprašovač nacházející se na jednom konci senzoru zajišťuje sterilní bariéru při umístění senzoru do kalibrátoru. Rozprašovač na filtru se nachází uvnitř senzoru. Nevynávejte tento filtr/rozprašovač, dokud nebudete připraveni umístit senzor do okruhu.



Průhledný materiál optického rozhraní nacházející se na zadní straně přepínacích senzorů CDI Model CDI510H zajišťuje prostředek konzistentního optického spojení mezi senzorem a konektorem kabelu s optickými vlákny. Tento materiál snižuje riziko chyb měření způsobených vlhkostí zachycenou mezi mikrosenzory a hlavami kabelů. Termální studna na každém senzoru umožňuje tepelný přenos z okruhu do krytu termistoru umístěného na každé hlavě kabelu.



Každý senzor obsahuje tlumicí kalibrační roztok. Tento roztok stabilizuje mikrosenzory při skladování. Reaguje rovněž s plyny měřenými tonometrem při kalibraci za účelem stanovení předvídatelných hodnot pH, PCO<sub>2</sub> a PO<sub>2</sub>. Tento tlumicí roztok pracuje spolu s kalibračními plyny během kontroly po provedení kalibrace (která je popsána v části „Ověření kalibrace“ v kapitole 5).

Každý přepínací senzor je určen k jednorázovému použití. Při zavádění přepínacího senzoru CDI do okruhu je nutno používat sterilní postup. Sterilní sestavy jsou vybaveny krytem typu luer a sterilní sestavou filtru/rozprašovače na obou koncích přepínacího senzoru za účelem ochrany cesty průtoku krve před kontaminací z důvodu zavedení do okruhu.

Přepínací senzor CDI zůstává sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Každý přepínací senzor má doporučenou dobu použitelnosti uvedenou datem použitelnosti čísla šarže vytištěným na každém obalu. Pro více informací viz návod k použití přepínacího senzoru.

#### ▲ Varování

- **Výrobky ošetřené heparinem by neměly být používány u pacientů s citlivostí na heparin.**
- **Během mimotělního oběhu udržujte odpovídající úroveň antikoagulace na základě monitorování aktivovaného koagulačního času (ACT) nebo jiného vhodného měření. Použití heparinem ošetřeného zařízení nenahrazuje odpovídající úroveň antikoagulace.**
- **Přepínací senzory CDI skladujte při teplotě 0 až 35 °C (32 až 94 °F). Zmrazení přepínacího senzoru CDI nebo uskladnění při teplotách mimo uvedené rozmezí může mít za následek nepřesný výkon.**
- **Přepínací senzory CDI nepoužívejte opakovaně. Použité přepínací senzory CDI jsou kontaminované a není možno je opakovaně sterilizovat. Opakovaná sterilizace poškozuje mikrosenzory.**
- **Přepínací senzory jsou sterilní, netoxická, apyrogenní, jednorázová zařízení určená k použití při postupu kardiopulmonálního ho bypassu po dobu až 6 hodin.**
- **Použití některých intravaskulárních barviv při kardiiovaskulární operaci, např.: indocyaninová zeleň (Cardiogreen) a methylenová modř, může způsobit nepřesnosti zobrazených hodnot. Je vyžadováno provedení nezávislého externího rozboru krevního plynu a chemické krevní analýzy pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro učinění nezávislých terapeutických rozhodnutí.**

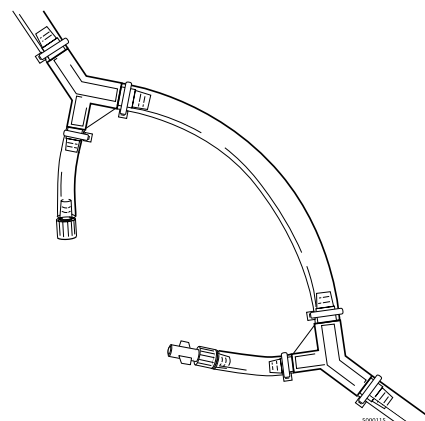
- **Zvýšená hladina krevních substancí, včetně nepravidelné morfologie krvinek, hladiny proteinu, volného hemoglobinu a bilirubinu v plazmě, může ovlivnit měření krve. Je vyžadováno provedení nezávislého externího rozboru krevního plynu a chemické krevní analýzy pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro učinění nezávislých terapeutických rozhodnutí.**
- **Nezávislá externí analýza krevního plynu a chemického složení krve je vyžadována pro stanovení všech měřených parametrů nezbytných pro učinění terapeutických rozhodnutí, kdykoliv jsou přítomna intravaskulární barviva nebo je zjištěna přítomnost dyshemoglobinů nebo zvýšené hladiny bilirubinu.**
- **Je nutno postupovat opatrně při podávání nových farmakologických činidel, pokud uživatel nezná potenciální účinek těchto činidel na senzory CDI.**
- **Nepokoušejte se o recalibraci in vivo pro úpravu hodnot ovlivněných účinky intravaskulárního barviva nebo farmakologických činidel; vliv může přetrvávat, což může mít za následek pokračování nepřesností. ▲**

#### ► Upozornění

- Přepínací senzor CDI nepoužívejte po vypršení data použitelnosti čísla šarže vytištěného na štítku obalu. Používání přepínacího senzoru po vypršení data použitelnosti čísla šarže může mít za následek nepřesný výkon.
- V případě poškození nebo otevření obalové folie přepínací senzor CDI nepoužívejte. Poškození obalové folie může mít za následek nepřesný výkon.
- Tento výrobek obsahuje Germall II v kalibrační kapalině. Potenciálním vedlejším produktem Germall II může být formaldehyd. Vystavení jeho účinkům může způsobit nežádoucí reakce u pacientů citlivých na formaldehyd. ►

## Přepínací bypassová linka

Přepínací bypassová linka je modifikace sady hadiček umožňující připojení přepínacího senzoru CDI, pokud je požadováno použití „v lince“. Protilehlé konektory Y umožňují zlomkovému množství celkového průtoku krve procházet senzorem se současnou minimalizací jakéhokoliv dalšího odporu průtoku. Přepínací bypassová linka se doporučuje, když je vyžadováno soustavné monitorování žilní strany a/nebo není k dispozici průběžná přepínací/proplachovací linka na arteriální straně. Tyto linky mohou být dodávány jako sterilní individuální sestavy, které je možno kdykoliv během používání zahrnout do okruhu, nebo dodavatelem sestavy hadiček jako úprava stávající sestavy hadiček. Jsou podporovány tři velikosti hadiček: 1/2", 3/8" a 1/4".



### ▲ Varování

- Zařízení CDI System 550 není určeno k použití v situacích, v nichž nedochází k průtoku krve přes přepínací senzor CDI. Doporučuje se minimální průtok krve 35 ml/min pro zachování výkonu měření přepínacího senzoru. Průtok nižší než minimum může mít za následek pomalejší reakci. Pro udržení minimálního průtoku krve přes senzor udržujte celkový průtok krve v přepínací bypassové lince vyšší než 1,5 l/min pro hadičky 1/2 palce, 0,6 l/min pro hadičky 3/8 palce a 0,2 l/min pro hadičky 1/4 palce. Obnovení minimálního průtoku krve přepínací linkou po přerušení obnoví optimální výkon systému.
- Při vkládání přepínací bypassové linky do mimotělního oběhu použijte sterilní postup, aby bylo zajištěno, že povrchy v kontaktu s krví zůstanou sterilní.
- Pro všechny aplikace přepínací bypassové linky: Použijte arteriální filtr distálně k přepínací bypassové lince, když používáte přepínací bypassovou linku na arteriální straně okruhu. To zabraňuje zanesení vzduchu do krevního oběhu. ▲

### ► Upozornění

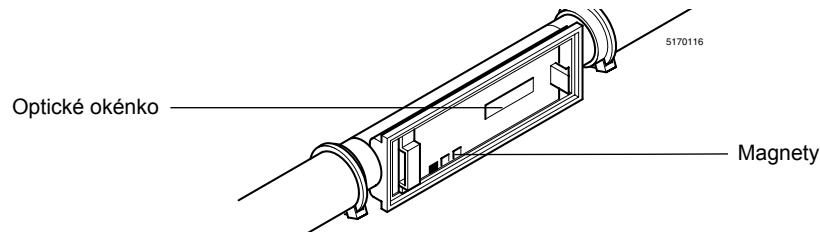
- Pro jednotlivé sterilní sestavy přepínací bypassové linky. Přepínací bypassovou linku nepoužívejte po datu vytištěném na štítku obalu. Používání po tomto datu může mít za následek nepřesný výkon.
- Přepínací bypassové linky, které jsou dodávány sterilní, zůstanou sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen.
- Všechna připojení na přepínací bypassové lince zabezpečte pásky. ►

## Kyveta hematokritu/nasycení Terumo CDI

Kyveta hematokritu/nasycení (H/S) CDI je průtokový prostředek vkládaný přímo do mimotělního oběhu. Kyveta H/S CDI je určena výhradně k jednorázovému použití. Je dodávána sterilní a jednotlivě balená a může být kdykoliv při použití vložena do okruhu, nebo může být dodávána nesterilní výrobcům sestav hadiček pro předběžné zapojení.

Kyveta CDI H/S obsahuje optické okénko, které zajišťuje prostředek konzistentního optického spojení mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S. Magnet umístěný v kyvetě CDI H/S zajišťuje ověření správného spojení mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S.

**Poznámka:** Když je kyveta CDI H/S vložena do okruhu, optické okénko by mělo směřovat dolů. Tím se minimalizuje narušení příležitostnými vzduchovými bublinami v lince.



Při zavádění kyvety CDI H/S do okruhu je nutno používat sterilní postup. Sterilní sestavy jsou vybaveny koncovými kryty upevněnými na obou koncích kyvety za účelem ochrany cesty průtoku krve před kontaminací z důvodu zavedení do okruhu. Kyveta CDI H/S zůstává sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Každá kyveta CDI H/S má doporučenou dobu použitelnosti uvedenou datem použitelnosti čísla šarže vytištěným na každém obalu. Pro další informace viz návod k použití kyvety CDI H/S.

#### ▲ Varování

- **Během mimotělního oběhu udržujte odpovídající úroveň antikoagulace na základě monitorování aktivovaného koagulačního času (ACT) nebo jiného vhodného měření.**
- **Nepokoušejte se kyvetu CDI H/S opakovaně sterilizovat. Nesprávná sterilizace může snížit přesnost systému nebo způsobit únik z kyvety CDI H/S způsobený tlakem.**
- **Kyvety CDI H/S nepoužívejte opakovaně. Kyvety CDI H/S jsou určeny pouze k jednorázovému použití.**
- **Kyvety H/S jsou sterilní, netoxická, apyrogenní, jednorázová zařízení určená k použití při postupu kardiopulmonálního hoypassu po dobu až 6 hodin.**
- **Použití některých intravaskulárních barviv při kardiovaskulární operaci, např. indocyninová zeleň (Cardiogreen) a methylenová modř, může způsobit nepřesnosti zobrazených hodnot. Je vyžadováno provedení nezávislého externího rozboru krevního plynu a chemické krevní analýzy pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro učinění nezávislých terapeutických rozhodnutí.**
- **Zvýšená hladina krevních substancí, včetně nepravidelné morfologie krvinek, hladiny proteinu, volného hemoglobinu a bilirubinu v plazmě, může ovlivnit měření krve. Je vyžadováno provedení nezávislého externího rozboru krevního plynu a chemické krevní analýzy pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro učinění nezávislých terapeutických rozhodnutí.**
- **Choroby krve, např. hemoglobinopatie, talasémie a různé anemické stavy (srpkovitý erytrocyt, nedostatek železa, makrocytická anémie) mohou ovlivnit přesnost měření hemoglobinu a hematokritu. Nezávislá externí analýza je vyžadována pro přesné stanovení těchto měření pro potřeby terapeutických rozhodnutí.**

- Je nutno postupovat opatrně při podávání nových farmakologických činidel, pokud uživatel nezná potenciální účinek těchto činidel na senzory CDI.
- Nepokoušejte se o recalibraci in vivo pro úpravu hodnot ovlivněných účinky intravaskulárního barviva nebo farmakologických činidel; vliv může přetrvávat, což může mít za následek pokračování nepřesností. ▲

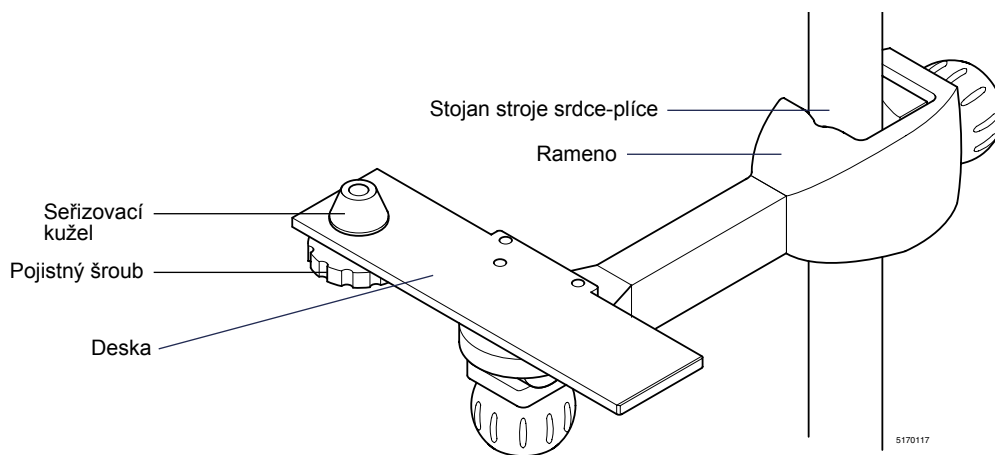
► **Upozornění**

- Kyvetu CDI H/S nepoužívejte po vypršení data použitelnosti čísla šarže vytištěného na štítku obalu.
- Připojení hadiček kyvetu CDI H/S je nutno zajistit upevňovacími pásy. ►

## Stojanová svorka monitoru Terumo CDI

Stojanová svorka monitoru CDI se upevňuje na standardní stojan na stroj srdce-plíce a sestává z ramena a desky se seřizovacím kuželem. Monitor se upevňuje k desce pro snadnou montáž a demontáž. Stojanová svorka je nabízena s dvěma délkami ramena, 7 palců (CDI Model CDI517) a 4-1/2 palce (CDI Model CDI518). Kratší rameno neumožňuje použití háčku na kalibrátor.

Jakmile je monitor umístěn na desce, zatlačte pojistný šroub nahoru směrem k monitoru a utáhněte jej ve směru chodu hodinových ručiček pro upevnění monitoru ke stojanové svorce monitoru.

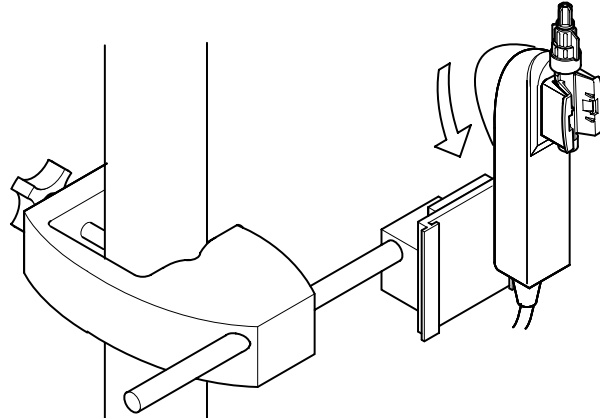


▲ **Varování**

- Nikdy nenechávejte monitor na desce stojanové svorky bez zajištění pojistným šroubem. ▲

## Konzola hlavy kabelu Terumo CDI

Konzola hlavy kabelu CDI Model CDI519 se upevňuje ke standardním stojanům stroje srdce-plíce a dokáže pojmout jednu nebo dvě sestavy hlav kabelů. Sestavy hlav kabelů se zasouvají do konzoly pro snadnou montáž a demontáž. Konzolu je možno umístit vertikálně nebo horizontálně a v různých vzdálenostech od stojanu.



---

Tato kapitola uvádí stručný přehled kroků potřebných pro nastavení a používání systému monitorování parametrů krve CDI 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems. Tuto kapitolu si můžete přečíst před zahájením provozu systému nebo se k ní vrátet, kdykoliv si budete potřebovat připomenout jeden nebo více kroků postupu.

**Poznámka:** Pokud vaše zařízení CDI System 550 již bylo nastaveno a konfigurováno, některé kroky uvedené v této kapitole již možná byly provedeny.

---

## Nastavení

---

Viz kapitola 3 a 4 pro varování při nastavení a více podrobností pro nastavení.

- 1 Připojte stojanovou svorku ke stojanu.
- 2 Připojte monitor ke stojanové svorce.
- 3 Nainstalujte konzoly hlavy kabelu.
- 4 Možnost: Připojte sériové kabely pro externí systém získávání dat, počítač nebo pumpu.
- 5 Připojte monitor.
- 6 Zapněte monitor. Automaticky se spustí diagnostika systému a samotestování modulu.
- 7 Nastavte software výběrem možností v konfiguraci monitoru a na obrazovkách monitor setup (nastavení monitoru).
- 8 Manuálně umístěte kabely tak, aby nepředstavovaly riziko zakopnutí při provozu zařízení CDI System 550.

## Kalibrace

---

Viz kapitola 5 pro varování při kalibraci a více podrobností pro kalibraci.

- 1 Nainstalujte kalibrátor na stojanovou svorku nebo na rovný povrch v blízkosti monitoru.
- 2 Připojte kabel kalibrátoru k monitoru.
- 3 Nastavte monitor do režimu calibrate (kalibrace).
- 4 Potvrďte hodnotu kalibrace  $K^+$  z obalu senzoru na obrazovce calibration (kalibrace). V případě potřeby proveďte editaci. Stiskněte tlačítko  $\checkmark$ .
- 5 Nainstalujte lahve kalibračního plynu do kalibrátoru umístěním příslušné lahve do kalibrátoru a otáčením ve směru chodu hodinových ručiček, dokud ukazatel hladiny plynové lahve na obrazovce „calibration“ (kalibrace) neukazuje, že lahev je zapojena. Po zapojení otočte lahev ještě o půl otočky.

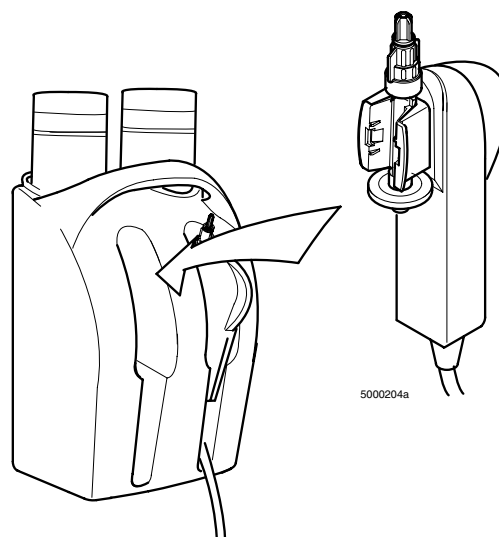
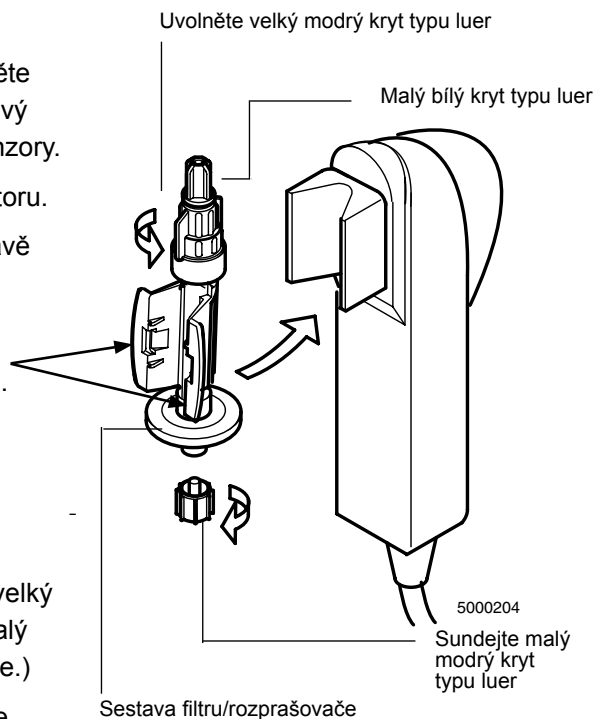


- 6 Otevřete obal senzoru a vyjměte senzor. Zkontrolujte, zda tlumivý roztok zcela pokrývá mikrosenzory.
- 7 Sundejte hlavu kabelu z monitoru.
- 8 Připojte sestavu senzoru k hlavě kabelu.

**Poznámka:** NEMAČKEJTE plastová „křídýlka“ na senzoru.

- 9 Sundejte malý modrý dolní kryt typu luer.  
(Nesundávejte sestavu filtru/rozprašovače senzoru.)
- 10 Sterilním postupem uvolněte velký modrý horní kryt typu luer. (Malý bílý kryt typu luer nesundávejte.)
- 11 Sestavu hlavy kabelu umístěte do přihrádky kalibrátoru.
- 12 Pokud uživatel kalibruje další senzor, opakujte kroky 6–10 pro druhý senzor.

- 13 Dvakrát stiskněte tlačítko  $\checkmark$  na monitoru pro iniciaci kalibrace. Kalibrace bude trvat cca 10 minut.
- 14 Po úspěšném skončení kalibrace odpojte kalibrátor od monitoru.
- 15 Utáhněte velké modré horní kryty (sterilním postupem). Pokud nechcete ihned vrátit senzor do okruhu, vraťte zpět spodní malý modrý kryt typu luer.

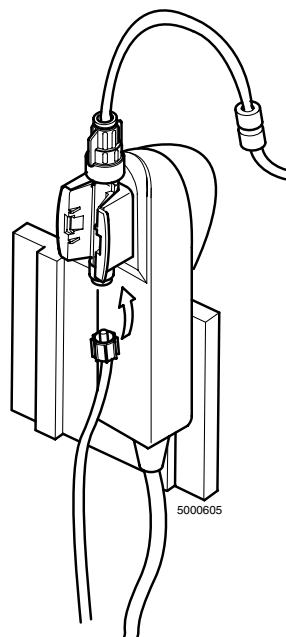


# Instalace

Viz kapitola 6 pro varování při instalaci a více podrobností pro instalaci.

- 1 Pokud je kyveta Terumo CDI H/S v jednom sterilním obalu, sundejte jej a sterilním postupem ji vložte do mimotělního oběhu.
- 2 Naplňte okruh.
- 3 Nainstalujte přepínací senzor CDI do okruhu sterilním postupem:

- Umístěte hlavu kabelu na konzolu hlavy kabelu.
- Sundejte horní bílý kryt typu luer a horní část senzoru zapojte do proplachovací/přepínací linky okruhu.
- Sterilním postupem vyjměte sestavu filtru/rozprašovače senzoru a připojte konec proplachovací/přepínací linky ke spodní části senzoru.



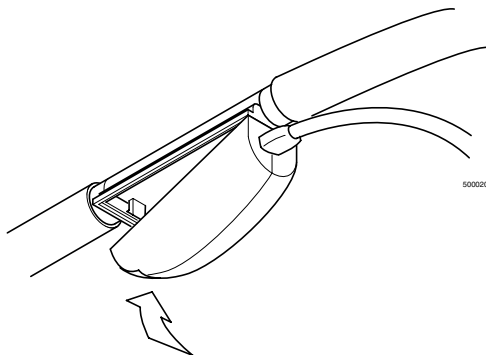
- 4 Pokud používáte přepínací bypassovou linku, sterilním postupem nainstalujte senzor CDI do přepínací bypassové linky:

- Zastavte pumpu a/nebo odepněte 1/4 palcové nohy přepínací bypassové linky.
- Sundejte modrý kryt z konce s vnitřním závitem na přepínací bypassové lince a malý horní kryt typu luer (bílý) z horní části senzoru CDI. Připojte senzor CDI ke konci s vnitřním závitem na přepínací bypassové lince.
- Sundejte bílý kryt z rotačního konektoru typu luer s vnějším závitem na přepínací bypassové lince. Sundejte sestavu filtru/rozprašovače (průhledná) ze senzoru CDI. Připojte rotační konec typu luer s vnějším závitem na bypassové lince k senzoru CDI a bezpečně utáhněte rotační spoj typu luer na senzor CDI.
- Odpojte přepínací bypassovou linku.

- 5 Naplňte senzor(y) CDI a vypusťte bublinky, zkontrolujte, zda v proplachovací/přepínací lince, přepínací bypassové lince a senzoru CDI nejsou bublinky.

- 6 Připojte sondu CDI H/S ke kyvetě CDI H/S:

- Sundejte sondu CDI H/S z držáku sondy.
- Připojte spodní část sondy CDI H/S ke spodní části kyvety H/S.
- Stiskněte sondu CDI H/S a kyvetu CDI H/S k sobě, dokud nezaklapne uvolňovací páčka.



# Operace

Viz kapitola 7 pro upozornění a varování a více podrobností o provozních funkcích.

1 Nastavte monitor do režimu operate (provozní).

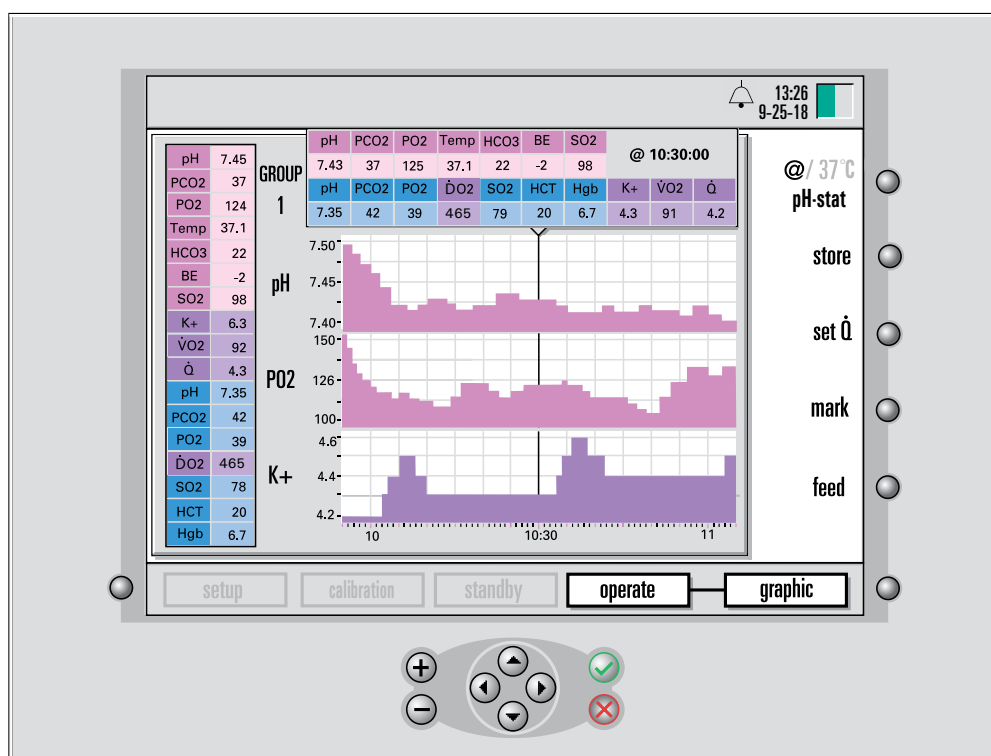
## ▲ Varování

Hodnoty naměřené před počáteční kalibrací nemusí být přesné. Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi. ▲

2 Když je případ zahájen a hodnoty jsou stabilizovány, proveďte kalibraci všech měřitelných parametrů krve, včetně: pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, SO<sub>2</sub>, K<sup>+</sup>, HCT a Hgb provedením recalibrace in vivo.

3 Možnosti:

- Změna režimu zobrazení pro prohlížení dat (možnosti jsou numeric (numerický), graphic (grafický) nebo tabular (tabulární)).
- Označení nebo vytištění dat.
- Provedení recalibrace monitoru in vivo.
- Změna režimu patient temperature (teplota pacienta).



5000206a

## Uzavření případu

---

Viz kapitola 8 pro upozornění a varování a více podrobností o uzavření případu.

- 1 Odtrhněte výtisk. Je-li to nutné, stiskněte tlačítko „feed“ (zavést) v režimu operate (provozní) pro odstranění výtisku z krytu tiskárny.  
Možnost: Vytiskněte hlášení po ukončení případu (z obrazovky setup (nastavení) printer options (možnosti tiskárny)).
- 2 Nastavte monitor do režimu standby (pohotovostní) nebo jej vypněte.
- 3 Sundejte senzory z hlav kabelů.
- 4 Vraťte hlavy kabelů do dokovacího mechanismu na monitoru.
- 5 Odpojte sondu H/S od kyvety CDI H/S a vraťte sondu do jejího dokovacího mechanismu na monitoru.
- 6 Otřete monitor a kabely čisticím prostředkem a dávejte pozor, abyste se nedotkli optických povrchů.
- 7 Možnost: Odpojte sériové a napájecí kabely od monitoru, sundejte monitor ze stojanové svorky, stočte kabely a uložte monitor.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

---

Tato kapitola vysvětluje, jak nastavit systém monitorování parametrů krve CDI 550 Monitor společnosti Terumo Cardiovascular Systems, tiskárnu a kalibrátor Terumo CDI Model 540, a popisuje proces zapnutí monitoru.

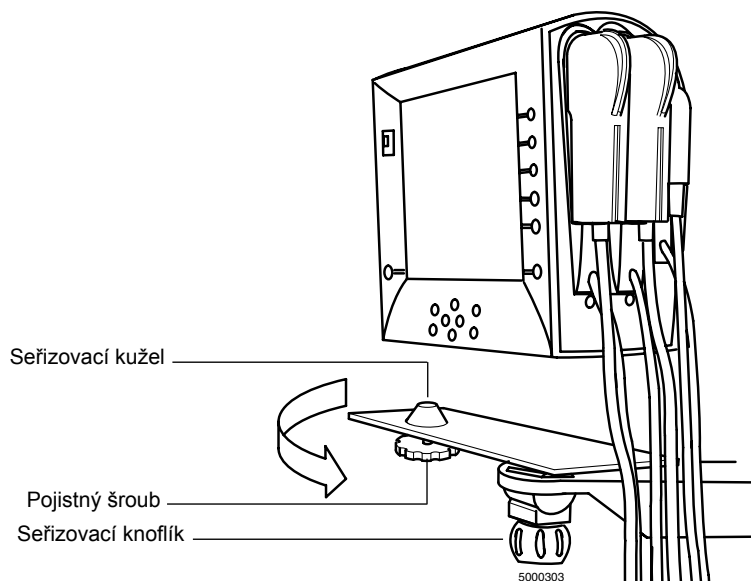
---

## Nastavení monitoru

---

Pro nastavení monitoru postupujte podle těchto kroků:

- 1 Bezpečně připojte stojanovou svorku ke stojanu stroje srdce-plíce. Dotahujte stojanovou svorku, dokud nebude bezpečně uchycená.
- 2 Upevněte CDI System 550 Monitor na desku stojanové svorky monitoru. Položte monitor na desku, správně jej umístěte na vyrovnávacím kuželu, poté zatlačte nahoru a otáčejte pojistným šroubem v dolní části desky, dokud nebude pevně uchycen. Povolte seřizovací knoflík a upravte monitor do požadované polohy. Utáhněte seřizovací knoflík pro zajištění.



Pokud chcete sundat monitor z desky, můžete povolit pojistný šroub, dokud monitor již nebude upevněn k desce.

### ▲ Varování

- Nikdy nenechávejte monitor na desce stojanové svorky, aniž by byl zajištěn pojistným šroubem.
- Nepřetahujte zařízení přes kabely CDI System 550. Nesprávná manipulace může způsobit poškození a zhoršení výkonu systému. ▲

**Poznámka:** Pokud monitor nepoužíváte, hlavy kabelů vždy nechte uložené v příslušných portech na bočním panelu monitoru (porty jsou barevně označeny pro snadnou identifikaci). Toto připojení modulů zaručuje ochranu optických povrchů.

## Zapnutí monitoru

Než zapnete monitor, zkontrolujte, zda je sonda CDI H/S uložena v příslušném portu monitoru. To umožní automatické spuštění diagnostiky systému a samotestování modulu. Tyto testy ověřují funkci elektroniky monitoru a zjišťují elektronický nebo optický posun v modulech, což by mohlo mít za následek selhání kalibrace nebo snížení přesnosti. Tyto kontroly by měly být prováděny kompletně a pravidelně před každým použitím CDI System 550.

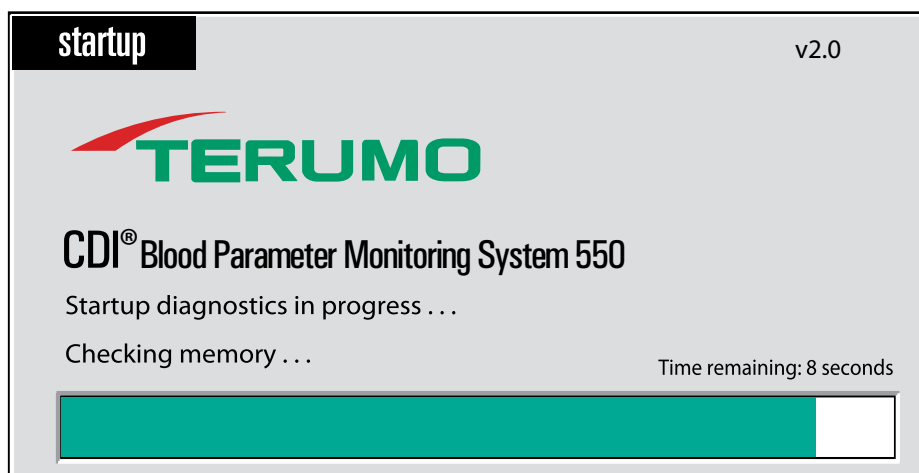
Jakmile budou hlavy kabelů řádně uloženy, postupujte podle těchto kroků pro zapnutí monitoru:

- 1 Zkontrolujte, zda jsou všechny konektory kabelů na správném místě na monitoru a že monitor je vypnutý.  
Zajistěte připojení napájecího kabelu monitoru, hlav kabelů, případných sériových kabelů a kabelu kalibrátoru, přísluší-li.

- 2 Zapněte tlačítko napájení monitoru.

**Poznámka:** Po zapnutí monitoru minimálně prvních 5 sekund nesmíte stisknout žádné tlačítko na předním panelu. Během této doby probíhá testování tlačítek. Neúmyslné stisknutí tlačítka nebo zaseknutí tlačítka během inicializace systému bude mít za následek zobrazení kódu chybového hlášení „F00D“.

Začne spouštěcí sekvence a objeví se následující zobrazení:

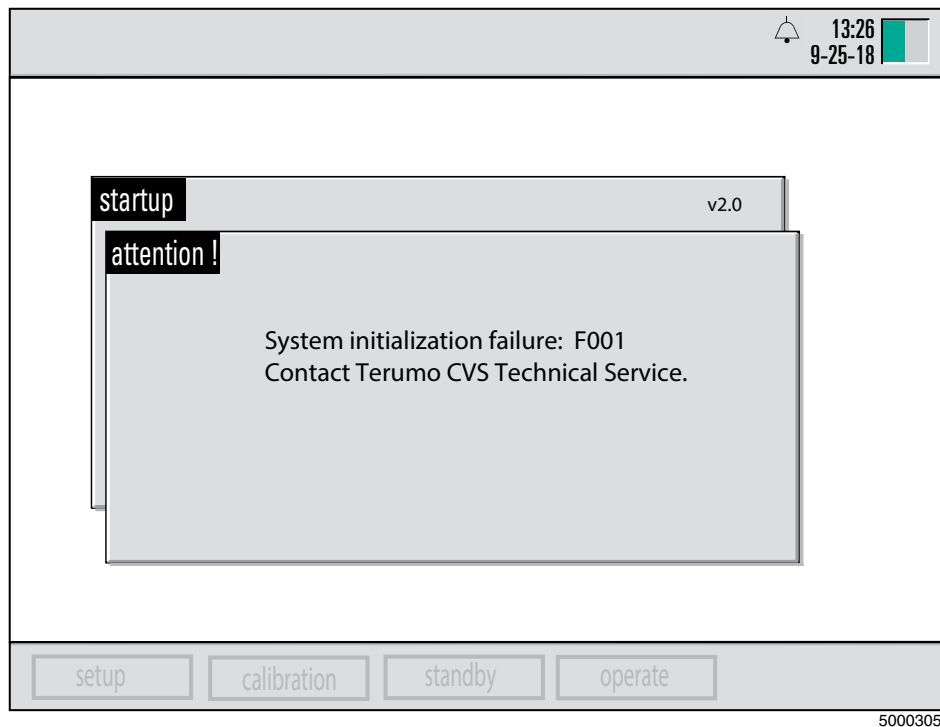


Diagnostické testování systému trvá cca 40 sekund. Během této diagnostiky BPM provede samotestování a/nebo se dokončí samotestování sondy CDI H/S.

Časová lišta pod hlášením o spuštění ukazuje postup testu. Číslo verze softwaru je zobrazeno v pravém horním rohu.

Po spuštění se ozve slyšitelný tón.

- 3 Pokud bude během diagnostiky systému zjištěna chyba, uprostřed obrazovky se zobrazí chybové hlášení.



Chyby, které lze odstranit, nabídnou možnost pokračovat – obvykle stisknutím tlačítka √ (OK). Případné následky pokračování i přes vzniklou chybu jsou uvedeny v chybovém hlášení. Hlášení vám může doporučit, abyste později kontaktovali technický servis společnosti Terumo pro odstranění chyby.

Chyby, které nelze odstranit, nenabídnou možnost pokračovat. Zobrazí se stručný popis chyby, případně s příslušným kódem chyby. Tyto informace je třeba poskytnout technickému servisu společnosti Terumo pro asistenci.

Přečtěte si kapitolu 9 „Odstraňování závad“ pro podrobné informace o chybových hlášeních.

**Poznámka:** Pokud se po zapnutí spustí dlouhý zvukový alarm a/nebo displej zůstane prázdný, kontaktujte technický servis společnosti Terumo a požádejte o pomoc.



Po dokončení diagnostiky systému a samotestování modulu tiskárna vytiskne následující hlavičku:

---

## Terumo® CVS CDI® 550

### Systém monitorování parametrů krve

Datum: 25. 09. 2018

Čas: 13:00:49

Výrobní číslo: 1001

ID pacienta:

Diagnostika monitoru: ÚSPĚŠNÁ

Kontrola arteriální SRS: ÚSPĚŠNÁ

Kontrola žilní SRS: ÚSPĚŠNÁ

Kontrola H/S ÚSPĚŠNÁ

Poslední používané hodnoty kalibrace

---

**Poznámka:** Na výtisku budou uvedena všechna selhání diagnostiky monitoru.

## Výběr konfigurace monitoru

---

Po dokončení diagnostiky systému a samotestování modulu se objeví obrazovka monitor configuration (konfigurace monitoru). Na této obrazovce uveďte specifikaci svého systému – tj. jaký modul chcete používat.

**Poznámka:** Pokud u kteréhokoliv modulu SRS nebo kontrolu čipu barvy neproběhly úspěšně, na liště hlášení se zobrazí chybové hlášení „REFERENCE SENSOR TEST FAILURE“ (SELHÁNÍ TESTU REFERENČNÍHO SENZORU). Ukazatele modulu „A“, „V“ a/nebo „H/S“ budou blikat pro označení modulů, které selhaly.

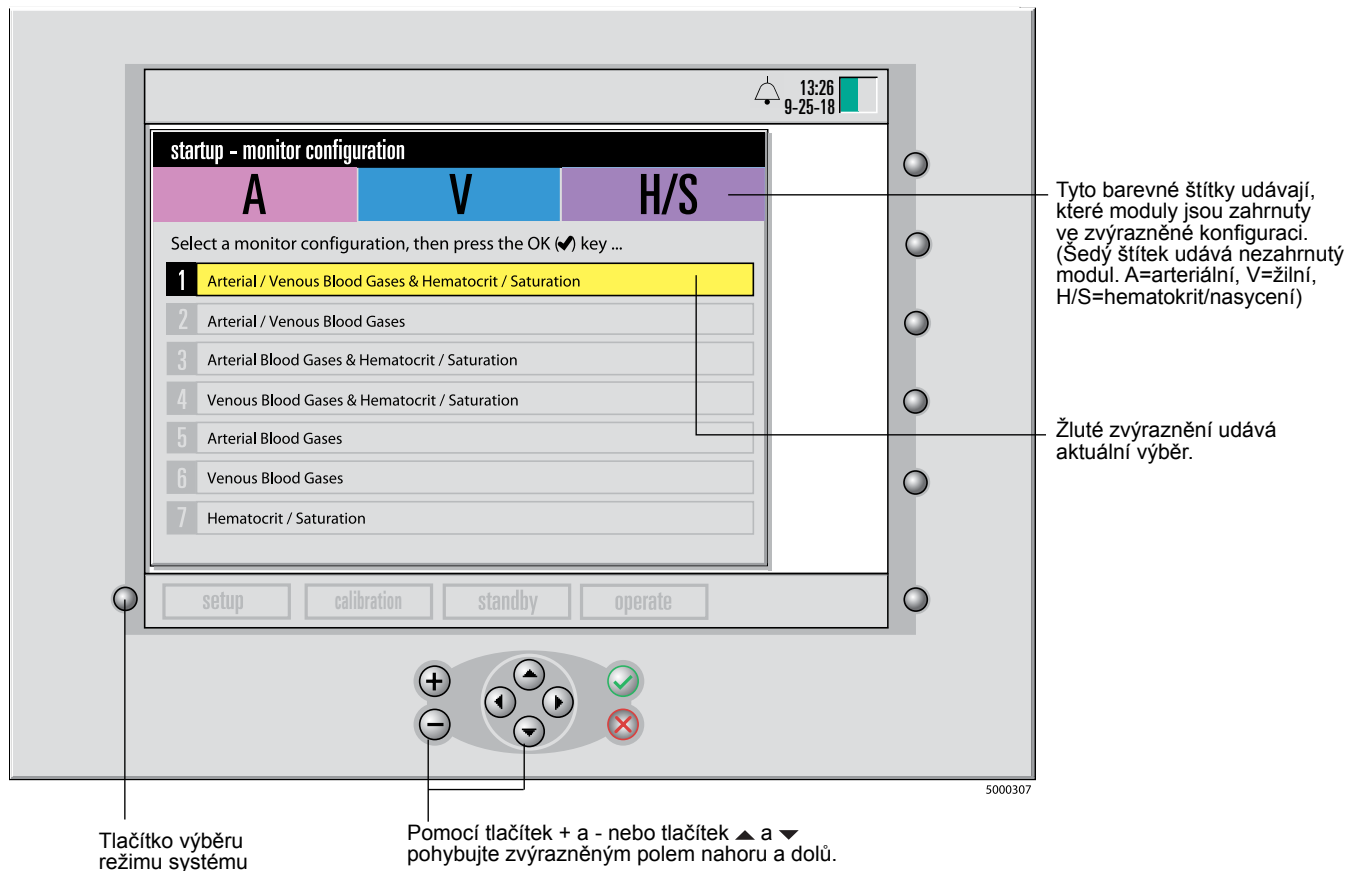
1 Stiskněte tlačítka ▲ a ▼ pro přesun zvýraznění na požadovanou konfiguraci.

**Poznámka:** Ztlumené konfigurace znamenají, že ve vašem systému není k dispozici požadovaný hardware pro příslušnou konfiguraci. Ztlumené konfigurace proto není možno zvolit.

**Poznámka:** Výchozí volba bude poslední použitá volba.

2 Stiskněte tlačítko √, jakmile požadovaná konfigurace bude zvýrazněna. Pokud samotestování modulu parametru krve (BPM) nebo sondy CDI H/S nebylo úspěšné, zobrazí se hlášení, která vám dává dvě možnosti:

- Cancel (Zrušit). Pokud zvolíte tuto možnost, budete vyzváni, abyste znovu zvolili konfiguraci monitoru.
- Retry (Zkusit znovu). Pokud si zvolíte tuto možnost, samotestování modulu se bude opakovat.



**Poznámka:** Pokud jakékoliv samotestování modulu nebude úspěšné, očistěte příslušný modul vodou a měkkým hadříkem, opět umístěte modul na monitor a znovu spusťte samotestování. Pokud je test modulu stále neúspěšný, přečtěte si část Odstraňování závad v kapitole 9.

Po úspěšném zvolení příslušné konfigurace monitor automaticky přejde do režimu standby (pohotovostní), přičemž další režimy systému budou aktivovány.

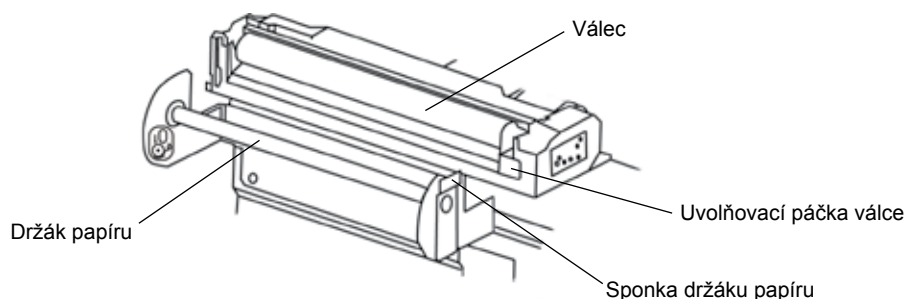
Pro pohyb na obrazovce setup (nastavení) jednoduše používejte tlačítko ◀ nebo ▶, dokud se nezvýrazní režim setup (nastavení). Pro vstup do režimu setup (nastavení) stiskněte tlačítko ✓.

## Příprava tiskárny

---

Pro vložení papíru do tiskárny postupujte podle těchto kroků:

- 1 Zkontrolujte, zda je monitor zapnutý.
- 2 Zvedněte kryt tiskárny.
- 3 Roli papíru natočte tak, aby po umístění na držák role papíru volný konec papíru vstupoval ze spodní strany směrem k přední části monitoru. Postupujte podle dráhy papíru na konzole tiskárny.
- 4 Uvolněte volný konec držáku papíru a roli papíru nasuňte do správné polohy. Otevřený konec držáku zajistěte ve svorce držáku papíru.



- 5 Navedte volný konec papíru do otvoru pod válcem a zatlačte dopředu. Válec detekuje přítomnost papíru a automaticky jej o několik centimetrů posune. Pokud se papír neposune, zatlačte na uvolňovací páčku válce, abyste válec uvolnili a vyjmuli. Srovnejte papír tak, aby byl umístěn pod válcem a válec vraťte na papír. Rovnoměrně zatlačte na válec, aby zaklapnul zpět na své místo.

**Poznámka:** Tiskárna může detekovat papír a pokusit se jej automaticky posunout, i když je válec vyjmutý. Pokud se tak stane, počkejte několik sekund, aby se zastavil motor, než zatlačíte válec zpět na jeho místo.

- 6 Je-li to nezbytné, můžete vstoupit do režimu standby (provozní) a několikrát stisknout softwarové tlačítko feed (zavést) pro posunutí papíru tiskárny, dokud nebude dost dlouhý, aby prošel otvorem v krytu tiskárny.
- 7 Volný konec papíru protáhněte otvorem v krytu tiskárny a kryt zavřete.

**Poznámka:** Kryt tiskárny musí být bezpečně zavřený při běžném provozu a čištění.

**Poznámka:** Papír do tepelné tiskárny Terumo CDI Model 7310 je citlivý na teplo, světlo, chemické látky a mechanické poškození. Papír zůstane citlivý i po potištění. Použitý papír by měl být skladován v temnu za okolní teploty nižší než 25 °C (77 °F) a při relativní vlhkosti 65 %.

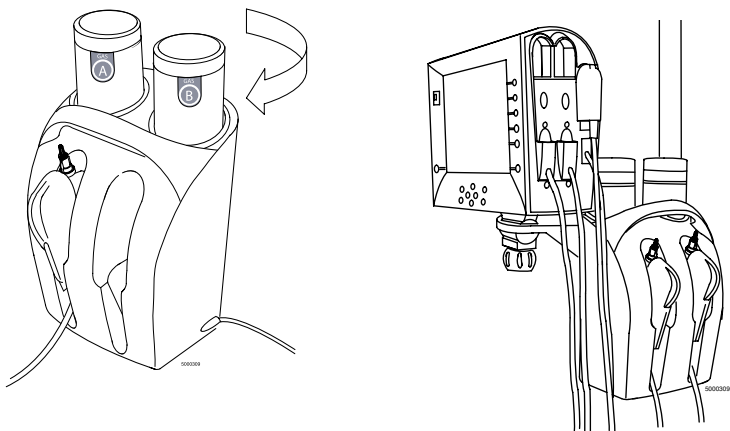
# Příprava kalibrátoru

Pro přípravu kalibrátoru Terumo CDI Model 540 pro provedení kalibrace senzorů pomocí tonometru potřebujete kalibrátor CDI Model 540, jednu lahev plynu A Terumo CDI (Model CDI506) a jednu lahev plynu B Terumo CDI™ (Model CDI507).

Pro instalaci plynových lahví při přípravě na kalibraci:

- 1 Připojte kabel kalibrátoru k portu kabelu kalibrátor v zadní části monitoru CDI550 tak, aby červené body byly u sebe.
- 2 Stiskněte režim systému a stlačte tlačítka ◀ nebo ▶, dokud režim calibration (kalibrace) nebude zvýrazněn. Pro vstup do režimu calibrate (kalibrace) stiskněte tlačítko √. Přejděte na obrazovku, kde jsou zobrazeny ukazatele hladiny plynových lahví.
- 3 Zkontrolujte datum použitelnosti na plynových lahvích. Použitelnost každé plynové lahve udává datum použitelnosti vytištěné na štítku lahve.
- 4 Sundejte kryty z kalibračních plynových lahví.
- 5 Umístěte lahev plynu A do příslušného otvoru na plyn A (oranžová objímka) na kalibrátoru a lahví otáčejte ve směru chodu hodinových ručiček, dokud ukazatel hladiny plynové lahve na obrazovce „Calibrate“ (Kalibrace) neukazuje, že lahev byla připojena. Po zapojení otočte lahví ještě o půl otočky.
- 6 Opakujte krok 4 u lahve plynu B v příslušném otvoru na plyn B (modrá objímka) na kalibrátoru.

Pro provádění kalibrace můžete kalibrátor bezpečně zavěsit na ramenu stojanové svorky monitoru (pouze CDI Model CDI517) nebo jej položit na rovný povrch.



## ▲ Varování

- Plynové lahve chraňte před slunečním svitem a nevystavujte je teplotám nad 50 °C (122 °F). Neprorážejte a nespalujte, ani po použití. Neaplikujte na otevřený plamen nebo rozžhavený materiál. ▲

► Upozornění

- Používejte pouze kalibrační plynové lahve CDI plyn A a CDI plyn B určený výslovně k použití s kalibrátorem CDI Model 540. Použití jakéhokoliv jiného plynu bude mít za následek selhání kalibrace nebo nepřesné výsledky kalibrace, což může vést k nepřesnému výkonu systému.
- Po vypršení doby použitelnosti plynové lahve nepoužívejte. Použití plynových lahví po datu použitelnosti může mít za následek nepřesné hodnoty kalibrace.
- Kontakt s hořlavým materiálem může způsobit požár. ►

**Poznámka:** Společnost Terumo doporučuje, aby plynové lahve zůstaly po celou dobu v kalibrátoru, aby se do kalibrátoru nedostala nečistota. Pokud má být kalibrátor dlouhodobě uskladněn, plynové lahve je nutno vyjmout, ale otvory by měly být zakryty, aby se do kalibrátoru nedostala nečistota.

**Poznámka:** Kalibrátor musí být umístěn ve svislé poloze, aby byla zaručena správná kalibrace.

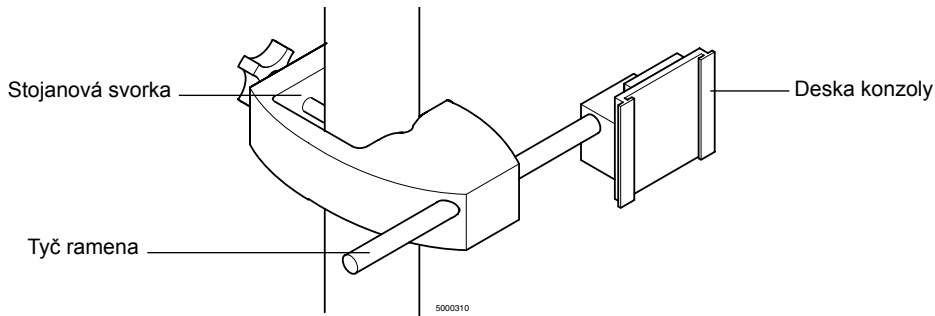
**Poznámka:** CDI plyny jsou uloženy v jednorázových nádobách. Tyto nevratné nádoby obsahují netoxické nehořlavé plyny a směsi plynů. Pro likvidaci nádob:

- 1 Zkontrolujte, zda v lahvi nezůstal žádný zbytkový plyn. U plynů nebo směsí obsahujících méně než 21 % kyslíku je tuto kontrolu nutno provádět na dobře větraném místě, aby nedošlo k udušení v důsledku vytlačení kyslíku.
- 2 Sundejte nebo zničte značení, které udávalo, že nádoba obsahuje nebezpečný materiál.
- 3 Nádobu zlikvidujte stejně jako jiné kovové nebo tvrdé odpadní předměty v souladu s pokyny místních úřadů, pravidly nebo předpisy.

# Příprava konzoly hlavy kabelu

---

Umístěte konzolu hlavy kabelu na stojan co nejbližší k přepínací/proplachovací lince používané na snímání. Upravte tyč ramena podle potřeby, aby hlava kabelu po připojení k desce konzoly byla ve vhodné poloze pro vedení hadiček přepínací linky přes senzor.



Hlavu kabelu je možno upravit čtyřmi způsoby:

- 1 Umístění konzoly hlavy kabelu na stojanu je možno změnit pomocí utahovacího knoflíku stojanové svorky.
- 2 Délku tyče ramena je možno změnit pomocí regulačního knoflíku ramena.
- 3 Umístění desky konzoly je možno změnit na tyči ramena pomocí knoflíku nastavení konzoly.
- 4 Otáčení desky konzoly je možno změnit odtažením desky konzoly od tyče ramena a otočením desky konzoly o 90° nebo 180° doprava nebo doleva. Deska konzoly zaklapne na správné místo ve vertikální nebo horizontální poloze.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

---

Tato kapitola vysvětluje, jak zvolit nastavení systému – nastavení, které uzpůsobuje CDI System 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems na požadované použití. Tato nastavení vybíráte z několika tabulek s numerickým nastavením, které se zobrazí na monitoru Terumo CDI System 550. Zde je seznam tabulek nastavení a krátký popis jejich použití (podrobnosti jsou uvedeny v následujících částech):

- 1 Obrazovka možností tiskárny.** Vyberte možnosti, jak a kdy chcete tisknout hodnoty parametrů krve pacienta.
- 2 Obrazovka alarmů.** Nastavte horní a dolní práh parametrů, kdy se spustí alarm jako upozornění, že hodnoty parametrů krve pacienta jsou mimo uvedené limity.
- 3 Obrazovka grafického zobrazení.** Vyberte, které hodnoty chcete při operacích zobrazit v grafickém formátu.
- 4 Obecná obrazovka.** Vyberte obecné parametry obrazovky: v jakém jazyce chcete zobrazení na monitoru, aktuální datum, čas, formát data atd.
- 5 Obrazovka výpočtů.** Uveďte hodnoty, které mají být použity při výpočtech prováděných systémem a rovněž jako nastavení rozhraní pumpy pro zajištění průtoku krve.
- 6 Obrazovka konfigurace sériového portu.** Nastavte parametry pro odesílání údajů do počítače nebo systému získávání dat.

U většiny možností platí, že jakmile provedete výběr, nemusíte jej již provádět znovu, pokud nedojde ke změně ve vašem systému, vašich preferencích nebo způsobu používání systému.

---

## Výběr možností na obrazovkách setup (nastavení)

---

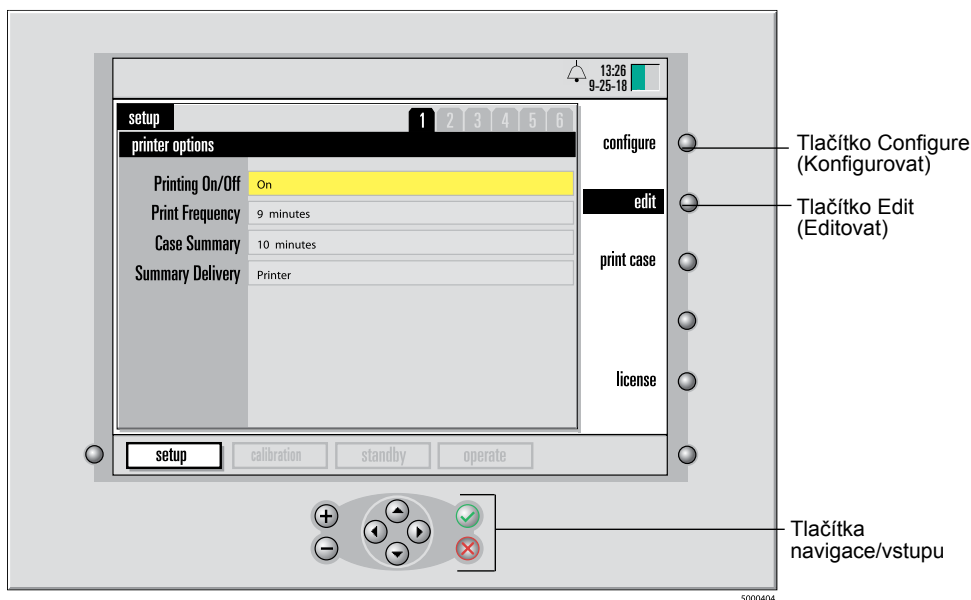
Pro výběr možností na obrazovkách setup (nastavení) použijte tlačítka navigace/vstupu a tlačítka editace, jak je uvedeno v následujícím obrázku. Zde je obecně uvedeno, jak tato tlačítka na obrazovkách setup (nastavení) fungují:

- Pro přesun žlutého zvýrazněného pole nahoru nebo dolů použijte tlačítka ▲ a ▼. (Zvýrazněná hodnota je zvolená hodnota.)
- Pro změnu zvolené hodnoty (zvýrazněné žlutě) nejprve stiskněte tlačítko edit (editovat) (tím se změní zvýraznění na černou barvu), poté stiskněte tlačítka ▲ a ▼ pro procházení možnými nastaveními pro danou hodnotu. Tlačítka + a - procházíte výběrem rychle, pokud je držíte stisknutá, zatímco tlačítka ▲ a ▼ se pohybujete o jeden krok při každém stisknutí tlačítka.
- Pro potvrzení nastavení pro zvolenou možnost stiskněte √. (Pro zrušení nebo návrat k původní hodnotě stiskněte X.) Když stisknete √ nebo X, zvýraznění se vrátí zpět na žlutou barvu.
- Pokud je na řádce více než okénko nebo pole, po stisknutí klávesy edit (Editovat) se na černou barvu změní první výběr na řádce. Budete moci pohybovat černě zvýrazněným polem dozadu a dopředu mezi poli pomocí tlačítek ◀ a ▶.



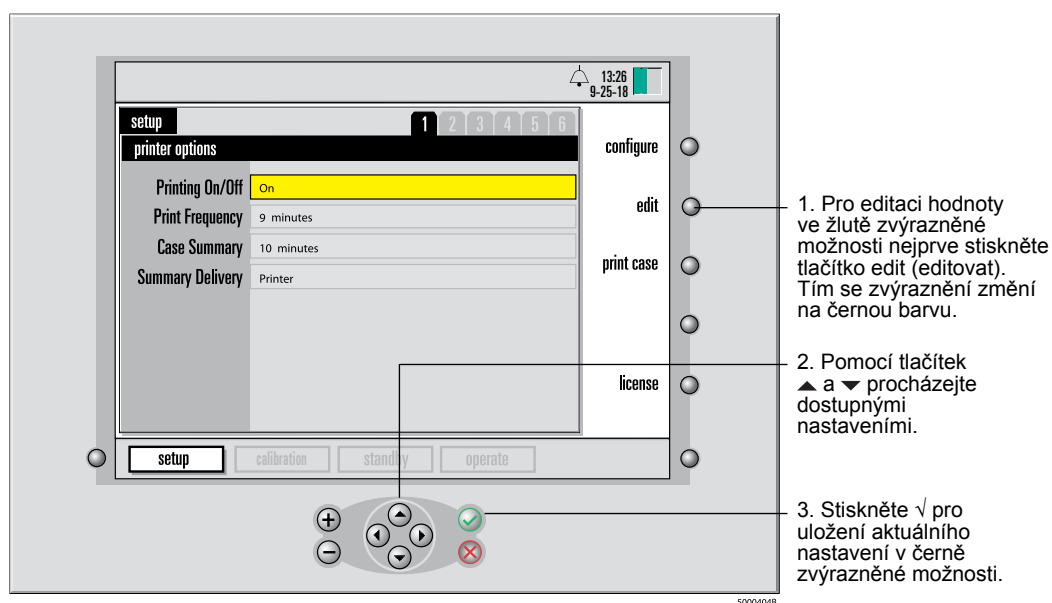
- Po zvolení a potvrzení všech voleb na obrazovce se můžete přesunout na další obrazovku stisknutím tlačítka ▶.

**Poznámka:** Na obrazovku monitor configuration (konfigurace monitoru) se můžete vrátit z jakékoliv obrazovky setup (nastavení) stisknutím **tlačítka configure (konfigurovat)** (u pravého horního rohu obrazovky).



## Možnosti nastavení tiskárny

První obrazovka v režimu setup (nastavení) – obrazovka **printer options (možnosti tiskárny)** – vám umožňuje uvést vaše preference pro tisk. Když se tato obrazovka otevře, první možnost (Printing On/Off (Zap./vyp. tisk)) je zvýrazněna žlutě.



1. Pro editaci hodnoty ve žlutě zvýrazněné možnosti nejprve stiskněte tlačítko edit (editovat). Tím se zvýraznění změní na černou barvu.

2. Pomocí tlačítek ▲ a ▼ procházejte dostupnými nastaveními.

3. Stiskněte ✓ pro uložení aktuálního nastavení v černě zvýrazněné možnosti.

Následující tabulka popisuje možnosti tiskárny a jejich nastavení.

<b>Printing On/Off (Zap./vyp. tisku)</b>	Stanoví, zda se během postupu používá tiskárna.
<b>Print frequency (Frekvence tisku)</b>	Stanoví, jak často tisknout hodnoty při postupu. Možné hodnoty jsou 0–15 minut (v krocích po 1 minutě) nebo 15–60 minut (v krocích po 5 minutách).
<b>Case Summary (Shrnutí případu)</b>	Stanoví časové intervaly pro zahrnutí dat do hlášení o případu, které je možno vytisknout po skončení případu. Možné hodnoty jsou 1–15 minut, v krocích po jedné minutě.  <b>Poznámka:</b> Data případu se smažou, když se po dalším zapnutí napájení vrátíte do režimu operate (provozní). Nezapomeňte do té doby hlášení případu vytisknout.
<b>Summary delivery (Odeslání shrnutí)</b>	Stanoví, kam se shrnutí případu odesílá. Možnosti jsou do tiskárny, do sériového portu nebo do obou současně. Bez ohledu na to, kam se shrnutí případu odesílá, možnost On/Off (Zap./Vyp.) tisk musí být nastavena na „On“ (Zap.).  <b>Poznámka:</b> Shrnutí případu bude odesláno, pouze po stisknutí softwarového tlačítka „Print case“ (Vytisknout případ).

Po provedení a potvrzení všech nastavení stiskněte tlačítko ► pro přesun na následující stránku.

Existují dvě speciální softwarová funkční tlačítka, která se zobrazují pouze na obrazovce printer options (možnosti tiskárny). Jsou popsána následovně:

<b>Print case (Vytisknout případ)</b>	Provede tisk souhrnného hlášení po ukončení případu.
<b>License (Licence)</b>	Provede zobrazení softwarové licenční smlouvy mezi vámi a společností Terumo CVS. Pro prohlížení celé licenční smlouvy použijte tlačítka ▲ a ▼.

## Oznámení systému

Oznámení systému zahrnuje fyziologické alarmy a technické alarmy (stavová a chybová hlášení) a informační hlášení. Fyziologické alarmy jsou podrobně popsány v následující části „Nastavení alarmů“. Technické alarmy se týkají zařízení se střední prioritou a systémových problémů, které mohou pro jejich vyřešení vyžadovat reakci obsluhy. Seznam technických alarmů je možno najít v kapitole 9.

## Fyziologické alarmy

Systém fyziologických alarmů zahrnuje zvukové a vizuální alarmy informující uživatele, pokud jsou hodnoty monitorovaných fyziologických parametrů mimo rozpětí. Konkrétní monitorované parametry závisí na modulech, které jsou součástí Systému. Alarmy se aktivují, pokud se některé z monitorovaných parametrů dostanou mimo rozpětí zvoleného limitu alarmu. Při stanovení alarmového stavu není žádné inherentní prodlení.

Minimální a maximální hodnoty pro každý monitorovaný parametr krve jsou inicializovány výchozími limity alarmu definovanými výrobcem, když je výrobek vyexpedován zákazníkovi, jak udává níže uvedená tabulka.

### Výchozí limity alarmu definované výrobcem

Parametr		Minimální hodnota	Maximální hodnota	Jednotky
pH	Arteriální	7,10	7,70	jednotky pH
PCO <sub>2</sub>	Arteriální	30 (4,0)	55 (7,3)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub>	Arteriální	85 (11,3)	500 (66,7)	mmHg (kPa)
K <sup>+</sup>		3,0	7,0	mmol/l
VO <sub>2</sub>		20	400	ml/min
DO <sub>2</sub>		50	1 500	ml/min
pH	Žilní	7,00	7,70	jednotky pH
PCO <sub>2</sub>	Žilní	35 (4,7)	60 (8,0)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub>	Žilní	30 (4,0)	65 (8,7)	mmHg (kPa)
SO <sub>2</sub>	Žilní	60	95	%
HCT	Žilní	24	38	%
Hgb	Žilní	8,0	12,6	g/dl

Výchozí limity alarmu definované výrobcem byly stanoveny na střední nebo nízkou prioritu podle kritérií popsanych v Příloze B. Jediné výchozí limity alarmu s nízkou prioritou souvisí s parametrem VO<sub>2</sub>.

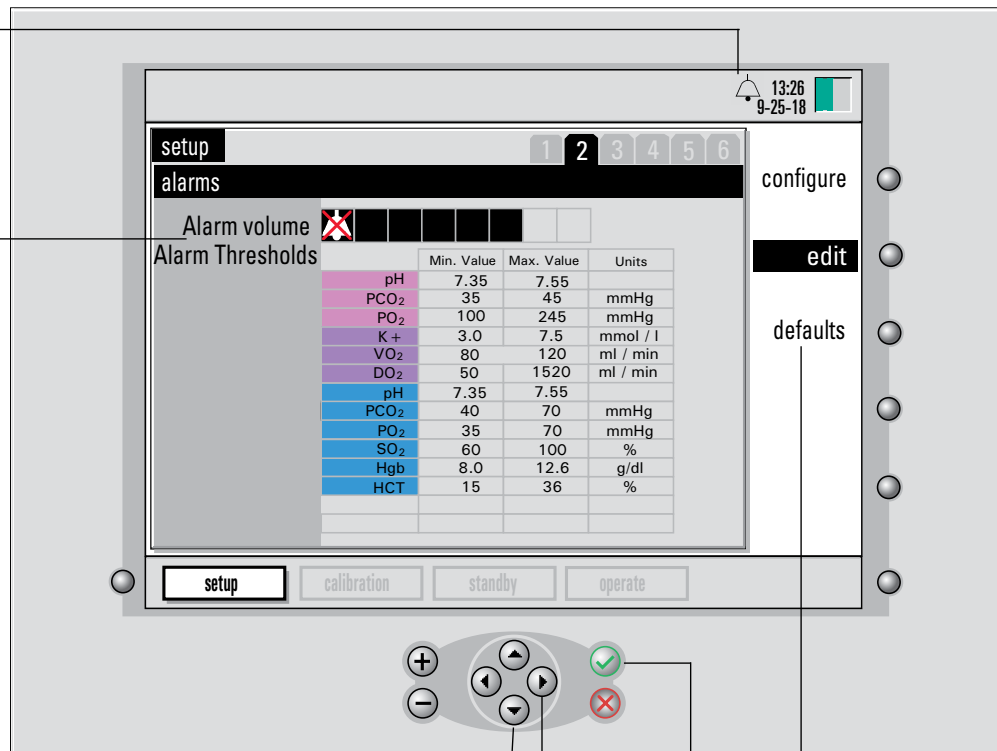
Výchozí limity definované výrobcem jsou odvozeny od typických klinických hodnot, které byly zjištěny při kardiopulmonálního m bypassu, kde mohla být vyžadována intervence uživatele. Výchozí limity definované výrobcem jsou pevně dané a nelze je měnit.

Minimální a maximální hodnoty pro každý monitorovaný parametr může uživatel měnit podle níže uvedeného. Konkrétní případy mohou vyžadovat úpravu těchto limitů z limitů alarmu definovaných výrobcem na základě klinického posouzení uživatele. Priorita alarmu se nemění, i když uživatel změní limity alarmu. Uživatel by si měl být vědom toho, že významné změny oproti výchozím limitům definovaným výrobcem nemusí být konzistentní s podmínkami priority alarmů uvedenými v Příloze B.

# Nastavení alarmů

Tato ikona udává, že je nastaven zvukový alarm. Když je zvukový alarm ztlumený, tato ikona je přeškrtnutá plnou čarou jako indikátor stavu alarmu.

Nastavte hlasitost zvukového alarmu stisknutím tlačítek + a - (přehraje se tón na ukázkou zvolené hlasitosti).



Použijte tlačítka ▲ a ▼ pro zvýraznění řádku, který chcete změnit. Poté stiskněte editovat a použijte + a - nebo tlačítka ▲ a ▼ na změnu zvolené hodnoty.

Stiskněte tlačítka šipek ◀ a ▶ pro zvýraznění jiné hodnoty na stejném řádku.

Stiskněte ✓ pro přijetí zvolené hodnoty.

Stiskněte výchozí nastavení pro reset prahových hodnot alarmu na výchozí limity definované výrobcem.

Druhá obrazovka v režimu setup (nastavení) – obrazovka alarms (alarmy) – vám umožňuje nastavit alarmy, které vás informují o potenciálních problémech během postupu. Na této obrazovce můžete nastavit přijatelné rozpětí parametrů krve pacienta a hlasitost alarmu, který se spustí, když se hodnoty pacienta dostanou mimo přijatelné rozpětí.

**Poznámka:** Obsluha by měla kontrolovat, zda je každá aktuálně nastavená prahová hodnota alarmu vyhovující, před použitím na pacientovi.

**Poznámka:** I když hodnoty mimo výše uvedené výchozí hodnoty mohou být zobrazeny, limity alarmů je možno nastavit pouze v rámci maximálního/minimálního rozpětí v níže uvedené tabulce.

**Poznámka:** Nejnižší nastavení hlasitosti alarmu je ztlumený zvuk, který je vyznačen přeškrtnutým zvonkem.

**Poznámka:** Nejvyšší nastavení pro hlasitost alarmu je zpravidla 53 dBA měřeno 1 metr od monitoru. Nejnižší nastavení pro slyšitelnou hlasitost alarmu je zpravidla 39 dBA měřeno 1 metr od monitoru.

**Poznámka:** Stiskněte tlačítko nacházející se vedle slova „defaults“ (výchozí nastavení) pro reset prahových hodnot alarmu na výchozí limity definované výrobcem.

**Poznámka:** Nastavené minimální a maximální hodnoty se stanou rozmezím hodnot na ose y na obrazovce v zobrazení „graphic“ (grafický). (Pro více informací o režimu „graphic“ (grafický), viz kapitola 7.)

**Poznámka:** Žádný alarm není spojen s HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, BE, teplotou a arteriálním SO<sub>2</sub>.

**Poznámka:** Když se aktivuje alarm, zapne se vizuální a/nebo zvukový alarm (pokud hlasitost alarmu není nastavena na ztlumeno). Pokud je zvukový alarm pro daný parametr vypnutý (zvukový tón je možno vypnout stisknutím tlačítka X) a dojde k druhému alarmu, nebo pokud se parametr, který alarm vyvolal, vrátí do přípustného rozmezí a poté opět mimo přípustné rozmezí, zvukový alarm na to zareaguje. Výchozí nastavení pro alarm je aktivní zvukový i vizuální alarm.

**Poznámka:** Monitor CDI System 550 je vybaven schopností zakázat uživateli ztlumit zvukový alarm na základě použití hesla v souladu s mezinárodní normou pro systémy alarmů ve zdravotnickém lékařském zařízení.

Na základě hesla je možnost ztlumení dostupná (ikona přeškrtnutého zvonku má černé pozadí) nebo není dostupná (ikona přeškrtnutého zvonku má šedá pozadí). Nastavení se uloží v paměti monitoru CDI System 550 a zůstane uložené, dokud jej nezmění odpovědná osoba v organizaci uživatele.

Pokud je ztlumení zakázáno, zvukový alarm přesto může být dočasně zastaven stisknutím tlačítka X v režimu operate (provozní).

Pokud požadujete ochranu heslem, kontaktujte technický servis společnosti Terumo a na vyžádání vám budou poskytnuty pokyny (Ref 878829). Pokyny pro zavedení hesla jsou poskytovány samostatně podle regulace.

Pokud je požadováno ztlumení alarmu, musí být provedeno před vstupem do režimu operate (provozní).

**Poznámka:** Nastavení alarmu se automaticky ukládá do paměti po potvrzení výběru.

Minimální a maximální hodnoty jsou uvedeny níže v tabulce.

Parametr		Minimální hodnota	Maximální hodnota	Maximální rozlišení	Jednotky
pH	Arteriální	6,80	7,80	0,05	jednotky pH
		10	80	5	mmHg
PCO <sub>2</sub>	Arteriální	1,3	10,7	0,5	kPa
		20	500	10	mmHg
PO <sub>2</sub>	Arteriální	2,7	66,7	1,0	kPa
		3,0	8,0	0,5	mmol/l
ṀO <sub>2</sub>	(indexováno)	1	994	1	ml/min/m <sup>2</sup>
ṀO <sub>2</sub>	(neindexováno)	10	400	1	ml/min
ĐO <sub>2</sub>	(indexováno)	1	20 000	1	ml/min/m <sup>2</sup>
		10	2 000	1	ml/min
pH	Žilní	6,80	7,80	0,05	jednotky pH
		10	80	5	mmHg
PCO <sub>2</sub>	Žilní	1,3	10,7	0,5	kPa
		20	500	10	mmHg
PO <sub>2</sub>	Žilní	2,7	66,7	1,0	kPa
		60	100	1	%
Hgb	Žilní	5,0	15	0,1	g/dl
HCT	Žilní	15	45	1	%

Po provedení a potvrzení všech nastavení stiskněte tlačítko pravé šipky pro přesun na následující stránku.

# Výběr grafických displejů

Při měření parametrů krve v režimu „operate“ (provozní) může zařízení CDI System 550 zobrazit hodnoty parametrů krevního plynu pacienta v grafickém formátu. Graf bude ukazovat hodnoty parametrů krve ve dvou volitelných časových obdobích, abyste na první pohled viděli změny parametrů krve pacienta.

Třetí obrazovka v režimu setup (nastavení) – obrazovka **graphic display (grafické zobrazení)** – vám umožňuje vybrat si, které hodnoty parametru se v grafickém formátu zobrazí. Pro grafické zobrazení můžete specifikovat až šest skupin po třech parametrech – zároveň je možno zobrazit tři grafy, každý zobrazující hodnoty pro jeden parametr.

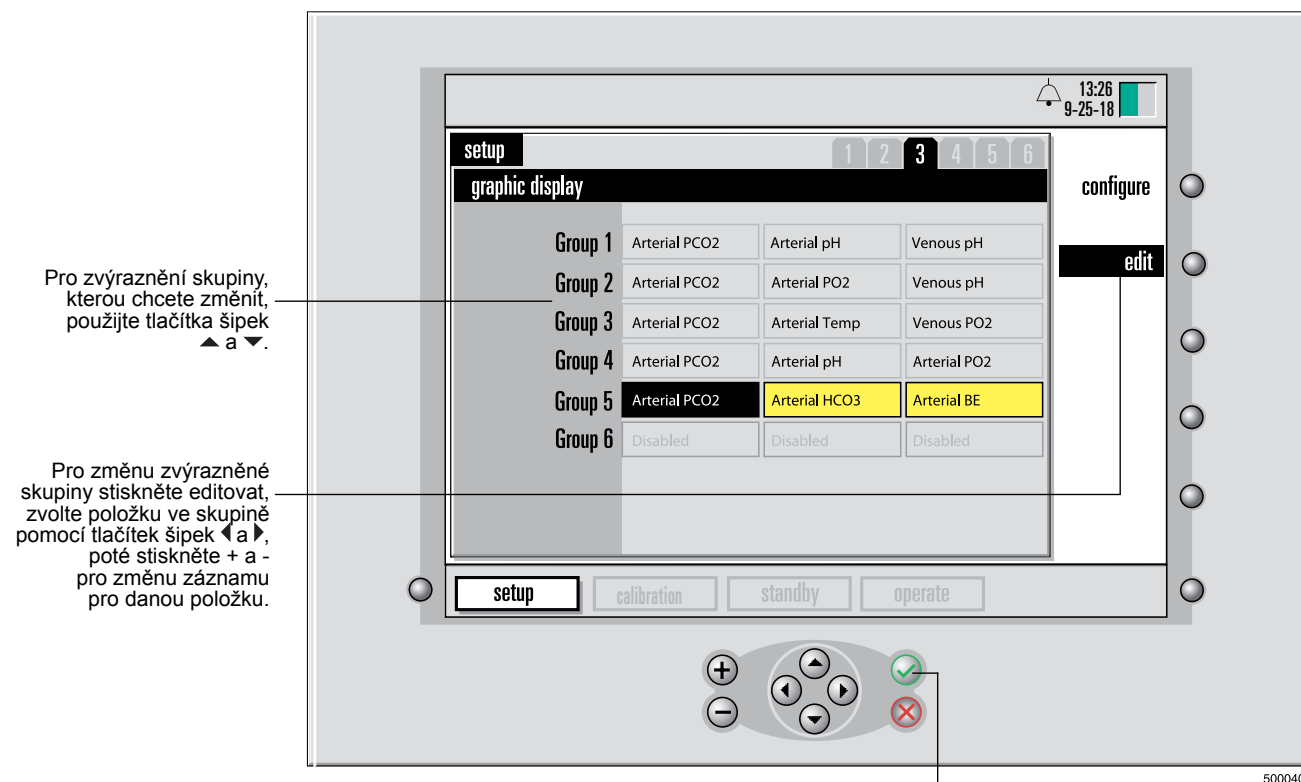
Na obrazovce setup (nastavení) v graphic display (grafické zobrazení) můžete používat tlačítka pro výběr a editaci následovně:

- 1 **Stiskněte tlačítka  $\blacktriangle$  a  $\blacktriangledown$  pro výběr skupiny.**
- 2 **Stiskněte edit (editovat).**
- 3 **Pomocí tlačítek  $\blacktriangleleft$  a  $\blacktriangleright$  zvýrazněte konkrétní položku ve zvolené skupině.**
- 4 **Pomocí + a - nebo tlačítek  $\blacktriangle$  a  $\blacktriangledown$  změňte zadaný údaj zvolené položky.**  
Možné zadané údaje jsou uvedeny v následující tabulce.

**Poznámka:** Jakákoliv skupina může mít jeden nebo více parametrů deaktivovaných.

Pouze pokud všechny tři budou deaktivovány, skupina bude v grafickém displeji přeskočena. Pokud má skupina jeden nebo dva deaktivované parametry, tyto se v grafickém zobrazení zobrazí jako prázdný graf.

- 5 **Po zvolení všech tří parametrů pro skupinu stiskněte  $\checkmark$ .**



Stiskněte  $\checkmark$  po dokončení nastavení všech položek ve skupině.

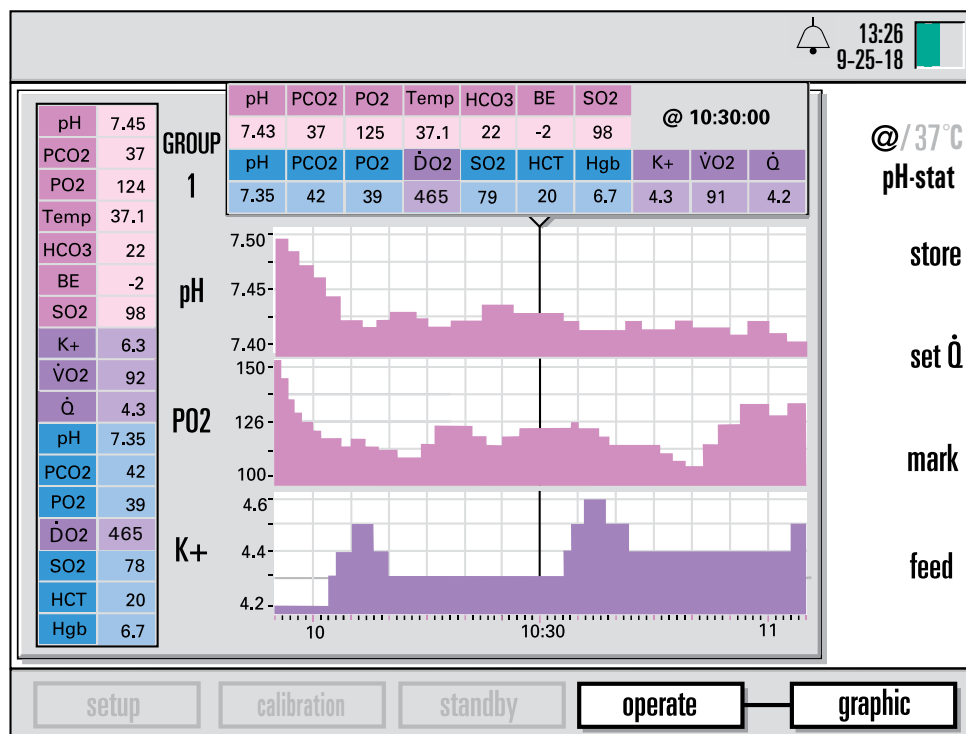
- 6 Opakujte kroky 1–5 pro všechny skupiny, které chcete nastavit.**  
Podle zvolené konfigurace modulu můžete vybírat dostupné parametry z následující skupiny:

Arteriální pH	Arteriální PCO <sub>2</sub>	Arteriální PO <sub>2</sub>
Arteriální teplota	Arteriální HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	Arteriální BE
Arteriální SO <sub>2</sub>	K <sup>+</sup>	ĎO <sub>2</sub>
Q̇	ĎO <sub>2</sub>	
	Žilní pH	Žilní PCO <sub>2</sub>
Žilní PO <sub>2</sub>	Žilní teplota	Žilní HCT
Žilní Hgb	Žilní SO <sub>2</sub>	Zakázáno

**Poznámka:** Pokud používáte pouze žilní BPM (se sondou CDI H/S nebo bez ní), HCO<sub>3</sub><sup>-</sup> a BE budou odkazovat na žilní hodnoty.

Po provedení a potvrzení všech nastavení stiskněte tlačítko ▶ pro přesun na následující stránku.

Následující obrázek ukazuje příklad sloupcového diagramu, který zobrazuje hodnoty parametrů krve při operaci. Graf usnadňuje zjišťování změn hodnot v průběhu času. V grafu jsou zaneseny ty parametry, které uvedete na výše popsané obrazovce **graphic display (grafické zobrazení)**. Během operace si můžete zvolit prohlížení dat pacienta v této formě.



5000206t

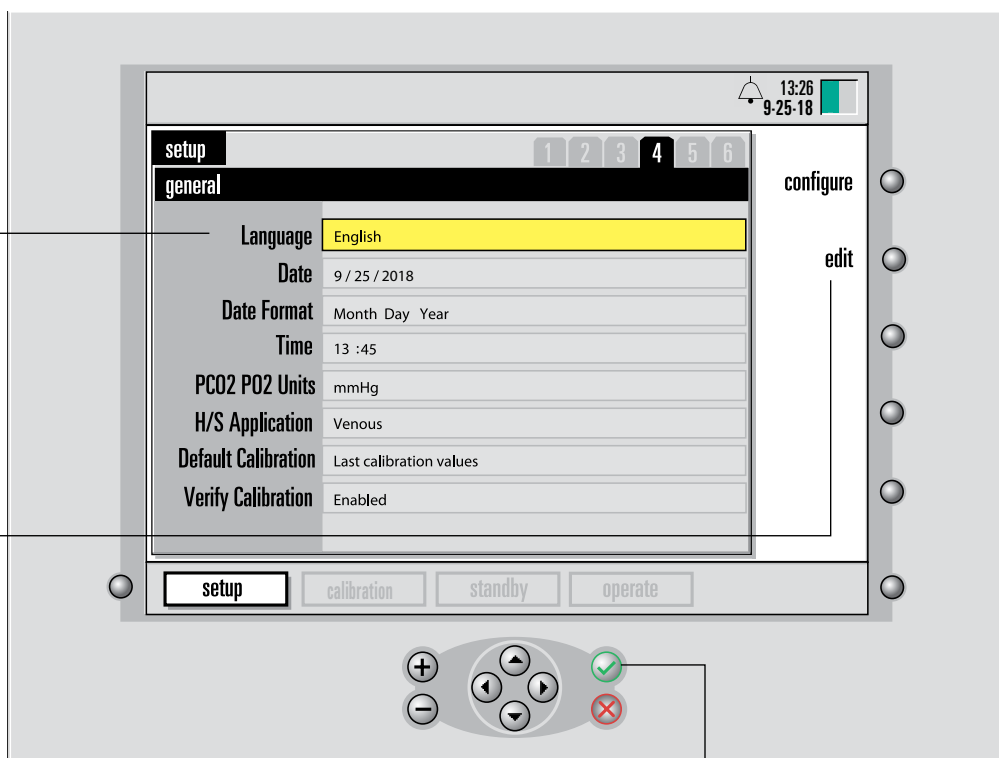
**Poznámka:** Skupiny můžete na obrazovce operate (provozní) nebo graphic (grafická) střídat pomocí tlačítek ▲ nebo ▼. Číslo skupiny se zobrazuje v levé horní části obrazovky. (Pro více informací viz část „Výběr režimů zobrazení“ v kapitole 7.)

# Výběr obecných nastavení

Čtvrtá obrazovka v režimu setup (nastavení) – obrazovka **general (obecná)** – vám umožňuje zvolit obecná nastavení (jak to ukazuje následující obrázek).

Pro přesun žlutě zvýrazněného pole nahoru a dolů použijte tlačítka ▲ a ▼.

Pro nastavení zvýrazněné možnosti nejprve stiskněte tlačítko editovat a poté použijte tlačítka + a -, jak je uvedeno v následující tabulce.



Stiskněte ✓ pro potvrzení nastavení každé možnosti.

5000410

Obecné možnosti jsou následující:

<b>Language (Jazyk)</b>	Stiskněte + a - nebo tlačítka ▲ a ▼ pro výběr jazyka. Možnosti jsou angličtina, francouzština, němčina, italština, japonština, španělština, švédština, dánština a nizozemština. <b>Poznámka:</b> Po provedení změny nevstoupí nastavení jazyka v účinnost, dokud monitor nevypnete a znovu nezapnete.
<b>Date (Datum)</b>	Pomocí tlačítek ◀ a ▶ zvýrazněte položku, kterou chcete změnit (měsíc, den nebo rok). Stiskněte + a - nebo tlačítka ▲ a ▼ pro změnu hodnoty zvýrazněné položky. Jakmile měsíc, den a rok budou správně nastavené, stiskněte ✓.
<b>Date Format (Formát data)</b>	Pomocí + a - nebo tlačítek ▲ a ▼ vybírejte mezi formátem „Měsíc Den Rok“ nebo formátem „Den Měsíc Rok“.
<b>Time (Čas)</b>	Pomocí tlačítek ◀ a ▶ zvýrazněte položku, kterou chcete změnit (hodina nebo minuta). Stiskněte + a - nebo tlačítka ▲ a ▼ pro změnu hodnoty zvýrazněné položky. Jakmile je nastavení hodin a minut správné, stiskněte ✓. <b>Poznámka:</b> Změna času v průběhu případu bude mít za následek přeformulování dat zobrazených na grafických a tabulárních obrazovkách operate (provozní). Vytisknuté shrnutí případu bude zobrazovat původní časy.
<b>PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub> Units (Jednotky PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub>)</b>	Pomocí tlačítek ▲ a ▼ vybírejte mezi „mmHg“ nebo „kPa“.

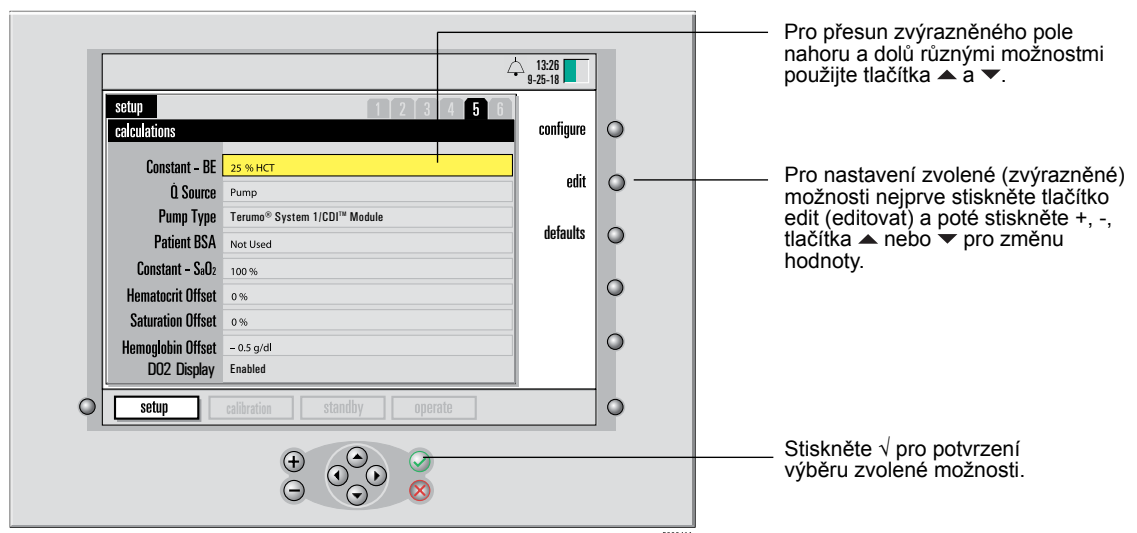


<b>H/S Application (Aplikace H/S)</b>	„Žilní“ je jediná aktuálně dostupná možnost.
<b>Default Calibration (Výchozí kalibrace)</b>	<p>Pomocí + a - nebo tlačítek ▲ a ▼ vyberte buď „factory default values“ (tovární výchozí hodnoty) nebo „last calibration values“ (hodnoty poslední kalibrace).</p> <p><b>Poznámka:</b> Tato část stanoví, jaké kalibrační hodnoty se používají jako implicitní, pokud není provedena plynu dvoubodovým tonometrem. „Last calibration values“ (hodnoty poslední kalibrace) jsou jednoduše hodnoty získané z poslední kalibrace plynu. „Factory default values“ (tovární výchozí hodnoty) jsou průměrné kalibrační hodnoty nastavené podle zkušeností výrobního závodu. Měla by být provedena recalibrace in vivo z režimu operate (provozní) pro lepší použitelnost těchto implicitních hodnot.</p> <p>▲ <b>Varování</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hodnoty naměřené před kalibrací in vivo nemusí být přesné. Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na měření pacienta. Neprovedení řádného nastavení, kompletní kalibrace plynu pomocí dvoubodového tonometru a počáteční kalibrace in vivo může mít za následek narušení výkonu systému, který nebude splňovat limity přesnosti systému uvedené v Příloze B. ▲</b></li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Po provedení změny nevstoupí stav výchozí kalibrace v účinnost, dokud monitor nevypnete a znovu nezapnete.</p>
<b>Verify Calibration (Ověření kalibrace)</b>	<p>Pomocí + a - nebo tlačítek ▲ a ▼ vyberte „Enabled“ (Aktivováno) nebo „Disabled“ (Deaktivováno). Pokud zvolíte „Enabled“ (Aktivováno), na obrazovce se po každém procesu kalibrace zobrazí tlačítko ověření. Můžete jej ihned stisknout pro ověření řádné kalibrace systému. Funkce ověření zůstane dostupná pro kontrolu hodnot kalibrace plynu, dokud monitor nevypnete.</p>

Po provedení a potvrzení všech nastavení stiskněte tlačítko ► pro přesun na následující stránku.

## Specifikace hodnot použitých při výpočtech

Na páté obrazovce v režimu setup (nastavení) – obrazovka **calculations (výpočty)** – můžete uvést určité hodnoty, které mají být použity ve výpočtech systému (viz následující obrázek.)



Následující tabulka vysvětluje účel a možné hodnoty pro nastavení na obrazovce calculations (výpočty).

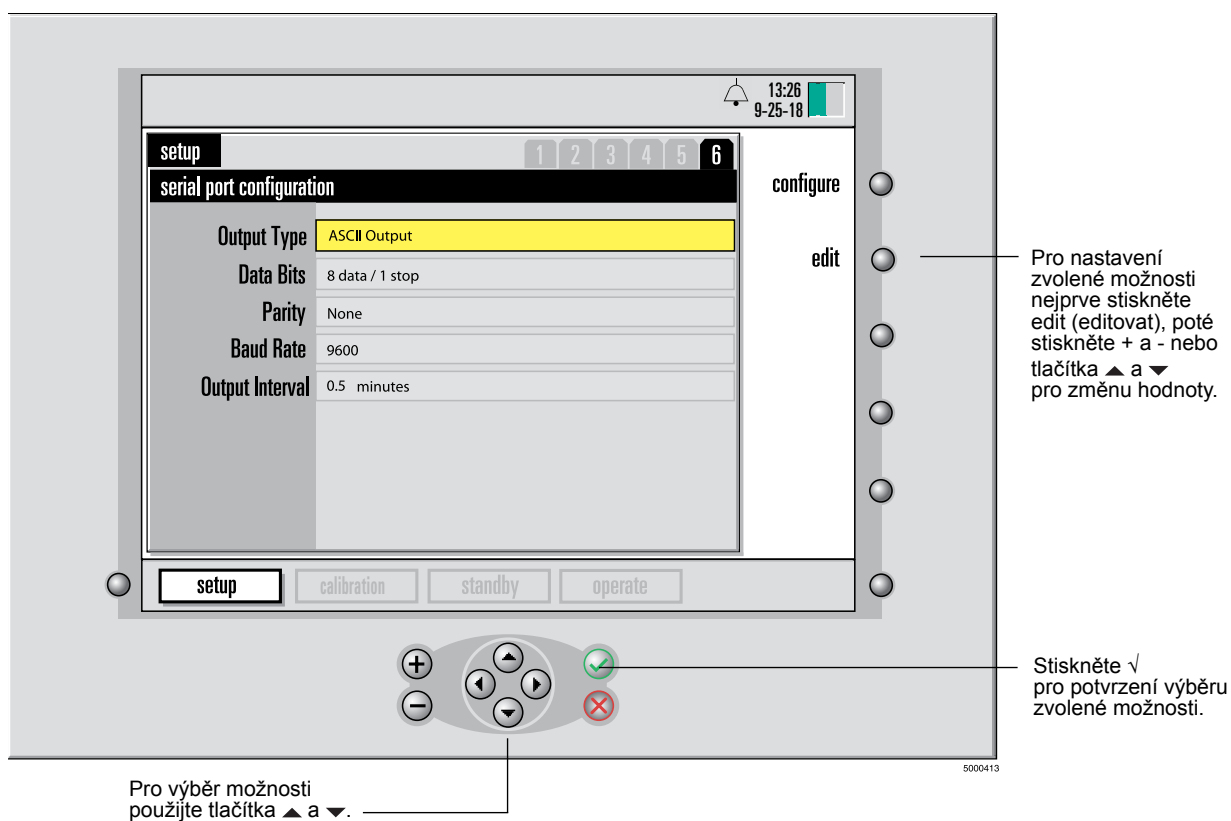
<b>Constant – BE (Konstanta – BE)</b>	Pomocí + a - nebo tlačítek ▲ a ▼ vyberte hodnotu v rozmezí 10 až 47 % hematokritu. Tato hodnota se používá pouze na výpočet Base Excess (BE). Výchozí hodnota je 25 %.
<b>Q Source (Zdroj)</b>	Zdroj vstupu průtoku. Možnosti jsou None (Žádný), Manual (Manuální) nebo Pump (Pumpa) (výchozí je Manual (Manuální)). Používá se na výpočet spotřeby kyslíku a přísunu kyslíku (které je možno provést, pouze pokud se používají minimálně dva moduly).
<b>Pump Type (Typ pumpy)</b>	Definuje typ pumpy připojené k portu rozhraní pumpy. Možnosti jsou „Not Used“ (Nepoužíváno), Modul Terumo® System 1/CDI™ (Terumo), Komunikační modul Sarns™ 8000 (Terumo), Odstředivá pumpa Sarns™ (Terumo), BioConsole® 550/560 (Medtronic), S5/C5 (LivaNova/Sorin/Stöckert), konzola HL 20/Rotaflow (Maquet/Jostra), NEO System (Terumo).“ Výchozí je „Not Used“ (Nepoužíváno).  <b>Poznámka:</b> Pokud zvolíte (LivaNova/Sorin/Stöckert), S5/C5, je vyžadováno číslo umístění arteriální pumpy (1–6). Toto číslo zadejte do sousedního pole pomocí tlačítka ▶ pro zvýraznění, poté použijte tlačítka ▲ a ▼ na úpravu.
<b>Patient BSA (BSA pacienta)</b>	Povrch těla pacienta. Možné hodnoty jsou 0,1 až 20,0 m <sup>2</sup> (v krocích po 0,05) nebo „Not Used“ (Nepoužíváno). Používá se jako index pro výpočet spotřeby kyslíku a přísunu kyslíku. Tato hodnota se automaticky resetuje na „Not Used“ (Nepoužíváno), když zapnete monitor.
<b>Constant – SaO<sub>2</sub> (Konstanta – SaO<sub>2</sub>)</b>	Možné hodnoty jsou 50–100 % v krocích po 1 %. Výchozí hodnota je 99 %. Jedná se o hodnotu nasycení arteriálního kyslíku k použití při výpočtu spotřeby kyslíku, pokud se nepoužívá arteriální BPM.
<b>Hematocrit Offset (Odchylka hematokritu)</b>	Možné hodnoty jsou -5 až +5 % v krocích po 1 % (výchozí je 0).
<b>Saturation Offset (Odchylka nasycení)</b>	Možné hodnoty jsou -10 až +10 % v krocích po 1 % (výchozí je 0).
<b>Hemoglobin Offset (Odchylka hemoglobinu)</b>	Možné hodnoty jsou -2 až +2 g/dl v krocích po 0,1 g/dl (výchozí je 0).
<b>Oxygen Delivery (Přísun kyslíku)</b>	Možnosti jsou Enabled (Aktivováno) a Disabled (Deaktivováno). Výchozí nastavení je Enabled (Aktivováno).

**Poznámka:** Kompenzace nasycení kyslíkem, hematokritu a hemoglobinu by měla být použita, pouze pokud se objevují konzistentní rozdíly mezi nemocničními laboratorními výsledky a hodnotami ze zařízení CDI System 550. Když zadáte hodnoty pro tyto kompenzace, uloží se v paměti systému. Kompenzace zůstane v účinnosti, dokud nebude provedena kalibrace in vivo. Při dalším zapnutí se kompenzace obnoví. Hlášení udávající aktuální hodnotu kompenzace se vytiskne, když vstoupíte do režimu operate (provozní).

Po provedení a potvrzení všech nastavení stiskněte tlačítko ► pro přesun na následující stránku.

## Lze provádět sériovou komunikaci s externím zařízením.

Na šesté obrazovce v režimu setup (nastavení) – obrazovka **serial port configuration (konfigurace sériového portu)** – můžete nastavit parametry pro komunikaci s externí sériovou tiskárnou počítačem nebo systémem získávání dat. Po připojení k externímu zařízení může CDI System 550 posílat provozní informace a hodnoty parametrů krve v předepsané frekvenci nebo na vyžádání.



Následující tabulka uvádí možná nastavení parametrů na obrazovce serial port configuration (konfigurace sériového portu).

<b>Output type (Typ výstupu)</b>	Možné nastavení je „ASCII Output“ (Výstup ASCII), „Terumo® Systems“ nebo „Packet Mode“ (Paketový režim).
<b>Data Bits (Datové bity)</b>	Možné nastavení je „8 data/1 stop“ (8 dat/1 zastavení) nebo „7 data/2 stop“ (7 dat/2 zastavení).
<b>Parity (Parita)</b>	Možná nastavení jsou None (Žádná), Even (Sudá) nebo Odd (Lichá).
<b>Baud Rate (Přenosová rychlost)</b>	Možná nastavení jsou 1200, 2400, 4800, 9600, 19200 nebo 38400.
<b>Output Interval (Interval výstupu)</b>	Možné hodnoty jsou 0, 0,1, 0,5 nebo 1–10 min (v krocích po 1 minutě). Stanoví, jak často budou data odesílána do externího zařízení přes sériový port. Pokud je tato možnost nastavena na 0, CDI System 550 odesílá data pouze na vyžádání.

**Poznámka:** Nastavení datového bitu, parity a rychlosti přenosu bude záviset na konkrétním přijímacím zařízení.

**Poznámka:** Nastavení sériového portu platí pouze pro port výstupu dat (horní 9kolíkový konektor na zadním panelu). Port rozhraní pumpy, přímo pod portem výstup dat, se nastavuje v „Pump Type“ (Typ pumpy) a „Q Source“ (Zdroj) na obrazovce 5.

**Poznámka:** Viz Příloha C pro další informace o použití a konfiguraci sériového portu.

Jakmile budete mít všechna nastavení systému provedena, můžete přepnout z režimu setup (nastavení) do jiného režimu. Postup je zde:

- 1 Stiskněte tlačítko výběru režimu pro aktivaci mapy systému.**
- 2 Pomocí tlačítek ◀ a ▶ vyberte požadovaný režim.**
- 3 Potvrďte výběr režimu stisknutím tlačítka √.**

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Tato kapitola vysvětluje, jak provést kalibraci senzorů před klinickým použitím.

## Nastavení a spuštění kalibrace

Pro provedení kalibrace potřebujete následující: CDI System 550 Monitor společnosti Terumo Cardiovascular Systems (Terumo), kalibrátor Terumo CDI Model 540 s nainstalovanými lahvemi Plyn A a Plyn B a senzor(y), které kalibrujete (arteriální a/nebo žilní senzory).

**Před kalibrací** zkontrolujte, zda je kalibrátor nastaven v souladu s popisem v části „Příprava kalibrátoru“ v kapitole 3. (Nejprve vložte plynové lahve do kalibrátoru, poté kalibrátor zavěste na stojanovou svorku monitoru nebo položte na rovnou plochu v blízkosti monitoru.)

**Poznámka:** Proces kalibrace není dostupný, pokud je chod zařízení napájen záložní baterií.

### ▲ Varování

- **Neprovedení kalibrace plynu na přepínacím senzoru před použitím může mít za následek narušení výkonu systému, který nebude splňovat limity přesnosti systému uvedené v Příloze B. ▲**

### ▲ Varování

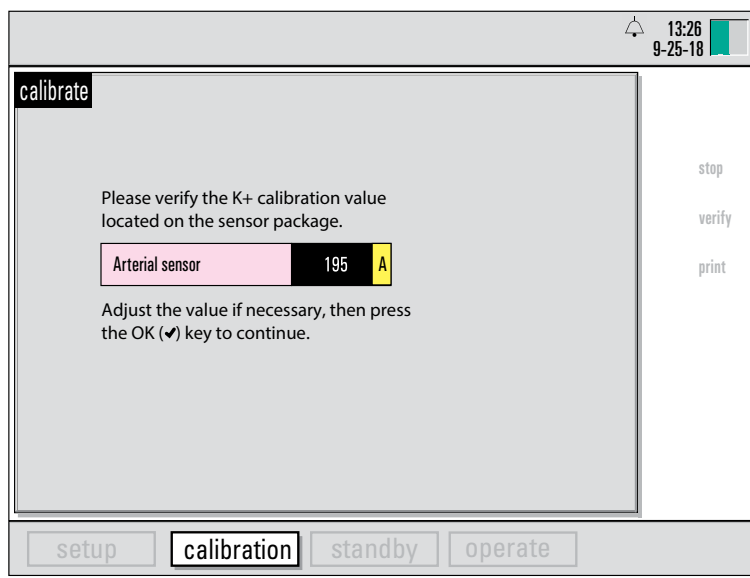
- **Neprovedení kompletní kalibrace v souladu s kapitolou 7 Provedení kalibrace měření zařízení CDI System 550 může mít za následek narušení výkonu systému, který nebude splňovat limity přesnosti systému uvedené v Příloze B. ▲**

Po řádném nastavení kalibrátoru a jeho připojení k monitoru postupujte podle těchto kroků pro kalibraci senzorů:

#### 1 Přepněte monitor do režimu calibrate (kalibrace).

Za tímto účelem nejprve stiskněte tlačítko výběru režimu systému, pomocí tlačítek ◀ a ▶ zvýrazněte štítek „calibrate“ (kalibrace) (v dolní části obrazovky), poté stiskněte √.

Po vstupu do režimu calibrate (kalibrace) se zobrazí následující obrazovka:



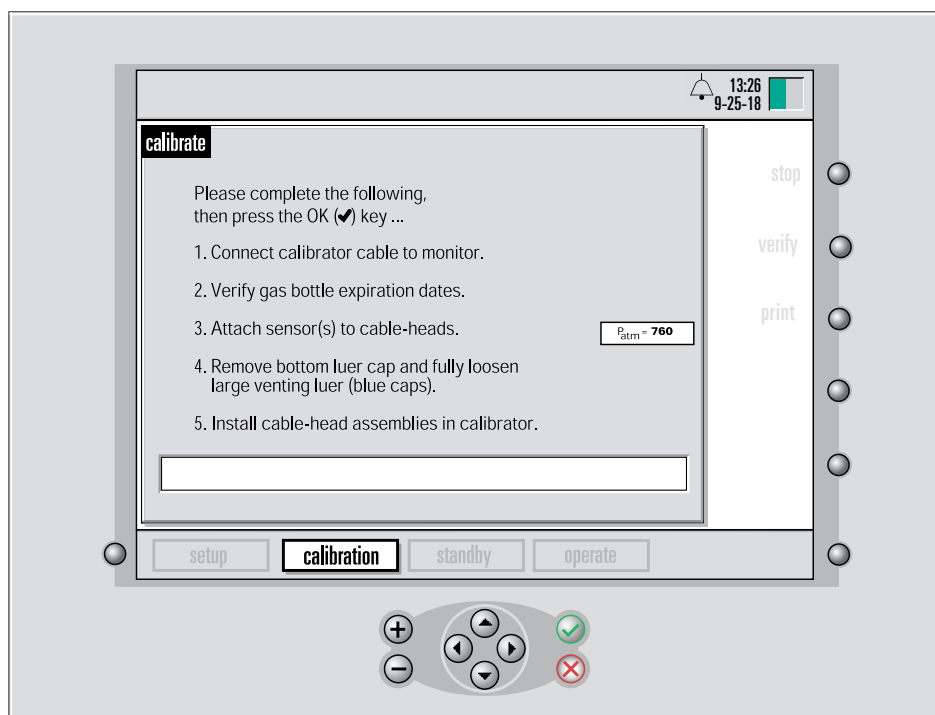
**2** Hodnota kalibrace  $K^+$  se skládá z trojčíferného čísla a písmene. Ověřte kalibrační hodnotu  $K^+$  z obalové folie senzoru. Kód  $K^+$  odpovídá údajům na obrazovce.

Pokud kalibrační hodnota na obalové folii neodpovídá hodnotě na obrazovce, nastavte hodnotu na obrazovce pomocí tlačítek +, -, ▲ nebo ▼.

Pro změnu písmene po numerické hodnotě vstupte do této hodnoty pomocí tlačítka ▶ pro zvýraznění záznamu a pomocí tlačítek ▲ a ▼ zadejte příslušné písmeno.

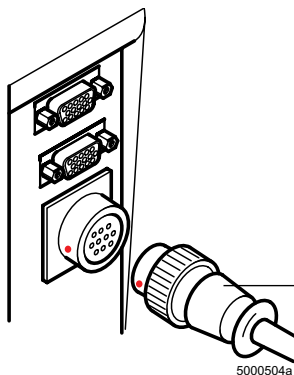
Stiskněte √, pokud si kalibrační hodnoty odpovídají.

Následující obrazovka se otevře poté, co ověříte kalibrační hodnotu  $K^+$ :



**Poznámka:** Pokud nemáte čas provést plnou kalibraci plynu, přesto musíte zadat hodnotu kalibrace  $K^+$  z obalu.

### 3 Připojte kabel kalibrátoru k monitoru.



Připojte kabel kalibrátoru k monitoru vyrovnáním červených bodů na každém z konektorů a zatlačením konektoru kabelu kalibrátoru na konektor monitoru.

Zkontrolujte, že ukazatele hladiny v plynové lahvi jsou zobrazeny na obrazovce a že je v nich dostatek plynu pro kalibraci.

**Poznámka:** Pro lahev s nízkou hladinou plynu se lišta ukazatele hladiny zobrazí červeně. Pokud hladina plynu klesne příliš nízkou pro provedení kalibrace, po spuštění kalibrace se zobrazí chybové hlášení, které vás vyzve k výměně příslušné plynové lahve.

### 4 Pokud jste připraveni na kalibraci, otevřete obal senzoru, vyndejte senzor a proveďte vizuální kontrolu s ohledem na poškození optického povrchu těla senzoru.

#### ► Upozornění

- Neotevírejte obal, dokud senzor nebudete chtít používat. Po otevření obalu je senzor nutno použít do 24 hodin, jinak může dojít k nepřesné kalibraci.
- V případě poškození obalové folie senzor nepoužívejte. Poškození obalové folie může mít za následek nepřesnou kalibraci. ►

### 5 Zkontrolujte, zda senzor před kalibrací obsahuje odpovídající tlumicí roztok.

Za tímto účelem podržte sestavu senzoru vertikálně a zkontrolujte, zda tlumicí roztok zcela pokrývá všechny čtyři mikrosenzory.

#### ▲ Varování

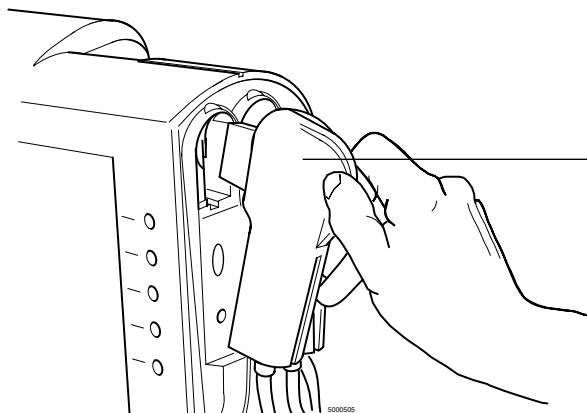
- **Nedotýkejte se optického povrchu přepínacího senzoru CDI a hlavy kabelu. Otisky prstů na tomto povrchu mohou snižovat přesnost systému.**
- **Nepřidávejte a nevypouštějte roztok ze sestavy senzoru. Složení a objem tlumicího roztoku byl přednastaven při výrobě pro optimální dobu a přesnost kalibrace. ▲**



► **Upozornění**

- Nepoužívejte sestavy senzorů, které nejsou řádně naplněny tlumícím roztokem. Sestavy senzorů nenaplněných příslušným tlumícím roztokem se nemusí správně zkalibrovat.
- Z povrchu sestavy senzorů, který se připojuje k hlavě kabelu, neotírejte vlhkost ani nečistoty. Poškození tohoto povrchu může mít za následek nepřesný výkon. ►

**6 Sundejte příslušnou hlavu kabelu z monitoru.**



Sundejte hlavu kabelu, která odpovídá senzoru, jenž kalibrujete.

**7 Připojte sestavu senzoru k hlavě kabelu.**

Viz obrázek po kroku 8.

Senzor bezpečně zaklapne do hlavy kabelu a do hlavy kabelu zapadá pouze jedním způsobem.

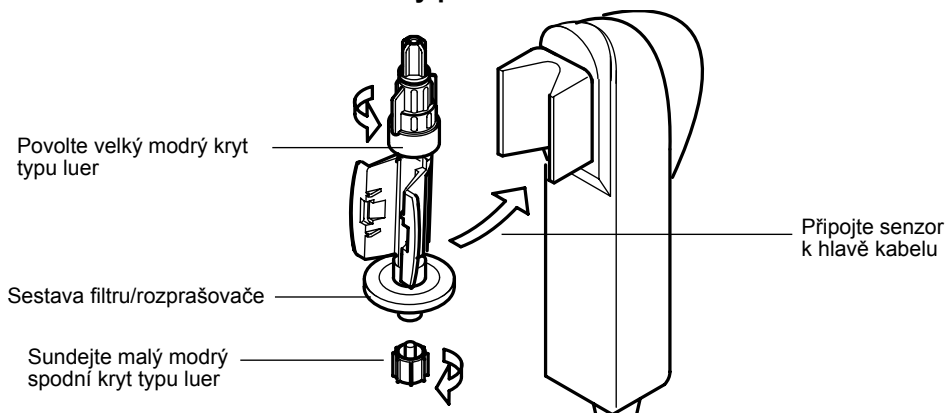
**8 Jak připojit přepínací senzor k hlavě panelu.**

Srovnejte přepínací senzor s hlavou kabelu a poté pevně stiskněte střed přepínacího senzoru (mezi křídýlky), dokud přepínací senzor nezaklapne na místo.

**9 Sundejte malý modrý spodní kryt typu luer ze sestavy senzoru (jak je uvedeno na dalším obrázku).**

▲ **Varování**

- **Sestavu filtru/rozprašovače nevyndávejte z přepínacího senzoru CDI, dokud nebudete připraveni zapojit ji do okruhu. Mikrosenzory uvnitř přepínacích senzorů CDI musí být udržovány sterilní a vlhké. Vystavení působení vzduchu déle než několik minut může mikrosenzory poškodit. ▲**



**10 Sterilní technikou plně povolte velký modrý horní větrací kryt typu luer na senzorech.**

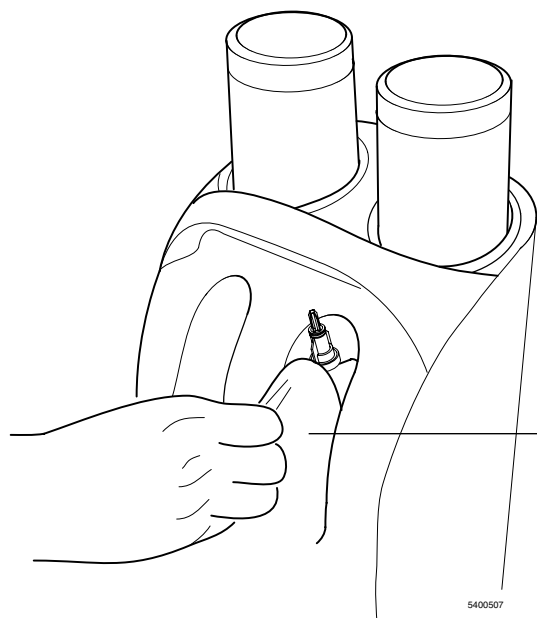
Kryt zůstane připojen k horní části senzoru a umožňují ventilaci tlumicího roztoku bez dopadu na sterilitu.

Sestava filtru/rozprašovače zabrání úniku tlumicího roztoku ze senzoru.

**11 Sestavu hlavy kabelu vložte do přihrádky kalibrátoru a zatlačte, dokud se nezarazí a nezaklapne na své místo.**

Hlava kabelu je správně připojena, pokud dokáže odolat jemnému zatahání. Tím je zajištěno dobré spojení mezi senzorem a kalibrátorem.

**Poznámka:** Malé body nad ukazateli plynových lahví zezelenají, pokud jsou senzor/hlava kabelu řádně zapojeny v příslušné přihrádce senzoru/hlavy kabelu.



Sestavu hlavy kabelu vložte do kalibrátoru a zatlačte, dokud nezaklapne na své místo.

**12 Pro kalibraci druhého senzoru opakujte kroky 4–11 pro tento senzor.**

**Poznámka:** Pokud je prováděna kalibrace pouze jednoho senzoru, kalibrátor automaticky detekuje používaný port a zavře průtok do nepoužívaného portu.

**13 Stiskněte tlačítko  $\sqrt{\quad}$  na monitoru pro iniciaci kalibrace.**

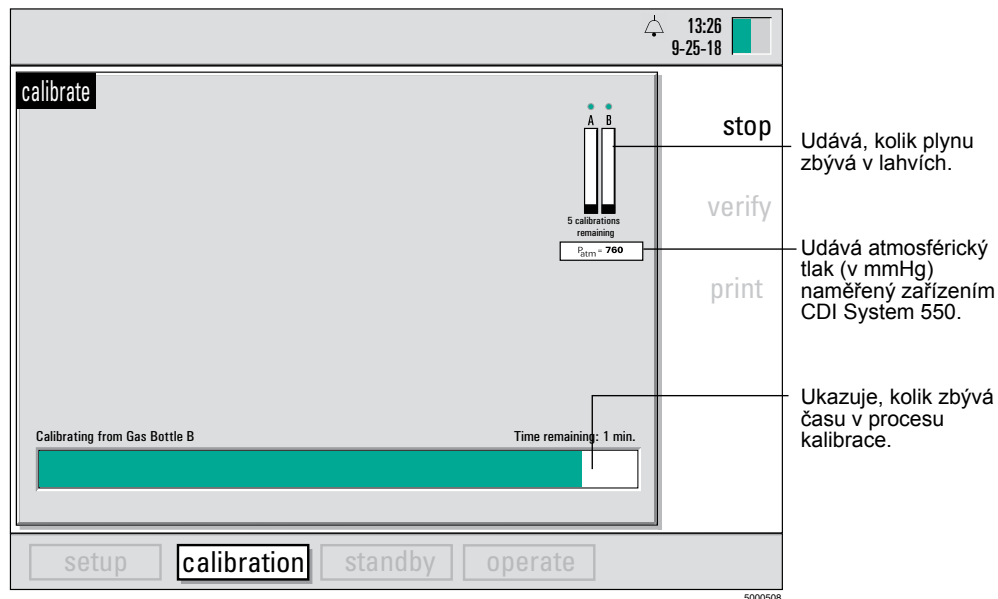
Pokud nedojde k chybě, kalibrace pokračuje a zobrazí se obrazovka uvedená v následujícím obrázku.

Pokud se objeví chybové hlášení, postupujte podle pokynů na obrazovce nebo si prostudujte kapitolu 9 „Odstraňování závad“ pro vyřešení problému.

**Poznámka:** Malé množství kalibrační kapaliny se může zpočátku uvolnit ze senzoru přes horní armaturu. Tato ztráta kapaliny je normální a nemá dopad na přesnost kalibrace.

**Poznámka:** Při normální kalibraci uslyšíte bublání plynu v každém senzoru.

**Poznámka:** Barometrický tlak naměřený zařízením CDI System 550 není parametr nastavitelný uživatelem. Můžete tuto hodnotu srovnat s naměřeným barometrickým tlakem v místnosti, pokud předpokládáte problém.



**Poznámka:** Počet zbývajících kalibrací, jak je zobrazen pod ukazatelem hladiny plynu, odráží přibližný počet zbývajících kalibrací jednotlivých senzorů. Pokud kalibrujete senzory pro arteriální i žilní monitorování, počet se při každém postupu kalibrace sníží o dvě. Sestava plných plynových lahví by měla zajišťovat přísun plynu na přibližně 80 kalibrací jednotlivých senzorů.

Kdykoliv v průběhu kalibrace můžete stisknout tlačítko stop (v pravém horním rohu předního panelu monitoru) pro zastavení procesu kalibrace. Poté můžete pokračovat v kalibraci stisknutím tlačítka  $\checkmark$  (OK).

Pokud vám dojde čas a potřebujete kalibraci zrušit, stiskněte tlačítko stop. Poté můžete stisknout tlačítko cancel (zrušit) (X) pro zavření a návrat do režimu standby (pohotovostní).

Pokud přepnete do režimu operate (provozní) a začnete měření bez dokončení dvoubodové kalibrace, zařízení CDI System 550 automaticky používá hodnoty kalibrace uvedené v možnosti Default Calibration (Výchozí kalibrace) v obrazovce general setup (obecné nastavení) (následovně):

- Pokud je pro možnost Default Calibration (Výchozí kalibrace) na obrazovce general setup (obecné nastavení) zvoleno Last calibration values (Hodnoty poslední kalibrace), monitor použije hodnoty z předchozí kompletní dvoubodové kalibrace.
- Pokud je uvedeno Factory default values (Tovární výchozí hodnoty), jsou použity průměrné hodnoty kalibrace přednastavené v závodě.
- Při používání kteréhokoliv zdroje výchozích hodnot kalibrace je možno kalibraci v lince využívající referenční hodnoty (z laboratoře) použít na zlepšení použitelnosti těchto výchozích hodnot.

**Poznámka:** Kompletní dvoubodový proces kalibrace plynu tonometrem se důrazně doporučuje na zajištění nejlepšího výkonu měření. Použití výchozích hodnot by mělo být omezeno na neobvyklé příležitosti, které brání provádění normálního postupu kalibrace. V každém případě se důrazně doporučuje, abyste zadali hodnotu kalibrace  $K^+$  z obalu senzoru pro zajištění optimálního výkonu měření  $K^+$ .

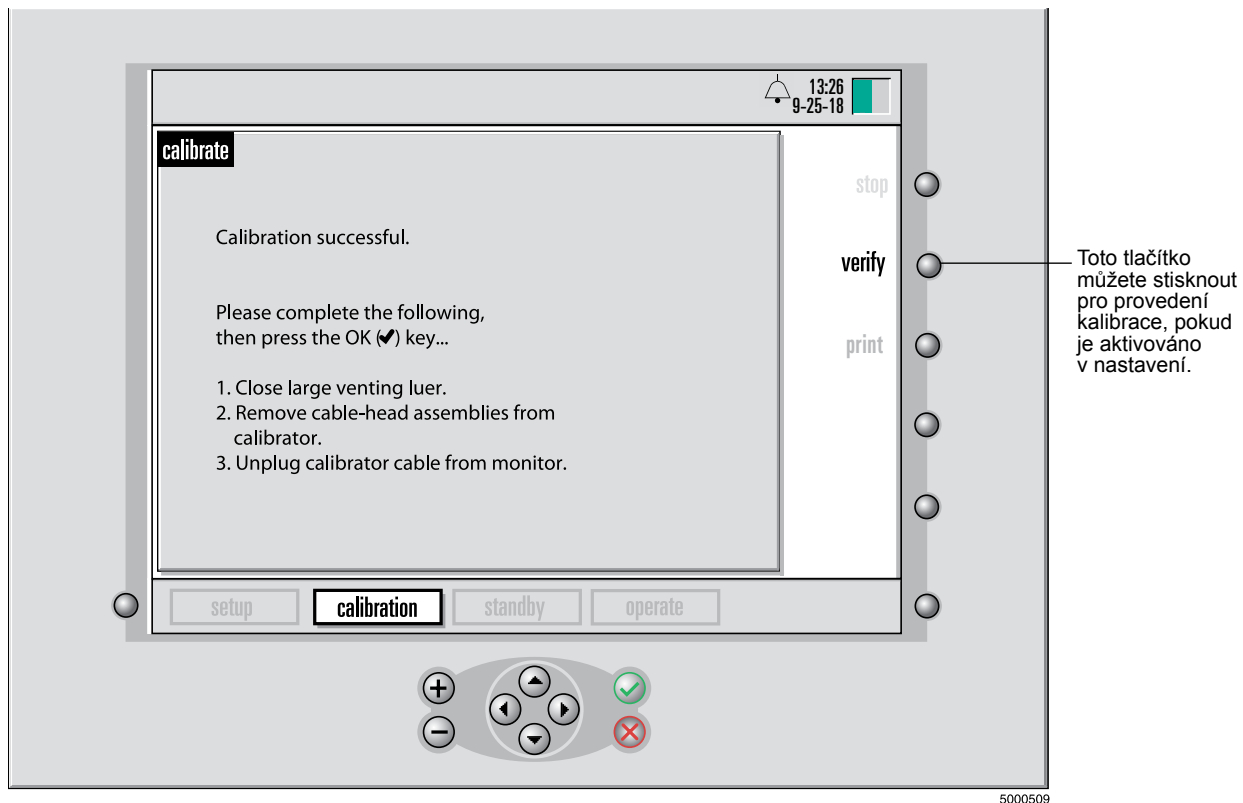
- Pokud jsou hodnoty poslední kalibrace z jakéhokoliv důvodu podezřelé, doporučuje se, než vstoupíte do režimu operate (provozní), změnit výchozí nastavení na Factory default values (Tovární výchozí hodnoty).

**Poznámka:** Monitor musíte vypnout a znovu zapnout, aby změna stavu kalibrace vstoupila v účinnost.

**Poznámka:** Pokud po kalibraci chcete monitor vypnout a poté jej před provozem opět zapnout, měli byste použít nastavení Last calibration values (Hodnoty poslední kalibrace). Tím se zajistí, že hodnoty kalibrace budou po zapnutí zachovány.

**Poznámka:** Zrušená kalibrace nebude mít dopad na Last calibration values (Hodnoty poslední kalibrace) uložené jako výchozí.

Po dokončení kalibrace se výsledky kalibrace vytisknou (pokud je tiskárna aktivní), hodnoty se uloží a zobrazí se následující obrazovka (pokud kalibrace byla úspěšná).



**Poznámka:** Pokud se objeví chybové hlášení, prostudujte si kapitolu 9 „Odstraňování závad“ pro vyřešení problému.

# Ukončení kalibrace

---

Po dokončení kalibrace postupujte podle těchto kroků pro dokončení procesu:

- 1 **Ověřte, zda senzory byly úspěšně zkalibrovány, aby bylo zajištěno, že se na monitoru neobjevila či nebyla vytištěna žádná chybová hlášení nebo selhání.**
- 2 **Odpojte kabel kalibrátoru od monitoru.**
- 3 **Sterilní technikou utáhněte velký modrý horní větrací kryt typu luer na senzorech.**

#### ▲ Varování

- **Zajistěte, aby velký modrý kryt typu luer každého přepínacího senzoru byl bezpečně utažen, aby se zabránilo úniku a zachovala se sterilita. ▲**

- 4 **Sundejte sestavu hlavy kabelu z kalibrátoru. Pokud senzor do jedné hodiny od kalibrace neumístíte do linky, na sestavu filtru/rozprašovače znovu nasadte dolní modrý kryt typu luer.**

#### ► Upozornění

- Na vytažení hlavy kabelu z kalibrátoru nepoužívejte kabel připojený k hlavě kabelu. Vytažení kabelu může mít za následek poškození vodiče. ►

- 5 **Umístěte hlavu kabelu na montážní konzolu. Filtr/rozprašovač by měl zůstat připojený k senzoru, dokud jej nezapojíte do okruhu.**

#### ▲ Varování

- **Nevypouštějte kalibrační kapalinu ze sestavy senzorů, protože mikrosenzory musí být udržovány vlhké. Pokud připojovací senzor zůstane bez krytu déle než několik minut, může dojít k vyschnutí, což bude mít dopad na výkon senzoru. ▲**

- 6 **Stiskněte tlačítko √.**

Monitor se přepne do režimu standby (pohotovostní) po stisknutí tlačítka √.

**Poznámka:** Po provedení kalibrace, pokud je hladina tlumicího roztoku nad horním mikrosenzorem a všechny kryty jsou důkladně utaženy, je možno senzory používat až 24 hodin.

Senzory, které byly úspěšně zkalibrovány, jsou připraveny na umístění do mimotělního oběhu. (Pro pokyny viz kapitola 6, „Instalace jednorázových prostředků“.)

**Poznámka:** Zařízení CDI System 550 si zapamatuje poslední data kalibrace, i když bude vypnuto nebo přepnuto do režimu standby (pohotovostní). Data kalibrace se nahradí, pouze když je provedena nová kalibrace nebo když je možnost Default Calibration (Výchozí kalibrace) na obrazovce general setup (obecné nastavení) nastavena na Factory default values (Tovární výchozí hodnoty).

#### ► Upozornění

- Po provedení kalibrace nesundávejte a nevyměňujte senzor z hlavy kabelu před použitím. Odstranění a výměna by mohly mít dopad na přesnost měření systému. ►

# Ověření kalibrace

Pokud je možnost Verify Calibration (Ověřit kalibraci) nastavena na Enabled (Aktivováno) na obrazovce General setup (Obecné nastavení), tlačítko verify (ověřit) se objeví na obrazovce uvedené na předchozím obrázku.

**Poznámka:** Proces ověření kalibrace není dostupný, dokud je chod monitoru napájen ze záložní baterie.

**Poznámka:** Ověření kalibrace je možno použít pouze po dokončení aktuální úspěšné kalibrace, před vypnutím monitoru. Vypnutí monitoru bude vyžadovat další kalibraci pro umožnění verifikace.

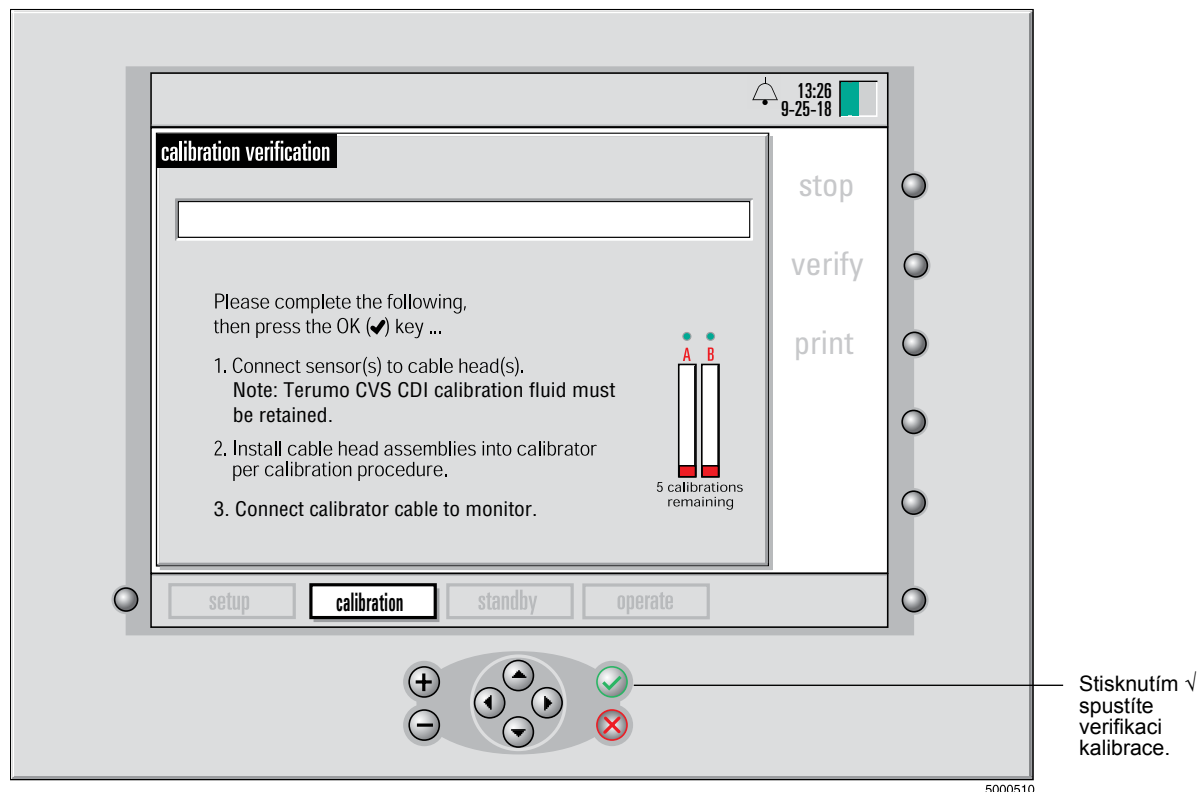
Pokud chcete ověřit kalibraci, postupujte podle následujících kroků:

- 1 Zkontrolujte, zda jsou senzory stále na hlavách senzorů a zda hlavy senzorů jsou v kalibrátoru.**

**Poznámka:** Původní tlumicí roztok kalibrace musí být uchován.

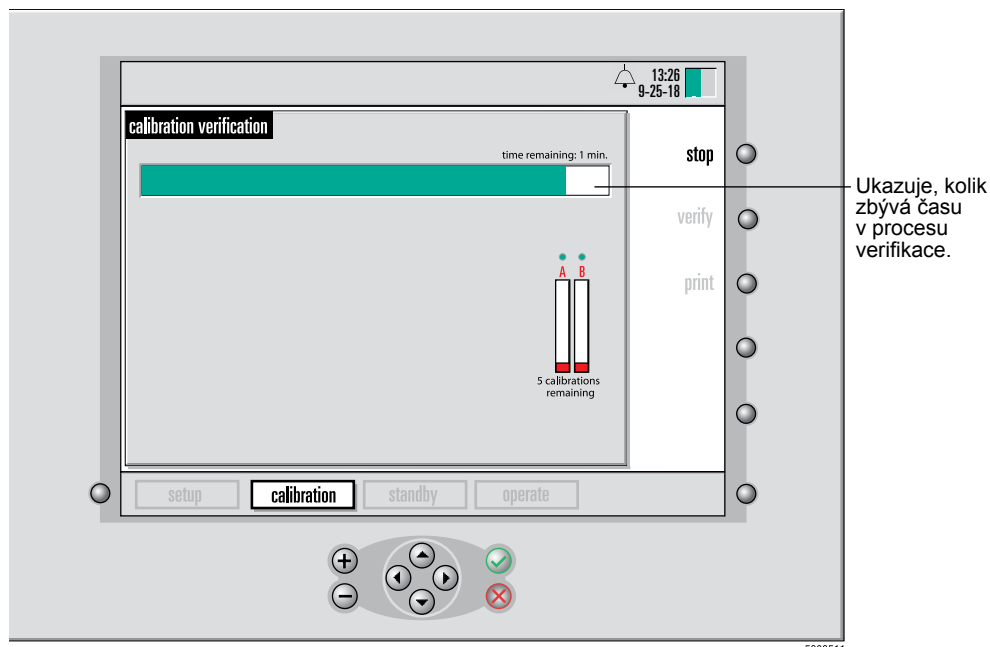
- 2 Stiskněte tlačítko verify (ověřit).**

Objeví se následující obrazovka:



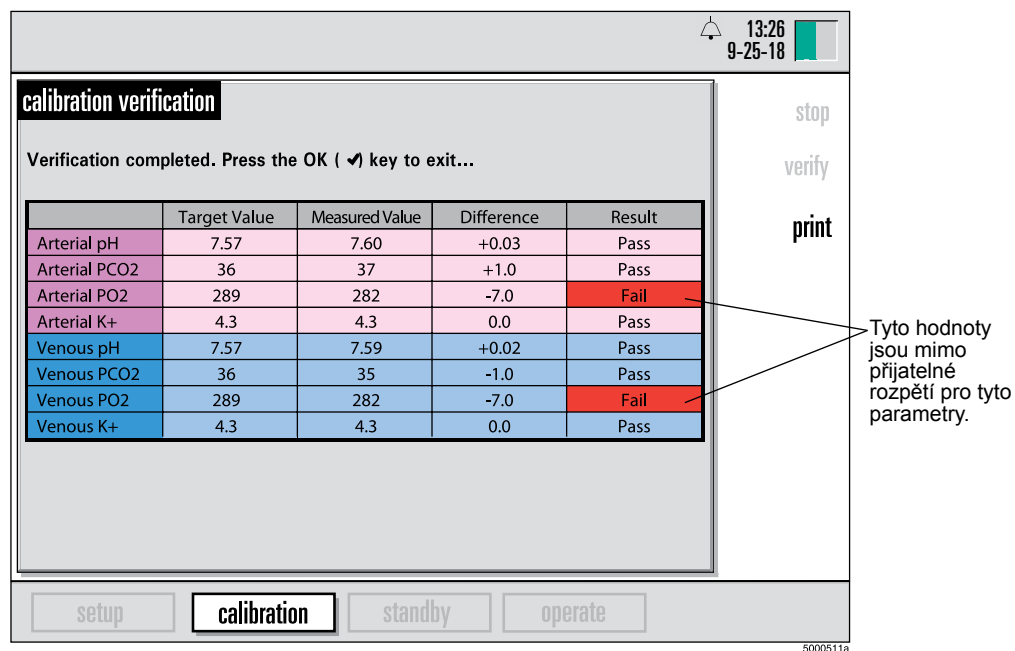
- 3 Stiskněte tlačítko ✓ pro zahájení ověření kalibrace.**

Ověření kalibrace trvá cca 5 minut. Během procesu se zobrazí následující obrazovka.



**Poznámka:** Kdykoliv v průběhu ověření kalibrace můžete stisknout tlačítko stop (v pravém horním rohu předního panelu monitoru) pro zastavení procesu ověření kalibrace. Poté můžete pokračovat v ověření kalibrace stisknutím tlačítka ✓ (OK). Pokud vám dojde čas a potřebujete ověření kalibrace zrušit, stiskněte tlačítko stop. Poté můžete stisknout tlačítko cancel (zrušit) (X) pro zavření a návrat do režimu standby (pohotovostní).

Po dokončení ověření kalibrace jsou oznámeny výsledky:



#### 4 Stiskněte tlačítko print (vytisknout) pro vytištění tabulky výsledků.

**Poznámka:** Pokud dojde k selhání, nefunkční senzor dejte stranou a zkalibrujte jiný senzor.

**Poznámka:** Softwarové tlačítko print (vytisknout) bude šedé, pokud je tiskárna deaktivována.

#### 5 Stiskněte tlačítko ✓ (OK) pro ukončení ověření. Monitor okamžitě přejde do režimu standby (pohotovostní).

---

Tato kapitola vysvětluje, jak umístit senzory a kyvetu hematokritu/nasycení do mimotělního oběhu.

---

## Příprava na instalaci senzorů

---

Potřebujete následující: přepínací senzory CDI společnosti Terumo Cardiovascular Systems (Terumo), které instalujete, kyvetu Terumo CDI H/S a přístup do bypassového okruhu. Pro více informací viz návod k použití jednorázového prostředku.

**Poznámka:** Přepínací senzor CDI může být používán na arteriální nebo žilní aplikace.

### ▲ Varování

- **Po provedení kalibrace nesundávejte a nevyměňujte senzor z hlavy kabelu před použitím. Odstranění a výměna by mohly mít dopad na přesnost měření systému. ▲**

### ► Upozornění

- Je nutno postupovat opatrně, aby hlavy kabelů BPM nespady na tvrdý povrch či neutrpěly jiný náraz. Pokud hlava kabelu spadne, je nutno ji důkladně prohlédnout s ohledem na poškození stříbrného klenutého kontaktu termistoru, optické cesty nebo povrchu pouzdra hlavy kabelu. Pokud má hlava kabelu nainstalovaný a kalibrovaný senzor, měli byste senzor vyměnit a opakovat kalibraci. ►

## Instalace přepínací bypassové linky a kyvety CDI H/S

---

Pokud jsou přepínací bypassová linka a kyveta CDI H/S dodávány v jednotlivém sterilním obalu, vyndejte je z obalu a antisepticky je vložte do mimotělního oběhu. Pokud jsou dodávány jako součást sestavy hadiček, tato instalace není nutná.

### ▲ Varování

- **Při zavádění kyvety CDI H/S a přepínací bypassové linky do mimotělního oběhu je nutno používat sterilní postup, aby bylo zajištěno, že povrchy v kontaktu s krví zůstanou sterilní.**
- **Použijte arteriální filtr distálně k přepínací bypassové lince na arteriální straně okruhu. To zabraňuje zanesení vzduchu do krevního oběhu.**
- **Přítomnost bublinek vzduchu v optickém okénku kyvety CDI H/S může mít za následek snížení přesnosti měření. Příležitostné bublinky, jakmile budou odstraněny z optického okénka, nebudou mít dopad na dlouhodobou přesnost systému.**
- **Nedotýkejte se optických povrchů kyvety CDI H/S a optické sondy CDI H/S. Otisky prstů na tomto povrchu mohou snižovat přesnost systému. Je-li to nezbytné, optické povrchy na kyvetě CDI H/S a sondě CDI H/S je možno očistit měkkým nežmolujícím hadříkem. ▲**



### ► Upozornění

- Hadičky přepínací bypassové linky zajistěte pomocí pásků.
- Přepínací senzor může být k přepínací bypassové lince připojen pouze v jednom směru. Přepínací bypassová linka by v bypassovém okruhu měla být otočena k požadovanému umístění hlavy kabelu a ve směru kabelu.
- Přepínací bypassová linka by měla mít stranu s přepínacím senzorem CDI dole v okruhu, aby se v přepínacím senzoru CDI nezachycoval vzduch.
- Kyveta CDI H/S obsahuje optické okénko, které zajišťuje prostředek konzistentního optického spojení mezi optickou sondou Terumo CDI H/S a kyvetou CDI H/S. Po zavedení kyvety CDI H/S do okruhu by optické okénko mělo směřovat dolů, aby sonda CDI H/S po připojení byla v dolní části kyvety CDI H/S. Tím se minimalizuje narušení příležitostnými vzduchovými bublinami v lince.
- Koncové kryty (na jednotlivých sterilních sestavách) na každém konci přepínací bypassové linky a kyvety CDI H/S jsou dodávány na ochranu cesty průtoku krve před kontaminací před zavedením do hadiček. Přepínací bypassová linka a kyveta CDI H/S zůstávají sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. ►

## Instalace přepínacího senzoru CDI

---

Heparinem ošetřené sterilní přepínací senzory CDI Terumo Model CDI510H jsou určeny pro umístění do přepínacích linek, proplachovacích linek, linek odběru vzorků, přepínacích bypassových linek a podobných linek s konstantním průtokem krve.

### ▲ Varování

- **Přepínací senzor CDI se dodává sterilní. Při jeho zavádění do mimotělního oběhu je nutno používat sterilní postup, aby bylo zajištěno, že povrchy v kontaktu s krví zůstanou sterilní.**
- **Nedotýkejte se optického povrchu hlavy kabelu a přepínacího senzoru. Otisky prstů na tomto povrchu mohou snižovat přesnost systému. ▲**

### ► Upozornění

- Přepínací senzor CDI by měl být umístěn distálně k jednocestnému ventilu proplachovací linky, aby se zabránilo zpětnému proudění vzduchu.
- Společnost Terumo doporučuje, abyste přepínací senzor CDI nepřipojovali přímo k jinému kusu z pevného plastu, jako je např. rozvod, bez další opory pro přepínací senzor. Připojení přepínacího senzoru CDI bez opory přímo k jinému dílu z pevného plastu může způsobit, že díl bez opory nebo přepínací senzor CDI bude náchylný k rozbití. Společnost Terumo doporučuje použití úseku flexibilní hadičky mezi podporovaným přepínacím senzorem CDI a jakýmkoliv dalším dílem z pevného plastu. ►

**Poznámka:** Přepínací senzor CDI může být do přepínací/proplachovací linky umístěn kdykoliv během plnění nebo bypassu, pokud je v okruhu kapalina. Před zavedením musíte nad senzorem zastavit průtok kapaliny, abyste zabránili ztrátě kapaliny.

**Poznámka:** Senzor je obousměrný. Krev v něm může proudit v obou směrech.

**Poznámka:** Pokud přepínací senzor CDI umísťujete do linky odběru vzorků, umístěte jej na vstupní stranu portu odběru vzorků, abyste zabránili příležitostnému narušení dat parametrů krve při provádění lékařských zákroků.

**Poznámka:** Konec přepínacího senzoru CDI s velkým modrým krytem typu luer je konektor s vnějším závitem. Konec přepínacího senzoru CDI připojený k sestavě filtru/rozprašovače je konektor typu luer s vnitřním závitem.

Postupujte podle těchto kroků pro instalaci přepínacího senzoru CDI do přepínací/proplachovací linky:

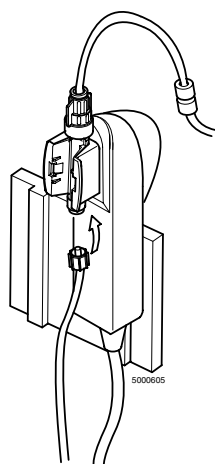
- 1 Sestavu hlav kabelů nasuňte na desku konzoly hlavy kabelu. Zajistěte, aby umístění hlavy kabelu a přepínacího senzoru CDI vyhovovalo připojení do přepínací/proplachovací linky.**
- 2 Sterilní technikou odstraňte horní kryt typu luer (bílý) z přepínacího senzoru CDI a jeden konec „přepínací/proplachovací“ linky připojte k horní části přepínacího senzoru CDI. Zajistěte, aby velký modrý větrací kryt typu luer byl zcela utažen.**

**Poznámka:** Senzor zůstává připojen k hlavě kabelu při instalaci do okruhu.

- 3 Vyjměte sestavu filtru/rozprašovače ze spodní části senzoru. Připojte druhý konec přepínacího/proplachovacího okruhu hadiček k senzoru.**

**▲ Varování**

- **Sestavu filtru/rozprašovače nevyndávejte z přepínacího senzoru CDI, dokud nebudete připraveni zapojit ji do okruhu. Mikrosenzory na senzorech CDI musí být udržovány vlhké. Vystavení působení vzduchu déle než několik minut může senzor poškodit. ▲**



- 4 Naplňte přepínací/proplachovací linku a vypusťte bublinky, zkontrolujte, zda v přepínacích senzorech CDI nejsou bublinky.**

Bublinky vzduchu mohou být snadněji odstraněny z přepínacího senzoru CDI, pokud je ve svislé poloze. Příležitostné bublinky po odstranění z přepínacího senzoru CDI neovlivňují dlouhodobou přesnost.

### ▲ Varování

- Roztoky náplně obsahující ionty acetátu, např. Isolyte-S, Normosol-R nebo Plasmalyte-A, mohou způsobit poškození senzoru PCO<sub>2</sub>. Pokud pH kanál udává méně než 7,00 po umístění senzoru v okruhu, měli byste obnovit cirkulaci plicního roztoku pomocí plynu bez obsahu CO<sub>2</sub> nebo přidat dostatečný tlumicí roztok pro zvýšení pH náplně nad hodnotu 7,00. Vystavení účinkům plicních roztoků s obsahem acetátu s hodnotou pH nižší než 7,00 po dobu delší než několik minut může způsobit značné nepřesnosti PCO<sub>2</sub>.
- Zkontrolujte, zda jsou všechny spoje typu luer bezpečně utaženy, než přepínací/proplachovací linku naplníte. Spojení, která nejsou zabezpečená, mohou mít za následek únik.
- Vystavení senzoru účinkům plicních roztoků a/nebo krve s pH nižším než 7,0 nebo vyšším než 7,8 pH může ovlivnit přesnost měření draslíku.
- Vystavení senzoru účinkům plicních roztoků a/nebo krve s naměřenou hodnotou sodíku nižší než 120 nebo vyšší než 160 meq/l může ovlivnit přesnost měření draslíku.
- Přítomnost bublinek vzduchu v přepínacích senzorech CDI může ovlivnit výsledky. Příležitostné bublinky po odstranění z přepínacího senzoru CDI neovlivňují dlouhodobou přesnost. ▲

- 5 Upravte kabel monitoru pro odklizení nadbytečného monitoru z pracovní oblasti.

## Instalace přepínacího senzoru CDI do přepínací bypassové linky

---

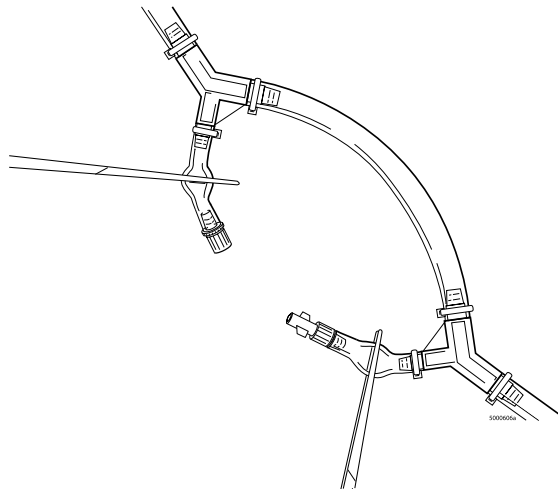
### ▲ Varování

- Nenechte přepínací senzor CDI vyschnout. Zajistěte, aby okruh byl naplněn kapalinou, než připojíte přepínací senzor. Vystavení působení vzduchu déle než několik minut může senzor poškodit a způsobit nenapravitelné následky. ▲

### ► Upozornění

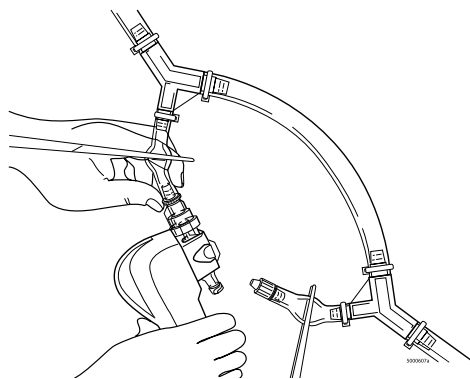
- Nesundávejte přepínací senzor CDI z hlavy kabelu pro provedení připojení senzoru. ►

- 1 Zastavte pumpu a/nebo odepněte přepínací bypassovou linku.

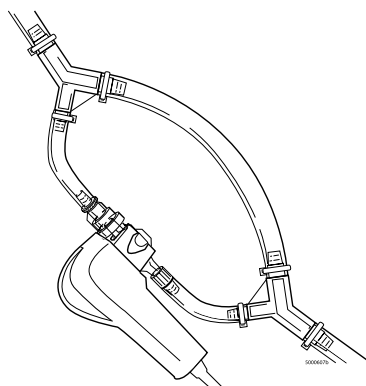


- 2 **Sterilní technikou sundejte modrý kryt z konce typu luer s vnitřním závitem na přepínací bypassové lince a malý horní kryt typu luer (bílý) z horní části senzoru CDI. Připojte senzor CDI ke konci typu luer s vnitřním závitem na bypassové přepínací lince.**
- 3 **Sterilním postupem sundejte bílý kryt z rotačního konektoru typu luer s vnějším závitem na přepínací bypassové lince. Sundejte sestavu filtru/rozprašovače (průhledná) ze senzoru CDI. Připojte rotační konec typu luer s vnějším závitem z přepínací bypassové linie do přepínacího senzoru CDI.**

**Poznámka:** Průtok krve může přepínacím směrem procházet jakýmkoliv směrem, ale senzor je v přepínací bypassové lince možno usadit jen jedním způsobem.



- 4 **Odepněte přepínací bypassovou linku a spusťte pumpu, aby roztok náplně koloval přes přepínací senzor. Naplňte přepínací senzor CDI a přepínací bypassovou linku, vypusťte bublinky a zkontrolujte, zda v lince a přepínacím senzoru CDI nejsou bublinky. Zkontrolujte, zda má hlava kabelu dostatečnou oporu a zda hadičky nejsou překroucené.**



**Poznámka:** Pokud byla přepínací bypassová linka umístěna v bypassovém okruhu a přepínací senzor CDI nebude používán, je třeba podniknout jeden z následujících kroků:

- Vyjměte přepínací bypassovou linku z okruhu nebo
- Spojte k sobě krátké nohy přepínací bypassové linky (konektor typu luer s vnitřním závitem k rotačnímu konektoru typu luer s vnějším závitem).

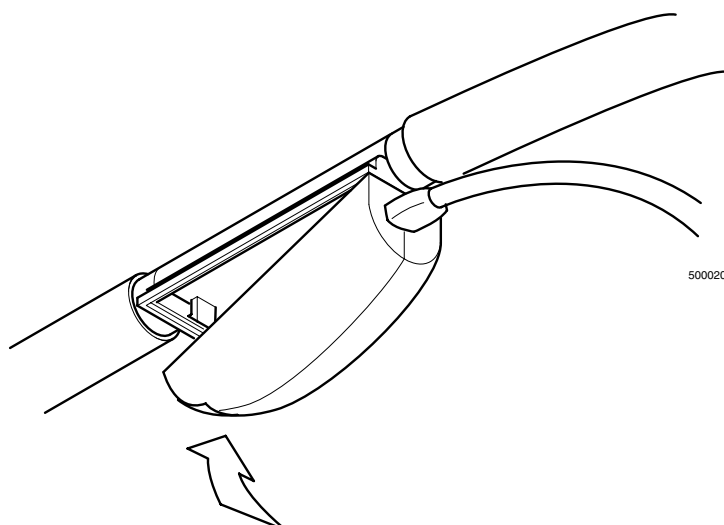
## Připojení sondy CDI H/S pro měření hematokritu/nasycení

---

Postupujte podle těchto kroků pro připojení sondy CDI H/S ke kyvetě CDI H/S pro měření hematokritu, hemoglobinu a nasycení kyslíkem.

- 1 **Sundejte sondu CDI H/S z držáku sondy stisknutím uvolňovací páčky v horní části sondy.**
- 2 **Připněte sondu ke kyvetě CDI H/S zasunutím výstupku na konci kabelu sondy do zásuvky v kyvetě CDI H/S.**
- 3 **Stiskněte sondu CDI H/S a kyvetu CDI H/S k sobě, dokud nezaklapne uvolňovací páčka.**

Magnet v kyvetě CDI H/S zaručuje správné spojení mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S.



### ▲ Varování

- **Nedotýkejte se optických povrchů kyvety CDI H/S a sondy CDI H/S. Otisky prstů na tomto povrchu mohou snižovat přesnost systému. Je-li to nezbytné, optické povrchy na kyvetě CDI H/S a sondě CDI H/S je možno očistit měkkým nežmolujícím hadříkem. ▲**

### ► Upozornění

- I když sondu CDI H/S je možno připojit ke kyvetě CDI H/S kdykoliv po úspěšném provedení vlastní kontroly, uvedené údaje budou neplatné, dokud se krev nedostane do kyvety CDI H/S. ►

**Poznámka:** Sonda CDI H/S je určena k použití pouze na žilní straně. Pokud je žilní BPM používáno bez sondy CDI H/S, bude uváděno vypočtené nasycení kyslíkem.

---

Tato kapitola vysvětluje postup pozorování a záznamu dat pacienta během režimu operate (provozní) systému monitorování parametrů krve CDI 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems.

---

## Inicializace režimu operate (provozní)

---

Když jste připraveni začít měření parametrů krve v lince, nastavte monitor CDI System 550 na režim operate (provozní) provedením následujících kroků:

- 1 **Stiskněte tlačítko výběru režimu pro zvýraznění mapy systému.**
- 2 **Pomocí tlačítka  $\blacktriangleright$  zvýrazněte štítek operate (provozní).**
- 3 **Stiskněte  $\surd$ .**

Pomlčky se zobrazí namísto hodnot, které jsou mimo rozpětí zobrazení, které je uvedeno v Příloze B. V režimu zobrazení numeric (numerický), u alarmu nízké priority, se vedle hodnoty objeví svítící žluté pole s údajem HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ), pokud je hodnota mimo limity alarmu uvedené na obrazovce alarms setup (nastavení alarmů). V režimu zobrazení numeric (numerický), u alarmu střední priority, se vedle hodnoty objeví blikající žluté pole s údajem HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ) a ozve se zvukový alarm v hlasitosti uvedené na obrazovce alarms setup (nastavení alarmů), pokud je hodnota mimo limity alarmu uvedené na obrazovce alarms setup (nastavení alarmů).

### ▲ Varování

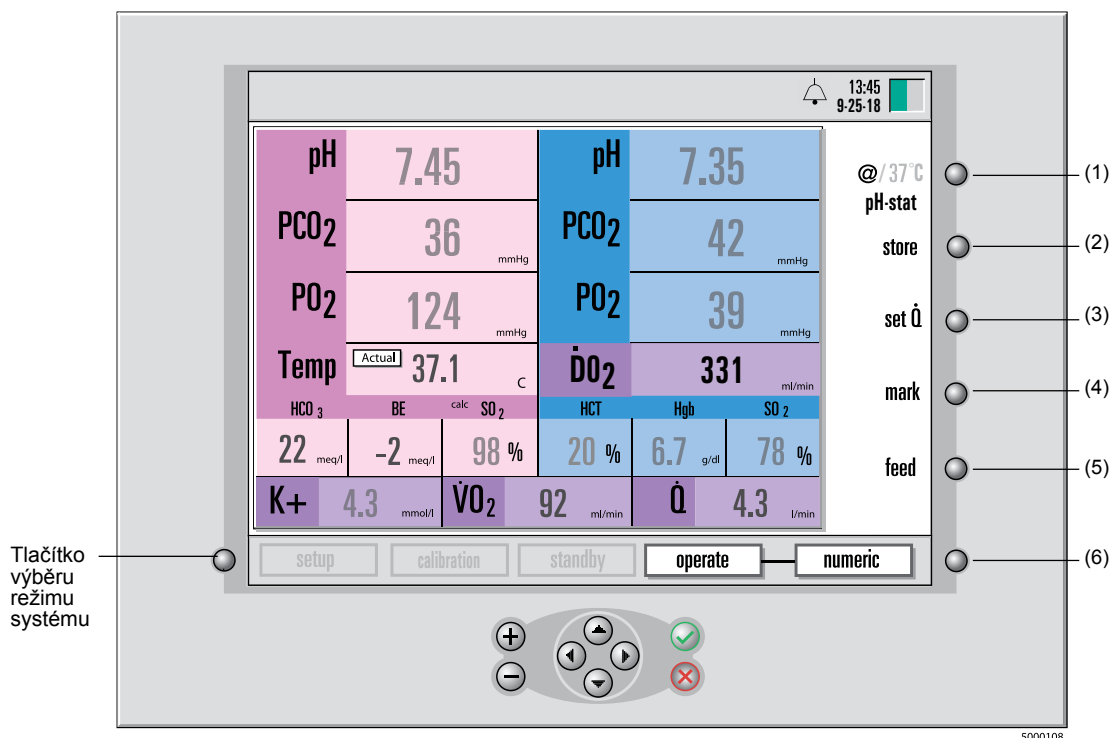
**Hodnoty naměřené před počáteční kalibrací in vivo nemusí být přesné. Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi. ▲**

**Poznámka:** Když se aktivuje alarm, zapne se zvukový a/nebo vizuální alarm. Pokud zvukový alarm bude vypnut a dojde k druhému alarmu, aktivuje se zvukový i vizuální alarm. Vizuální alarmy upozorňující na konkrétní podmínky alarmu je možno slyšet ve vzdálenosti 1 metru od přední části monitoru CDI 550. Není definována žádná jiná poloha uživatele s ohledem na signály alarmu.

### ▲ Varování

- **Použití anestetika halotan bude mít za následek značnou nepřesnost  $PO_2$ .**
- **Roztoky náplně obsahující ionty acetátu, např. Isolyte-S, Normosol-R nebo Plasmalyte-A, mohou způsobit poškození senzoru  $PCO_2$ . Pokud pH kanál udává méně než 7,0 jednotek pH po umístění senzoru v okruhu, měli byste obnovit cirkulaci plnicího roztoku pomocí plynu bez obsahu  $CO_2$  nebo přidat dostatečný tlumicí roztok pro zvýšení pH náplně nad hodnotu 7,00 jednotek pH. Vystavení účinkům plnicích roztoků s obsahem acetátu s hodnotou nižší než 7,00 jednotek pH po dobu delší než několik minut může způsobit značné nepřesnosti  $PCO_2$ .**
- **Vystavení senzoru účinkům plnicích roztoků a/nebo krve s pH nižším než 7,0 nebo vyšším než 7,8 pH může ovlivnit přesnost měření draslíku.**
- **Vystavení senzoru účinkům plnicích roztoků a/nebo krve s naměřenou hodnotou sodíku nižší než 120 nebo vyšší než 160 meq/l může ovlivnit přesnost měření draslíku. Vystavení působení vzduchu déle než několik minut může mikrosenzory poškodit. ▲**

**Poznámka:** Pokud v průběhu případu vypnete monitor, ztratíte některá nastavení – včetně BSA (povrch těla) pacienta, schopnost ověřit aktuální kalibraci a všechny úpravy, které jste provedli na hodnotách při rekalibraci in vivo. V tomto případě musíte po zapnutí napájení znovu zadat BSA pacienta (je-li používáno). Pokud jste před vypnutím provedli rekalibraci in vivo a úpravu některých hodnot (včetně počáteční úpravy  $K^+$ ), musíte rovněž odebrat další vzorek krve a znovu kalibrovat. Hodnoty kalibrace budou nahrazeny, pokud je výchozí hodnota nastavena na Factory default values (Tovární výchozí hodnoty). Pokud monitor nevypnete, ale napájení bude přerušeno, zapne se napájení ze záložní baterie (je-li nabitá) a o tato nastavení nepřijdete.



**Poznámka:** Když monitor vypnete a znovu zapnete a vrátíte se do režimu operate (provozní), data o předchozím případě budou ztracena a nebudete je moci vytisknout. Pokud chcete vytisknout shrnutí případu po vypnutí napájení, musíte tak učinit před tím, než vstoupíte do režimu operate (provozní).

**Poznámka:** Obrazovky v této příručce odrážejí konkrétní konfiguraci modulů (Arteriální/Venózní krevní plyny) a Hematokrit/Saturation (Hematokrit/nasycení) podle prohlášení na straně 3–4. Pouze parametry, které lze rekalibrovat in vivo, budou mít numerické hodnoty, které se „ztlumí“ před dokončením procesu kalibrace.

Softwarová tlačítka (po pravé straně monitoru) na výše uvedeném obrázku provádějí následující funkce:

- (1) **@/37°C.** Toto tlačítko vám umožní přepínat mezi režimem teploty alfa stat (37 °C) a pH stat (aktuální) pro zobrazení hodnot parametrů krve.
- (2) **store (uložit).** Toto tlačítko stisknete pro uložení aktuálních hodnot parametrů krve pro laboratorní srovnání. Po stisknutí store (uložit) se tato funkce změní na recall (načíst), dokud tlačítko znovu nestisknete pro kontrolu uložených hodnot.
- (3) **set (nastavit) Q.** Toto tlačítko stisknete pro manuální zadání rychlosti průtoku pro výpočet spotřeby kyslíku a přísunu kyslíku. Toto tlačítko je dostupné, pouze pokud je možnost Q Source (Zdroj) na obrazovce calculations setup (nastavení výpočtů) (v režimu setup (nastavení)) nastavena na Manual (Manuální).
- (4) **mark (označit).** Stisknutím tohoto tlačítka označíte aktuální hodnoty hvězdičkou (\*) pro historické záznamy a vytisknete aktuální hodnoty. Označené hodnoty zůstanou označeny a při tisku se budou tisknout s hvězdičkou. Označené hodnoty se rovněž ukládají v „provozním-tabulárním“ zobrazení.
- (5) **feed (zavést).** Tato funkce posunuje papír v tiskárně.
- (6) **Tlačítko přepínání režimu operate (provozní).** Stisknutím tohoto tlačítka přepínáte mezi třemi režimy zobrazení — numeric (numerický), graphic (grafický) a tabular (tabulární). (Viz část „Výběr režimu zobrazení“ níže v této kapitole.)

# Dokončení kalibrace měření zařízení CDI System 550

---

Na začátku případu musíte dokončit kalibraci všech měřitelných parametrů krve na základě jejich srovnání s laboratorním měřením provedeným na vzorku krve. Tyto hodnoty jsou na obrazovce zobrazeny tlumeně, dokud nebude provedena počáteční recalibrace in vivo.

**Poznámka:** Pojmy „recalibrace monitoru“ a „recalibrace in vivo“ odkazují na stejný proces a v této příručce jsou obě libovolně používány.

## ▲ Varování

**Hodnoty naměřené před počáteční kalibrací in vivo nemusí být přesné.**

**Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi. ▲**

**Poznámka:** Pro rozlišení mezi „ztlumenými“ a „normálními“ hodnotami na obrazovce srovnajte odstíny šedé použité u fontů mezi numerickými hodnotami pro parametry, jako jsou pH nebo PCO<sub>2</sub>, a numerickými hodnotami pro teplotu. Pokud je odstín šedi fontu u numerické hodnoty parametrů světlejší než odstín šedi numerické teploty, potom jsou tyto hodnoty „ztlumené“, což znamená, že počáteční recalibrace in vivo nebyla dosud provedena. Pokud jsou odstíny šedi fontů hodnot stejné, počáteční recalibrace in vivo byla provedena. Obrázek na straně 7–2 ukazuje, že monitor CDI neprošel počáteční recalibrací in vivo.

**Poznámka:** Pokud nemáte čas provést plnou kalibraci plynu, stále je třeba zadat hodnotu kalibrace K<sup>+</sup> (draslík) z obalu.

**Poznámka:** Pro kalibraci senzoru draslíku a zajištění přesnosti hodnoty draslíku musí být pH krve v rozmezí 7,0 a 7,8 na zařízení CDI System 550.

Pro dokončení kalibrace všech měřitelných parametrů krve postupujte podle těchto kroků:

## 1 Když se hodnoty na monitoru stabilizují, stiskněte tlačítko store (uložit).

### ► Upozornění

- Pro nejlepší srovnání s vaší laboratoří stiskněte tlačítko store (uložit), teprve až okruh bude přibližně pět minut stabilizovaný (kdy nedochází ke změnám teploty, poměru vdechnutého kyslíku ve směsi plynu (FiO<sub>2</sub>), průtoku plynu nebo krve či jiných parametrů, které by způsobily změny v zobrazených hodnotách). Pokud stisknete tlačítko store (uložit) a/nebo vzorek krve bude odebrán v době významné změny teploty nebo plynu, systém nemusí splnit limity přesnosti uvedené v Příloze B. ►

## 2 Ihned odeberte vzorek krve z portu pro odběr vzorku v blízkosti přepínacího senzoru.

### ► Upozornění

- Odeberte vzorek krve co nejdříve po stisknutí tlačítka store (uložit), aby bylo zajištěno, že hodnoty parametrů krve budou kalibrovány co nejpřesněji. ►

## 3 Odešlete vzorek k laboratornímu měření všech parametrů krve.

**Poznámka:** Pokud jsou laboratorní hodnoty krevního plynu při teplotě 37 °C, monitor musí být v režimu 37°C. Pokud laboratorní hodnoty plynu byly u teploty pacienta, monitor musí být v aktuálním režimu (@). Režim stored temperature (uložená teplota) je možno změnit na obrazovce recalibration (recalibrace), ale hodnota teploty použitá v režimu actual temperature (aktuální teplota) nemůže být upravena.

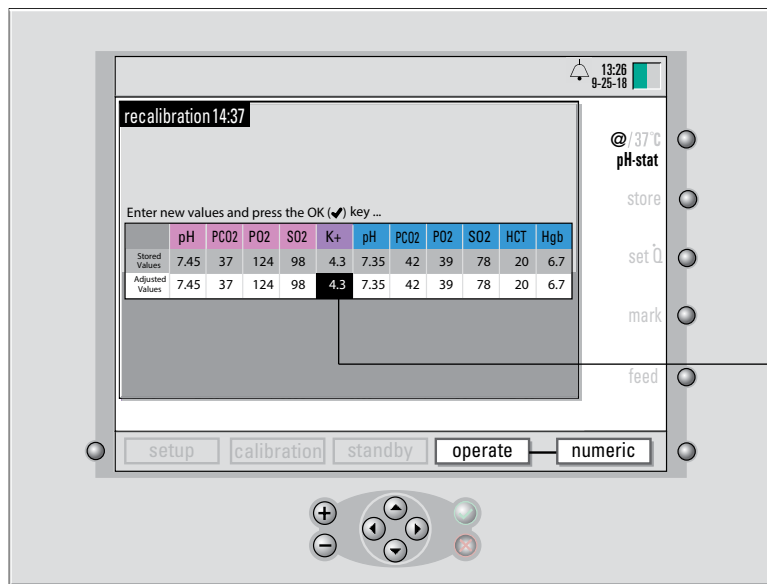


### ► Upozornění

- Zajistěte, aby režim uložené a načtené teploty byl stejný jako u laboratorního vzorku pro zajištění řádné kalibrace. Kalibrace v jiném režimu teploty naruší limity přesnosti systému, jak je popsáno v Příloze B. ►

#### 4 Po obdržení laboratorní hodnoty stiskněte tlačítko recall (načíst).

Otevře se okno rekalibrace (jak ukazuje následující obrázek). Hodnota draslíku se automaticky zvýrazní (černé pozadí), jakmile stisknete recall (načíst).



Když se poprvé otevře obrazovka recalibration (rekalibrace), hodnota draslíku je zvýrazněná.

Pomocí tlačítek + a - upravte zvýrazněnou hodnotu.

#### 5 Změňte hodnotu draslíku, aby odpovídala laboratorní hodnotě, pomocí tlačítek + a - nebo ▲ a ▼.

#### 6 Změňte hodnotu parametrů krve tak, aby odpovídaly laboratorní hodnotě, pomocí + a - nebo tlačítek ▲ a ▼ a tlačítek ◀ a ▶.

#### 7 Po dokončení nastavení všech hodnot stiskněte √.

Nebo stiskněte X pro zrušení nastavení a nechte tlačítko recall (načíst) aktivní.

### ▲ Varování

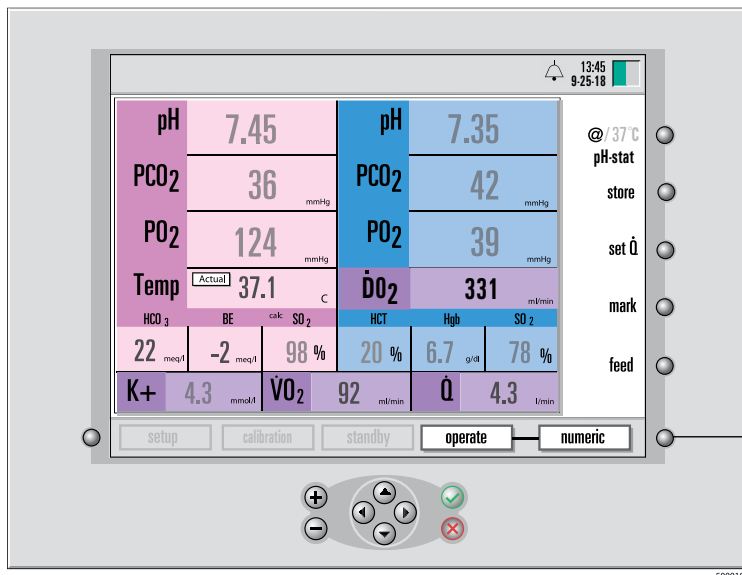
- **Hodnoty naměřené před počáteční kalibrací in vivo nemusí být přesné. Hodnoty před kalibrací in vivo nepoužívejte na rozhodnutí o pacientovi. Neprovedení řádného nastavení, kompletní kalibrace plynu pomocí dvoubodového tonometru a počáteční kalibrace in vivo může mít za následek narušení výkonu systému, který nebude splňovat limity přesnosti systému uvedené v Příloze B. Pro provedení doplňkových recalibrací in vivo, viz strana 7–9, „Monitorování pacienta: Rekalibrace během procesu.“▲**

**Poznámka:** Pokud stisknete √ bez změny hodnot, uložená hodnota draslíku se stane upravenou hodnotou a bude použita na stanovení náběhu draslíku. Po návratu do režimu operate (provozní) zmizí ukazatel „CAL“ a hodnota K<sup>+</sup> se bude jevit jako normální. Ostatní uložené hodnoty parametrů krve se rovněž stanou upravenými hodnotami. Po návratu do režimu operate (provozní) hodnoty již nebudou zobrazeny tlumeně.

## Výběr režimů zobrazení

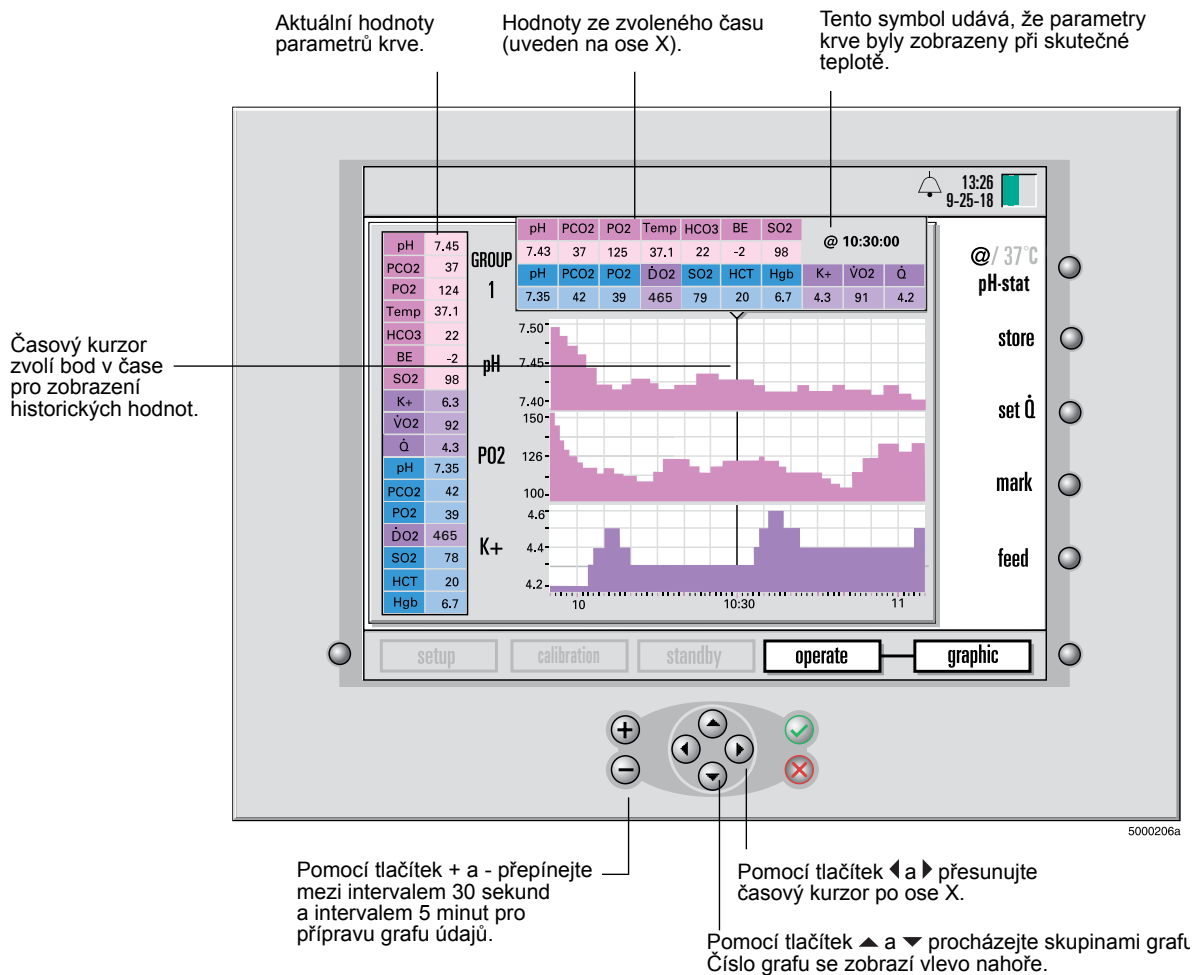
V průběhu případu stisknutím tlačítka přepínání provozního modulu přepínáte mezi třemi režimy zobrazení — numeric (numerický), graphic (grafický) a tabular (tabulární). V každém režimu zobrazení se zobrazují průběžné hodnoty parametru krve. Softwarová tlačítka — @/37°C (při 37 °C), store (uložit), set (nastavit) Q a feed (zavést) — fungují v režimu zobrazení graphic (grafický) a tabular (tabulární) stejně jako v režimu zobrazení numerical (numerický). Tlačítko mark (označit) je však odlišné – v tabulárním displeji se z něj stává tlačítko print (vytisknout). Tiskne všechny hodnoty parametrů krve zobrazené v aktuálním tabulárním formátu. Funkce mark (označit) zůstává zachována v graphic (grafický) stejně jako v numeric (numerický) displeji.

V režimu zobrazení **numeric (numerický)** (viz následující obrázek) jsou aktuální hodnoty parametrů krve větší, než při zobrazení v režimu zobrazení graphic (grafický) nebo tabular (tabulární).



Stiskněte klávesu na přepínání režimu operate (provozní) pro přepnutí do jiného režimu zobrazení.

V režimu zobrazení **graphic (grafický)** (viz následující obrázek) jsou aktuální hodnoty parametrů krve zobrazeny (ve zmenšené velikosti) na levé straně obrazovky.



Grafy jsou aktualizovány s přísunem nových dat, pokud není uveden poslední bod (podle polohy kurzoru). Postup v čase je zleva doprava.

Rozpětí osy x (časová stupnice) je buď 36 minut (intervaly po 30 sekundách) nebo 6 hodin (intervaly po 5 minutách).

Rozpětí hodnot na ose y každého grafu se stanoví automaticky podle prahových hodnot alarmu nastavených na stránce alarms setup (nastavení alarmů) (v režimu setup (nastavení)).

**Poznámka:** Historické hodnoty se zobrazují v původním režimu temperature (teplota) (skutečná nebo 37°C) bez ohledu na aktuální režim temperature (teplota).

**Poznámka:** Pokud v průběhu případu změníte jednotky PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>, historická grafická data budou přeformulována tak, aby odpovídala aktuálním jednotkám.

V režimu zobrazení **tabular (tabulární)** (viz následující obrázek) jsou aktuální hodnoty parametrů krve zobrazeny (ve zmenšené velikosti) na levé straně obrazovky. Nejnovější data budou označena časem a přidána dolů (v intervalech po 1 minutě).

Aktuální hodnoty parametrů krve.

Hodnoty ze zvoleného času.

Tento symbol udává, že jste stiskli tlačítko store (uložit).

Tlačítko print (vytisknout) vytiskne všechny hodnoty parametrů krve pro zobrazené historické rozpětí.

Tento symbol udává, že jste provedli nastavení kalibrace.

Pomocí tlačítek šipek ▲ a ▼ se pohybujte nahoru a dolů v tabulce.

Pomocí tlačítek ◀ a ▶ prohlížejte hodnoty napravo nebo nalevo od aktuálního zobrazení.

	Time	pH	PCO <sub>2</sub>	PO <sub>2</sub>	Temp	HCO <sub>3</sub>	BE	SO <sub>2</sub>	K+	VO <sub>2</sub>
	Begin									
	@ 12:29	7.49	37	124	37.1	22	-2	98	4.3	92
	@ 12:30	7.43	38	125	37.1	24	-2	97	4.3	92
	@ 12:31	7.43	34	123	37.1	20	-2	99	4.3	93
	@ 12:32	7.46	34	122	37.1	23	-2	98	4.3	91
	@ 12:33	7.43	40	126	37.1	21	-2	97	4.2	92
	@ 12:34	7.49	34	127	37.1	22	-2	99	4.2	92
	@ 12:35	7.43	34	125	37.1	24	-2	95	4.3	92
	@ 12:36	7.45	38	122	37.1	20	-2	95	4.3	91
	@ 12:37	7.43	34	123	37.1	23	-2	97	4.3	93
	@ 12:38	7.45	34	123	37.1	21	-2	99	4.3	94
	@ 12:39	7.46	36	122	37.1	23	-2	98	4.3	94
	@ 12:40	7.45	35	125	37.1	21	-2	97	4.3	92
	@ 12:41	7.44	39	123	37.1	23	-2	99	4.3	92
	@ 12:42	7.49	34	122	37.1	21	-2	95	4.3	92
	@ 12:43	7.49	36	123	37.1	21	-2	95	4.3	93

5000807

**Poznámka:** Historické hodnoty se zobrazují v původním režimu temperature (teplota) (skutečná nebo 37°C) bez ohledu na aktuální režim temperature (teplota). Symbol „@“ udává režim skutečné teploty. Žádný symbol udává údaje při 37°.

**Poznámka:** Pokud v průběhu případu změníte jednotky PCO<sub>2</sub>/PO<sub>2</sub>, historická tabulární data budou přeformulována tak, aby odpovídala aktuálním jednotkám.

**Poznámka:** Pokud se spustí fyziologický alarm nízké priority v režimu zobrazení graphic (grafický) nebo tabular (tabulární), barva pozadí zasažených hodnot parametrů bude nepřetržitě svítící žlutá. Pokud se spustí fyziologický alarm střední priority v režimu zobrazení graphic (grafický) nebo tabular (tabulární), barva pozadí zasažených hodnot parametrů bude blikající žlutá. Ukazatel HIGH (VYSOKÁ) nebo LOW (NÍZKÁ) se nezobrazí.

## Nastavení režimu patient temperature (teplota pacienta)

---

Můžete zobrazit hodnoty arteriálního a žilního krevního plynu buď při skutečné teplotě (naměřené)/pH-stat, nebo upravené na 37 °C /alfa-stat. Pomocí softwarového tlačítka „@/37°C“ (v pravém horním rohu obrazovky) změňte režim patient temperature (teplota pacienta). Když je monitor v režimu zobrazení numeric (numerický), vedle odečtu údaje o teplotě se zobrazí actual (aktuální) nebo „37°C“. Zobrazené teploty jsou teploty naměřené v okruhu v místě senzoru.

**Poznámka:** Teplota naměřená přepínacím senzorem CDI bude teplota přepínací/proplachovací linky, která se může mírně lišit od teploty zbytku okruhu z důvodu vystavení přepínací linky účinkům teploty vzduchu v místnosti.

## Nastavení průtoku krve ( $\dot{Q}$ )

---

Údaje o průtoku krve se používají pro výpočet spotřeby kyslíku ( $\dot{V}O_2$ ) a přísunu kyslíku ( $\dot{D}O_2$ ). Uživatel si zvolí zdroj údajů o průtoku krve na obrazovce calculations setup (nastavení výpočtů) v režimu setup (nastavení) (pro podrobnosti viz kapitola 4). Možnosti jsou None (Žádný), Manual (Manuální) a Pump (Pumpa). Pokud je jako zdroj údajů o průtoku uvedeno Pump (Pumpa) (a zařízení CDI System 550 je připojeno k pumpě, jak je vysvětleno v Příloze C), uživatel bude rovněž muset specifikovat konkrétní typ pumpy v téže obrazovce calculations setup (nastavení výpočtů).

Pokud je jako zdroj údajů o průtoku uvedeno Manual (Manuální), uživatel může v průběhu případu údaje o průtoku zadat manuálně. Toto je možno učinit (v režimu operate (provozní)) provedením těchto kroků:

- 1 Stiskněte tlačítko set (nastavit)  $\dot{Q}$ .**  
Barva pozadí hodnoty průtoku se vrátí na černou.
- 2 Pomocí tlačítek +, -,  $\blacktriangle$  nebo  $\blacktriangledown$  zadejte hodnotu.**
- 3 Stiskněte  $\checkmark$  po dokončení nastavení rychlosti průtoku.**

Spotřeba kyslíku se přepočítá při další aktualizaci obrazovky.

Vypočtené hodnoty spotřeby kyslíku a přísunu kyslíku se budou přepočítávat pomocí stejného průtoku, dokud uživatel nezadá nový průtok.

**Poznámka:** Pokud uživatel zvolí None (Žádný) v možnosti Source  $\dot{Q}$  (Zdroj) na obrazovce calculations setup (nastavení výpočtů), nebude se pro  $\dot{Q}$ ,  $\dot{D}O_2$  ani  $\dot{V}O_2$  nic zobrazovat.

**Poznámka:** Uživatel bude potřebovat buď jeden modul parametrů krve (BPM) CDI a jednu sondu CDI H/S, nebo 2 BPM CDI pro získání dostatečných dat pro výpočet spotřeby kyslíku. To předpokládá, že sonda CDI H/S je vždy umístěna na žilní straně. Pokud se používá pouze sonda CDI H/S a žilní BPM, arteriální hodnota nasycení kyslíkem bude předpokládána. Tuto hodnotu je možno zvolit na stránce calculations (výpočty) v režimu setup (nastavení) („konstantní-SaO<sub>2</sub>“).

**Poznámka:** Uživatel bude potřebovat minimálně jeden arteriální BPM a buď žilní BPM, nebo sondu CDI H/S pro získání dostatečných dat pro výpočet přísunu kyslíku. Pokud se používá pouze arteriální a žilní BPM, hodnota hematokritu bude muset být zadána manuálně.

**Poznámka:** Uživatel může zadat data o průtoku manuálně, pouze pokud je v možnosti Source  $\dot{Q}$  (Zdroj) na stránce calculations setup (nastavení výpočtů) (v režimu setup (nastavení)) uvedeno Manual (manuální).

**Poznámka:** Pokud je požadovaná spotřeba kyslíku a přísun kyslíku při používání 2 BPM CDI (pouze), uživatel musí zadat hodnotu hematokritu. Zobrazí se nastavená hodnota pro hematokrit, kterou je možno upravit v režimu operate (provozní) stisknutím softwarového tlačítka adjust  $VO_2$  (upravit  $VO_2$ ). V této konfiguraci monitor/modul se počítá arteriální i žilní nasycení kyslíkem a hematokrit zadává uživatel. Údaje o průtoku krve jsou získávány stejně, jak je popsáno výše.

## Rekalibrace během procesu

---

Monitor pravidelně rekalibrujte během provozu, je-li to nezbytné, aby monitor více odpovídal laboratorně naměřeným hodnotám parametrů krve. (Každá instituce stanoví povolenou odchylku mezi těmito měřeními.)

**Poznámka:** Pojmy „rekalibrace monitoru“ a „rekalibrace in vivo“ odkazují na stejný proces a v této příručce jsou obě libovolně používány.

**Poznámka:** Po změně teploty krve  $> 6^\circ\text{C}$  opakujte kalibraci hodnot přepínacího senzoru in vivo, jakmile se teplota stabilizuje. Tímto postupem bude zajištěna optimální přesnost systému.

Pro rekalibraci monitoru postupujte podle těchto kroků:

### 1 Po stabilizování hodnot parametrů krve stiskněte tlačítko store (uložit), než odeberete vzorky.

Tím se aktuálně zobrazené hodnoty zobrazí v paměti monitoru. Po uložení hodnot se tlačítko store (uložit) změní na tlačítko recall (načíst).

#### ► Upozornění

- Pro nejlepší srovnání s laboratorní stiskněte tlačítko store (uložit), teprve až okruh bude přibližně pět minut stabilizovaný (kdy nedochází ke změnám teploty, poměru vdechnutého kyslíku ve směsi plynu ( $FiO_2$ ), průtoku plynu nebo krve či jiných parametrů, které by způsobily změny v zobrazených hodnotách). Pokud stiskněte tlačítko store (uložit) a/nebo vzorek krve bude odebrán v době významné změny teploty nebo plynu, systém nemusí splnit limity přesnosti uvedené v Příloze B.
- Odeberte vzorek krve co nejdříve po stisknutí tlačítka store (uložit), aby bylo zajištěno, že hodnoty parametrů krve budou kalibrovány co nejpřesněji. ►

**Poznámka:** Pokud jsou uloženy hodnoty mimo rozmezí zobrazení parametru (zobrazí se pomlčky), uživatel může změnit nastavenou hodnotu v rozmezí zobrazení.

**Poznámka:** Pokud jsou laboratorní hodnoty krevního plynu při teplotě  $37^\circ\text{C}$ , monitor musí být v režimu  $37^\circ\text{C}$ . Pokud laboratorní hodnoty plynu byly u teploty pacienta, monitor musí být v aktuálním režimu (@). Režim stored temperature (uložená teplota) je možno změnit na obrazovce recalibration (rekalibrace), ale hodnota teploty použitá v režimu actual temperature (aktuální teplota) nemůže být upravena.

### ▲ Varování

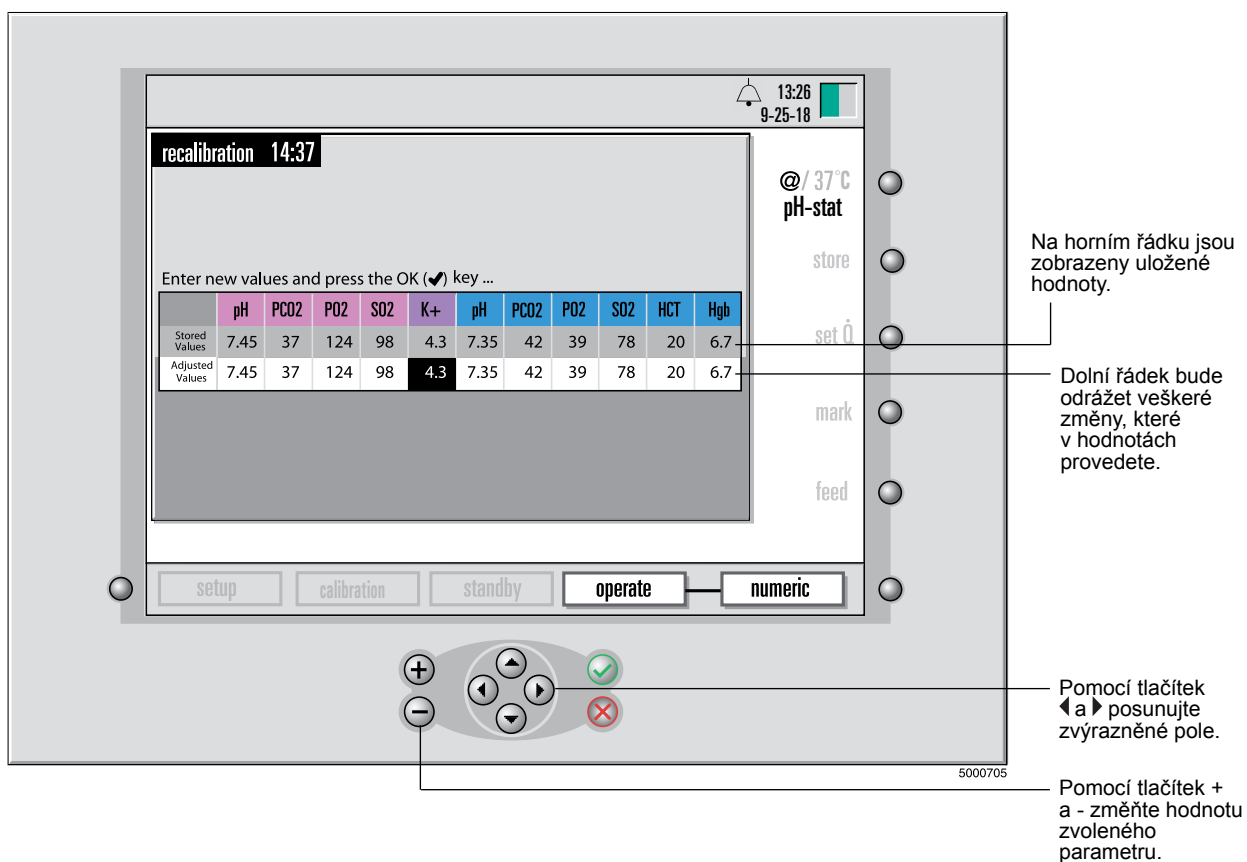
- Pokud je laboratorně naměřená hodnota mimo provozní rozpětí pro určitý parametr, uživatel nemusí být schopen upravit hodnotu naměřenou zařízením CDI System 550 podle hodnoty naměřené v laboratoři. Pro zobrazené hodnoty mimo provozní rozpětí nebyla stanovena přesnost. Proto zobrazené hodnoty mimo provozní rozpětí by neměly být používány na řízení pacientů. Dokud tento stav trvá, provádějte řízení pacientů z jiného zdroje (např. laboratoř nebo analyzátor krevního plynu▲ místě péče).

### ► Upozornění

- Zajistěte, aby režim uložené a načtené teploty byl stejný jako u laboratorního vzorku pro zajištění řádné kalibrace. Kalibrace v jiném režimu teploty naruší limity přesnosti systému, jak je popsáno v Příloze B. ►

2 Odeberte vzorek krve z každého portu, který odpovídá recalibrovaným hodnotám.

3 Po obdržení laboratorních výsledků stiskněte tlačítko recall (načíst). Otevře se obrazovka recalibration (rekalibrace) (jak ukazuje následující obrázek).



4 Upravte uložené hodnoty draslíku, aby odpovídaly laboratorní hodnotě.

Pro úpravu zvýrazněné hodnoty použijte + a - nebo tlačítka ▲ a ▼.

Pro posun zvýrazněného pole použijte tlačítka ◀ a ▶.

**5 V případě potřeby upravte ostatní hodnoty, aby odpovídaly laboratorním hodnotám.**

**6 Po dokončení stiskněte tlačítko √ pro zapsání upravených hodnot a návrat do režimu zobrazení.**

Nebo stiskněte X pro zrušení úprav.

Pokud uživatel stiskne √, z tlačítka recall (načíst) se opět stane tlačítko store (uložit) (a uložené hodnoty již nebudou dostupné.) Stisknutí tlačítka X ponechá tlačítko recall (načíst) aktivní a uchová uložené hodnoty.

**Poznámka:** Když monitor vypnete, všechny úpravy kalibrace (včetně počátečního provedení kalibrace všech parametrů) budou ztraceny.

## Baterie dodávané se zařízením CDI System 550

---

Monitor CDI obsahuje dva typy baterií: systémové baterie a záložní baterie.

### Systémové baterie

Systémové baterie napájí datum a čas monitoru a paměť kódů chyb systému. Jsou to lithiové baterie AA. Pokud se životnost baterie sníží, systém informuje uživatele při inicializaci systému zobrazením kódu chyby. Systém za normálních okolností umožní uživateli pokračovat (s určitými úpravami, jako je ztráta data a času) potvrzením stavu. Uživatel by měl kontaktovat technický servis společnosti Terumo CVS a požádat o výměnu baterie.

### Provoz na nouzové napájení z baterií

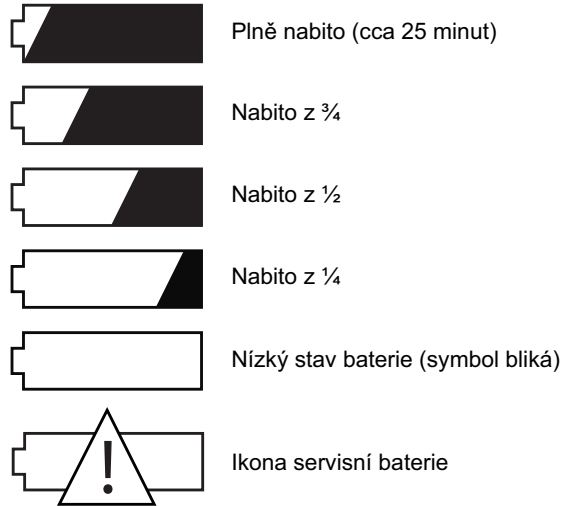
Záložní baterie je 12 V dobíjecí baterie s uzavřeným ocelovým akumulátorem pro záložní napájení. Pokud bude napájení monitoru přerušeno, záložní baterie může monitor napájet nepřetržitě až 25 minut (pokud je plně nabitá).

**Poznámka:** Tiskárna kalibrátoru Terumo CDI Model 540 a monitoru Terumo CDI System 550 nebude při napájení monitoru z baterie fungovat.

Pokud je monitor napájen z baterie, v liště hlášení se zobrazí symbol baterie udávající, že je používána baterie, a ukazující přibližnou zbývající dobu provozu na baterii. (Viz další obrázek.) Po vybití baterie monitoru uživatel musí monitor zapojit do elektrické zásuvky na minimálně 8 hodin, aby se baterie zcela dobila.



## Symbyly baterie



Servis baterie mohou provádět pouze vyškolení certifikovaní servisní technici společnosti Terumo. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis nebo Zákaznickou administrativu společnosti Terumo, pokud je baterii nutno vyměnit.

### ► Upozornění

- Monitory, které nebudou používány (a zapnuty do napájení) po dobu 2 měsíců nebo déle, mohou vykazovat nižší životnost baterie, dokonce i po plném osmihodinovém nabíjení. V tomto případě bude baterii nutno vyměnit, aby byla znovu zajištěna schopnost provozu po 25 minutách. Doporučuje se, aby uživatel monitor minimálně jednou měsíčně nechal zapojený v síti přes noc, pokud je možné, že zůstane nepoužitý po dobu delší než 2 měsíce. ►

**Poznámka:** Pro optimální výkon baterie v průběhu životnosti nechte baterii příležitostně zcela vybit.

**Poznámka:** Když se objeví symbol nízkého stavu baterie, systém bude napájen minimálně 5 minut, pokud není připojen na přívod střídavého proudu, v případě plně nabité baterie, jejíž údržba je prováděna v souladu s výše uvedeným.

Tato kapitola vysvětluje postup, jak uzavřít případ pacienta.

## Tisk nebo odeslání zprávy

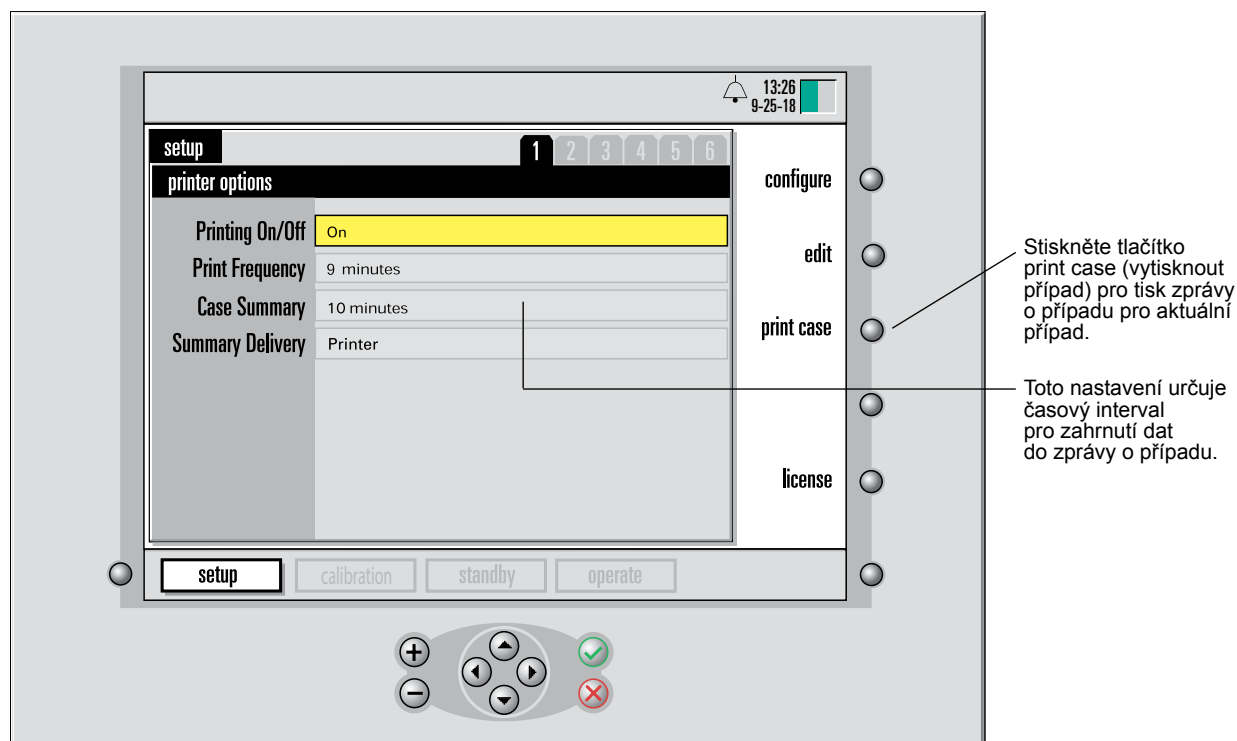
Bezprostředně po ukončení případu mimotělního oběhu může uživatel vytisknout shrnutí případu, které obsahuje údaje zaznamenané v průběhu případu. Uživatel může rovněž odeslat údaje shrnutí případu do počítače přes sériový port. Zpráva po ukončení případu bude zahrnovat údaje v časovém intervalu uvedeném v možnosti Case Summary (Shrnutí případu) v režimu setup (nastavení). Součástí shrnutí jsou speciální události, které zahrnují funkce store (uložení), recalibration (rekalibrace) a mark (označení).

### ► Upozornění

- Údaje o případu budou ztraceny, pokud se uživatel po dalším zapnutí vrátí do režimu operate (provozní). Nezapomeňte do té doby hlášení případu vytisknout.►

Tisk nebo odeslání zprávy o případu:

- 1 Přejděte do režimu setup (nastavení).**  
Za tímto účelem stiskněte tlačítko výběru režimu systému, stiskněte tlačítko ◀ nebo ▶ dokud se nezvýrazní štítek režimu setup (nastavení), poté stiskněte √.
- 2 Ujistěte se, že volba Printing On/Off (Zap./vyp. tisk) je nastavena na On (Zap.).**
- 3 Zvolte požadovanou možnost Summary Delivery (Předání shrnutí): Printer (Tiskárna), Serial Port (Sériový port) nebo Serial Port (Tiskárna a sériový port).**
- 4 Zkontrolujte, zda interval dat ve Case Summary (Shrnutí případu) je nastaven dle předchozího stanovení.**
- 5 Stiskněte tlačítko print case (vytisknout případ).**



5000803

## Návrat monitoru do režimu standby (pohotovostní)

---

Po vytištění nebo odeslání zprávy o případu může být monitor CDI 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems přepnut do režimu standby (pohotovostní) nebo vypnut.

**Poznámka:** Pokud monitor nepoužíváte, měli byste jej vypnout.

Pro přechod do režimu standby (pohotovostní):

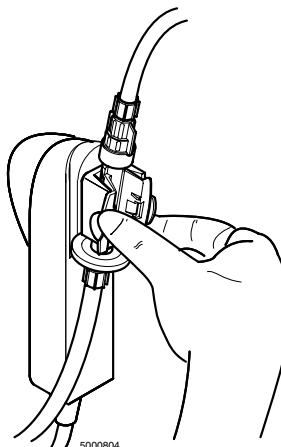
- 1 **Stiskněte tlačítko výběru režimu systému.**
- 2 **Pomocí tlačítek ◀ nebo ▶ (podle potřeby) zvýrazněte štítek režim standby (pohotovostní) v oblasti mapy systému.**
- 3 **Stiskněte √.**

## Návrat monitoru do stavu před provozem

---

Když je monitor v režimu standby (pohotovostní) nebo vypnutý, uživatel jej může přepnout do stavu před provozem provedením následujících kroků:

- 1 **Odpojte hlavy kabelů BPM od konzoly.**
- 2 **Sundejte přepínací senzor CDI z hlavy kabelu tak, že k sobě stisknete křídélka senzoru a senzor zvednete z hlavy kabelu.**



- 3 **Vraťte hlavy kabelů BPM do příslušných dokovacích portů na monitoru.**
- 4 **Odpojte sondu Terumo CDI H/S od kyvety Terumo CDI H/S a vraťte sondu do dokovacího mechanismu monitoru.**
- 5 **Otřete monitor CDI System 550 a kabely vhodným čisticím prostředkem.**  
Pro pokyny pro čištění a bezpečnostní opatření viz část „Běžné čištění“ v kapitole 10.

# Likvidace odpadních produktů

---

Likvidace přepínacích senzorů CDI a kyvety CDI H/S by měla být provedena spolu s likvidací okruhu hadiček bypassu. Není nutné žádné odpojení jednorázových prostředků CDI či další manipulace s nimi. Likvidaci okruhu hadiček bypassu proveďte podle standardního nemocničního protokolu.

CDI plyny jsou uloženy v jednorázových nádobách. Tyto nevratné nádoby obsahují netoxické nehořlavé plyny a směsi plynů.

Pro likvidaci nádob:

- 1 Pomalu otevřete ventil a uvolněte veškerý zbytkový tlak.**  
U plynů nebo směsí obsahujících méně než 21 % kyslíku je tuto kontrolu nutno provádět na dobře větraném místě, aby nedošlo k udušení v důsledku vytlačení kyslíku.
- 2 Sundejte nebo zničte značení, které udávalo, že nádoba obsahuje nebezpečný materiál.**
- 3 Nádobu zlikvidujte stejně jako jiné kovové nebo tvrdé odpadní předměty v souladu s pokyny místních úřadů, pravidly nebo předpisy.**
- 4 Pro recyklaci je z válce nutno odstranit ventil, protože je vyroben z jiného kovu (ocelový ventil v hliníkovém válci).**

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

---

Tato kapitola může uživateli pomoci při řešení problémů, které mohou vzniknout u zařízení CDI System 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems. Pokud uvidíte chybové hlášení nebo budete mít problém se systémem, hledejte pomoc v této kapitole.

Pokud se vám nedaří vyřešit problém, který máte se systémem, nebo pokud nedokážete určit příčinu problému, můžete v běžné pracovní době zavolat na horkou linku odstraňování problémů společnosti Terumo.

- 800-521-2818 – Zákaznická administrativa
- 800-441-3220 – Technická podpora

---

## Chybová hlášení a podmínky

---

Zařízení CDI System 550 dokáže diagnostikovat mnoho problémů, k nimž může dojít při používání. Když systém diagnostikuje problém, na obrazovce se objeví chybové hlášení. Ve většině případů, pokud uživatel chybový stav napraví, monitor se vrátí do normálního provozu.

Následující tabulka uvádí seznam možných **chybových hlášení** nebo podmínku chyby, spolu s vysvětlením jejich významu a toho, co je možno provést na opravu každé situace.

### Spuštění monitoru

---

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
Monitor se nezapíná.	Zkontrolujte, zda je monitor bezpečně zapojený do zásuvky napájení střídavého proudu, abyste viděli, zda se rozsvítí zelený ukazatel napájení umístěný vedle vypínače. Pokud je monitor zapnutý, přesto se nezapíná a zelený ukazatel nesvítí, požádejte vyškolenou osobu o kontrolu pojistky nacházející se u vypínače. Pokud je pojistka spálená, vyměňte ji za pomalou pojistku 3,15 ampéru (5 mm x 20 mm, 250 V). Pokud se monitor stále nezapíná, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu. Pokud se nezapíná monitor nezapojený do sítě, je vybitá baterie. Zapojte monitor do sítě (s vypnutým vypínačem) na minimálně 8 minut pro dobíjení baterie. Plně nabitá baterie by měla umožňovat napájení po dobu až 25 minut.

---

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Detekované selhání monitoru:</b> _____</p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Znamená to, že se vyskytl problém se softwarem, který nemůžete odstranit. Kontaktujte prosím svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Detekovaná konfigurace modulu se změnila.</b></p> <p><b>Systém bude pokračovat s platnými moduly.</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>K této chybě dojde, pokud detekovaná dostupnost modulu neodpovídá modulům, které byly nainstalovány ve výrobě. Budete mít možnost pokračovat a používat všechny platné moduly. Kontaktujte prosím svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Selhání inicializace systému:</b> _____</p> <p><i>Možná hlášení:</i></p> <p><b>Byl ztracen údaj o datu a času a je nutno jej resetovat.</b></p> <p><b>Byly ztraceny údaje o preferencích nastavení a kalibraci.</b></p> <p><b>Byly ztraceny údaje o případu pacienta.</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Může dojít k řadě různých selhání inicializace systému. Každé z nich má příslušný identifikační kód, který by měl být zaznamenán pro později oznámení vašemu zástupci pro technický servis společnosti Terumo. Většina selhání umožní uživateli pokračovat (s určitým zajištěním) stisknutím tlačítka √ (OK). Příklady jsou uvedeny vlevo. Selhání, která není možno odstranit, nenabídnou možnost pokračovat. Kontaktujte prosím svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Kód selhání „F00D“ znamená zaseknutí jednoho nebo více tlačítek při spuštění. Zkontrolujte, zda žádné tlačítko na předním panelu není zaseknuté, a proveďte reboot.</p>
<p><b>Selhání inicializace arteriálního modulu (nebo žilního modulu nebo modulu H/S Module):</b> _____</p> <p><b>Systém bude pokračovat se zbývajících moduly.</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Ukazuje to na selhání hardwaru modulu při spuštění. Uživatel má možnost pokračovat v používání systému bez vadného modulu. Selhání je nutno oznámit zástupci pro technický servis společnosti Terumo a požádat o opravu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Nadměrná síla vyvinutá na senzor při připojení (nebo připojování) k hlavě kabelu BPM může způsobit rozbití stříbrného termistorového krytu. Vadné BPM bude muset opravit technický servis společnosti Terumo.</p>

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Selhání měření barometrického tlaku: F050</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Ukazuje to na měření okolního tlaku mimo přípustné rozpětí. V tomto případě je podezření na selhání hardwaru okruhu odečtu tlaku. Kontaktujte prosím svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Selhání SRS arteriálního (nebo žilního) modulu.</b></p> <p><b>Stiskněte cancel (zrušit) pro návrat na obrazovku configuration (konfigurace) nebo retry (zkusit znovu) pro opakování testu.</b></p>	<p>Toto selhání ukazuje, že u některého modulu nebyl úspěšně proveden referenční test senzoru. Zkontrolujte, že modul, který má být použit, je řádně usazen na bočním panelu a že povrch hlavy kabelu je čistý a nepoškozený; poté test zopakujte. Pokud se toto hlášení objeví znovu po ověření řádného umístění na držáku, máte možnost použití tohoto modelu vyloučit. Stisknutím cancel (zrušit) se vrátíte na obrazovku configuration (konfigurace), abyste mohli zvolit jinou konfiguraci s vyloučením vadného modulu. Stisknutím retry (zkusit znovu) test zopakujete. Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Tiskárna zaznamená konečné výsledky tohoto testu.</p>
<p><b>Selhání barevného čipu modulu H/S.</b></p> <p><b>Stiskněte cancel (zrušit) pro návrat na obrazovku configuration (konfigurace) nebo retry (zkusit znovu) pro opakování testu.</b></p>	<p>U modulu CD H/S nebyl úspěšně proveden test barevného čipu. Zkontrolujte, že modul CDI H/S je řádně usazen na bočním panelu monitoru a že optické povrchy barevného čipu a modulu jsou čisté a nepoškozené; poté test zopakujte. Pokud se toto hlášení objeví znovu po ověření řádného umístění na držáku, budete se muset vrátit do nabídky konfigurace a vyřadit modul CDI H/S z používání. Stisknutím cancel (zrušit) se vrátíte na obrazovku configuration (konfigurace), abyste mohli zvolit jinou konfiguraci. Stisknutím retry (zkusit znovu) test zopakujete. Pokud problém přetrvává, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Tiskárna zaznamená konečné výsledky tohoto testu.</p>



## Tiskárna

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
Monitor netiskne.	Ujistěte se, že ve volbě Printing on/off (Zap./vyp. tisk) v režimu setup (nastavení) je zvoleno On (Zap.). Zkontrolujte, zda v tiskárně není zaseknutý papír. Zkontrolujte, zda papír v tiskárně není nainstalován obráceně. Zkontrolujte, zda je válec správně usazen. Pokud si nejste jistí, stiskněte páčku uvolnění válce pro uvolnění válce a poté jej znovu zaklapněte na jeho místo rovnoměrným zatlačením na povrch válce. Zkontrolujte, zda je monitor zapojený do zásuvky napájení střídavého proudu, abyste viděli, zda se rozsvítí zelená kontrolka napájení umístěná vedle vypínače. Pokud je chod monitoru napájený pouze z baterie, tiskárna nebude fungovat. Pokud monitor netiskne, i když je zapnutý k přívodu střídavého proudu, monitor vypněte, počkejte pět sekund a opět jej zapněte. Pokud je tiskárna stále nefunkční, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.
<b>Detekované selhání tiskárny: _____</b>  <b>Tiskárna bude deaktivována.</b>  <b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b>	Toto chybové hlášení se zobrazí při spuštění, pokud dojde k selhání hardwaru. V prázdném místě se objeví specifický identifikační kód — uložte toto číslo pro později hlášení pro svého zástupce technického servisu společnosti Terumo. Toto selhání znemožní další používání tiskárny, i když můžete nadále používat systém. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.
<b>Není detekován papír v tiskárně</b>	Toto chybové hlášení se zobrazí při spuštění, pokud v tiskárně není detekován žádný papír. Pokud papír chybí, nainstalujte nový papír do tiskárny. Pokud žádná tisková funkce není vyžadována, stiskněte X (zrušit), čímž provedete nastavení tiskárny v Setup (Nastavení) na off (vypnuto). Stisknutím √ (OK) umožníte systému pokračovat. Na liště hlášení se však objeví upozornění, jakmile se systém pokusí o tisk a znovu nebude detekován žádný papír. Pokud po výměně papíru v tiskárně toto chybové hlášení nezmizí, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.

<b>Hlášení/problém</b>	<b>Význam a nápravné kroky</b>
Papír v tiskárně se zasekl.	Otevřete kryt tiskárny a stiskněte páčku uvolnění válce pro uvolnění válce. Vyndejte zaseklý papír. Pro nové zavedení papíru do tiskárny srovnejte papír tak, aby byl umístěn pod válcem a válec vraťte na papír. Rovnoměrně zatlačte na válec, aby zaklapnul zpět na své místo.
<b>Páčka uvolnění papíru v tiskárně je povolena.</b>	Tato chyba se objeví při spuštění, pokud válec chybí nebo je špatně nainstalován. Pokud se objeví, zkontrolujte, zda je válec správně usazen v tiskárně. Stiskněte páčku uvolnění válce pro uvolnění válce. Srovnejte papír tak, aby byl umístěn pod válcem a válec vraťte na papír. Rovnoměrně zatlačte na válec, aby zaklapnul zpět na své místo. Pokud žádná tisková funkce není vyžadována, stiskněte X (zrušit), čímž provedete nastavení tiskárny v Setup (Nastavení) na off (vyp.). Stisknutím √ (OK) umožníte systému pokračovat. Na liště hlášení se však objeví upozornění, jakmile se systém pokusí o tisk a znovu bude detekováno, že válec není správně nainstalován. Pokud po nové instalaci válce toto chybové hlášení nezmizí, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu tiskárny.

## Kalibrace

<b>Hlášení/problém</b>	<b>Význam a nápravné kroky</b>
<b>Proces kalibrace (nebo verifikace) není dostupný při napájení z baterie.</b>	Zkontrolujte, zda je monitor zapojený do zásuvky střídavého proudu. Pokud je chod monitoru napájen pouze z baterie, kalibrace (nebo verifikace) se nespustí. Vypněte monitor, zapojte jej do zásuvky střídavého proudu, počkejte 5 sekund a opět jej zapněte. Po dokončení diagnostiky spuštění a výběru konfigurace restartujte kalibraci (nebo verifikaci). Pokud se toto hlášení objeví, když je monitor zapnutý do napájení střídavým proudem, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.
<b>Zkontrolujte zdroj napájení.</b>	

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Funkce kalibrace je nedostupná.</b></p> <p><b>Žádné BPM nejsou aktuálně zvoleny.</b></p>	<p>Toto hlášení se objeví, pokud se pokoušíte o kalibraci a na obrazovce calibration (kalibrace) máte zvolený pouze modul CDI H/S. Přejděte do režimu setup (nastavení), stiskněte softwarové tlačítko configure (konfigurovat) a zvolte správnou konfiguraci. Pokud se toto hlášení objevuje a je vybrána správná konfigurace zahrnující minimálně jedno BPM, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Detekované selhání kalibrátoru:</b></p> <hr/> <p><b>Kontaktujte technický servis.</b></p>	<p>Toto hlášení znamená detekci selhání hardwaru kalibrátoru nebo selhání komunikace s monitorem. V prázdném poli se zobrazí kód chyby. Zapište si tento kód chyby pro pozdější oznámení technickým službám společnosti Terumo. V této chvíli máte možnost znovu iniciovat proces kalibrace. Pokud kód chyby přetrvává, pokuste se znovu o kalibraci s novým kalibrátorem, máte-li ho k dispozici. Úspěšný proces kalibrace s jiným kalibrátorem ukazuje na selhání hardwaru u původního kalibrátoru. Stiskněte tlačítko X (zrušit) pro opuštění kalibrace a návrat do režimu standby (pohotovostní). Pokud žádný alternativní kalibrátor není k dispozici, systém umožní další používání s aplikací výchozích kalibračních hodnot systému. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Proces kalibrace (nebo verifikace) se zastavil.</b></p>	<p>Toto hlášení se objeví, pokud bude v průběhu kalibrace (nebo verifikace) stisknuto softwarové tlačítko stop. Stisknutím tlačítka √ (OK) kalibraci (nebo verifikaci) restartujete; stisknutím tlačítka X (zrušit) opustíte kalibraci a vrátíte monitor do režimu standby (pohotovostní).</p>
<p><b>Kalibrátor není připojen. Zkontrolujte připojení.</b></p>	<p>Monitor nedetekoval přítomnost kalibrátoru, když se pokusil iniciovat sekvenci kalibrace. K tomu dojde, pokud kabel kalibrátoru není připojen nebo je uvolněn. Zkontrolujte připojení a stiskněte tlačítko √ (OK) pro opakování kalibrace. Pokud kalibrátor po zkontrolování konektoru stále není detekován, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu. Monitor můžete nadále používat bez funkce kalibrace, pokud stisknete tlačítko X (zrušit) pro ukončení kalibrace. Můžete vyzkoušet jiný kalibrátor, pokud je k dispozici.</p> <p><b>Poznámka:</b> Pokud se kalibrátor při kalibraci odpojil a opětovné připojení bylo úspěšné, kalibrace se spustí znovu.</p>

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Zvolená konfigurace modulu krevního plynu neodpovídá umístění hlav kabelu v kalibrátoru.</b></p> <p><b>Zkontrolujte správné umístění.</b></p>	<p>K tomu dojde, když kalibrátor detekuje jiný počet hlav kabelu v kalibrátoru, než bylo vybráno při konfiguraci.</p> <p>Zkontrolujte kroužky nad ukazateli hladiny v plynové lahvi na obrazovce calibration (kalibrace). Zelený kroužek nad ukazatelem „A“ a „B“ značí plně zapojenou hlavu kabelu a senzor v příslušných přihrádkách kalibrátoru. Šedý kroužek značí nezapojení. Zkontrolujte, zda každá hlava kabelu a senzor je správně připojen a bezpečně usazen v přihrádce kalibrátoru. Ověřte číslo používaných modulů. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p> <p><b>Poznámka:</b> Pokud zvolená konfigurace monitoru má pouze jeden BPM, i když jsou fyzicky přítomny dva, systém libovolný z nich přijme a nebude zobrazeno chybové hlášení.</p>
<p><b>Nedostatečný tlak plynu pro Plyn A (nebo Plyn B).</b></p> <p><b>Vyměňte lahev.</b></p>	<p>Jedna nebo obě plynové lahve v kalibrátoru mají nedostatečné množství plynu pro dokončení procesu kalibrace. Vyměňte prázdné plynové lahve.</p>
<p><b>Žádný průtok plynu přes senzory: A nebo B</b></p> <p><b>Zkontrolujte správné umístění senzorů a hlav kabelů v kalibrátoru a ověřte, zda byly povoleny kryty otvorů.</b></p>	<p>Při kalibraci senzorem volně neproudí kalibrační plyn. Označení „A“ nebo „B“ udává, která kalibrační přihrádka je zasažena. Příčinou mohou být zavřené ventilační kryty, ucpané porty plynu nebo ucpané sestavy filtru/rozprašovače. Zkontroluje, zda je velký modrý ventilační kryt v horní části senzorů povolen a zda je odstraněn modrý kryt typu luer z filtru. Zkontrolujte, zda je senzor/hlava kabelu bezpečně usazen v přihrádce kalibrátoru. Zkontrolujte, zda port plynu kalibrátoru není ucpaný. Pokud je ucpaný, port jemně vyčistěte navlhčeným bavlněným tamponem. Stiskněte √ (OK) pro další pokus. Pokud problém přetrvává, vyměňte senzor a zkuste znovu. Máte možnost stisknout tlačítko X (zrušit) pro ukončení Calibration (Kalibrace) a pokračovat v používání systému bez dokončení kalibrace.</p> <p>► <b>Upozornění</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud máte podezření na ucpanou sestavu filtru/rozprašovače, nedoporučuje se pokoušet ji vyndat nebo vyčistit. To by mělo za následek ztrátu sterility v komoře senzoru. ►</li> </ul>

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Detekované selhání tlaku plynu.</b></p> <p><b>Zkontrolujte, zda jsou plynové lahve důkladně utáhnuté.</b></p>	<p>Toto chybové hlášení se objeví, pokud poklesne tlak plynu kalibrátoru, což znamená buď uvolněnou tlakovou lahev, nebo únik z kalibrátoru. Zkuste utáhnout obě tlakové lahve v kalibrátoru. Pokud problém přetrvává i po opakovaném pokusu, objeví se chybové hlášení selhání kalibrátoru s konkrétním kódem pro únik. V tomto případě budete muset kontaktovat svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádat o opravu. Máte možnost systém dále používat bez procesu kalibrace nebo vyzkoušet jiný kalibrátor (pokud je k dispozici).</p>
<p><b>Chyby sklonu kalibrace na: _____</b></p> <p><b>Zkontrolujte senzory a tlakové lahve ohledně správného umístění a používání.</b></p> <p><b>Stiskněte √ (OK) pro použití výchozích hodnot kalibrace.</b></p>	<p>Konkrétní mikrosenzory, které selhaly při kalibraci rozpětí sklonu, se zobrazí v prázdném místě. Zahrnují jeden nebo více z následujících: arteriální pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>; žilní pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>. Může to být způsobeno nesprávnou instalací plynových lahví, poškozením nebo nesprávnou manipulací se senzory, kontaminovaným kalibračním roztokem nebo nesprávným umístěním senzorů na plynové trysky. Zkontrolujte, zda kalibrační plynová lahev Plyn Gas A je v portu Plyn A (oranžový) a zda kalibrační lahev Plyn B je v portu Plyn B (modrý). Zkontrolujte senzory/hlavy kabelů s ohledem na správné zapojení senzoru a správné umístění v kalibrátoru. Pokud máte podezření, že senzor byl poškozen nebo s ním bylo špatně manipulováno, senzor vyměňte. Zopakovat kalibraci. Pokud jste vše výše uvedené zkontrolovali a problém přetrvává, dokonce i s použitím nových senzorů, uložte senzory, které selhaly, a hlášení o selhání tiskárny a kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo. Máte možnost použít výchozí hodnoty kalibrace stisknutím tlačítka √ (OK).</p> <p><b>Poznámka:</b> Pokud stisknete tlačítko √ (OK) pro nahrazení výchozích hodnot kalibrace, zobrazí se hlášení Calibration completed (Kalibrace dokončena).</p> <p><b>Poznámka:</b> Pokud kalibrujete arteriální i žilní BPM a selže pouze jedna část, úspěšná část si uloží nové kalibrační údaje. Pokud se rozhodnete pokračovat bez výměny neúspěšného senzoru, na neúspěšný senzor (pouze na něj) budou aplikována výchozí data kalibrace. V tomto případě se doporučuje, abyste se vrátili na obrazovku configuration selection (výběr konfigurace) a vyloučili neúspěšný senzor/BPM z použití.</p>

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Chyba ekvilibrace vzduchu senzoru CO<sub>2</sub> na: Arteriální PCO<sub>2</sub> (a/nebo žilní PCO<sub>2</sub>)</b></p> <p><b>Vyměňte senzory a opakujte kalibraci.</b></p>	<p>Monitor detekoval velmi nízkou úroveň CO<sub>2</sub> v senzorech. To může znamenat, že obalová folie senzoru byla prasklá nebo že senzor byl vystaven působení vzduchu v místnosti (nebo byl mimo foliové pouzdro) déle než 24 hodin. Pokud byl senzor vystaven účinkům vzduchu v místnosti déle než 24 hodin, senzor zlikvidujte a kalibraci opakujte s novým senzorem. Pokud foliové pouzdro prasklo, pouzdro si uschovejte a zkontaktujte zákaznickou administrativu společnosti Terumo a požádejte o pokyny.</p>
<p><b>Chyba intenzity senzoru na: _____</b></p> <p><b>Vyměňte senzory a opakujte kalibraci.</b></p>	<p>Konkrétní mikrosenzory, které selhaly při kalibraci rozpětí intenzity, se zobrazí v prázdném místě. Zahrnují jeden nebo více z následujících: arteriální pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, K<sup>+</sup>; žilní pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, K<sup>+</sup>. Zkontrolujte, zda je senzor plně a řádně zapojen s hlavou kalibrátoru. Pokud problém přetrvává, budete muset vyměnit senzory, které selhaly, a opakovat kalibraci. Vadné senzory si uschovejte spolu s výsledky neúspěšné kalibrace a kontaktujte zástupce pro technické služby společnosti Terumo. Máte možnost jako náhradu použít výchozí hodnoty kalibrace pro vadné mikrosenzory stisknutím tlačítka (X) (zrušit).</p> <p><b>Poznámka:</b> Pokud kalibrujete arteriální i žilní BPM a selže pouze jedna část, úspěšná část si uloží nové kalibrační údaje. Pokud se rozhodnete pokračovat bez výměny neúspěšného senzoru, na neúspěšný senzor (pouze na něj) budou aplikována výchozí data kalibrace. Pokud se rozhodnete použít stejný senzor a tovární výchozí hodnoty bez odstranění příčiny selhání, mějte na paměti, že vadné mikrosenzory nemusí ukazovat přesné hodnoty. V tomto případě se doporučuje, abyste se vrátili na obrazovku configuration selection (výběr konfigurace) a vyloučili neúspěšný senzor/BPM z použití.</p>

**Poznámka:** Většina funkcí kalibrace bude umožňovat pokračující používání systému bez úspěšného dokončení procesu kalibrace. Pokračovat budete poté moci s výchozími hodnotami kalibrace, i když se vždy doporučuje provedení aktuální kalibrace plynu tonometru. Pro podrobnosti viz kapitola 5.

## Režim operate (provozní)

---

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<b>Selhání rozhraní pumpy, kontrola nastavení</b>	<p>Monitor je nastaven na získávání dat z konkrétní pumpy, ale nedetekuje data o průtoku předpokládané pumpy v portu rozhraní pumpy. Přejděte do režimu setup (nastavení), obrazovka 5 (obrazovka calculations setup (nastavení výpočtů) – popis v kapitole 4) a zkontrolujte, zda v poli Pump Type (Typ pumpy) byla zadána správná pumpa a zda je volba Source <math>\dot{Q}</math> (Zdroj) nastavená na pole Pump (Pumpa). Zkontrolujte, zda máte správný kabel (z CDI), zda je kabel připojen ke správným datovým portům a zda jsou všechna připojení utažená. Pokud chybové hlášení přetrvává, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu. Pokud se vám nedaří rozhraní pumpy uvést do provozu, máte možnost nastavit Source <math>\dot{Q}</math> (Zdroj) na Manual (Manuální) (manuální zadání hodnot průtoku) nebo None (Žádný) (bez výpočtu <math>\dot{D}O_2</math> nebo <math>\dot{V}O_2</math>). Pro <math>\dot{D}O_2</math> nebo <math>\dot{V}O_2</math> nebudou zobrazeny a vytištěny žádné hodnoty, pokud zvolíte None (Žádný).</p> <p><b>Poznámka:</b> Viz Příloha C „Tipy pro rozhraní pumpy“ pro více informací o odstraňování problémů s rozhraním pumpy.</p> <p><b>Poznámka:</b> Zvukový alarm je možno deaktivovat provedením následujících kroků:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Zkontrolujte připojení k portu pumpy a v případě nutnosti znovu připojte.</li><li>2. Přejděte do záložky 5 v SETUP (NASTAVENÍ). Změňte <math>\dot{Q}</math> Source (Zdroj) na None (Žádný) nebo Manual (Manuální).</li></ol>

---

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
<p><b>Selhání arteriálního (nebo žilního nebo H/S) modulu: _____</b></p> <p><b>Měření modulu bude zastaveno.</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Toto hlášení znamená detekci selhání hardwaru modulu nebo selhání komunikace s monitorem. Může k tomu dojít v důsledku náhlého selhání komponentu nebo fyzického poškození modulu, monitoru nebo kabelu. V prázdném poli se zobrazí kód chyby. Zapište si tento kód chyby pro pozdější oznámení technickým službám společnosti Terumo. Systém můžete dál používat, i když měření z tohoto modulu bude zastaveno a již nebude zobrazováno. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>
<p><b>Detekované selhání monitoru: _____</b></p> <p><b>Kontaktujte technický servis společnosti Terumo.</b></p>	<p>Toto hlášení znamená detekci selhání hardwaru monitoru. Může k tomu dojít v důsledku náhlého fyzického poškození monitoru, selhání komponentu nebo selhání všech modulů. V prázdném poli se zobrazí kód chyby. Zapište si tento kód chyby pro pozdější oznámení technickým službám společnosti Terumo. Nebudete moci pokračovat v používání systému. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.</p>



Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
Nepřesné hodnoty ve srovnání s laboratoří.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zkontrolujte, zda byla provedena úspěšná kalibrace senzoru. Pro větší jistotu ověřte kalibraci pomocí funkce ověření kalibrace systému.</li> </ul> <p><b>Poznámka:</b> Verifikaci je možno provést pouze po kalibraci, ale před provozem.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ověřte, zda jsou dodržovány správné postupy odběru vzorků krve a laboratorní postupy.</li> <li>■ Zkontrolujte, zda přepínacím čidlem prochází minimální průtok 35 l/min.</li> <li>■ Zkontrolujte, zda je okruh stabilizovaný, než pořídíte srovnávací vzorek krve. Období dynamických změn teploty a/nebo parametrů krve ztěžují srovnání v jednom (časovém) bodu.</li> <li>■ Po změně teploty krve &gt; 6 °C opakujte kalibraci hodnot přepínacího senzoru in vivo, jakmile se teplota stabilizuje. Tímto postupem bude zajištěna optimální přesnost systému.</li> <li>■ Uzavřete přepínací linku. Pokud je to příliš dlouhá doba, krev v lince může začít vyrovnávat na hodnoty pokojové teploty.</li> <li>■ Ujistěte se, že laboratoř a monitor upravují krevní plyny na stejnou teplotu nebo že používají 37 °C.</li> <li>■ Zajistěte, aby senzor nebyl vystaven účinkům náplně obsahující acetát s nízkým pH (&lt; 7,0) déle než několik minut. To by způsobilo zvýšení úrovně PCO<sub>2</sub>.</li> <li>■ Zajistěte, aby senzor nebyl vystaven účinkům kapalin s vysokým pH (&gt; 7,8). Mohlo by to ovlivnit přesnost K<sup>+</sup>.</li> <li>■ Zkontrolujte, zda v části calculations (výpočty) v Setup (Nastavení) je správné nastavení pro vaši aplikaci. Viz následující část odstraňování problémů: „Tabulka odstraňování závad v laboratorním srovnání.“</li> <li>■ Zkontrolujte přítomnost látek se známým potenciálem způsobovat nepřesnost, včetně následujících: Indocyaninová zeleň (Cardiogreen), methylenová modř nebo jiné intravaskulární barvivo, karboxyhemoglobin a jiné dyshemoglobiny, hemoglobinopatie, zvýšená bilirubinémie a/nebo ikterus (žloutenka).</li> <li>■ Zkontrolujte přítomnost nových farmakologických prostředků, které mají potenciální dopad na senzory CDI.</li> </ul>

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
Materiál optického rozhraní je poškozen, uvolněn nebo se loupe ze senzoru nebo kyvety H/S.	Průhledný materiál optického rozhraní zajišťuje prostředek konzistentního optického spojení mezi senzorem a hlavou kabelu BPM a mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S. Tento materiál snižuje riziko chyb měření způsobených vlhkostí nebo vzduchem zachyceným mezi mikrosenzory (nebo okénkem kyvety) a optikou modulu. Pokud máte senzor nebo kyvetu, jejichž materiál optického rozhraní vypadá poškrábaný nebo oloupaný, kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo a oznamte incident. Nepoužívejte senzory nebo kyvety se zjevným poškozením materiálu optického rozhraní.
Není možno vytisknout shrnutí případu po ukončení případu.	Ujistěte se, že Printer (Tiskárna) je nastavena na On (Zap.) v obrazovce setup (nastavení) 1. Data případu musíte vytisknout, než vypnete monitor, znovu jej zapnete a vrátíte se do režimu operate (provozní). Po zapnutí a návratu do režimu operate (provozní) budou data případu vymazána z paměti (začne nový případ). Data shrnutí případu se nevytisknou, pokud je chod monitoru napájen z baterie.
Měření teploty z BPM se podstatně liší od měření z jiné sondy teploty v krvi.	Zkontrolujte, zda kryt termistoru na BPM není zaseknutý ve stažené poloze. Kryt termistoru vyvíjí pružnou sílu, která mu umožňuje pevný kontakt s termální studnou na senzoru. Pokud je zaseknutý, ne vytvoření pevného kontaktu způsobí nepřesný odečet teploty. Zavolejte technický servis společnosti Terumo a požádejte o opravu.  <b>Poznámka:</b> Přepínací linka bude zpravidla mít jinou teplotu než hlavní linka. Hadičky menšího průměru a pomalejší průtok zvýší rozdíl, protože bude umožněno, aby krev v přepínací lince ovlivňovala pokojová teplota. Zkontrolujte skutečný rozdíl mezi teplotou přepínací linky a hlavní linky pomocí spolehlivé teplotní sondy.
Rozlití kapaliny na monitor a/nebo kalibrátor.	Kapalinu co nejdříve utřete. Monitor má v drážkách a mezi panely těsnění, aby se zabránilo vniknutí kapaliny, nadbytečná kapalina se však může usadit v kloubech a může být těžké ji odstranit.  <b>Poznámka:</b> Kryt tiskárny je navržen tak, aby snižoval riziko spojené s vniknutím kapaliny do monitoru. Pokud máte podezření, že v tomto místě došlo k rozlití kapaliny, odpojte zařízení od zdroje napájení a kontaktujte společnost Terumo pro další podporu.

Hlášení/problém	Význam a nápravné kroky
Při chodu na záložní baterii monitor vydrží mnohem méně než 25 minut.	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zkontrolujte, zda je monitor před použitím zapojen do sítě s vypnutým napájením na celých 8 hodin. Zelená kontrolka na zadním panelu udává přísun energie do baterie.</li> <li>■ Nebyl monitor před používáním používán (nabíjený) dva měsíce nebo déle? Pokud tomu tak je, výkon může být trvale narušen. Zavolejte zástupce pro technické služby společnosti Terumo a požádejte o výměnu baterie.</li> <li>■ Byla baterie opakovaně používána (plně vybita a poté nabita) po celá léta služby? Baterie může překročit svou běžnou životnost o cca 200 kompletních cyklů. V tomto případě zavolejte svému zástupci pro technický servis společnosti Terumo a domluvte si výměnu baterie.</li> <li>■ Všimli jste si při spuštění ikony servisní baterie? Baterie překročila datum výměny doporučené výrobcem.</li> </ul>
<b>Odpojení H/S v kyvetě</b>	<p>Připojte sondu H/S ke kyvetě.</p> <p><b>Poznámka:</b> Připojení sondy H/S ke kyvetě způsobí deaktivaci alarmu.</p>

# Tabulka odstraňování závad laboratorního srovnání

Následující tabulka uvádí informace, které můžete použít na stanovení toho, zda se hodnoty z vašeho zařízení CDI System 550 jeví jako nesprávné s ohledem na laboratorní hodnoty:

Problém	Význam a/nebo nápravné kroky												
<b>Zkontrolujte, zda je okruh stabilizovaný, než pořídíte laboratorní srovnávací vzorek.</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Počkejte přibližně pět minut po provedení změny průtoku krve, průtoku plynu, FiO<sub>2</sub>, teploty atd. Sledování hodnot parametrů zařízení CDI System 550 po dobu cca jedné minuty vám ukáže, zda je okruh stabilizovaný či nikoliv (pro kontrolu stability parametrů krve je rovněž užitečné grafické zobrazení).</li><li>■ Zkontrolujte, zda se hodnoty naměřené 1–2 minuty po uložení, posunuly blíže k odpovídajícím laboratorním hodnotám. Pokud ano, je to dobrá známka toho, že se dynamické parametry krve mění a že za rozdíl ve srovnání je zodpovědná časová reakce systému. Provedení recalibrace in vivo se za těchto podmínek nedoporučuje.</li><li>■ Průtok krve nižší než 35 ml/min v linii přepínacího senzoru CDI může mít za následek pomalejší časy reakce na měření. Po obnovení průtoku zpět na 35 ml/min se odečty senzoru vrátí do normálu.</li><li>■ Minimální průtok krve přes kyvetu CDI H/S může mít za následek neoptimální odečty nasycení/hematokritu. Po obnovení průtoku zpět nad minimální požadavek se odečty kyvety CDI H/S vrátí do normálu. Viz níže uvedená tabulka pro reference:<table border="1" data-bbox="542 1276 1104 1465"><thead><tr><th>Velikost kyvety H/S</th><th>Min. průtok</th><th>Max. průtok</th></tr></thead><tbody><tr><td>1/2"</td><td>1,0 l/min</td><td>7,0 l/min</td></tr><tr><td>3/8"</td><td>0,5 l/min</td><td>4,0 l/min</td></tr><tr><td>1/4"</td><td>0,2 l/min</td><td>1,5 l/min</td></tr></tbody></table></li><li>■ Vzduchové bubliny nebo tekutina jiná než krev (např. léky podávané v přepínací linii, procházející přepínacím senzorem) budou mít okamžitý dopad na odečty přepínacího senzoru. Jakmile vzduch nebo kapaliny přepínací senzor opustí, hodnoty se vrátí do normálu.</li></ul>	Velikost kyvety H/S	Min. průtok	Max. průtok	1/2"	1,0 l/min	7,0 l/min	3/8"	0,5 l/min	4,0 l/min	1/4"	0,2 l/min	1,5 l/min
Velikost kyvety H/S	Min. průtok	Max. průtok											
1/2"	1,0 l/min	7,0 l/min											
3/8"	0,5 l/min	4,0 l/min											
1/4"	0,2 l/min	1,5 l/min											

Problém	Význam a/nebo nápravné kroky
<p><b>Zkontrolujte, zda laboratorní teplota odpovídá teplotě zařízení CDI System 550.</b></p>	<p>Režim temperature (teplota) načtených hodnot zařízení CDI System 550 musí odpovídat režimu použitému laboratoří. Pokud jsou laboratorní hodnoty oznámeny při teplotě 37 °C, musíte buď uložit hodnoty srovnání při 37 °C nebo je přeměnit na hodnoty při 37 °C po jejich načtení. Obdobně, pokud jsou laboratorní hodnoty oznámeny za skutečné teploty, ujistěte se, že hodnoty monitoru jsou uloženy v režimu actual temperature (aktuální teplota), nebo změněny na aktuální po zrušení. Měli byste ověřit, že laboratorní hodnoty jsou oznamovány za stejné teploty, jaká byla, když monitor v dané chvíli používal čas, kdy hodnoty byly uloženy. Jakékoliv rozdíly způsobí odchylku ve srovnání.</p> <p><b>Poznámka:</b> Hodnotu parametru zobrazenou na obrazovce recalibration (rekalibrace) je možno upravit na 37 °C nebo hodnoty při aktuální teplotě bez ohledu na to, zda byl použitý a následně uložený režim temperature (teplota).</p>
<p><b>Problémy s PCO<sub>2</sub>? Jaký typ náplně používáte?</b></p>	<p>Některé náplně, např. Normosol-R, Plasmalyte-A a Isolyte-S, obsahují ikony kyseliny octové (acetát), což může mít negativní dopad na senzor CO<sub>2</sub> CDI System 550. Pro zabránění kontaminace proveďte následující: Než vložíte senzory do linky:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vypusťte dostatek CO<sub>2</sub> pro zvýšení pH nad hodnotu 7,00,</li> <li>2. Přidejte bikarbonát do roztoku náplně pro zvýšení pH nad hodnotu 7,00</li> </ol> <p style="text-align: center;">NEBO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Vložte senzory na poslední chvíli před zavedením bypassu pro omezení vystavení senzorů účinkům iontů kyseliny octové.</li> </ol>
<p><b>Problémy s K<sup>+</sup>? Jaký typ náplně používáte?</b></p>	<p>Vystavení přepínacího senzoru účinkům plicích roztoků s pH nižším než 7,0 nebo vyšším než 7,8 pH může ovlivnit přesnost měření draslíku. Pro zabránění problémů s K<sup>+</sup> proveďte jeden z následujících úkonů:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Izolujte senzor tím, že jej zavedete bezprostředně před iniciací CPB, nebo přepínací linky udržujte zavřené.</li> </ol> <p style="text-align: center;">NEBO</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Monitorujte úroveň pH v náplni, aby bylo zajištěno, že pH bude v rozmezí 7,0–7,8 jednotek pH.</li> </ol>
<p><b>Problémy s K<sup>+</sup>? Jaký typ náplně používáte?</b></p>	<p>Vystavení přepínacího senzoru účinkům plicích roztoků s naměřenou hodnotou sodíku nižší než 120 nebo vyšší než 160 meq/l může ovlivnit přesnost měření draslíku.</p>

Problém	Význam a/nebo nápravné kroky
<b>Problémy s pH? Jaká je venku teplota?</b>	<p>Tlumicí roztok v senzorech může zmrznout, pokud bude vystaven teplotám pod bodem mrazu. To bude mít za následek pozitivní kompenzaci pH v bypassu. Zkontrolujte ukazatel zmrznutí na krabici senzoru pro zjištění, zda senzory byly vystaveny teplotám pod bodem mrazu. Pokud je ukazatel zmrznutí pozitivní, kontaktujte zákaznickou administrativu Terumo nebo svého místního prodejního zástupce Terumo.</p>
<b>Jsou vaše hodnoty PO<sub>2</sub> mnohem vyšší než laboratorní?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ověřte, zda jako anestetický prostředek není používán halotan. Přítomnost halotanu v krvi bude naměřena jako přítomnost kyslíku.</li> <li>■ Při velmi vysoké úrovni PO<sub>2</sub> mohou některé laboratorní signály elektrod vykazovat nižší hodnotu, než jsou skutečné hodnoty PO<sub>2</sub>. Zkontrolujte, zda je možné laboratoř testovat při vysokých hodnotách kalibrace PO<sub>2</sub>.</li> </ul>
<b>Má váš laboratorní vzorek v sobě bublinky vzduchu?</b>	<p>Bublinky vzduchu ve stříkačce mohou způsobit, že se PCO<sub>2</sub> a PO<sub>2</sub> přiblíží hodnotám při pokojové teplotě (přiblíží se 0 mmHg pro PCO<sub>2</sub> a 150 mmHg pro PO<sub>2</sub>). Čím déle laboratoři trvá analýza vzorku, tím výraznější bude kontaminace pokojovým vzduchem.</p>
<b>Výpočet <math>\dot{V}O_2</math> se zdá špatný?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zkontrolujte obrazovku 5 v režimu setup (nastavení) a ujistěte se, že jste zadali správné BSA pacienta.</li> <li>■ Pokud používáte moduly měření pouze na žilní straně, ujistěte se, že nasycení na vaší arteriální straně je řádně nastaveno na obrazovce 5 v režimu setup (nastavení).</li> <li>■ Zkontrolujte, zda jsou použité hodnoty nasycení, hematokritu a průtoku (<math>\dot{Q}</math>) správné. Pokud používáte arteriální a žilní BPM, nikoliv však modul CDI H/s, hodnotu hematokritu je nutno dodat manuálně a použité hodnoty nasycení se počítají.</li> </ul>
<b>Mají hodnoty PCO<sub>2</sub> a PO<sub>2</sub> desetinnou čárku?</b>	<p>Zkontrolujte obrazovku 4 v režimu setup (nastavení) a ujistěte se, že vaše jednotky měření jsou správné (mmHg nebo kPa).</p>
<b>Jsou hodnoty nasycení/hemoglobinu vypnuté?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Zkontrolujte obrazovku 5 v režimu setup (nastavení) a zkontrolujte, zda jsou kompenzace pro nasycení, hematokrit a hemoglobin pro vaši instituci správně používány.</li> <li>■ Zkontrolujte materiál optického rozhraní na kyvetě CDI H/S, aby nebyla poškozená, byla plně připojená a nebyla kontaminovaná žádnými nečistotami.</li> <li>■ Zkontrolujte optické rozhraní sondy CD H/S, aby nebyla poškrábaná, poškozená nebo kontaminovaná nečistotami.</li> </ul>

# Technická podpora a postupy výměny

---

## ▲ Varování

- **Než provedete servis zařízení, odpojte monitor ze zdroje napájení ve stěně. ▲**

Kromě pojistek pro napájení střídavým proudem není žádná doporučená údržba nebo postupy opravy, které by měl provádět technický personál nemocnice. Kontaktujte prosím svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo, pokud potřebujete technický servis.

## Výměna pojistek

Pojistky zařízení CDI System 550 mohou vyměňovat pouze osoby s kompetencí pro elektrické a mechanické opravy, např. nemocniční technici společnosti Biomedical. Otestování a/nebo výměna pojistek:

- 1 Vyndejte držák pojistky ze zadní části monitoru.**
- 2 Otestujte kontinuitu pojistek, abyste viděli, zda nejsou spálené.**
- 3 V případě potřeby pojistky vyměňte.**

Obě použité pojistky jsou stejné:

3,15 A při 250 V, pomalé, vysoká kapacita jištění, pojistky 5 mm x 20 mm.

Zkontrolujte, zda jsou pojistky řádně usazené v držáku pojistek monitoru.

## ▲ Varování

- **Musíte použít náhradní pojistky správné velikosti a parametrů na ochranu proti riziku požáru. ▲**

## Definice chybových kódů

Kód chyby (neodstranitelné)	Popis	Příčina	Doporučení
Žádný	Při spuštění (boot) zůstane spuštěna zvuková signalizace	Chyba MCU (mikroregulátor)	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
Žádný	Při spuštění (boot) zůstane zvuková signalizace spuštěna nebo se zapíná a vypíná, bliká DIAG LED	Chyba SRAM	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F001, F002, F003, nebo F004	Monitor se resetuje	Softwarová chyba	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F006	Při spuštění monitor zamrzne	Selhání desky SBC	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F007	Při spuštění monitor zamrzne	Selhání desky SBC	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F009	Monitor zamrzne při spuštění nebo při běhu.	Chyba modulu nebo není detekován žádný modul	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F00A	Při spuštění (boot) monitor zamrzne.	Nesprávný proud BPM LED	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F00D	Při spuštění (boot) monitor zamrzne.	Je detekováno zaseknuté tlačítko.	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F030	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI, systém zamrzne.	Chyba kontrolního součtu flash paměti.	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F031	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI, nekonečná smyčka, systém zamrzne.	Selhání desky SBC	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS
F032	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI, systém zamrzne.	Selhání desky AUX	Kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS



<b>Kód chyby (neodstranitelné)</b>	<b>Popis</b>	<b>Příčina</b>	<b>Doporučení</b>
F033	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba arteriální PC karty.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Žilní BPM, pokud je nainstalováno, a sonda H/Sat budou stále dostupné k použití.
F034	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba žilní PC karty.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Arteriální BPM a sonda H/Sat budou stále dostupné k použití.
F035	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba sondy HSAT.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, sonda H/Sat bude deaktivována. Žilní BPM, pokud je nainstalováno, a arteriální BPM budou stále dostupné k použití.
F036	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba servo karty HSAT.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, sonda H/Sat bude deaktivována. Žilní BPM, pokud je nainstalováno, a arteriální BPM budou stále dostupné k použití.
F038	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba desky AUX nebo aktualizace softwaru.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, všechny parametry setup (nastavení) se přenastaví zpět na Factory Defaults (Tovární výchozí hodnoty).
F039	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Chyba kontrolního součtu RTC (hodiny reálného času).	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, nastavení data se přenastaví zpět na 1/1/1997 a čas bude nastaven na 12:00. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F050	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání desky SBC. Souvisí s barometrickým tlakem	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, pro kalibraci bude použito 760 mmHg.

<b>Kód chyby (neodstranitelné)</b>	<b>Popis</b>	<b>Příčina</b>	<b>Doporučení</b>
F070	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Kód chyby Rev. arteriální PC karty nebo karta není zasunuta.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Žilní BPM, pokud je nainstalováno, a sonda H/Sat budou stále dostupné k použití.
F071	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Kód chyby Rev. žilní PC karty nebo karta není zasunuta.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Arteriální BPM a sonda H/Sat budou stále dostupné k použití.
F072	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Kód chyby Rev. servo karty HSAT nebo karta není zasunuta.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, sonda H/Sat bude deaktivována. Žilní BPM, pokud je nainstalováno, a arteriální BPM budou stále dostupné k použití.
F101	Zobrazí se chybové hlášení CDI při chodu.	Chyba arteriálního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F102	Zobrazí se chybové hlášení CDI při chodu.	Chyba žilního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F103	Zobrazí se chybové hlášení CDI při chodu.	Referenční napětí HSAT 5 V mimo rozpětí (5 V +/-30 mV).	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, sonda H/Sat bude deaktivována. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F120	Při spuštění a chodu se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání tiskárny.	Uživatel může ignorovat, tiskárna je deaktivovaná. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F121	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Nesprávná verze softwaru tiskárny nebo selhání tiskárny.	Uživatel může ignorovat, tiskárna je deaktivovaná. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.

<b>Kód chyby (neodstranitelné)</b>	<b>Popis</b>	<b>Příčina</b>	<b>Doporučení</b>
F133	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání kontrolního součtu pro arteriální BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F134	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání kontrolního součtu pro žilní BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F233	Zobrazení ve výpisu EEPROM.	Selhání EEPROM sondy arteriálního BPM	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F234	Zobrazení ve výpisu EEPROM.	Selhání EEPROM sondy žilního BPM	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F0A0	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání ADC sondy arteriálního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F0A1	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání termistoru sondy arteriálního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, arteriální BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F0A2	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání ADC žilního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.
F0A3	Při spuštění se zobrazí chybové hlášení CDI.	Selhání termistoru žilního BPM.	Umožňuje uživateli ignorovat chybové hlášení. Pokud bude ignorováno, žilní BPM bude deaktivováno. Všechny ostatní funkce zůstanou k dispozici.

## Kód chyby CF je pro Kalibrátor (CDI 540)

Kód chyby (neodstranitelné)	Popis	Příčina	Doporučení
CF01	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání kalibrátoru I2C.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF02	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání ADC kalibrátoru.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF03	Detekováno při spuštění kalibrace	Chyba referenčního napětí kalibrátoru.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF04	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání ventilu lahve A nebo únik kapaliny z kalibrátoru nebo vadný transduktor pro lahev A.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF05	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání ventilu lahve B nebo únik kapaliny z kalibrátoru nebo vadný transduktor pro lahev B.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF06	Detekováno při spuštění kalibrace.	Vadný vypouštěcí ventil nebo transduktor smíšené linky	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF07	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání transduktoru smíšené linky nebo selhání lahve A, B.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF08	Detekováno při spuštění kalibrace.	Vadný regulátor lahve A nebo vadný transduktor smíšené linky.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF09	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání ventilu lahve A, selhání regulátoru tlaku lahve A, velký únik.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF0A	Detekováno kdykoliv během kalibrace.	Vadný vypouštěcí ventil.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF0B	Detekováno při spuštění kalibrace.	Vadný regulátor tlaku lahve B nebo vadný transduktor smíšené linky.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF0C	Detekováno kdykoliv během kalibrace.	Vadná paměť kalibrátoru nebo nekalibrovaný kalibrátor.	Restartujte proces kalibrace a zjistěte, zda kód chyby přetrvává. Pokud kód chyby přetrvává, ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.
CF11	Detekováno při spuštění kalibrace.	Selhání ventilu lahve B, selhání regulátoru tlaku lahve B, velký únik.	Ukončete kalibraci a kontaktujte technický servis společnosti Terumo CVS.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

---

System monitorování parametrů krve CDI 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems vyžaduje minimální běžnou údržbu včetně nabíjení baterie a čištění povrchu. Tato kapitola vám poskytne pokyny, které potřebujete pro tyto dva úkony a rovněž pro doporučenou běžnou údržbu.

**Poznámka:** Pokud máte podezření, že systém nefunguje správně, hledejte pomoc v kapitole 9 „Odstraňování závad“. Pokud i po přečtení kapitoly 9 potřebujete pomoc, kontaktujte svého zástupce nebo Zákaznickou administrativu společnosti Terumo. Příloha E, „Záruka a služby“, popisuje servisní zásady a uvádí telefonní čísla pro případné přivolání pomoci.

---

#### ▲ Varování

- **Vypněte napájení systému před kontrolou, čištěním nebo uskladněním. ▲**

#### ► Upozornění

- Nepoužívejte chemická rozpouštědla, např. alkohol, éter a aceton, nebo anestetika, např. foran (isofluoran), jako čisticí prostředek na jakoukoliv část systému. Tyto chemikálie mohou zařízení poničit. Postupujte podle pokynů pro čištění uvedených v následující části. ►

## Běžné čištění

---

Aby byl zachován řádný chod zařízení CDI System 550, zajistěte, aby optické cesty zůstaly čisté a bez škrábanců, odření a kontaminace na povrchu. Optické cesty pravidelně kontroluje s ohledem na poškození a nečistoty a zvláštní pozornost věnujte čelu hlavy kabelu BPM, čelu sondy CDI H/S a optickým referenčním barevným čipům.

Pokud tyto povrchy potřebují vyčistit, použijte měkký, vodou navlhčený nežmolující hadřík pro odstranění všech cizorodých materiálů. Povrch důkladně osušte čistým, suchým a měkkým nežmolujícím hadříkem.

Pro každodenní čištění pouzdra monitoru, stojanové svorky monitoru, desky a kabelů použijte běžné mýdlo a vodu a měkký, vlhký nežmolující hadřík. Pokud se na monitor nebo kalibrátor rozleje voda, rozlitou vodu co nejdříve vyčistěte, aby se tekutina nedostala do kloubů.

Na dezinfekci monitoru a kabelů použijte 10% roztok bělidla na bázi chloru na měkkém, vlhkém nežmolujícím hadříku.

**Poznámka:** Zkontrolujte, zda je kryt tiskárny bezpečně zavřený, aby byla zajištěna řádná ochrana před vniknutím kapaliny do oblasti tiskárny a narušením výkonu monitoru.

Během čištění dodržujte následující bezpečnostní opatření:

► **Upozornění**

- Nevystavujte konce optických vláken v hlavách kabelu, čelo optické sondy nebo optické referenční barevné čipy účinkům chemikálií, jako jsou organická rozpouštědla, kyseliny, silné zásady nebo abraziva. Mohou způsobit zhoršení výkonu optických komponentů. Na čištění těchto povrchů používejte pouze vodu a měkký nežmolující hadřík.
- Na monitor ani konektory kabelů nepoužívejte silné čisticí roztoky. Mohou způsobit poškození povrchu nebo narušit jeho integritu. Na dezinfekci monitoru a kabelů použijte 10% roztok bělidla na bázi chloru.
- Na čištění předního panelu monitoru nepoužívejte abrazivní materiály. Mohlo by dojít ke smazání grafiky tlačítek.
- Nepoužívejte chemická rozpouštědla, např. éter, aceton nebo anestetika, např. foran (isofluoran), jako čisticí prostředek na jakoukoliv část systému. Tyto chemikálie mohou zařízení poničit. ►

**Poznámka:** Zkontrolujte zbytky kalibrační kapaliny v přihrádkách kalibrátoru, portech hlavy kabelu a na hlavách kabelu BPM samotných.

**Poznámka:** Žádnou část tohoto zařízení neponořujte do žádné tekutiny.

## Nabíjení baterie

---

Zařízení CDI System 550 je dodáváno s 12V dobíjecím uzavřeným ocelovým akumulátorem pro záložní napájení a provoz při přepravě. Tato záložní baterie může napájet monitor nepřetržitě po dobu 25 minut, pokud bude deaktivována tepelná tiskárna.

**Poznámka:** Kalibrátor Terumo CDI Model 540 a monitor Terumo CDI System 550 nebude fungovat, pokud zařízení CDI System 550 bude napájeno z baterie.

Pokud je monitor napájen z baterie, v liště hlášení se objeví symbol udávající používání baterie a přibližný čas, který zbývá při provozu na baterii. Pro nabíjení záložní baterie v monitoru ji musíte zapojit do zásuvky střídavého proudu na minimálně 8 hodin.

Servis baterie mohou provádět pouze vyškolení servisní technici společnosti Terumo. Zkontaktujte svého zástupce pro technický servis nebo Zákaznickou administrativu společnosti Terumo, pokud je baterii nutno vyměnit.

**Poznámka:** Životnost baterie bude záviset na tom, kolik cyklů plného nabití bude provedeno (plně vypito a poté nabito). Po cca 200 cyklech může být nutno baterii vyměnit, aby byla zajištěna záloha po celých 25 minut. Zavolejte technický servis společnosti Terumo, pokud máte podezření, že baterie potřebuje vyměnit.

**Poznámka:** Ikona servisu baterie se objeví při bootování, pokud baterie překročila čas doporučený výrobcem.

### ► Upozornění

- Monitory, které nebudou používány (a zapnuty do napájení) po dobu 2 měsíců nebo déle, mohou vykazovat nižší životnost baterie, dokonce i po plném osmihodinovém nabíjení. V tomto případě bude baterii nutno vyměnit, aby byla znovu zajištěna schopnost provozu po 25 minutách. Doporučuje se, abyste monitor minimálně jednou měsíčně nechali zapnutý přes noc, pokud je možné, že zůstane nepoužitý po dobu delší než 2 měsíce. ►

**Poznámka:** Pro optimální výkon baterie v průběhu životnosti byste měli baterii nechat příležitostně zcela vybit.

## Běžná údržba, běžný servis

---

### Ikona systémové baterie

Ikona servisní baterie upozorní uživatele při spuštění, že baterie se blíží konci předpokládané životnosti. Záložní baterie má předpokládanou životnost 4 roky od data instalace. Systémové baterie (které napájí datum a čas monitoru a paměť kódů chyb systému) má předpokládanou životnost 8 let od data instalace.

Když se na obrazovce při spuštění objeví ikona servisní baterie, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Terumo Cardiovascular Group nebo volejte 1-800-521-2818 pro servis.

## Likvidace monitoru a kalibrátoru

---

Monitor CDI System 550 obsahuje baterie. Monitor, kalibrátor a baterie je nutno zlikvidovat v souladu s nemocničními pravidly pro odpadní elektrické a elektronické zařízení.

Viz strana 8–3 pro likvidaci přepínacích senzorů CDI, kyvet H/S a nádob kalibračního plynu.



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

# Seznam komponentů systému

---

## Systém monitorování parametrů krve mimotělního oběhu společnosti Terumo Cardiovascular Systems

---

Popis	Velikost	Katalogové číslo
<b>MONITOR</b>		
Monitor parametrů krve v mimotělním oběhu Terumo CDI		
Monitor s jedním modulem parametrů krve a jednou sondou H/S		550AHCT
Monitor se dvěma moduly parametrů krve a jednou sondou H/S		550AVHCT
<b>SPOTŘEBNÍ MATERIÁL</b>		
Senzor Terumo SDI, (sterilní, ošetřený Heparinem, balení po 20)		CDI510H
Kyveta H/S Terumo CDI, (sterilní, balení po 20)	1/4"	6914
	3/8"	6913
	1/2"	6912
Kyveta H/S Terumo CDI s prodlužovací hadičkou 6" (15,2 cm) (sterilní, balení po 10)	1/4"	6934
	3/8"	6933
	1/2"	6932
<b>PŘÍSLUŠENSTVÍ</b>		
Kalibrátor, k použití se CDI Systems		540
Plyn A, kalibrační plyn k použití s kalibrátorem CDI Model 540		CDI506
Plyn B, kalibrační plyn k použití s kalibrátorem CDI Model 540		CDI507
Papír do tiskárny k použití s CDI Systems		7310
Stojanová svorka monitoru, dlouhá, držák kalibrátoru, k použití s monitorem CDI Systems	7"	CDI517
Stojanová svorka monitoru, krátká, k použití s monitorem CDI Systems	4,5"	CDI518
Konzola hlavy kabelu k použití s CDI Systems		CDI519

Popis	Katalogové číslo
<b>PŘÍSLUŠENSTVÍ ROZHRANÍ PUMPY</b>	
<i><b>Poznámka:</b></i> CDI System 550 byl zkonstruován k použití s existujícími moduly CDI a kabely rozhraní.	
Modul CDI pro moderní perfuzní systém 1 Terumo	803479
Kabel rozhraní CDI pro moderní perfuzní systém 1 Terumo	804981
Komunikační modul CDI pro Terumo Sarns 8000	16417
Kabel rozhraní pro Systém NEO Terumo	Příslušenství pro Systém NEO Terumo

# Specifikace systémových oznámení

---

Stanovení priorit pro fyziologické alarmy a odůvodnění pro výchozí limity definované výrobcem.

Zařízení CDI System 550 poskytuje uživateli funkci alarmu pro parametry, které je systém schopen měřit, v souladu s IEC 60601-1-8:2006, Zdravotnické elektrické prostředky – Část 1–8: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon – Skupinová norma: Obecné požadavky, testy a pokyny pro systémy alarmu zdravotnického elektrického zařízení a zdravotnických elektrických systémů. Na základě těchto požadavků a vlastního klinického používání zařízení CDI System 550 byly stanoveny výchozí limity definované výrobcem pro zajištění funkce alarmu při střední a nízké prioritě. Priority fyziologických alarmů byly stanoveny pro hodnoty parametrů krve „mimo rozpětí – Vysoké“ a „mimo rozpětí – Nízké“ na základě typu potenciální újmy pro pacienta a doby do vzniku újmy, pokud by uživatel alarm ignoroval. Následující kritéria byla použita na stanovení příslušného rozpětí pro výchozí limity definované výrobcem.

Stavy střední priority jsou definovány v normě jako stavy, které mohou:

- mít za následek napravitelné zranění s dostatečnou dobou na manuální nápravný krok.
- mít za následek úmrtí nebo nenapravitelné zranění do nspecifikované doby větší, než je uvedeno jako pobídka,
- mít za následek menší zranění nebo nepohodlí do doby, která obvykle nestačí na manuální nápravný krok.

Stavy nízké priority jsou definovány v normě jako stavy, které mohou:

- mít za následek napravitelné zranění s nspecifikovanou dobou vyšší, než je uvedeno jako pobídka,
- mít za následek menší zranění nebo nepohodlí s dobou dostatečnou na provedení manuálního nápravného kroku,
- mít za následek menší zranění nebo nepohodlí, s nspecifikovanou dobou vyšší, než je uvedeno jako pobídka.

## Výchozí limity alarmu definované výrobcem

Parametr		Minimální hodnota	Maximální hodnota	Jednotky
pH	Arteriální	7,10	7,70	jednotky pH
PCO <sub>2</sub>	Arteriální	30(4,0)	55(7,3)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub>	Arteriální	85(11,3)	500(66,7)	mmHg (kPa)
K <sup>+</sup>		3,0	7,0	mmol/l
ṠO <sub>2</sub>		20	400	ml/min
ĐO <sub>2</sub>		50	1 500	ml/min
pH	Žilní	7,00	7,70	jednotky pH
PCO <sub>2</sub>	Žilní	35(4,7)	60(8,0)	mmHg (kPa)
PO <sub>2</sub>	Žilní	30(4,0)	65(8,7)	mmHg (kPa)
SO <sub>2</sub>	Žilní	60	95	%
HCT	Žilní	24	38	%
Hgb	Žilní	8,0	12,6	g/dl

## Provozní rozpětí systému

pH	6,80 až 7,80 jednotek pH
PCO <sub>2</sub>	10 až 80 mmHg (1,3 až 10,7 kPa)
PO <sub>2</sub>	20 až 500 mmHg (2,7 až 66,7 kPa)
K <sup>+</sup>	3,0 až 8,0 mmol/l
HCT	15 až 45 %.
SO <sub>2</sub>	60 až 100 %
Hgb	5,0 až 15,0 g/dl
ĐO <sub>2</sub>	10 až 2 000 ml/min
ṠO <sub>2</sub>	10 až 400 ml/min
BE	-25 až 25 meq/l
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0 až 50 meq/l
Teplota	15 až 40 °C

**Poznámka:** Monitor je určen k použití pouze v rámci výše uvedeného „provozního rozpětí systému“ pro limity přesnosti systému. Hodnoty mimo toto rozpětí budou zobrazeny a spustí se alarm, s výjimkou HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>, BE, Teploty a Arteriálního SO<sub>2</sub>.

## Rozpětí zobrazení systému

<b>pH</b>	6,50 až 8,50 jednotek pH
<b>PCO<sub>2</sub></b>	10 až 200 mmHg (1,3 až 26,7 kPa)
<b>PO<sub>2</sub></b>	10 až 700 mmHg (1,3 až 93,3 kPa)
<b>K<sup>+</sup></b>	1,0 až 9,9 mmol/l
<b>HCT</b>	12 až 45 %
<b>Hgb</b>	4,0 až 15,0 g/dl
<b>SO<sub>2</sub></b>	35 až 100 %
<b>ṠO<sub>2</sub></b>	10 až 400 ml/min
<b>ṠO<sub>2</sub> (Indexováno)</b>	1 až 999 ml/min/m <sup>2</sup>
<b>BE</b>	-25 až 25 meq/l
<b>HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></b>	0 až 50 meq/l
<b>ḐO<sub>2</sub></b>	10 až 2 000 ml/min
<b>ḐO<sub>2</sub> (Indexováno)</b>	1 až 20 000 ml/min/m <sup>2</sup>
<b>Teplota</b>	1,0 až 45,0 °C
<b>Q̇</b>	0,0 až 9,9 l/min

## Objemy náplní

Senzor Model CDI510H – 1,2 ml
Kyvety H/S 1¼" CDI – 4 ml
Kyvety H/S ⅜" CDI – 9 ml
Kyvety H/S ½" CDI – 16 ml

## Limity přesnosti systému

---

Zařízení CDI System 550 bylo podrobeno přísným laboratorním zkouškám pro simulaci klinického použití zařízení a posouzení jeho přesnosti v provozním rozpětí systému pro naměřené parametry. Vzorky krve odebrané z testovacího okruhu byly analyzovány v klasických analyzátoch a tyto výsledky byly srovnány (vzorek po vzorku) s analýzami ze zařízení CDI System 550. Hodnoty přesnosti byly vytvořeny na základě výsledků ze zařízení CDI System 550 minus výsledky klasických analyzátorů. Následující tabulka uvádí střední rozdíl mezi oběma technikami měření a standardní odchylku zjištěných rozdílů v rozložení.

---

**Senzor pH (jednotky pH):**

Průměr: 0,007  
Standardní odchylka: 0,014

**Celková hodnota hemoglobinu (g/dl):**

Průměr: -0,17  
Standardní odchylka 0,54

**Senzor PCO<sub>2</sub> (mmHg):**

Průměr: 0,0  
Standardní odchylka: 2,9

**Senzor draslíku (mmol/l):**

Průměr: 0,05  
Standardní odchylka: 0,18

**Senzor PO<sub>2</sub> – Arteriální (> 80 mmHg):**

Průměr: -0,5  
Standardní odchylka: 5,5

**Hodnota hematokritu (%):**

Průměr: -0,5  
Standardní odchylka: 1,7

**Senzor PO<sub>2</sub> – žilní (< 80 mmHg):**

Průměr: -0,4  
Standardní odchylka: 0,8

**Hodnota nasycení kyslíkem (%):**

Průměr: -0,5  
Standardní odchylka: 1,6

---

# Ekologické a elektrické specifikace

## Rozměry

### Monitor:

**BPM a sonda H/S upevněné na monitoru**  
V x Š x H: 28 x 38 x 17 cm

**BPM a sonda H/S neupevněné na monitoru**  
V x Š x H: 28 x 32 x 17 cm

**Konfigurace 550AVHCT**  
Hmotnost: 7,9 kg

### Stojanové svorky:

**CDI517**  
V x Š x H: 12 x 56 x 24 cm  
Hmotnost: 2,4 kg

**CDI518**  
V x Š x H: 12 x 50 x 24 cm  
Hmotnost: 2,3 kg

**CDI519**  
V x Š x H: 8 x 30 x 22 cm  
Hmotnost: 1,0 kg

### Kalibrátor:

V x Š x H: 32 x 21 x 26 cm  
Hmotnost: 3,81 kg

### Displej:

Maximální horizontální úhel pohledu je +/-80 stupňů měřeno od normálu.  
Maximální vertikální úhel pohledu je +65/-80 stupňů měřeno od normálu.

**Poznámka:** Všechny rozměry jsou přibližné a mezi výrobky mohou být mírné rozdíly.



## Elektro

---

**Výkon monitoru:** 100–240 V~, 50/60 Hz, 75 VA soustavně,  
95 VA nárazově.  
12V záložní olověný akumulátor.

**Výkon kalibrátoru:** Napájen přes spojení s monitorem.

**Svodový proud:** V případě selhání napájeného přístroje připojeného k sériovému portu monitoru, což způsobí, že na okruh monitoru bude aplikován střídavý proud (120 V), testování na souboru v Terumo ukazuje, že proud procházející pacientem by byl výrazně pod hodnotou 10 mikroampérů, což je maximum uvedené v IEC 60601-1 a UL 60601-1.

---

**Poznámka:** Pro zajištění izolace od přívodní sítě odpojte napájecí kabel z konektoru zařízení CDI System 550. Zařízení CDI System 550 neumísťujte tak, aby bylo obtížné izolovat konektor zařízení od síťového přívodu.

---

**Klasifikace:**

Toto zařízení je typu CF a třídy 1. Klasifikováno společností Underwriters Laboratories pouze s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanická nebezpečí podle UL 60601-1 <5P30>

---

V souladu s UL 60601-1: Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno v souladu s limity pro zdravotnické prostředky podle IEC 60601-1-2:2014. Tyto limity mají zajistit přiměřenou ochranu proti škodlivému narušování v typické zdravotnické instalaci. Toto zařízení generuje, využívá a může vyzařovat radiofrekvenční energie, a pokud nebude nainstalováno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé narušení jiných zařízení v jeho blízkosti. Není však zaručeno, že u konkrétní instalace k tomuto narušení nedojde.

---

Pokud toto zařízení skutečně způsobuje škodlivé narušení jiných přístrojů, což je možno ověřit zapnutím a vypnutím zařízení, uživateli se doporučuje, aby narušení napravit jedním nebo několika následujícími opatřeními:

- Přijímací zařízení otočit nebo přemístit.
- Zvětšit odstup mezi zařízeními.
- Připojit zařízení k zásuvce v jiném okruhu, než do nějž jsou zapojena ostatní zařízení.
- Požádat o pomoc výrobce přijímacího zařízení.

---

---

V souladu s IEC 60601-1: Příslušenství připojené k analogovému a digitálnímu rozhraní musí být certifikováno v souladu s příslušnými normami IEC (např. IEC 950 pro zařízení na zpracování dat a IEC 60601-1 pro zdravotnické prostředky). Veškerá konfigurace musí být navíc v souladu se systémovou normou IEC 60601-1. Každý, kdo připojí doplňkové zařízení k portu signálního vstupu nebo signálního výstupu konfiguruje zdravotnický systém, a tudíž je zodpovědný za zajištění souladu systému s požadavky IEC 60601-1. Pokud máte pochybnosti, obraťte se na oddělení technického servisu nebo svého místního zástupce.

Omezte používání certifikovaného zařízení na zpracovávání údajů IEC 950 pouze na ty údaje, které je možno odstranit pomocí nástroje.

Při používání zařízení na zpracování údajů IEC 950 se nedotýkejte současně pacienta a zařízení na zpracování údajů, které může být částečně pod napětím.

Tento systém byl otestován s připojeným následujícím zařízením jako nejhorší scénář: 550AVHCT, Sarns Centrifugal System, systém řízení dat TLink a kalibrátor 540.

---

## Ekologie

---

**Provozní teplota:** Monitor a kalibrátor 15 až 30 °C  
(59 až 86 °F)

### Skladovací/přepravní podmínky:

#### Teplota:

**Monitor/Kalibrátor:** -15 až 40 °C (5 až 104 °F)

**Senzory:** 0 až 35 °C (32 až 95 °F)

**Kalibrační plyn A a B** Nesmí překročit 50 °C (122 °F)

#### Vlhkost:

Provozní rozpětí: 15 až 90 % (bez kondenzace)

Skladování/expedice: 5 až 95 % (bez kondenzace)

---

**Atmosférický tlak:** 500 až 800 mmHg

---

**Vibrace/otřesy:** Řádný výkon systému závisí na vysoce kvalitním optickém souladu. Vyvarujte se vibrací nebo upuštění monitoru či hlav kabelů.

---

**Ochrana proti vniknutí:** Nominální na IPX2

---

## Tabulky EMC

Tabulka 1 – Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetické emise pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise</b>		
Zařízení CDI System 550 je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení CDI System 550 musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.		
<b>Zkouška emisí</b>	<b>Shodnost</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>
RF emise IEC CISPR 11:2009 +A1:2010	Skupina 1	Zařízení CDI System 550 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Jeho RF emise jsou tedy velmi nízké a je nepravděpodobné, že by mohly způsobovat rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise IEC CISPR 11:2009 +A1:2010	Třída A	
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	Zařízení CDI System 550 se hodí k používání ve všech zařízeních kromě domácích prostor a míst přímo připojených na veřejnou napájecí síť nízkého napětí, která zásobuje budovy využívané na bydlení.
Kolísání napětí/ kmitající emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

**Poznámka:** Díky vlastnostem EMISÍ je zařízení vhodné k použití v průmyslových prostorách a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud se používá v domácím prostředí (pro něž je zpravidla vyžadováno CISPR 11 třída B), nemůže toto zařízení nabízet odpovídající ochranu pro radiofrekvenční komunikační služby. Uživatel možná bude muset podniknout zmírňující opatření, např. přemístění nebo otočení zařízení.

Tabulka 2 – Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetickou odolnost pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY.


<b>Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost</b>			
Zařízení CDI System 550 je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení CDI System 550 musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.			
<b>Zkouška odolnosti</b>	<b>IEC 60601 zkušební úroveň</b>	<b>Úroveň kompatibility</b>	<b>Elektromagnetické prostředí – pokyny</b>
Elektrostatický výboj (ESD)	±8 kV kontakt	±8 kV kontakt	CDI System 550 je klasifikován jako úroveň 4 pro soulad ESD pro zvážení většiny instalací a prostředí.
IEC 61000-4-2	±15 kV vzduch	±15 kV vzduch	
Rychlé elektrické přechodné jevy/ impulzy	±2 kV pro napájecí síť	±1 kV pro napájecí síť	CDI System 550 by vždy měl být používán s napájecím kabelem s následujícími specifikacemi: Délka: 3 m Dovolený proud: 10 A Koncovka: IEC 60320-C13 Kvalita zdroje napájení musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí.
IEC 61000-4-4	±1 kV pro přívodní/ výstupní síť	±1 kV pro přívodní/ výstupní síť	
Rázový impulz	±1 kV diferenční režim	±1 kV diferenční režim	Kvalita zdroje napájení musí být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Může dojít k dočasné ztrátě funkce nebo zhoršení výkonu, které ustanou po skončení rázového proudu.
IEC 61000-4-5	±2 kV společný režim	±2 kV společný režim	

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
<p>Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na přírodních zdrojích napětí.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><math>&gt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 0,5 cyklu</p> <p><math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 5 cyklů</p> <p><math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 25 cyklů</p> <p><math>&gt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 5 s</p>	<p><math>&gt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 0,5 cyklu</p> <p><math>40\% U_T</math> (<math>60\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 5 cyklů</p> <p><math>70\% U_T</math> (<math>30\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 25 cyklů</p> <p><math>&gt; 5\% U_T</math> (<math>&gt; 95\%</math> pokles v <math>U_T</math>) po dobu 5 s</p>	<p>Kvalita zdroje napájení by měla být na úrovni typického komerčního nebo nemocničního prostředí. Pokud uživatel CDI System 550 vyžaduje pokračování provozu při přerušení napájení ze sítě, doporučuje se, aby CDI System 550 byl napájen z nepřerušitelného přívodu energie nebo baterie.</p>
<p>Frekvence (50/60 Hz) magnetického pole</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetická pole síťové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.</p>
<p><b>Poznámka:</b> <math>U_T</math> je střídavé napětí sítě před použitím zkušební úrovně.</p>			

Tabulka 3 – Pokyny a prohlášení výrobce pro elektromagnetickou odolnost pro všechna ZAŘÍZENÍ a SYSTÉMY, které nejsou určeny na PODPORU ŽIVOTNÍCH FUNKCÍ

**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost**

Zařízení CDI System 550 je určeno k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel zařízení CDI System 550 musí zajistit, že bude v takovém prostředí používáno.

Zkouška odolnosti	IEC 60601 zkušební úroveň	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V rms	<p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti od jakékoli části CDI System 550, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost separace vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p><b>Doporučená vzdálenost separace</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$
Vyzařovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,7 GHz</p> <p>kde <math>P</math> je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) podle údajů výrobce vysílače a <math>d</math> je doporučená vzdálenost separace v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole pevných RF vysílačů zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality<sup>a</sup> by měla být nižší než povolená úroveň v každém z frekvenčních pásem.<sup>b</sup></p> <p>K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem.</p> 



---

**Poznámka 1:** U frekvencí 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.

**Poznámka 2:** Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Na šíření elektromagnetických vln má vliv míra jejich pohlcování budovami, předměty a lidmi a míra jejich odrazu od nich.

<sup>a</sup> Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základny radiotelefonů (mobilních/ bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Pro posouzení elektromagnetického prostředí vzhledem k přítomnosti pevných RF vysílačů je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole na místě, kde se CDI System 550 používá, přesahuje použitelnou úroveň RF shody popsanou výše, je třeba CDI Systém 550 sledovat a ověřit normální fungování. V případě zjištěné narušené funkce zařízení je třeba provést další opatření, například natočit nebo přemístit CDI System 550.

<sup>b</sup> Ve frekvenčním pásmu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole nižší než 3 V/m.

---

Ověřte přesnost zobrazených hodnot z jiného zdroje (tj. laboratorní nebo pečovatelský analyzátor krevního plynu), než zahájíte léčbu, pokud dojde ke ztrátě nebo zhoršení výkonu v důsledku EM rušení.

## Bezpečná pracovní zatížení

Stojanová svorka monitoru, dlouhá, držák kalibrátoru, k použití s monitorem CDI System 550	CDI517	32,5 lb
Stojanová svorka, krátká, k použití s monitorem CDI System 550	CDI518	23,0 lb
Konzola hlavy kabelu k použití s monitorem CDI System 550	CDI519	7,0 lb

### Doplňková varování a bezpečnostní opatření

V souladu se standardními postupy pro elektronická zařízení důkladně monitorujte toto zařízení, pokud je vystaveno intenzivnímu elektrickému rušení nebo kolísavému napětí. Silné elektrické pole vyzařované ze zařízení kdekoli v operačním sále nebo kolísání napětí v síti střídavého proudu může narušit výkon nebo poškodit zařízení. Neexistují žádná bezpečnostní opatření konkrétně pro zařízení CDI System 550, která je třeba učinit, pokud je na pacientovi použit srdeční defibrilátor nebo vysokofrekvenční elektrochirurgické zařízení. Typická doba návratu do normálu po těchto událostech je kratší než 30 sekund.

Toto zařízení potřebuje speciální bezpečnostní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být nainstalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v této příloze.

Přenosné a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení může mít dopad na tento systém. Zařízení RF komunikace zahrnují mimo jiného periferní zařízení, např. anténny kabely, externí kabely, mobilní telefony, pagery, vysílačky a zařízení Bluetooth. Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat v menší vzdálenosti než 76 cm (30 palců) od jakékoli části sondy H/Sat a v menší vzdálenosti než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení CDI System 550, včetně kabelů používaných se zařízením CDI System 550.

Používejte pouze specifikované příslušenství, transduktory nebo kabely, protože použití nspecifikovaných položek může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti tohoto systému.

Nedoporučuje se používat tento systém vedle jiného zařízení nebo na něm. Pokud je vyžadováno jeho použití vedle nebo na jiném zařízení, systém důkladně pozorujte, abyste ověřili normální provoz v konfiguraci, v níž bude používán.

Kolík kompenzace uzemnění se používá na externí uzemnění zařízení. V některých zemích předpisy vyžadují kompenzaci potenciálu; v takovém případě připojte kabel ze sítě kompenzace potenciálu ke kolíku kompenzace uzemnění. Účelem doplňkové kompenzace potenciálu je vyrovnat potenciál mezi různými kovovými částmi, kterých je možno dotknout se současně, nebo snížit rozdíly potenciálu, které mohou vzniknout při provozu mezi tělem zdravotnických elektrických prostředků a vodivými částmi jiných objektů.

Kolík kompenzace uzemnění na monitoru je kolík o průměru 6 mm v souladu s DIN 42801 část 1 Kabely vyrovnání potenciálu – připojovací kolíky. Použijte připojovací kabel se 6mm zásuvkou v souladu s DIN 42801 část 2 Kabely vyrovnání potenciálu – připojovací zásuvky.

Úroveň souladu pro rychlé elektrické přechodné jevy je nižší než testovací úroveň IEC (viz tabulka 2), která omezuje schopnost zařízení CDI System 550 pracovat tak, jak je zamýšleno, v přítomnosti elektromagnetického rušení.

Ochrana zařízení proti účinkům výbojů srdečního defibrilátoru závisí na použití vhodných kabelů.

Značení na zadní straně monitoru je čitelné pro obsluhu ze vzdálenosti do 35 cm.

## Vybalení a kontrola

---

Monitor CDI System 550 byl zabalen na ochranu před poškozením při přepravě. Krabice obsahuje monitor, návod k obsluze, napájecí kabel a jednu roli papíru do tiskárny. Krabice kalibrátoru CDI Model 540 obsahuje pouze kalibrátor. Lahve kalibračního plynu jsou zabaleny samostatně. Uschovejte všechny obaly a výplně.

Pokud jakékoliv položky chybí nebo pokud je obsah viditelně poškozen, informujte neprodleně oddělení zákaznické administrativy společnosti Terumo Cardiovascular Systems (800-521-2818). Poskytnout vám pokyny a dojednatí vyřešení problému.

## Výpočty

---

$$\text{Spotřeba O}_2 (\dot{V}O_2) \text{ ml/min} = (SaO_2 - SvO_2) \times 1,39 \times \text{Hgb} \times \dot{Q} \times 10$$

**Poznámka:** 1,39 je konstanta používaná pro ml O<sub>2</sub> na gram hemoglobinu.

Hodnoty SO<sub>2</sub> jsou vyjádřeny ve formě zlomku (např. 100 % = 1,0).

$\dot{Q}$  je vyjádřeno v l/min.

---

$$\text{Indexovaný } \dot{V}O_2 \text{ ml/min/m}^2 = \dot{V}O_2 / \text{BSA}$$

**Poznámka:** BSA je povrch těla pacienta – vyjádřeno v m<sup>2</sup>.

---

$$\text{Přísun O}_2 (\dot{D}O_2) \text{ ml/min} = 10 \times ((1,36 \times \text{Hgb} \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)) \times \dot{Q}$$

**Poznámka:** 1,36 je konstanta používaná pro ml O<sub>2</sub> na gram hemoglobinu.

Hodnoty SaO<sub>2</sub> jsou vyjádřeny ve formě zlomku (tj. 100 % = 1,0).  $\dot{Q}$  je vyjádřeno v l/min. 0,0031 je konstanta používaná na částečný tlak kyslíku v arteriální krvi.

Částečný tlak kyslíku (PaO<sub>2</sub>) je vyjádřen v mmHg.

---

$$\text{Indexovaný } \dot{D}O_2 \text{ ml/min/m}^2 = \dot{D}O_2 / \text{BSA}$$

**Poznámka:** BSA je povrch těla pacienta – vyjádřeno v m<sup>2</sup>.

---

# Komunikace s ostatními zařízeními

---

Zařízení CDI System 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems (Terumo) má sériový port výstupu dat, který vám umožňuje jej používat s externí sériovou tiskárnou, počítačem nebo systémem získávání dat. Pokud je zařízení CDI System 550 připojeno k externímu zařízení, můžete odesílat data pacienta (hodnoty parametrů krve v průběhu operace) ze zařízení CDI System 550 na toto zařízení.

Druhý port sériového rozhraní, označovaný jako rozhraní pumpy, umožňuje zařízení CDI System 550 přijímat údaje o průtoku ( $\dot{Q}$ ) ze zvolených pump. Jedná se o moderní perfuzní systém 1 Terumo®, Terumo Sarns™ 8000, Terumo Sarns™ Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550/560, LivaNova/Sorin/Stöckert S5/C5, Terumo NEO System a Maquet/ Jostra HL 20 / Rotaflow. Při používání portu rozhraní pumpy s moderním perfuzním systémem 1 Terumo® mohou být data odesílána rovněž ze zařízení CDI System 550 pro zobrazení hodnot parametrů krve na monitoru centrální kontroly.

## ▲ Varování

- **Počítačové zařízení v prostředí operačního sálu může narušovat provoz monitorovacích nebo terapeutických prostředků a může být rovněž rušeno těmito prostředky. Aby bylo zajištěno, že k narušování nebude docházet, je nutno si pečlivě vybrat počítačové zařízení nebo tiskárny, které budou propojeny s monitorem Terumo CDI System 550, a způsob provedení jejich propojení.**
- **Zařízení připojené k sériovému portu monitoru bude certifikováno v souladu s IEC 60601-1 pro zdravotnické prostředky. Všechny konfigurace budou zkontrolovány s ohledem na svodový proud systému podle specifikací pro svodový proud IEC 60601-1. ▲**

**Poznámka:** Počítačová zařízení mohou vytvářet radiofrekvenční rozhraní. Při výběru externího zařízení k použití se zařízením CDI System 550 zkontrolujte, zda je zařízení možno nastavit a používat způsobem, který nenarušuje provoz monitorů nebo terapeutických zařízení používaných na operačním sále. Přečtěte si dokumentaci, která je dodávána s externím zařízením, nebo zkontaktujte výrobce, abyste zjistili potenciální problémy s radiofrekvenčním rušením.

## Připojení externího zařízení k portu výstupu dat

---

Tato část vysvětluje, jak připojit externí sériové zařízení k portu výstupu dat zařízení the CDI System 550 a jak nastavit parametry komunikace.

### 1 Použijte kabel RS-232 s 9 kolíky typu D pro připojení monitoru CDI System 550 k externímu zařízení.

Pro připojení k monitoru musí kabel mít vnější konektor. Délka kabelu a typ konektoru, který se připojuje k externímu zařízení, závisí na potřebách příslušného zařízení.

Proveďte kontrolu, zda je připojení bezpečné.

**2 Proveďte konfiguraci zařízení na komunikaci se zařízením CDI System 550.**

Postupujte podle pokynů v příručce zařízení pro nastavení příslušné přenosové rychlosti a dalších parametrů komunikace.

**3 Zapněte zařízení CDI System 550 a přepněte do režimu setup (nastavení).**  
Štítek nastavení (v dolní části obrazovky) se zvýrazní, když monitor vstoupí do režimu setup (nastavení).

**4 Přejděte na obrazovku č. 6, obrazovka serial port configuration (konfigurace sériového portu).**

Pomocí tlačítka pravé šipky přejděte na obrazovku serial port configuration (konfigurace sériového portu).

**5 Nastavte parametry sériové komunikace zařízení CDI System 550 tak, aby odpovídaly parametrům externího zařízení.**

Pokyny pro nastavení těchto parametrů jsou uvedeny v kapitole 4 „Výběr nastavení systému“:

Output type (Typ výstupu)	„ASCII Output“ (Výstup ASCII), „Terumo® Systems“ nebo „Packet Mode“ (Paketový režim).
Data Bits (Datové bity)	„8 data/1 stop“ (8 dat/1 zastavení) nebo „7 data/2 stop“ (7 dat/2 zastavení).
Parity (Parita)	„žádná“, „sudá“ nebo „lichá“
Baud Rate (Přenosová rychlost)	1 200, 2 400, 4 800, 9 600, 19 200 nebo 38 400
Output Interval (Interval výstupu)	0, 0,1, 0,5 minut nebo 1–10 minut („0“ znamená CDI System 550 bude odesílat data pouze na vyžádání).

**Poznámka:** Hodnoty odesílané do externího zařízení v uvedeném intervalu nejsou průměrné hodnoty parametrů krve – jsou to hodnoty zobrazené na obrazovce v okamžiku odeslání dat.

## Přiřazení kolíků pro port výstupu dat

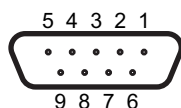
Port výstupu sériových dat zařízení CDI System 550 je konektor s vnitřním závitem DB-9. Port výstupu dat je z výroby nastaven jako zařízení DCE (datová kom.), ale navázání spojení hardwaru není podporováno.

Monitor CDI System 550 má dvě úrovně ochrany za účelem izolace pacienta před úrazy elektrickým proudem způsobenými selháním vedení střídavého proudu, k nimž dochází u zařízení připojených k sériovému rozhraní. Optický izolátor zajišťuje elektrickou izolaci v komunikačním rozhraní monitoru. Kontakt termistoru je navíc mechanicky izolován od elektroniky přístroje.

Sériové rozhraní zařízení CDI System 550 má stejné přiřazení kolíků jako v normě RS-232. Následující tabulka definuje přiřazení kolíků pro sériový port výstupu dat.

Číslo pin	Název RS-232	Připojení CDI System 550 (DCE)
1	Detekce nosiče dat	Skutečná síla
2	Přijmout data	Odeslat data
3	Odeslat data	Přijmout data
4	Datový terminál je připraven	Připojeno smyčkou ke kolíku 6 (DSR)
5	Uzemnění	Uzemnění
6	Soubor dat připraven	Připojeno smyčkou z kolíku 4 (DTR)
7	Požadavek na odeslání	Připojeno smyčkou z kolíku 8 (CTR)
8	Smazat pro odeslání	Připojeno smyčkou z kolíku 7 (RTS)
9	Indikátor kruhu	Skutečná síla

**Poznámka:** Kolíky v horní řadě konektoru DB-9 jsou očíslovány 5, 4, 3, 2 a 1. Kolíky v dolní řadě jsou očíslovány 9, 8, 7 a 6. Číslo kolíku se zvyšuje směrem doleva. Kolík 2 přenáší sériová data z monitoru CDI System 550. Kolík 5 je návrat k uzemnění. Kolík 3 přenáší sériová data do monitoru CDI System 550.



# Odesílání dat do externího zařízení

---

Zařízení CDI System 550 je možno konfigurovat na odesílání dat pomocí tří různých protokolů:

## ■ Výstup ASCII

V této volbě se všechna data zařízení System 550 odesílají ze sériového portu v prostém formátu řetězce ASCII. Formát řetězce je podrobně popsán níže. Data budou odesílána v intervalech, které si zvolíte na obrazovce setup (nastavení), nebo po obdržení příkazu z externího zařízení na okamžité odeslání dat.

## ■ Režim packet (paketový)

V této volbě zařízení System 550 odesílá data ze sériového portu v paketech, které mají poskytnout přijímacímu zařízení větší flexibilitu a záruku kvality obdržených dat, než v případě prostého řetězce ASCII. Režim packet (paketový) je určen pro více sofistikovaná zařízení, která umožňují větší interakci s monitorem, např. ohledně toho, jak, kdy a co je v odesílání dat požadováno. Režim packet (paketový) je podrobně popsán níže.

## ■ Systémy Terumo®

Tato volba nabízí kompatibilitu s jedním s dřívějších výrobků Terumo®: Perfuzní systém Sarns 9000. Při této volbě budou data odesílána ve speciálním formátu, aby mohla být přijímána Perfuzním systémem Sarns 9000. Zvolené hodnoty mohou být zobrazeny na displeji zařízení Sarns 9000 a sbaleny spolu s daty odesílanými do systému získávání dat.

**Poznámka:** Hodnoty draslíku ( $K^+$ ) a hematokritu/hemoglobinu nebude zařízení Sarns 9000 přijímat.

## Výstup ASCII

### Nastavení komunikace

Uživatel může konfigurovat parametry komunikace následovně:

Přenosová rychlost:	2 400, 4 800, 9 600, 19 200 nebo 38 400
Parita:	žádná, lichá nebo sudá
Koncové bity:	1, 2
Datové bity:	7, 8
Interval výstupu:	0, 0,1, 0,5 a 1–10 minut v krocích po 1 minutě.

První čtyři parametry konfigurují rozhraní RS-232, zatímco poslední parametr udává interval, v němž budou data odesílána sériovým portem. Intervaly jsou měřeny v minutách, proto interval 1,0 znamená jednu za minutu a interval 0,1 znamená jednu za šest sekund. Pokud je interval výstupu nastaven na 0,0, z portu nebudou odesílána žádná data, pokud uživatel neodešle výstupní paket na vyžádání, jak je popsáno dále v této příloze.

#### **Události výstupu dat.**

Řádek nadpisu vytiskne každých 50 řádků dat pro pohodlné prohlížení. Data budou odeslána přes sériový port, pokud dojde ke kterémukoli z následujících událostí.

- Byl dosažen specifický interval výstupu.
- Uživatel označí data stisknutím tlačítka mark (označit) při provozu
- Uživatel uloží data stisknutím tlačítka store (uložit) při provozu
- Uživatel se vrátí na obrazovku recalibration (rekalibrace)
- Uživatel odešle požadavek přes sériový port pro linku data

V režimu ASCII Output (Výstup ASCII) bude často výstupem linka udávající teplotu zobrazené hodnoty na začátku a pokaždé, když uživatel změní režim teploty (teplota). Tento řádek bude buď „@ Temp Data“ (@ Tepl. Dat) nebo „37C Temp Data“ (Data při tepl. 37 °C), v závislosti na aktuálním stavu monitoru.

#### **Žádost uživatele o data.**

Můžete zaslat paket pro požádání, aby řádek dat byl zaslán ze sériového portu. Paket požadavku je následující:

<X08Z36>

Po obdržení tohoto paketu zařízení CDI System 550 dostane nejnovější informace o parametru a odešle je přes sériový port. Formát bude stejný s linkami dat odesílanými v intervalech podle časovače, značkami a recalibrací.

#### **Formát výstupu ASCII.**

Hodnoty parametru krve jsou odesílány ze sériového portu podle konfigurace, když je systém v režimu operate (provozní). Všechny hodnoty jsou vymezeny záložkami a paket je ukončen návratem <CR>. Navíc pokud je parametr mimo rozmezí (jak je konfigurováno na obrazovce setup (nastavení) pro každý parametr), číslo se zobrazí jako pomlčky, a pokud parametr není dostupný (na základě konfigurace monitoru), pole zůstane prázdné. Pokud je formát menší než velikost pole, je vyjádřen prázdným polem. Formát výstupu je následující:



Pole	Parametr	Formát	Velikost pole	Popis
0	Header (Záhlaví)		1	Prázdné, pokud normální, „*“ pro označená data, „S“ pro uložená data, „O“ pro načtená data.
1	Time (Čas)	xx:xx:xx	8	Vojenský čas je použit jako hh:mm:ss – tj. 15:00:00 je 3:00PM
2	Arterial pH (Arteriální pH)	x.xx	4	měřeno v jednotkách pH
3	Arterial CO <sub>2</sub> (Arteriální CO <sub>2</sub> )	xxx/xx.x	4	xxx, pokud monitor měří v mmHg, xx.x, pokud měří v kPa
4	Arterial O <sub>2</sub> (Arteriální O <sub>2</sub> )	xxx/xx.x	4	xxx, pokud monitor měří v mmHg, xx.x, pokud měří v kPa
5	Arteriální teplota	xx.x	4	vypočteno ve stupních Celsia
6	Arterial (Arteriální) HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	xx	4	vypočteno v meq/l
7	Arterial Base Excess (Arteriální Base Excess)	sxx	4	vypočteno v meq/l
8	Calculated Oxygen Saturation (Vypočtené nasycení kyslíkem)	xxx %	4	parametr, které se počítá, pokud modul HSAT není v provozu
9	Potassium (Draslík)	x.x	4	měřeno v meq/l
10	VO <sub>2</sub> (Oxygen Consumption) (VO <sub>2</sub> (spotřeba kyslíku))	xxx	4	měřeno v ml/min vypočteno v ml/min nebo ml/min/m <sup>2</sup>
11	Q (Pump Flow) (Q (průtok pumpy))	x.x	4	měřeno v l/min – záporné hodnoty se zobrazují jako 0,0
12	BSA (Body Surface Area) (BSA (povrch těla))	x.xx	4	měřeno v m <sup>2</sup>
13	Venous pH (Žilní pH)	x.xx	4	měřeno v jednotkách pH
14	Venous CO <sub>2</sub> (Žilní CO <sub>2</sub> )	xxx/xx.x	4	xxx, pokud monitor měří v mmHg, xx.x, pokud měří v kPa
15	Venous O <sub>2</sub> (Žilní O <sub>2</sub> )	xxx/xx.x	4	xxx, pokud monitor měří v mmHg, xx.x, pokud měří v kPa
16	Venous Temp (Žilní teplota)	xx.x	4	měřeno ve stupních Celsia
17	Measured Oxygen Saturation (Měřené nasycení kyslíkem)	xxx %	4	parametr, který se měří, POUZE když je v provozu modul H/S
18	Hematocrit (Hematokrit)	xx %	4	měřeno v procentech hematokritu
19	Hemoglobin	xx.x	4	měřeno v g/dl

x – a číslo (0–9)      s – znaménko (+ nebo -)

## Vzorový výstup:

**Poznámka:** Příklad 1 zahrnuje žádný žilní modul, arteriální pH mimo provozní rozpětí, žádný průtok pumpy a měření v mmHg.

@ Temp Data																	
Time (Čas)	ARTERIAL (ARTERIÁLNÍ)									ŽILNÍ							
	pH	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	Temp (Teplota)	HCO <sub>3</sub>	BE	cSO <sub>2</sub>	K+	VO <sub>2</sub>	Q	BSA	pH	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	Temp (Teplota)	SO <sub>2</sub>	HCT
08:56:38	8,13	041	097	23,4	--	--	100%	7,9	--	0,0					078%	26%	8,8
08:56:44	8,13	041	097	23,4	--	--	100%	7,9	--	0,0					078%	26%	8,8
08:56:50	8,13	041	097	23,4	--	--	100%	7,9	--	0,0					078%	26%	8,8

**Poznámka:** Příklad 2 využívá všechny moduly, měření je v kPa.

37C Temp (Teplota) Data																	
Time (Čas)	ARTERIAL (ARTERIÁLNÍ)									ŽILNÍ							
	pH	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	Temp (Teplota)	HCO <sub>3</sub>	BE	cSO <sub>2</sub>	K+	VO <sub>2</sub>	Q	BSA	pH	CO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub>	Temp (Teplota)	SO <sub>2</sub>	HCT
09:08:55	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100%	8,0	065	2,5	7,37	03,5	06,2	23,9	078%	26%	8,8
09:09:01	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100%	8,0	065	2,5	7,37	03,5	06,2	23,9	078%	26%	8,8
09:09:07	7,65	05,7	13,0	24,5	--	--	100%	8,0	065	2,5	7,37	03,5	06,2	23,9	078%	26%	8,8

## Výstup režimu packet (paketový)

### Hardwarový protokol.

Hardware CDI System 550 podporuje signály RS-232 v sériovém portu a používá se na komunikaci s jakýmkoliv zařízením s rozhraním RS-232 pro účely získávání údajů analytu z CDI System 550.

### Parametry RS-232.

Parametry komunikace pro sériový port, např. přenosová rychlost a parita, se všechny konfiguruje na Straně 6 obrazovky setup (nastavení).

### Softwarová podpora.

CDI System 550 bude podporovat odesílání zpráv do externího zařízení a přijímání zpráv z něj.

- Infrastruktura komunikačního paketu bude mít znaky zahájení a ukončení v binární formě, zbytek paketu v ASCII. Přenos binárních dat není v současnosti podporován.
- Komunikační paket bude obsahovat 8bitové CRC pro detekci chyb. V případě selhání CRC bude uchován paket NAK indikující selhání CRC.
- Paket bude obsahovat 8bitové počítadlo sekvencí, které bude definovat pořadí, v němž jsou pakety odesílány a přijímány. Sekvence odchozích paketů bude nezávislá na sekvenci příchozích paketů.

### Struktura rozhraní sériového paketu.

Formát paketu bude následující:

**<STX>ABBLLLLCSD...DZZ<ETX>**

kde:

- <STX> - Začátek paketového znaku, což bude znak 0x02 (binární, nikoliv ASCII „2“).
- A - Jediný znak definující identifikační číslo zařízení. Pro podrobnosti viz část Identifikační číslo zařízení.
- BB - 8-bitová hodnota hex-kódované sekvence ASCII
- LLLL - 16bitová hodnota hex-kódované sekvence ASCII. Délka se počítá jako délka celého paketu od <STX> do <ETX> včetně.
- C - Příkaz jediného znaku ASCII. Bude definovat hlavní kategorii paketu. Pro definice viz část Seznam příkazů.
- S - Sub-příkaz jediného čísla ASCII. Bude definovat konkrétní požadavek nebo krok v kategorii dříve definovaného znaku Příkazu. Pro definice viz část Seznam sub-příkazů.
- D...D - Datové pole variabilní délky ve formátu ASCII. Toto datové pole bude použito na schválení parametrů v případě potřeby. Pokud žádná data nejsou nutná, toto pole bude vynecháno.
- ZZ - 8-bitové hex-kódované CRC ASCII. Toto CRC se počítá z celého paketu až do pole CRC, avšak bez zahrnutí tohoto pole. Pro způsob výpočtu CRC viz část Výpočet CRC.
- <ETX> - Konec paketového znaku, což bude znak 0x03 (binární, nikoliv ASCII „3“).

### Identifikační čísla zařízení.

Identifikační čísla zařízení jsou jednotlivé znaky ASCII označující konkrétní typ zařízení pro komunikaci. Protože komunikace v sériovém portu pomocí paketového protokolu by mohla být s jakýmkoliv typem zařízení přijímajícím informace analytu, identifikační čísla zařízení pro příchozí pakety jsou ignorovány a uchovávají se v paketu pouze pro zajištění souladu s protokolem rozhraní pumpy CDI (viz část o rozhraní pumpy).

Identifikační číslo zařízení zvoleného pro System 550 je „X“. Všechny odchozí pakety z CDI System 550 budou mít „X“ v poli identifikační číslo zařízení.

### Seznam příkazů.

Níže je uvedena tabulka s hlavními hodnotami Příkazů. Jsou identické s příkazy Protokolu rozhraní pumpy CDI:

Hodnota	Název	Pokyn	Popis
„A“	Pozor	Ze zařízení CDI System 550	Informace odesílané v reakci na žádost nebo časovaný krok, např. data kalibrace, nebo odesílání řádku data analytu v režimu operate (provozní).
„K“	Potvrdit	Ze zařízení CDI System 550	Potvrdit požadavek zopakováním Příkazu nebo Sub-příkazu, spolu s požadovanými informacemi v datové části paketu.
„N“	Bez potvrzení	Ze zařízení CDI System 550	Ukazuje problém s paketovou komunikací. Pro více informací viz Seznam sub-příkazů podmínek NAK.
„E“	Chyba	Ze zařízení CDI System 550	Ukazuje chybový stav v zařízení CDI System 550. Datová část paketu bude obsahovat kód chyby, který by měl být totožný s kódem zobrazeným na obrazovce zařízení CDI System 550.
„S“	NASTAVIT	Do/ze zařízení CDI System 550	Odesláno do zařízení CDI System 550 pro nastavení určitých parametrů, např. Arteriální průtok, nebo určitých přepínačů. Zařízení SDI System 550 rovněž odešle Paket nastaveného typu a pokusí se nastavit frekvenci, v níž budou pakety Arteriálního průtoku přicházet ze zařízení pumpy.
„G“	Získat	Do zařízení CDI System 550	Odesláno do zařízení CDI System 550 pro žádost o informace o stavu prvku v systému, např. čas nebo stav provozu.

### Seznam sub-příkazů.

Každý hlavní typ Příkazu má seznam numerických hodnot Sub-příkazů ASCII používaných na konkrétní kroky. Níže jsou uvedeny Sub-příkazy pro každý Příkaz.

Pozor („A“):

Hodnota	Název	Popis
„0“	Nevyžádaný datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 v uvedeném intervalu výstupu. Pro více informací viz část Paket analytu.
„1“	Označit datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Mark (Označit).
„2“	Uložit datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Store (Uložit).
„3“	Načíst datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Recall (Načíst).
„4“	Vyžádaný datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 v reakci na požadavek dat.

### Potvrdit („K“):

Pakety Potvrdit se zasílají zpět požadujícímu zařízení (obvykle systém pumpy, avšak u některých příkazů CDI System 550) pro potvrzení toho, že požadavek úspěšně prošel, a poskytnutí všech údajů souvisejících s požadavkem. Popisná část každého daného Příkazu/Sub-příkazu bude uvádět, kdy má být paket Potvrdit použit.

Sub-příkaz pro paket Potvrdit bude vždy „0“, ale část dat bude ve formátu CSD..D, kde:

- C - Příkaz zasláný zařízení System 550, pro nějž se tento paket Potvrdit vytváří
- S - Sub-příkaz zasláný zařízení System 550, pro nějž se tento paket Potvrdit vytváří
- D..D - Data spojená s Potvrdit. Obsah dat je specifický pro žádost

Například, pokud je paket Získat čas (G2) zaslán do System 550, odpověď bude paket Potvrdit ve formě:

**<STX>ABLLLLK0G2HH:MM:SSZZ<ETX>**

Příkaz je Potvrdit - **K**  
Sub-příkaz je vždy 0 pro Potvrdit - **0**  
Datová část je Příkaz/Sub-příkaz zasláný,  
plus požadovaná data - **G2HH:MM:SS**

### Bez potvrzení („N“):

Hodnota	Název	Popis
„0“	Neplatná délka paketu	Zasláno, když ovladač detekuje více nebo méně znaků, než je uvedená délka pole.
„1“	Neplatné identifikační číslo zařízení	Zasláno, když znak identifikačního čísla pumpy není platný pro příchozí pakety do monitoru CDI. Pro rozhraní Systém 1/ pumpa Terumo NEO musí být identifikační číslo zařízení „A“.
„2“	Neplatná hodnota CRC	Zasláno, když výpočet CRC neodpovídá hodnotě CRC zasláné v paketu.
„3“	Neplatný	Zasláno, když znak Příkazu není platný. Příkaz pro příchozí pakety do zařízení CDI System 550, znak Příkazu musí být jeden z následujících: („S“, „G“).
„4“	Neplatný sub-příkaz	Zasláno, když znak Sub-příkazu není platný pro daný znak Příkazu. Ve všech případech musí být znak Sub-příkazu jeden z následujících: („0“...„7“).
„5“	Neplatný počet parametrů	Zasláno, když počet parametrů uvedený v datovém poli je nesprávný nebo pokud nebyly zaslány žádné parametry, ale je vyžadován alespoň jeden.
„6“	Parametr(y) mimo rozpětí	Zasláno, když je jeden nebo více parametrů v datovém poli mimo dané rozpětí.
„7“	Selhání provozu	Zasláno, když požadovaný provoz selže, například pokud zadání arteriálního průtoku má za následek chybu, i když hodnota byla ve správném rozmezí.

**Chyba („E“):**

Hodnota	Název	Popis
„0“	Chyba systému	Chybový paket vždy odešle „0“ v poli Sub-příkazu. 4ciferný kód chyby ASCII zobrazený na obrazovce bude zahrnut v datovém poli (např. „F038“).

**Získat („G“):**

Hodnota	Název	Popis
„0“	Jeden záznam	Požadavek jednoho řádku dat. Zařízení CDI System 550 vrátí datový paket analytu Pozor 4.
„1“	Interval výstupu analytu	Požadavek intervalu výstupu analytu zařízení CDI System 550, v sekundách. Zařízení CDI System 550 odpoví paketem Potvrdit s daty obsahujícími G1X, kde X je celé číslo v rozmezí 0 a 6000 (0 znamená deaktivováno).
„2“	Čas	Požadavek systémového času zařízení CDI System 550. CDI System 550 vrátí paket Potvrdit s daty obsahujícími G2HH:MM:SS (řetězec vojenského formátu času).
„4“	Výpis EEPROM	Požadavek zaslání formuláře výpisu EEPROM v paketovém formátu, po 1 řádku. Na základě toho zařízení CDI System 550 odešle pakety výpisu dat (Pozor 7) EEPROM.
„5“	Provozní stav	Požadavek provozního stavu. Zařízení CDI System 550 vrátí paket Potvrdit s daty obsahujícími G5X, kde X je buď 1 (CDI System 550 je v režimu operate (provozní)) nebo 0 (CDI System 550 není v režimu operate (provozní)).

**Nastavit („S“):**

Hodnota	Název	Popis
„1“	Interval automatického výstupu	Zasílá zařízení CDI System 550 data o tom, jak často by pakety analyt měly být automaticky zasílány. 0 znamená deaktivováno, takže pakety budou zasílány pouze na vyžádání. Rozpětí je od „0“, „6“ – „6 000“ a odesílá se v datové části paketu. Výchozí hodnota je 6 sekund. Protože zařízení CDI System 550 aktualizuje svou interní databázi každých 6 sekund, jakákoliv hodnota zaslána zařízení CDI System 550 pomocí tohoto příkazu bude zaokrouhlena dolů na nejbližší hodnotu dělitelnou 6 (např. 13 se změní na 12). Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným intervalem výstupu jako indikaci, že žádost byla obdržena.
„2“	Přepínání výstupu Uložit/Načíst	Udává, zda mají být odeslána data Uložit/Načíst. „0“ v části dat značí, že ne, „1“ značí, že by měla být odeslána. Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 1.
„5“	Přepínání použití CRC	Uvádí, zda se používá CRC na stanovení platnosti paketu. „0“ deaktivuje použití CRC, „1“ jej aktivuje. Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 1.

### Informace CRC.

8bitové CRC se generuje pomocí následujícího algoritmu:

```
const uchar CPIP_crc_table[]=
{
0x00, 0xcd, 0xd9, 0x14, 0xf1, 0x3c, 0x28, 0xe5,
0xa1, 0x6c, 0x78, 0xb5, 0x50, 0x9d, 0x89, 0x44
};
unsigned char CPIP_crc(uchar *start_adr, int count)
{
int i;
uchar crc,idx;
uchar *byte_ptr;
byte_ptr = start_adr;
crc=0;
for (i=0; i<count; i++)
{
idx=(crc^(*byte_ptr) ) & 0x0f;
crc=( (crc>>4) & 0x0f)^CPIP_crc_table[idx];
idx=(crc^( *byte_ptr >>4)) & 0xf;
crc=((crc >>4)&0xf)^CPIP_crc_table[idx];
++byte_ptr;
}
return(crc);
}
```

start\_adr udává adresu zahájení paketu (mělo by odkazovat na hodnotu 0x02 STX). count udává počet bytů a mělo by zahrnovat počet všech částí paketu, až do pole CRC, avšak bez zahrnutí tohoto pole. Funkce vrací hodnotu CRC, která by měla být převedena na dvouznakovou hodnotu hex-kódovanou v ASCII pro zahrnutí do paketu.

### Informace o údajích analytu.

Když systém odešle paket údajů analytu v režimu operate (provozní), část dat v paketu bude ve specifickém formátu:

**HH:MM:SS<tab>AABCD..D<tab>AABCD..D<tab>...<tab>**

Celý paket analytu je v ASCII a pole jsou vymezena záložkami. První pole udává čas ve vojenském formátu, kdy byla data zaznamenána v CDI System 550. Data se zaznamenávají každých 6 sekund v CDI System 550, proto je možné získat stejný záznam více než jednou, pokud požadujete paket „<“ každých 6 sekund.

Následují informace analytu s využitím následující notace:

AA – deskriptor analytu – hex-kódovaná hodnota ASCII udávající, pro jaký analyt je hodnota určena. Pro definice použijte následující tabulku:

Analyt	Kód analytu
Arteriální pH	00
Arteriální CO <sub>2</sub>	01
Arteriální O <sub>2</sub>	02
Arteriální teplota	03
Arteriální SO <sub>2</sub>	04
Arteriální HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	05
Arteriální Base Excess	06
Draslík (K <sup>+</sup> )	07
Spotřeba (V̇O <sub>2</sub> )	08
Žilní pH	09
Žilní CO <sub>2</sub>	0A
Žilní O <sub>2</sub>	0B
Žilní teplota	0C
Žilní SO <sub>2</sub>	0D
Žilní HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0E
Žilní Base Excess	0F
Hematokrit	10
Hemoglobin	11
Arteriální průtok	12
Povrch těla	13

B – deskriptor jednotky – hex-kódovaná hodnota ASCII udávající jednotky pro tento analyt. Pro definice použijte níže uvedenou tabulku:

Jednotka	Kód jednotky
Žádná jednotka	„0“
Stupně Celsia	„1“
mmHg	„2“
kPa	„3“
Procento	„4“
Miliekvivalenty/litr	„5“
Gramy/decilitr	„6“
Milimoly/litr	„7“
Mililitry/minuta	„8“
Mililitry/minuta/ měřidlo <sup>2</sup>	„9“
Litry/minuta	„A“



C – bitová mapa stavu analytu – hex-kódovaná hodnota bitové mapy ASCII udávající různé informace o stavu. Protože jde pouze o jeden znak, status má pouze 4 bity.

Bit 0 (LSB)	-	0: Hodnota 37 stupňů,	1: Hodnota skutečné teploty
Bit 1	-	0: Normální data,	1: Alarm nízkého stavu
Bit 2	-	0: Normální data,	1: Alarm vysokého stavu
Bit 3 (MSB)	-	0: Normální data,	1: Analyt není dostupný

To znamená, že pokud je hodnota stavu v rozmezí 0x8 – 0xF, analyt není dostupný z důvodu výběru konfigurace.

D..D – hodnota analytu – Hodnota analytu se zobrazí v jednom ze tří možných formátů:

- Celé číslo 2 nebo 3 číslice
- Pohyblivá řádová čárka x.xx nebo xx.x
- Pomlčky ve výše uvedených formátech

Příklady:

Arteriální O <sub>2</sub> 54 v mmHg při aktuální teplotě se stavem nízkého alarmu:	022354
Draslík 5,4 v meq/l při 37 stupních hodnota bez alarmů:	07505.4
Hematokrit v procentech nedostupný při měření při aktuální teplotě:	104A--

## Získání údajů o průtoku krve z pump

---

Port rozhraní pumpy zařízení CDI System 550 je konektor s vnějším závitem DB-9. Komunikační protokol se nastaví automaticky výběrem konkrétní připojené pumpy (pro možnosti a pokyny viz kapitola 4, Výběr nastavení systému). Výběr se provádí v režimu setup (nastavení), obrazovka 5.

### ► Upozornění

- Každý typ systému pumpy bude vyžadovat samostatný kabel rozhraní se speciální konfigurací pro dané zařízení a CDI System 550. Prohlédněte si prosím následující část s tipy pro rozhraní pumpy nebo o pomoc požádejte svého zástupce pro technický servis společnosti Terumo. ►

Pokud je pumpa zvolena v režimu setup (nastavení), monitor CDI System 550 bude po vstupu do režimu operate (provozní) hledat data průtoku pumpy z portu rozhraní pumpy. Pokud do uvedené časové lhůty nebudou obdrženy žádné údaje, v liště pro hlášení se objeví varování o selhání rozhraní pumpy. Monitor se bude dále pokoušet získat data o průtoku ve stanovených intervalech, dokud nebude změněn výběr v nastavení nebo dokud monitor nebude přepnut do jiného režimu.

**Podporované systémy pump.** Zařízení CDI System 550 podporuje následující rozhraní systémů pump: Moderní perfuzní systém 1 Terumo®, Komunikační modul Terumo Sarns 8000, Terumo Sarns Centrifugal, Medtronic® Bio-Console® 550/560, Terumo NEO System, LivaNova/Sorin/Stöckert S5/C5 a Maquet/Jostra HL 20 / Rotaflow.

**Rozhraní pumpy CDI.** Rozhraní pumpy CDI je dvoucestný komunikační protokol určený pro budoucí systémy pump, včetně moderního perfuzního systému 1 Terumo®. Poskytuje flexibilní formát umožňující zařízení System 550 získávat data o průtoku požadovaná od pumpy a pumpě získávat data požadovaná od monitoru. Protokol rozhraní je plně popsán dále v příloze.

## Tipy pro rozhraní pumpy

Každý používaný kabel rozhraní pumpy je specifický pro každou pumpu a měl by být objednan od zákaznické administrativy společnosti Terumo. Kabel rozhraní bude vždy připojovat rozhraní pumpy (pouze) na monitoru. Pokud kabel rozhraní není připojen k portu rozhraní pumpy, použijte ochranný kryt na zakrytí portu. Port výstupu dat (nacházející se hned nad portem rozhraní pumpy) je vyhrazen pro zasílání dat do počítačů nebo systémů získávání dat.

**Poznámka:** Přečtěte si prosím příručku obsluhy příslušného používaného systému pumpy s ohledem na pokyny, jak řádně nastavit pumpu pro zasílání dat prostřednictvím sériového rozhraní.

Systém pumpy	Speciální pokyny
Moderní perfuzní systém 1 Terumo®	<p>Rozhraní s moderním perfuzním systémem 1 Terumo® je možno provést pouze s modulem rozhraní CDI (Terumo díl číslo 803479). Obrazovka System 1 Perfusion (Perfuzní systém 1) musí být nakonfigurována, aby zahrnovala modul CDI. Viz návod k obsluze pro systém 1 pro pokyny o přidání modulu CDI do konfigurace obrazovky perfusion (perfuze). Fyzické spojení mezi modulem CDI systému 1 a zařízením CDI System 550 je stejný proces jako CDI System 500.</p> <p>Zajistěte, aby byl použit správný kabel rozhraní (Terumo díl číslo 804981) a aby byl připojen správně orientovaný (pro stanovení správné orientace viz štítky na kabelu).</p> <p>Zařízení CDI System 550 nastavte následovně: použijte tlačítko výběru režimu systému a tlačítka směru pro přístup do obrazovky číslo 5 v režimu setup (nastavení), obrazovka calculations (výpočty). Nastavte zdroj Q pumpy a typ pumpy v rozhraní pumpy Terumo CDI.</p>

Terumo Sarns 8000	<p>Interakci s Sarns 8000 je možno provést pouze s příslušenstvím komunikačního modulu Sarns 8000 (Terumo díl číslo 16417). Port modulu komunikace musí být nastaven na „DCE“. Toto je výchozí nastavení ze závodu. Kontaktujte technickou administrativu společnosti Terumo, pokud potřebujete změnit nastavení komunikačního modulu.</p> <p>Zajistěte, aby byl použit správný kabel rozhraní a aby byl připojen správně orientovaný.</p>
Terumo Sarns Centrifugal	<p>Některé pumpy Sarns Centrifugal mohou mít dva 9kolíkové konektory na konzole. Pokud tomu tak je, připojte pouze jeden označený „RS-422“ k zařízení CDI System 550. Zajistěte, aby byl použit správný kabel rozhraní a aby byl připojen správně orientovaný.</p>
Maquet/Jostra HL 20	<p>HL 20 musí mít digitální modul I/O, aby mohl být připojen k zařízení CDI System 550. Kontaktujte svého zástupce pro technický servis společnosti Maquet/Jostra pro nastavení softwaru HL20 před zřízením rozhraní. Ujistěte se, že je použit správný kabel rozhraní.</p>
LivaNova/Sorin/Stöckert S5/C5	<p>Rozhraní se systémy pump LivaNova/Sorin/Stöckert S5/C5 vyžaduje použití „modulu rozhraní DDD“ LivaNova.</p> <p><b>Poznámka:</b> Musíte zadat polohu arteriální pumpy (1–6) spolu s typem pumpy na obrazovce setup (nastavení) č. 5.</p>
Medtronic Bio-Console® 550/560	<p>Protokol rozhraní Bio-Console musí být odeslán s:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>rychlostí přenosu 9 600</li> <li>8 bitů</li> <li>žádná parita</li> <li>1 koncový bit</li> </ul> <p>Toto je výchozí nastavení ze závodu. Pokud se domníváte, že došlo ke změně nastavení, kontaktujte technický servis společnosti Medtronic pro provedení úprav. Ujistěte se, že je použit správný kabel rozhraní.</p> <p><b>Poznámka:</b> Na konektoru Medtronic je kolík 2 považován za RX (IN (VST.)) a kolík 3 je TX (OUT (VÝST.)). Spojení hardwaru není podporováno.</p>
Terumo NEO System	<p>Žádné speciální pokyny nejsou k dispozici. Uzpůsobený kabel rozhraní je příslušenství zařízení Terumo NEO System. Podle pokynů zařízení NEO System společnosti Terumo proveďte spojení mezi CDI 550 a Terumo NEO System.</p>

## Protokol rozhraní pumpy CDI

Rozhraní pumpy CDI je dvoucestný komunikační protokol určený pro budoucí systémy pump, včetně moderního perfuzního systému 1 Terumo®. Poskytuje flexibilní formát umožňující zařízení CDI System 550 získávat data o průtoku požadovaná od pumpy a systému pumpy získávat data požadovaná od monitoru.

### Hardwarový protokol.

Hardware zařízení CDI System 550 podporuje signály RS-232 a RS-485 v portu pumpy, který se používá na komunikaci se systémy pumpy. Protože je nutný pouze jeden typ komunikace, protokol rozhraní pumpy CDI bude podporovat pouze RS-232.

### Parametry RS-232.

Paketová komunikace rozhraní pumpy zařízení CDI System 550 zajistí automatickou úpravu parametrů RS-232 podle zvolené pumpy.

### Softwarová podpora.

CDI System 550 bude podporovat odesílání zpráv do systému pumpy či jiného zařízení a přijímání zpráv z něj.

- Infrastruktura komunikačního paketu bude mít znaky zahájení a ukončení v binární formě, zbytek paketu v ASCII. Přenos binárních dat není v současnosti podporován.
- Komunikační paket bude obsahovat 8bitové CRC pro detekci chyb. V případě selhání CRC bude vrácen paket NAK. Chování v případě úkonu na NAK bude opakovaný přenos.
- Paket bude obsahovat 8bitové počítadlo sekvencí, které bude definovat pořadí, v němž jsou pakety odesílány a přijímány. Sekvence odchozích paketů bude nezávislá na sekvenci příchozích paketů.
- Paket zasláný do zařízení CDI System 550 bude, pokud bude úspěšně obdržen, produkovat výstup ve formě paketu Potvrdit nebo paketu Pozor, podle příkazu. Pokud vznikne problém se strukturou paketu, kombinací příkazu, délkou paketu, CRC nebo hodnotou parametru, zařízení CDI System 550 vyprodukuje paket Nepotvrzení (NAK). Pokud od zařízení CDI System 550 nebude po odeslání paketu obdržena žádná odpověď, bude se mít za to, že došlo k chybě komunikace, a bude požadováno opakované odeslání.

## Struktura paketového rozhraní pumpy CDI.

Formát paketu bude následující:

**<STX>ABBLLLLCSD...DZZ<ETX>**

kde:

- |       |   |
|-------|---|
| <STX> | Začátek paketového znaku, což bude znak 0x02 (binární, nikoliv ASCII „2“).  |
| A     | Jediný znak definující identifikační číslo zařízení. Pro podrobnosti viz část Identifikační číslo zařízení.   |
| BB    | 8-bitová hodnota hex-kódované sekvence ASCII  |
| LLLL  | 16bitová hodnota hex-kódované sekvence ASCII. Délka se počítá jako délka celého paketu od <STX> do <ETX> včetně.  |
| C     | Příkaz jediného znaku ASCII. Bude definovat hlavní kategorii paketu. Pro definice viz část Seznam příkazů.  |
| S     | Sub-příkaz jediného čísla ASCII. Bude definovat konkrétní požadavek nebo krok v kategorii dříve definovaného znaku Příkazu. Pro definice viz část Seznam sub-příkazů.           |
| D...D | Datové pole variabilní délky ve formátu ASCII. Toto datové pole bude použito na schválení parametrů v případě potřeby. Pokud žádná data nejsou nutná, toto pole bude vynecháno. |
| ZZ    | 8-bitové hex-kódované CRC ASCII. Toto CRC se počítá z celého paketu až do pole CRC, avšak bez zahrnutí tohoto pole. Pro způsob výpočtu CRC viz část Výpočet CRC.                |
| <ETX> | Konec paketového znaku, což bude znak 0x03 (binární, nikoliv ASCII „3“).  |

### Identifikační čísla zařízení.

Identifikační čísla zařízení jsou jednotlivé znaky ASCII označující konkrétní typ zařízení pro komunikaci. I když CDI System 550 není připojen k více než jednomu zařízení v portu rozhraní pumpy, specifikace typu zařízení může být prospěšná pro ostatní zařízení, která mají více připojení.

- Identifikační číslo zařízení zvoleného pro CDI System 550 je „X“. Všechny odchozí pakety z CDI System 550 budou mít „X“ v poli identifikační číslo zařízení.
- Všechny systémy pump připojené k CDI System 550 jsou schopny zajistit arteriální průtok. Protože požadavek, aby každý systém pumpy měl jedinečné identifikační číslo, nemá žádný přínos, u všech příchozích paketů se vyznačuje identifikační číslo zařízení „A“ označující arteriální pumpu.

## Seznam příkazů.

Níže je uvedena tabulka s hlavními hodnotami Příkazů:

Hodnota	Název	Pokyn	Popis
„A“	Pozor	Ze zařízení CDI System 550	Informace odesílané v reakci na žádost nebo časovaný krok, např. data kalibrace, nebo odesílání řádku data analytu v režimu operate (provozní).
„K“	Potvrdit	Ze zařízení CDI System 550	Potvrdit požadavek zopakováním Příkazu nebo Sub-příkazu, spolu s požadovanými informacemi v datové části paketu. Pakety potvrzení se zasílají zpět požadujícímu zařízení (obvykle CDI System 550) pro potvrzení toho, že požadavek úspěšně prošel, a poskytnutí všech údajů souvisejících s požadavkem.
„N“	Bez potvrzení	Ze zařízení CDI System 550	Ukazuje problém s paketovou komunikací. Pro více informací viz Seznam sub-příkazů podmínek NAK.
„E“	Chyba	Ze zařízení CDI System 550	Ukazuje chybový stav v zařízení CDI System 550. Datová část paketu bude obsahovat kód chyby, který bude totožný s kódem zobrazeným na obrazovce zařízení CDI System 550
„S“	NASTAVIT	Do zařízení CDI System 550	Odesláno do zařízení CDI System 550 pro nastavení určitých parametrů, např. Arteriální průtok, nebo určitých přepínačů.
„G“	Získat	Do zařízení CDI System 550	Odesláno do zařízení CDI System 550 pro žádost o informace o stavu prvku v systému, např. čas nebo stav provozu.

### Seznam sub-příkazů.

Každý hlavní typ Příkazu má seznam numerických hodnot Sub-příkazů používaných na konkrétní kroky. Níže jsou uvedeny Sub-příkazy pro každý Příkaz.

### Pozor („A“):

Hodnota	Název	Popis
„0“	Nevyžádaný datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 v uvedeném intervalu výstupu. Pro více informací viz část Paket analytu.
„1“	Označit datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Mark (Označit).
„2“	Uložit datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Store (Uložit).
„3“	Načíst datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 po stisknutí tlačítka Recall (Načíst).
„4“	Vyžádaný datový paket	Paket analytu odeslaný zařízením CDI System 550 v reakci na požadavek dat.
„5“	Data shrnutí případu	Linka shrnutí případu uložená během případu. Bude odesláno několik linek tohoto typu paketu po stisknutí tlačítka Print Case (Vytisknout případ).
„6“	Chyba kalibračních údajů	Paket kalibračních dat zaslaný zařízením CDI System 550 při kalibraci, pokud to je vyžadováno a pokud je v režimu service (servisní).
„7“	Výpis dat EEPROM	Řádek s výpisem informací EEPROM zasílaný zařízením CDI System 550 v reakci na požadavek výpisu EEPROM v režimu service (servisní).

### Potvrdit („K“):

Pakety Potvrdit se zasílají zpět požadujícímu zařízení (obvykle systém pumpy, avšak u některých příkazů CDI System 550) pro potvrzení toho, že požadavek úspěšně prošel, a poskytnutí všech údajů souvisejících s požadavkem. Popisná část každého daného Příkazu/Sub-příkazu bude uvádět, kdy má být paket Potvrdit použit. Sub-příkaz pro paket Potvrdit bude vždy „0“, ale část dat bude ve formátu CSD..D, kde:

- C - Příkaz zaslaný zařízení CDI System 550, pro nějž se tento paket Potvrdit vytváří
- S - Sub-příkaz zaslaný zařízení CDI System 550, pro nějž se tento paket Potvrdit vytváří
- D..D - Data spojená s Potvrdit. Obsah dat je specifický pro žádost.

Například, pokud je paket Získat čas (G2) zaslán do System 550, odpověď bude paket Potvrdit ve formě:

**<STX>ABLLLLLK0G2HH:MM:SSZZ<ETX>**

Příkaz je Potvrdit – **K**

Sub-příkaz je vždy 0 pro Potvrdit – **0**

Datová část je zaslaný příkaz/sub-příkaz,  
plus požadovaná data – **G2HH:MM:SS**

### Bez potvrzení („N“):

Hodnota	Název	Popis
„0“	Neplatná délka paketu	Zasláno, když ovladač detekuje více nebo méně znaků, než je uvedená délka pole.
„1“	Neplatné identifikační číslo zařízení	Zasláno, když znak identifikačního čísla pumpy není platný pro příchozí pakety do monitoru CDI. Pro rozhraní Systém 1/pumpa Terumo NEO musí být identifikační číslo zařízení „A“.
„2“	Neplatná hodnota CRC	Zasláno, když výpočet CRC neodpovídá hodnotě CRC zaslané v paketu.
„3“	Neplatný příkaz	Zasláno, když znak Příkazu není platný. Pro příchozí pakety do zařízení CDI System 550, musí být znak Příkazu jeden z následujících: („S“, „G“).
„4“	Neplatný sub-příkaz	Zasláno, když znak Sub-příkazu není platný pro daný znak Příkazu. Ve všech případech musí být znak Sub-příkazu jeden z následujících: („0“ .. „7“).
„5“	Neplatný počet parametrů	Zasláno, když počet parametrů uvedený v datovém poli je nesprávný nebo pokud nebyly zaslány žádné parametry, ale je vyžadován alespoň jeden.
„6“	Parametr(y) mimo rozpětí	Zasláno, když je jeden nebo více parametrů v datovém poli mimo dané rozpětí.
„7“	Selhání provozu	Zasláno, když požadovaný provoz selže, například pokud zadání arteriálního průtoku má za následek chybu, i když hodnota byla ve správném rozmezí.



**Chyba („E“):**

Hodnota	Název	Popis
„0“	Chyba systému	Chybový paket vždy odešle „0“ v poli Sub-příkazu. 4ciferný kód chyby ASCII bude zahrnut v datovém poli (např. „F038“).

**Získat („G“):**

Hodnota	Název	Popis
„0“	Jeden záznam	Požadavek jednoho řádku dat. Zařízení CDI System 550 vrátí datový paket analytu Pozor 4.
„1“	Interval výstupu analytu	Požadavek intervalu výstupu analytu zařízení CDI System 550, v sekundách. Zařízení CDI System 550 odpoví paketem Potvrdit s daty obsahujícími G1X, kde X je celé číslo v rozmezí 0 a 6 000 (0 znamená deaktivováno).
„2“	Time (Čas)	Požadavek systémového času zařízení CDI System 550. CDI System 550 vrátí paket Potvrdit s daty obsahujícími G2HH:MM:SS (řetězec vojenského formátu času).
„3“	Shrnutí vyrovnávací paměti	Požadavek uložení shrnutí vyrovnávací paměti příkladu v paketovém formátu. Způsobí to, že zařízení CDI System 550 odešle data shrnutí případu (Pozor 5), každý paket na samostatném řádku.
„4“	Výpis EEPROM	Požadavek zaslání formuláře výpisu EEPROM v paketovém formátu, po jednom řádku. Na základě toho zařízení CDI System 550 odešle pakety výpisu dat (Pozor 7) EEPROM.
„5“	Provozní stav	Požadavek provozního stavu. Zařízení CDI System 550 vrátí paket Potvrdit s daty obsahujícími G5X, kde X je buď 1 (CDI System 550 je v režimu operate (provozní)) nebo 0 (CDI System 550 není v režimu operate (provozní)).
„6“	Arteriální průtok	Tento údaj, generovaný zařízením CDI System 550, bude představovat způsob, jak si zařízení CDI System 550 vyžádá arteriální průtok od systému pumpy. Předpokládaná odpověď bude paket „Nastavit 0“ nastavující Arteriální průtok.
„7“	BSA	Tento údaj, generovaný zařízením CDI System 550, bude představovat způsob, jak si zařízení CDI System 550 vyžádá povrch těla v m <sup>2</sup> . Předpokládaná odpověď bude paket „Nastavit 6“ nastavující BSA.

**Nastavit („S“):**

Hodnota	Název	Popis
„0“	Arteriální průtok	Odesílá zařízení CDI System 550 údaj s pohyblivou řádovou čárkou ASCII v rozmezí „0,0“ a „10,0“ po 1/ min (včetně) udávající arteriální průtok systému pumpy. Hodnota průtoku bude umístěna v datové části paketu. Arteriální průtok je možno aktualizovat každých šest sekund. Zařízení CDI System 550 bude reagovat paketem Potvrdit, což ukazuje, že obdrželo vstup průtoku. Zařízení CDI System 550 vyprodukuje chybu na stavové liště, pokud Arteriální průtok nebude zaslán do časové lhůty, což je 3x automatický interval arteriálního průtoku. (Viz Nastavení „7“.)
„1“	Interval automatického výstupu	Zasílá zařízení CDI System 550 data o tom, jak často by měly být pakety analyt automaticky zasílány. 0 znamená deaktivováno, takže pakety budou zasílány pouze na vyžádání. Rozpětí je od „0“, „6“– „6 000“ a odesílá se v datové části paketu. Výchozí hodnota je 6 sekund. Protože zařízení CDI System 550 aktualizuje svou interní databázi každých 6 sekund, jakákoliv hodnota zasláná zařízení CDI System 550 pomocí tohoto příkazu bude zaokrouhlena dolů na nejbližší hodnotu dělitelnou 6 (např. 13 se změní na 12). Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným intervalem výstupu jako indikaci, že žádost byla obdržena.
„2“	Přepínání výstupu Uložit/Načíst	Udává, zda budou odeslána data Uložit/Načíst. „0“ v části dat značí, že ne, „1“ značí, že budou odeslána. Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 1.
„3“	Přepínání výstupu kalibrace	Označuje, zda data budou odcházet jako pakety při kalibraci. „0“ v datové části specifikuje, která data nebudou odesílána. „1“ udává, která budou. Režim service (servisní) musí být aktivován, aby byl umožněn výstup Calibration (Kalibrace). Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 0.
„4“	Režim service (servisní)	Stanoví komunikaci ve speciálním režimu umožňujícím doplňkové příkazy. „0“ deaktivuje režim service (servisní), zatímco „1“ jej aktivuje. Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 0.
„5“	Přepínání použití CRC	Uvádí, zda se používá CRC na stanovení platnosti paketu. „0“ deaktivuje použití CRC, „1“ jej aktivuje. Zařízení CDI System 550 odešle paket Potvrdit s požadovaným nastavením jako indikaci, že žádost byla obdržena. Výchozí nastavení je 1.
„6“	BSA	Stanoví hodnotu povrchu těla v m <sup>2</sup> . Tuto hodnotu obsahuje datová část paketu. Hodnoty dat mohou být v rozpětí 0,0 až 20,0. Hodnota 0,0 udává, že BSA se nepoužívá na výpočet VO <sub>2</sub> . Například odeslání „2,30“ v datové části by nastavilo hodnotu BSA na 2,30 m <sup>2</sup> .

„7“	Automatický interval arteriálního průtoku	Odesílá zařízení CDI System 550 systému pumpy, stanoví interval v sekundách, v němž zařízení CDI System 550 požaduje Arteriální průtok. Systém pumpy bude reagovat paketem Potvrdit, kterým sdělí zařízení CDI System 550 dohodnutou hodnotu Arteriálního průtoku. Hodnota 0 udává, že budou odeslány nevyžádané hodnoty průtoku, a zařízení CDI System 550 odešle paket „Získat 6“ pro získání Arteriálního průtoku. Zařízení CDI System 550 vždy požaduje, aby Arteriální průtok byl zasílán každých 6 sekund, ale použije hodnotu zaslanou zpět od pumpy jako základ pro hodnotu časového limitu pro Arteriální průtok. Například pokud zařízení CDI System 550 odešle S712 udávající, že automatický interval arteriálního průtoku bude 12 sekund, předpokládaná reakce pumpy bude K0S712, kde S712 je datová část paketu. To zařízení CDI System 550 sdělí, že průtok bude zasílán každých 12 sekund a časový limit bude 3 x 12 neboli 36 sekund.
-----	---	--

### Informace CRC.

8bitové CRC se generuje pomocí následujícího algoritmu:

```

const uchar CPIP_crc_table[]=
{
0x00, 0xcd, 0xd9, 0x14, 0xf1, 0x3c, 0x28, 0xe5,
0xa1, 0x6c, 0x78, 0xb5, 0x50, 0x9d, 0x89, 0x44
};
unsigned char CPIP_crc(uchar *start_adr, int count)
{
int i;
uchar crc,idx;
uchar *byte_ptr;
byte_ptr = start_adr;
crc = 0;
for (i=0; i<count; i++ )
{
idx=( crc^(*byte_ptr) ) & 0x0f;
crc = ( (crc>>4 ) & 0x0f)^CPIP_crc_table[idx];
idx=( crc^(*byte_ptr >> 4) ) & 0xf;
crc = ( (crc>>4 ) & 0xf)^CPIP_crc_table[idx];
++byte_ptr;
}
return(crc);
}

```

Start\_adr udává adresu zahájení paketu (mělo by odkazovat na hodnotu 0x02 STX).  
count udává počet bytů a zahrnuje počet všech částí paketu, až do pole CRC, avšak bez zahrnutí tohoto pole. Funkce vrací hodnotu CRC, která bude převedena na dvouznačkovou hodnotu hex-kódovanou v ASCII pro zahrnutí do paketu.

### Informace o údajích analytu.

Když systém odešle paket údajů analytu v režimu operate (provozní), část dat v paketu bude ve specifickém formátu:

**HH:MM:SS<tab>AABCD..D<tab>AABCD..D<tab>...<tab>**

Celý paket analytu je v ASCII a pole jsou vymezena záložkami. První pole udává čas ve vojenském formátu, kdy byla data zaznamenána v CDI System 550.

Data se zaznamenávají každých 6 sekund v CDI System 550, proto je možné získat stejný záznam více než jednou, pokud požadujete paket „<“ každých 6 sekund.

Následují informace analytu s využitím následující notace:

AA – deskriptor analytu – hex-kódovaná hodnota ASCII udávající, pro jaký analyt je hodnota určena. Pro definice použijte následující tabulku:

Analyt	Kód analytu
Arteriální pH	00
Arteriální CO <sub>2</sub>	01
Arteriální O <sub>2</sub>	02
Arteriální teplota	03
Arteriální SO <sub>2</sub>	04
Arteriální HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	05
Arteriální Base Excess	06
Draslík (K <sup>+</sup> )	07
Spotřeba (V̇O <sub>2</sub> )	08
Žilní pH	09
Žilní CO <sub>2</sub>	0A
Žilní O <sub>2</sub>	0B
Žilní teplota	0C
Žilní SO <sub>2</sub>	0D
Žilní HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	0E
Žilní Base Excess	0F
Hematokrit	10
Hemoglobin	11
Arteriální průtok	12
Povrch těla	13

B – deskriptor jednotky – hex-kódovaná hodnota ASCII udávající jednotky pro tento analyt. Pro definice použijte níže uvedenou tabulku:

Jednotka	Kód jednotky
Žádná jednotka	„0“
Stupně Celsia	„1“
mmHg	„2“
kPa	„3“
Procento	„4“
Miliekvivalenty/litr	„5“
Gramy/decilitr	„6“
Milimoly/litr	„7“
Mililitry/minuta	„8“
Mililitry/minuta/měřidlo <sup>2</sup>	„9“
Litry/minuta	„A“

C – bitová mapa stavu analytu – hex-kódovaná hodnota bitové mapy ASCII udávající různé informace o stavu. Protože jde pouze o jeden znak, status má pouze 4 bity.

- Bit 0 (LSB) – 0: Hodnota 37 stupňů, 1: Hodnota skutečné teploty
- Bit 1 – 0: Normální data, 1: Alarm nízkého stavu
- Bit 2 – 0: Normální data, 1: Alarm vysokého stavu
- Bit 3 (MSB) – 0: Normální data, 1: Analyt není dostupný

To znamená, že pokud je hodnota stavu v rozmezí 0x8 – 0xF, analyt není dostupný z důvodu výběru konfigurace.

D..D – hodnota analytu – Hodnota analytu se zobrazí v jednom ze tří možných formátů:

- Celé číslo 2 nebo 3 číslice
- Pohyblivá řádová čárka x.xx nebo xx.x
- Pomlčky ve výše uvedených formátech













Příklady:












Arteriální O<sub>2</sub> 54 v mmHg při aktuální teplotě se stavem nízkého alarmu: 022354  
 Draslík 5,4 v meq/l při 37 stupních hodnota bez alarmů: 07505.4  
 Hematokrit v procentech nedostupný při měření při aktuální teplotě: 104A--





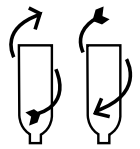
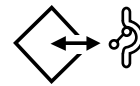
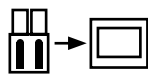









# Slovníček symbolů

Následující symboly se mohou nacházet na štítcích, značení nebo displeji systému monitorování parametrů krve CDI System 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems (Terumo).











Tyto symboly jsou v souladu s mezinárodně harmonizovanými normami.

Symbol	Název	Popis	Zdroj
	Příručka operátora; provozní pokyny	Znamená, že je třeba si přečíst provozní pokyny při provozu zařízení nebo kontrole v blízkosti umístění symbolu.	ISO 7000-1641
	Viz návod k obsluze/příručka	Znamená, že je třeba si přečíst návod k obsluze/příručku.	ISO 7010-M002
	Upozornění	Udává, že si uživatel musí přečíst návod k použití s ohledem na důležitá upozornění, např. varování a předběžná opatření, která z řady důvodů nemohou být uvedena na samotném zdravotnickém prostředku.	ISO 15223-1-5.4.4
	On (Zap.) u části zařízení	On (Zap.) u části zařízení	IEC 60417-5264
	Off (Vyp.) u části zařízení	Off (Vyp.) u části zařízení	IEC 60417-5265
	Ochranné uzemnění	Ochranné uzemnění.	IEC 60417-5019
	Defibrilace – příložná část typu CF	Část přikládána na pacienta.	IEC 60417-5336
	Střídavý proud	Označuje na štítku výkonu, že zařízení je vhodné k použití pouze se střídavým proudem; označení příslušných koncovek.	IEC 60417-5032
	Stejnosměrný proud	Stejnosměrný proud.	IEC 60417-5031
	Ekvipotencialita	Ekvipotencialita.	IEC 60417-5021
	Pojistka	Pojistka.	IEC 60417-5016
<b>IPX2</b>	Chráněno proti vertikálně padajícím kapkám vody, pokud je náklon krytu do 15°	Odolnost vůči kapkám v souladu s IEC 60529.	IEC 60529
	Na pojistce musí být značka PSE.	Konstrukce v souladu se zákonem č. 234/1961	Průvodce Denan pro zajištění souladu s japonskými předpisy

<b>T</b>	Typ T	Typ T	UL248-14
<b>Hz</b>	Hertz	Hertz.	Mezinárodní soustava jednotek (SI).
<b>A</b>	Ampér	Ampér.	Mezinárodní soustava jednotek (SI).
<b>V</b>	Volt	Volt.	Mezinárodní soustava jednotek (SI).
	Výrobní číslo	Označuje výrobní číslo výrobce pro identifikaci konkrétního zdravotnického přístroje.	ISO 15223-1-5.1.7
	Výrobce	Udává výrobce zdravotnického prostředku, jak je definován ve směrniciích EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1-5.1.1
	Křehké, manipulujte s opatrností	Označuje zdravotnický prostředek, který se může rozbít nebo poškodit, pokud s ním nebude manipulováno opatrně.	ISO 15223-1-5.3.1
	Uchovávejte v suchu	Označuje zdravotnický přístroj, který musí být chráněn před vlhkostí.	ISO 15223-1-5.3.4
	Touto částí vzhůru	Touto částí vzhůru.	ISO 7000-0623
	Datum výroby	Udává datum, kdy bylo zdravotnické zařízení vyrobeno.	ISO 15223-1-5.1.3
	Omezení teploty	Indikuje mezní teploty, kterým může být zdravotnických prostředek bezpečně vystaven.	ISO 15223-1-5.3.7
	Omezení hodnoty vlhkosti	Indikuje rozpětí vlhkosti, kterému může být zdravotnických prostředek bezpečně vystaven.	ISO 15223-1-5.3.8
<b>CE</b>	Označení CE	Udává soulad výrobku se směrnicí Rady 93/42/EHS.	Směrnice Rady 93/42/EHS.
	Recyklace baterií (Evropa)	Recyklace baterií (Evropa).	WEEE 2012/19/EU.
	Recyklace baterií (USA)	Recyklace baterií (USA).	ISO 7000-1135
	Stav nabití baterie	Stav nabití baterie.	IEC 60417-5546

	1 lahev na přepravku	1 lahev na přepravku.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Počet položek v kartonu	Udává počet obsažených položek.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Plyn A	Plyn A.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Plyn B	Plyn B.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Otáčejte pro vyjmutí/utažení plynových lahví	Otáčejte pro vyjmutí/utažení plynových lahví.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Monitorujte port rozhraní pumpy	Monitorujte port rozhraní pumpy.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Konektor kalibrátoru k monitoru	Konektor kalibrátoru k monitoru.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Konektor monitoru ke kalibrátoru	Konektor monitoru ke kalibrátoru.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Připojení k sériovému portu výstupu dat	Připojení k sériovému portu výstupu dat.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Zvuková upozornění jsou aktivní	Zvuková upozornění jsou aktivní.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Zvuková upozornění jsou dočasně vypnuta	Zvuková upozornění jsou dočasně vypnuta.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Zvuková upozornění jsou deaktivována	Zvuková upozornění jsou deaktivována.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Neionizující záření	Neionizující záření.	IEC 60417-5140
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce pro identifikaci zdravotnického přístroje.	ISO 15223-1-5.1.6
	Autorizovaný zástupce Evropského společenství	Udává autorizovaného zástupce Evropského společenství.	ISO 15223-1-5.1.2
	Označení UL	Klasifikováno společností Underwriters Laboratories pouze s ohledem na úraz elektrickým proudem, požár a mechanická nebezpečí podle UL IEC 60601-1 a CAN/CSA C22.2 č. 601.1.	Underwriters Laboratories.



	WEEE	Tato norma se vztahuje na elektronické zařízení v souladu s článkem 11(12) směrnice 2002/96/ES.	Směrnice 2002/96/ES
<b>POUZE Rx</b>	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej, distribuci a používání tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho pokyn.	21 CFR 801.109
<b>ŠARŽE</b>	Číslo výrobní série	Označuje kód šarže výrobce pro identifikaci šarže nebo série.	ISO 15223-1-5.1.5
	Použit do	Udává datum, po němž zdravotnický prostředek již nemá být používán.	ISO 15223-1-5.1.4
	Hmotnost; Váha	Udává hmotnost. Udává funkci související s hmotností.	ISO 7000-1321A
	Neotáčejte vzhůru nohama	Udává, že UAS nesmí být otáčen vzhůru nohama.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Ikona servisní baterie	Ikona servisní baterie.	Terumo Cardiovascular Systems.
	Nepoužívejte opakovaně, pouze k jednorázovému použití	Udává, že předmět je určen pouze pro jednorázové použití a nesmí být použit více než jednou.	ISO 15223-1-5.4.2
	Nesterilizujte opakovaně	Udává, že přístroj by neměl být opakovaně sterilizován poté, co již jednou sterilizován byl.	ISO 7000-2608
	Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno	Udává, že přístroj nesmí být použit, pokud je obal přístroje poškozený.	ISO 7000-2606
	Průtok kapaliny	Na zdravotnických prostředcích: udává cestu průtoku kapalin.	ISO 7000-2722
<b>STERILE   R</b>	Sterilizováno ozařováním	Udává, že přístroj se dodává sterilní a byl sterilizován ozařováním.	ISO 7000-2502
<b>STERILE   EO</b>	Sterilizováno ethylenoxidem	Udává, že přístroj se dodává sterilní a byl sterilizován ethylenoxidem.	ISO 7000-2501
	Apyrogenní	Na zdravotnických prostředcích: udává, že výrobek je apyrogenní.	ISO 7000-2724

#### Normy:

ISO 15223-1: Zdravotnické prostředky – Symboly, které se mají používat na etiketách zdravotnických prostředků, označení a v dodávaných informacích Část 1: Obecné požadavky.

BS EN 15986: Symboly k použití na štítcích zdravotnických prostředků. Požadavky na značení zdravotnických prostředků obsahujících ftaláty.

IEC 60417: Grafické symboly k použití na zařízení.

IEC 60529: Stupně ochranného krytí (IP kódy).

UL248-14: Norma pro nízkonapěťové pojistky – Část 14: Doplňkové pojistky.

ISO 7000: Norma pro grafické symboly k použití na zařízení -- Registrované symboly.

# ZÁRUKA: ZŘEKnutí SE ZÁRUKY: OMEZENÍ NÁPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ

## Záruky

---

Společnost Terumo Cardiovascular Systems (Terumo CVS) zaručuje, že její monitory CDI System 550 budou bez závad na materiálech a provedení po dobu jednoho roku od data expedice. Společnost Terumo CVS zaručuje, že její příslušenství bude bez závad na materiálech a provedení po dobu 90 dnů od data expedice. Společnost Terumo CVS zaručuje, že její jednorázové prostředky budou bez závad na materiálech a provedení do uvedeného data trvanlivosti.

Společnost Terumo CVS rovněž poskytuje záruku, že její monitory, jednorázové prostředky a příslušenství budou vhodné pro daný účel v souladu s písemnými pokyny společnosti Terumo CVS. Společnost CVS nezaručuje jejich vhodnost pro jakýkoliv jiný účel.

Tato záruka nepokrývá monitory, jednorázové prostředky nebo příslušenství, které byly poškozeny nezaviněním společnosti Terumo CVS. Servis monitorů, jednorázových prostředků a příslušenství může provádět pouze servisní zástupce autorizovaný společností Terumo CVS. Tato záruka nepokrývá škody vzniklé v důsledku neautorizovaného servisu.

Protože provoz monitorů, jednorázových prostředků a příslušenství společnosti Terumo CVS závisí na faktorech, které jsou mimo kontrolu společnosti Terumo CVS (např. péče o výrobky a konkrétní okolnosti při operaci), společnost Terumo CVS nevydává záruku, že její monitory, jednorázové prostředky a příslušenství budou za všech okolností na 100 % účinné.

---

## Omezení nápravných prostředků

Společnost Terumo CVS dle svého uvážení opraví, vymění nebo vrátí kupní cenu za jakýkoliv monitor, jednorázový prostředek či příslušenství, které budou vykazovat vadu na materiálu nebo provedení v době příslušné záruční lhůty.

Zákazník musí společnost Terumo CVS o závadě informovat do 30 dnů od zjištění závady, nejpozději však do 30 dnů od skončení příslušné záruční lhůty. Zákazník musí poté vrátit monitor, jednorázový prostředek nebo příslušenství s předplacenou dopravou společností Terumo CVS, výrobky CDI. Je nutno dodržovat zásady pro vracení zboží, jak jsou uvedeny na následující straně.

**TENTO NÁPRAVNÝ PROSTŘEDEK JE VÁŠ VÝHRADNÍ NÁPRAVNÝ PROSTŘEDEK.** Společnost CVS neponese odpovědnost za žádné následné či vedlejší škody, včetně ztráty zisku.

## Servis

---

S výjimkou běžného čištění, nabíjení baterie a výměny pojistek musí veškerý servis komponentů systému monitorování parametrů krve CDI 550 společnosti Terumo CVS provádět společnost Terumo CV nebo autorizovaná servisní organizace.

Pokud máte podezření na selhání přístroje, přečtěte si prosím část Odstraňování problémů v této příručce pro stanovení možné příčiny. Společnost Terumo CVS provozuje horkou linku technického servisu, kde vám pomohou s odstraněním problému.

Pokud by bylo nutné provést opravu, zástupce technického servisu nebo zákaznické administrativy povolí výměnu přístroje. Pro urychlení tohoto postupu si prosím před zavoláním připravte výrobní číslo a číslo šarže výrobku a podrobný popis abnormálního chování výrobku. Pro co nejefektivnější využití postupu odstraňování problémů je nutno mít výrobek při ruce pro provedení některých jednoduchých testů během telefonické konverzace.

**Telefon:** 800-521-2818 Zákaznická administrativa  
800-441-3220 Technická podpora

## Zásady pro vrácení zboží

---

Zákazník musí obdržet povolení společnosti Terumo CVS pro vrácení zboží na základě zavolání do oddělení zákaznické administrativy společnosti Terumo CVS. Buďte prosím připraveni uvést popis výrobku, množství výrobku, které chcete vrátit, čísla šarží a výrobní čísla a důvod vrácení. Společnost Terumo CVS může vydat oprávnění dle svého uvážení.

Společnost Terumo CVS nepovolí vrácení zboží, které není v novém a prodejním stavu, kterému zbývá méně než 90 dní do data použitelnosti nebo které není uvedeno v nejnovějším zveřejněném ceníku společnosti Terumo CVS. Společnost Terumo CVS může provést kontrolu vráceného zboží. Pokud se společnost Terumo CVS rozhodne, že vrácené zboží není přijatelné, společnost Terumo CVS může odmítnout vydat kredit. Společnost Terumo CVS bude informovat zákazníka, že nevydá kredit, a ponechá si vrácené zboží po dobu 30 dní pro účely kontroly zákazníkem. Po uplynutí této doby společnost Terumo CVS vrácené zboží zlikviduje.

Společnost Terumo CVS stanoví, které výrobky povolí zákazníkovi vrátit, a vydá číslo vráceného zboží. Číslo vráceného zboží musí být uvedeno na přepravním kontejneru všech vrácených výrobků. Pokud se zboží vrací v důsledku expediční chyby společnosti Terumo CVS, společnost Terumo CVS vyplatí 100 % fakturované ceny (minus slevy). V ostatních případech společnost Terumo CVS vyplatí 90 % původní fakturované ceny (minus slevy, přeprava, daně atd.). Prodejní zástupci společnosti Terumo CVS nejsou oprávněni přijímat vrácené zboží od zákazníků.

## Informace o patentech

---

Patenty v USA: 5,296,381; 5,508,509; 5,591,400.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

# Softwarová licence

---

## Licenční smlouva s koncovým uživatelem na software zařízení CDI System 550

**Důležité/čtěte pozorně:** Tato licenční smlouva (dále jen „Smlouva“) je zákonná dohoda uzavřená mezi vámi a společností Terumo Cardiovascular Systems (dále jen „Terumo CVS“) na počítačový software dodávaný spolu se zařízením CDI System 550, který zahrnuje počítačový software a související dokumentaci (dále jen „SOFTWARE“). Používáním tohoto SOFTWAREU vyslovujete svůj souhlas s dodržováním podmínek této Smlouvy.

SOFTWARE je chráněn autorskými právy a dohodami a rovněž zákony na ochranu duševního vlastnictví. Na SOFTWARE je vám udělena licence, není vám prodán.

- 1 UDĚLENÍ LICENCE. Tímto se vám uděluje nevýhradní, nepřevoditelná, nepostupitelná licence na instalaci a používání jedné kopie SOFTWAREU na zařízení CDI System 550. SOFTWARE je určen k použití konkrétně se zařízením CDI System 550 a za žádných okolností nesmí být používán nebo provozován na jakémkoliv jiném procesoru bez výslovného písemného svolení společnosti Terumo CVS.
- 2 OMEZENÍ. Souhlasíte, že nebudete provádět dekompilaci, dekódování, demontáž, zpětné sestavení či jiné převedení SOFTWAREU na formu pochopitelnou pro člověka, i když tuto činnost v případě absence smlouvy platný zákon výslovně povoluje. SOFTWARE nesmíte pronajímat či půjčovat.
- 3 UPGRADE. Pokud obdržíte upgrade nebo jinou revizi SOFTWAREU, souhlasíte, že upgrade neprodleně nainstalujete na zařízení CDI System 550. Pro účely této Smlouvy je upgrade považován za SOFTWARE.
- 4 AUTORSKÁ PRÁVA. Veškerá majetková a autorská práva na SOFTWARE (mimo jiného včetně zdrojového kódu, strojového kódu a textu zahrnutého v SOFTWAREU), doprovodné tištěné materiály a kopie SOFTWAREU náleží společnosti Terumo CVS. Protože SOFTWARE je chráněn autorskými právy, musíte se SOFTWAREM zacházet stejně jako s jakýmikoliv jinými materiály chráněnými autorskými právy, s tou výjimkou, že můžete pořídit jednu kopii SOFTWAREU pro záložní účely. Nesmíte kopírovat tištěné materiály dodávané se SOFTWAREM.

- 5 UKONČENÍ SMLOUVY. Tuto Smlouvu můžete kdykoliv ukončit bez podání výpovědi společnosti Terumo CVS. Tato Smlouva bude okamžitě ukončena, aniž by vám byla podána výpověď, pokud nebudete přísně dodržovat podmínky této Smlouvy. Tato Smlouva bude rovněž ukončena, pokud porušíte své závazky na základě jakékoliv Souhrnné nákupní smlouvy, Smlouvy o zapůjčení zařízení nebo jiné smlouvy se společností Terumo CVS týkající se zařízení CDI System 550 a toto porušení nenapravíte. Po ukončení smlouvy z jakéhokoliv důvodu okamžitě přestanete SOFTWARE používat a vrátíte jej společnosti Terumo CVS. Tato ustanovení o ukončení smlouvy budou platit vedle jakýchkoliv jiných nápravných prostředků, které společnost Terumo CVS zaručuje zákon nebo zvykové právo.
- 6 OMEZENÁ ZÁRUKA. Společnost Terumo CVS poskytuje pouze záruku toho, že SOFTWARE bude po dobu jednoho roku od dodání v rámci zařízení CDI System 550 funkční v souladu s pokyny poskytnutými spolu se SOFTWAREM. Pokud by SOFTWARE přestal řádně fungovat, jedinou povinností společnosti Terumo CVS bude vyvinout přiměřené komerční úsilí na vyřešení problému nebo dle uvážení společnosti Terumo CVS SOFTWARE vyměnit. Pro zajištění záručního servisu kontaktujte společnost Terumo CVS na adrese uvedené níže v „Oznámení“. SPOLEČNOST TERUMO CVS ODMÍTÁ JAKÉKOLIV DALŠÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ČI IMPLIKOVANÉ, VČETNĚ ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KOKRÉTNÍ ÚČEL. SPOLEČNOST TERUMO CVS NEPOSKYTUJE ZÁRUKU, ŽE SOFTWARE BUDE BEZ CHYB NEBO ŽE SOFTWARE BUDE BEZ VIRŮ A JINÝCH ŠKODLIVÝCH PRVKŮ.
- 7 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI. ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NEBUDE SPOLEČNOST TERUMO CVS ODPOVĚDNÁ ZA NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ZMĚNY V PŘÍPADĚ PORUŠENÍ ZÁRUKY, PORUŠENÍ SMLOUVY, PŘEČINU, PŘÍSNÉ ODPOVĚDNOSTI NEBO JINÉ PRÁVNÍ TEORIE VYPLÝVAJÍCÍ Z INSTALACE, POUŽÍVÁNÍ NEBO NESCHOPNOSTI POUŽÍVAT SOFTWARE, I KDYŽ SPOLEČNOST TERUMO CVS BYLA INFORMOVÁNA O MOŽNOSTI VZNIKU TĚCHTO ŠKOD. OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI SPOLEČNOSTI TERUMO CVS ZA PŘÍMÉ ŠKODY NA ZÁKLADĚ TÉTO SMLOUVY, BEZ OHLEDU NA PRÁVNÍ TEORII NEBO PŘÍČINU ÚKONU, BUDE OMEZENA NA LICENČNÍ POPLATEK HRAZENÝ SPOLEČNOSTI TERUMO CVS.
- 8 REGULACE VÝVOZU. SOFTWARE podléhá zákonům Spojených států amerických na kontrolu vývozu a může podléhat regulacím a zákonům jiných zemí v oblasti vývozu či dovozu. SOFTWARE nesmí být stahován, exportován nebo reexportován do jakékoliv země, na niž je v současnosti uvaleno embargo vlády Spojených států, mimo jiného včetně Kuby, Iránu, Iráku, Libye, Severní Korey, Súdánu, Sýrie nebo komukoliv na seznamu speciálně určených státních příslušníků Ministerstva financí USA nebo z Tabulky zamítnutých objednávek Ministerstva obchodu Spojených států.

- 9 VLÁDNÍ KONCOVÍ UŽIVATELÉ. SOFTWARE je považován za „Komerční položku“, jak je definována v 48 C.F.R.2.101, sestávající z „Komerčního počítačového softwaru“ a „Dokumentace komerčního počítačového softwaru“, jak je definováno v 48 C.F.R.12.212 nebo 48 C.F.R.227.7202 dle situace. Na SOFTWARE je vydána licence pro americké vládní koncové uživatele (a) pouze jako na Komerční položky a (b) pouze na ta práva, která jsou zaručena všem ostatním koncovým uživatelům v souladu se Smlouvou.
- 10 ŘÍDICÍ PRÁVO. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána v souladu se zákony Spojených států amerických a státu Michigan, jaké se vztahují na smlouvy uzavřené a plně realizované ve státě Michigan a občany státu Michigan. Pokud obdržíte tento Software mimo Spojené státy americké, na tuto Smlouvu se budou vztahovat zákony Spojených států amerických a státu Michigan.
- 11 ODDĚLITELNOST. Pokud z jakéhokoliv důvodu soud kompetentní jurisdikce shledá jakékoliv ustanovení této Smlouvy nebo jeho část nevynutitelným, toto ustanovení Smlouvy bude uplatněno v maximálním přípustném rozsahu za účelem realizace záměru smluvních stran a zbývající ustanovení této Smlouvy zůstanou v plné platnosti a účinnosti.
- 12 KOMPLETNÍ UJEDNÁNÍ. Tato Smlouva představuje celé ujednání mezi smluvními stranami s ohledem na SOFTWARE. Žádné dodatky nebo úpravy této Smlouvy nebudou závazné, pokud nebudou učiněny písemně a podepsány řádně oprávněným zástupcem společnosti Terumo CVS.
- 13 OZNÁMENÍ. Oznámení, která mají být zaslána společnosti Terumo CVS na základě podmínek této Smlouvy, budou zasílána na adresu: Zákaznické služby, Terumo CVS, 6200 Jackson Rd., Ann Arbor, MI 48103, USA.

©2000, 2018 Terumo CVS Všechna práva vyhrazena



Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

# Slovníček

---

**Poznámka:** Tyto definice se týkají konkrétně systému monitorování krve CDI 550 společnosti Terumo Cardiovascular Systems.

## Alfa-Stat

Udržování konstantního poměru  $\text{OH}^-/\text{H}^+$ ; dosahuje se měřením hodnot krevního plynu při teplotě 37 °C a udržováním konstantního pH 7,40 a  $\text{PCO}_2$  40 mmHg.

## Apyrogenní

Nezpůsobuje horečku.

## Base Excess (B.E.)

Součet všech konjugovaných bází v jednom litru plné krve.

## Bikarbonát ( $\text{HCO}_3^-$ )

Základní tlumicí systém těla. Minimalizuje změny pH, když jsou do krve přidány kyseliny nebo zásady.

## BPM

Modul parametrů krve Moduly arteriálního a/nebo žilního kabelu, které měří pH,  $\text{PCO}_2$ ,  $\text{PO}_2$ ,  $\text{K}^+$  a teplotu.

## Draslík ( $\text{K}^+$ )

Hlavní kationt v mezibuněčné tekutině.

## Hematokrit

Objemové procento červených krvinek v krvi.

## Hemoglobin

Proteinový komplex obsahující železo v červených krvinkách, který se může slučovat s kyslíkem nebo oxidem uhličitým.

## Kalibrace plynu pomocí dvoubodového tonometru

Postup kalibrace, který využívá dodané plynové lahve na přísun přesné směsi plynu  $\text{CO}_2$  a  $\text{O}_2$ , aby senzory byly vystaveny řádně definovaným hodnotám pH,  $\text{PCO}_2$  a  $\text{PO}_2$ . Monitor stanoví intenzitu vzhledem k těmto specifickým bodům a zjistí z nich hodnotu sklonu a hodnotu úseku.

## LED diody

Diody emitující světlo.

## Lišta pro hlášení

Oblast nad okénkem zobrazení parametrů, která se používá na informace o aktuálním stavu a alarmech systému.

#### Mapa systému

Oblast pod okénkem zobrazení parametrů, kde se zobrazují označení různých režimů (setup (nastavení), calibrate (kalibrace), standby (pohotovostní) a operate (provozní)) a označení zvoleného zobrazení režimu operate (provozní) (numeric (numerický), tabular (tabulární) nebo graphic (grafický)).

#### Materiál optického rozhraní

Průhledný materiál, který se nachází na zadní straně přepínacího senzoru Terumo CVS CDI Model CDI510H. Tento materiál zajišťuje prostředek konzistentního optického spojení mezi senzorem a konektorem kabelu s optickými vlákny. Materiál optického rozhraní snižuje riziko chyb měření způsobených vlhkostí nebo vzduchem zachyceným mezi mikrosenzory a optickými vlákny.

#### Měřeno tonometrem

Charakteristika měření kalibrovaných plynů pomocí zařízení CDI System 550. Koncentrace plynů používaných v zařízení CDI System 550 splňují garantované specifikace, což zaručuje, že každá lahev plynu splňuje konkrétní koncentraci plynu a zaručuje konzistentní kalibraci.

#### Mikrosenzory

Jedná se o bílé body fluorescentní chemikálie na těle senzoru, které emitují světlo v reakci na záblesky světla z LED diod podle množství přítomného substrátu.

#### Nasycení kyslíkem

Množství kyslíku vázaného na hemoglobin v krvi, vyjádřeno jako procento maximální kapacity vázání.

#### Netoxický

Nejedovatý.

#### Okénko zobrazení parametrů

Okénko na obrazovce monitoru CDI System 550, které obsahuje údaje o parametrech případu.

#### PCO<sub>2</sub>

Částečný tlak oxidu uhličitého. Tlak vyvíjen oxidem uhličitým v krvi.

#### pH

Jednotka měření míry kyselosti a zásaditosti látky, přímo související s koncentrací iontů vodíku v látce.

#### ph Stat

Udržování konstantního pH na hodnotě 7,40 a PCO<sub>2</sub> na hodnotě 40 mmHg při měnící se teplotě; dosahuje se měřením hodnot krevního plynu při skutečné teplotě (pacienta).

PO<sub>2</sub>

Částečný tlak kyslíku. Tlak vyvíjený kyslíkem v krvi.

Přísun kyslíku ( $\dot{V}O_2$ )

Množství kyslíku přiváděného pacientovi během CPB vyjádřeno v ml za minutu.

Q

Hodnota průtoku krve, v l/min, získaná manuálně nebo přes port rozhraní pumpy.

Rekalibrace in vivo

Rekalibrace monitoru CDI System 550 během provozu v lince, aby naměřené hodnoty více odpovídaly hodnotám z laboratoře krevních parametrů instituce.

Softwarová tlačítka

Softwarem řízená funkční tlačítka umístěná podél spodní strany předního panelu monitoru.

Spotřeba kyslíku ( $\dot{V}O_2$ )

Měření množství kyslíku přiváděného do tkání, vyjádřeno v ml O<sub>2</sub>/minutu.

SRS

Standardní referenční senzor.

Standardní odchylka (přesnost)

Měřítka toho, jak rozptýlené jsou hodnoty v souboru dat. Toto měřítko nám říká, zda je většina hodnot v souboru dat v blízkosti průměrné hodnoty nebo zda jsou rozptýlené kolem průměru. Jedná se o nejběžnější měřítko variability. Variance je průměrná druhá mocnina odchylky od střední hodnoty. Standardní odchylka je odmocnina variance. Při normálním rozptýlení hodnot – tj. když je soubor hodnot rovnoměrně rozptýlen kolem středové hodnoty souboru dat – 68 % hodnot leží v rozmezí +/-1 od standardní odchylky a přibližně 95 % hodnot je v rozmezí +/-2 od standardní odchylky. Cílem kontroly kvality při studiu přesnosti je udržet standardní odchylky co nejmenší.

Sterilní postup

Konkrétní metoda, kterou je nutno používat při umístění sterilní kyvety CDI H/S nebo přepínacího senzoru CDI do mimotělního oběhu. Pro použití sterilního postupu můžete požádat sterilního člena týmu, aby umístil sterilní komponent CDI do linky, nebo můžete použít sterilní skalpel pro zařiznutí do sterilního okruhu.

Střední hodnota (průměr)

Numerický průměr všech hodnot v souboru dat. Střední hodnota se počítá jako součet hodnot v souboru děleno počtem hodnot v souboru.

#### Termistor

Stříbrný kryt umístěný na hlavě kabelu. Měří teplotu krve, pokud je připojen k senzoru.

#### Tlačítka navigace/vstupu

Tato tlačítka se nachází ve spodní části předního panelu monitoru. Zahrnují tlačítka + (plus), - (minus),  $\surd$  (OK), X (zrušit) a  $\blacktriangleleft$ ,  $\blacktriangleright$ ,  $\blacktriangleup$  a  $\blacktriangledown$  (šipka doleva, doprava, nahoru a dolů).

#### Tlačítko přepínání režimu operate (provozní)

Tlačítko, které můžete stisknout během režimu operate (provozní) na přepínání mezi třemi typy zobrazení — numerické, tabulární a grafické. (Toto tlačítko se nachází u pravého dolního rohu předního panelu monitoru.)

#### Tlačítko výběru režimu systému

Toto tlačítko aktivuje mapu systému. Toto tlačítko se nachází v blízkosti levého dolního rohu na předním panelu monitoru.

#### Tlumič roztok

Specifický roztok v senzoru. Stabilizuje mikrosenzory při skladování. Reaguje rovněž s plyny měřenými tonometrem při kalibraci za účelem stanovení předvídatelných hodnot pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub> a K<sup>+</sup>. Nemůže být nahrazen jinými roztoky.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.



Vyrobeno v USA



**Terumo Cardiovascular Systems Corporation**

6200 Jackson Road  
Ann Arbor, Michigan 48103-9300 USA  
(734) 663-4145 (800) 521-2818



**Terumo Europe N.V.**

Interleuvenlaan 40  
3001 Leuven, Belgium

**Terumo Australia Pty Ltd**

Macquarie Park NSW 2113, Australia

**Terumo Corporation**

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0072, Japan