

Software AngioExperience

Příručka



Verze příručky:

1.0

Datum vydání:

9. listopadu 2017

Obsah

Zkratky	III
1 Instalace	1
1.1 Instalace softwarové aplikace	1
1.2 Instalace ovladačů jednotek	5
2 Popis softwarové aplikace	9
2.1 Hlavní obrazovka	9
2.1.1 Lišta nabídek	9
2.1.2 Nastavení měření	11
2.1.3 Lišta nástrojů	18
2.1.4 Pacientské pole, přehled pacientů a režim	18
2.1.5 Správa pacientů	19
2.1.6 Správa naměřených dat	19
2.1.7 Lišta nástrojů v obrazovkách měření a vyhodnocení	20
2.2 Obrazovka měření pro oscilografii	20
2.3 Obrazovka vyhodnocení pro oscilografii	22
2.3.1 Grafické znázornění křivek	23
2.3.2 Tabulka výsledků	25
2.3.3 Sloupcový graf	26
2.4 Obrazovka měření pro OPO/OAD	27
2.5 Obrazovka vyhodnocení pro OPO/OAD	27
2.6 Obrazovka měření pro DPPG/LRR	28
2.7 Obrazovka vyhodnocení pro DPPG/LRR	29
2.8 Obrazovka měření pro VVP	29
2.9 Obrazovka vyhodnocení pro VVP	30
2.9.1 Grafické znázornění křivek	30
2.9.2 Tabulka výsledků	31
2.10 Obrazovka vyhodnocení pro VVP-AR	31
2.10.1 Grafické znázornění křivek	31
2.10.2 Tabulka výsledků	32
2.11 Obrazovka měření pro dopplerovské měření tlaku	32
2.11.1 Lišta nástrojů	33
2.11.2 Obsluha při provádění dopplerovského měření tlaku	33
2.12 Obrazovka vyhodnocení pro dopplerovské měření tlaku	35
2.12.1 Tabulka výsledků	35
2.12.2 Kanály dopplerovského měření	35
2.13 Obrazovka měření pro měření PDM	36

2.14	Obrazovka vyhodnocení pro měření PDM	37
3	Měřené parametry	38
3.1	Arteriální měření s jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4	38
3.1.1	Výklad k naměřeným indikátorům	38
3.1.2	Referenční hodnoty	39
3.2	Žilní měření pomocí jednotky AngioExperience PRO8	39
3.2.1	Výklad k naměřeným indikátorům	39
3.2.2	Referenční hodnoty	40
3.3	Žilní měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO	40
3.4	Arteriální měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO	41
3.5	Měření PDM	41
4	Výstrahy a chybové zprávy	42
4.1	Všeobecné zprávy	42
4.2	Zprávy pro jednotky AngioExperience PRO8 a AngioExperience PRO4	42
4.3	Zprávy pro jednotku AngioExperience PHLEBO	42
Obrázky		43
Tabulky		44
Dodatek 1: Deaktivace povinného podpisu ovladače		45

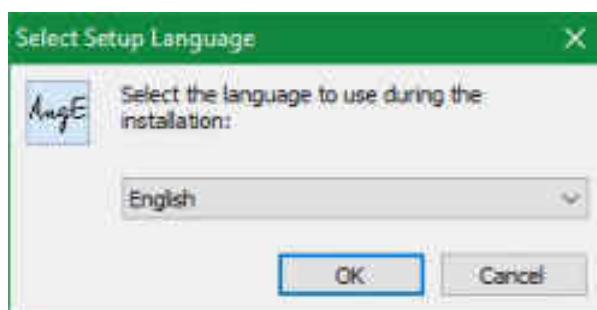
Zkratky

A	Ampér
ABI	Index kotník/paže
Alx	Augmentační index
AOD	Uzávěrová choroba tepen
APPG	Analogová fotopletysmografie
AR	Arteriální rezerva
AV	Atrioventrikulární
CE	Synonymum pro symbol EC (Evropská společenství)
CH	Kanál
CVD	Cerebrovaskulární onemocnění
DC	Stejnosměrný proud
DI	Index tlaku
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine (digitální zobrazování a komunikace v medicíně)
DPPG	Digitální fotopletysmografie
EKG	Elektrokardiografie
FTI	Index prstu ruky/nohy
GB	Gigabyte
HF	Vysokofrekvenční
HL7	Zdravotnictví úroveň sedm
Hz	Hertz
LED	Světelná emisní dioda
LRR	Světelná reflexní reografie
MHz	Megahertz
mA	Miliampér
min	Minuta
ml	Mililitr
mmHg	Milimetr rtuťového sloupce
ms	Milisekunda
mV	Milivolt
nm	Nanometr
OI	Oscilometrický index
OPO	Optická pulzní oscilografie
pAOD	Uzávěrová choroba periferních tepen
PC	Osobní počítač
PDF	Formát dokumentu (Portable Document Format)
PPG	Pneumatická pulzní oscilografie
PWI	Index pulzové vlny
RAM	Random-Access Memory – paměť RAM
RI	Index odrazu
SI	Index tuhosti
USB	Universal Serial Bus
V	Volt
VA	Voltampér
VOP	Okluzní žilní pletysmografie
VVP	viz VOP
W	Watt
WHO	Světová zdravotnická organizace
μs	Mikrosekunda

1 Instalace

1.1 Instalace softwarové aplikace

- Ujistěte se, že jednotka AngioExperience je vypnutá.
- Zapněte počítač.
- Některé operační systémy (například Windows 8 a Windows 10) vyžadují pro další postup deaktivaci podpisů ovladačů (viz Dodatek 1).
- Do počítače zapojte USB disk obsahující instalační software aplikace AngioExperience.
- V průzkumníku souborů otevřete jednotku USB a spusťte program nastavení s názvem „AngE_Setup_1.xx.xx.exe“.
- Postupujte podle pokynů na obrazovce.



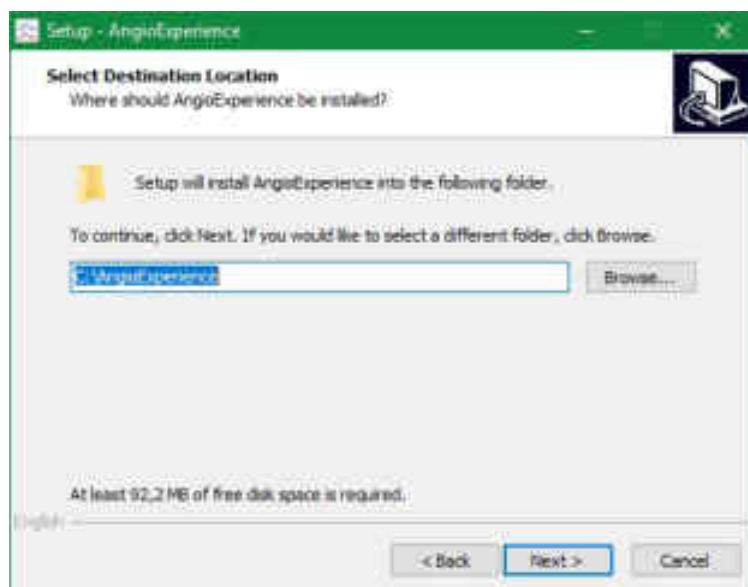
Obrázek 1: Instalace softwarové aplikace – krok 1/8

Prvním krokem instalace je výběr jazyka. Z rozbalovací nabídky zvolte jazyk používaný během postupu nastavení a klepněte na tlačítko „OK“.



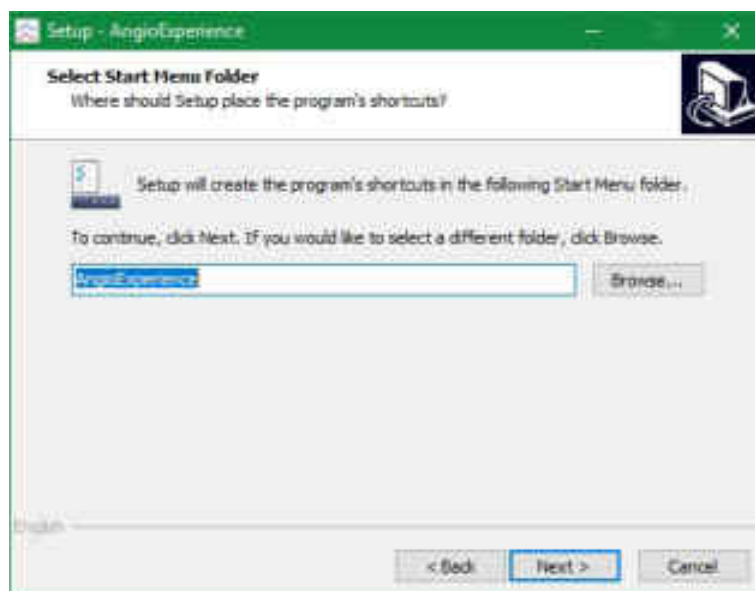
Obrázek 2: Instalace softwarové aplikace – krok 2/8

Po nastavení jazyka se otevře pomocný program nastavení. Instalaci zahajte klepnutím na „Další“ (Next; viz obrázek 2).



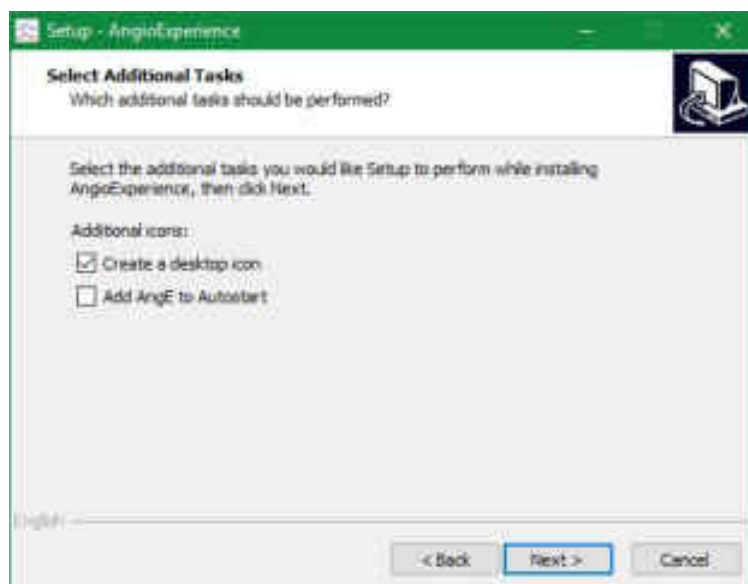
Obrázek 3: Instalace softwarové aplikace – krok 3/8

Nyní si zvolte požadovanou cílovou složku, do níž se má softwarová aplikace AngioExperience nainstalovat (viz obrázek 3). Chcete-li použít jinou složku, klepněte na „Procházet“ (Browse); chcete-li použít přednastavenou složku, klepněte na „Další“ (Next).



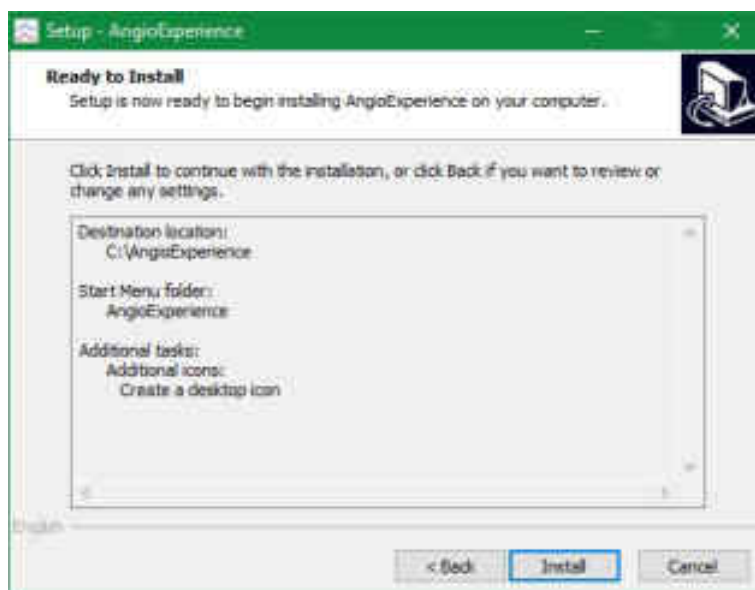
Obrázek 4: Instalace softwarové aplikace – krok 4/8

Zvolte požadovanou složku pro spouštěcí nabídku, nebo klepněte na „Další“ (Next), chcete-li použít přednastavený název složky a pokračovat (viz obrázek 4).



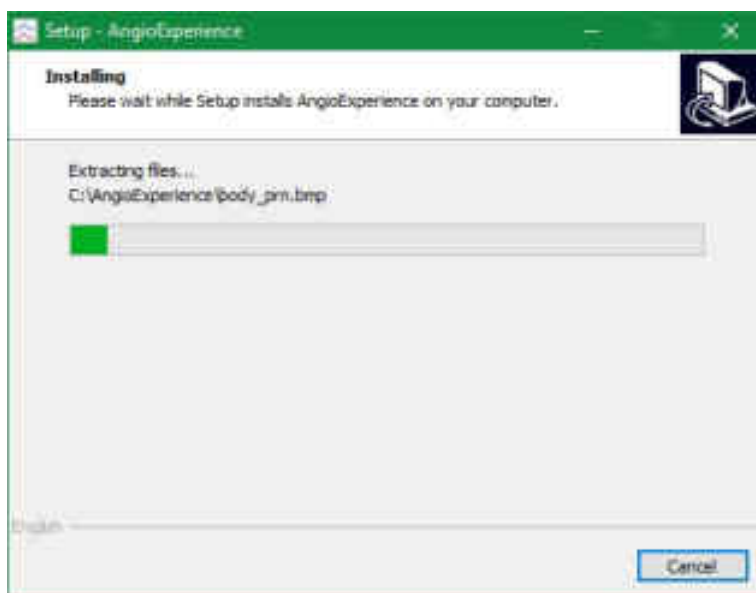
Obrázek 5: Instalace softwarové aplikace – krok 5/8

Pro vytvoření ikony s odkazem na pracovní ploše zaškrtněte políčko „Vytvořit ikonu na pracovní ploše“ (Create a desktop icon). Softwarová aplikace AngioExperience se navíc může spouštět automaticky při spuštění počítače. Pokud o to máte zájem, zaškrtněte políčko „Přidat AngE do automatického spuštění“ (Add AngE to Autostart); poté pokračujte v instalaci klepnutím na „Další“ (Next) (viz obrázek 5).



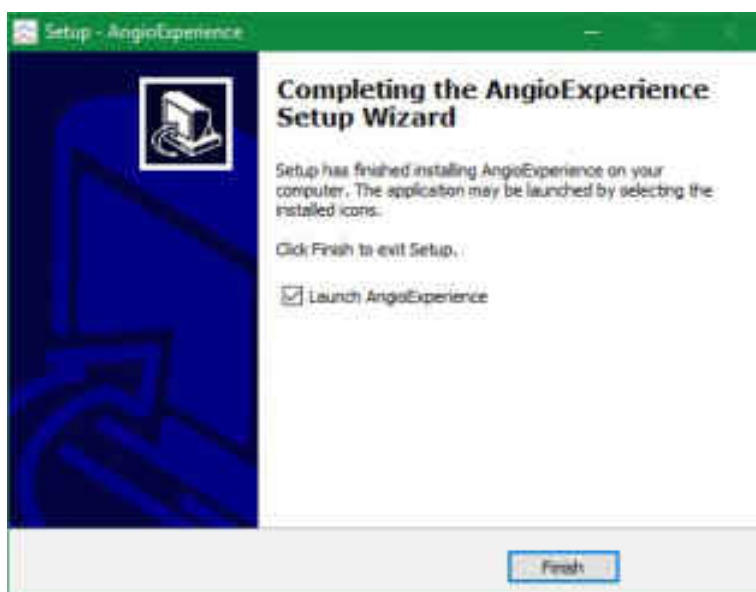
Obrázek 6: Instalace softwarové aplikace – krok 6/8

Nastavení instalace je nyní hotové. Klepnutím na „Instalovat“ (Install) se spustí proces instalace, případně se tlačítkem „Zpět“ (Back) můžete vrátit a zkontrolovat nebo změnit nastavení (viz obrázek 6).



Obrázek 7: Instalace softwarové aplikace – krok 7/8

Prosím počkejte, dokud instalace softwarové aplikace AngioExperience na vašem počítači neproběhne. Instalace může trvat několik minut (viz obrázek 7).



Obrázek 8: Instalace softwarové aplikace – krok 8/8

Poté klepněte na „Dokončit“ (Finish) a instalace softwaru se dokončí (viz obrázek 8).

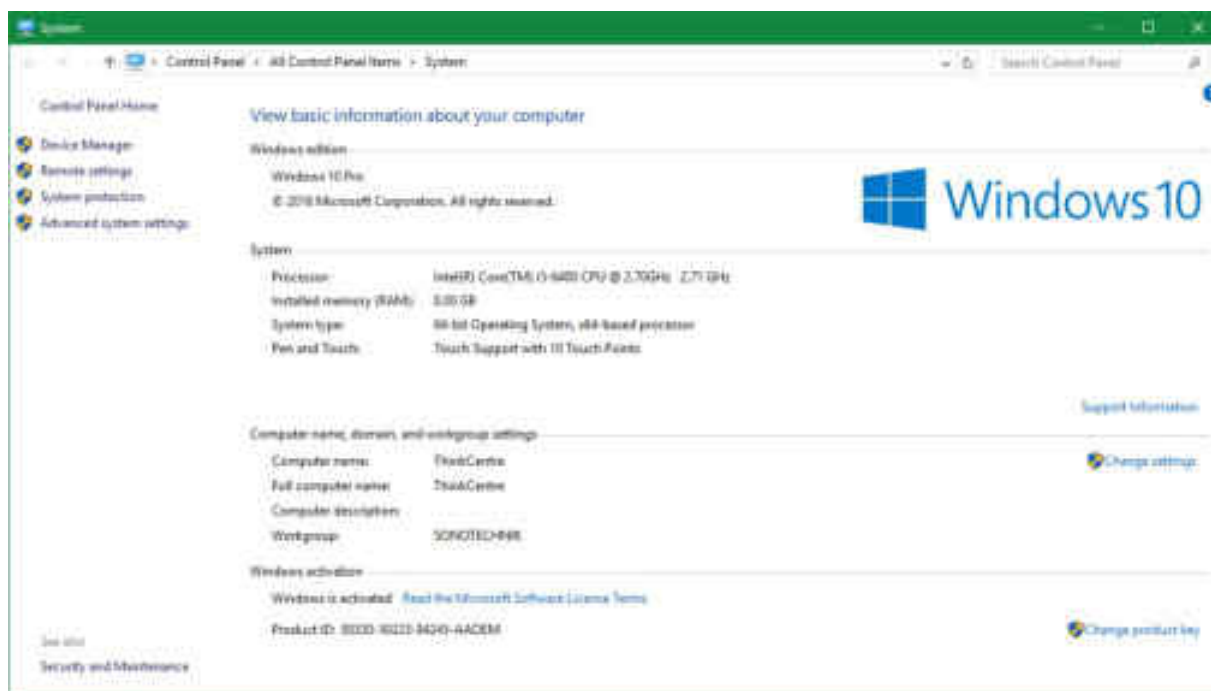
Pokračujte instalací ovladačů jednotek popsanou v následující kapitole.

1.2 Instalace ovladačů jednotek

Po instalaci softwarové aplikace AngioExperience je nutné nainstalovat ovladače jednotek pro Windows. Obrazovky a texty se mohou mírně měnit v závislosti na nainstalované verzi Windows. V následujících krocích je popsána instalace na platformě Windows 10.

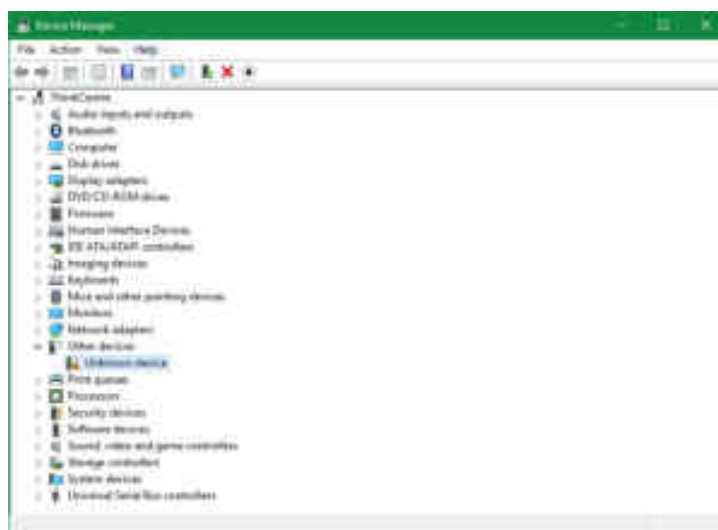
Ujistěte se, že jednotka AngioExperience je správně připojená k počítači (viz příručka k jednotce).

Otevřete obrazovku nastavení systému Windows (například stiskem kláves <WIN>+<PAUSE>), jak je znázorněno na obrázku 9.



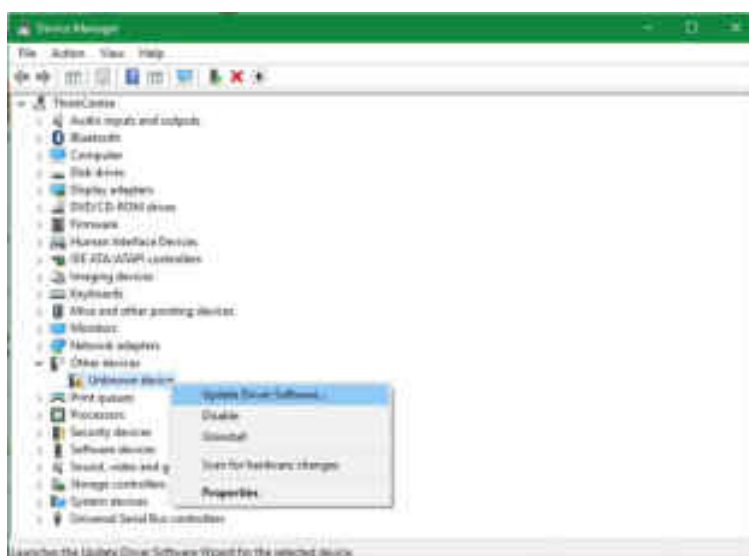
Obrázek 9: Nastavení systému Windows

Klepnutím na odkaz „Správce zařízení“ (Device Manager) vlevo nahoře spustíte správce zařízení. Objeví se seznam všech jednotek připojených k vašemu počítači. Jednotka AngioExperience by v seznamu měla být uvedena jako „Neznámé zařízení“ (Unknown device) v kategorii buď „USB ovladače“ (Universal Serial Bus Controllers) nebo „Jiná zařízení“ (Other Devices) (viz obrázek 10).



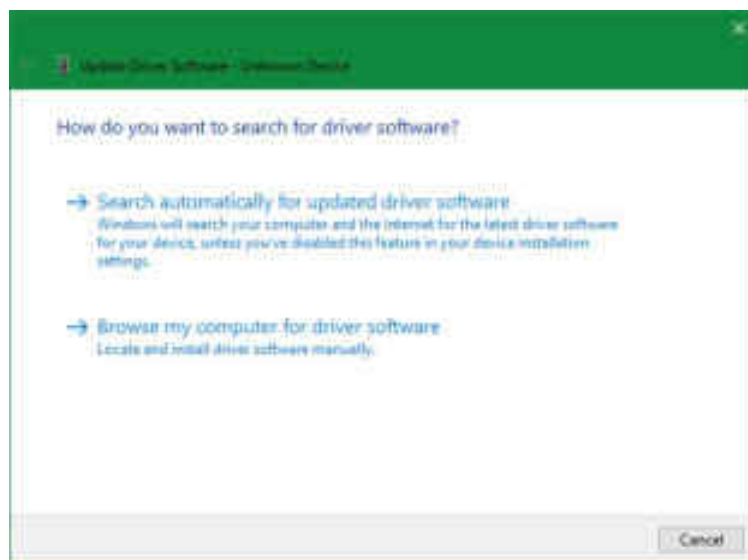
Obrázek 10: Správce zařízení s položkou „Neznámé zařízení“ (Unknown device) na seznamu

Pravým tlačítkem myši klepněte na neznámé zařízení a zvolte možnost „Aktualizovat software ovladače...“ (Update driver software...) (viz obrázek 11).



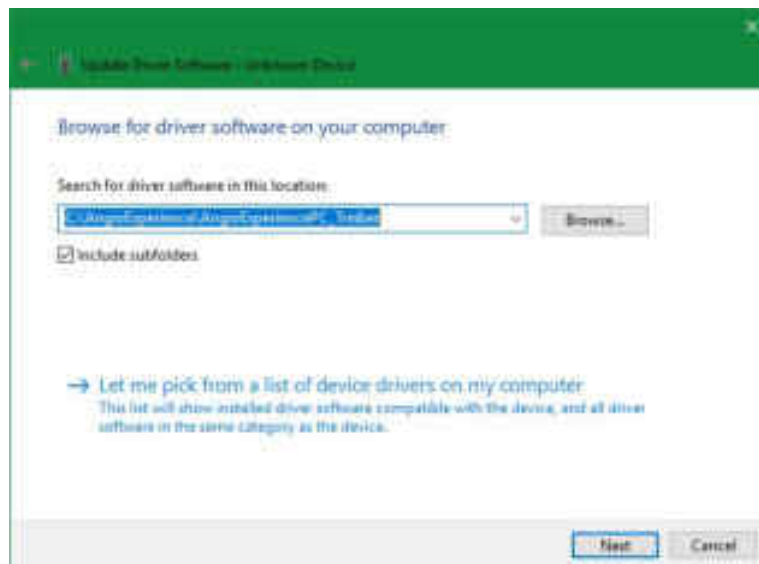
Obrázek 11: Aktualizace softwaru ovladače

V dialogovém okně, které se objeví, zvolte šipku s označením „Procházet software ovladačů v mém počítači“ (Browse my computer for driver software) (viz obrázek 12).



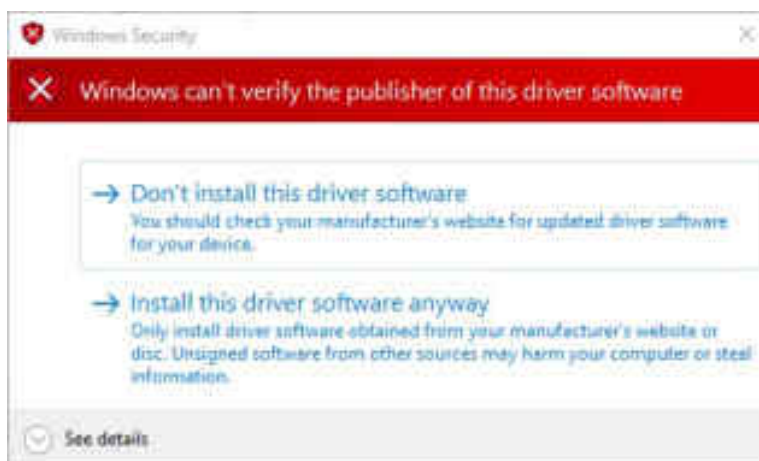
Obrázek 12: Procházení softwaru ovladačů

V následujícím kroku definujte složku, v níž se nacházejí ovladače zařízení. Nacházejí se uvnitř instalační složky softwarové aplikace, v podsložce označené „AngioExperiencePC_Treiber“ (viz obrázek 13).



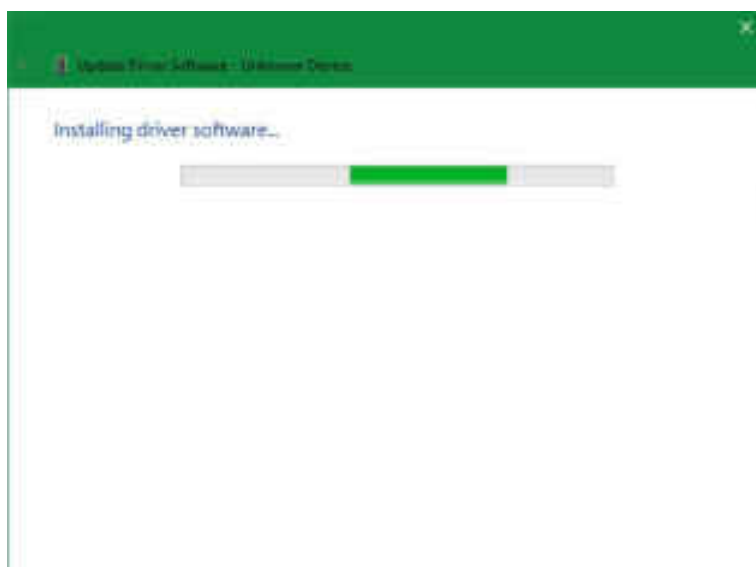
Obrázek 13: Definování složky ovladače

Aby bylo možné pokračovat v instalaci, je nutné potvrdit instalaci neověřeného softwaru ovladače. To se provádí klepnutím na oblast označenou „Software ovladače přesto instalovat“ (Install this driver software anyway) (viz obrázek 14).



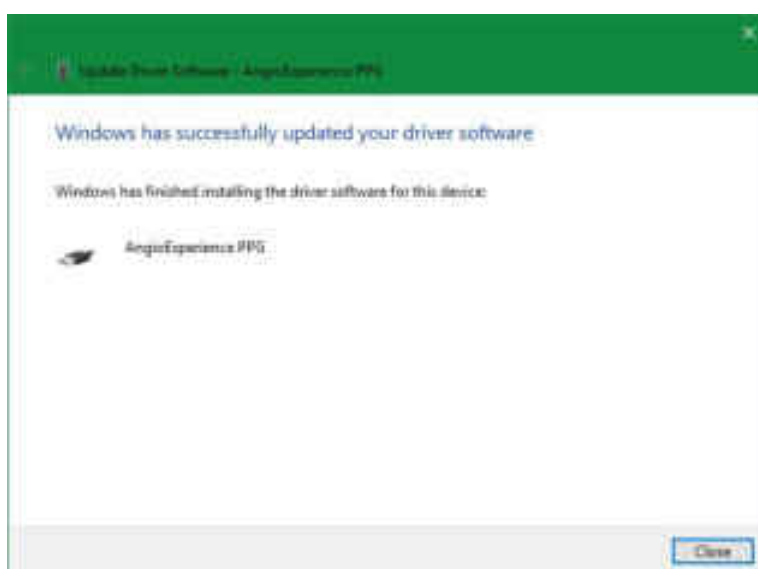
Obrázek 14: Ověření ovladače

Pokud k této volbě nejste vyzváni, ale místo toho se objeví hlášení chyby, je nutné manuálně deaktivovat ověření podpisů ovladačů. Postupujte podle pokynů v Dodatku 1.



Obrázek 15: Instalace softwaru ovladače

Prosím počkejte, dokud se software ovladače AngioExperience nenainstaluje na vašem počítači. Instalace může trvat několik minut (viz obrázek 15).



Obrázek 16: Úspěšná instalace softwaru ovladače

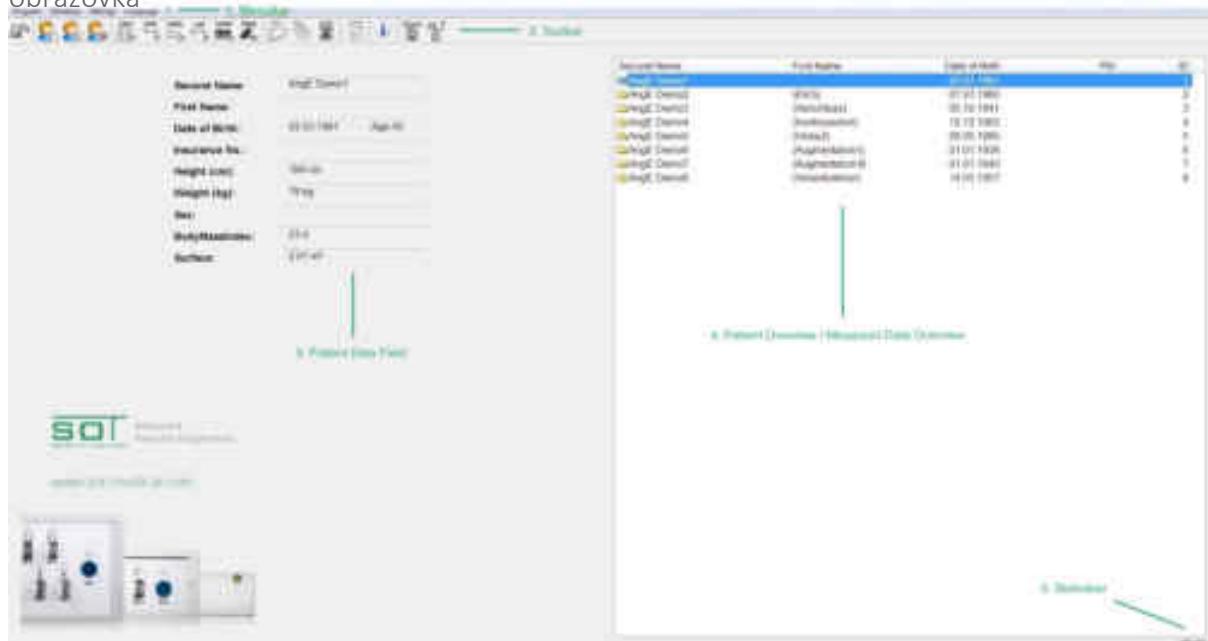
Nyní můžete proces instalace dokončit klepnutím na „Zavřít“ (Close) (viz obrázek 16).

Softwarovou aplikaci AngioExperience i jednotku AngioExperience lze nyní spustit i obsluhovat.

2 Popis softwarové aplikace

Vezměte prosím na vědomí: Funkce softwarové aplikace znázorněné na obrázcích závisejí na odemknutých funkcích vaší zakoupené instalace, které se mohou měnit podle vaší konfigurace.

2.1 Hlavní obrazovka



Obrázek 17: Hlavní obrazovka softwarové aplikace AngioExperience

Po spuštění programu se objeví hlavní obrazovka, v níž je možné spravovat údaje pacientů a nastavovat a měnit všechna nastavení programu. Jak je vidět na obrázku 17, obrazovka je rozdělená a nacházejí se v ní tyto části:

1. lišta nabídek,
2. lišta nástrojů,
3. pole pro údaje pacientů,
4. přehled pacientů / přehled naměřených údajů (Poznámka: po spuštění programu je vidět přehled pacientů. Po poklepání na pacienta lze vidět přehled naměřených údajů, uživatel však zůstává v hlavní obrazovce.),
5. stavová lišta.

V následujících kapitolách budou popsány všechny funkce potřebné k ovládání programu z hlavní obrazovky. Stejně akce lze provádět několika různými způsoby, některé části kapitoly se tudíž mohou opakovat.

2.1.1 Lišta nabídek

Software lze ovládat pomocí nabídek a lišty nástrojů, v nichž lze provádět všechny funkce programu.

Nabídka „Program“

Prostřednictvím příkazů nabídky „Program“ lze provádět správu pacientů a jejich příslušných údajů a také zavřít program. Správa pacientů zahrnuje:

- **Vytvoření nového pacienta:** Otevře se pole, do něž je možné zadat pacientovy údaje. Příjmení, křestní jméno a datum narození jsou povinné, bez nich nelze nového pacienta vytvořit.
- **Úprava pacientových údajů:** Otevře se stejné dialogové okno jako ve výše uvedeném případě a zobrazí se již zadané údaje. Tyto údaje lze upravit, případně lze do stávajícího záznamu pacienta přidat nové informace.
- **Odstranění pacientových údajů:** Pomocí této funkce lze smazat existující záznam pacienta. To je možné pouze v případě, že byla předem smazána všechna měření, která jsou danému pacientovi přiřazena.
- **Spuštění měření:** Tento příkaz nabídky nasměruje uživatele do obrazovky měření, v níž lze spustit nové oscilografické měření. Na liště nástrojů lze zvolit všechny jiné typy měření.
- **Nahrání měření:** Zde je možné otevřít zvolené měření a tedy zobrazit naměřené hodnoty a křivky.
- **Porovnání měření:** V případě, že je dostupných a zvolených několik měření, se tímto příkazem nabídky měření mezi sebou porovnají a ukáže se vývoj různých parametrů.
- **Odstranění měření:** Příkaz odstraní zvolené záznamy měření.
- **Konec:** Tato funkce zavře všechny obrazovky a ukončí softwarovou aplikaci AngioExperience.

V závislosti na tom, zda jsou uvedeni pacienti nebo měření, budou některé ikony nabídky deaktivované.

Nabídka „Databáze“ (Database)

Tato nabídka obsahuje možnosti nastavení týkající se správy databáze softwaru:

- **Restrukturalizace:** V případě odstranění pacientů nebo měření zůstávají v databázi mezery. Reorganizací databáze se tyto mezery odstraní, čímž se sníží požadavky na paměť. Tento postup údržby by se nicméně měl provádět pouze po odstranění velkého množství dat. Před zadáním tohoto příkazu vždy vytvořte zálohu databáze!

Nabídka „Nastavení“ (Settings)

Pod touto nabídkou se zobrazí hlavní dialogové okno nastavení, obsahující všechny možné volby související se softwarovou aplikací. Karty znázorněné na obrázcích jsou popsány níže:

- **Nastavení měření:** Obsahuje možné volby pro programy měření, popsané v kapitole 2.1.2.
- **Vyšetřující lékař:** Otevře se dialogové okno, ve kterém lze zadat údaje vyšetřujícího nemocničního/praktického lékaře i odpovídající adresu. Tyto údaje se budou pokaždé automaticky tisknout.
- **Diagnostické šablony:** Toto dialogové okno umožňuje uživateli předem definovat až deset diagnostických šablon. Zvolte číslo šablony, které chcete použít, přiřadte mu jedinečný název a zadejte text, který chcete použít jako vzor. Nastavení potvrďte tlačítkem „OK“, případně změny odmítněte tlačítkem „Zrušit“ (Cancel). Před tiskem stránky výsledků zvolte šablonu a vyplní se předem definované textové položky.
- **Komunikace:** V této nabídce lze zadat nebo modifikovat nastavení pro rozhraní GDT/BDT.
- **Servis:** Poskytuje funkci „kalibrace“, kterou smějí používat pouze servisní partneři, a také test těsnosti, jímž se kontroluje těsnost jednotky a manžet. Další pokyny naleznete v příručce k jednotce.
- **Softwarový klíč:** Aby bylo možné používat speciální funkce zakoupené s jednotkou, je nutný platný softwarový klíč. Platný softwarový klíč získáte od svého distributora.

Nabídka „Jazyk“ (Language)

Tato nabídka se používá ke změně jazyka softwarové aplikace.

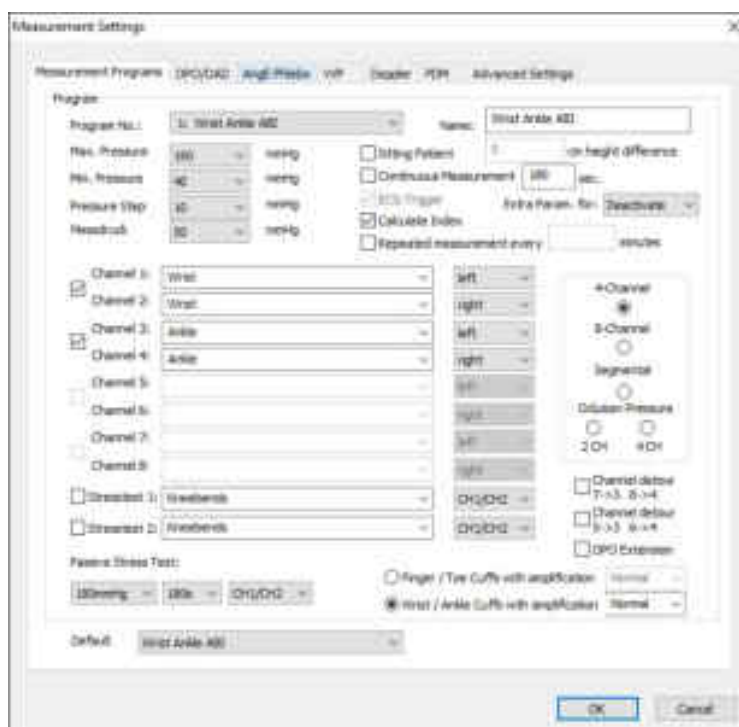
Položka nabídky „?“

Pod touto položkou nabídky jsou všeobecné poznámky související s jednotkou i se softwarovou aplikací AngioExperience.

- Informace: V této nabídce je uvedena adresa výrobce a verze softwaru.
- Informace ohledně použití: Pod touto položkou nabídky se zobrazí uživatelská příručka. K přečtení tohoto dokumentu musí být na počítači nainstalovaný program Adobe Acrobat Reader.

2.1.2 Nastavení měření

- **Karta „Programy měření“ (Measurement Programs):** Toto dialogové okno (viz obrázek 18) nabízí všechna potřebná nastavení pro různá možná měření. Umožňuje uživateli vytvářet různé programy měření, z nichž lze v obrazovce měření vybírat. K přepínání mezi jednotlivými programy se používá rozbalovací pole vedle čísla programu. V poli „Název“ (Name) lze každému programu přiřadit jedinečný název a nastavit níže uvedené parametry:
 - Max. tlak (Max. Pressure): nastavení maximálního tlaku (v mmHg), na který se nafouknou manžety.
 - Min. tlak (Min. Pressure): nastavení minimálního tlaku (v mmHg), na který se manžety vyfouknou.
 - Přírůstek tlaku (Pressure Step): nastavení rozdílu tlaku (v mmHg), který bude upuštěn pro dosažení následujícího tlakového kroku.
 - Měřicí tlak (Measurement Pressure): nastavení měřicího tlaku v manžetách (v mmHg) při okluzním měření. V ideálním případě by tato hodnota měla být nižší než pacientův diastolický krevní tlak.



Obrázek 18: Karta programů měření

Pomocí různých kontrolních políček se dále nastavují níže uvedené parametry měření:

- Sedící pacient (Sitting Patient): Měření lze provádět také u sedícího pacienta. Manžety se umísťují stejně jako u ležícího pacienta. K tomu je navíc nutné specifikovat výškový rozdíl mezi manžetami, aby se mohl zohlednit hydrostatický tlak. Maximální tlak je automaticky nastavený na 200 mmHg a nelze jej změnit.

Vezměte prosím na vědomí: Měření u sedícího pacienta je třeba se vyhnout, protože se při něm s větší pravděpodobností objevují artefakty. Navíc je pevně daný tlak 200 mmHg, což může pro pacienta znamenat další zátěž.

- Kontinuální měření (Continuous Measurement): Tento typ měření se používá k získávání pulzových vln při specifikovaném tlaku v manžetě nepřetržitě po dobu až tří minut za účelem dosažení provokace. Po ukončení měření se obrazovka s výsledky objeví pouze v případě, že měření trvalo alespoň 14 sekund. Jinak se data neuloží!
- EKG spouštěč (ECG Trigger): Tímto zaškrtnutím políčkem se aktivuje nebo deaktivuje EKG záznam, čímž se mění okno měření a vyhodnocení.
- Výpočet indexu (Calculate Index): Tímto políčkem lze volit mezi výpočtem indexu prstu ruky/nohy nebo indexu kotník/zápěstí.
- Opakované měření každých X minut (Repeated measurement every X minutes): Toto políčko umožňuje automaticky spouštět měření vždy po stanoveném počtu minut, například při sledování pacienta.
- Další parametr pro (Extra Param. for): Toto nastavení umožňuje určit výpočet dalších parametrů, a to v závislosti na tom, zda je měření provedeno na nadloktích nebo na kotnicích (brachiálně nebo radiálně). Další možnosti jsou volby „Deaktivovat“ (Deactivate; nebudou počítány žádné další parametry) nebo „Dotaz“ (Ask; softwarová aplikace se po měření dotáže uživatele na pozici, v níž měření probíhalo).

Identifikátory kanálů lze měnit pro každý kanál samostatně. V rozbalovací nabídce lze volit z až sedmi přednastavených sad (pro prsty rukou, kotníky, nadloktí, stehna, lýtky, zápěstí a prsty nohou), případně zadat jakýkoli jiný text specifikující umístění manžet. Rozbalovací nabídka napravo umožňuje specifikovat pozici manžety vzhledem ke straně pacientova těla. Zaškrtnutím políčka vlevo od polí umožňuje uživateli aktivovat nebo deaktivovat kanály po dvojicích.

Definované identifikátory se uloží a budou se zobrazovat při měření.

Kromě popisných označení končetin se zobrazuje pole s níže uvedenými přepínači:

- 4 kanály (4-Channel): Současné měření na 4 kanálech, například pro účely výpočtu indexu ABI. Zaškrtnutím políčka pro vedení kanálů ve spodní oblasti umožňují definovat, které měřicí kanály se mají používat pro manžety dolních končetin (Vedení kanálů 7->3 8->4 (Channel detour 7->3 8->4) využívá kanály 7 a 8 namísto 3 a 4; Vedení kanálů 5->6 6->4 (Channel detour 5->6 6->4) využívá kanály 5 a 6 namísto 3 a 4). Tato nastavení umožňují flexibilní vedení kanálů pro optimalizaci postupů měření. Měření lze provádět po segmentech nebo kontinuálně s doplňkovým rozhodujícím zátěžovým testem. Je také možné simultánní měření pomocí optické pulzní oscilografie, jestliže se používá modul OPO.
- 8 kanálů (8-Channel): Současné měření na všech 8 kanálech. Slouží pro výpočet indexu ABI a hodnocení různých segmentů horních nebo dolních končetin. Měření lze provádět po segmentech nebo kontinuálně s doplňkovým rozhodujícím zátěžovým testem.
- Po segmentech (Segmental): Sekvenční (etážové) měření párových končetin. Jednotka začíná kanály CH1 a CH2, poté spouští CH3 a CH4, poté CH5 a CH6 a nakonec CH7 a CH8. Měření lze provádět pouze po segmentech s doplňkovým rozhodujícím zátěžovým testem.
- Okluzní tlak (Occlusion Pressure): Tato volba umožňuje provádět záznam pulzových vln pomocí měřicích manžet (1 a 2 pro okluzní tlak CH2 a dále 7 a 8 pro okluzní tlak CH4), přičemž současně se zvyšuje tlak v kompresních manžetách (3 a 4 pro CH2 a dále 5 a 6 pro měření CH4). Kompresní manžety se nafouknou až na zvolenou maximální hodnotu tlaku a měřicí manžety až na zvolený měřicí tlak. Kompresní manžety se poté budou postupně vypouštět, dokud nebude možné v měřicích manžetách zaznamenat první pulzové vlny. Měření bude prováděno kontinuálně a nelze provést rozhodující zátěžový test.

Pod označením končetin lze specifikovat dva další měřicí kanály pro zátěžové testy. Měření se provádějí například poté, co pacient ohýbá kolena, a budou na zvolených měřicích kanálech zaznamenávána kontinuálně. Při použití 8 kanálů lze provádět zátěžový test na 8 kanálech současně. Níže lze navíc specifikovat parametry doplňkového pasivního zátěžového testu (suprasystolická komprese na stehně nebo nadloktí). Pole zleva doprava popisují kompresní tlak, dobu trvání a kanály, které budou ke kompresi využity.

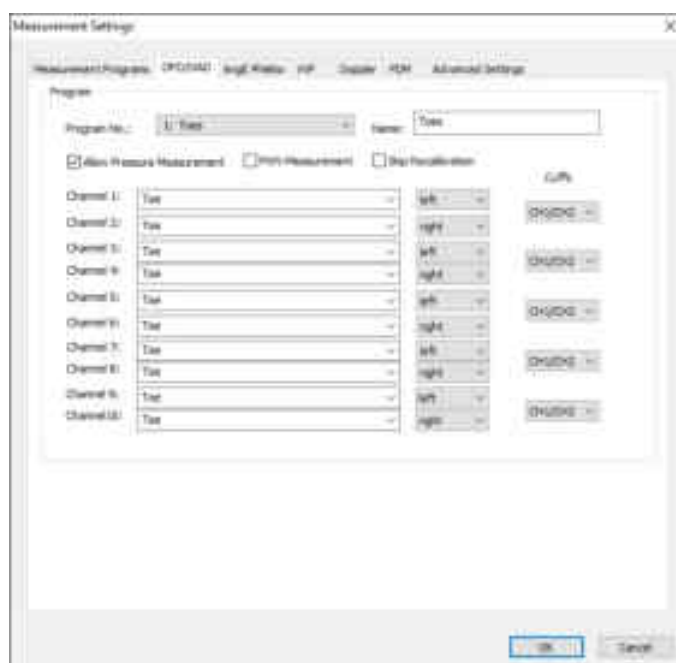
Lze použít jednotku AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4 s manžetami různých velikostí. Protože měřený objem krve s větší manžetou stoupá, zvyšují se i amplitudy pulzu. Základní jednotka má výchozí nastavení specificky na manžety na prsty rukou/nohou, což znamená, že amplitudy pulzu naměřené pomocí větších manžet budou příliš vysoké na to, aby se zobrazily. Zesílení lze regulovat pomocí zaškrtnutí tlačítka „Prstové manžety se zesílením“ (Finger/Toe cuffs with amplification) a „Kotníkové/zápěstní manžety se zesílením“ (Ankle/Wrist cuffs with amplification).

Upozornění: Při použití prstových manžet musí být zesílení nastaveno na „prstové manžety se zesílením“. Jsou-li použity větší manžety, je nutné zvolit „kotníkové/zápěstní manžety se zesílením“. Jinak se mohou objevit odchylky tlaku! Pole pro nastavení napravo od zesílení upravují citlivost zobrazení a nemají žádný vliv na měření.

Konečně je možné definovat výchozí program, který se automaticky zvolí pokaždé při spuštění nového měření. Výchozí nastavení se specifikuje pomocí rozbalovacího pole ve spodní části dialogového okna. Při volbě „Použít poslední program měření“ (Use last measurement program) se automaticky vybere program, který se prováděl při posledním měření. Předvolba programu je dostupná pouze pro pneumatická oscilografická měření.

Nastavení potvrďte tlačítkem „OK“, případně změny odmítněte tlačítkem „Zrušit“ (Cancel).

- **Karta „OPO/OAD“:** Tato část obsahuje všechna příslušná nastavení pro arteriální měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO. Uživatel si může vybrat mezi optickou pulzní oscilografií (OPO) nebo, v kombinaci s jednotkou AngioExperience PRO8 nebo PRO4, optickým měřením arteriálního tlaku (OAD). Podobně jako v předchozí části toto dialogové okno také nabízí možnost pojmenovat každý z měřicích kanálů. Navíc jsou k dispozici níže uvedené volby (viz obrázek 19).

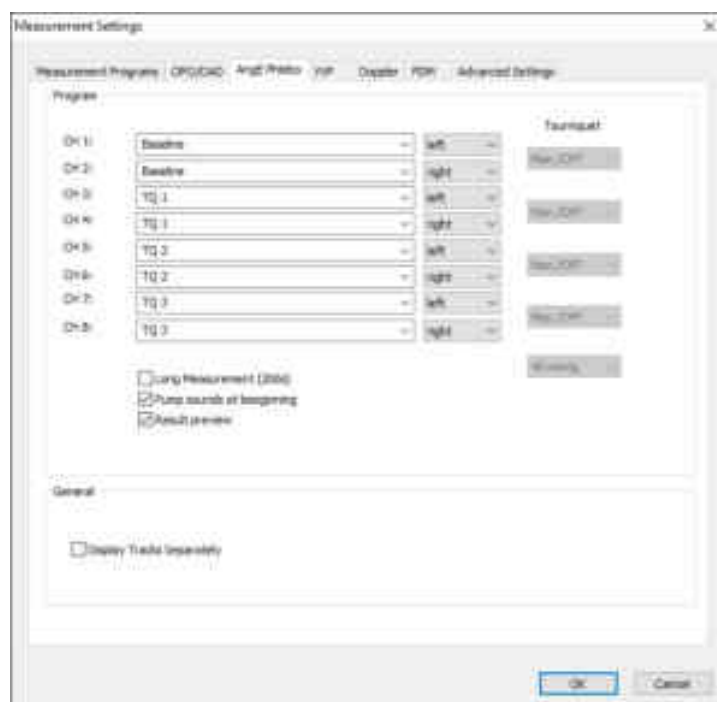


Obrázek 19: Nastavení OPO/OAD

- Umožnit měření tlaku (Allow Pressure Measurement): Při aktivaci tohoto pole bude umožněno měření tlaku na prstech rukou/nohou. Chce-li to uživatel provést po klidovém měření, může si po klepnutí pravým tlačítkem myši zvolit požadovaný pár manžet, které se potom budou kontinuálně nafukovat a vypouštět. Výběr manžet lze nastavit v poli napravo od označení kanálů.
- Měření PWV (PWV-Measurement): Touto volbou se aktivuje měření 2 x 2 měřících kanálů a také manuální určování časů průběhu, vzdálenosti a rychlosti pulzové vlny.
- Přeskočit recalibraci (Skip Recalibration): Tato volba přinutí software, aby prováděl kalibraci pouze před prvním měřením. Všechna po sobě jdoucí měření budou prováděna se stejným nastavením snímačů. To může být užitečné, jestliže má být u stejného pacienta provedeno několik měření se stejnou pozicí snímačů.

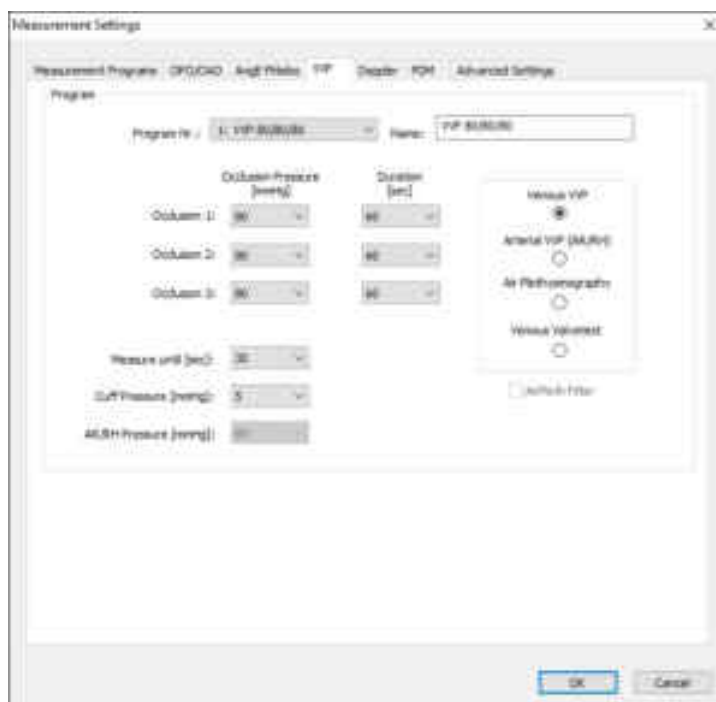
Každý měřící kanál lze individuálně pojmenovat buď zadáním volného textu, nebo výběrem jednoho z přednastavených označení. Vedle příslušného pole lze definovat, na kterou stranu těla bude kanál použit.

- **Karta „AngE Phlebo“:** Tato část umožňuje veškerá nastavení pro program žilního měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO (viz obrázek 20):
 - Označení měřících kanálů lze volně definovat. Vedle příslušných polí lze nastavit stranu pacientova těla pro daný kanál. Volitelně lze pod položkou „Turniket“ (Tourniquet) zvolit pár kanálů z jednotky AngioExperience PRO8 nebo PRO4 pro aplikaci definovaného kompresního tlaku, jenž lze nastavit v posledním poli.
 - Dlouhé měření (Long Measurement) (200 s): Tato volba umožňuje déletrvající měření pro účely speciálních zjištění nebo vyšetřovacích metod.
 - Zvuky pro zahájení počátečního pumpování (Pump sounds at beginning): Volba aktivuje vizuální a akustické signály pro pacienta, aby na začátku měření zahájil dorziflexi.
 - Náhled výsledků (Result preview): Po každém měření se automaticky zobrazí předběžný výpočet klíčových parametrů, což usnadní rozhodnutí o opakování měření.
 - Samostatné zobrazení kanálů: Pro každý měřící kanál se zobrazí individuální graf (namísto společného grafu pro všechny kanály).



Obrázek 20: Nastavení pro jednotku AngE Phlebo

- **Karta „VVP“:** Obsahuje všechny volby důležité pro okluzní žilní pletysmografická měření prováděná s jednotkou AngioExperience PRO8 (viz obrázek 21):
 - Název (Name): Nastavení názvu programu měření.
 - Okluze 1–3 (Occlusion 1-3): Nastavení fází okluzního tlaku včetně hodnot tlaku a dob trvání pro stehenní manžetu s dvojitou hadičkou (pro VOP a arteriální rezervu).
 - Doba měření (Measure until) [s]: Definování doby trvání měření po dokončení okluzních fází.
 - Tlak v manžetě (Cuff Pressure) [mmHg]: Definování výchozího tlaku pro měřicí manžety (kanály 5 a 6).
 - Tlak AR/RH (AR/RH Pressure) [mmHg]: Nastavení tlaku, který je po kompresní fázi přerušované aplikován do stehenních manžet pro stanovení arteriálního přítoku.
 - Venous VVP (Žilní VVP): Nastavení režimu měření pro okluzní žilní pletysmografii. Při ní je do stehenní manžety nejprve aplikován okluzní tlak, který je vyšší než žilní tlak. Měřicí manžeta poté registruje zvýšení objemu v dolní končetině. Následně je okluze rychle uvolněna a měřicí manžety zaznamenají pokles objemu.
 - Arteriální VVP (AR/RH) (Arterial VVP (AR/RH)): Nastavení režimu měření pro „arteriální rezervu / reaktivní hyperemii“. Na stehno je aplikován okluzní tlak, který je vyšší než systolický krevní tlak. Objem stehna se nezmění. Po uvolnění okluzního tlaku je na stehno aplikován přerušovaný tlak a měřicí manžety zaznamenávají objemové změny dolní končetiny, které se objevují v intervalech.
 - Vzduchová pletysmografie (Air Plethysmography): V tomto režimu měření se nepoužívají žádné okluzní manžety. Objemové změny dolní končetiny (kanály 5 a 6) lze zaznamenávat po delší období za využití různých pacientových pohybů.
 - Test žilních chlopní (Venous Valvetest): V tomto režimu měření se také nepoužívají žádné okluzní manžety. Software udává pacientovi vizuální a akustické signály k provádění pumpovacích pohybů. Zaznamenávají se objemové změny dolní končetiny (kanály 5 a 6).
 - Filtr AirPleth (AirPleth Filter): Tato volba aktivuje na křivky naměřené v režimu vzduchové pletysmografie silný filtr za účelem omezení pohybových artefaktů.



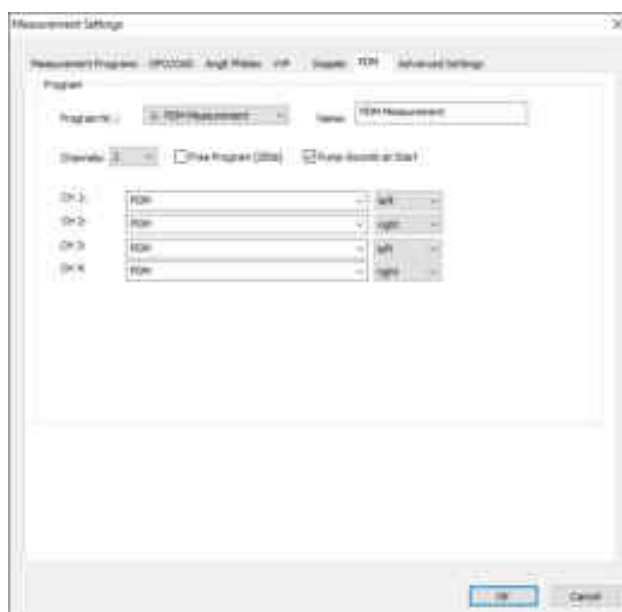
Obrázek 21: Nastavení VOP/VVP

- **Karta „Doppler“:** Tato část obsahuje příslušná nastavení pro dopplerovské měření v kombinaci s ultrazvukovou dopplerovskou jednotkou a jednotkou AngioExperience PRO8 nebo PRO4 (viz obrázek 22).
 - Název (Name): Nastavení názvu programu měření.
 - Režim (Mode): Výběr mezi 8 nebo 16 měřicími kanály.
 - Pro každý kanál mohou být nastaveny níže uvedené volby:
 - název cévy (buď libovolný text, nebo výběr z přednastavených možností),
 - strana cévy,
 - Manžeta (Cuff): manžeta jednotky AngioExperience PRO pro měření tlaku: zvolený kanál se nafoukne na definovaný tlak a poté se po klepnutí pravým tlačítkem myši bude během vyšetření kontinuálně vypouštět; druhým klepnutím pravým tlačítkem myši se označí okamžik, kdy se znovu objeví zvuky průtoku krve,
 - s/dílek (s/div): přednastavení rychlosti zobrazení,
 - kHz/dílek (kHz/div): přednastavení zobrazeného rozsahu frekvence,
 - Inverze (Invert): přednastavení pro obrácení směru průtoku.
 - Sekvence (Sequence): Nastavení pořadí kanálů pro vyšetření. Kanály se oddělují čárkami.
 - Tlak [mmHg] (Pressure [mmHg]): Definuje se tlak, na který se má nafouknout okluzní manžeta.
 - Reference: Specifikují se dva měřicí kanály, které budou použity jako referenční pro výpočet tlakových indexů. Jako referenční bude použita vyšší hodnota z obou kanálů.
 - Část „Všeobecné“ (General) umožňuje nastavení níže uvedených hlavních voleb:
 - Stereo: Aktivace stereo nebo mono záznamu.
 - Fázově kódovaný signál (Phasecoded Signal): Při aktivaci této volby se směr toku vypočítává na základě fázového zpoždění audiosignálu. Ve výchozím nastavení se směr toku určuje podle amplitud levého a pravého kanálu stereosignálu.
 - FFT: Aktivace frekvenční analýzy.
 - Zesílení (Gain): Definuje se přednastavení zesílení pro znázornění FFT.
 - Barva (Color): Volba, zda se mají frekvence zobrazit barevně nebo černobíle.
 - Softwarové přehrávání (Software Playthrough): Při aktivaci této volby se bude prostřednictvím zvukové karty počítače přehrávat zvuk. Volby „Ztlumit gel“ (Gel Mute), „Ztlumit šum“ (Noise Mute), „Autom. zesílení“ (Auto Amplification) a „Pevné zesílení“ (Fixed Amplification) se projeví pouze v případě, že je aktivovaná volba „Softwarové přehrávání“.
 - Ztlumit gel (Gel Mute): Potlačení hlasitého rušivého šumu při aplikaci dopplerovské sondy a jejím rychlém pohybu.
 - Ztlumit šum (Noise Mute): Potlačení šumu v době, kdy není detekován dopplerovský signál.
 - Autom. zesílení (Auto Amplification): Zvýšení hlasitosti tichého dopplerovského signálu a snížení hlasitosti hlasitého dopplerovského signálu.
 - Pevné zesílení (Fixed Amplification): Specifikuje se pevně dané zesílení signálu.
 - HiDop pomocí USB (HiDop with USB): Aktivace přímého vstupu dat HIDOP300 skrze USB port (vyžaduje speciální kabel, objednávaný pod číslem 040-00060).
 - 2 sondy na HiDop (2 Probes on HiDop): Aktivace přepínání sond pro dopplerovskou jednotku HiDop 300+.
 - Rychlé uvolnění (Fast Release): Rychlejší vypuštění okluzních manžet. Ve výchozím nastavení probíhá vypouštění rychlostí 2,5 mmHg/s, při aktivaci této volby se rychlost zvýší na cca 5 mmHg/s.



Obrázek 22: Nastavení dopplerovského měření

- **Karta „PDM“:** Obsahuje příslušná nastavení pro měření pomocí jednotky AngioExperience PDM (viz obrázek 23):
 - **Název (Name):** Nastavení názvu programu měření.
 - **Kanály (Channels):** Aktivace jednokanálového nebo dvoukanálového měření.
 - **Volný program (Free Program) (200 s):** Aktivace dlouhodobějšího měření a volných značek v obrazovce výsledků.
 - **Zvuky pro zahájení počátečního pumpování (Pump-Sounds at Start):** Volba aktivuje vizuální a akustické signály pro pumpovací pohyby, které by měl pacient provádět na začátku vyšetření.
 - **Měřicí kanály:** Nastavení názvu a strany těla pro měřicí kanály.



Obrázek 23: Nastavení PDM

- **Karta „Pokročilá nastavení“ (Advanced Settings):** Obsahuje pokročilá nastavení pro údržbu softwarové aplikace.

Vezměte prosím na vědomí: Protože tato nastavení mohou mít dopad na funkčnost softwaru, je přístup do této oblasti chráněn heslem. Chcete-li tato nastavení změnit, obraťte se na dodavatele nebo na výrobce.

2.1.3 Lišta nástrojů

Lišta nástrojů obsahuje nejdůležitější funkce umožňující rychlou a snadnou obsluhu softwarové aplikace. Šedě zbarvené ikony nejsou aktivní; to znamená, že daná funkce není za stávajícího stavu programu dostupná. Jestliže je například program v zobrazení pacienta, není možné mazat záznamy měření, protože nelze zvolit žádné konkrétní pacientovo měření.



Obrázek 24: Lišta nástrojů v hlavní obrazovce

V liště nástrojů jsou obsaženy tyto funkce:

1. návrat do poslední obrazovky,
2. vytvoření nového patientského záznamu,
3. úprava patientského záznamu,
4. odstranění patientského záznamu,
5. nové pneumatické oscilografické měření (AngioExperience PRO4/PRO8),
6. nové optické oscilografické měření / optické měření arteriálního tlaku (AngioExperience PHLEBO (s modulem PRO)),
7. nový test svalové pumpy DPPG/LRR (AngioExperience PHLEBO),
8. nové měření VOP/VVP (AngioExperience PRO8),
9. nové dopplerovské měření (AngioExperience PRO4/PRO8 v kombinaci s ultrazvukovou dopplerovskou jednotkou),
10. nové měření PDM (AngioExperience PDM),
11. otevření měření,
12. porovnání měření,
13. odstranění měření,
14. vytvoření zprávy,
15. pokyny softwarové aplikace,
16. synchronizace DICOM,
17. synchronizace HL7.

2.1.4 Patientské pole, přehled pacientů a režim

V patientském poli nacházejícím se na levé straně hlavního okna jsou zobrazeny údaje aktivního pacienta. Na pravé straně je zobrazen přehled pacientů nebo přehled naměřených údajů. Po spuštění softwarové aplikace se zobrazí přehled pacientů. Chcete-li otevřít přehled naměřených údajů pro zvoleného pacienta, poklepejte na pacienta.

Nově se zobrazí přehled dat z měření, v němž jsou uvedena všechna naměřená data daného pacienta. V tomto přehledu je možné spouštět, mazat a zobrazovat měření.

Zobrazení stavu v pravém dolním rohu ukazuje, zda je jednotka připojena k počítači a zda komunikace mezi počítačem a jednotkou AngioExperience funguje či nikoli. Jestliže je na liště zobrazeno „OFFLINE“, není připojena žádná jednotka, jednotka není zapnutá nebo neprobíhá komunikace. V takovém případě ukončete softwarovou aplikaci, zkontrolujte, zda je jednotka správně připojena k počítači a ke zdroji napájení (viz příručku k jednotce) a zda jsou správně nainstalované ovladače jednotky. Spusťte softwarovou aplikaci znovu.

Jakmile se na displeji objeví „ONLINE“, měřicí jednotka je správně připojena. Seznam všech připojených jednotek včetně verzí jejich firmwaru se objeví po najetí myši na označení „ONLINE“.

2.1.5 Správa pacientů

Vytvoření nového pacienta

1. V nabídce „Program“ zvolte „Vytvořit nového pacienta“ (Create new patient), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.
2. Otevře se dialogové okno, ve kterém lze zadat všechny známé pacientovy údaje (je povinné křestní jméno, příjmení a datum narození).
3. Klepnutím na tlačítko označené „Vytvořit pacienta“ (Create patient) se záznam uloží.

Úprava pacienta

1. Ze seznamu pacientů zvolte pacienta, jehož údaje chcete upravit.
2. V nabídce „Program“ zvolte „Upravit pacienta“ (Edit patient), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.
3. Upravte potřebná pole s údaji.
4. Klepnutím na tlačítko označené „Uložit změny“ (Save changes) se záznam uloží.

Odstranění pacienta

1. Ze seznamu pacientů zvolte pacienta, kterého chcete odstranit.
2. V nabídce „Program“ zvolte „Odstranit pacienta“ (Delete patient), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.
3. Jestliže jsou k pacientovu záznamu stále přiřazená měření, uživatel je v dialogovém okně dotázán, zda se mají tyto záznamy také odstranit. Po stisku tlačítka „OK“ se odstraní všechna měření spojená s daným pacientem.
4. Klepnutím na tlačítko označené „Ano“ (Yes) se záznam trvale odstraní.

2.1.6 Správa naměřených dat

Nové měření

1. Poklepáním na pacienta, u kterého se má provést měření, se přehled pacientů změní na přehled měření (seznam dat z měření).
2. V nabídce „Program“ zvolte „Spustit nové měření“ (Start new measurement), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.

Otevření měření

Poklepáním na měření, které se má otevřít, softwarová aplikace měření nahraje do obrazovky výsledků. Měření lze však otevřít také pomocí lišty nabídek nebo lišty nástrojů.

1. Ze seznamu měření zvolte měření, které se má otevřít.
2. V nabídce „Program“ zvolte „Otevřít měření“ (Open measurement), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.

Porovnání měření

1. Ze seznamu měření zvolte všechna měření, která se mají porovnat.
2. V nabídce „Program“ zvolte „Porovnat měření“ (Compare measurements), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.

Odstranění měření

1. Ze seznamu měření zvolte měření, které se má odstranit.
2. V nabídce „Program“ zvolte „Odstranit měření“ (Delete measurement), nebo klepněte přímo na příslušnou ikonu v liště nástrojů.

2.1.7 Lišta nástrojů v obrazovkách měření a vyhodnocení

Lišta nástrojů v obrazovkách měření a výsledků zůstává stále stejná. Aktivované a deaktivované funkce se však mění v závislosti na typu iniciovaného měření. Ikony deaktivovaných funkcí jsou buď skryté nebo šedě zbarvené a není je možné zvolit. Lišta nástrojů obsahuje níže uvedené ikony (obrázek 25):



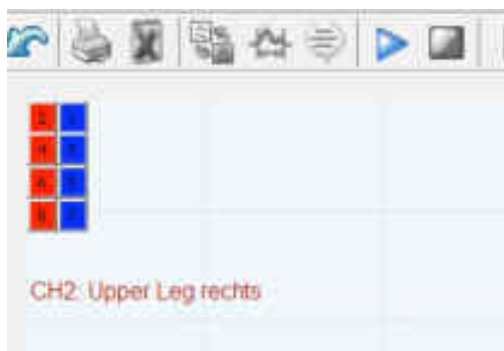
Obrázek 25: Lišta nástrojů v obrazovkách měření a vyhodnocení

1. návrat do poslední obrazovky,
2. tisk (nebo vytvoření PDF souboru),
3. odstranění měření,
4. přepnutí zobrazení,
5. měření (nebo vyplnění dalších údajů z měření),
6. úprava komentáře a textu,
7. zahájení měření,
8. ukončení měření,
9. odeslání výsledků měření na server DICOM,
10. odeslání výsledků měření na rozhraní HL7,
11. výběr měření k porovnání,
12. program měření,
13. měřicí nebo okluzní tlak.

2.2 Obrazovka měření pro oscilografii

Při zahájení měření se hlavní okno změní na okno měření (viz obrázek 27). V rozbalovací nabídce na liště nástrojů se automaticky zvolí výchozí program měření (viz obrázek 25), který je ale možné změnit na kterýkoli z předdefinovaných programů.

V závislosti na zvoleném programu měření se v levém horním rohu zobrazuje pole pro výběr kanálů obsahující červená a modrá pole s čísly měřicích kanálů 1 až 8 (viz obrázek 26). Pokud nejsou konkrétní kanály pro dané měření potřebné, lze na ně klepnout a tím je deaktivovat.



Obrázek 26: Část obrazovky měření s výběrem kanálů

Hlavní částí okna měření tvoří grafické znázornění křivek, ve kterém se současně zaznamenávají naměřené pulzové křivky. Délka každého tlakového stupně odpovídá šířce obrazovky.

Na pravé straně se zobrazuje aktuálně aplikovaný dynamický tlak, citlivost EKG (je-li EKG nainstalováno) a citlivost systému měření. Citlivost pulzové vlny se uvádí v mmHg/dílek a citlivost EKG v mV/dílek, což znamená, že údaj v okně odpovídá jednomu dílku na stupnici na obrazovce. Jestliže je měřítko zobrazení pulzové křivky nebo EKG signálu na náležitě zobrazení příliš velké nebo příliš malé, upravte jej pomocí tlačítek se šípkami po levé straně polí s citlivostí.



Obrázek 27: Obrazovka měření (4 kanály)

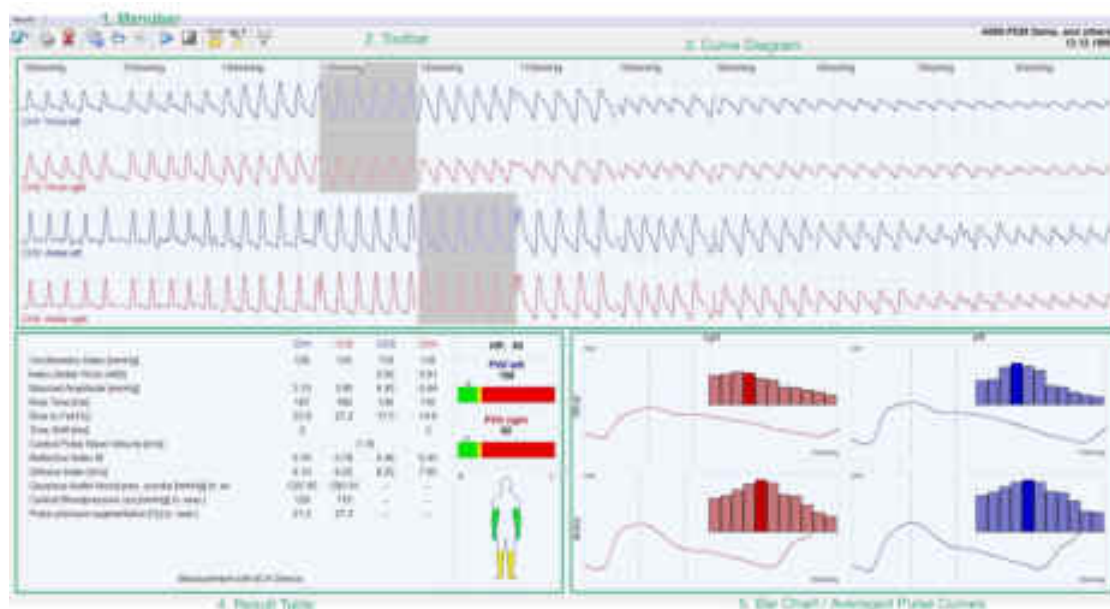
Tlačítko „Zpět“ se používá k návratu do hlavní obrazovky. Klepnutím na tlačítko „Start“ se spouští měření. Měření lze v případě potřeby kdykoli zastavit tlačítkem „Stop“. V případě nedokončeného měření jsou všechny hodnoty zamítnuty a neuloží se.

Pomocí rozbalovací nabídky lze dále zvolit jeden z přednastavených programů měření. Po dokončení měření se automaticky provádí vyhodnocení a program přepne do obrazovky vyhodnocení (viz kapitola 2.3). Jakmile se objeví obrazovka vyhodnocení, měření se uloží.

2.3 Obrazovka vyhodnocení pro oscilografii

Obrazovka vyhodnocení (viz obrázek 28) ukazuje křivky zaznamenané softwarovou aplikací AngioExperience. Jsou v ní obsaženy tyto části:

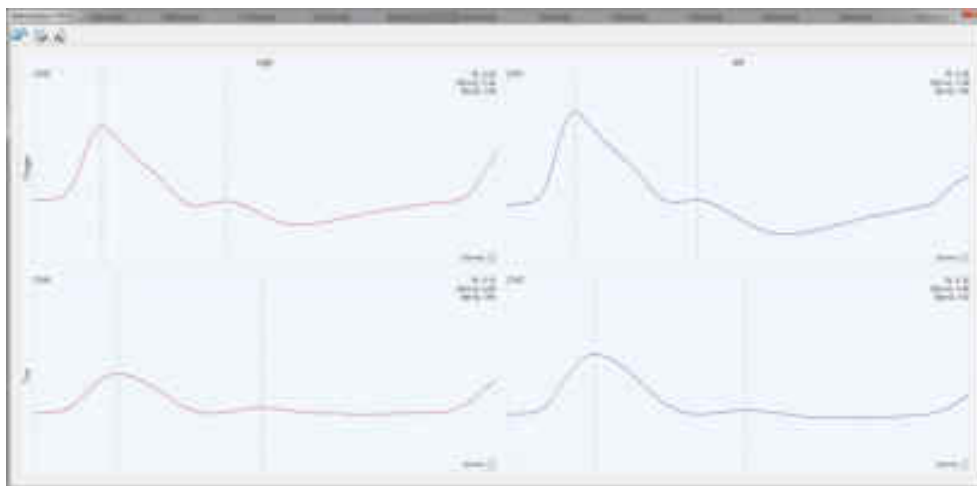
1. lišta nabídek,
2. lišta nástrojů,
3. grafické znázornění křivek,
4. tabulka výsledků,
5. sloupcový graf / zprůměrované pulzové křivky.



Obrázek 28: Obrazovka vyhodnocení ukazující výsledky provedeného měření

Vyhodnocení indexů RI a SI

Po klepnutí na tlačítko vyhodnocení na liště nástrojů se otevře nové okno (viz obrázek 29). Obrazovka je rozdělena do čtyř obdélníků, přičemž každý obdélník obsahuje jiný kanál. V každém kanálu jsou pulzové vlny zprůměrovány podle oscilometrického indexu a poté zobrazeny. V pravém dolním rohu každého pole se nacházejí dvě šipky, které se používají k posunu skrze různé stupně tlaku a k zobrazení zprůměrovaných pulzových vln na daném kanálu u jiného stupně tlaku. Pro vyhodnocení indexů RI (indexu odrazu) a SI (indexu tuhosti) musí uživatel v každém poli klepnutím myši označit vrchol pulzové vlny a dikrotickou vlnu. Tyto body se označí dvěma přerušovanými čarami, které lze přetáhnout levým tlačítkem myši, případně smazat po stisku pravého tlačítka myši. V každém poli smějí být nanejvýš dvě čáry.



Obrázek 29: Vyhodnocení pulzových vln pomocí indexů RI a SI

Jestliže jsou obě čáry nastavené správně, v pravém horním rohu každého obdélníku je uveden index odrazu, index tuhosti a časový rozdíl mezi oběma čarami. Protože vyhodnocení indexu SI vyžaduje pacientovy tělesné proporce, hodnota SI bude uvedena pouze v případě, že jsou v pacientově záznamu uloženy jeho proporce. Pokud ještě uvedeny nejsou, lze to následně změnit. Vypočítané hodnoty se posléze objeví v obrazovce vyhodnocení.

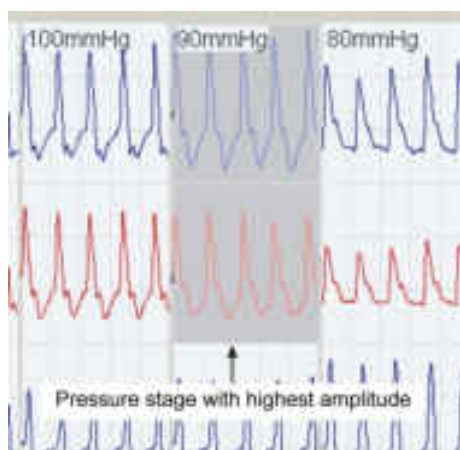
V liště nástrojů jsou zobrazena tato tlačítka:

- zpět: zavření dialogového okna a návrat do okna vyhodnocení,
- tisk: samostatný tisk podrobného zobrazení pulzových křivek,
- augmentační index: další možnost měření.

2.1.3 Grafické znázornění křivek

V grafickém znázornění křivek jsou v komprimované podobě formou přehledu prezentovány všechny naměřené úrovně tlaku. Je zvoleno podobné rozdělení jako v obrazovce měření. Na levé straně jsou shora dolů zobrazeny křivky pro kanály CH1, CH3, CH5, CH7 a na pravé straně křivky pro kanály CH2, CH4, CH6, CH8. Nad osmi pulzovými křivkami je zobrazena (příslušná) úroveň tlaku, při níž byly pulzové křivky zaznamenány.

Maximální amplituda, kterou stanovuje softwarová aplikace AngioExperience automaticky, je znázorněná v šedém zbarvení (viz obrázek 30). V důsledku artefaktů se může stát, že software AngioExperience zobrazí maximální amplitudu pro nesprávnou úroveň tlaku. Protože všechny výpočty jsou provedeny pro tento stupeň tlaku, vyhodnocení je chybné. V takovém případě můžete oscilometrický index opravit. Najedte myší na pulzovou vlnu, u které máte ohledně oscilometrického indexu podezření. Přitom věnujte pozornost výběru správné končetiny. Po klepnutí pravým tlačítkem myši se objeví malé okno s dotazem, zda chcete změnit oscilometrický index z X na X. Pokud jsou dané hodnoty správné, potvrďte tlačítkem OK a změny vstoupí v platnost. Potom se automaticky provedou všechny výpočty pro danou končetinu.



Obrázek 30: Zvýrazněná úroveň tlaku

V případě, že některý kanál nemá žádnou amplitudu nebo že je v něm hodně artefaktů, lze lepší vyhodnocení získat pomocí odstranění označeného oscilometrického indexu. Najedte myši na označený oscilometrický index a klepněte pravým tlačítkem myši. Objeví se okno s dotazem, zda má být označený oscilometrický index odstraněn. Jestliže jsou údaje správné, odstranění potvrďte a změna proběhne.

Tip: Při každém měření je doporučeno kontrolovat průkaznost automaticky vyhodnocených údajů!

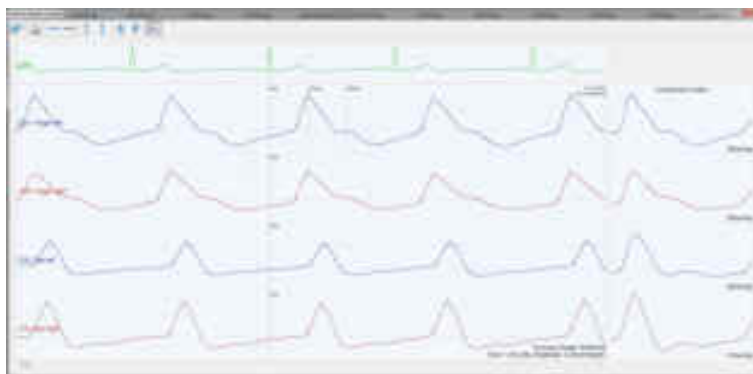
Když kurzor myši najede na grafické znázornění křivek, změní se na ručičku. To pro uživatele znamená, že komprimovanou pulzovou křivku lze klepnutím levým tlačítkem myši zvětšit. Uživatel by se přitom měl ujistit, že se kurzor myši nachází na té úrovni tlaku, kterou je třeba zvětšit a prezentovat.

Podrobné zobrazení pulzové vlny

Po klepnutí na tlakový stupeň v grafickém znázornění křivek se objeví níže uvedené okno (viz obrázek 31). V pravém dolním rohu jsou uvedeny hodnoty, při nichž se toto okno otevřelo. Je zde uveden zvolený tlakový stupeň a použité časové měřítko a měřítko amplitudy.

Lišta nástrojů v tomto okně obsahuje tato tlačítka:

- zpět: návrat do okna vyhodnocení,
- tisk: vytisknutí zobrazeného okna,
- zvětšit časové měřítko: zvětšení měřítka použitého na časové ose,
- zmenšit časové měřítko: zmenšení měřítka použitého na časové ose,
- zvýšit amplitudu: zvětšení měřítka použitého na ose amplitudy,
- snížit amplitudu: zmenšení měřítka použitého na ose amplitudy,
- vyšší tlakový stupeň: přechod na následující vyšší tlakový stupeň,
- nižší tlakový stupeň: přechod na následující nižší tlakový stupeň,
- zobrazit značky: zobrazení a kontrola automaticky vypočítaných značek.



Obrázek 31: Podrobné zobrazení tlakového stupně pro účely manuálního vyhodnocení

Při podrobném zobrazení lze provést manuální vyhodnocení reprezentativní pulzové vlny (jako je znázorněno na obrázku 31). Pulzovou vlnu lze zvolit pomocí výše popsaných tlačítek na liště nástrojů. EKG se zobrazí pouze v případě, že měření bylo provedeno s EKG. V rámci vyhodnocení máte možnost nastavit a odstranit několik druhů značek. Klepnutím pravým tlačítkem myši na EKG se automaticky nastaví referenční značka. Tato značka ovlivňuje všechny kanály. Jestliže je první značka nastavena v poli pulzové vlny, lze nastavit referenční značku. Poté lze na každém kanálu nastavit další dvě značky. Tyto značky mají vliv pouze na své příslušné kanály, nikoli na jiné kanály. Po najetí myši na značku lze značku přetáhnout levým tlačítkem myši, případně ji po stisku pravého tlačítka myši smazat. Pokud se změní měřítko časové osy nebo amplitudy, všechny značky se automaticky smažou a lze zkontrolovat nové sledovací body.

Při zavření podrobného zobrazení se pozice značek neukládají, obrazovku je však možné vytisknout přesně tak, jak vypadá.

Na pravé straně tohoto okna jsou uvedeny zprůměrované pulzové vlny podle oscilometrického indexu. To také umožňuje porovnávat amplitudu s jinými tlakovými stupni.

2.3.2 Tabulka výsledků

	CH1	CH2	CH3	CH4	HR: 52
Oscillometric Index (mmHg)	91	94	63	77	Index Left
Maximal Amplitude (mmHg)	0.51	0.44	0.31	0.58	0.57
Rise Time (ms)	83	94	129	113	
Rise to Fall (%)	7.9	9.1	12.8	11.2	Index Right
Time Shift (ms)	-	-	9	-	0.78
Pulse Propagation Time (ms)	156	149	242	241	
Section of Measurement (ms)	95	-	-	145	
Pulse Wave Velocity (m/s)	6.08	6.38	5.99	6.02	
Central Pulse Wave Velocity (m/s)	-	-	5.81	-	
Reflection Index R1	0.28	0.32	0.15	0.15	
Stiffness Index (m/s)	5.99	5.99	4.21	4.77	

Measurement with Finger/Toe - Cuffs

R L

Obrázek 32: Tabulka výsledků

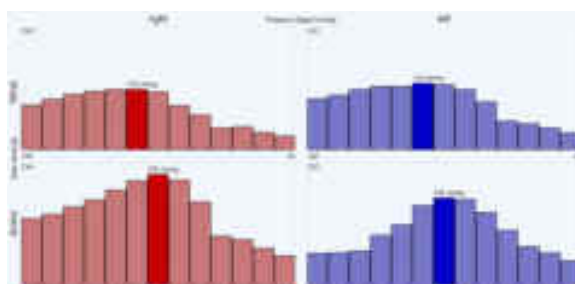
Tabulka výsledků se nachází v levém dolním rohu okna vyhodnocení a obsahuje pacientovy naměřené výsledky. K automatickému lékařskému vyhodnocení se využívá index levé strany, index pravé strany a čas vrcholu. Vyhodnocení je také znázorněno graficky na schématu postavy, přičemž jsou použity barvy jako na semaforu. Pokud v dané části těla nejsou žádné patologické problémy, je tato část vyobrazena zeleně. Žlutá znamená vznikající poruchu krevního oběhu a červená již existující poruchu krevního oběhu.

Vezměte prosím na vědomí: Toto vyhodnocení je založeno výlučně na automatickém výpočtu hodnot, jejichž správnost je třeba zkontrolovat! Znárodné výsledky nenahrazují diagnózu – tu musí vždy stanovit kvalifikovaný lékař.

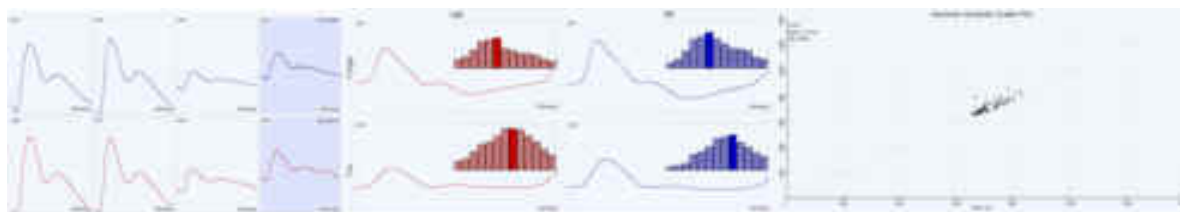
2.3.3 Sloupcový graf

Sloupcový graf (viz obrázek 33), který zobrazuje historii amplitud při měřených úrovních tlaku, se nachází v pravém dolním rohu okna vyhodnocení. Levá končetina je znázorněná modře a pravá končetina červeně. Zvýrazněné sloupce pro čtyři končetiny odpovídají oscilometrickým indexům jednotlivých končetin a nad sloupce jsou uvedeny odpovídající hodnoty tlaku. Po klepnutí na sloupcový graf levým tlačítkem myši se graf zvětší a nad zvýrazněnými sloupci se zobrazí maximální amplituda.

Režim znázornění lze změnit klepnutím na přepínací ikonu na liště nástrojů (viz symbol 4 na obrázku 25). To se používá, když je třeba namísto sloupců zobrazit zprůměrované křivky, nebo při aktivovaném EKG ke znázornění přehledu rozložení srdečních stahů.

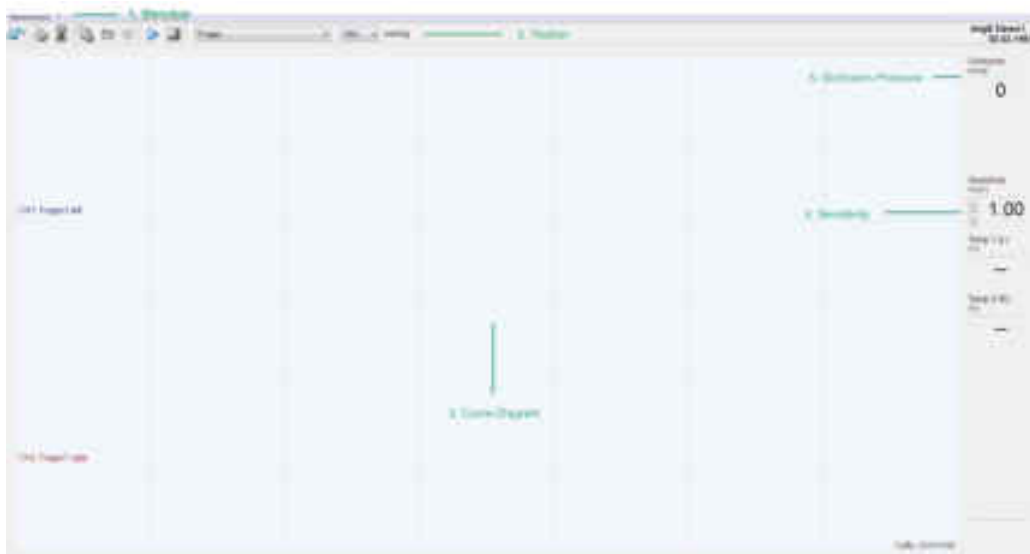


Obrázek 33: Sloupcový graf



Obrázek 34: Alternativní formy znázornění dat

2.4 Obrazovka měření pro OPO/OAD

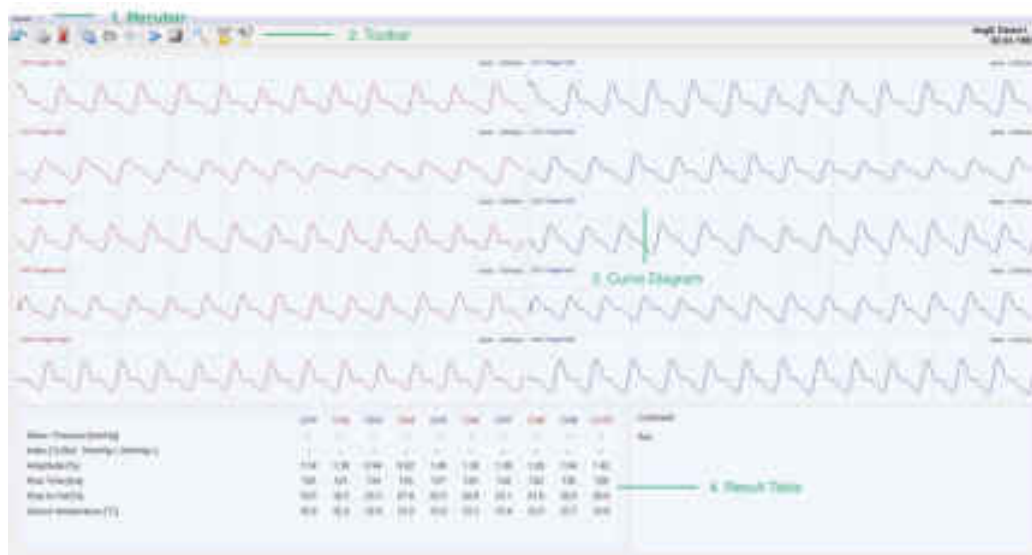


Obrázek 35: Obrazovka měření pro optickou pulzní oscilografii

Na obrazovce měření pro OPO/OAD jsou dvě různé křivky, které jsou zaznamenávány současně. Boční panel vpravo obsahuje nastavení a číselné hodnoty týkající se měřicího tlaku (pro měření na prstech rukou/nohou) a také citlivosti zobrazení (viz obrázek 35). Citlivost zobrazení lze v průběhu měření změnit a tak zlepšit viditelnost křivky.

Lišta nástrojů umožňuje zvolit program měření a požadovaný maximální kompresní tlak (je-li to relevantní). Tlak lze během měření aplikovat klepnutím pravým tlačítkem myši. Poté bude tlak kontinuálně klesat.

2.5 Obrazovka vyhodnocení pro OPO/OAD



Obrázek 36: Obrazovka vyhodnocení pro optickou pulzní oscilografii

Na obrazovce vyhodnocení optické pulzní oscilografie jsou křivky všech měřených prstů rukou a nohou. Tabulka výsledků obsahuje klíčové číselné hodnoty (viz obrázek 36).

Při provádění optického měření arteriálního tlaku se kromě klidové křivky zobrazuje křivka naměřená při aplikovaném kompresním tlaku (kontinuálně klesajícím tlaku). V typickém případě nelze na začátku aplikace tlaku zaznamenat žádné křivky. Při dosažení systolického tlaku lze detekovat první periodické pulzace, jejichž amplituda se s klesáním tlaku v manžetě zvyšuje.

Vyšetřující lékař musí v oblasti, kdy jsou pozorovány první periodické pulzace, umístit značku pro systolický krevní tlak (viz obrázek 37).



Obrázek 37: Obrazovka vyhodnocení pro akrální měření tlaku

2.6 Obrazovka měření pro DPPG/LRR

Nastavení měření pro DPPG se nahrává automaticky v závislosti na zvoleném programu měření. Hlavní oblast obrazovky je vyplněná grafickým znázorněním křivek, ve kterém jsou současně zaznamenány obě křivky žilního měření. Vyšetřující lékař může obě křivky zaznamenat až čtyřikrát.



Obrázek 38: Obrazovka měření pro digitální fotopletysmografii

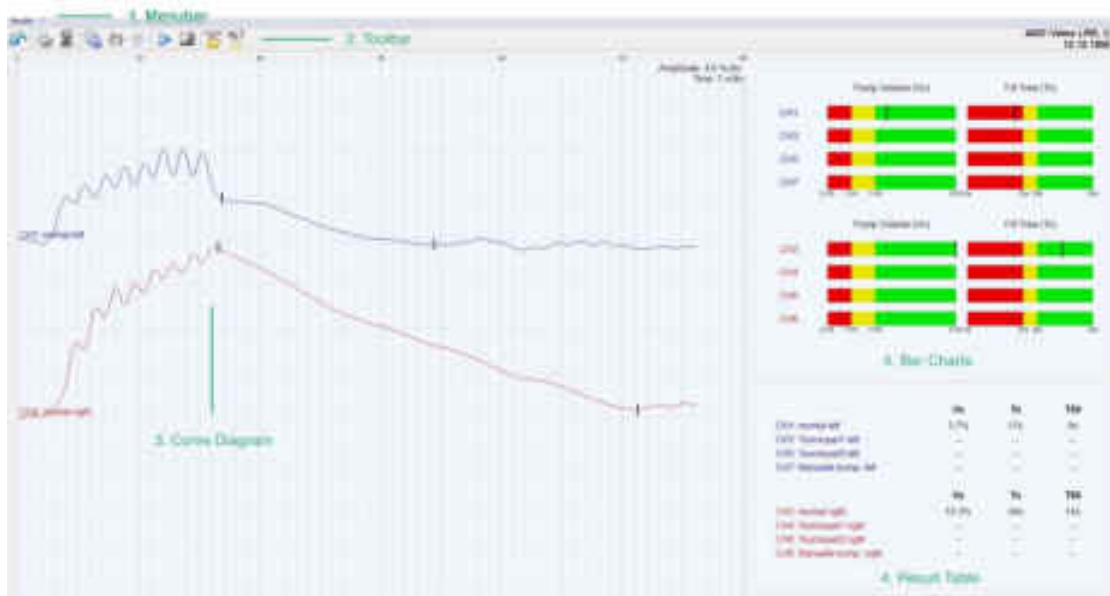
V pravém horním rohu obrazovky s grafickým znázorněním křivek je zobrazený náhled výsledků (v případě, že byl v nastavení aktivovaný). Boční panel vpravo obsahuje aktuálně aplikovaný kompresní tlak (jestliže je aktivovaný turniket) a také citlivost zobrazení naměřené křivky (v %/dílek). Jeden řádek na grafu se rovná procentuálnímu podílu nastavenému pro hodnotu citlivosti.

Obrázovka měření navíc obsahuje lištu nabídek a lištu nástrojů.

2.7 Obrazovka vyhodnocení pro DPPG/LRR

Obrazovka vyhodnocení (viz obrázek 39) ukazuje naměřené křivky zaznamenané softwarovou aplikací AngioExperience. Slouží k vyhodnocení stavu pacientových žil. V obrazovce jsou obsaženy:

- lišta nabídek,
- lišta nástrojů,
- grafické znázornění křivek,
- tabulka výsledků,
- sloupcový graf.



Obrázek 39: Obrazovka vyhodnocení digitální fotopletysmografie

Jedním klepnutím na grafickém znázornění křivek se otevře podrobná obrazovka, v níž lze manuálně posunovat značky. Sloupcový graf znázorňuje hodnoty pro objem pumpy a čas plnění všech měřicích kanálů. znázorňující možné rozdíly.

2.8 Obrazovka měření pro VVP

Po klepnutí na ikonu „zahájení nového měření VVP“ v hlavní obrazovce softwarová aplikace otevře obrazovku měření (viz obrázek 40). Nastavení se přenese přímo z hlavního okna. Lišta nástrojů obsahuje rozbalovací nabídku, v níž lze zvolit program měření (viz obrázek 25).

Hlavní část okna měření je vyplněná grafickým znázorněním křivek, v němž jsou současně zaznamenány naměřené křivky. V závislosti na nastavení trvá měření do 3 minut a na obrazovce se ukáže celé. Boční panel vpravo obsahuje aktuálně aplikovaný kompresní tlak a také citlivost zobrazení křivky VVP (v %/dílek). Jeden řádek na grafu se rovná procentuálnímu podílu nastavenému pro hodnotu citlivosti.

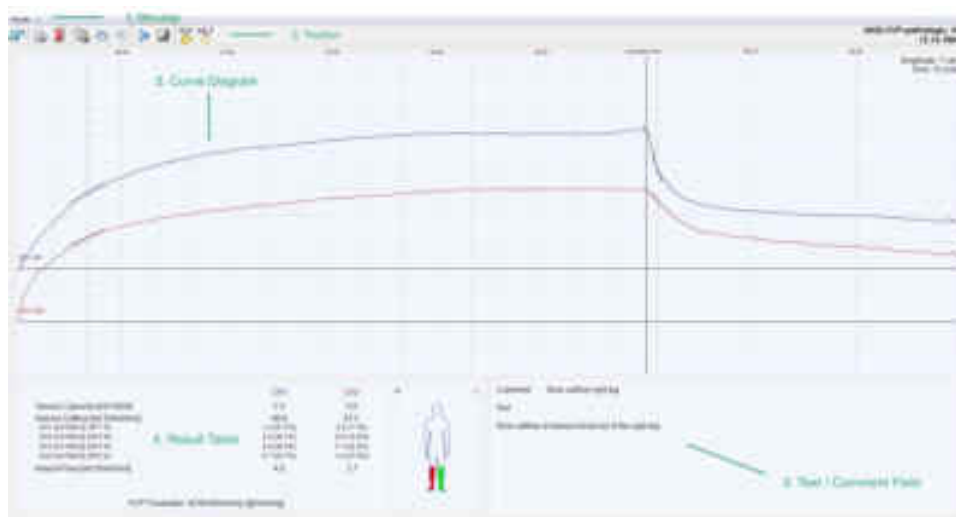


Obrázek 40: Obrazovka měření pro VVP

2.9 Obrazovka vyhodnocení VVP

V obrazovce vyhodnocení jsou tyto části:

- lišta nabídek,
- lišta nástrojů,
- grafické znázornění křivek,
- tabulka výsledků,
- diagnóza nebo text komentáře.



Obrázek 41: Obrazovka vyhodnocení VVP s výsledky provedeného měření

2.9.1 Grafické znázornění křivek

Grafické znázornění křivek zobrazuje naměřené a vyhodnocené křivky VVP. Správnost automatického vyhodnocení žilní kapacity V_c a žilního odtoku V_o je vždy nutné zkontrolovat. Křivky pro obě končetiny jsou zobrazeny nad sebou.

V závislosti na nastavení obsahuje obrazovka výsledků kompletní měření (VVP, vzduchovou pletysmografii) nebo pouze křivky zaznamenané po uvolnění kompresního tlaku (nastavení „arteriální rezerva“). Další informace naleznete v kapitole 2.1.2.

Vezměte prosím na vědomí: Vyšetřující lékař musí u každého měření zkontrolovat správnost automaticky vytvořených indikátorů.

2.9.2 Tabulka výsledků

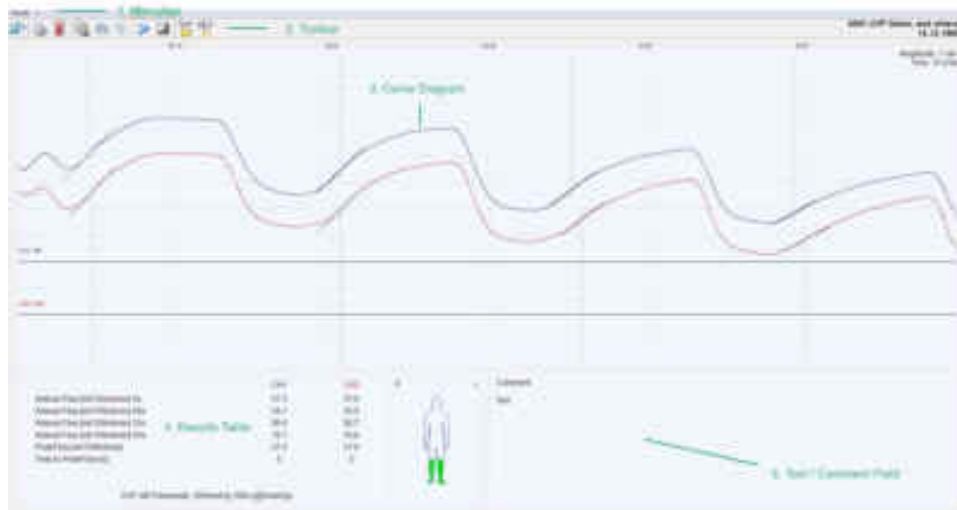
Obrazovka vyhodnocení obsahuje vlevo dole tabulku výsledků, v níž jsou zobrazeny všechny výsledky měření. K lékařskému vyhodnocení se používá jak žilní kapacita, tak žilní odtok. Vyhodnocení je také znázorněno graficky na schématu postavy. Přitom jsou použity barevné symboly jako světlá semaforu: zelená barva znamená hodnoty v očekávaném rozsahu, žlutá označuje prahové hodnoty a červená odchylku od očekávaných hodnot.

Vezměte prosím na vědomí: Toto vyhodnocení je založeno výlučně na automatickém výpočtu hodnot, jejichž správnost je třeba zkontrolovat! Znárodněné výsledky nenahrazují diagnózu – tu musí vždy stanovit kvalifikovaný lékař.

2.10 Obrazovka vyhodnocení pro VVP-AR

V obrazovce vyhodnocení jsou tyto části:

- lišta nabídek,
- lišta nástrojů,
- grafické znázornění křivek,
- tabulka výsledků,
- diagnóza nebo text komentáře.



Obrázek 42: Obrazovka vyhodnocení VVP-AR s výsledky provedeného měření

2.10.1 Grafické znázornění křivek

Grafické znázornění křivek zobrazuje naměřené a vyhodnocené křivky VVP-AR. Pro měření arteriální rezervy se zaznamenává pouze část následující po arteriální kompresi. Stehenní manžeta se bude přerušovaně nafukovat přibližně na 60–80 mmHg a zobrazí se zvýšení objemu dolní končetiny v čase měření 5, 20, 35 a 50 sekund.

Bude vyhodnoceno zvýšení relativní rychlosti zvyšování objemu. U zdravého pacienta je první přítok obvykle nejrychlejší a následně rychlost přítoku stále klesá.

Vezměte prosím na vědomí: Vyšetřující lékař musí u každého měření zkontrolovat správnost automaticky vytvořených indikátorů.

2.10.2 Tabulka výsledků

Obrazovka vyhodnocení obsahuje vlevo dole tabulku výsledků, v níž jsou zobrazeny všechny výsledky měření. Pro účely lékařského hodnocení se používá průběh žilního odtoku. Vyhodnocení je také znázorněno graficky na schématu postavy. Přitom jsou použity barevné symboly jako světla semaforu: zelená barva znamená hodnoty v očekávaném rozsahu, žlutá označuje prahové hodnoty a červená odchylku od očekávaných hodnot.

Vezměte prosím na vědomí: Toto vyhodnocení je založeno výlučně na automatickém výpočtu hodnot, jejichž správnost je třeba zkontrolovat! Znárodné výsledky nenahrazují diagnózu – tu musí vždy stanovit kvalifikovaný lékař.

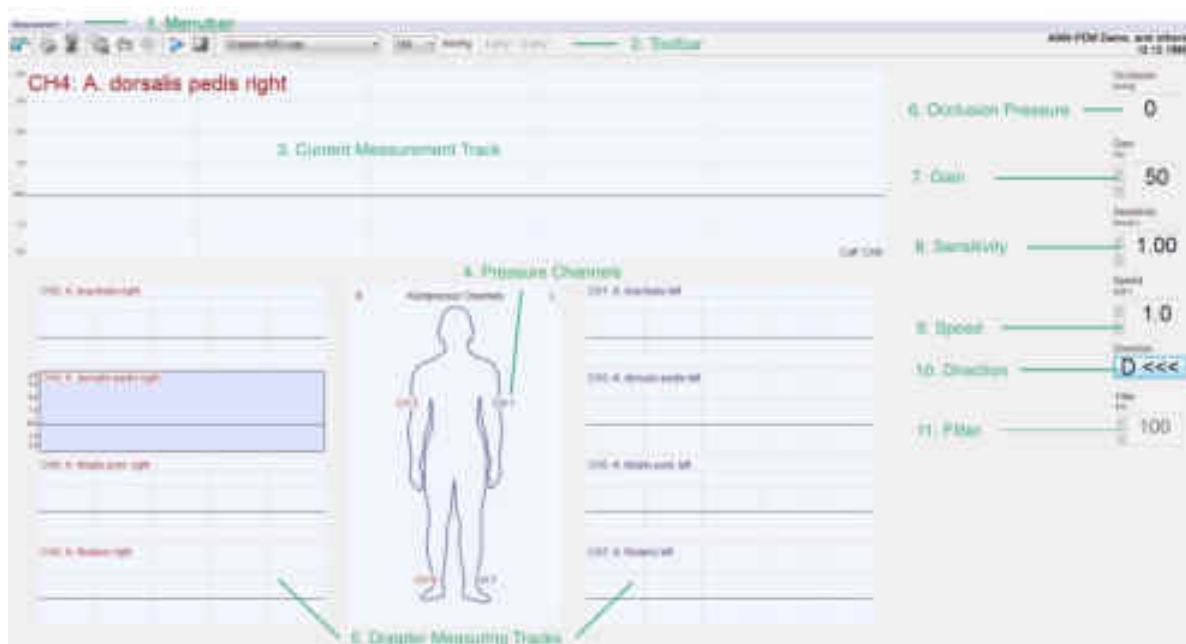
2.11 Obrazovka měření pro dopplerovské měření tlaku

Po klepnutí na ikonu „zahájení nového dopplerovského měření“ v hlavní obrazovce softwarová aplikace otevře obrazovku měření (viz obrázek 43). Nastavení se přenesou přímo z hlavního okna. Lišta nástrojů (2) obsahuje rozbalovací nabídku, v níž lze zvolit program měření (viz obrázek 44). Předem je vždy zvolený program, který byl nastaven jako výchozí. Počet zobrazených měřicích kanálů závisí na zvoleném programu.

Hlavní část obrazovky měření tvoří aktuální živý dopplerovský kanál (3) spolu s ostatními kanály (5). Zvolený kanál je označen světle modrou barvou. Na schématické postavě pacienta (4) jsou vyznačené kanály použité k aplikaci kompresního tlaku.

Na bočním panelu vpravo jsou zobrazeny tyto číselné hodnoty:

- kompresní tlak (6): aktuální kompresní tlak v manžetě,
- zesílení (7): optické zesílení dopplerovské křivky, které lze zvyšovat nebo snižovat klepnutím na tlačítka se šipkami,
- citlivost (8): citlivost dopplerovského signálu, kterou lze zvyšovat nebo snižovat klepnutím na tlačítka se šipkami,
- rychlost (9): rychlost zobrazení dopplerovského signálu, kterou lze zvyšovat nebo snižovat klepnutím na tlačítka se šipkami,
- směr (10): směr zobrazení dopplerovského signálu, který lze klepnutím měnit,
- filtr (11): aplikovaný filtr, který lze zvyšovat nebo snižovat klepnutím na tlačítka se šipkami (platí pouze pro jednotku HiDop 300(+) s USB připojením).



Obrázek 43: Obrazovka měření pro dopplerovské měření

2.11.1 Lišta nástrojů



Obrázek 44: Lišta nástrojů pro dopplerovské měření

Tlačítko „Zpět“ se používá k návratu do hlavní obrazovky. Měření začíná pro zvolený měřicí kanál klepnutím na tlačítko „zahájit měření“. Měření lze kdykoli pozastavit po klepnutí pravým tlačítkem myši na tlačítko „zastavit měření“; výsledky se uloží. Pomocí rozbalovací nabídky lze dále zvolit jeden z přednastavených programů měření. Další rozbalovací nabídka umožňuje nastavit pro dopplerovské měření požadovaný kompresní tlak.

Pomocí dvou tlačítek na pravé straně lišty nástrojů může uživatel volit mezi dopplerovskými sondami 4 Mhz a 8 Mhz (platí pouze pro jednotku HiDop 300(+) s USB připojením).

Po dokončení měření se automaticky provádí vyhodnocení a program přepne do obrazovky vyhodnocení (viz kapitola 2.12). Jakmile se objeví obrazovka vyhodnocení, měření se uloží.

2.11.2 Obsluha dopplerovského měření tlaku

Dopplerovské měření tlaku se dá obsluhovat dvěma různými způsoby.

Obsluha pomocí počítačové myši

Celý proces dopplerovského měření tlaku se dá jednoduše a rychle obsluhovat pomocí počítačové myši. Uživatel může nadefinovat pevně daný měřicí proces v nastavení a výsledkem je následující postup:

1. Klepnutí pravým tlačítkem myši – zahájí se dopplerovské měření; je třeba vyhledat cévu nadefinovanou pro první měřicí kanál.
2. Po nalezení cévy: klepnutí pravým tlačítkem myši – kompresor začne nafukovat požadovanou manžetu.

3. Klepnutí pravým tlačítkem myši – kompresor přestane s nafukováním a zahájí pomalé vypouštění. Tento krok je případně možné vypustit, protože kompresor, pokud není zastaven uživatelem, se sám zastaví na definovaném maximálním tlaku a zahájí vypouštění automaticky.
4. Klepnutí pravým tlačítkem myši – jakmile jsou detekovatelné první zvuky průtoku. Software umístí značku a zaznamená aktuální tlak v manžetě. Tento tlak se rovná systolickému krevnímu tlaku v měřené cévě pod manžetou.
5. Rolování kolečkem myši – v případě, že se první detekovatelné zvuky průtoku objevily ještě před umístěním značky, může uživatel pozici značky opravit posunem kolečka myši.
6. Klepnutí pravým tlačítkem myši – přechod na další kanál definovaný v nastavení měření.
7. Opakuje se od bodu 1.

Měření lze kdykoli zopakovat jednoduše klepnutím pravým tlačítkem myši na požadovaný kanál; měření se poté přepíše. Před zahájením měření software požádá uživatele o potvrzení.

Jestliže jsou zaznamenány všechny požadované cévy, klepnutím na tlačítko „Zpět“ v liště nástrojů se měření dokončí a uloží a objeví se obrazovka vyhodnocení.

Obsluha pomocí nožního spínače (doplňkové příslušenství)

Celý proces měření lze řídit pomocí doplňkového nožního spínače. Uživatel může nadefinovat pevně daný měřicí proces v nastavení a výsledkem je následující postup:

1. Sešlápnutí levého pedálu – zahájí se dopplerovské měření; je třeba vyhledat cévu nadefinovanou pro první měřicí kanál.
2. Po nalezení cévy: sešlápnutí pravého pedálu – kompresor začne nafukovat požadovanou manžetu.
3. Sešlápnutí pravého pedálu – kompresor přestane s nafukováním a zahájí pomalé vypouštění. Tento krok je případně možné vypustit, protože kompresor, pokud není zastaven uživatelem, se sám zastaví na definovaném maximálním tlaku a zahájí vypouštění automaticky.
4. Sešlápnutí pravého pedálu – jakmile jsou detekovatelné první zvuky průtoku. Software umístí značku a zaznamená aktuální tlak v manžetě. Tento tlak se rovná systolickému krevnímu tlaku v měřené cévě pod manžetou.
5. Rolování kolečkem myši – v případě, že se první detekovatelné zvuky průtoku objevily ještě před umístěním značky, může uživatel pozici značky opravit posunem kolečka myši.
6. Sešlápnutí pravého pedálu – přechod na další kanál definovaný v nastavení měření.
7. Opakuje se od bodu 1.

Měření lze kdykoli opakovat: uživatel sešlápne pravý pedál, dokud není zvolený požadovaný kanál. Poté uživatel sešlápne levý pedál. Měření se přepíše. Před zahájením měření software požádá uživatele o potvrzení. Levý pedál znamená „ne“, pravý pedál znamená „ano“.

Jestliže jsou zaznamenány všechny požadované cévy, klepnutím na tlačítko „Zpět“ v liště nástrojů se měření dokončí a uloží a objeví se obrazovka vyhodnocení.

2.12 Obrazovka vyhodnocení pro dopplerovské měření tlaku



Obrázek 45: Obrazovka vyhodnocení dopplerovského měření tlaku

2.12.1 Tabulka výsledků

V oblasti uprostřed obrazovky vyhodnocení je tabulka výsledků, v níž jsou uvedeny všechny naměřené výsledky. Tabulka je rozdělena podle indexů tlaku a hodnot systolického tlaku. Systolický tlak je zaznamenáván během měření, zatímco tlakové indexy se počítají podle níže uvedeného vzorce:

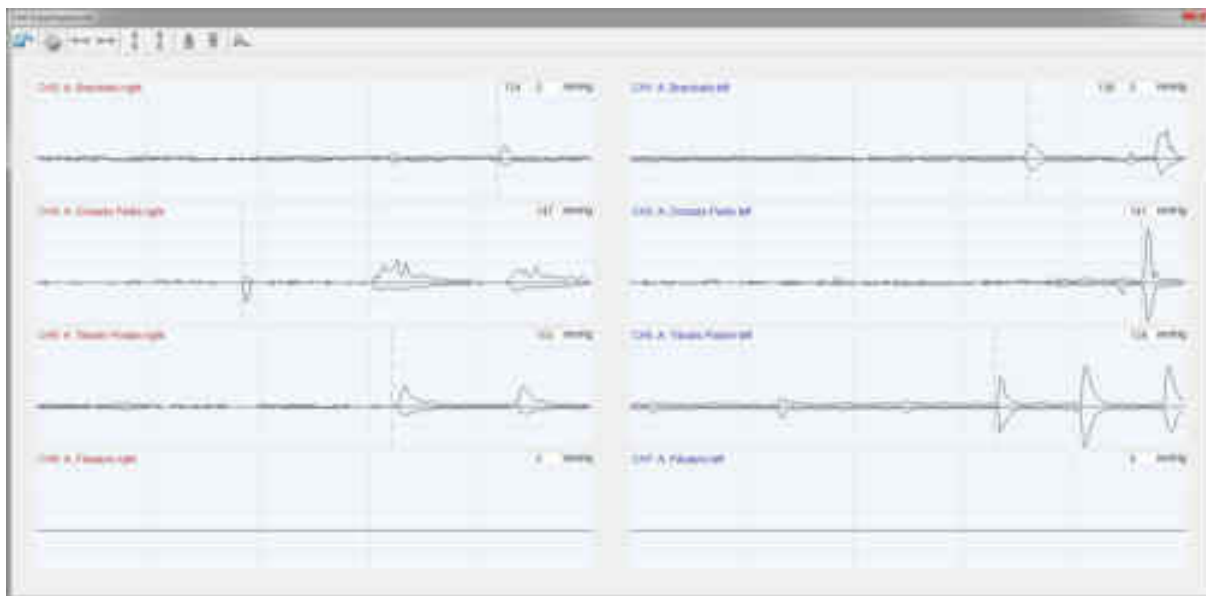
$$DI = \frac{\text{systolický tlak v cévě dolní končetiny}}{\text{vyšší systolický tlak v arteria brachialis}}$$

Vezměte prosím na vědomí: Toto vyhodnocení je založeno výlučně na automatickém výpočtu hodnot, jejichž správnost je třeba zkontrolovat! Znárodné výsledky nenahrazují diagnózu – tu musí vždy stanovit kvalifikovaný lékař.

2.12.2 Kanály dopplerovského měření

V obrazovce vyhodnocení klepněte levým tlačítkem myši na jeden z kanálů dopplerovského měření, čímž se otevře podrobné zobrazení dopplerovského měření tlaku (viz obrázek 46). V něm lze manuálně nastavit hodnoty systolického tlaku (u každého kanálu vpravo nahoře) a myší přetáhnout značku pro automatický výpočet systolického krevního tlaku u každé cévy.

Všechny změny provedené v podrobném zobrazení se uloží a po klepnutí na tlačítko „Zpět“ v liště nástrojů se převedou do tabulky výsledků.



Obrázek 46: Podrobné zobrazení dopplerovského měření tlaku

2.13 Obrazovka měření pro měření PDM

Po klepnutí na ikonu „PDM“ v hlavním okně se otevře obrazovka měření pro PDM. V ní uživatel může z rozbalovací nabídky v liště nástrojů vybrat požadovaný program měření.

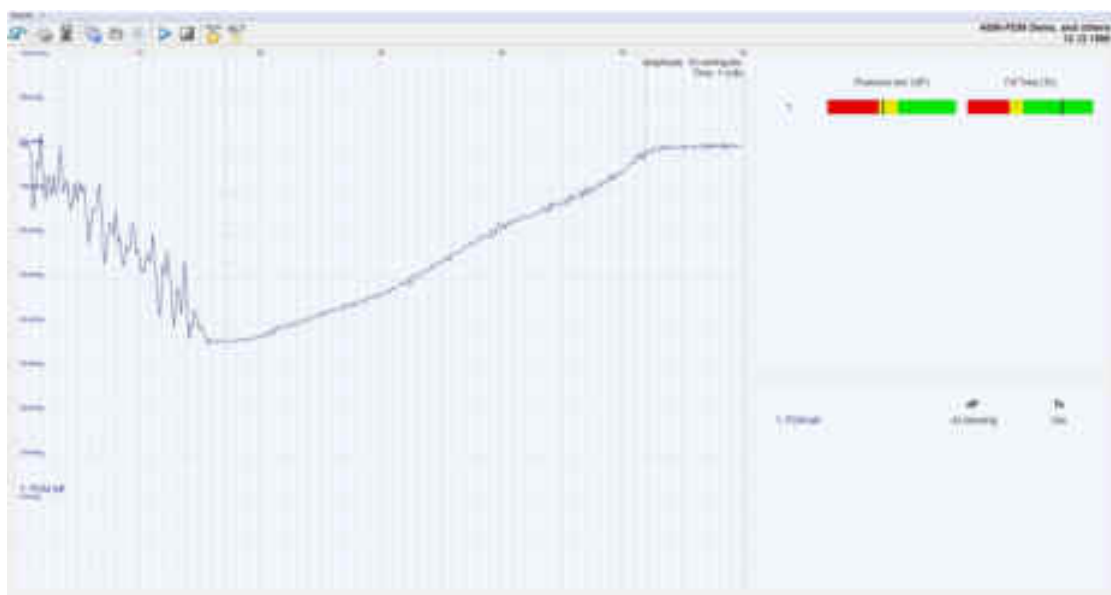


Obrázek 47: Obrazovka měření pro PDM

Hlavní část obrazovky měření tvoří grafické znázornění křivek (viz obrázek 47), ve kterém je zaznamenán jeden kanál nebo dva kanály současně. Na bočním panelu vpravo je zobrazený aktuálně naměřený tlak v obou kanálech a také citlivost křivky (v mmHg).

Vedle aktuální hodnoty v mmHg je zobrazeno tlačítko s označením „0“. Po klepnutí na něj se referenční tlak nastaví na nulu (což je nutné na začátku měření). Během aktivního měření je tlačítko deaktivované, aby nemohlo dojít k nastavení referenčního tlaku na nesprávnou hodnotu.

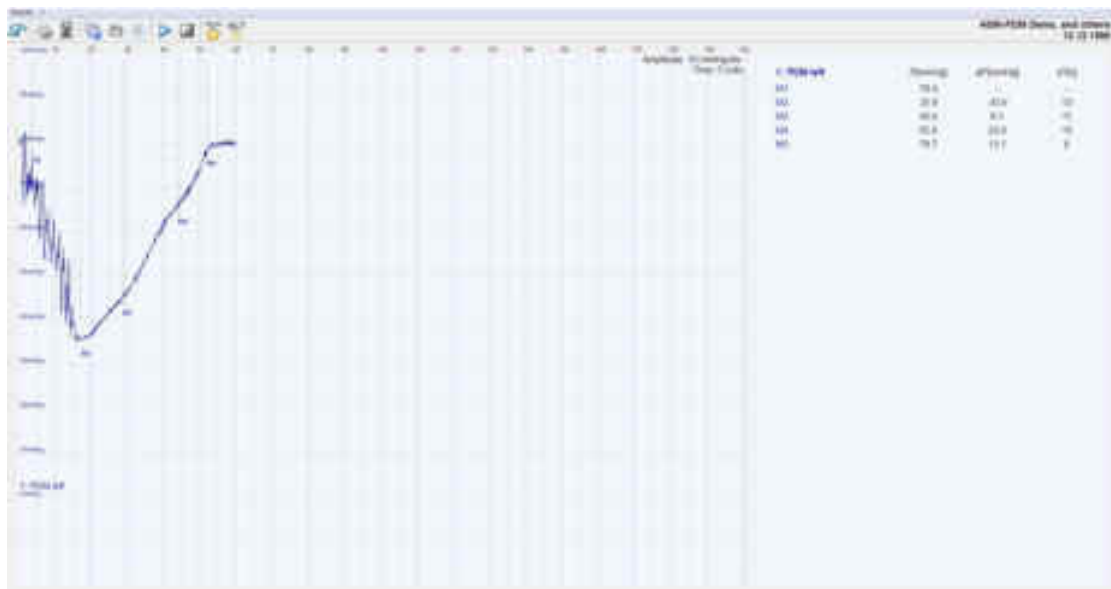
2.14 Obrazovka vyhodnocení pro měření PDM



Obrázek 48: Obrazovka vyhodnocení PDM

V závislosti na režimu měření umožňuje obrazovka vyhodnocení umístit různé značky. Výchozí režim umožňuje 3 značky: začátek křivky (klidová pozice), minimální tlak a uvolnění. Vypočítá se tlakový rozdíl dosažený u pacienta mezi prvními dvěma značkami. Druhé dvě značky jsou použity k určení času k dosažení počátečního tlaku (viz obrázek 48).

V režimu volného měření lze umístit až 5 značek. Zobrazuje se čas a tlakové rozdíly značek a tlak v čase značky (viz obrázek 49).

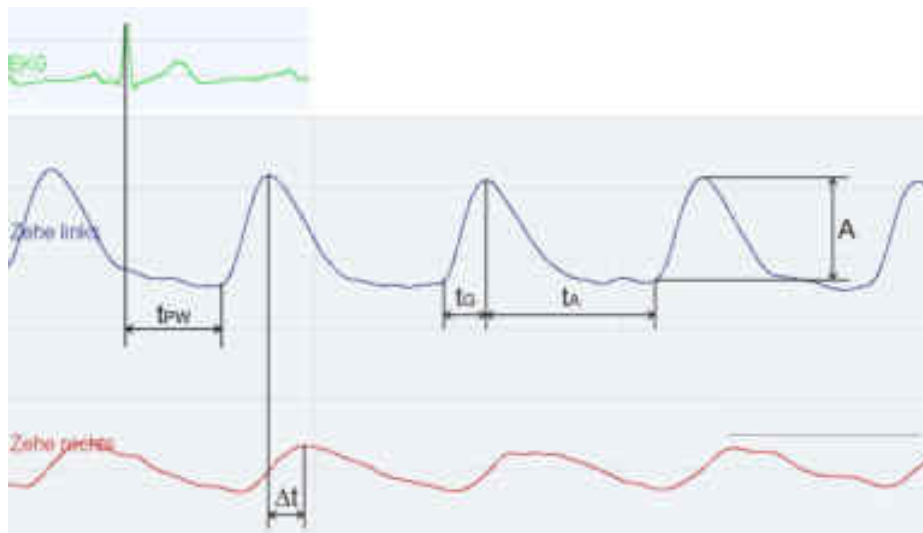


Obrázek 49: Obrazovka vyhodnocení PDM v režimu volného měření

3 Měřené parametry

3.1 Arteriální měření s jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4

3.1.1 Výklad k naměřeným indikátorům



Obrázek 50: Znáznornění parametrů měřených jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4

Obrázek 50 schématicky znázorňuje všechny měřené parametry, které jsou vysvětleny níže:

- **Amplituda A :** Amplituda je výška od začátku nejstrmějšího vzestupu po nejvyšší bod pulzové křivky (viz obrázek 50).
- **Oscilometrický index:** Oscilometrický index označuje stupeň tlaku, při kterém byla naměřena nejvyšší amplituda.
- **Vrcholový čas t_g :** Vrcholový čas je časový interval od začátku nejstrmějšího vzestupu do nejvyššího bodu pulzové křivky (viz obrázek 50).
- **Návratový čas t_a :** Návratový čas znamená čas od nejvyššího bodu pulzové křivky do začátku další pulzové křivky (viz obrázek 50).
- **Vzestup k poklesu:** Koeficient, uváděný jako procentuální podíl, vyjadřuje poměr vrcholového a návratového času.
- **Časový posun Δt :** Časový posun, měřený mezi nejvyššími vrcholy obou pulzových křivek, znázorňuje časový rozdíl šíření vlny mezi levou a pravou končetinou (viz obrázek 50).
- **Čas šíření pulzové vlny t_{PW} :** Čas šíření pulzové vlny je čas mezi R-vlnou a začátkem pulzové vlny.
- **Rychlost pulzové vlny:** Po zadání vzdáleností při měření lze vypočítat rychlost pulzové vlny a čas jejího šíření.
- **Rychlost centrální pulzové vlny:** Po zadání vzdáleností při měření lze zobrazit rychlost centrální pulzové vlny.

3.1.2 Referenční hodnoty

Tabulka 1 uvádí hodnoty zobrazené softwarovou aplikací AngioExperience spolu se standardními referenčními hodnotami. Jedná se o empirické hodnoty získané na základě praktických zkušeností, které jsou určeny jako pomůcka při určování diagnózy. Mohou se výrazně lišit v závislosti na různých faktorech, jako je například pacientův věk, hmotnost a podobně.

Vezměte prosím na vědomí: Odchylka od těchto hodnot nutně neznamená onemocnění. Pacientova diagnóza by neměla spoléhat pouze na tyto faktory!

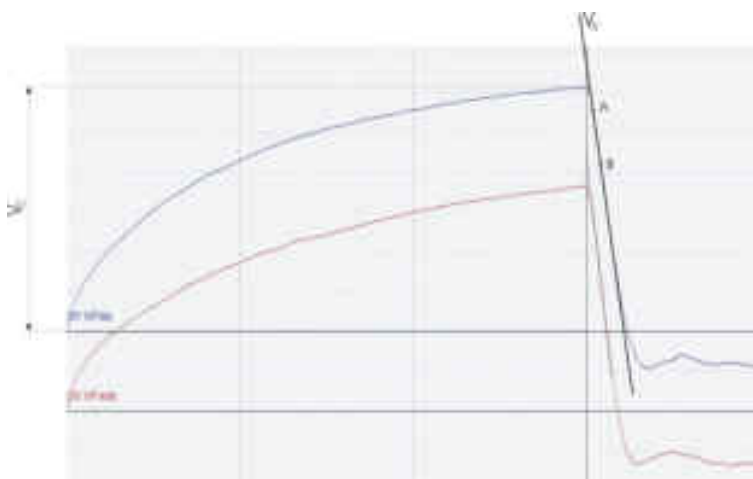
Levo/pravý index u manžet na prsty rukou/nohou	$\geq 0,65$
Levo/pravý index u kotníkových/zápěstních manžet	$\geq 0,9$
Vrcholový čas	≤ 200 ms
Vzestup k poklesu	≤ 33 %
Časový posun (na stejné úrovni)	≤ 40 ms
Index pulzové vlny	< 250

Tabulka 1: Referenční hodnoty pro vyhodnocení parametrů naměřených jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4

Vezměte prosím na vědomí: Zobrazené parametry závisí na zvoleném programu měření.

3.2 Žilní měření pomocí jednotky AngioExperience PRO8

3.2.1 Výklad k naměřeným indikátorům



Obrázek 51: Znárodnění parametrů měřených u VVP

Obrázek 51 schématicky znázorňuje všechny měřené parametry, které jsou vysvětleny níže:

- **Žilní kapacita V_c :** Je definována jako žilní vzestup od počáteční hodnoty po onečnou hodnotu po 3 minutách (viz V_c na obrázku 51).
- **Žilní odtok V_o :** Představuje čáru nakreslenou body A a B. Bod A je pevně daný v čase 500 ms po uvolnění kompresních manžet. Bod B se nachází o 1000 ms později než bod A. Uvedená čára je definována v ml / 100 ml/min (viz obrázek 51, V_o).

- **Parametry OVx a OFx:** Dále se zobrazují tyto parametry, vyjadřující, jak velký relativní objem dokázal odtéci po X sekundách (viz obrázek 41).
- **Arteriální přítok:** Tento indikátor se rovněž zobrazuje v tabulce výsledků a vyjadřuje relativní rychlost vzestupu objemu. Při provádění VOP se vyhodnocuje přítok na začátku komprese. V případě arteriální rezervy se bere do úvahy opakované zvýšení objemu při kompresi (viz obrázek 42).

3.2.2 Referenční hodnoty

Tabulka 2 uvádí hodnoty zobrazené softwarovou aplikací AngioExperience spolu se standardními referenčními hodnotami. Jedná se o empirické hodnoty získané na základě praktických zkušeností, které jsou určeny jako pomůcka při určování diagnózy. Mohou se výrazně lišit v závislosti na různých faktorech, jako je například pacientův věk, hmotnost a podobně.

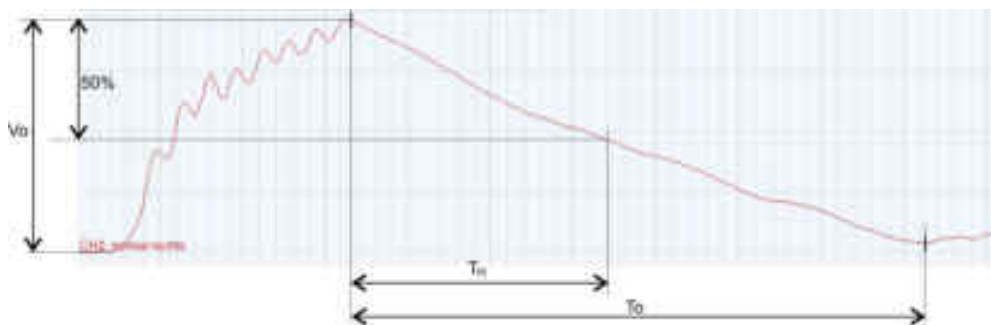
Vezměte prosím na vědomí: Odchylna od těchto hodnot nutně neznamená onemocnění. Pacientova diagnóza by neměla spočívat pouze na těchto faktorech!

ŽILNÍ KAPACITA	Normální: 3–6 ml / 100 ml
ŽILNÍ ODTOK	Normální: ≥ 30 ml / 100 ml/min

Tabulka 2: Referenční hodnoty pro vyhodnocení VVP

3.3 Žilní měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO

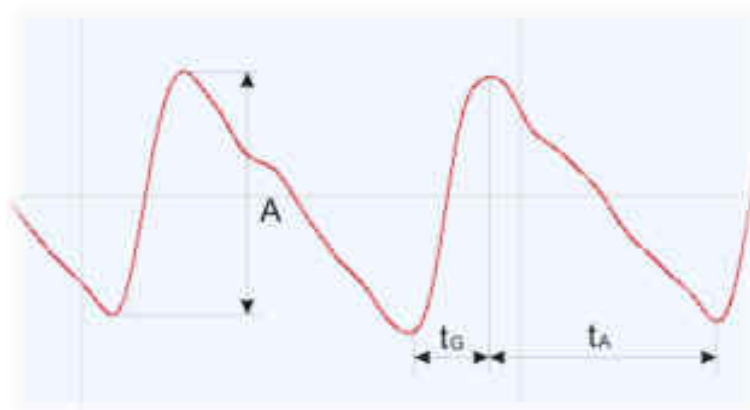
Obrázek 52 schématicky znázorňuje všechny měřené parametry:



Obrázek 52: Znázornění parametrů měřených jednotkou AngioExperience PHLEBO

- **Objem žilní pumpy V_0 :** Objem pumpy ukazuje, jak dobře pacient pumpuje žilní krev směrem k srdci, skrze pohyb dolní končetiny. Objem pumpy by měl být větší než 2 %, nicméně mezi pacienty existují velké odchylky. Tento objem se navíc může také lišit v závislosti na poloze snímače a struktuře kůže. Doporučení ohledně umístění snímačů naleznete v příručce k jednotce.
- **Čas žilního plnění T_0 :** Čas plnění je indikátorem těsnosti žilních chlopní. Porucha žilních chlopní vede k rychlému zpětnému toku krve do dolní končetiny, což zkracuje čas plnění. Při neporušených žilních chlopních probíhá doplňování žil pomalu a kontinuálně z tepen. Čas plnění je v takovém případě 25 sekund a déle.
- **Žilní poločas T_{50} :** Žilní poločas znamená čas potřebný k naplnění poloviny objemu žilní pumpy. V případě, že se žíly zpočátku doplňují rychleji, tento indikátor klesá.
- **Teplota kůže $^{\circ}\text{C}$:** Teplota kůže se ukazuje v obrazovce měření pod levým a pravým snímačem a také v tabulce výsledků (viz obrázek 38).

3.4 Arteriální měření pomocí jednotky AngioExperience PHLEBO



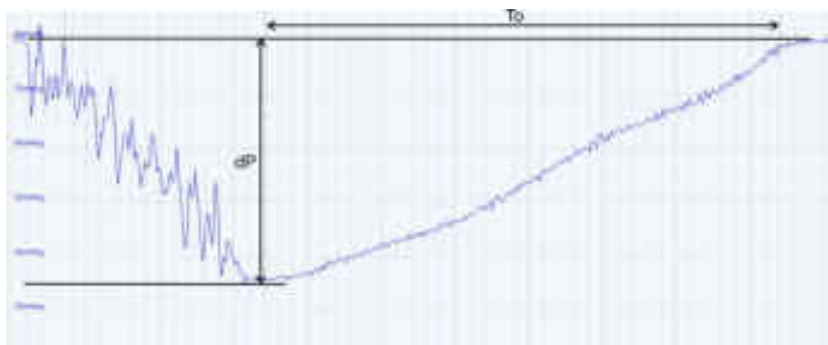
Obrázek 53: Znárodnění parametrů měřených u OPO

Všechny měřené parametry schématicky znázorňuje obrázek 53:

- **Amplituda A :** Amplituda je výška od začátku nejstrmějšího vzestupu po nejvyšší bod pulzové křivky.
- **Vrcholový čas t_G :** Vrcholový čas je časový interval od začátku nejstrmějšího vzestupu do nejvyššího bodu pulzové křivky.
- **Vzestup k poklesu:** Koeficient, uváděný jako procentuální podíl, vyjadřuje poměr vrcholového a návratového času.

3.5 Měření PDM

Stejně jako měření DPPG hodnotí měření PDM také objem pumpy a čas plnění. Oproti relativnímu objemu pumpy uváděnému při měření DPPG ukazuje měření PDM absolutní tlakový rozdíl v mmHg. Naměřená křivka je tudíž „zrcadlovým obrazem“ křivky DPPG, obráceným vzhůru (viz obrázek 54).



Obrázek 54: Znárodnění parametrů měřených při PDM

- **Pokles tlaku dP :** Ukazuje velikost poklesu tlaku, jehož je pacient schopen dosáhnout aktivací svalové pumpy.
- **Čas žilního plnění T_0 :** Čas plnění je indikátorem těsnosti žilních chlopní. Porucha žilních chlopní vede k rychlému zpětnému toku krve do dolní končetiny, což zkracuje čas plnění. Při neporušených žilních chlopních probíhá doplňování žil pomalu a kontinuálně z tepen. Čas plnění je v takovém případě 25 sekund a déle.

4 Výstrahy a chybové zprávy

4.1 Všeobecné zprávy

„Ztráta komunikace! Měření zrušeno!“ (Communication lost! Measurement is being cancelled!) /

„Chyba komunikace! Restartuje jednotku a software“ (Communication Error! Restart device and software!)

Software ztratil spojení s jednotkou a nemůže dokončit měření. Tlačítkem „OK“ potvrďte automatické ukončení měření. Zkontrolujte spojení mezi jednotkou a počítačem přes USB (viz příručka k jednotce). V případě, že měření nelze restartovat, odpojte a znovu zapojte USB kabel. Jestliže problém trvá, obraťte se na dodavatele nebo na výrobce.

„AngE již běží!“ (AngE is already running!)

Softwarová aplikace je již spuštěná. Okno lze zobrazit jejím zvolením z lišty Windows.

4.2 Zprávy pro jednotky AngioExperience PRO8 a AngioExperience PRO4

**„Váš firmware AngE tuto funkci nepodporuje. Obrat'te se na místního distributora!“
(Your AngE firmware does not support this function. Consult your local distributor!)**

Tato zpráva znamená, že je používán program měření, který vyžaduje novější firmware jednotky. V takovém případě se obraťte na dodavatele nebo na výrobce.

4.3 Zprávy pro jednotku AngioExperience PHLEBO

„Chyba kalibrace D-PPG“ (D-PPG Calibration failed)

Systém nedokázal provést kalibraci. Zkontrolujte připojení a polohu snímačů na čisté kůži (viz příručka k jednotce) a vyměňte obě lepicí kolečka. Jestliže problém trvá, obraťte se na dodavatele nebo na výrobce.

**„Prosím počkejte za zahřátí jednotky. Zbývající čas cca: xx“
(Please wait for the device to warm up. Remaining Time approx.: xx)**

Jednotka není dostatečně dlouho připojená k počítači, je nutné počkat, než proběhne fáze zahřívání. Poté lze spustit měření.

Obrázky

Obrázek 1: Instalace softwarové aplikace – krok 1/8	1
Obrázek 2: Instalace softwarové aplikace – krok 2/8	1
Obrázek 3: Instalace softwarové aplikace – krok 3/8	2
Obrázek 4: Instalace softwarové aplikace – krok 4/8	2
Obrázek 5: Instalace softwarové aplikace – krok 5/8	3
Obrázek 6: Instalace softwarové aplikace – krok 6/8	3
Obrázek 7: Instalace softwarové aplikace – krok 7/8	4
Obrázek 8: Instalace softwarové aplikace – krok 8/8 v	4
Obrázek 9: Nastavení systému Windows	5
Obrázek 10: Správce zařízení s položkou „Neznámé zařízení“ (Unknown device) na seznamu	5
Obrázek 11: Aktualizace softwaru ovladače	6
Obrázek 12: Procházení softwaru ovladačů	6
Obrázek 13: Definování složky ovladače	7
Obrázek 14: Ověření ovladače	7
Obrázek 15: Instalace softwaru ovladače	8
Obrázek 16: Úspěšná instalace softwaru ovladače	8
Obrázek 17: Hlavní obrazovka softwarové aplikace AngioExperience	9
Obrázek 18: Karta programů měření	11
Obrázek 19: Nastavení OPO/OAD	13
Obrázek 20: Nastavení pro jednotku AngE Phlebo	14
Obrázek 21: Nastavení VOP/VVP	15
Obrázek 22: Nastavení dopplerovského měření	17
Obrázek 23: Nastavení PDM	17
Obrázek 24: Lišta nástrojů v hlavní obrazovce	18
Obrázek 25: Lišta nástrojů v obrazovkách měření a vyhodnocení	20
Obrázek 26: Část obrazovky měření s výběrem kanálů	21
Obrázek 27: Obrazovka měření (4 kanály)	21
Obrázek 28: Obrazovka vyhodnocení ukazující výsledky provedeného měření	22
Obrázek 29: Vyhodnocení pulzových vln pomocí indexů RI a SI	23
Obrázek 30: Zvýrazněná úroveň tlaku	24
Obrázek 31: Podrobné zobrazení tlakového stupně pro účely manuálního vyhodnocení	25
Obrázek 32: Tabulka výsledků	25
Obrázek 33: Sloupcový graf	26
Obrázek 34: Alternativní formy znázornění dat	26
Obrázek 35: Obrazovka měření pro optickou pulzní oscilografii	27
Obrázek 36: Obrazovka vyhodnocení pro optickou pulzní oscilografii	27
Obrázek 37: Obrazovka vyhodnocení pro akrální měření tlaku	28

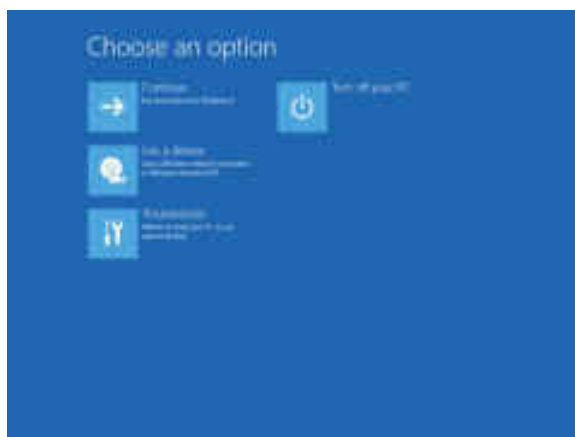
Obrázek 38: Obrazovka měření pro digitální fotopletysmografii	28
Obrázek 39: Obrazovka vyhodnocení digitální fotopletysmografie	29
Obrázek 40: Obrazovka měření pro VVP	30
Obrázek 41: Obrazovka vyhodnocení VVP s výsledky provedeného měření	30
Obrázek 42: Obrazovka vyhodnocení VVP-AR s výsledky provedeného měření	31
Obrázek 43: Obrazovka měření pro dopplerovské měření	33
Obrázek 44: Lišta nástrojů pro dopplerovské měření	33
Obrázek 45: Obrazovka vyhodnocení dopplerovského měření tlaku	35
Obrázek 46: Podrobné zobrazení dopplerovského měření tlaku	36
Obrázek 47: Obrazovka měření pro PDM	36
Obrázek 48: Obrazovka vyhodnocení PDM	37
Obrázek 49: Obrazovka vyhodnocení PDM v režimu volného měření	37
Obrázek 50: Znázornění parametrů měřených jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4	38
Obrázek 51: Znázornění parametrů měřených při VVP	39
Obrázek 52: Znázornění parametrů měřených jednotkou AngioExperience PHLEBO	40
Obrázek 53: Znázornění parametrů měřených při OPO	41
Obrázek 54: Znázornění parametrů měřených při PDM	41

Tabulky

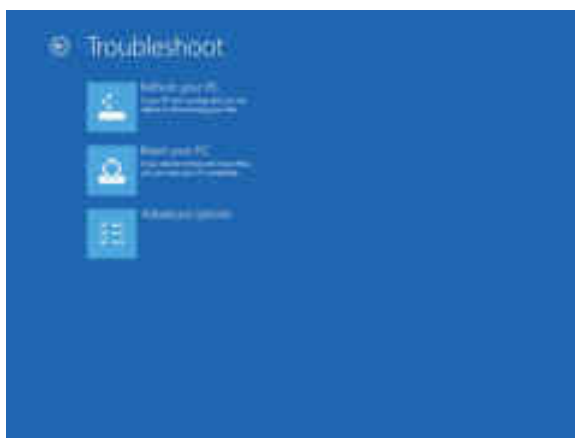
Tabulka 1: Referenční hodnoty pro vyhodnocení parametrů naměřených jednotkou AngioExperience PRO8 nebo AngioExperience PRO4	39
Tabulka 2: Referenční hodnoty pro vyhodnocení VVP	40

Dodatek 1: Deaktivace povinného podpisu ovladače

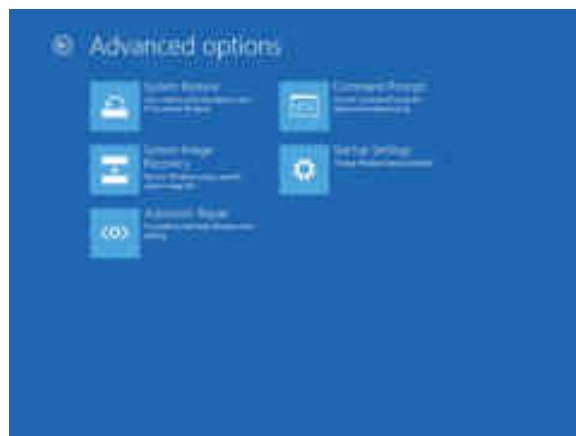
- Klepněte na symbol Windows na liště a zvolte ikonu vypnutí. Klepněte na „Restart“ a současně stiskněte **levou klávesu Shift**.
- Po restartu se na obrazovce počítače objeví několik možností. Zvolte Odstranění závad (Troubleshoot).



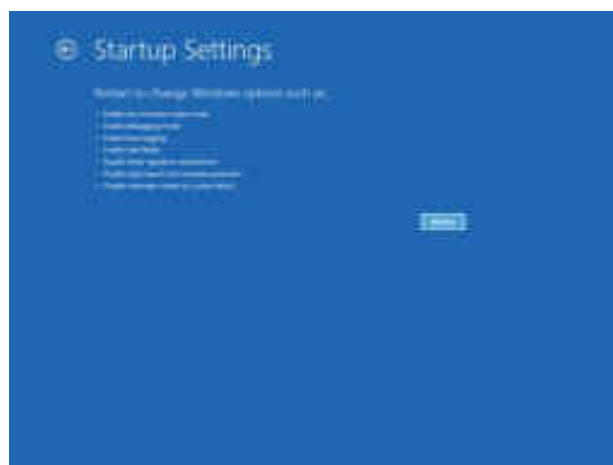
- V následujícím dialogovém okně klepněte na Pokročilé možnosti (Advanced options).



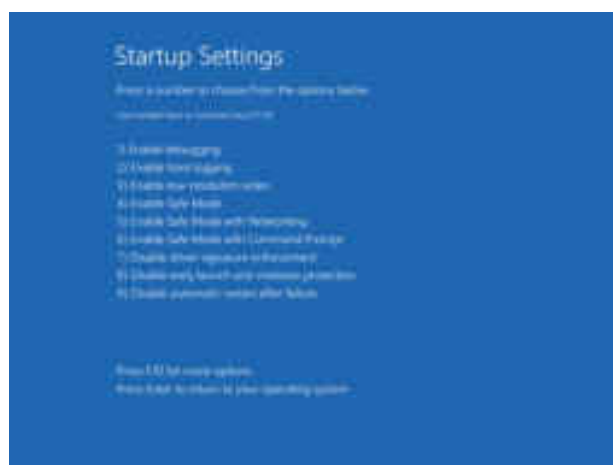
- V okně Pokročilé možnosti (Advanced Options) zvolte Nastavení spuštění (Startup Settings).



- Klepnutím na tlačítko Restart v okně Nastavení spuštění (Startup Settings) počítač opět restartujete.



- Po restartu v okně Nastavení spuštění (Startup Settings) stiskem klávesy F7 na klávesnici zvolte funkci „Deaktivace povinného podpisu ovladače“ (Disable driver signature enforcement).



- Po dalším restartu bude funkce povinného podpisu ovladače automaticky znovu aktivovaná.

AngioExperience PHLEBO

Návod k obsluze



Verze příručky:

1.11

Verze softwaru:

1.18

2.0, 2.1, 2.2

Datum vydání:

Maria Rain, 16. února 2022

CE 1304

Obsah

1	Všeobecné informace	1
1.1	Účel a provozní režim	1
1.2	Indikace a kontraindikace	2
1.2.1	Žilní měření	2
1.2.2	Arteriální měření	2
1.3	Bezpečnostní opatření	3
1.3.1	Doporučení ohledně skladování	3
1.3.2	Návod k použití	3
1.3.3	Před vyšetřením	3
1.3.4	V průběhu vyšetření	3
1.3.5	Po vyšetření	4
1.4	Značení na jednotce	4
1.5	Popis dalších symbolů	4
1.6	LED kontrolka	5
1.7	Splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu	5
1.7.1	Provozní podmínky	5
1.7.2	Délky kabelů a periferie	6
1.7.3	Používání spolu s jiným elektrickým zařízením	6
1.7.4	Ztráta základní funkce	6
1.8	Záruka	7
1.9	Další výstrahy	7
2	Postup spuštění	8
2.1	Obsah dodávky	8
2.2	Zařízení	8
2.3	Instalace	9
2.4	Zaškolení	9
3	Provedení žilního měření	10
3.1	Příprava pacienta	10
3.2	Aplikace snímačů	10
3.3	Postup měření	11
3.4	Dokončení měření	11
3.5	Možné zdroje chyb	11
4	Provedení arteriálního měření	12
4.1	Příprava pacienta	12
4.2	Aplikace snímačů	12
4.3	Postup měření	13

4.4	Dokončení měření	13
4.5	Možné zdroje chyb.....	13
5	Technické informace	14
5.1	Technická data	14
5.2	Pokyny ohledně péče a údržby	16
5.3	Spotřební materiály.....	17
5.4	Příslušenství	17
5.5	Likvidace systému	17
5.6	Výrobce	18
6	Dokumentace údržby	19
6.1	Sešit zdravotnického prostředku.....	19
6.2	Hlášení závad	20
	Obrázky	21
	Tabulky.....	21
7	Prohlášení o shodě	22

1 Všeobecné informace

Systém zahrnuje základní jednotku AngioExperience PHLEBO a počítač (není součástí dodávky) s nainstalovanou systémovou softwarovou aplikací.

1.1 Účel a provozní režim

Systém AngioExperience PHLEBO je nesterilní zdravotnický prostředek třídy IIa určený ke zjišťování stavu pacientových žil neinvazivní metodou měření.

Pohodlná manipulace, prostorově úsporná konstrukce a možnost provádět různé cévní analýzy během krátkého časového úseku dovolují uživateli provádět rychlé a podrobné zhodnocení stavu pacientových cév. Uživatel uvede zařízení do provozu jednoduše tak, že připojí jednotku pomocí vestavěného USB konektoru ke kompatibilnímu počítači s nainstalovanou softwarovou aplikací AngioExperience.

Při provádění žilní funkční diagnostiky systém pomocí svých optických snímačů měří množství krve v podkožním cévním komplexu a zobrazuje objem čerpaný za pomoci pacientovy aktivní svalové pumpy spolu s časem plnění, tedy hemodynamiku a stav žilních chlopní. Jednotka navíc během měření zaznamenává povrchovou teplotu kůže.

Softwarová aplikace AngioExperience se používá k řízení všech funkcí zdravotnického prostředku a také k záznamu všech příslušných naměřených hodnot, k jejich zpracování a grafickému zobrazení za účelem využití při diagnostice. Funkční a všestranný software umožňuje lékařům i cévním specialistům provádět všechna specifická měření a nastavení potřebná v rámci jejich specializace.

Vezměte prosím na vědomí: Jednotka je diagnostický prostředek a nemá žádné terapeutické účinky. Před rozhodnutím ohledně potenciální terapie je nutné výsledky měření ověřit pomocí jiné měřicí metody (například duplexní sonografie).

Vezměte prosím na vědomí: Funkce měření teploty u jednotky AngioExperience PHLEBO není určena k měření pacientovy tělesné teploty. Jejím jediným účelem je hodnocení podmínek měření!

1.2 Indikace a kontraindikace

1.2.1 Žilní měření

Indikace

- Podezření na chronickou žilní nedostatečnost (CVI, oslabení funkce žilních chlopní)

Kontraindikace

- Otevřená rána v místě měření
- Zánět s teplotou kůže nad 32 °C
- Výrazná změna zbarvení kůže v místě měření
- Trofické poruchy, erytém, ekzém, silné zjizvení nebo infekce v oblasti měření
- Lipedém

1.2.2 Arteriální měření

Indikace

- Podezření na okluze digitálních arterií
- Podezření na poruchy periferního oběhu

Kontraindikace

- Flutter síní nebo AV blokáda třetího stupně (není možná spolehlivá analýza)
- Otevřená rána v místě měření

Pozor: Při vyšetřování dětí nebo dospívajících může systém uvádět zkrácené časy plnění t_0 navzdory tomu, že pacienti mají zdravý žilní systém.

1.3 Bezpečnostní opatření

Jednotku smí obsluhovat pouze kvalifikovaný zdravotnický personál. Před každým spuštěním si uživatel musí přečíst návod k použití jednotky AngioExperience PHLEBO, aby byl zajištěn bezproblémový, bezpečný a správný způsob použití zařízení.

Je dovoleno používat pouze materiály a vybavení poskytnuté distributorem. V případě poruchy jednotku označte a obraťte se na svého dodavatele. Jednotku se nepokoušejte sami opravovat ani modifikovat.

Jestliže jednotka nebyla delší dobu používána, důkladně ji zkontrolujte, zda je stále v náležitém funkčním stavu.

Pozor: Při spojování jednotky AngioExperience PHLEBO s jinými zařízeními může dojít ke zvýšení nežádoucích unikajících proudů a proto je nutné zařízení znovu zkontrolovat.

Pozor: Tuto jednotku není dovoleno modifikovat bez výslovného souhlasu výrobce.

1.3.1 Doporučení ohledně skladování

- Jednotku neumísťujte do oblastí, kde by byla vystavena nepříznivým podmínkám, například přímému slunečnímu záření, vysokým teplotám, nadměrné vlhkosti, chemickým látkám nebo prachu. Jednotku je třeba skladovat při teplotě v rozmezí od 0 do 50 °C a relativní vlhkosti vzduchu od 20 do 85%. Jednotku není dovoleno používat v prostorách s nebezpečím výbuchu.
- Zajistěte, aby jednotka byla umístěna na vodorovné ploše a nebyla ohrožena například umístěním na šikmé ploše, vibracemi nebo otřesy.

1.3.2 Návod k použití

- Jednotku obsluhujte výhradně přes USB port kompatibilního počítače. Za žádných okolností se nepokoušejte jednotku připojit přes USB k vnějšímu zdroji napájení. Napájení jednotky prostřednictvím počítače je dostatečné.
- Zařízení odpovídá třídě ochrany II podle normy EN 60601-1 a obsahuje vnitřní galvanickou izolaci.
- Ujistěte se, že napájecí frekvence a napětí odpovídají technickým specifikacím počítače. Počítač musí být v každém případě zapojený napájecím kabelem do uzemněné zásuvky. Počítač je uzemněn prostřednictvím ochranného uzemňovacího vodiče v napájecím kabelu počítače. Doporučujeme používat pouze MPG kompatibilní počítače.
- Používejte pouze kabely od výrobce jednotky o délce nepřesahující 3 metry.

1.3.3 Před vyšetřením

- Zkontrolujte, zda je jednotka v pořádku a nejeví viditelné známky mechanického poškození.
- Ujistěte se, že všechny kabely a svody jsou správně zapojené.
- Zkontrolujte, zda na jednotce svítí LED kontrolka napájení (viz Obrázek 2), ukazující, zda jednotka je či není správně napájena.
- Zkontrolujte kabely snímačů, zda nejeví viditelné známky poškození.

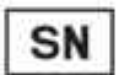
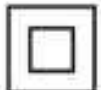
1.3.4 V průběhu vyšetření

- Nepřetržitě sledujte pacienta i správnou funkci jednotky.
- Pokud to vyžaduje pacientova bezpečnost, odpojte jednotku od USB portu a odstraňte všechny kabely připojené k tělu pacienta.
- Zajistěte, aby se pacient během postupu měření jednotky nedotýkal.
- Zajistěte, aby v průběhu měření nedocházelo k odstranění ani změnám snímačů ani jejich kabelů; jinak se mohou objevit artefakty.

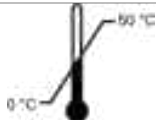
1.3.5 Po vyšetření

- Z těla pacienta sejměte všechny snímače.
- Jednotku, příslušenství, kabely a snímače očistěte (viz kapitola 5.2) a zařízení uložte na bezpečném místě.
- Při zapojování nebo odpojování USB kabelu nevyvíjejte příliš velkou sílu. Při odpojování kabelu tahejte vždy za konektor, ne za kabel.

1.4 Značení na jednotce

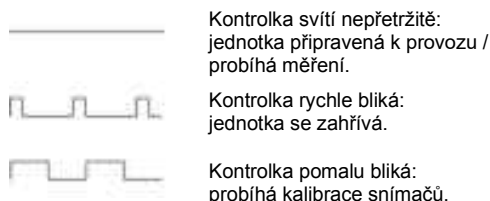
Symbol	Odkaz	Popis
	IEC 60417-3082	Výrobce
	IEC 60417-1641	Přečtěte si návod k obsluze.
	IEC 60417-5333	Příložná část typu BF
	Směrnice WEEE 2012/19/EU	Jednotku nelikvidujte spolu s komunálním odpadem (viz kapitola 5.5).
IP20	EN 60529	Ochrana proti vniknutí prstů nebo jiných předmětů. Bez ochrany proti průniku vody.
	IEC 60417-2498	Sériové číslo (první čtyři číslice znamenají rok výroby)
	IEC 60417-5172	Třída ochrany II

1.5 Popis dalších symbolů

	EN ISO 15223-1:2016	Označuje rozmezí vlhkosti, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	EN ISO 15223-1:2016	Označuje rozmezí teplot, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.

1.6 LED kontrolka

LED kontrolka na jednotce AngioExperience PHLEBO ukazuje aktuální provozní režim zařízení. Jak znázorňuje Obrázek 1, mohou se zobrazit tři různé stavy:



Obrázek 1: Možné provozní režimy a jejich indikace pomocí LED kontrolky

1.7 Splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu

Splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu bylo u jednotky AngioExperience PHLEBO potvrzeno akreditovanou a nezávislou zkušební laboratoří na základě vyšetření elektromagnetické kompatibility podle příslušných předpisů.

1.7.1 Provozní podmínky

Jako stanovené provozní podmínky pro daný lékařský vyšetřovací systém jsou určeny vhodné diagnostické prostory v nemocnicích a lékařských ordinacích. Provádění osobní aplikace v soukromých prostorách se nepředpokládá.

Silné zdroje elektromagnetického záření (například mikrovlnná zařízení nebo mobilní telefony) mohou narušit provozuschopnost systému a kvalitu signálu a také mít za následek nepoužitelné výsledky měření. Jestliže zdroj rušení nelze odstranit, systém je nutné nainstalovat na jiném místě. V blízkosti lékařského vyšetřovacího systému se vyvarujte používání mobilních telefonů. V případě rušení prostřednictvím USB konektoru zvažte změnu USB portu nebo používaného počítače. Zajistěte, aby uživatelé a pacienti neměli na těle elektrostatický náboj.

Varování: Vzdálenost mezi používanými přenosnými vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) a kteroukoli částí jednotky AngioExperience PHLEBO včetně kabelů snímačů a USB kabelu by neměla být kratší než 30 cm. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkcí tohoto zařízení.

Jednotka AngioExperience PHLEBO byla testována za níže uvedených podmínek:

TEST ODOLNOSTI	PODMÍNKY
EN 61000-4-2: elektrostatický výboj	Kontaktní výboj: +/- 8 kV Nepřímý kontaktní výboj: +/- 8kV Vzduchový výboj: +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
EN 61000-4-3: elektromagnetické pole	80 MHz – 2,7 GHz, 10 V/m, 80% AM (sinus 1 kHz), krok 1 % 1 s 385 MHz, 27 V/m, impulz 18 Hz 450 MHz, 28 V/m, FM +/- 5 kHz, sinus 1 kHz 710 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz 745 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz 780 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz 810 MHz, 28 V/m, impulz 18 Hz 870 MHz, 28 V/m, impulz 18 Hz 930 MHz, 28 V/m, impulz 18 Hz 1720 MHz, 28 V/m, impulz 217 Hz 1845 MHz, 28 V/m, impulz 217 Hz 1970 MHz, 28 V/m, impulz 217 Hz 2450 MHz, 28 V/m, impulz 217 Hz 5240 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz 5500 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz 5785 MHz, 9 V/m, impulz 217 Hz

EN 61000-4-6: vedené rušení	150 kHz – 80 MHz, 3V, 80% AM (sinus1 kHz), krok 1 % 1 s Pásmo ISM a pásma amatérských radiostanic v rozmezí 150 kHz – 80 MHz: 6V, 80% AM (sinus1 kHz), krok 1 % 1 s
-----------------------------	---

TEST VYZAŘOVÁNÍ	PODMÍNKY
EN 55011 B: pole VF rušení – vyzářované emise	30 – 1000 MHz třída B, kategorie I (dle EN 55022 třída B)

Vezměte prosím na vědomí: Jednotka AngioExperience PHLEBO neobsahuje vysokofrekvenční vysílače.

1.7.2 Délky kabelů a periferie

USB kabel	<= 3 m, 4vodičový stíněný
Kabely snímačů (2 ks)	Cca 1,4 m každý

Spojovací kabel a kabely snímačů jsou k jednotce pevně připojené a jejich výměnu nemůže provést uživatel. V případě potřeby ji musí provést výrobce nebo autorizovaný servisní partner. Délka USB kabelu nesmí přesáhnout 3 metry. Pro zajištění správného provozu se smí systém připojit pouze pomocí USB kabelu dodaného výrobcem.

Varování: Prodloužení USB kabelu může ovlivnit náležité fungování systému!

Varování: Použití jiného příslušenství nebo jiných kabelů, než jsou příslušenství nebo kabely dodané výrobcem tohoto zařízení může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzářování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto zařízení a jeho nesprávnou funkci.

1.7.3 Používání spolu s jiným elektrickým zařízením

Varování: Tato jednotka by se neměla používat v blízkosti jiných přístrojů nebo v konfiguraci, kdy je stohována s jiným zařízením, protože by to mohlo vést k nesprávné funkci. Pokud je takový způsob použití nezbytný, je třeba jednotku AngioExperience PHLEBO i druhé zařízení sledovat, zda fungují normálně.

S dalšími dotazy se obraťte na výrobce.

VAROVÁNÍ: Jednotka AngioExperience PHLEBO není určena k použití v blízkosti vysokofrekvenčního chirurgického zařízení nebo v kombinaci s ním.

1.7.4 Ztráta základní funkce

Základní funkcí jednotky je vysílání infračerveného světla do kůže a detekce jeho odrazů za účelem provádění měření cévního systému. V případě ztráty nebo zhoršení základní funkce v důsledku elektromagnetického rušení nelze měření provádět. Ztráta funkce může být dočasná nebo trvalá.

V případě trvalé ztráty funkce se obraťte na výrobce.

1.8 Záruka

Společnost Sonoteknik Austria Angio Experience GmbH se zaručuje za technické funkce jednotky a použitých komponent během období dvou let od dodání. Poruchy, která se během této doby objeví, budou opraveny výrobcem nebo schváleným dodavatelem. Z této záruky jsou vyjmuty kabely mezi jednotkou a snímači.

1.9 Další výstrahy

Pozor: Před prvním vyšetřením musí být jednotka připojena nejméně 10 minut k zapnutému počítači, aby bylo zabráněno potenciálnímu kolísání teploty v jednotce.

Pozor: Snímače, lepicí kolečka ani kabely nesmějí nikdy přijít do styku s otevřenými ranami.

Pozor: Dejte pozor na umístění snímačů na správnou stranu! Červený snímač, označený písmenem „R“, musí být nasazen na pacientovu pravou končetinu a modrý snímač s písmenem „L“ na levou končetinu.

Vezměte prosím na vědomí: Zajistěte, aby mezi pacientovým tělem a jednotkou byla dostatečná vzdálenost. Kabely snímačů však nesmí být natažené natolik, aby to omezovalo pacientův pohyb v průběhu vyšetření.

Pozor: Snímače nikdy nedávejte do autoklávu a neperte je v pračce.

VAROVÁNÍ: Měření by se nemělo provádět u pacientů mladších šesti let.

Pozor: Jednotku a pacienta nenechávejte v průběhu měření bez dozoru. Pacienta i zařízení vždy během postupu sledujte.

2 Postup spuštění

2.1 Obsah dodávky

Než přistoupíte k nastavení systému, zkontrolujte, zda byly dodány jeho níže uvedené součásti:

- jednotka AngioExperience PHLEBO,
- 1 USB disk včetně instalačního softwaru,
- návod k obsluze,
- příručka k softwaru,
- 1 role lepicích koleček (obsahuje 500 koleček).

2.2 Zařízení



Obrázek 2: Přední a zadní panel jednotky AngioExperience PHLEBO

Obrázek 2 znázorňuje jednotku z několika úhlů pohledu:

1. Typový štítek
2. Sériové číslo
3. USB konektor
4. LED kontrolka napájení
5. Kabely snímačů
6. Snímače

2.3 Instalace

Jednotku AngioExperience PHLEBO připojte k počítači pomocí dodaného USB kabelu. Počítač musí splňovat níže uvedené minimální požadavky:

- o operační systém: Windows 10 a vyšší nebo macOS 10.15 a vyšší,
- o Intel Core i3 (nebo srovnatelný procesor),
- o vnitřní paměť 2 GB,
- o 100 MB volného místa na disku pro instalaci,
- o cca 5 GB úložného místa za rok¹ pro databázi,
- o doporučené rozlišení obrazovky 1920 x 1080 pixelů (Full-HD),
- o volný port USB 2.0,
- o pro používání softwarových rozhraní: připojení k síti 100 Mbit.

Pozor: Použitý počítač musí splňovat požadavky normy IEC/EN 60950-1 nebo IEC/EN 60601-1.

2.4 Zaškolení

Toto zařízení by se mělo používat až po zaškolení na nakládání s ním.

Uživatel bude na náležité používání zařízení zaškolen v průběhu procesu jeho dodání a instalace. V rámci tohoto školení se uživatel dozví, jak obsluhovat jednotku i softwarovou aplikaci a jak provádět měření. Součástí školení je i manipulace s příslušenstvím a čištění jednotky.

V průběhu zaškolení a instalace budou měřicí programy uzpůsobeny potřebám uživatele.

Všechny nezbytné informace lze nalézt i v této příručce. Uživatel si musí příručku pečlivě přečíst a řídit se jejími pokyny.

¹ Vypočítáno pro 1 MB na pacienta při 20 pacientech denně. Hodnoty se mohou výrazně lišit v závislosti na typu, délce a frekvenci měření.

3 Provedení žilního měření

Pozor: Před prvním vyšetřením musí být jednotka připojená nejméně 10 minut k zapnutému počítači, aby bylo zabráněno potenciálnímu kolísání teploty v jednotce.

3.1 Příprava pacienta

Pacient při provádění měření sedí. Pro dosažení stabilního krevního oběhu by pacient měl sedět a odpočívat přibližně 2 minuty. Kvůli dosažení dobrého krevního oběhu zajistěte, aby v místnosti byla konstantní a pro pacienta příjemná teplota. Oblasti měření zbavte nadměrného ochlupení a nanesených krémů či mastí, aby snímač dobře držel. Ujistěte se, že kůže v oblasti vyšetření je nedotčená a neporaněná.

Pozor: Snímače, lepicí kolečka ani kabely nesmějí nikdy přijít do styku s otevřenými ranami.

3.2 Aplikace snímačů

Snímače se připevňují pomocí oboustranných lepicích koleček 10 cm proximálně od vnitřního kotníku (viz Obrázek 3). Lepicí kolečka jsou určena na jedno použití a pro každé měření se používají nová. Dolní končetiny by měly být v kolenní ohnuté v úhlu přibližně 110°, což znamená, že by měly být mírně natažené dopředu. Kabel snímače by měl směřovat přímo dolů, aby se minimalizoval tah vyvíjený na lepicí kolečko.

Vezměte prosím na vědomí: Optické snímače neaplikujte na oblasti kůže se změnou zbarvení nebo silným ochlupením, ani přímo nad žílu.



Obrázek 3: Umístění snímače nad kotníkem

Pozor: Dejte pozor na umístění snímačů na správnou stranu! Červený snímač, označený písmenem „R“, musí být nasazen na pacientovu pravou končetinu a modrý snímač s písmenem „L“ na levou končetinu.

Vezměte prosím na vědomí: Zajistěte, aby mezi pacientovým tělem a jednotkou byla dostatečná vzdálenost. Kabely snímačů však nesmí být natažené natolik, aby to omezovalo pacientův pohyb v průběhu vyšetření.

3.3 Postup měření

Po zahájení měření začíná první kalibrace snímače. Během tohoto postupu se na obrazovce vpravo dole zobrazí „**CAL**“. Následuje krátká klidová fáze (na obrazovce se objeví „**REST**“) a poté nová kalibrace na stacionární hodnotu („**CAL2**“). Zajistěte, aby se pacient během procesu kalibrace nepohyboval ani nemluvil.

Po procesu kalibrace se na obrazovce vpravo dole objeví „**START**“ a automaticky se zahájí záznam signálu ze snímače. Pacient by nyní měl aktivovat svoji svalovou pumpu tak, že 8krát intenzivně ohne nohu v kotníku (dorziflexe). Interval pro provádění tohoto pacientova pohybu je signalizován opticky na obrazovce vpravo dole a doplňkově může být signalizován i akusticky. Během tohoto procesu je žilní krev pumpována ven ze žilního systému. Poté by pacient měl zůstat až do konce měření v klidu. V této fázi se zaznamenává opětovné naplnění žil.

3.4 Dokončení měření

Podle zvoleného programu se měření po uplynutí stanovené doby ukončí a automaticky se uloží. Na obrazovce se objeví okno vyhodnocení, kde je možné měření potvrdit (viz příručka k softwarové aplikaci AngioExperience).

Uživatel může neúplné měření v případě potřeby kdykoli ukončit.

3.5 Možné zdroje chyb

Příčinou nesprávných měření mohou být níže uvedené faktory:

- pacientův pohyb,
- pohyb snímačů nebo jejich kabelů,
- průnik vnějšího světla v důsledku uvolnění lepicího kolečka,
- nesprávné umístění snímačů.

Příčinou nesprávného vyhodnocení mohou být níže uvedené faktory:

- pohybové artefakty během měření,
- nesprávné umístění samotných snímačů (tedy záměna levé a pravé strany).

4 Provedení arteriálního měření

Pozor: Před prvním vyšetřením musí být jednotka připojena nejméně 10 minut k zapnutému počítači, aby bylo zabráněno potenciálnímu kolísání teploty v jednotce.

4.1 Příprava pacienta

Pacient při provádění měření leží. Pro dosažení stabilního krevního oběhu by pacient měl ležet klidně na zádech přibližně 2 minuty. Kvůli dosažení dobrého krevního oběhu zajistěte, aby v místnosti byla konstantní a pro pacienta příjemná teplota. Oblasti měření zbavte nanesených krémů či mastí, aby snímač dobře držel. Ujistěte se, že kůže v oblasti vyšetření je nedotčená a neporaněná.

Pozor: Snímače, lepicí kolečka ani kabely nesmějí nikdy přijít do styku s otevřenými ranami.



Obrázek 4: Aplikace snímačů na prsty rukou a nohou při provádění arteriálního měření

4.2 Aplikace snímačů

Snímače se připevňují pomocí oboustranných lepicích koleček na špičky prstů rukou a nohou co možná nejvíce distálně (viz Obrázek 4). Lepicí kolečka jsou určena na jedno použití a pro každé měření se používají nová. Pacientovy paže spočívají podél těla dlaněmi vzhůru. Kabel snímače by měl směřovat přímo dolů, aby se minimalizoval tah vyvíjený na lepicí kolečko.

Pozor: Dejte pozor na umístění snímačů na správnou stranu! Červený snímač, označený písmenem „R“, musí být nasazen na pacientovu pravou končetinu a modrý snímač s písmenem „L“ na levou končetinu.

Vezměte prosím na vědomí: Zajistěte, aby mezi pacientovým tělem a jednotkou byla dostatečná vzdálenost. Kabely snímačů však nesmí být natažené natolik, aby to omezovalo pacientův pohyb v průběhu vyšetření.

4.3 Postup měření

Po zahájení měření začíná kalibrace snímače. Během tohoto postupu se na obrazovce vpravo dole zobrazí „**CAL**“. Následně začne automaticky měření. Zajistěte, aby se pacient během procesu kalibrace nepohyboval ani nemluvil.

Po procesu kalibrace se na obrazovce vpravo dole objeví „**START**“ a automaticky se zahájí záznam signálu ze snímače. Pacient by se v průběhu měření neměl pohybovat ani mluvit, aby nedošlo k chybám měření. Podle volby uživatele lze arteriální pulzovou vlnu zaznamenávat po dobu až 3 minut. Za normálních okolností stačí k vyhodnocení doba měření 10–15 sekund. Po klepnutí na tlačítko Stop má uživatel na výběr tyto možnosti:

- „Finish“ (Dokončit): Měření se dokončí a automaticky uloží.
- „Next measurement“ (Další měření): Lze uložit až 10 měřicích kanálů, přičemž dva se měří zároveň. V případě zvolení této funkce softwarová aplikace přejde na další měřicí stopu.
- „Repeat measurement“ (Zopakovat měření): Dvě aktuálně naměřené stopy budou přepsány.

4.4 Dokončení měření

Maximálně po 180 sekundách nebo po klepnutí na tlačítko Stop se měření dokončí a automaticky uloží. Na obrazovce se objeví okno vyhodnocení, kde je možné měření potvrdit (viz příručka k softwarové aplikaci AngioExperience).

4.5 Možné zdroje chyb

Příčinou nesprávných měření mohou být níže uvedené faktory:

- pacientův pohyb,
- pohyb snímačů nebo jejich kabelů,
- průnik vnějšího světla v důsledku uvolnění lepicího kolečka,
- nesprávné umístění snímačů.

Příčinou nesprávného vyhodnocení mohou být níže uvedené faktory:

- pohybové artefakty během měření,
- nesprávné umístění samotných snímačů (tedy záměna levé a pravé strany).

5 Technické informace

5.1 Technická data

Všeobecné údaje

NÁZEV MODELU	AngioExperience PHLEBO
VERZE	2.1
TYP ZAŘÍZENÍ	Fotopletysmograf
KÓD UMDNS	13-056
POPIS UMDNS	Pletysmograf
TŘÍDA ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU	Ila (MDD)
PŘÍLOŽNÁ ČÁST	Typ BF
STUPEŇ KRYTÍ	IP20
PROVOZNÍ REŽIM	Kontinuální provoz
ROZMĚRY	Jednotka: cca 5,1 x 2,5 x 9,5 cm (ŠxVxD) Snímače: cca ø1,8 x 1,1 cm
HMOTNOST	Cca 120 g
PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ	0–50 °C při vlhkosti vzduchu 20–85 %
PROVOZNÍ PODMÍNKY	10–40 °C při vlhkosti vzduchu 20–85 %, nadmořská výška ≤ 2000 m (80,0–106,0 kPa)
ROK VÝROBY	Zakódovaný v sériovém čísle (první 4 číslice); např. 2017 0001 znamená rok výroby 2017
VÝROBCE	Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH Alte Hollenburger Str. 4 9161 Maria Rain, RAKOUSKO

Napájení

NAPÁJECÍ NAPĚTÍ	5V _{ss}
SPOTŘEBA PROUDU	Cca 300 mA
POJISTKA (VNITŘNÍ)	1x FF 500 mA, 125 V _{ss} , tavná pojistka SMD 3,2 x 1,6 mm (1206)
TŘÍDA OCHRANY	Třída ochrany II
VIZUÁLNÍ INDIKÁTOR	LED kontrolka, zelená

Konektory

USB PORT	USB 2.0, port typu B (podle DIN IEC 61076-3)
NAPÁJENÍ	Přes USB
SNÍMAČE	2 snímače, trvale připojené, kabel cca 1,3 m

Požadavky na počítač

OPERAČNÍ SYSTÉM	Windows 10 a vyšší nebo macOS 10.15 a vyšší
PROCESOR	Intel Core i3 (srovnatelný nebo lepší)
RAM	Min. 2 GB
PEVNÝ DISK	Instalace: 100 MB volného místa na disku Databáze: cca 5 GB/rok ²
ROZLIŠENÍ OBRAZOVKY	Doporučeno 1920x1080 (Full-HD)
PORTY	Min. jeden dostupný port USB 2.0 nebo USB 3.0 Doporučeno síťové rozhraní ³ 100 Mbit

Parametry měření

METODA MĚŘENÍ	Optická, odrazová
VLNOVÁ DÉLKA	940 nm
DOBA TRVÁNÍ IMPULZU	250 µs
DOBA TRVÁNÍ CYKLU	500 µs
SPEKTRÁLNÍ INTENZITA OZÁŘENÍ	Max. 2W/m ² při 940 nm
ROZLIŠENÍ	12 bit
VZORKOVACÍ FREKVENCE	100 vzorků/s
CITLIVOST ZOBRAZENÍ	0,013 – 8 %/div ⁴
TEPLOTA	+/- 3 °C (20–40 °C) Rozlišení na displeji 0,1 °C

² Vypočítáno pro 1 MB na pacienta při 20 pacientech denně. Hodnoty se mohou výrazně lišit v závislosti na typu, délce a frekvenci měření.

³ Připojení k síti je nutné při používání softwarových rozhraní.

⁴ V závislosti na typu měření

5.2 Pokyny ohledně péče a údržby

Kvůli zajištění správného provozu musí jednotka AngioExperience PHLEBO každé 2 roky procházet technickou inspekci, kterou provádí výrobce nebo oprávněná a zaškolená osoba.

Pozor: Před každým použitím systém i s jeho komponentami vizuálně zkontrolujte, zda není poškozený a nemá žádné závady. V případě závad je nutné poškozené komponenty okamžitě vyměnit a případně se obrátit na výrobce.

Vezměte prosím na vědomí: Je nutné dodržovat platné vnitrostátní i místní specifické pokyny týkající se čištění a hygieny.

AngioExperience PHLEBO (bez snímačů)

Jednotku lze otírat mírně navlhčenou utěrkou a slabým roztokem antiseptického přípravku. Je nutno zabránit jakémukoli průniku vody do jednotky.

Kryt jednotky je třeba čistit vhodným dezinfekčním přípravkem, jako je například: Acryl Des, Microbac Forte, Cleanisept Wipes Surface, Tristel Trio/Duo, Incidin Plus, Incidin Liquid, Mikrocid AF Liquid, Bacillol 30 Foam / Bacillol 30 Tissues, Incidin Active.

Snímače

Snímače je třeba čistit po každém použití a v případě potřeby je nutné je dezinfikovat.

Snímače a jejich kabely se čistí otíráním mírně navlhčenou utěrkou. V případě potřeby použijte mýdlo nebo jemný dezinfekční prostředek zředěný podle specifikací výrobce, například: Tristel Trio/Duo, Acryl Des, dezinfekční sprej a ubrousky Protex, 70% ethanol, Bacillol 30 (pěna/ubrousky).

Pozor: Snímače ani jejich kabely nikdy nedávejte do autoklávu a neperte je v pračce ani je neponořujte do kapalin.

Svorky snímačů

Svorky snímačů je třeba čistit po každém použití a v případě potřeby je nutné je dezinfikovat.

Svorky se čistí po sejmutí obou krytek (ty jsou na jedno použití a je nutné je vyměnit). K očištění elektrod použijte vhodné dezinfekční a čisticí prostředky podobné prostředkům používaným k čištění chirurgických přístrojů. Při použití se držte specifikací výrobce. Nepoužívejte ultrazvukovou lázeň ani autokláv!

Další komponenty systému

Všechna další volitelná nebo povinná zařízení a komponenty (např. počítač, displej, tiskárnu, myš, klávesnici, reproduktory atd.) je třeba čistit podle pokynů jejich výrobce a také podle nejnovějších hygienických standardů nemocnice.

Pozor: K čištění komponent systému nepoužívejte agresivní dezinfekční prostředky ani ředidla.

5.3 Spotřební materiály

Lepicí kolečka potřebná k vyšetření jsou jednorázová a nesmějí se používat opakovaně. Uživatel smí používat pouze lepicí kolečka dodávaná výrobcem. Lze je objednat na adrese:

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Str. 4
9161 Maria Rain
Rakousko

TEL: +43(0)4227/84991

FAX: +43(0)4227/84992

nebo u autorizovaného dodavatele.

OBJEDNACÍ ČÍSLO	VÝROBEK
020-00010	1 balení lepicích koleček (obsah 500 koleček)
020-00010-2	2 balení lepicích koleček (obsah 1000 koleček)
020-00010-6	6 balení lepicích koleček (obsah 3000 koleček)
000-00030-10	Ochranná krytka na prstovou svorku (1 balení o obsahu 10 ks)
000-00030-100	Ochranná krytka na prstovou svorku (1 balení o obsahu 100 ks)

Tabulka 1: Spotřební materiály pro systém AngioExperience PHLEBO

5.4 Příslušenství

Společně se systémem AngioExperience PHLEBO lze používat níže uvedené doplňkové příslušenství:

OBJEDNACÍ ČÍSLO	VÝROBEK
020-00020	Kovová svorka snímače pro OPO ⁵ (1 balení o obsahu 1 ks)

Tabulka 2: Příslušenství pro systém AngioExperience PHLEBO

5.5 Likvidace systému

Zařízení nelikvidujte spolu s komunálním odpadem. Správné postupy likvidace odpadu provede v případě potřeby výrobce nebo odpovědný obchodní partner.

⁵ OPO: optická pulzní oscilografie

5.6 Výrobce

Povinnosti výrobce:

Výrobce odpovídá za bezpečnost, spolehlivost a použitelnost zařízení, pouze pokud:

- instalace, rozšíření, opakované seřízení, modifikace nebo opravy jsou provedeny výrobcem schválenými osobami
- a zařízení je používáno v souladu s návodem k obsluze.

Výrobce:

Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Strasse 4
9161 Maria Rain
Rakousko

6.2 Hlášení závad

Hlášení závad / žádost o opravu	
Výrobce/dodavatel	Obsluha
Zařízení	
Popis	
Sériové číslo	
Datum zakoupení	
Verze softwaru	
Popis problému	
Předchozí opatření	
Datum, podpis	

Obrázky

Obrázek 1: Možné provozní režimy a jejich indikace pomocí LED kontrolky	5
Obrázek 2: Přední a zadní panel jednotky AngioExperience PHLEBO	8
Obrázek 3: Umístění snímače nad kotníkem.....	10
Obrázek 4: Aplikace snímačů na prsty rukou a nohou při provádění arteriálního měření.....	12

Tabulky

Tabulka 1: Spotřební materiály pro systém AngioExperience PHLEBO	17
Tabulka 2: Příslušenství pro systém AngioExperience PHLEBO	17

Prohlášení o shodě



Sonotechnik Austria Angio Experience GmbH
Alte Hollenburger Strasse 4
9161 Maria Rain, RAKOUSKO

Tímto prohlašujeme na svou vlastní zodpovědnost, že níže uvedený zdravotnický prostředek

AngioExperience PHLEBO

[REF 010-00020]

Typ: **Neinvazivní cévní diagnostika**

Kód UMDNS: 13-056

Verze softwaru 1.18 / 2.0 / 2.1 / 2.2

třídy IIa (klasifikace podle přílohy IX, bodu 3.2, pravidla 10 směrnice 93/42/ES) splňuje požadavky **RoHS 2011/65/ES** a přílohy II (kromě bodu 4) **směrnice 93/42/ES o zdravotnických prostředcích** a příslušné požadavky harmonizovaných norem.

EN 13485:2016, EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014, EN 60601-1-2:2015, EN 60601-1-6:2010+A1:2015, EN 14971:2012, EN 62304:2006+A1:2015, EN 15223-1:2016

Platnost prohlášení o shodě končí nejpozději 27. května 2024.

Číslo certifikátu: **MDD-157**

Shodu zaručuje níže uvedený notifikovaný orgán:

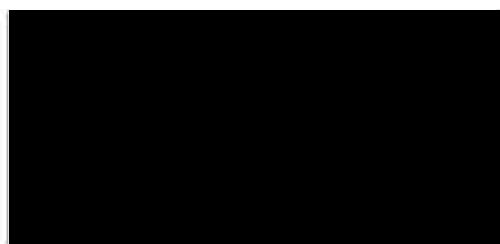
SIQ Ljubljana

Tržaška c. 2

SI - 1000 Ljubljana, SLOVINSKO

Shoda je označena následující značkou CE na zařízení:

CE 1304



1.2.2022, A-9161 Maria Rain

Datum, místo