

HemoSphere
avansert monitor

Bruker- håndbok



Edwards

Brukerhåndbok for Edwards Lifesciences HemoSphere avansert monitor

På grunn av kontinuerlig produktforbedring kan priser og spesifikasjoner endres uten forvarsel. Endringer i denne håndboken, enten som følge av brukertilbakemelding eller kontinuerlige produktforbedringer, oppnås ved hjelp av nye utgivelser. Hvis du oppdager feil, utelatelser eller feilaktige data ved normal bruk av denne håndboken, må du kontakte Edwards' tekniske serviceavdeling eller din lokale Edwards-representant.

Edwards' tekniske serviceavdeling

USA og Canada (24 timer) 800.822.9837 eller tech_support@edwards.com

Utenfor USA og Canada (24 timer) 949.250.2222

Europa +8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com

I Storbritannia 0870 606 2040 – alternativ 4

I Irland 01 8211012 alternativ 4

FORSIKTIG Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på ordre fra en lege.

Fremstilt av
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614
Laget i USA

Varemerker
Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

Copyright ©2017 Edwards Lifesciences LLC. Med enerett.

Utgivelsesdato for versjon 1.1: 31.3.2017

Opprinnelig utgivelsesdato: 30.9.2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Tyskland

Bruke håndboken

Brukerhåndboken for Edwards Lifesciences HemoSphere avansert monitor består av elleve kapitler, åtte vedlegg og et stikkordregister. Figurene i denne håndboken er kun ment til referanse og er kanskje ikke en nøyaktig kopi av skjermbildene, på grunn av kontinuerlige forbedringer av programvaren.

ADVARSEL Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke Edwards Lifesciences HemoSphere avansert monitor.

Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere avansert monitor.

FORSIKTIG Undersøk alt tilbehør og utstyr for eventuelle skader før bruk med HemoSphere avansert monitor. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker, eksponerte elektriske kontakter eller tegn på svekket kabinettkvalitet.

ADVARSEL For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.

Kapittel	Beskrivelse
1	Innledning: Gir en oversikt over HemoSphere avansert monitor.
2	Sikkerhet og symboler: Inkluderer ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNADER som finnes i denne håndboken, samt illustrasjoner av etiketter på HemoSphere avansert monitor og tilbehør.
3	Installasjon og oppsett: Gir informasjon om oppsett av HemoSphere avansert monitor og tilkoblinger for første gang
4	Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor: Gir erfaringer leger og brukere av sengemonitorer instruksjoner for øyeblikkelig bruk av monitoren
5	Navigasjon i HemoSphere avansert monitor: Gir informasjon om overvåkningsskjermbildevisninger
6	Innstillinger for brukergrensesnitt: Gir informasjon om de ulike visningsinnstillingene, inkludert pasientinformasjon, språk og internasjonale enheter, alarmvolum, systemklokkeslett og systemdato. Gir også instruksjoner for valg av skjermutseende
7	Avanserte innstillinger: Gir informasjon om avanserte innstillinger, inkludert alarmmål, grafiske skalaer, oppsett av serieport og demonstrasjonsmodus.
8	Dataeksport og tilkobling: Gir informasjon om monitortilkobling for overføring av pasientdata og kliniske data
9	Overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen: Beskriver prosedyrer for oppsett og bruk av overvåkning av kontinuerlig minuttvolum, intermitterende minuttvolum og endediastolisk volum i høyre ventrikel ved bruk av Swan-Ganz-modulen
10	Oksymetriovervåkning: Beskriver prosedyrer for kalibrering og bruk av oksymetri (oksygenmetning)-måling
11	Hjelp og feilsøking: Beskriver Hjelp-menyen og gir en liste over feil, varsler og meldinger med årsaker og foreslåtte tiltak.

Vedlegg	Beskrivelse
A	<i>Spesifikasjoner</i>
B	<i>Tilbehør</i>
C	<i>Ligninger for beregnede pasientparametere</i>
D	<i>Monitorinnstillinger og standardinnstillinger</i>
E	<i>Beregningskonstanter for termodilusjon</i>
F	<i>Vedlikehold, service og støtte for monitoren</i>
G	<i>Veiledning og produsenterklæring</i>
H	<i>Ordliste</i>
Stikkordregister	

Innhold

1 Innledning

1.1 Formålet med denne håndboken	16
1.2 Indikasjoner for bruk	16
1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	16
1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-oksymetrikabel	17
1.3 Kontraindikasjoner for bruk	17
1.4 Tiltente bruksforhold	17
1.5 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor	19
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul	19
1.5.2 HemoSphere-oksymetrikabel	20
1.5.3 Dokumentering og opplæring	21
1.6 Stilkonvensjoner i håndboken	21
1.7 Forkortelser brukt i denne håndboken	22

2 Sikkerhet og symboler

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord	23
2.1.1 Advarsel	23
2.1.2 Forsiktighetsregel	23
2.1.3 Merknad	23
2.2 Advarsler	24
2.3 Forsiktighetsregler	27
2.4 Brukergrensesnittsymboler	30
2.5 Symboler på produktetiketter	31
2.6 Gjeldende standarder	33
2.7 Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor	33

3 Installasjon og oppsett

3.1 Utpakking	34
3.1.1 Innhold i pakningen	34
3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler	35
3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor	36
3.2.1 Monitorens forside	36
3.2.2 Monitorens bakside	37
3.2.3 Monitorens høyre panel	38
3.2.4 Monitorens venstre panel	38
3.3 Installasjon av HemoSphere avansert monitor	39
3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger	39
3.3.2 Innsetting av batteriet	39

3.3.3 Koble til strømledningen	40
3.3.3.1 Ekvipotensialkobling	41
3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul	41
3.3.5 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel	41
3.3.6 Koble til kabler fra eksterne enheter	41
3.4 Innledende oppsett	42
3.4.1 Oppstartsprosedyre	42
3.4.2 Velg språk	43
4 Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor	
4.1 Minuttvolumovervåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen	45
4.1.1 Overvåkning av kontinuerlig minuttvolum	46
4.1.2 Overvåkning av intermitterende minuttvolum	46
4.1.3 Overvåkning av kontinuerlig endediastolisk volum	47
4.2 Overvåkning av HemoSphere-oksymetrikabel	48
4.2.1 Kalibrering in vitro	48
4.2.2 Kalibrering in vivo	49
5 Navigasjon i HemoSphere avansert monitor	
5.1 Utseendet til HemoSphere avansert monitor	50
5.2 Navigasjonslinje	52
5.3 Monitorvisninger	53
5.3.1 Parameterglober	54
5.3.1.1 Endre parametere	54
5.3.1.2 Endre Alarm/mål	55
5.3.1.3 Statusindikatorer	56
5.3.2 Grafisk trend-overvåkningsvisning	56
5.3.2.1 Grafisk trend-rullemodus	57
5.3.2.2 Intervensjonshendelser	58
5.3.3 Tabelltrender	60
5.3.3.1 Tabelltrend-rullemodus	61
5.3.4 Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend	62
5.3.5 Fysiologisk skjermbilde	62
5.3.5.1 Fysiologihistorikk-skjermbilde	63
5.3.6 Cockpit-skjermbilde	63
5.3.7 Fysiologisk forhold	64
5.3.7.1 Kontinuerlig og historisk modus	64
5.3.7.2 Parameterbokser	66
5.3.7.3 Stille inn mål og legge inn parameterverdier	66
5.4 Kliniske handlinger	67
5.4.1 Derivert verdikalkulator	67
5.4.2 Se igjennom hendelser	67
5.5 Informasjonslinje	68
5.5.1 Batteri	69
5.5.2 Lås skjerm	69
5.6 Statuslinje	70

5.7 Navigasjon av overvåkningsskjermbilde	70
5.7.1 Vertikal rulling	70
5.7.2 Navigasjonsikoner	71
6 Innstillinger for brukergrensesnitt	
6.1 Pasientdata	73
6.1.1 Ny pasient.	74
6.1.2 Fortsette pasientovervåkning.	75
6.1.3 Vise pasientdata	75
6.2 Monitorinnstillinger	76
6.2.1 Generelle monitorinnstillinger.	76
6.2.1.1 Endre språk	76
6.2.2 Endre dato- og klokkeslettvisning.	77
6.2.2.1 Justere dato eller klokkeslett.	78
6.2.3 Innstillinger for overvåkningsskjermbilder.	79
6.2.4 Tidsintervaller/gjennomsnitt.	79
6.2.5 Signalinngang for analogt trykk.	79
6.2.5.1 Kalibrering.	81
7 Avanserte innstillinger	
7.1 Alarmer/mål	83
7.1.1 Slå av alarmer	84
7.1.1.1 Fysiologiske alarmer	84
7.1.1.2 Tekniske alarmer	84
7.1.2 Stille inn alarmvolum	85
7.1.3 Sett mål.	85
7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarmer/mål.	86
7.1.5 Konfigurere alle mål.	87
7.1.6 Sett egendefinerte standarder	88
7.1.7 Konfigurer Mål og alarmer for én parameter	89
7.2 Justere skalaer	90
7.3 Oppsett av serieport	92
7.4 Demonstrasjonsmodus	93
7.5 Teknisk	93
8 Innstillinger for dataeksport og tilkobling	
8.1 Eksportere data	94
8.1.1 Nedlasting for data.	94
8.2 Slett data og innstillinger	95
8.2.1 Tilbakestill til fabrikkinnstillinger	95
8.3 Trådløs-innstillinger	95
8.4 HIS-tilkobling	96
8.4.1 Demografiske pasientdata	97
8.4.2 Fysiologiske pasientdata.	98
8.4.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil.	98
8.5 Cybersikkerhet	99
8.5.1 HIPAA	99

9	Overvåkning av HemoSphere Swan-Ganz-modul	
9.1	Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz-modul	100
9.1.1	Pasient-CCO-kabeltest	102
9.2	Kontinuerlig minuttvolum (CO)	103
9.2.1	Tilkobling av pasientkablene	103
9.2.2	Starte overvåkning	104
9.2.3	Termosignaltilstander	105
9.2.4	CO-nedtellingsur og STAT CO	105
9.3	Intermitterende minuttvolum	106
9.3.1	Tilkobling av pasientkabler	106
9.3.1.1	Sondevalg	107
9.3.2	Konfigurasjonsinnstillinger	107
9.3.2.1	Velg injektatvolum	108
9.3.2.2	Velge kateterstørrelse	108
9.3.2.3	Velge beregningskonstant	108
9.3.2.4	Velge modus	108
9.3.3	Instruksjoner for bolusmålingsmodi	108
9.3.4	Termodilusjonssammendrag-skjerm bilde	110
9.4	EDV/RVEF-overvåkning	111
9.4.1	Tilkobling av pasientkabler	111
9.4.2	Koble til EKG-grensesnittkabelen	112
9.4.3	Starte målingen	113
9.4.4	Aktiv EDV-overvåkning	114
9.4.5	STAT EDV og RVEF	115
9.5	SVR	115
10	Oksymetriovervåkning	
10.1	Oppsett av oksymetrien	116
10.2	Kalibrering in vitro	118
10.2.1	Feil med kalibrering in vitro	118
10.3	Kalibrering in vivo	119
10.4	Signalkvalitetsindikatoren	120
10.5	Hent inn oksymetridata	120
10.6	Hb-oppdatering	122
10.7	Tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel	122
10.8	Nytt kateter	122
11	Feilsøking	
11.1	Hjelp på skjermen	123
11.2	Monitorstatuslamper	124
11.3	Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor	125
11.3.1	Systemfeil/-varsler	125
11.3.2	Systemadvarsler	127
11.3.3	Talltastaturfeil	128

11.4 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	128
11.4.1 CO-feil/varsler	128
11.4.2 EDV- og SV-feil/varsler	130
11.4.3 iCO-feil/varsler	131
11.4.4 SVR-feil/varsler	132
11.4.5 Generell feilsøking	132
11.5 Feilmeldinger for oksymetri	134
11.5.1 Feil/varsler for oksymetri	134
11.5.2 Advarsler for oksymetri	135
11.5.3 Generell feilsøking for oksymetri	136
Vedlegg A: Spesifikasjoner	
A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper	137
A.2 Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	138
A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	140
A.4 HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for modul	141
A.5 Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel	142
Vedlegg B: Tilbehør	
B.1 Tilbehørsliste	143
B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør	144
B.2.1 Rullestativ	144
Vedlegg C: Ligninger for beregnede pasientparametere	
Vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger	
D.1 Inndataområde for pasientdata	150
D.2 Standardgrenser for trendskala	150
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder	151
D.4 Alarm- og målstandarder	152
D.5 Alarmprioriteter	153
D.6 Standardinnstillinger for språk*	154
Vedlegg E: Beregningskonstanter	
E.1 Beregningskonstantverdier	155
Vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet	
F.1 Generelt vedlikehold	157
F.2 Rengjøre monitoren og modulene	158
F.3 Rengjøre plattformkablene	158
F.3.1 Rengjøre HemoSphere-oksymetrikabel	159
F.3.2 Rengjøre pasient-CCO-kabelen og -kontakten	159
F.4 Service og støtte	159
F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor	160
F.6 Kassering av monitoren	160
F.6.1 Resirkulering av batterier	161

F.7 Forebyggende vedlikehold	161
F.7.1 Vedlikehold av batteriet	161
F.7.1.1 Kondisjonering av batteriet	161
F.7.1.2 Oppbevaring av batteriet	161
F.8 Testing av alarmsignaler	161
F.9 Garanti	162
Vedlegg G: Veiledning og produsenterklæring	
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	163
G.2 Bruksanvisning	163
G.3 Informasjon om trådløs teknologi	169
G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi	171
G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet	172
G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens	172
G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)	172
G.3.5 Erklæring fra Industry Canada	173
G.3.6 EU- og R&TTE-erklæringer	174
Vedlegg H: Ordliste	

Liste over figurer

Figur 1-1 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor	19
Figur 3-1 Forsiden av HemoSphere avansert monitor	36
Figur 3-2 Baksiden av HemoSphere avansert monitor (vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)	37
Figur 3-3 Høyre panel på HemoSphere avansert monitor	38
Figur 3-4 Venstre panel på HemoSphere avansert monitor (vist uten moduler)	38
Figur 3-5 HemoSphere-strøminntaksdeksel – plassering av skruer	40
Figur 3-6 Oppstartsskjerm bilde	42
Figur 3-7 Språkvalg-skjerm bilde	43
Figur 4-1 Oversikt over overvåkningskontakter for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	45
Figur 4-2 Oversikt over oksymetrikontakter	48
Figur 5-1 Skjerm bildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor	51
Figur 5-2 Navigasjonslinje – Overvåkning av HemoSphere Swan-Ganz-modul	52
Figur 5-3 Eksempel på overvåkningsskjerm bildevalg-vindu	54
Figur 5-4 Eksempel på et nøkkelparametervalg-hurtigvindu	55
Figur 5-5 Parametreglobe	56
Figur 5-6 Grafisk trend-skjerm bilde	57
Figur 5-7 Grafisk trend-intervensjonsvindu	58
Figur 5-8 Grafisk trend-skjerm bilde – informasjonsballong for intervensjon	60
Figur 5-9 Tabelltrend-skjerm bilde	60
Figur 5-10 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding	61
Figur 5-11 Fysiologisk skjerm bilde	62
Figur 5-12 Cockpit-overvåkningsskjerm bilde	63
Figur 5-13 Skjerm bilde for fysiologisk forhold	64
Figur 5-14 Skjerm bilde for historiske fysiologiske forholdsdata	65
Figur 5-15 Parameterbokser for fysiologisk forhold	66
Figur 5-16 Mål/legg inn-hurtigmelding for fysiologisk forhold	66
Figur 5-17 Informasjonslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul	68
Figur 5-18 Skjermlås	70
Figur 5-19 Statuslinje	70
Figur 6-1 Skjerm bilde for ny eller fortsatt pasient	73
Figur 6-2 Skjerm bildet Nye pasientdata	74
Figur 6-3 Monitorinnstillinger	76
Figur 6-4 Generelle monitorinnstillinger	77
Figur 6-5 Dato-/klokkeslettinnstillinger	78
Figur 7-1 Konfigurasjon av alarmer/mål	87

Figur 7-2 Sett egendefinerte standardalarmer/-mål	88
Figur 7-3 Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål	89
Figur 7-4 Grafisk trend-skjermbilde	90
Figur 7-5 Justere skalaer	91
Figur 7-6 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding	92
Figur 8-1 HIS – Pasientsøk-skjermbilde	97
Figur 8-2 HIS – Nye pasientdata-skjermbilde	98
Figur 9-1 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz-modulen	101
Figur 9-2 Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten	102
Figur 9-3 Oversikt over CO-tilkoblinger	104
Figur 9-4 Oversikt over iCO-tilkoblinger	106
Figur 9-5 Nytt iCO-sett-konfigurasjonsskjermbilde	107
Figur 9-6 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde	111
Figur 9-7 Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger	112
Figur 10-1 Oversikt over oksymetrikontakter	117
Figur 11-1 LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor	124

Liste over tabeller

Tabell 1-1 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz-modulen	17
Tabell 1-2 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere-oksymetrikabelen	18
Tabell 1-3 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oksymetrikabel	18
Tabell 1-4 Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere	19
Tabell 1-5 Beskrivelse av parametere for HemoSphere-oksymetrikabel	20
Tabell 1-6 Stilkonvensjoner i brukerhåndboken	21
Tabell 1-7 Akronymer, forkortelser	22
Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen	30
Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter	31
Tabell 2-3 Gjeldende standarder	33
Tabell 3-1 Komponenter i HemoSphere avansert overvåkningssystem	34
Tabell 3-2 Tilbehør som kreves for overvåkingsparametere med HemoSphere Swan-Ganz-modulen	35
Tabell 3-3 Tilbehør som kreves for overvåkingsparametere med HemoSphere-oksymetrikabel	35
Tabell 5-1 Grafiske trend-rullehastigheter	57
Tabell 5-2 Intervensjonshendelser	59
Tabell 5-3 Rullehastigheter for tabelltrend	61
Tabell 5-4 Evaluerte hendelser	67
Tabell 5-5 Batteristatus	69
Tabell 6-1 Områder for analog inngangsparameter	81
Tabell 7-1 Farger på visuell alarmindikator	83
Tabell 7-2 Målstatusindikatorfarger	85
Tabell 7-3 Målstandarder	86
Tabell 8-1 Wi-Fi-tilkoblingsstatus	96
Tabell 8-2 HIS-tilkoblingsstatus	97
Tabell 9-1 Tilgjengelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere og nødvendige tilkoblinger	102
Tabell 9-2 Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger	105
Tabell 10-1 Alternativer for kalibrering in vitro	118
Tabell 10-2 Alternativer for kalibrering in vivo	119
Tabell 10-3 Signalkvalitetindikatornivåer	120
Tabell 11-1 Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor	124
Tabell 11-2 Strømlampe på HemoSphere avansert monitor	124

Tabell 11-3 Systemfeil/-varsler	125
Tabell 11-4 Advarsler for HemoSphere avansert monitor	127
Tabell 11-5 Taltastaturfeil	128
Tabell 11-6 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	128
Tabell 11-7 EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	130
Tabell 11-8 iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	131
Tabell 11-9 SVR-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	132
Tabell 11-10 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	132
Tabell 11-11 Feil/varsler for oksymetri	134
Tabell 11-12 Advarsler for oksymetri	135
Tabell 11-13 Generell feilsøking for oksymetri	136
Tabell A-1 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener	137
Tabell A-2 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – forbigående elektromagnetiske fenomener	138
Tabell A-3 Fysiske og mekaniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	138
Tabell A-4 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	139
Tabell A-5 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	139
Tabell A-6 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	140
Tabell A-7 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere batteripakke	140
Tabell A-8 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	140
Tabell A-9 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modul	141
Tabell A-10 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modulparameter	141
Tabell A-11 Spesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel	142
Tabell A-12 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel	142
Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere avansert monitor	143
Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil	145
Tabell D-1 Pasientinformasjon	150
Tabell D-2 Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala	150
Tabell D-3 Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder	151
Tabell D-4 Rød sone for parameteralarm og målstandarder	152
Tabell D-5 Prioriteter for parameteralarm av rød sone	153
Tabell D-6 Standardinnstillinger for språk	154
Tabell E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde	155
Tabell E-2 Beregningskonstanter for innebygd slangetemperatursonde	156
Tabell G-1 Liste over tilbehør, kabler og sensorer som kreves for overholdelse	163
Tabell G-2 Elektromagnetisk stråling	164
Tabell G-3 Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	165

Tabell G-4 Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor	166
Tabell G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)	167
Tabell G-6 Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)	168
Tabell G-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor	169

Innledning

Innhold

Formålet med denne håndboken	16
Indikasjoner for bruk	16
Kontraindikasjoner for bruk	17
Tiltenkte bruksforhold	17
Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor	19
Stilikonvensjoner i håndboken	21
Forkortelser brukt i denne håndboken	22

1.1 Formålet med denne håndboken

Denne håndboken beskriver funksjonene og overvåkningsalternativene til HemoSphere avansert monitor fra Edwards Lifesciences. HemoSphere avansert monitor er en modulær enhet som viser overvåkede data ervervet via Edwards hemodynamiske teknologier.

Denne håndboken er klargjort for bruk med HemoSphere avansert monitor fra Edwards Lifesciences av opplærte klinikere, leger og sykepleiere innen akuttbehandling i ethvert sykehusmiljø der akuttbehandling administreres.

Denne håndboken gir brukeren av HemoSphere avansert monitor instruksjoner for oppsett og drift, prosedyrer for enhetstilkobling og begrensninger.

1.2 Indikasjoner for bruk

1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Når brukt sammen med HemoSphere Swan-Ganz-modulen og Edwards Swan-Ganz-katetere, er HemoSphere avansert monitor indisert for bruk i et sykehusmiljø til pleie av kritisk syke voksne og pediatrike pasienter som krever overvåkning av minuttvolum (fortløpende (CO) og periodevis (iCO)) og avledede hemodynamiske parametere. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards Swan-Ganz-kateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Se opplysningene om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over målte og avledede parametere som er tilgjengelig for hver pasientpopulasjon.

1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-oksymetrikabel

Når brukt sammen med HemoSphere-oksymetrikabelen og Edwards-oksymetrikatetere, er HemoSphere avansert monitor indisert for bruk i et sykehusmiljø til pleie av kritisk syke voksne og pediatriske pasienter som krever overvåkning av venøs oksygenmetning (SvO_2 og $ScvO_2$) og avledede hemodynamiske parametere. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards-oksymetrikatetere for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Se opplysningene om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over målte og avledede parametere som er tilgjengelig for hver pasientpopulasjon.

1.3 Kontraindikasjoner for bruk

HemoSphere avansert monitor har ingen kontraindikasjoner for bruk.

1.4 Tiltente bruksforhold

HemoSphere avansert overvåkningsplattform er tiltenkt for bruk av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø

HemoSphere avansert overvåkningsplattform er tiltenkt for bruk med compatible Edwards Swan-Ganz- og oksymetrikatetere.

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz-modul, er oppført nedenfor i tabell 1-1. Kun iCO, iCI, iSVR og iSVRI er tilgjengelig for den pediatriske pasientpopulasjonen.

Tabell 1-1 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Forkortelse	Beskrivelse	Pasientpopulasjon
CO	kontinuerlig minuttvolum	kun voksne
sCO	STAT minuttvolum	
CI	kontinuerlig hjerteindeks	
sCI	STAT hjerteindeks	
EDV	endediastolisk volum i høyre ventrikkel	
sEDV	STAT endediastolisk volum i høyre ventrikkel	
EDVI	indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel	
sEDVI	STAT indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel	
HR _{gj.sn.}	gjennomsnittlig hjerterytme	
LVSWI	indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning	
PVR	pulmonal vaskulær motstand	
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks	
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon	
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon	
RVSWI	indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning	
SV	slagvolum	
SVI	slagvolumindeks	
SVR	systemisk vaskulær motstand	
SVRI	systemisk vaskulær motstandsindeks	

Tabell 1-1 Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsett)

Forkortelse	Beskrivelse	Pasientpopulasjon
iCO	intermitterende minuttvolum	voksne og pediatrik
iCI	intermitterende hjerteindeks	
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand	
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand	

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere oksymetrikabel, er oppført nedenfor i tabell 1-2.

Tabell 1-2 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere-oksymetrikabelen

Forkortelse	Beskrivelse	Pasientpopulasjon
SvO ₂	blandet venøs oksygenmetning	voksne og pediatrik
ScvO ₂	sentral venøs oksygenmetning	

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og både en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz-modul og en oksymetrikabel, er oppført nedenfor i tabell 1-3.

Tabell 1-3 Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oksymetrikabel

Forkortelse	Beskrivelse	Pasientpopulasjon
DO ₂	oksygentilførsel	voksne og pediatrik
DO ₂ I	oksygentilførselsindeks	
VO ₂	oksygenforbruk	
VO ₂ e	anslått oksygenforbruk når ScvO ₂ overvåkes	
VO ₂ I	oksygenforbruksindeks	
VO ₂ le	anslått oksygenforbruksindeks når ScvO ₂ overvåkes	

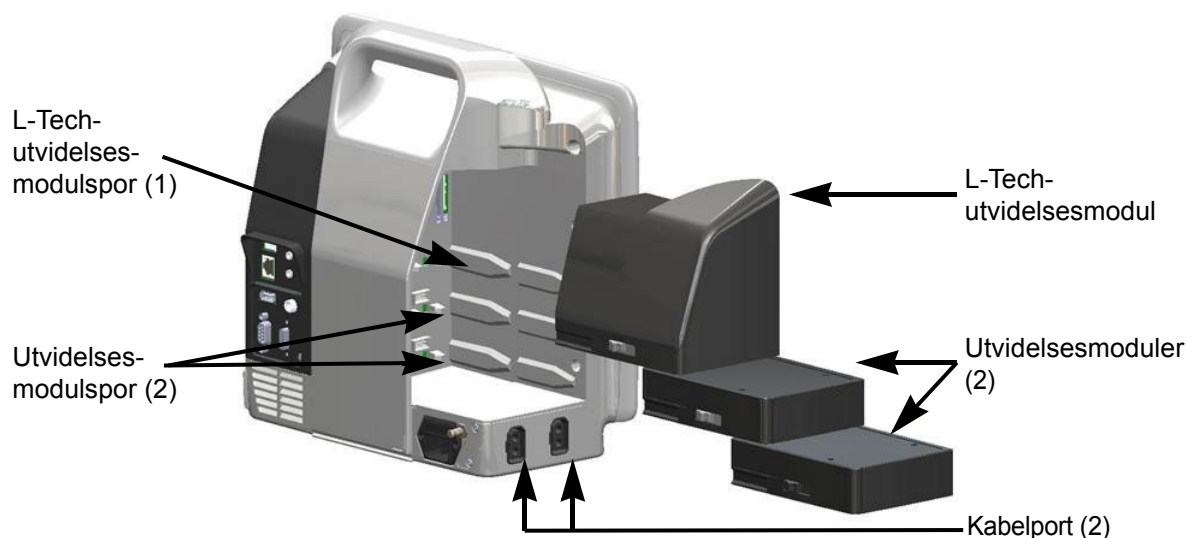
ADVARSEL Feil bruk av HemoSphere avansert monitor kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «Advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk.

HemoSphere avansert monitor skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes.

EKG-signalinnngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen.

1.5 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor er utstyrt med tre teknologiutvidelsesmodulspor (to i standard størrelse og én i stor (L-Tech) størrelse) samt to kabelport. Modul- og kabeltilkoblingspunkter er plassert på venstre sidepanel. Se figur 1-1.

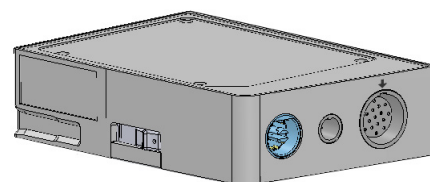


Figur 1-1 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor

Hver modul/kabel er forbundet med en spesifikk hemodynamisk overvåkingsteknologi fra Edwards. Tilgjengelige moduler inkluderer HemoSphere Swan-Ganz-modulen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 9, *Overvåking av HemoSphere Swan-Ganz-modul*. Tilgjengelige kabler inkluderer HemoSphere-oksymetrikabelen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 10, *Oksymetrioovervåking*.

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modulen muliggjør overvåking av kontinuerlig minuttvolum (CO) og intermitterende minuttvolum (iCO) med en Edwards pasient-CCO-kabel og kompatibelt Swan-Ganz-kateter. Overvåking av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkle er tilgjengelig med sekundære hjerterytmedata ($HR_{gj,sn}$) fra en pasientsengemonitor. HemoSphere Swan-Ganz-modulen passer inn i et standard modulspor. For mer informasjon, se kapittel 9, *Overvåking av HemoSphere Swan-Ganz-modul*. Tabell 1-4 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz-modulen.



Tabell 1-4 Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere

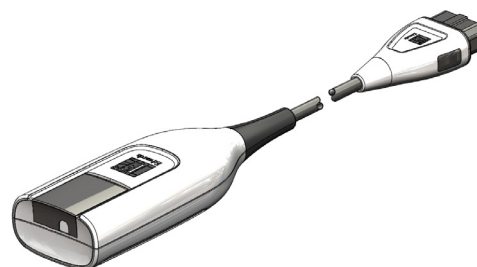
Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig evaluering ved bruk av avansert termidilusjonteknologi av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt	Swan-Ganz CCO- og CCOMbo-katetere
kontinuerlig hjerateindeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCOMbo-katetere

Tabell 1-4 Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere (fortsett)

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
intermitterende minuttvolum (iCO)	intermitterende evaluering ved bruk av bolustermodilusjonsmetode av blodvolumet pumpet av hjertet, målt i liter per minutt	Swan-Ganz-termodilusjonskateter
intermitterende hjerteindeks (iCI)	intermitterende minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz-termodilusjonskateter
høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	kontinuerlig evaluering ved bruk av avansert termodilusjonsteknologi og algoritmeanalyse av prosentandelen blodvolum utdrevet fra høyre ventrikkel under systole	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinngang
endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel	kontinuerlig evaluering av blodvolumet i høyre ventrikkel på slutten av diastolen beregnet ved å dele slagvolum (ml/slag) på RVEF(%)	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinngang
slagvolum (SV)	blodvolum utdrevet fra ventriklene med hver kontraksjon utledet fra CO-evaluering og hjerterytme ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO, CCombo- og CCombo V-katetre med EKG-signalinngang
slagvolumindeks (SVI)	slagvolum i forhold til kroppens overflateareal (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCombo- og CCombo V-katetre med EKG-signalinngang
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»)	Swan-Ganz CCO and CCombo-katetre med inngang for analog MAP- og CVP-trykksignalinngang
systemisk vaskulær motstandsindeks (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	Swan-Ganz CCO and CCombo-katetre med inngang for analog MAP- og CVP-trykksignalinngang

1.5.2 HemoSphere-oksymetrikabel

HemoSphere-oksymetrikabelen muliggjør overvåkning av blandet venøs oksygenmetning (SvO₂) eller sentral venøs oksygenmetning (ScvO₂) med et kompatibelt Edwards-oksymetrikateter. HemoSphere-oksymetrikabelen kobles til en overvåkingskabelkontakt og kan brukes i kombinasjon med andre hemodynamiske overvåkningsteknologier. For mer informasjon om oksymetriovervåkning, se kapittel 10, *Oksymetriovervåkning*. Tabell 1-5 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere-oksymetrikabelen.

**Tabell 1-5 Beskrivelse av parametere for HemoSphere-oksymetrikabel**

Parameter	Beskrivelse
sentral venøs oksymetri (ScvO ₂)	venøs oksygenmetning som målt i superior vena cava
blandet venøs oksymetri (SvO ₂)	venøs oksygenmetning som målt i pulmonalarterien
oksygenforbruk (VO ₂)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt
anslått oksygenforbruk (VO ₂ e)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt (kun ScvO ₂ -overvåkning)

Tabell 1-5 Beskrivelse av parametere for HemoSphere-oksymetrikabel (fortsett)

Parameter	Beskrivelse
oksygenforbruksindeks (VO_2I)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)
anslått oksygenforbruksindeks (VO_2le)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)

1.5.3 Dokumentering og opplæring

Tilgjengelig dokumentering og opplæring for HemoSphere avansert monitor inkluderer:

- Brukerhåndbok for HemoSphere avansert monitor
- Hurtigveiledning for HemoSphere avansert monitor
- Bruksanvisning for HemoSphere Swan-Ganz-modulen
- Bruksanvisning for HemoSphere-oksymetrikabel

Bruksanvisningen følger med komponentene i HemoSphere avansert monitor. Se tabell B-1, «Komponenter i HemoSphere avansert monitor» på side 143. For mer informasjon om hvordan du kan få opplæring eller tilgjengelig dokumentasjon om HemoSphere avansert monitor, ta kontakt med din lokale Edwards-representant eller Edwards' teknisk serviceavdeling. Se vedlegg F, *Vedlikehold, service og støtte for systemet*.

1.6 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-6 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

Tabell 1-6 Stilkonvensjoner i brukerhåndboken

Konvensjon	Beskrivelse
Fet skrift	Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller frasen vises på skjermbildet som vist.
Fet skrift-knapp	En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises Gjennomgang -knappen på skjermen som: 
→	En pil vises mellom to skjermmenyalternativer som velges etter hverandre av brukeren.
	Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjonsgrafikken. Se tabell 2-1 på side 30 for en full liste over menyikoner som vises på HemoSphere avansert monitor.
Oksymetrikalibrering-ikon 	Fet skrift med et menyikon indikerer et ikon som er koblet til en programvareterm som vises på skjermen som vist.

1.7 Forkortelser brukt i denne håndboken

Tabell 1-7 Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definisjon
A/D	analog/digital
BSA	kroppsoverflate
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arterielt oksygeninnhold
CI	hjerateindeks
CO	minuttvolum
CCO	kontinuerlig minuttvolum (brukt til beskrivelse av enkelte Swan-Ganz-katetre og pasient-CCO-kabel)
CVP	sentralt venetrykk
DO ₂	oksygentilførsel
DO ₂ I	oksygentilførselsindeks
DPT	trykktransduser til engangsbruk
EDV	endediastolisk volum
EDVI	endediastolisk volum-indeks
efu	ejeksjonsfraksjonsenhet
Hct	hematokrit
HIS	sykehusinformasjonssystemer
Hb	hemoglobin
HR	hjerterytme
HR _{gj.sn.}	gjennomsnittlig hjerterytme
iCO	intermitterende minuttvolum
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injektattemperatur
LED	lysemitterende diode
LVSWI	indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning
MAP	gjennomsnittlig arterietrykk
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk
PA	pulmonalarterie
PaO ₂	delvis arterieoksygentrykk
PAWP	Lungearterie innkilingsstrykk,
POST	Egentest ved oppstart

Tabell 1-7 Akronymer, forkortelser (fortsett)

Forkortelse	Definisjon
PvO ₂	partialtrykk for venøst oksygen
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
RVSWI	indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning
sCI	STAT hjerateindeks
sCO	STAT minuttvolum
ScvO ₂	sentral venøs oksymetri
sEDV	STAT endediastolisk volum
sEDVI	STAT endediastolisk volum-indeks
SpO ₂	pulsoksymetrimetning
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
ST	overflatetemperatur
STAT	raskt anslag av parameterverdi
SV	slagvolum
SVI	slagvolumindeks
SvO ₂	blandet venøs oksygenmetning
SVR	systemisk vaskulær motstand
SVRI	systemisk vaskulær motstandsindeks
Trykk på	Samhandle med HemoSphere avansert monitor ved å berøre skjermen.
TD	termodilusjon
USB	Universell seriebuss
VO ₂	oksygenforbruk
VO ₂ I	oksygenforbruksindeks
VO ₂ e	beregning av oksygenforbruk
VO ₂ le	anslått oksygenforbruksindeks

Sikkerhet og symboler

Innhold

Definisjoner av sikkerhetssignalord	23
Advarsler	24
Forsiktighetsregler	27
Brukergrensesnittsymboler	30
Symboler på produktetiketter	31
Gjeldende standarder	33
Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor	33

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

2.1.1 Advarsel

En advarsel advarer mot enkelte handlinger eller situasjoner som kan føre til personskade eller dødsfall.

ADVARSEL Advarsler vises slik i denne håndboken.

2.1.2 Forsiktighetsregel

En forsiktighetsregel advarer mot handlinger eller situasjoner som kan skade utstyr, produsere unøyaktige data eller ugyldiggjøre en prosedyre.

FORSIKTIG Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

2.1.3 Merknad

En merknad gjør deg oppmerksom på nyttig informasjon om en funksjon eller prosedyre.

MERK Merknader vises slik i denne håndboken.

2.2 Advarsler

Følgende advarsler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

-
- Les denne brukerhåndboken nøye før du prøver å bruke Edwards Lifesciences HemoSphere avansert monitor.
 - Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere avansert monitor.
 - For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.
 - Feil bruk av HemoSphere avansert monitor kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «Advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk. (kapittel 1)
 - HemoSphere avansert monitor skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes. (kapittel 1)
 - EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen. (kapittel 1)
 - Fare for elektrisk støt: Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler. (kapittel 3)
 - Eksplosjonsfare! Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid. (kapittel 3)
 - Påse at HemoSphere avansert monitor er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr. (kapittel 3)
 - Ikke stable ekstra utstyr eller gjenstander oppå HemoSphere avansert monitor. (kapittel 3)
 - HemoSphere avansert monitor må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1. (kapittel 3)
 - Pass på at ingen væske sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermfunksjonen. (kapittel 3)
 - Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
 - Utstyr kan brukes i nærheten av elektrokirurgisk utstyr og defibrillatorer. Unøyaktige parametermålinger kan forårsakes av faktorer som interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr. (kapittel 3)
 - Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen. (kapittel 3)
 - Kontroller at batteriet er helt innsatt, og at batteriluken er skikkelig låst. Hvis batterier faller ut, kan det føre til alvorlig skade på pasienter eller leger. (kapittel 3)
 - Bruk kun Edwards-godkjente batterier med HemoSphere avansert monitor. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren. (kapittel 3)
-

-
- For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere avansert monitor med batteriet innsatt. (kapittel 3)
 - Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 3)
 - HemoSphere avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
 - Ikke bruk skjoteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
 - For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere avansert monitor kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)
 - En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «Hospital Only», «Hospital Grade» eller tilsvarende. (kapittel 3)
 - Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
 - Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 3)
 - Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten. (kapittel 6)
 - Utfør Ny pasient eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere avansert monitor. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene. (kapittel 6)
 - De analoge kommunikasjonsportene i HemoSphere avansert monitor deler en felles jording som er isolert fra kateterets grensesnittelektronikk. Når flere enheter kobles til HemoSphere avansert monitor, bør alle enheter forsynes med isolert strøm for å unngå å svekke den elektriske isolasjonen til de tilkoblede enhetene. (kapittel 6)
 - Risikostrom og lekkasjestrom for den endelige systemkonfigurasjonen må overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brukerens ansvar å sørge for at dette overholdes. (kapittel 6)
 - Tilbehør som kobles til monitoren, må være sertifisert i henhold til IEC/EN 60950 for databehandlingsutstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedisinsk utstyr. Alle utstyrskombinasjoner må overholde systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapittel 6)
 - Når du bytter til en annen sengemonitor, må du alltid kontrollere at de angitte standardverdiene fremdeles er gyldige. Ved behov kan du konfigurere spenningsområdet og det tilsvarende parameterområdet på nytt eller utføre kalibrering. (kapittel 6)
 - Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert. (kapittel 7)
 - Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert. (kapittel 7)
 - Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en nøkkelparameter (1–4 parametere vist i parameterglober). Hvis ikke en parameter er valgt og vist som en nøkkelparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren. (kapittel 7)
-

- Forsikre deg om at Demonstrasjonsmodus ikke er aktivert i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data. (kapittel 7)
- Ikke bruk HemoSphere avansert monitor som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere avansert monitor støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål. (kapittel 8)
- CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:
 - Tidsperioder når pasienten er på kardiopulmonal bypass
 - Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
 - Fjerning av kateteret fra pasienten (kapittel 9)
- PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjerterefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se tabell A-5 på side 139 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet. (kapittel 9)
- Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacemakerstøtte, bør ikke HemoSphere avansert overvåkningsplattform brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:
 - pacemakerpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacemakerpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5.
 - pacemakerens pulssynkroniseringskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås. (kapittel 9)
- Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme (HR-gj.sn.) med pasientmonitoren HR og EKG-bølgeformvisning ved tolkning av avledede parametre som SV, EDV, RVEF, og tilhørende indeksparametre. (kapittel 9)
- Oksymetrikabelen må ikke vikles inn i tekstil eller plasseres direkte på pasientens hud i lengre perioder om gangen (>10 min). Overflaten blir varm (opptil 45 °C) og må avgi varme for å opprettholde innvendig temperatur. Det utløses en programvarefeil dersom den indre temperaturen stiger over grensen. (kapittel 10)
- Før du trykker Ja for å hente inn oksymetridata, må du kontrollere at skjermdataene samsvarer med nåværende pasient. Innhenting av feil oksymetrikalibreringsdata og pasientopplysninger vil føre til unøyaktige målinger. (kapittel 10)
- Bruk kun godkjent tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere avansert monitor inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekslet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg F)
- Fare for elektrisk støt eller brann! Ikke senk HemoSphere avansert monitor, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg F)
- Eksplosjonsfare! Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall. (vedlegg F)
- Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn det som er angitt, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet. (vedlegg G)

-
- Ingen modifikasjon av HemoSphere avansert monitor er tillatt. (vedlegg G)
 - Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere avansert monitor. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor er angitt i tabell G-4. (vedlegg G)
-

2.3 Forsiktighetsregler

Følgende forsiktighetsregler brukes i brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor. De vises i håndboken når det er relevant for funksjonen eller prosedyren som beskrives.

-
- Føderal lov (USA) begrenser salg av dette utstyret til eller på ordre fra en lege.
 - Undersøk alt tilbehør og utstyr for eventuelle skader før bruk med HemoSphere avansert monitor. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker, eksponerte elektriske kontakter eller tegn på svekket kabinettkvalitet.
 - Hold alltid i pluggen, ikke kablen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggen må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)
 - For å unngå korrupte data på HemoSphere avansert monitor må pasient-CCO-kabelen og oksymetrikabelen alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator. (kapittel 3)
 - HemoSphere avansert monitor skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
 - HemoSphere avansert monitor må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
 - Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor. (kapittel 3)
 - Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
 - Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet. (kapittel 3)
 - Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen. (kapittel 3)
 - Når HemoSphere avansert monitor kobles til eksterne enheter, må du se bruksanvisningen for de eksterne enhetene for fullstendige instruksjoner. Kontroller at systemet fungerer riktig før klinisk bruk. (kapittel 6)
 - Kun personell med den fornødne opplæring skal kalibrere analoge porter for HemoSphere avansert monitor. (kapittel 6)
-

- Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR avhenger av kvaliteten og nøyaktigheten av MAP- og CVP-data som overføres fra de eksterne monitoren. Siden kvaliteten på det analoge MAP- og CVP-signalet fra den eksterne monitoren ikke kan valideres av HemoSphere avansert monitor, kan det hende at de reelle verdiene og verdiene (inkludert alle utledede parametere) som vises av HemoSphere avansert monitor, ikke er konsistente. Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. For å bestemme kvaliteten til de analoge signalene må du jevnlig sammenligne MAP- og CVP-verdiene som vises på den eksterne monitoren, med verdiene som vises på skjermbildet for fysiologiske forhold på HemoSphere avansert monitor. Se brukerhåndboken for den eksterne inngangsenheten for detaljert informasjon om nøyaktighet, kalibrering og andre variabler som kan påvirke det analoge utgangssignalet fra den eksterne monitoren. (kapittel 6)
- Alle USB-enheter må viruskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram. (kapittel 8)
- Gjenopprett fabrikkinnstillinger erstatter alle innstillinger med fabrikkinnstillinger. Alle endringer eller tilpasninger av innstillinger går tapt permanent. Fabrikkinnstillinger må ikke gjenopprettes under overvåkning av en pasient. (kapittel 8)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 9)
- Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes: • Feil plassering eller posisjonering av kateteret • Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet: * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter • Koageldannelse på termistoren • Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiaale shunter) • Kraftige pasientbevegelser • Interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr • Raske endringer av minuttvolum (kapittel 9)
- Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt. (kapittel 9)
- Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO- eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver bør du injisere så snart som mulig etter at Injisermeldingen vises. (kapittel 9)
- Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret. (kapittel 10)
- Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun hulrommet i kateteret når kalibreringen in vitro er fullført. (kapittel 10)
- Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig. (kapittel 10)
- SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokautiseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale Edwards-representant for hjelp. (kapittel 10)
- Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår. (kapittel 10)

-
- Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere avansert monitor til en annen HemoSphere avansert monitor, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkingen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov. (kapittel 10)
 - Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg F)
 - Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere avansert monitor, tilbehøret, modulene eller kablene. (vedlegg F)
 - Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene. (vedlegg F)
 - IKKE la væske komme i kontakt med strømkontakten. IKKE la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitoren kabinett eller moduler. Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards-representant. (vedlegg F)
 - Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring. (vedlegg F)
 - HemoSphere-oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres. HemoSphere-oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske. (vedlegg F)
 - Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene. (vedlegg F)
 - Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd. (vedlegg F)
 - Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene. (vedlegg F)
 - Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning. (vedlegg F)
 - Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak: · Snu eller flytt mottakerenheten. · Øk avstanden mellom utstyret. · Rådfør deg med produsenten for hjelp. (vedlegg G)
-

2.4 Brukergrensesnittsymboler

Følgende ikoner vises på skjermbildet for HemoSphere avansert monitor. Se kapittel 5, *Navigasjon i HemoSphere avansert monitor*, for mer informasjon om skjermbildenes utseende og navigasjon. Enkelte ikoner vises kun under overvåkning med en spesifikk hemodynamisk teknologimodul eller -kabel, som angitt.

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	start CO-overvåkning (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	stopp CO-overvåkning med nedtellingsur for CO (se CO-nedtellingsur og STAT CO på side 105) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	monitorskjermbildevalg
	kliniske handlinger-meny
	innstillinger-meny
	øyeblikksbilde (skjermdump)
	demp lydalarmer
	alarmer stanset (dempet) med nedtelling (Se Demp lydalarmer på side 53)
	avslutning av overvåkingspause
Klinisk handling-menyikoner	
	iCO (intermitterende minuttvolum) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	oksymetrikalibrering (HemoSphere-oksymetrikabel)
	derivert verdikalkulator
	se igjennom hendelser

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse
	pasient CCO Kabeltest (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
Menynavigasjonsikoner	
	returner til primært overvåkningsskjermbilde
	returner til forrige meny
	avbryt
	rull for å velge element på den vertikale listen
	vertikal siderulling
	horisontal rulling
	enter
	enter-tast på tastaturet
	tilbaketast på tastaturet
	flytt pekeren ett tegn mot venstre
	flytt pekeren ett tegn mot høyre
	avbryt-tast på tastaturet
	element aktivert
	element ikke aktivert
	klokke/kurve – lar brukeren vise historiske data eller intermitterende data

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen (fortsett)

Symbol	Beskrivelse
Parameterglobe-ikoner	
	klinisk/alarm-indikatorer: grønn: i målområdet gul: utenfor målområdet rød: rød alarm- og/eller målsone grå: intet mål innstilt
	Alarmer/mål-hurtigmelding: parameterlydalarmindikator aktivert
	Alarmer/mål-hurtigmelding: parameterlydalarmindikator deaktivert
	signalkvalitetsindikatorlinje Se <i>Signalkvalitetsindikatoren</i> på side 120 (HemoSphere-oksymetrikabel)
Informasjonslinje-ikoner	
	HIS aktivert-ikon på informasjonslinjen Se tabell 8-2 på side 97
	batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se tabell 5-5 på side 69
	CO-nedtelling (HemoSphere Swan-Ganz-modul)

Tabell 2-1 Symboler på monitorskjermen (fortsett)

Symbol	Beskrivelse
	gjennomsnittlig hjerterytme (HemoSphere Swan-Ganz-modul med EKG-inngang)
	Wi-Fi-signal Se tabell 8-1 på side 96
Intervensjonsanalyse-ikoner	
	intervensjonsanalyse-knapp
	intervensjonsanalysetypeindikator for egendefinert hendelse (grå)
	intervensjonsanalysetypeindikator for posisjonsproblem (fiolett)
	intervensjonsanalysetypeindikator for en væskeprovokasjon (blå)
	intervensjonsanalysetypeindikator for intervensjon (grønn)
	rediger-ikon på intervensjonsinformasjonsballong
	tastaturikon for innlegging av merknader på skjermbildet for intervensjonsredigering

2.5 Symboler på produktetiketter

Dette avsnittet angir symbolene som befinner seg på HemoSphere avansert monitor og på annet tilbehør for HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter

Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Produksjonsdato
Rx only	Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
IPX1	Beskytter mot vertikalt fallende vann iht. IPX1-standard.
IPX4	Beskytter mot vannsprut i enhver retning iht. IPX4-standard.

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsett)

Symbol	Beskrivelse
	Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktiv 2002/96/EF.
	Samsvar med Restriction of Hazardous Substances (RoHS) – kun Kina
	Samsvar med Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten.
	Se bruksanvisningen på eifu.edwards.com + 1 888 570 4016

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse
	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden.
	Intertek ETL
	Katalognummer
	Serienummer
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	MR-usikker
	CE-merking i henhold til EU-direktiv 93/42/EØF fra 14. juni 1993 om medisinsk utstyr.
	Partinummer
	Delenummer
	Blyfritt
	Underwriters Laboratories-produktsertifiseringsmerke
	Resirkulerbart litium-ion
	Må ikke demonteres
	Må ikke brennes
Identifikasjonsmerking av kontakter	
	Ekvipotensial terminalstift
	USB 2.0
	USB 3.0

Tabell 2-2 Symboler på produktetiketter (fortsatt)

Symbol	Beskrivelse
	Ethernet-kobling
	Analog inngang 1
	Analog inngang 2
	DPT-trykkutgang
	Defibrilleringssikker anvendt del eller tilkobling av type CF
	EKG-inngang fra ekstern monitor
	Høydefinisjons multimediasgrensesnittutgang
	Kontakt: seriell COM-utgang (RS232)
Ytterligere pakningsetiketter	
	Hold innholdet tørt
	Forsiktig Glass!
	Denne side opp
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Emballasje av resirkulerbar papp
	Skal holdes unna direkte sollys.
	Temperaturbegrensninger (X = nedre grense, Y = øvre grense)
	Fuktighetsbegrensninger (X = nedre grense, Y = øvre grense)

MERK	Produktmerkingen for alt tilbehør er oppført i symboltabellen i bruksanvisningen for tilbehøret.
-------------	--

2.6 Gjeldende standarder

Tabell 2-3 Gjeldende standarder

Standard	Tittel
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse + endring 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
IEC 60601-2-49:2011	Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse for multifunksjonsutstyr for pasientovervåkning
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikasjons- og informasjonsutveksling mellom systemer, lokalnettverk og bynettverk – Spesifikke krav Del 11: Spesifikasjoner for Wireless LAN Medium Access Control (MAC) og Physical Layer (PHY)

2.7 Nødvendig ytelse for HemoSphere avansert monitor

Plattformen skal gi en visning av kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz-kateter i samsvar med spesifikasjonene oppgitt i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av SvO₂/ScvO₂ med et kompatibelt oksymetrikateter i samsvar med spesifikasjonene oppgitt i vedlegg A. Plattformen skal gi alarm-, varsel-, indikator- og/eller systemstatus når det ikke er mulig å oppnå en nøyaktig måling av den relevante hemodynamiske parameteren. Hvis du vil ha mer informasjon, se *Grunnleggende ytelsesegenskaper* på side 137.

Installasjon og oppsett

Innhold

Utpakking	34
Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor	36
Installasjon av HemoSphere avansert monitor	39
Innledende oppsett	42

3.1 Utpakking

Undersøk forsendelsesesken for tegn på skader fra transporten. Hvis du oppdager skader, må du ta bilder av pakningen og ta kontakt med Edwards' tekniske support for å få hjelp. Se etter skader på innholdet i pakningen. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker eller tegn på forringelse på monitoren, modulene eller kabeldekselet. Bevis på ytre skader skal rapporteres.

3.1.1 Innhold i pakningen

Siden HemoSphere avansert overvåkingssystem er modulær, varierer pakningskonfigurasjonene avhengig av det bestilte settet. HemoSphere avansert overvåkingssystem, som er basissettkonfigurasjonen, inneholder HemoSphere avansert monitor, en strømledning, strøminntaksdeksel, HemoSphere-batteripakken, to utvidelsesmoduler, én L-Tech-utvidelsesmodul, en hurtigstartveiledning og en USB-enhet som inneholder denne brukerhåndboken. Se tabell 3-1. Ytterligere artikler som kan følge med og sendes med andre settkonfigurasjoner, inkluderer HemoSphere Swan-Ganz-modulen, pasient-CCO-kabelen og HemoSphere-oksymetrikabelen. Engangs- og tilbehørsartikler kan leveres separat. Det anbefales at brukeren bekrefter mottak av alt bestilt utstyr. Se vedlegg B: *Tilbehør* for en komplett liste over tilgjengelig tilbehør.

Tabell 3-1 Komponenter i HemoSphere avansert overvåkingssystem

HemoSphere avansert overvåkingssystem (basissett)
• HemoSphere avansert monitor • HemoSphere-batteripakke • strømledning • strøminntaksdeksel • L-Tech-utvidelsesmodul • utvidelsesmodul (2) • hurtigveiledning • brukerhåndbok (på USB-enhet)

3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler

Følgende tabeller identifiserer tilbehør som kreves for å vise spesifikke overvåkede og beregnede parametere for den spesifiserte hemodynamiske teknologimodulen eller kabelen:

Tabell 3-2 Tilbehør som kreves for overvåkningsparametere med HemoSphere Swan-Ganz-modulen

	Overvåkede og beregnede parametere					
Nødvendig tilbehør	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
Pasient-CCO-kabel	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel		•	•			•
Analoge trykkinngangskabler				•		
Injektattemperatursonde					•	
Swan-Ganz-termo dilusjonskateter					•	
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCombo-kateter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCombo V-kateter	•	•	•	•	•	•

MERK Ikke alle parametere kan overvåkes eller beregnes hos pediatriske pasienter. Se tabell 1-1 på side 17 for tilgjengelige parametere

Tabell 3-3 Tilbehør som kreves for overvåkningsparametere med HemoSphere-oksymetrikabel

	Overvåkede og beregnede parametere	
Nødvendig tilbehør	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat-oksymetrikateter eller kompatibelt sentralvenøst oksymetrikateter	•	
Swan-Ganz-oksymetrikateter		•

ADVARSEL **Fare for elektrisk støt:** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler.

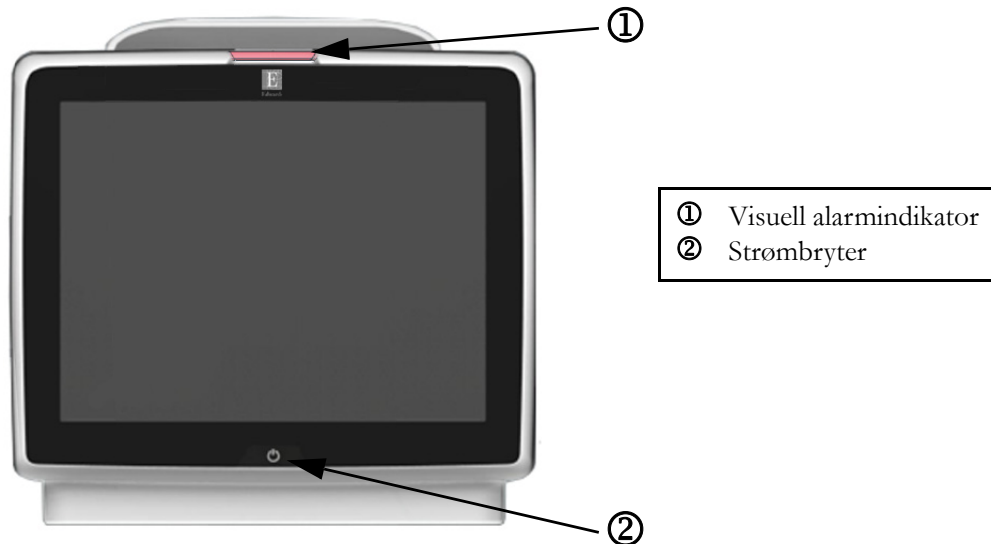
FORSIKTIG Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Pluggen må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk.

For å unngå korrupte data på HemoSphere avansert monitor må pasient-CCO-kabelen og oksymetrikabelen alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator.

3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor

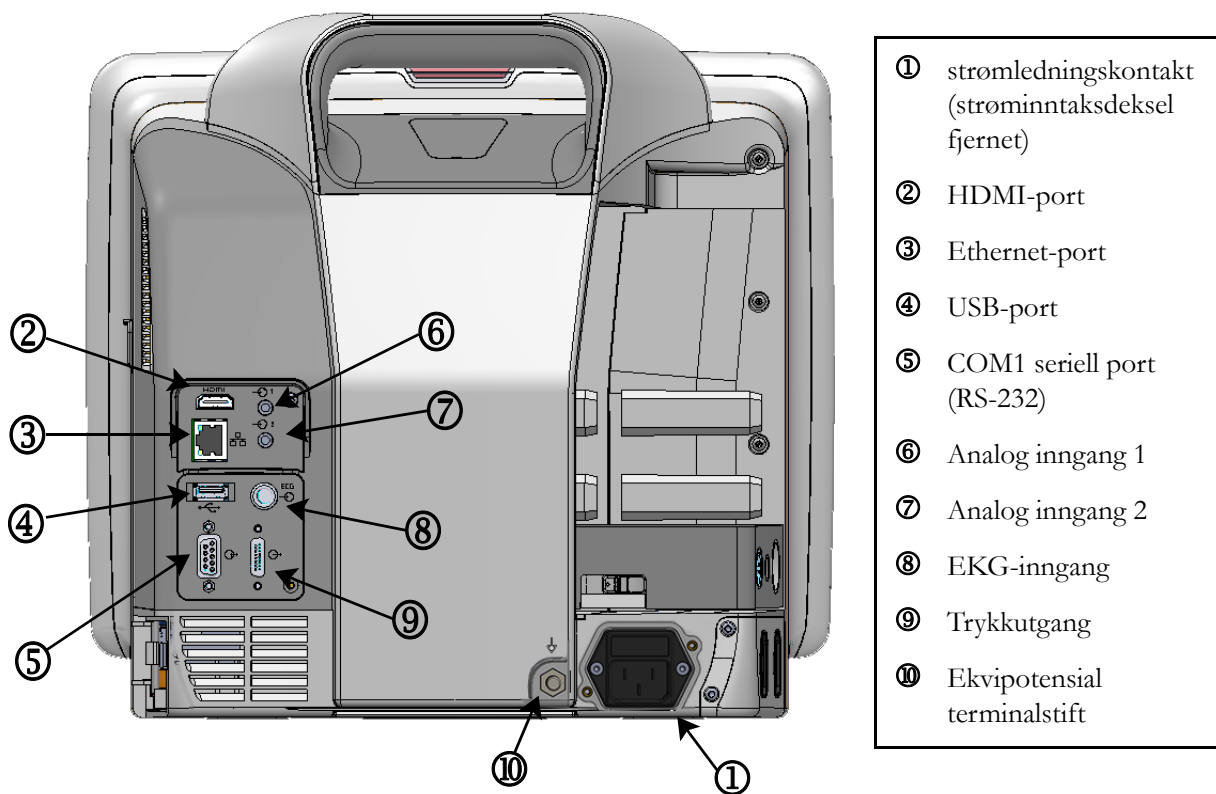
Følgende monitorvisninger illustrerer tilkoblingsportene og andre viktige funksjoner på front-, bak- og sidepanelene til HemoSphere avansert monitor.

3.2.1 Monitorens forside



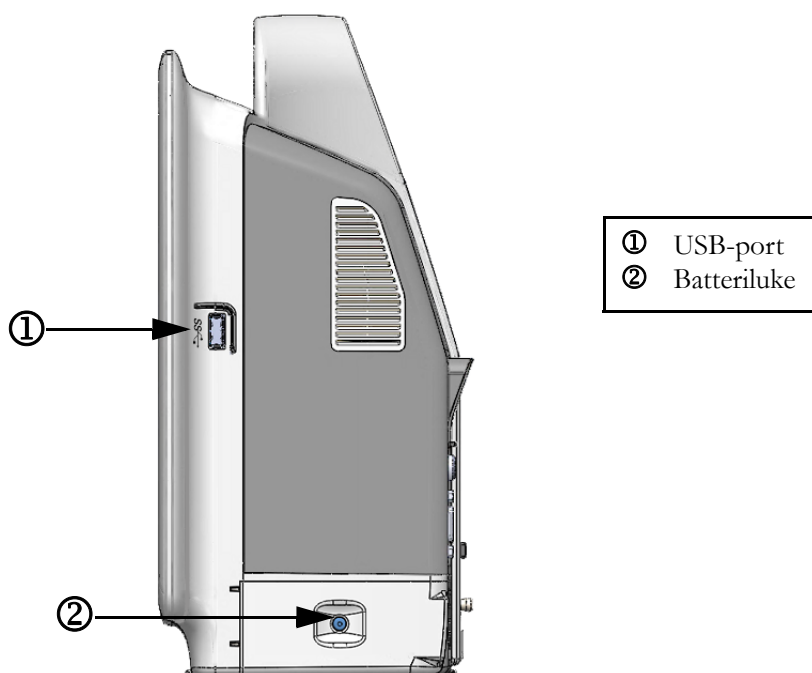
Figur 3-1 Forsiden av HemoSphere avansert monitor

3.2.2 Monitorens bakside



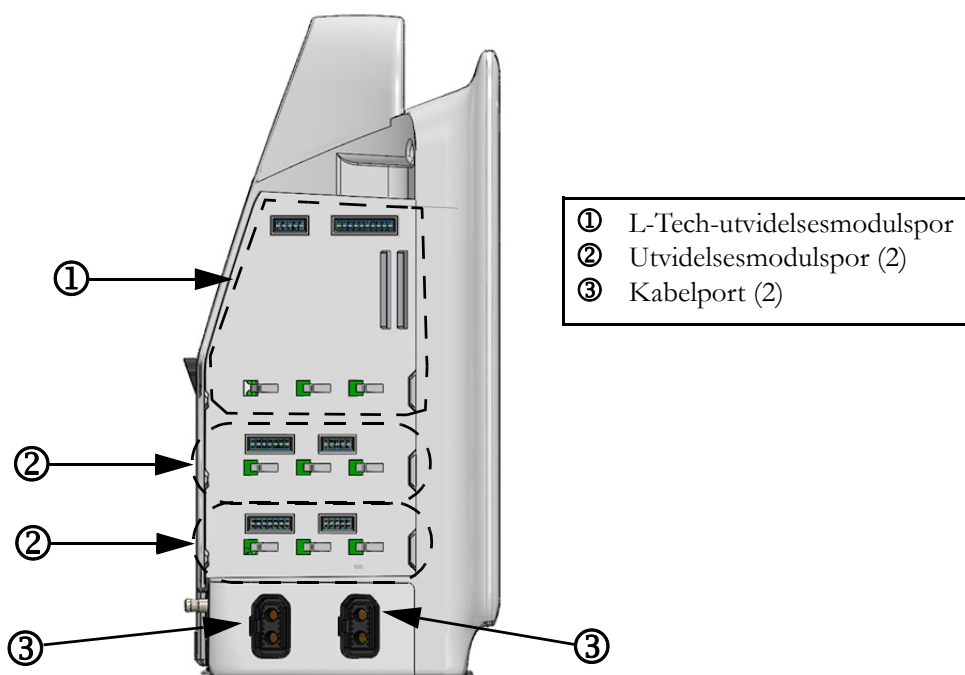
**Figur 3-2 Baksiden av HemoSphere avansert monitor
(vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)**

3.2.3 Monitorens høyre panel



Figur 3-3 Høyre panel på HemoSphere avansert monitor

3.2.4 Monitorens venstre panel



Figur 3-4 Venstre panel på HemoSphere avansert monitor
(vist uten moduler)

3.3 Installasjon av HemoSphere avansert monitor

3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere avansert monitor skal plasseres på en stabil, flat overflate eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i samsvar med institusjonens praksis. Et rullestativ for HemoSphere avansert monitor er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Se *Beskrivelse av ytterligere tilbehør* på side 144 for mer informasjon. Kontakt din lokale Edwards-representant for anbefalinger om ytterligere monteringsalternativer.

ADVARSEL **Eksplisjonsfare!** Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid.

Påse at HemoSphere avansert monitor er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr.

Ikke stable ekstra utstyr eller gjenstander oppå HemoSphere avansert monitor.

HemoSphere avansert monitor må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1.

Pass på at ingen væske sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermfunksjonen.

Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen.

Utstyr kan brukes i nærheten av elektrokirurgisk utstyr og defibrillatorer. Unøyaktige parametermålinger kan forårsakes av faktorer som interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen.

FORSIKTIG HemoSphere avansert monitor skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A.

HemoSphere avansert monitor må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer.

Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor.

Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig.

Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet.

3.3.2 Innsetting av batteriet

Åpne batteriluken (figur 3-3) og sett batteriet inn i batterirommet slik at pakken er helt innsatt og plassert. Lukk batteriluken og kontroller at låsen er skikkelig festet. Følg instruksjonene nedenfor for å koble til strømledningen, og lad batteriet helt opp. Ikke bruk en ny batteripakke som strømkilde før den er helt oppladet.

MERK For å sikre at batterinivået som vises på monitoren er nøyaktig, må du kondisjonere batteriet før første bruk. Se *Vedlikehold av batteriet* på side 161 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

HemoSphere-batteripakken er tiltenkt som en reservestromkilde under strømbrudd, og støtter kun overvåkning i en begrenset periode.

ADVARSEL Kontroller at batteriet er helt innsatt, og at batteriluken er skikkelig låst. Hvis batterier faller ut, kan det føre til alvorlig skade på pasienter eller leger.

Bruk kun Edwards-godkjente batterier med HemoSphere avansert monitor. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren.

For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere avansert monitor med batteriet innsatt.

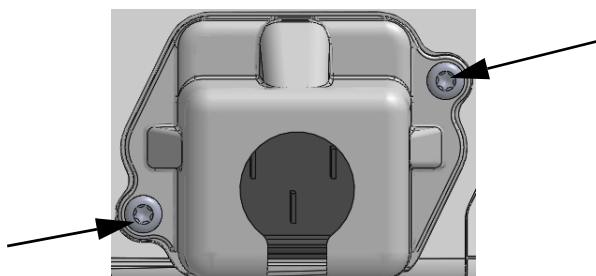
Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

3.3.3 Koble til strømledningen

Før strømledningen kobles til monitorens bakpanel, må du påse at strøminntaksdekslet er montert:

- 1 Hvis strøminntaksdekslet allerede er montert, fjerner du de to skruene (figur 3-5) som fester strøminntaksdekslet til bakpanelet på monitoren.
- 2 Koble til den avtakbare strømledningen. Kontroller at kontakten er stukket helt inn.
- 3 Fest strøminntaksdekslet over kontakten ved å føre strømledningen gjennom åpningen i dekslet og deretter trykke dekslet og pakningen opp mot bakpanelet på monitoren innrettet etter de to skruehullene.
- 4 Sett inn skruene igjen for å feste dekslet til monitoren.
- 5 Koble strømledningen til en stikkontakt av sykehuskvalitet.

ADVARSEL HemoSphere avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske.



Figur 3-5 HemoSphere-strøminntaksdeksel – plassering av skruer

3.3.3.1 Ekvipotensialkobling

Denne monitoren MÅ være jordet under drift (klasse I-utstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis en stikkontakt av sykehuskvalitet eller en jordet stikkontakt ikke er tilgjengelig, må en elektriker ved sykehuset sørge for hensiktsmessig jording. En ekvipotensialterminal finnes på monitorens bakpanel (figur 3-2) og skal kobles til et ekvipotensielt jordingssystem (ekvipotensialkabel).

ADVARSEL Ikke bruk skjoteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen.

For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere avansert monitor kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter.

En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «Hospital Only», «Hospital Grade» eller tilsvarende.

Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen.

FORSIKTIG Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen.

3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul

HemoSphere avansert monitor leveres med to standard utvidelsesmoduler og én L-Tech-utvidelsesmodul. Før innsetting av en ny overvåkningsteknologimodul må du fjerne utvidelsesmodulen ved å trykke på utløserknappen for å frigjøre og skyve ut den tomme modulen.

Undersøk at den nye modulen ikke har ytre skader før installasjonen. Sett den ønskede overvåkningsmodulen inn i det åpne sporet ved å skyve og klikke modulen på plass med jevnt trykk.

3.3.5 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel

Begge overvåkningskabelporter er utstyrt med en magnetisk låsemekanisme. Undersøk kabelen for eventuelle skader før tilkobling. En overvåkningskabel klikker på plass når den er riktig innsatt i porten. Når du kobler fra en kabel, må du ta tak i pluggen og trekke den vekk fra monitoren.

3.3.6 Koble til kabler fra eksterne enheter

HemoSphere avansert monitor benytter sekundære overvåkede data for å beregne bestemte hemodynamiske parametere. Dette inkluderer data fra trykkinngangsdataporter og EKG-monitorinngangsporten.

Alle sekundære kabeltilkoblinger er plassert på monitorens bakpanel (figur 3-2). Se *Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler* på side 35 for en liste over beregnede parametere som er tilgjengelig med enkelte kabeltilkoblinger. Hvis du vil ha mer informasjon om konfigurasjon av analoge trykkporter, se *Signalinngang for analogt trykk* på side 79.

VIKTIG MERKNAD

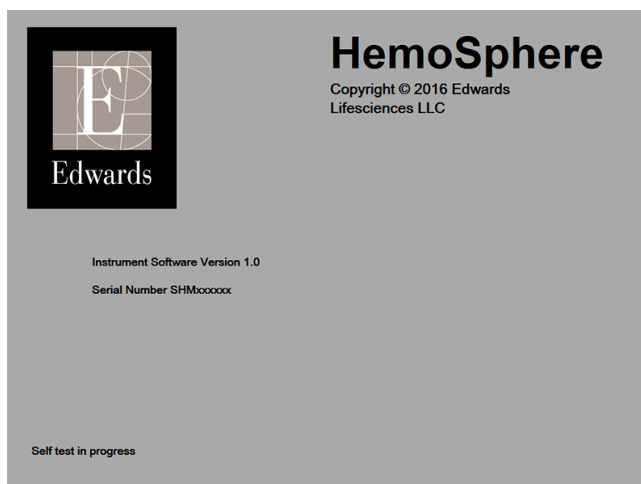
HemoSphere avansert monitor er kompatibel med analoge sekundærinnganger for trykk og EKG fra alle eksterne pasientmonitører med analoge sekundærutganger som oppfyller spesifikasjonene for signalinngang, som er angitt i vedlegg A, tabell A-5 i denne brukerhåndboken. Dette er en praktisk måte å bruke informasjon fra en pasientmonitor på med tanke på å beregne ytterligere hemodynamiske parametre for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere avansert monitor sin avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Swan-Ganz-modulen) og veneoksygenmetning (med HemoSphere oksimetrikabel).

ADVARSEL Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

3.4 Innledende oppsett

3.4.1 Oppstartsprosedyre

Monitoren slås av og på ved å trykke på strømbryteren på frontpanelet. Når monitoren er slått på, vises Edwards-skjermbildet, etterfulgt av skjermbildet for selvtest ved oppstart (Power-On Self Test – POST). POST bekrefter at monitoren oppfyller grunnleggende driftskrav ved å teste avgjørende maskinvarekomponenter, og utføres hver gang systemet slås på. POST-statusmeldingen vises på oppstartsskjermbildet sammen med systeminformasjon, for eksempel serienumre og programvareversjonsnumre.



Figur 3-6 Oppstartsskjermbilde

MERK Hvis diagnostikktestene påviser en feiltilstand, vil et systemfeil-skjermbilde erstatte oppstartsskjermbildet. Se kapittel 11: *Feilsøking* eller vedlegg F: *Vedlikehold, service og støtte for systemet*. Hvis ikke, må du ringe din Edwards Lifesciences-representant for hjelp.

3.4.2 Velg språk

Når HemoSphere avansert monitor startes for første gang, tilbys språkalternativer som påvirker det viste språket, klokkeslett-/datoformatet og måleenhetene. Språkvalg-skjermbildet vises når programvaren er initialisert og POST er fullført. Når du velger språk, stilles også visningsenhetene og klokkeslett-/datoformat til standardinnstillingene for dette språket (se vedlegg D: *Monitorinnstillinger og standardinnstillinger*).

Hver av de språkrelaterte innstillingene kan endres senere på **Dato/tid**-skjermbildet på **Monitorinnstillinger**-skjermbildet og i språkalternativet via **Monitorinnstillinger** → **Generelt**.

Når språkvalg-skjermbildet vises, trykker du på språket du vil bruke.



Figur 3-7 Språkvalg-skjermbilde

MERK Figur 3-6 og figur 3-7 er eksempler på skjermbilder for oppstart og språkvalg.

Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor

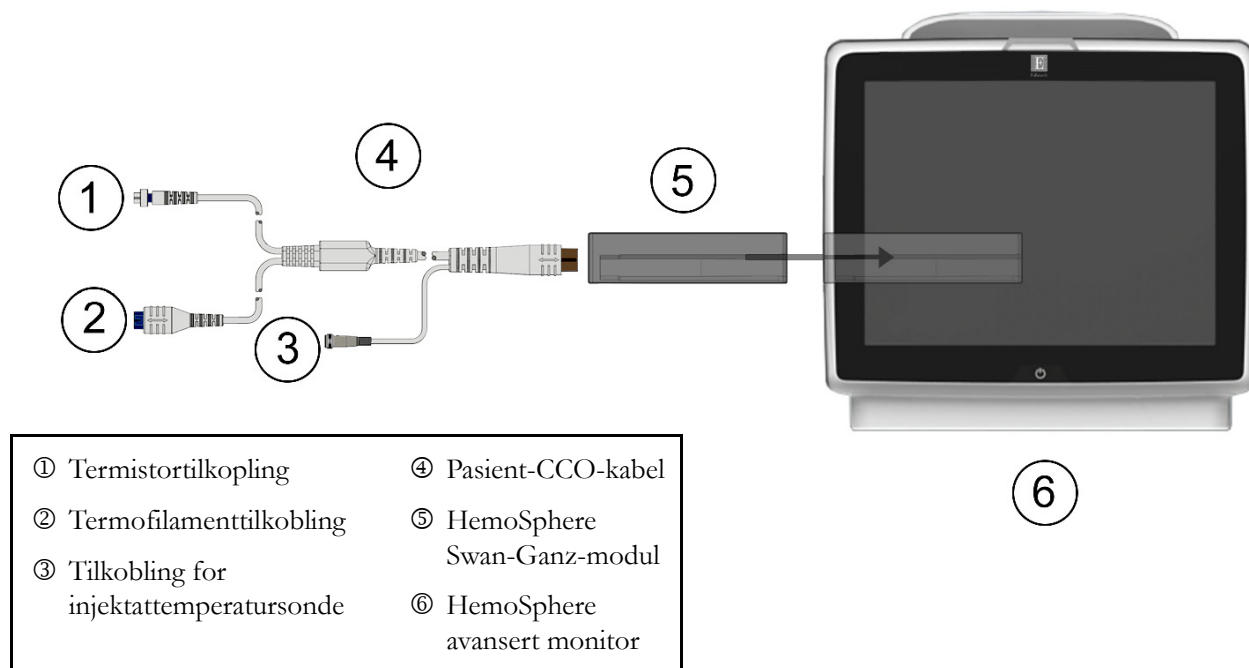
Innhold

Minuttvolumovervåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen	45
Overvåkning av HemoSphere-oksymetrikabel	48

MERK	Dette kapitlet er beregnet på erfarne leger. Det gir kortfattede instruksjoner for bruk av HemoSphere avansert monitor. Se kapitlene i håndboken for mer detaljert informasjon, advarsler og forsiktighetsregler.
-------------	---

4.1 Minuttvolumovervåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Se figur 4-1 for overvåkningskontakter for HemoSphere Swan-Ganz-modulen.



Figur 4-1 Oversikt over overvåkningskontakter for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

- 1 Kontroller at HemoSphere avansert monitor er slått av og sett HemoSphere Swan-Ganz-modulen inn i monitoren. Modulen klikker på plass når den er riktig innsatt.
- 2 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 3 Velg **Fortsett med samme pasient**-knappen eller **Ny pasient**-knappen og legg inn nye pasientdata.
- 4 Koble pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 5 Trykk på monitorskjermbildevalg-ikonet  for å velge ønsket overvåkningsskjermbildevisning.
- 6 Trykk utenfor en parameterglobe for å velge ønsket nøkkelparameter fra parameterhurtigmeldingen.
- 7 Trykk innenfor en parameterglobe for å justere **Alarmer/mål**.
- 8 Avhengig av katetertypen, fortsett til trinn 9 i ett av følgende avsnitt:
 - avsnitt 4.1.1 for CO-overvåkning
 - avsnitt 4.1.2 for iCO-overvåkning
 - avsnitt 4.1.3 for EDV-overvåkning

4.1.1 Overvåkning av kontinuerlig minuttvolum

- 9 Koble Swan-Ganz CCO-kateterets tilkoblinger for termistoren ① og termofilamentet ② (figur 4-1) til pasient-CCO-kabelen.
- 10 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.
- 11 Trykk på start overvåkning-ikonet . En nedtellingsur vil vises på stopp overvåkning-ikonet  for å indikere gjenværende tid til første CO-verdi. Etter ca. 3 til 6 minutter, når tilstrekkelige data er oppnådd, vises en CO-verdi i parametergloben.
- 12 Tiden til neste CO-måling vises på informasjonslinjen. For lengre tid mellom beregninger velges STAT CO (sCO) som en nøkkelparameter. sCO er en hurtigberegning av CO-verdien.
- 13 Trykk på stopp overvåkning-ikonet  for å stanse CO-overvåkingen.

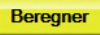
4.1.2 Overvåkning av intermitterende minuttvolum

Følg trinn 1–8 på starten av avsnitt 4.1 for du fortsetter.

- 9 Koble Swan-Ganz-kateterets termistorkontakt (①, figur 4-1) til pasient-CCO-kabelen.
- 10 Koble injektattemperatursonden til injektattemperatursondens kontakt ③ på pasient-CCO-kabelen. Injektatsystemtypen (slange eller bad) detekteres automatisk.
- 11 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → iCO-ikonet .
- 12 Velg følgende innstillinger på nytt sett-konfigurasjonsskjermbildet:
 - **Injektatvolum: 10 ml, 5 ml eller 3 ml** (kun badtemperatursonde)
 - **Kateter Størrelse: 5,5 F; 6 F; 7 F; 7,5 F eller 8 F**
 - **Comp Konstant: Auto** eller talltastatur vises for manuell innlegging når det er valgt

MERK Beregningskonstanten beregnes automatisk ut fra injektatsystemtype, injektatvolum og kateterstørrelse. Hvis beregningskonstanten legges inn manuelt, stilles valgene for injektatvolum og kateterstørrelse til **Auto**.

- **Bolus-modus: Auto** eller **Manuell**

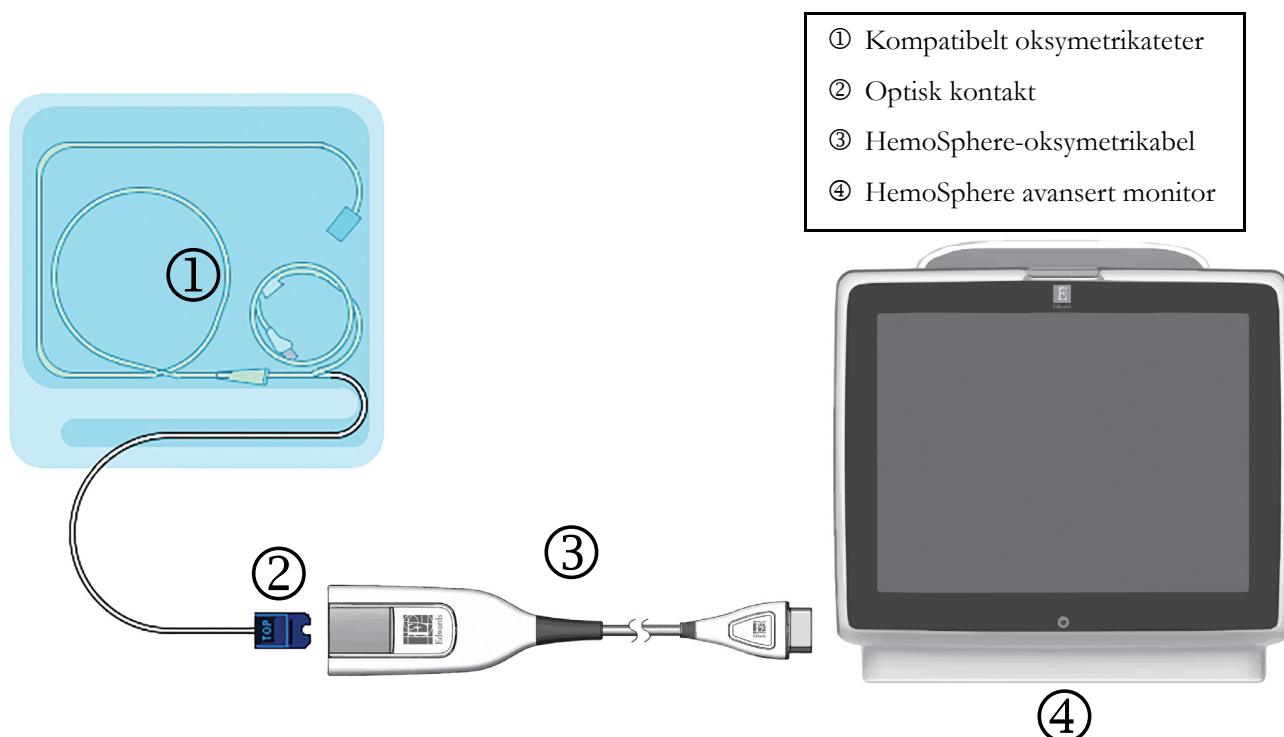
- 13 Trykk på **Start satt**-knappen.
- 14 Hvis du er i automatisk bolusmodus, blir **Ventetid** () til den termiske grunnlinjen er oppnådd. Hvis du er i manuell bolusmodus, blir **Klar** () uthevet når den termiske grunnlinjen er oppnådd. Trykk på **Injiser**-knappen først for å starte bolusprosedyren.
- 15 Når **Injiser** er uthevet (), injiser bolusen med volumet valgt tidligere ved bruk av en rask, jevn og kontinuerlig metode.
- 16 **Beregner** utheves (), og den resulterende iCO-målingen vises.
- 17 Gjenta trinn 14–16 opptil seks ganger ved behov.
- 18 Trykk på **Gjennomgang**-knappen og rediger bolusserien ved behov.
- 19 Trykk på **Aksepter**-knappen.

4.1.3 Overvåkning av kontinuerlig endediastolisk volum

Følg trinn 1–8 på starten av avsnitt 4.1 for du fortsetter.

- 9** Koble Swan-Ganz CCO volumetrisk kateterets tilkoblinger for termistoren ① og termofilamentet ② (figur 4-1) til Pasient CCO-kabel.
- 10** Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.
- 11** Koble én ende av EKG-grensesnittkabelen til bakpanelet på HemoSphere avansert monitor, og den andre enden til sengemonitoren EKG-signalutgang.
- 12** Trykk på start overvåkning-ikonet  for å starte CO/EDV-overvåkingen.
- 13** En nedtellingsur vil vises på stopp overvåkning-ikonet  for å indikere gjenværende tid til første CO/EDV-verdi. Etter ca. 6 til 9 minutter, når tilstrekkelige data er oppnådd, vises en EDV og/eller RVEF-verdi i de(n) konfigurerte parametergloben(e).
- 14** Tiden til neste CO-måling vises på informasjonslinjen. For lengre tid mellom beregninger velges STAT-parametere (sCO, sEDV og sRVEF) som nøkkelparametere. sCO, sEDV og sRVEF er hurtigberegninger av CO, EDV og RVEF.
- 15** Trykk på stopp overvåkning-ikonet  for å stanse CO/EDV-overvåkingen.

4.2 Overvåkning av HemoSphere-oksymetrikabel



Figur 4-2 Oversikt over oksymetrikontakter

- 1 Koble HemoSphere-oksymetrikabel til venstre side av HemoSphere avansert monitor. Se figur 4-2.
- 2 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
- 3 Velg **Fortsett med samme pasient**-knappen eller **Ny pasient**-knappen og legg inn nye pasientdata.
- 4 Kabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før hver overvåkningsøkt. Fortsett til avsnitt 4.2.1 for instruksjoner om kalibrering in vitro og avsnitt 4.2.2 for instruksjoner om kalibrering in vivo.

4.2.1 Kalibrering in vitro

- 1 Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
- 2 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekslet til det klikker på plass.
- 3 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → **Oksymetrikalibrering**-ikonet .
- 4 Velg **Oksymetritype: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- 5 Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen.
- 6 Legg inn verdien for pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokrit (**Hct**). En standardverdi kan brukes til pasientens Hb eller Hct er tilgjengelig.

- 7 Trykk på **Kalibrer**-knappen.
- 8 Når kalibreringen er fullført, vises følgende melding:
Kalibrering in vitro OK, sett inn kateter
- 9 Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
- 10 Trykk på **Start**-knappen.
- 11 Hvis **ScvO₂/SvO₂** ikke er gjeldende nøkkelparametere, trykk på den viste parameteretiketten utenfor en parametergloben for å velge **ScvO₂/SvO₂** som en nøkkelparameter fra parameterhurtigmeldingen.
- 12 Trykk innenfor **ScvO₂/SvO₂**-parametergloben for å justere **Alarmer/mål**.

4.2.2 Kalibrering in vivo

- 1 Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
- 2 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» (Topp) opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.
- 3 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → **Oksymetrikalibrering**-ikonet .
- 4 Velg **Oksymetritype: ScvO₂ eller SvO₂**.
- 5 Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.

Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- 6 Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget» eller «Ustabilt signal» vises, må du prøve å feilsøke problemet som instruert i *Kapittel 10: Hjelp og Feilsøking* og trykk på **Rekalibrer**-knappen for å starte grunnlinjekonfigurasjonen på nytt.

ELLER

Trykk på **Fortsett**-knappen for å fortsette til blodprøvetakingen.

- 7 Når grunnlinjekonfigurasjonen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen, ta blodprøven og send blodprøven til laboratoriet for en måleanalyse av co-oksymeteret.
- 8 Legg inn **Hb** eller **Hct** and **ScvO₂/SvO₂** når laboratorieverdiene mottas.
- 9 Trykk på **Kalibrer**-knappen.
- 10 Trykk på monitorskjermbildevvalg-ikonet  for å velge ønsket overvåkningsskjermbildevisning.
- 11 Trykk på den viste parameteretiketten utenfor en parameterglobe for å velge **ScvO₂/SvO₂** som en nøkkelparameter fra parameterhurtigvinduet.
- 12 Trykk innenfor **ScvO₂/SvO₂**-parametergloben for å justere **Alarmer/mål**.

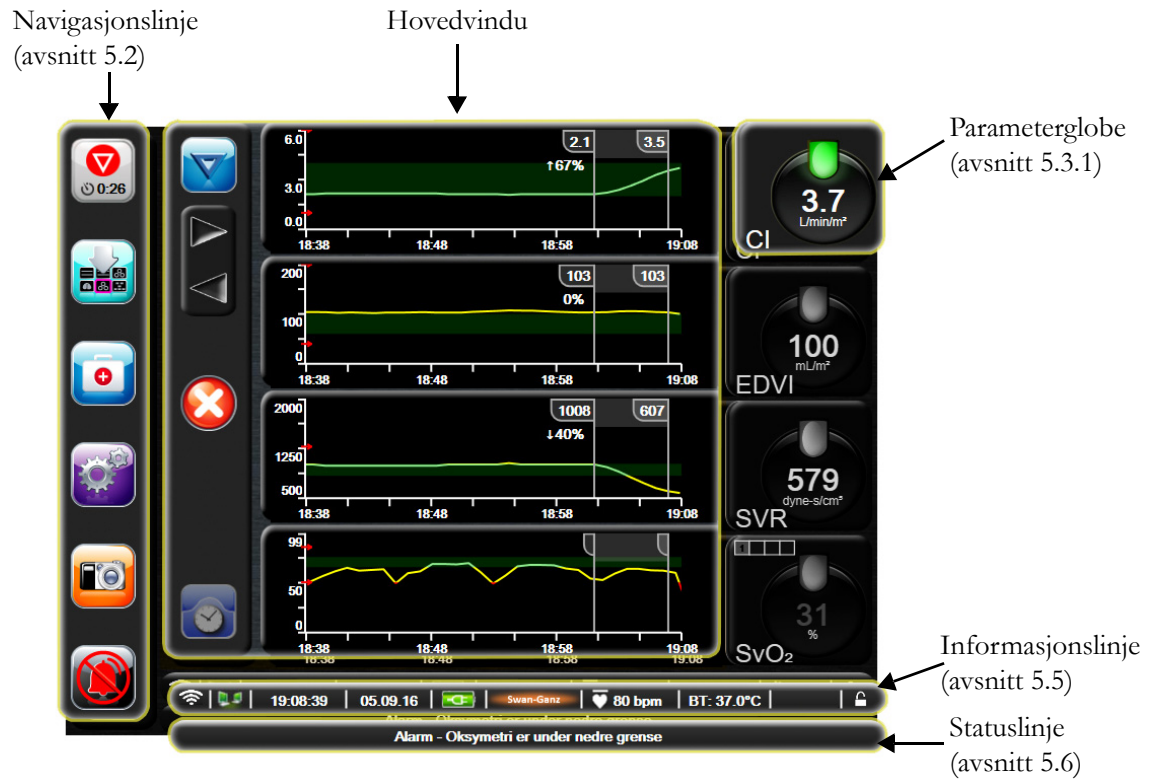
Navigasjon i HemoSphere avansert monitor

Innhold

Utseendet til HemoSphere avansert monitor	50
Navigasjonslinje	52
Monitorvisninger	53
Kliniske handlinger	67
Informasjonslinje	68
Statuslinje	70
Navigasjon av overvåkningsskjerm bilde	70

5.1 Utseendet til HemoSphere avansert monitor

Alle overvåkningsfunksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen. Navigasjonslinjen, som befinner seg på venstre side av skjermen, inkluderer ulike kontroller for å stanse og starte overvåkning, rulle og velge skjermbilder, utføre kliniske handlinger, justere systeminnstillinger, ta skjermdumper og dempe alarmer. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere avansert monitor vises nedenfor i figur 5-1. Hovedvinduet viser den gjeldende overvåkningsvisningen eller menyskjerm bildet. Se *Monitorvisninger* på side 53 for informasjon om typer overvåkningsvisninger. Se de avsnittene det henvises til i figur 5-1 for informasjon om andre skjermbildefunksjoner.



Figur 5-1 Skjermbildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor

5.2 Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen finnes på de fleste skjermbilder. Unntakene er oppstartsskjermbildet og skjermbilder som indikerer at HemoSphere avansert monitor har stanset overvåkning.



Figur 5-2 Navigasjonslinje – Overvåkning av HemoSphere Swan-Ganz-modul



Start CO-overvåkning. Under overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan brukeren starte CO-overvåkning direkte fra navigasjonslinjen ved bruk av start CO-overvåkning-ikonet. Se *Kontinuerlig minuttvolum (CO)* på side 103.



Stopp CO-overvåkning. Stopp overvåkning-ikonet indikerer at CO-overvåkning ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz-modulen pågår. Brukeren kan stoppe overvåkningen øyeblikkelig ved å trykke på dette ikonet.



Monitorskjermbildevalg. Med monitorskjermbildevalg-ikonet kan brukeren velge ønsket antall av overvåkede parametere som vises og typen overvåkningsvisning som brukes for å vise dem, som er uthevet i farge (se figur 5-3, «Eksempel på overvåkningsskjermbildevalg-vindu,» på side 54). Når et overvåkningsvisningsskjermbilde velges, vises denne overvåkningsmodusen øyeblikkelig.

Trykk på avbryt-ikonet for å returnere til det sist viste overvåkningsskjermbildet .



Kliniske handlinger. Kliniske handlinger-knappen gir tilgang til følgende kliniske handlinger:

- Derivert verdikalkulator
- Se igjennom hendelser

- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Pasient CCO Kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Oksymetrikalibrering** (HemoSphere-oksymetrikabel)

En beskrivelse av **Derivert verdikalkulator** og **Se igjennom hendelser** finnes i dette kapitlet (se avsnitt 5.4.1 på side 67 og avsnitt 5.4.2 på side 67). For de resterende kliniske handlinger, se kapitlet for den angitte modulen eller kabelen for mer informasjon.



Innstillinger. Innstillinger-ikonet gir tilgang til konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:

- **Pasientdata:** Se kapittel 6: *Innstillinger for brukergrensesnitt*
- **Monitorinnstillinger:** Se kapittel 6: *Innstillinger for brukergrensesnitt*
- **Avansert oppsett:** Se kapittel 7: *Alarmer/ mål*, kapittel 7: *Justere skalaer* og kapittel 8: *Innstillinger for dataeksport og tilkobling*
- **Eksportdata:** Se kapittel 8: *Innstillinger for dataeksport og tilkobling*
- **Demonstrasjonsmodus:** Se kapittel 7: *Demonstrasjonsmodus*
- **Teknisk:** Se kapittel 7: *Teknisk*
- **Hjelp:** Se kapittel 11: *Hjelp på skjermen*



Øyeblikksbilde. Øyeblikksbilde-ikonet tar et bilde av det gjeldende skjermbildet. En USB-enhet koblet til én eller to USB-porter (bakre og høyre paneler) på HemoSphere avansert monitor er påkrevd for å lagre bildet.



Demp lydalarmer. Dette ikonet demper alle alarmer i to minutter. Nye fysiologiske alarmer dempes i løpet av perioden på to minutter. Alarmene vil lyde igjen etter at to minutter er gått. Feil dempes til feilen er rettet opp og oppstår på nytt. Hvis en ny feil oppstår, vil alarmlyden starte igjen.



Lydalarmer dempet. Indikerer at alarmene er midlertidig dempet. En tominutters nedtellingstidtaker og «**Alarmer midlertidig stoppet**» vises.



Avslutning av Overvåkingspause. Når demp lydalarm-knappen trykkes sammenhengende i tre sekunder, vises en hurtigmelding for overvåkingspausebekreftelse som ber brukeren om å bekrefte utsettelse av overvåkingshandling. Denne funksjonen brukes når brukeren ønsker å stanse overvåkningen. Etter bekreftelsen skifter demp lydalarm-knappen på navigasjonslinjen til avslutt overvåkingspause-knappen, og et «**Overvåkingspause**»-banner vises. Trykk på avslutt overvåkingspause-knappen for å returnere til overvåkning.

5.3 Monitorvisninger

Det finnes seks overvåkingsvisninger: grafisk trend, tabelltrend, delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend, fysiologi, cockpit og fysiologisk forhold. Opptil fire overvåkede parametere kan vises på disse skjermbildene om gangen.

For å velge en overvåkingsvisning:

- 1 Trykk på overvåkningsskjermbildevalg-ikonet . Overvåkningsskjermbildevalg-menyen inneholder ikoner som er basert på utseendet til overvåkningsskjermbildene.



Figur 5-3 Eksempel på overvåkningsskjermbildevalg-vindu

- 2 Trykk på nummeret **1, 2, 3** eller **4** i en sirkel, som representerer antallet nøkkelparametere som skal vises på overvåkningsskjermbildene.
- 3 Velg og trykk på en monitorvisningsknapp for å vise nøkkelparameterne i dette skjermbildeformatet.

5.3.1 Parameterglober

Parameterglober finnes på høyre side av de fleste overvåkningsskjermbildene. Cockpit-overvåkningsvisningen består av parameterglober i større format som fungerer nøyaktig som beskrevet nedenfor.

5.3.1.1 Endre parametere

- 1 Trykk på den parameteretiketten som vises utenfor globen for å endre den til en annen parameter.

- 2 Et hurtigmeldingvindu viser den valgte parameteren uthevet med farge og andre parametere omringet av farge. Tilgjengelige parametere vises på skjermbildet uten utheving. Figur 5-4 viser hurtigvinduet som vises ved valg av kontinuerlige parametere og overvåking med HemoSphere Swan-Ganz-modulen.



**Figur 5-4 Eksempel på et
nøkkelparametervalg-hurtigvindu**

- 3 Trykk på en tilgjengelig parameter for å velge den nye parameteren.

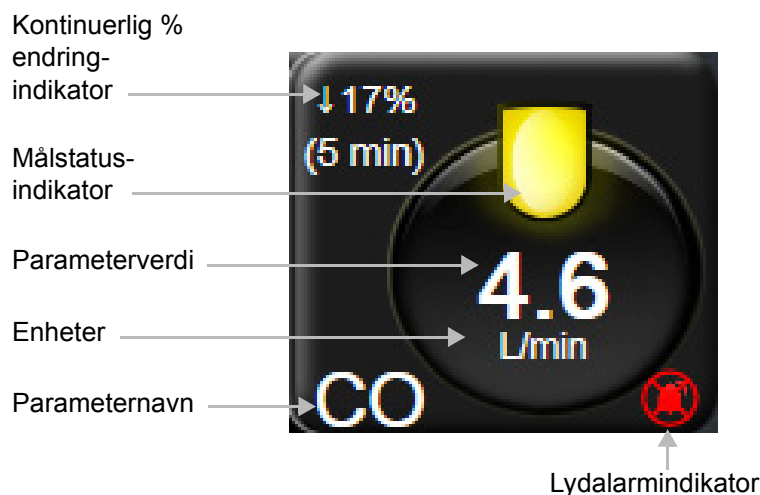
5.3.1.2 Endre Alarm/mål

Med **Alarmer/mål**-hurtigskjermbildet kan brukeren vise og konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren eller aktivere/deaktivere lydalarmer og målinnstillingene. I tillegg kan målinnstillingene justeres med taltastaturet eller rulleknappene når en liten justering er nødvendig. Dette hurtigskjermbildet åpnes ved å trykke hvor som helst i en overvåket parameterglobe eller via skjermbildet for parameterinnstillinger. Se *Alarmer/mål* på side 83 for mer informasjon.

MERK Hurtigskjermbildet er forbundet med en to minutters inaktivitetstidsmåler.

5.3.1.3 Statusindikatorer

Lanternen øverst på hver parameterglobe indikerer pasientens gjeldende status. Fargen endres når pasientens status endres. Globene kan vise mer informasjon:



Figur 5-5 Parameteglobe

Feil. Når en feiltilstand oppstår, vises feilmeldingen(e) på statuslinjen til feiltilstanden er korrigert. Når det er mer enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund.

Når en feiltilstand oppstår, stoppes parameterberegningene, og hver rammede parameterglobe viser siste verdi, klokkeslett og dato for måling av parameteren.

Kontinuerlig % endring-indikator. Denne indikatoren viser prosentandelen av endring, etterfulgt av tidsperioden når den ble endret. Se *Tidsintervaller/gjennomsnitt* på side 79 for konfigurasjonsalternativer.

↑ 7%
(5 min)

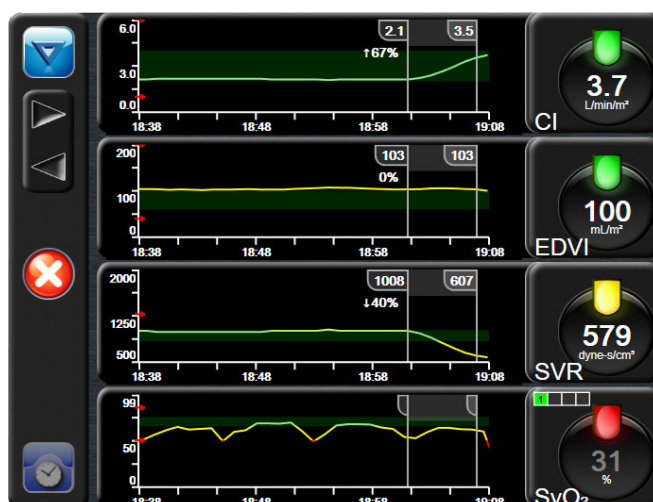
↑ 38% (20 min)

Målstatusindikatorer. Den fargede indikatoren øverst på hver overvåkningsglobe indikerer pasientens kliniske status. For indikatorfarger og deres kliniske indikasjoner, se tabell 7-2, «Målstatusindikatorfarger,» på side 85.

5.3.2 Grafisk trend-overvåkningsvisning

Grafisk trend-skjermbildet viser den gjeldende statusen og historikken til overvåkede parametere. Mengden historikk som vises for overvåkede parametere, kan konfigureres ved å justere tidsskalaen.

Når målområdet for parameteren er aktivert, fargekodes plottlinjen av grafen: Grønn indikerer innenfor målområdet, gul indikerer at verdien er utenfor målområdet, men innenfor det fysiologiske alarmområdet, og rødt indikerer at verdien er utenfor alarmområdet. Når målområdet er deaktivert for parameteren, er plottlinjen hvit. Fargene svarer til fargene på den kliniske målindikatoren (lanternen) på nøkkelparameterglobene i den grafiske trendgrafen når mål er aktivert for parameteren. Alarmgrensene for hver parameter vises som fargede piler på grafens y-akse.



Figur 5-6 Grafisk trend-skjerm bilde

For å endre tidsskalaen for en vist parameter må du trykke utenfor plottområdet sammen x- eller y-aksen, og en skalahurtigmeny vises. Trykk på verd siden av **Grafisk trendtid**-knappen for å velge en annen tidsperiode.

5.3.2.1 Grafisk trend-rullemodus



Opptil 72 timers overvåkede parameterdata kan vises ved å rulle tilbake. Datoen vises over parameterdata under rulling. To datoer vises når det er hensiktsmessig. For å starte rulling trykk på den egnede rullemodusknappen. Fortsett å trykke på rullemodusknappen for å øke rullehastigheten. Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus to minutter etter at det er trykket på rulleknappen, eller hvis tilbakeknappen trykkes. Rullehastigheten vises under rulleknappene.

Tabell 5-1 Grafiske trend-rullehastigheter

Rulleinnstilling	Beskrivelse
>>>	Ruller dobbelt så raskt som den gjeldende tidsskalaen
>>	Ruller med den gjeldende tidsskalaen (én grafbredde)
>	Ruller med halv hastighet av den gjeldende tidsskalaen (én halv grafbredde)

Når du er i rullemodus, kan du rulle til data som er eldre enn den gjeldende tidsskalaen.

MERK

Det er ikke mulig å rulle til etter de nyligste dataene eller før de eldste dataene. Grafen vil kun rulle så langt det finnes tilgjengelige data.

5.3.2.2 Intervensjonshendelser

På Grafisk trend-skjerm bildet viser valg av intervensjonsikonet  en meny med intervensjonstyper, detaljer og et felt for merknader.



Figur 5-7 Grafisk trend-intervensjonsvindu

For å legge inn en **Ny intervensjon**:

- 1 Velg **Intervensjonstype** fra **Ny intervensjon**-menyen på venstre side.
- 2 Velg **Detalj** fra høyre menyfane. **Uspesifisert** er innstilt som standard.
- 3 Velg tastaturikonet  for å legge inn merknader (valgfritt).
- 4 Trykk på enter-ikonet .

For å legge inn en tidligere benyttet **Intervensjon**:

- 1 Velg **Intervensjon** fra **Sist brukte**-listefanen.
- 2 Trykk på tastaturikonet  for å legge til, redigere eller fjerne en merknad.
- 3 Trykk på enter-ikonet .

Tabell 5-2 Intervensjonshendelser

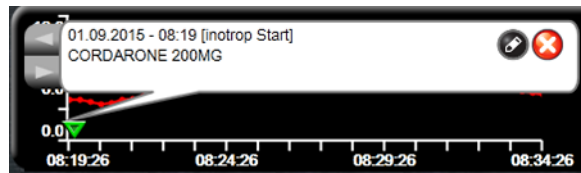
Intervensjon	Indikator	Type
Intervensjon	 (grønn)	Inotrop Vasodilatator Vasopressor PEEP
Posisjonell	 (fiolett)	Passivt beinløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodceller Kolloid Krystalloid
Egendefinert	 (grå)	Egendefinert hendelse

Når intervensjonstypen er valgt, vises markører som indikerer intervensjonen visuelt, på alle grafer. Disse markørene kan velges for mer informasjon. Når du trykker på en markør, vises en informasjonsballong. Se figur 5-8: «Grafisk trend-skjerm bilde – informasjonsballong for intervensjon». Informasjonsballongen viser den spesifikke intervensjonen, dato, klokkeslett og merknader vedrørende intervensjonen. Trykk på rediger-knappen for å redigere intervensjonstid, -dato og -merknad. Trykk på avslutt-knappen for å lukke ballongen.

MERK Informasjonsballongen for intervensjon forsvinner etter 2 minutter.

Intervensjonsredigering. Klokkeslett, dato og tilknyttet merknad for hver intervensjon kan redigeres etter den opprinnelige inntastingen:

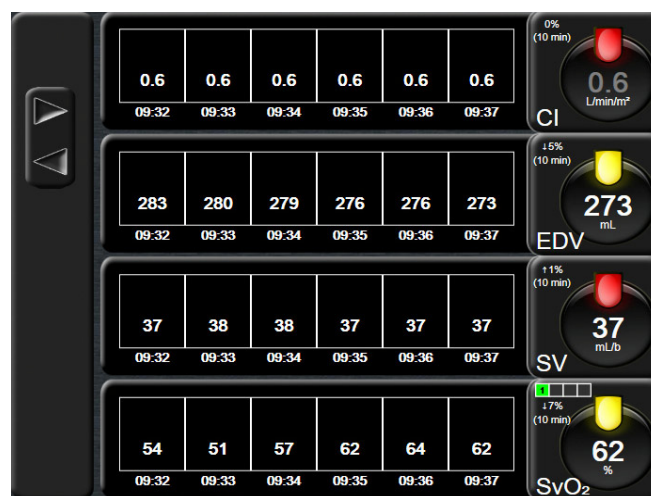
- 1 Trykk på intervensjonshendelsesindikatoren som er  tilknyttet intervensjonen som skal redigeres.
- 2 Trykk på redigeringsikonet  som befinner seg på informasjonsballongen.
- 3 For å endre klokkeslett for en valgt intervensjon trykk på **Juster tid** og angi oppdatert klokkeslett på talltastaturet.
- 4 Trykk på **Dato justert** for å endre dato og angi oppdatert dato på talltastaturet.
- 5 Trykk på tastaturikonet  for å angi eller redigere merknader.
- 6 Trykk på enter-ikonet .



Figur 5-8 Grafisk trend-skjerm bilde – informasjonsballong for intervensjon

5.3.3 Tabelltrender

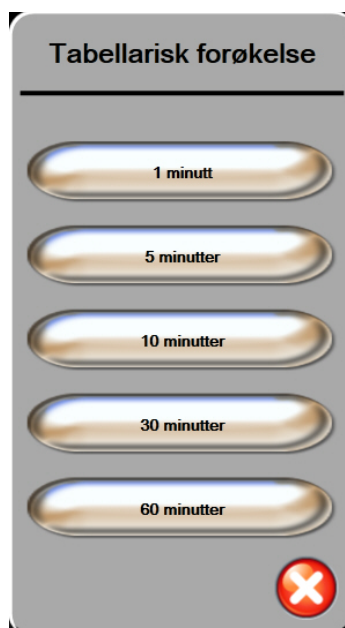
Skjermbildet for tabelltrender viser valgte nøkkelparametere og deres historikk i tabellformat.



Figur 5-9 Tabelltrend-skjerm bilde

- 1 Trykk inne i tabellen for å endre intervallet mellom verdiene.

- 2 Velg en verdi på **Tabellarisk forøkelse**-hurtigmeldingen.



Figur 5-10 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding



5.3.3.1 Tabelltrend-rullemodus

Opptil 72 timers data kan vises ved å rulle tilbake. Rullemodusen er basert på antallet celler. Det finnes tre rullehastigheter: 1x, 6x og 40x.

Mens skjermbildet ruller, vises datoen over tabellen. Hvis tidsperioden overlapper to dager, vises begge datoer på skjermbildet.

- 1 Du starter rullingen ved å trykke på og holde inne en av de grå pilene. Rullehastigheten vises over rulleikonene.

Tabell 5-3 Rullehastigheter for tabelltrend

Innstilling	Tid	Hastighet
1X	Én celle	Langsom
6X	Seks celler	Moderat
40X	Førti celler	Rask

- 2 For å avslutte rullemoses slutt å trykke på rullepilen eller trykk på returikonet .

MERK

Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus etter siste berøring av rullepilikonet eller hvis du trykker på returikonet.

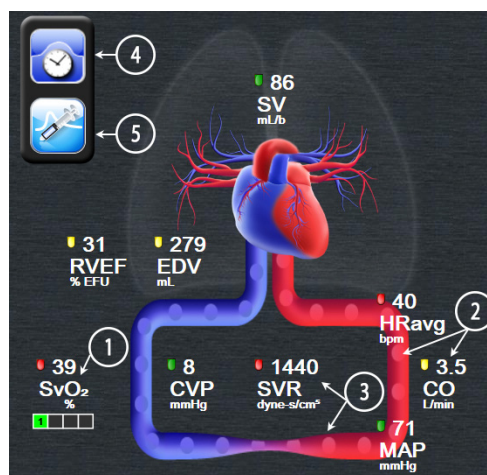
5.3.4 Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend

Det delte skjermbildet for grafisk trend og tabelltrend viser en kombinasjon av overvåkningsvisningene for grafisk trend og tabelltrend. Denne visningen er nyttig for å vise gjeldende status og historikk for utvalgte overvåkningsparametere i grafisk format og andre utvalgte overvåkningsparametere i tabellformat på samme tid.

Hvis det velges to nøkkelparametere, vises den første parameteren i grafisk trendformat og den andre i tabelltrendformat. Nøkkelparametere kan endres ved å trykke på parameteretiketten som finnes på parametergloben. Hvis det velges mer enn to nøkkelparametere, vises de to første parameterne i grafisk trendformat, og den tredje og fjerde – hvis en fjerde er valgt – vises i tabelltrendformat. Tidsskalaen for data som vises i grafiske trendvisninger for en hvilken som helst nøkkelparameter, er uavhengig av tidsskalaen som vises i tabelltrendvisninger. Se *Grafisk trend-overvåkningsvisning* på side 56 for mer informasjon om den grafiske trendvisningen. Se *Tabelltrender* på side 60 for mer informasjon om tabelltrendvisningen.

5.3.5 Fysiologiskjermbildet

Fysiologiskjermbildet er en animasjon som avbilder samhandlingen mellom hjertet, blodet og karsystemet. Kontinuerlige parameterverdier vises i forbindelse med animasjonen.



Figur 5-11 Fysiologiskjermbilde

På fysiologiskjermbildet er bildet av hjertet som slår, en visuell representasjon av hjerterytmen, og er ikke en nøyaktig representasjon av slag i minuttet. Viktige funksjoner i dette skjermbildet er nummerert og vist i figur 5-11. Dette eksemplet er av det kontinuerlige fysiologiskjermbildet under aktiv overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen og sekundære EKG-, MAP- og CVP-signaler.

- 1 ScvO₂/SvO₂-parameterdata og signalkvalitetsindikatoren (SQI) vises her når HemoSphere-oksymetrikabelen er tilkoblet og aktivt overvåker venøs oksygenmetning.
- 2 Minuttvolum (CO/CI) er angitt på den arterielle siden av animasjonen av karsystemet. Animasjonshastigheten for blodstrømning blir justert basert på CO/CI-verdien og de lave/høye målområdene som er valgt for den aktuelle parameteren.
- 3 Systemisk vaskulær motstand, angitt i midten av animasjonen av karsystemet, er tilgjengelig under overvåkning av CO/CI og ved bruk av analoge MAP- og CVP-trykksignalinnganger fra en tilkoblet pasientmonitor, siden $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. Graden av innsnevring som vises i karet, blir justert basert på den utledede SVR-verdien og de lave/høye målverdiene som er valgt for den aktuelle parameteren.

MERK Innstillingene for alarmer og mål kan justeres på innstillingsskjermbildet Alarmer/mål (se *Oppsettskjermbildet Alarmer/mål* på side 86) eller ved å velge ønsket parameter som nøkkelparameter og åpne parameterhurtigvinduet Alarmer/mål ved å trykke inne i parametergloben.

- 4 Trykk på klokke/kurve-ikonet øverst til venstre i kontinuerlig modus for å gå til skjermbildet for intermitterende fysiologiske data. Denne knappen vises kun når det finnes historiske, intermitterende data. Se 5.3.5.1 *Fysiologihistorikk-skjermbilde* nedenfor.
- 5 Trykk på sprøyten for å gå til iCO-skjermbildet for å gi bolus minuttvolum.

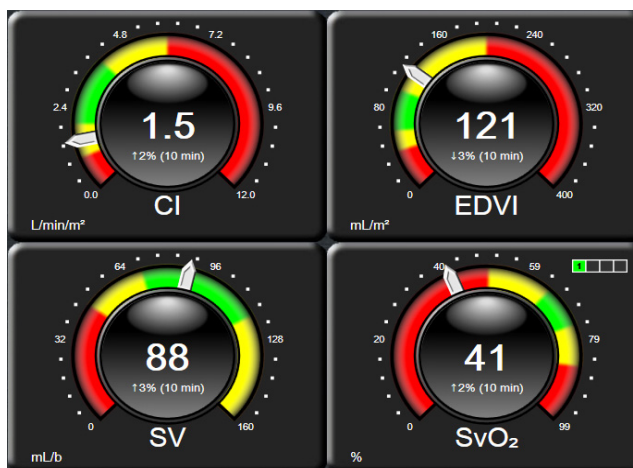
5.3.5.1 Fysiologihistorikk-skjermbilde

Fysiologihistorikk-skjermbildet viser både intermitterende bolus-data og et øyeblikksbilde av kontinuerlige data lagt over en visuell fremstilling av hjertet og sirkulasjonssystemet. Sirkulasjonssystemet har flere varianter for å illustrere pasientens tilstand på tidspunktet for bolussettet – for eksempel innsnevring av kar.

Opptil 36 oppføringer med fysiologihistorikk kan vises via den horisontale fanesammensetningen øverst på skjermen.

5.3.6 Cockpit-skjermbilde

Dette overvåkningsskjermbildet, vist på figur 5-12, viser store parameterglober med verdiene til parameterne som overvåkes. Cockpit-parameterglober indikerer alarm-/målområder og -verdier grafisk og benytter nåleindikatorer for å vise hvor den gjeldende parameterverdien ligger. I likhet med standard parameterglober blinker verdien i globen når parameteren er i alarmtilstand.



Figur 5-12 Cockpit-overvåkningsskjermbilde

Nøkkelparameterglobene vist på cockpit-skjermbildet viser en mer kompleks mål- og alarmindikator enn den standard parametergloben. Det fullstendige visningsområdet for parameteren brukes for å opprette en måler fra minimums- til maksimumsinnstillingene for de grafiske trendene. En nål brukes for å indikere den gjeldende verdien på den runde måleskalaen. Når målområder er aktivert, brukes rød (alarmsone), gul (advarselmålsone) og grønn (akseptabel målsone) for å indikere mål- og alarmregionene innenfor den runde måleren. Når målområdene ikke er aktivert, er det runde måleområdet grått, og mål- eller alarmindikatorer fjernes. Verdiindikatorpilen endres for å indikere når verdiene er utenfor målskalagrensene.

5.3.7 Fysiologisk forhold

Fysiologisk forhold-skjermbildet viser balansen mellom oksygentilførsel (DO_2) og oksygenforbruk (VO_2). Det oppdateres automatisk når parameterverdiene endres, slik at verdiene alltid er gyldige. Forbindelseslinjene uthever parameterenes forhold til hverandre.

5.3.7.1 Kontinuerlig og historisk modus

Skjermbildet for fysiologisk forhold har to modi: kontinuerlig og historisk. Når du er i kontinuerlig modus, vises de intermitterende og utledede verdiene alltid som utilgjengelige.

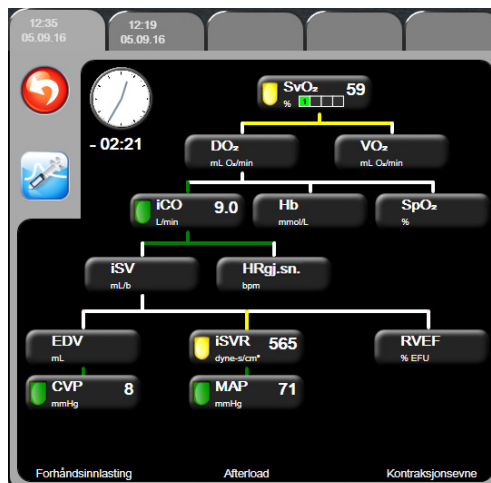


Figur 5-13 Skjermbilde for fysiologisk forhold

- 1 De vertikale linjene over og under parameterne vises i samme farge som parameterlanteren.
- 2 Vertikale linjer som direkte kobler sammen to parametere, vises i samme farge som parameterlanteren nedenfor (for eksempel, mellom SVR og MAP).
- 3 De horisontale linjene har samme farge som linjen over dem.
- 4 Den venstre linjen vises når et bolussett er fullført. Trykk på klokke/kurve-ikonet for å vise historiske data (se figur 5-13).
- 5 Trykk på iCO-ikonet for å åpne konfigurasjonsskjermbildet for nytt termodilusjonssett.

MERK

Før et termodilusjonssett utføres og verdier legges inn (se 5.3.7.2 *Parameterbokser* nedenfor), vises ikke klokke-/kurve- og iCO-ikonene. Kun de tilgjengelige kontinuerlige parameterne vises.



Figur 5-14 Skjerm bilde for historiske fysiologiske forholdsdata

MERK

Skjerm bildet for historisk fysiologiske forhold viser de fleste parameterne som er tilgjengelige på systemet på ett tidspunkt. Skjerm bildet viser linjer som forbinder parameterne, og uthøver parameterne forhold til hverandre. Skjerm bildet for historisk fysiologisk forhold viser de konfigurerte (1–4) nøkkelparameterne på høyre side av skjerm bildet. En horisontal rad faner øverst lar brukeren navigere gjennom databasen med historiske oppføringer. Klokkeslettene for oppføringene tilsvarer termodilusjonsbolussett og utledede verdiberegninger.

Med skjerm bildet for historisk fysiologisk forhold kan brukeren legge inn parametere brukt til å beregne utledede parametere DO_2 og VO_2 , kun på den nyeste oppføringen. De innlagte verdiene gjelder for oppføringens klokkeslett, ikke for det nåværende klokkeslettet.

Skjerm bildet for historisk fysiologisk forhold åpnes ved bruk av klokke-/kurve-ikonet på skjerm bildet for kontinuerlig fysiologisk forhold. Trykk på returikonet  for å returnere til skjerm bildet for kontinuerlig fysiologisk forhold. Dette skjerm bildet har ikke et 2-minutters tidsavbrudd.

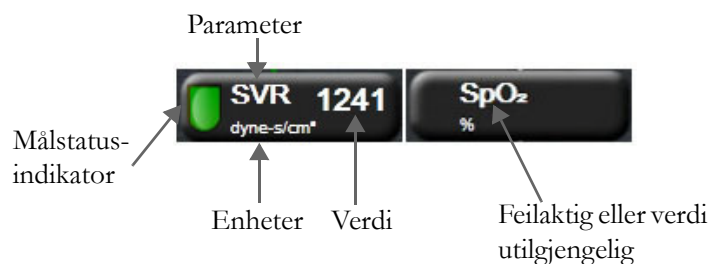
For å beregne DO_2 og VO_2 , er partialtrykket for arterielt (PaO_2) og venøst (PvO_2) oksygen påkrevd. For skjerm bildet for historisk fysiologisk forhold brukes en PaO_2 - og PvO_2 -verdi på null (0). For å beregne DO_2 og VO_2 med andre verdier enn null (0) for PaO_2 og PvO_2 må du bruke **beregning av utledede verdier** (se avsnitt 5.4.1 på side 67).

5.3.7.2 Parameterbokser

Hver liten parameterboks viser:

- Parameternavn
- Parameterenheter
- Parameterverdi (hvis tilgjengelig)
- Klinisk målstatusindikator (hvis en verdi er tilgjengelig)

Hvis parameteren er i en feiltilstand, er verdien tom, hvilket indikerer at den er eller var utilgjengelig på visningstidspunktet.



Figur 5-15 Parameterbokser for fysiologisk forhold

5.3.7.3 Stille inn mål og legge inn parameterverdier

For å endre målinnstillingene eller legge inn en verdi trykk på en parameter for å vise mål/legg inn-hurtigmeldingen. Mål/legg inn-hurtigmeldingen for fysiologisk forhold vises når man trykker på følgende små parameterbokser for fysiologisk forhold:

- **Hb**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (når ingen HemoSphere-oksymetrikabelmåling er tilgjengelig)
- **CVP** (når signalinngang for analogt trykk ikke er konfigurert)
- **MAP** (når signalinngang for analogt trykk ikke er konfigurert)
- **HR-gj.sn.** (når EKG-signalinngang ikke er konfigurert)



Figur 5-16 Mål/legg inn-hurtigmelding for fysiologisk forhold

Når verdien aksepteres, vises en ny tidsstemplett oppføring for historisk fysiologisk forhold. Denne inkluderer:

- Gjeldende kontinuerlige parameterdata
- Den innlagte verdien og eventuelle utledede beregnede verdier

Skjermbildet for historisk fysiologisk forhold vises med den sist opprettede oppføringen. Deretter kan resten av de manuelt innlagte verdiene legges inn for å beregne eventuelle utledede verdier.

5.4 Kliniske handlinger

De fleste alternativer på kliniske handlinger-menyen er relatert til den gjeldende overvåkningsmodusen (f.eks. under overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen). Følgende kliniske handlinger er tilgjengelige på tvers av alle overvåkningsmodi.

5.4.1 Derivert verdikalkulator

Derivert verdikalkulator lar brukeren beregne enkelte hemodynamiske parametere og gir en lettvinnt metode for å vise disse parameterne for en engangsberegning.

Beregnete verdier inkluderer: DO₂, VO₂, SVR, LVSWI og RVSWI.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → **Derivert verdikalkulator**-ikonet .
- 2 Hvis du legger inn de nødvendige verdiene, vises de utledede beregningene automatisk.
- 3 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

5.4.2 Se igjennom hendelser

Bruk **Se igjennom hendelser** for å vise parameter- og systemrelaterte hendelser som oppsto under overvåkning. Opptil 72 timer med hendelser er oppført i rekkefølge med den nyeste hendelsen øverst.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → **Se igjennom hendelser**-ikonet .
- 2 Trykk på piltastene for å rulle opp eller ned.
- 3 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

Følgende hendelser inngår i den kliniske hendelsesoversiktsloggen.

Tabell 5-4 Evaluerte hendelser

Hendelse	Loggtid
CO-overvåkning startet	Når CO-overvåkning starter
CO-overvåkning stanset	Når brukeren eller systemet stanser CO-overvåkning
Pasient CCO Kabeltest bestått	Når testen av pasient-CCO-kabelen er utført og bestått
Tapp blod	Tapp-alternativet for blodtaking velges på blodtakingsskjermbildet Kalibrering in vivo
Hb-oppdatering	Oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter Hb-oppdateringsprosessen
iCO-bolus utført	Når en iCO-bolus blir utført
Kalibrering in vitro	Når oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter in vitro-kalibreringsprosessen

Tabell 5-4 Evaluerte hendelser (fortsett)

Hendelse	Loggtid
Kalibrering in vivo	Når oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter in vivo-kalibreringsprosessen
Lys utenfor spesifisert område	Når feilen Oksymetri – lysområde oppstår
Overvåkning satt på pause	Aktiv overvåkning stanset for å forhindre lydalarmer og parameterovervåkning
Overvåkning gjenopptatt	Normal overvåkning gjenopptatt. Lydalarmer og parameterovervåkning er aktive
Oksymetri frakoblet	En frakoblet oksymetrikabel er detektert
Hent inn oksymetridata	Når innhentede oksymetrikalibreringsdata blir akseptert av brukeren
Gjenoppretting med systemomstart	Når systemet har gjenopptatt overvåkning uten anmodning etter at systemet er slått av og på
Tidsendring	Systemklokken er oppdatert

5.5 Informasjonslinje

Informasjonslinjen vises på alle aktive overvåkningsskjermbilder og de fleste skjermbilder for kliniske handlinger. Den viser gjeldende klokkeslett, dato, overvåkningsmodus, batteristatus og skjermlåssymbolet. Under overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen kan CO-nedteiling, blodtemperatur og sekundær hjerterytme også vises. Når monitoren har en HIS- eller Wi-Fi-tilkobling, vises statusen. Se tabell 8-1 på side 96 for Wi-Fi-statussymboler og tabell 8-2 på side 97 for HIS-tilkoblingsstatussymboler. Figur 5-17 viser et eksempel på en informasjonslinje under overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen med en sekundær EKG-hjerterytme.

**Figur 5-17 Informasjonslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul**

MERK

Figur 5-17 er et eksempel på en informasjonslinje med amerikanske standardinnstillinger. Se tabell D-6, «Standardinnstillinger for språk,» på side 154 for å se standardinnstillingene for alle språk.

5.5.1 Batteri

HemoSphere avansert monitor muliggjør uavbrutt overvåkning under strømbrudd når HemoSphere-Batteripakke er installert. Batterinivået er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i tabell 5-5. Se *Innsetting av batteriet* på side 39 for mer informasjon om innsetting av batterier. Det anbefales å påse at batteristatusen på monitoren er korrekt ved å kontrollere batterihelsen ved jevne mellomrom ved hjelp av batterikondisjonering. Se *Vedlikehold av batteriet* på side 161 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

Tabell 5-5 Batteristatus

Batterisymbol	Indikasjon
	Batteriet har over 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 50 % strøm igjen.
	Batteriet har under 20 % strøm igjen.
	Batteriet lades og er koblet til nettstrømmen.
	Batteriet er fulladet og koblet til nettstrømmen.
	Batteriet er ikke installert.

ADVARSEL For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd må HemoSphere avansert monitor alltid brukes med batteriet innsatt.

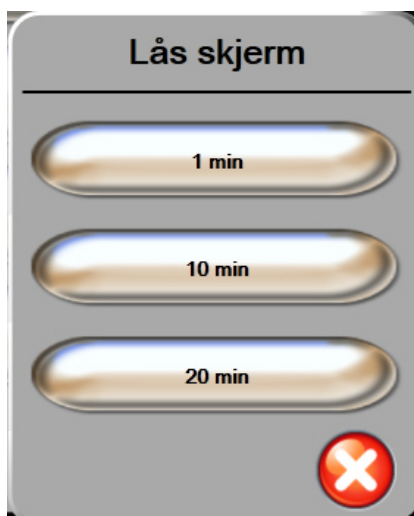
Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre.

5.5.2 Lås skjerm

Hvis monitoren rengjøres eller flyttes, må du låse skjermen. Se *Rengjøre monitoren og modulene* på side 158 for rengjøringsinstruksjoner. Skjermen låses automatisk opp når den interne tidtakeren har fullført nedtellingen.

- 1 Trykk på skjermlås-ikonet.

- 2 Trykk på tiden skjermen vil forbli låst på **Lås skjerm**-hurtigmeldingen.

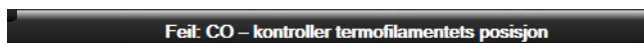


Figur 5-18 Skjermlås

- 3 Et stort lås-ikon vises til høyre for informasjon- og statuslinjen.
- 4 Trykk og hold inne det store lås-ikonet for å låse opp skjermen .

5.6 Statuslinje

Statuslinjen vises nederst på alle aktive overvåkningsskjermbilder. Den viser feil, alarmer, varsler, enkelte advarsler og beskjeder. Når det er mer enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund.



Figur 5-19 Statuslinje

5.7 Navigasjon av overvåkningsskjermbilde

Det finnes en rekke standard navigasjonsprosedyrer på skjermbildet.

5.7.1 Vertikal rulling

Enkelte skjermbilder inneholder mer informasjon enn det som får plass på skjermen på én gang. Hvis vertikale piler vises på en oversiktsliste, må du trykke på opp- eller nedpilen for å se neste sett elementer.



Hvis du velger fra en liste, flytter de vertikale rullepilene opp eller ned ett element om gangen.



5.7.2 Navigasjonsikoner

Enkelte knapper har alltid samme funksjon:



Hjem. Hjem-ikonet tar deg til det sist viste overvåkningsskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.



Returner. Returner-ikonet tar deg til det forrige menyskjermbildet og lagrer eventuelle endringer av data på skjermbildet.



Avbryt. Avbryt-ikonet forkaster eventuelle inntastinger.

På enkelte skjermbilder, for eksempel Pasientdata, finnes det ikke en avbryt-knapp. Så snart pasientens data legges inn, lagres de av systemet.

Listeknapper. Noen av skjermbildene har knapper som ser ut til å være delt i to.



I slike tilfeller kan du trykke hvor som helst på knappen for å vise en liste over valgbare elementer. Høyre side av knappen viser det gjeldende valget.

Verdiknapp. Enkelte skjermbilder har kvadratiske knapper, som vist nedenfor. Trykk på knappen for å vise et talltastatur.

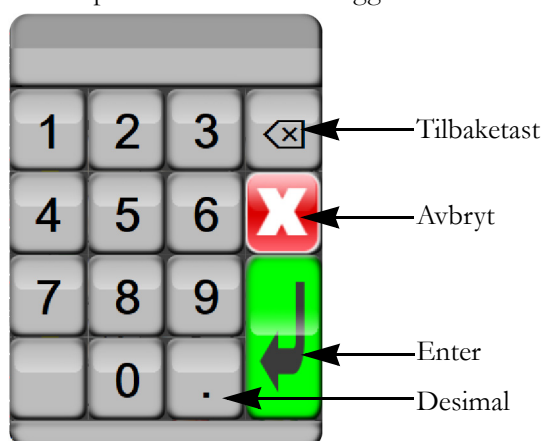


Vippebryter. Når det finnes to valg, for eksempel av/på, vises en vippebryter.

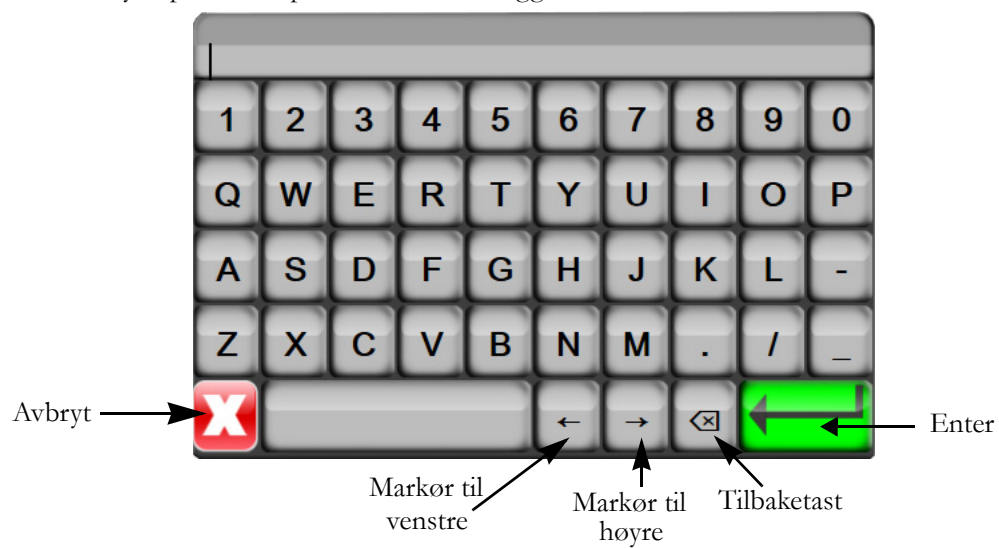


Trykk på motsatt side av knappen for å slå av valget.

Talltastatur. Trykk på tastene på talltastaturet for å legge inn numeriske data.



Tastatur. Trykk på tastene på tastaturet for å legge inn alfanumeriske data.



Innstillinger for brukergrensesnitt

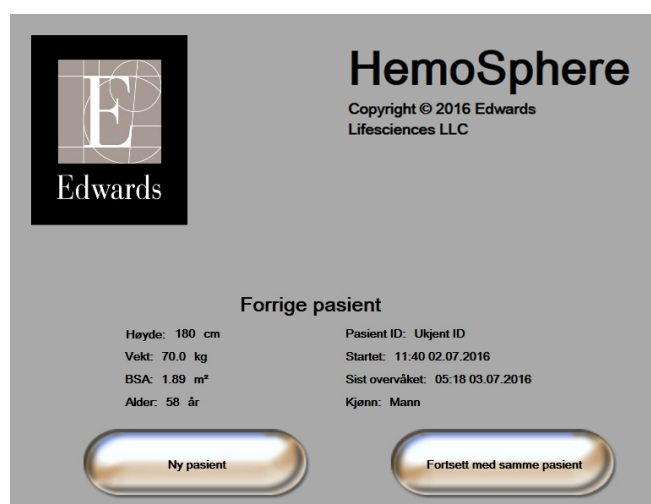
Innhold

Pasientdata	73
Monitorinnstillinger	76

6.1 Pasientdata

Når systemet slås på, kan brukeren velge mellom å fortsette overvåkning av den siste pasienten eller å starte overvåkning av en ny pasient. Se figur 6-1 under.

MERK Hvis data for den sist overvåkede pasienten er minst 12 timer gamle, er det kun mulig å starte en ny pasient.



Figur 6-1 Skjerm bilde for ny eller fortsatt pasient

6.1.1 Ny pasient

Hvis en ny pasient startes, slettes alle tidligere pasientdata. Alarmgrensene og kontinuerlige parametere stilles til fabrikkinnstillingene.

ADVARSEL Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten.

Brukeren kan velge å legge inn en ny pasient når systemet først startes opp eller mens systemet er i drift.

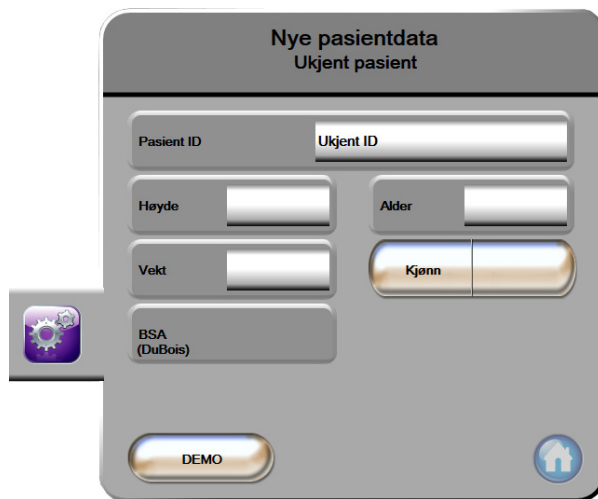
ADVARSEL Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere avansert monitor. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene.

- 1 Når du slår på monitoren, vises skjermbildet for ny eller fortsatt pasient (figur 6-1). Trykk på **Ny pasient** og fortsett til trinn 6.

ELLER

Hvis monitoren allerede er på, trykk på innstillingsikonet  og fortsett til trinn 2.

- 2 Trykk på **Pasientdata**-knappen.
- 3 Trykk på **Ny pasient**-knappen.
- 4 Trykk på **Ja**-knappen på bekreftelsesskjermbildet for å starte en ny pasient.
- 5 **Nye pasientdata**-skjermbildet vises. Se figur 6-2.



Figur 6-2 Skjermbildet Nye pasientdata

- 6 Trykk på Enter-tasten  på tastaturet for å lagre hver pasientdemografivalgverdi og returnere til pasientdataaskjermbildet.
- 7 Trykk på **Pasient-ID**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens sykehus-ID.

- 8 Trykk på **Høyde**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens høyde. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
- 9 Trykk på **Alder** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens alder.
- 10 Trykk på **Vekt** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens vekt. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
- 11 Trykk på **Kjønn** og velg **Mann** eller **Kvinne**.
- 12 **BSA** beregnes ut fra høyden og vekten ved bruk av DuBois-formelen.
- 13 Trykk på hjem-ikonet  og se instruksjonene for å starte overvåkning med den ønskede hemodynamiske overvåkningsteknologien.

MERK Hjem-ikonet er deaktivert til alle pasientdata er lagt inn.

6.1.2 Fortsette pasientovervåkning

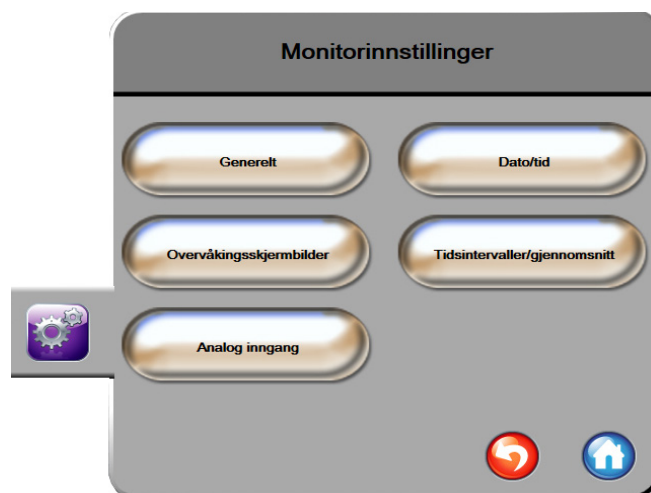
Hvis den siste pasientens data er under 12 timer gamle, vises pasientdemografi og pasient-ID når systemet slås på. Når overvåkning av den siste pasienten fortsettes, lastes pasientens data, og trenddata innhentes. Det sist viste overvåkningsskjermbildet vises. Trykk på **Fortsett med samme pasient**.

6.1.3 Vise pasientdata

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Pasientdata**-knappen for å se pasientdata. Skjermbildet inkluderer også en **Ny pasient**-knapp.
- 3 Trykk på returikonet  for å returnere til skjermbildet for innstillinger.

6.2 Monitorinnstillinger

Med **Monitorinnstillinger**-skjermbildet kan brukeren endre en rekke monitorrelaterte innstillinger.



Figur 6-3 Monitorinnstillinger

MERK Skjermbildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

6.2.1 Generelle monitorinnstillinger

Generelle monitorinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse er displayspråk, anvendte enheter, alarmvolum og snapshotlyd.

Grensesnittet til HemoSphere avansert monitor er tilgjengelig på flere språk. Et skjermbilde for språkvalg vises første gang HemoSphere avansert monitor startes. Se figur 3-7, «Språkvalg-skjermbilde,» på side 43. Språkskjermbildet vises ikke på nytt, men visningsspråket kan endres når som helst.

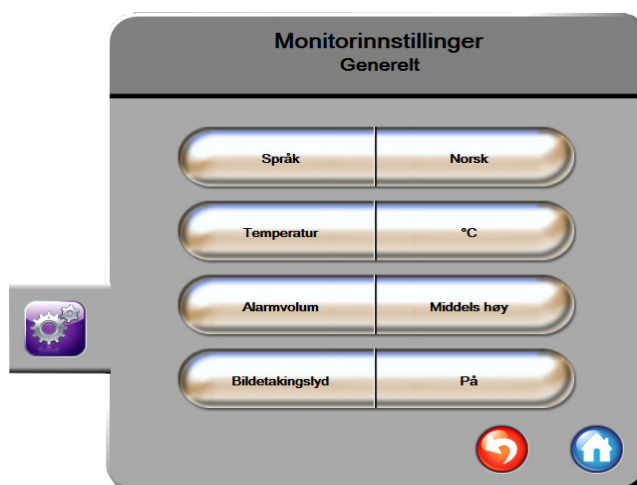
Det valgte språket bestemmer standard klokkeslett- og datoformat. Disse kan også endres uavhengig av det valgte språket.

MERK Hvis strømmen til HemoSphere avansert monitor avbrytes og gjenopprettes, vil systeminnstillingene før strøbruddet, inkludert alarminnstillinger, alarmvolum, målinnstillinger, alarmvolum, overvåkningsskjermbildet, parameterkonfigurasjon, språk- og enhetsvalg automatisk gjenopprettes til de sist konfigurerte innstillingene.

6.2.1.1 Endre språk

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.

- 3 Trykk på **Generelt**-knappen.



Figur 6-4 Generelle monitorinnstillinger

- 4 Trykk på verdidelen på **Språk**-knappen og velg det ønskede displayspråket.
- 5 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

MERK Se vedlegg D for alle språkstandardinnstillinger.

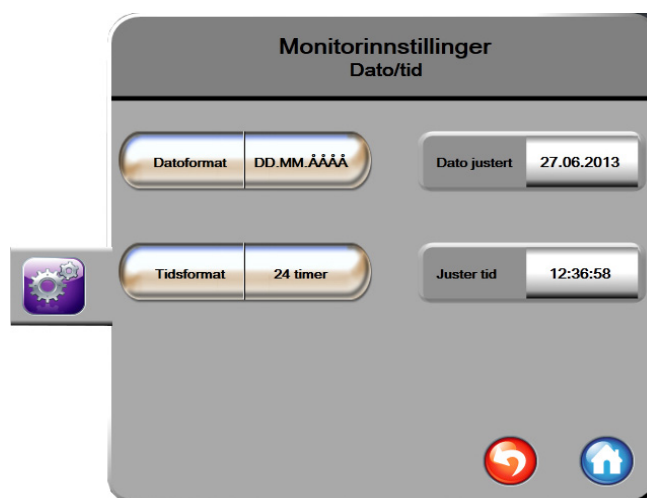
6.2.2 Endre dato- og klokkeslettvisning

Engelske (US) datoer standardinnstilles til **MM/DD/ÅÅÅÅ**, og klokkeslettet standardinnstilles til en **12 timer**.

Når et internasjonalt språk velges, standardinnstilles datoen til formatet i vedlegg D: *Monitorinnstillinger og standardinnstillinger*, og klokkeslettet standardinnstilles til en 24-timersklokke.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.

- Trykk på **Dato/tid**-knappen.



Figur 6-5 Dato-/klokkeslettinnstillinger

- Trykk på verdidelen på **Datoformat**-knappen og velg det ønskede formatet.
- Trykk på verdidelen på **Tidsformat**-knappen og velg det ønskede formatet.
- Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

6.2.2.1 Justere dato eller klokkeslett

Systemets klokkeslett kan tilbakestilles ved behov. Når klokkeslettet eller datoen endres, oppdateres trenddata for å reflektere endringen. Alle lagrede data oppdateres for å reflektere klokkeslettendringen.

MERK Klokken på HemoSphere avansert monitor justeres ikke automatisk etter sommertid (DST). Denne justeringen må utføres ved bruk av følgende instruksjoner.

- Trykk på innstillingsikonet .
- Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.
- Trykk på **Dato/tid**.
- Du endrer datoen ved å trykke på verdidelen på **Dato justert**-knappen og legge inn datoen på tastaturet.
- Du endrer klokkeslettet ved å trykke på verdidelen på **Juster tid**-knappen og legge inn klokkeslettet.
- Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

6.2.3 Innstillinger for overvåkningsskjermbilder

På skjermbildet **Overvåkningsskjermbilder** kan brukeren stille inn skjermbilder for fysiologi og fysiologiske forhold.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.
- 3 Trykk på knappen **Overvåkingsskjermbilder**.
- 4 Velg **Indeksert eller ikke-indeksert** med vippebryteren for parametere i skjermbildene for fysiologi og fysiologisk forhold.

6.2.4 Tidsintervaller/gjennomsnitt

På skjermbildet **Tidsintervaller/gjennomsnitt** kan brukeren velge tidsintervall for kontinuerlig % endring.

MERK Skjermbildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen.
- 3 Trykk på **Tidsintervaller/gjennomsnitt**-knappen.
- 4 Trykk på høyre side av verdiknappen **Kontinuerlig endringsintervall, %**, og trykk på ett av følgende tidsintervallalternativer.
 - Ingen
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

6.2.5 Signalinngang for analogt trykk

Når du utfører CO-overvåkning, kan HemoSphere avansert monitor også beregne SVR ved å benytte analoge trykksignalinnganger fra en tilkoblet pasientmonitor.

MERK Tilkobling til eksterne inngangsenheter gjør det mulig å vise mer informasjon. For eksempel når MAP og CVP er tilgjengelig kontinuerlig fra en sengemonitor, vises SVR hvis den er konfigurert i en parameterglobe. MAP og CVP vises på overvåkningsskjermbildene for fysiologisk forhold og fysiologi.

ADVARSEL De analoge kommunikasjonsportene i HemoSphere avansert monitor deler en felles jording som er isolert fra kateterets grensesnittelektronikk. Når flere enheter kobles til HemoSphere avansert monitor, bør alle enheter forsynes med isolert strøm for å unngå å svekke den elektriske isolasjonen til de tilkoblede enhetene.

Risikostrom og lekkasjestrom for den endelige systemkonfigurasjonen må overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brukerens ansvar å sørge for at dette overholdes.

Tilbehør som kobles til monitoren, må være sertifisert i henhold til IEC/EN 60950 for databehandlingsutstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedisinsk utstyr.

Alle utstyrskombinasjoner må overholde systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012.

FORSIKTIG Når HemoSphere avansert monitor kobles til eksterne enheter, må du se bruksanvisningen for de eksterne enhetene for fullstendige instruksjoner. Kontroller at systemet fungerer riktig for klinisk bruk.

Når sengemonitoren er konfigurert for den ønskede parameterutgangen, må du koble til monitoren via en grensesnittkabel til den valgte analoge inngangsporten på HemoSphere avansert monitor.

MERK En kompatibel stasjonær monitor må oppgi et analogt utgangssignal.

Kontakt din lokale Edwards-representant for å skaffe den analoge inngangskabelen for HemoSphere avansert monitor som passer til sengemonitoren din.

Den følgende prosedyren beskriver hvordan man konfigurerer de analoge inngangsportene på HemoSphere avansert monitor.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.
- 3 Trykk på **Analog inngang**-knappen.
- 4 Velg **MAP** fra **Parameter**-listeknappen for den nummererte analoge porten der MAP er tilkoblet (1 eller 2). Standardinnstillingene for MAP vises.

MERK Hvis et analogt signal ikke blir funnet på den valgte porten, vises «**Ikke tilkoblet**» under **Port**-listeknappen.

Når det oppdages at en analog inngang blir koblet til eller fra, vises en kort melding på statuslinjen.

- 5 Velg **CVP** i **Parameter**-listeknappen for den nummererte analoge porten der CVP er tilkoblet. Standardinnstillingene for CVP vises.

MERK Den samme parameteren kan ikke konfigureres på mer enn én analog inngang samtidig.

- 6 Hvis standardverdiene er riktige for den anvendte sengemonitoren, må du trykke på hjem-ikonet .

Hvis standardverdiene ikke er riktige for den anvendte sengemonitoren (se brukerhåndboken for sengemonitoren), kan brukeren endre spenningsområdet og fullskalaområdet, eller utføre kalibreringsalternativet beskrevet i avsnitt 6.2.5.1 i dette kapitlet.

Trykk på verdiknappen **Full Scale Range** (Fullskalaområde) for å endre den viste fullskalasignalverdien. Tabell 6-1 nedenfor viser de tillatte verdiene for fullskalaområdet basert på den valgte parameteren.

Tabell 6-1 Områder for analog inngangsparameter

Parameter	Fullskalaområde
MAP	0 til 510 mmHg (0 kPa til 68 kPa)
CVP	0 til 110 mmHg (0 kPa til 14,6 kPa)

MERK En spenningsavlesning på null er automatisk stilt til en minimum trykkavlesning på 0 mmHg (0 kPa). **Fullskalaområdet** representerer fullskalasignalet eller maksimum trykkavlesning for det valgte **spenningsområdet**.

Trykk på **Spenningsområde**-listeknappen for å endre det viste spenningsområdet. De valgte spenningsområdene som er tilgjengelig for alle parameterne, er:

- 0 - 1 volt
- 0 - 5 volt
- 0 - 10 volt
- Tilpasning (se 6.2.5.1: Kalibrering)

ADVARSEL Når du bytter til en annen sengemonitor, må du alltid kontrollere at de angitte standardverdiene fremdeles er gyldige. Ved behov kan du konfigurere spenningsområdet og det tilsvarende parameterområdet på nytt eller utføre kalibrering.

6.2.5.1 Kalibrering

Kalibreringsalternativet er nødvendig når standardverdier er feilaktige, eller når spenningsområdet er ukjent. Kalibreringsprosessen konfigurerer HemoSphere avansert monitor med det analoge signalet som mottas fra sengemonitoren.

MERK Hvis standardverdiene er riktige, må du ikke utføre kalibrering.

FORSIKTIG Kun personell med den fornødne opplæring skal kalibrere analoge porter for HemoSphere avansert monitor.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.
- 3 Trykk på **Analog inngang**-knappen.
- 4 Velg ønsket portnummer (1 eller 2) fra **Port**-listeknappen og tilsvarende parameter (**MAP** eller **CVP**) fra **Parameter**-listeknappen.
- 5 Velg **Egendefinert** fra hurtigskjermbildet for spenningsverdi. Skjermbildet **Analog inngang egendefinerte innstillinger** vises.
- 6 Simuler et fullskalasignal fra sengemonitoren til den valgte analoge inngangsporten på HemoSphere avansert monitor.
- 7 Still inn den maksimale parameterverdien som tilsvarer verdien for fullskalasignalet.
- 8 Trykk på **Kalibrer maksimum**-knappen. **Maksimum A/D**-verdien vises på skjermbildet **Analog inngang egendefinerte innstillinger**.

MERK Hvis et analogt signal ikke blir funnet, blir **Kalibrer maksimum**- og **Kalibrer minimum**-knappene deaktivert og Maksimum A/D-verdien vises som **Ikke tilkoblet**.

- 9 Gjenta prosessen for å kalibrere den minste parameterverdien.
- 10 Trykk på **Aksept**-knappen for å godta de viste tilpassede innstillingene og returnere til skjermbildet **Analog inngang**.
- 11 Gjenta trinn 4–10 for å kalibrere en annen port ved behov eller trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

FORSIKTIG Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR avhenger av kvaliteten og nøyaktigheten av MAP- og CVP-data som overføres fra de eksterne monitorene. Siden kvaliteten på det analoge MAP- og CVP-signalet fra den eksterne monitoren ikke kan valideres av HemoSphere avansert monitor, kan det hende at de reelle verdiene og verdiene (inkludert alle utledede parametere) som vises av HemoSphere avansert monitor, ikke er konsistente. Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. For å bestemme kvaliteten til de analoge signalene må du jevnlig sammenligne MAP- og CVP-verdiene som vises på den eksterne monitoren, med verdiene som vises på skjermbildet for fysiologiske forhold på HemoSphere avansert monitor. Se brukerhåndboken for den eksterne inngangsenheten for detaljert informasjon om nøyaktighet, kalibrering og andre variabler som kan påvirke det analoge utgangssignalet fra den eksterne monitoren.

Avanserte innstillinger

Innhold

Alarmer/mål	83
Justere skalaer	90
Oppsett av serieport	92
Demonstrasjonsmodus	93
Teknisk	93

7.1 Alarmer/mål

Det finnes to typer alarmer på HemoSphere avansert monitor:

- 1 Fysiologiske alarmer: Disse stilles inn av legen og angir de øvre og/eller nedre alarmområdene for konfigurerte kontinuerlige nøkkelparametere.
- 2 Tekniske alarmer: Alarmen angir en enhetsfeil eller -varsel. Tekniske alarmer er ikke-låsende.

Alarmer oppstår med enten Middels eller Høy prioritet. Kun parametere som vises (nøkkelparametere), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

For de fysiologiske parameterne CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI og ScvO₂/SvO₂ er prioriteten for øvre alarm (rød sone) middels, og prioriteten for nedre alarm (rød sone) er høy. For de fysiologiske parameterne SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI og RVEF/sRVEF er alarmprioriteten alltid middels. Se *Alarmprioriteter* på side 153.

Blant tekniske alarmer har feil middels prioritet, og disse vil stanse driften av den tilhørende overvåkningsaktiviteten. Varsler har lav prioritet og vil ikke stanse noen overvåkningsaktivitet. Da feil har høyere prioritet enn varslar, utløses ikke alarm for varslar hvis det er noen aktive feil.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst som vises på statuslinjen. Systemet vil aktivt bla gjennom hver eneste aktive alarmtekst på statuslinjen. I tillegg genererer alarmer den visuelle alarmindikatoren som vises i tabell 7-1 nedenfor. For videre informasjon, se tabell 11-1 på side 124.

Tabell 7-1 Farger på visuell alarmindikator

Alarmprioritet	Farge	Lysmønster
Høy	rød	Blinker PÅ/AV
Middels	gul	Blinker PÅ/AV
Lav	gul	Uavbrutt PÅ

Den visuelle alarmindikatoren vil indikere den aktive alarmen som har høyest prioritet. Den hørbare tonen forbundet med den aktive alarmen som har høyest prioritet, spilles av. Der prioritetsnivåene er like, har fysiologiske alarmer prioritet over feil og varsler. Alle tekniske alarmer utløses så snart de registreres av systemet. Det finnes ingen forsinkelser i alarmer fra påvisningstidspunkt. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tiden det tar å beregne den neste fysiologiske parameteren:

- HemoSphere Swan-Ganz-modul kontinuerlig CO og tilhørende parametere: varierer, men er vanligvis ca. 57 sekunder (Se *CO-nedtellingsur og STAT CO* på side 105).
- Oksymetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via funksjonen for nedlasting av data (se *Nedlasting for data* på side 94). Loggen for nedlasting av data tømmes når en ny pasient startes (se *Ny pasient* på side 74). Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten opptil 12 timer etter at systemet er stengt av.

7.1.1 Slå av alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan dempes direkte fra overvåkningsskjermbildet ved å trykke på demp alarmer-ikonet



. Den fysiologiske alarmlyden dempes i to minutter. Det utløses ingen hørbar tone for noen av de fysiologiske alarmene under disse to minuttene, inkludert nye fysiologiske alarmer som utløses i denne perioden. Dersom det genereres en teknisk alarm i disse to minuttene, fjernes lyddempingen slik at hørbare alarmtoner igjen utløses. Brukeren kan også manuelt fjerne tominuttersperioden ved å trykke ned alarmdempingsknappen på nytt. Når tominuttersperioden er utløpt, gjenopptas lydsignalet for aktive fysiologiske alarmer.

Dersom den fysiologiske alarmen har middels prioritet, deaktiveres også den visuelle alarmindikatoren (gul blinking) i to minutter. En visuell alarmindikator med høy prioritet (blinkende rød) kan ikke deaktiveres. Hvis du vil ha mer informasjon om fysiologiske alarmprioriteter, se *Alarmprioriteter* på side 153.

MERK	Fysiologiske parametere kan konfigureres slik at de ikke avgir alarmer. Se avsnitt 7.1.5 og 7.1.7.
-------------	--

ADVARSEL	Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert.
-----------------	---

7.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brukeren dempe alarmen og fjerne den visuelle alarmindikatoren (middels og lav prioritet) ved å berøre demp alarmer-ikonet . Den visuelle alarmindikatoren og lydsignalet blir værende inaktivt med mindre en annen teknisk eller fysiologisk alarmtilstand utløses, eller den opprinnelige tekniske alarmen løses og utløses på nytt.

7.1.2 Stille inn alarmvolum

Alarmvolumet er fra lavt til høyt, med middels som standard. Dette gjelder fysiologiske alarmer, tekniske feil og varsler. Alarmvolumet kan endres når som helst.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Monitorinnstillinger**-knappen.
- 3 Trykk på **Generelt**-knappen.
- 4 Trykk på høyre side av **Alarmvolum**-listeknappen for å velge ønsket volum.
- 5 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

ADVARSEL Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert.

7.1.3 Sett mål

Mål er visuelle indikatorer (lanterner) stilt inn av legen for å angi om pasienten er i den ideelle målsonen (grønn), advarselsmålsonen (gul) eller alarmsonen (rød). Bruken av målsoner kan aktiveres eller deaktiveres av legen. Alarmer (høye/lave) er forskjellige fra målsoner, siden alarmparameterverdien blinker og har en lydalarm.

Parametere med alarm indikeres av et bjelleikon  på **Alarmer/mål**-innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også områdene for rød forsiktig-sonen for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm, har ikke et bjelleikon på **Alarmer/mål**-innstillingsskjermbildet for denne parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt.

Tabell 7-2 Målstatusindikatorfarger

Farge	Indikasjon
Grønn 	Akseptabel – grønn målsone anses som et ideelt område for parameter, som innstilt av legen.
Gul 	Gul målsone anses som et advarselsområde, og indikerer visuelt at pasienten har gått ut av det ideelle området, men ikke har gått inn i alarm- eller forsiktig-området, som innstilt av legen.

Tabell 7-2 Målstatusindikatorfarger (fortsett)

Farge	Indikasjon
Rød 	Røde alarm- og/eller målsoner kan anses som «Alarm»-parametere, indikert av et bjelleikon på Alarmer/mål -innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også området for rød forsiktig-sone for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm, har ikke et bjelleikon på Alarmer/mål -innstillingsskjermbildet for denne parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt. Områder for alarmen og/eller målsonen skal stilles inn av legen.
Grå 	Hvis et mål ikke er innstilt, vises statusindikatoren i grått.

7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarmer/mål

På oppsettskjermbildet **Alarmer/mål** kan legen vise og konfigurere alarmer og mål for hver nøkkelparameter. På **Alarmer/mål**-skjermbildet, som befinner seg i **Avansert oppsett**-innstillingsmenyen, kan brukeren justere mål og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funksjoner som er tilgjengelige via **Avansert oppsett**-innstillingsmenyen, er passordbeskyttet, og skal kun endres av erfarne leger. Innstillingene for hver nøkkelparameter vises i en parameterboks. De gjeldende konfigurerte nøkkelparameterne er det første viste nøkkelparametersettet. Resten av nøkkelparameterne vises i en definert rekkefølge. Parameterne indikerer også hva målområdene er basert på: Egendefinert standard, Edwards-standard og Modifisert.

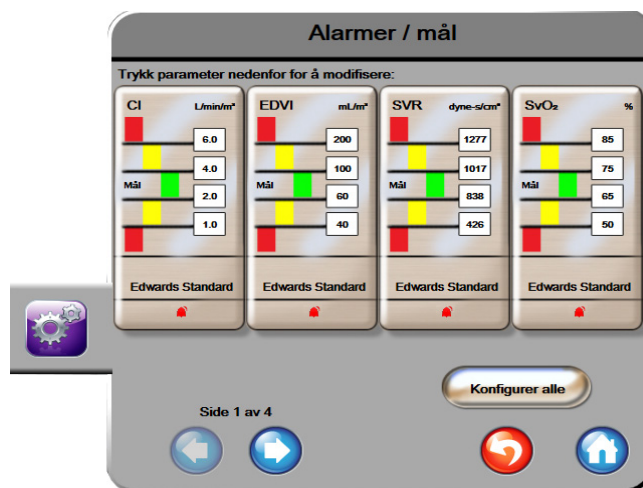
Tabell 7-3 Målstandarder

Standardnavn	Beskrivelse
Egendefinert standard	Et egendefinert standard målområde ble stilt inn for parameteren, og parameterens målområde har ikke blitt endret fra denne standarden.
Edwards-standard	Parameterens målområde har ikke blitt endret fra de opprinnelige innstillingene.
Modifisert	Parameterens målområde ble endret for denne pasienten.

MERK Innstillinger for visuelle alarmer og lydalarmer gjelder kun for parametere som vises.

Endring av **Alarmer/mål**:

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv inn det påkrevde passordet.
- 3 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Alarmer/mål**-knappen.
- 4 Trykk hvor som helst i en parameterboks for å vise **Alarmer/mål**-hurtigmeldingen for parameteren.



Figur 7-1 Konfigurasjon av alarmer/mål

MERK Dette skjermbildet har en tidsmåler for 2 minutters inaktivitet.

De røde, gule og grønne rektanglene er faste fasonger og endrer ikke størrelse/fasong.

7.1.5 Konfigurere alle mål

Mål kan enkelt konfigureres eller endres på samme tid. På Konfigurer alle-skjermbildet kan brukeren:

- Stille inn egendefinerte standarder for alle parameteralarm- og målinnstillinger.
- Tilbakestille alle parameteralarm- og målinnstillinger til egendefinerte standarder.
- Tilbakestille alle parameteralarm- og målinnstillinger til Edwards-standarder.
- Aktivere eller deaktivere lydalarmer for alle relevante parametere.
- Aktivere eller deaktivere målområder for alle parametere.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
- 3 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Alarmer/mål**-knappen.
- 4 Trykk på **Konfigurer alle**-knappen.
- 5 For å aktivere eller deaktivere alle lydalarmer for alle parametere trykk på **Deaktiver alle**- eller **Aktiver alle**-knappen i **Lydalarm**-boksen.

- 6 For å aktivere eller deaktivere alle mål for parametere som støtter målområder trykk på **Mål På/AV**-vippebryteren.
- 7 For å tilbakestille alle innstillinger til de egendefinerte standardene trykk på **Gjenopprett alle til egendefinerte standarder**. Meldingen «**Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til egendefinerte standarder.**» vises.
- 8 Trykk på **Fortsett**-knappen på bekreftelse-hurtigmeldingen for å bekrefte gjenopprettingen.
- 9 For å tilbakestille alle innstillinger til Edwards-standarder, trykk på **Gjenopprett alle til Edwards-standarder**. Meldingen «**Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til Edwards-standarder.**» vises.
- 10 Trykk på **Fortsett**-knappen på bekreftelse-hurtigmeldingen for å bekrefte tilbakestillingen.

7.1.6 Sett egendefinerte standarder

Når egendefinerte standarder er konfigurert, kan de aktiveres eller deaktiveres når som helst via Konfigurer alle-skjermbildet eller det individuelle Alarmer/mål-innstillingsskjermbildet.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
- 3 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Alarmer/mål**-knappen.
- 4 Trykk på **Konfigurer alle**-knappen.
- 5 Trykk på **Sett egendefinerte standarder**-knappen.



Figur 7-2 Sett egendefinerte standardalarmer/-mål

- 6 Standardene kan vises som **Indeksert** eller **Ikke-indeksert**. Velg ønsket format på **Still alle parametre i henhold til**-vippebryteren.
- 7 Trykk på den relevante parameteren.
- 8 Trykk på verdiknappen for hver målinnstilling og legg inn den ønskede verdien. Den tilsvarende indekserte eller ikke-indekserte verdien for denne parameteren vil bli stilt inn automatisk.

- 9 Fortsett med trinn 7 og 8 for hver parameter. Trykk på høyre eller venstre pil nederst på skjermbildet for å vise neste eller forrige parametersett.
- 10 Når alle ønskede parametere er endret, trykk på **Bekreft alle**.

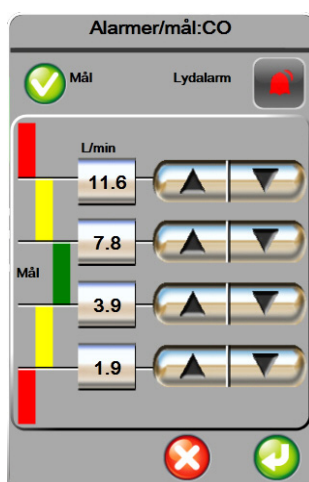
7.1.7 Konfigurer Mål og alarmer for én parameter

Med hurtigmeldingen **Alarmer/mål** kan brukeren konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren. Brukeren kan også aktivere eller deaktivere lydalarmer. Juster målinnstillingene ved bruk av talltastaturet eller ved bruk av rulleknappene når en liten justering er nødvendig.

- 1 Trykk inne i en globe for å åpne alarm/mål-hurtigmeldingen for denne parameteren. Alarmer/mål-hurtigmeldingen er også tilgjengelig på skjermbildet for fysiologiske forhold ved å trykke på en parameterboks.
- 2 For å deaktivere lydalarmer for parameteren, trykk på **lydalarm**-ikonet  oppe til høyre i hurtigmeldingen.

MERK Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm, vil ikke ha et **lydalarm**-ikon  på **Alarmer/mål**-hurtigmeldingen.

- 3 For å deaktivere visuelle mål for parameteren, trykk på ikonet for **Mål aktivert**-ikonet  oppe til venstre i hurtigmeldingen. Målindikatoren for denne parameteren vises i grått.
- 4 Bruk pilene for å justere soneinnstillingene eller trykk på verdiknappen for å åpne et talltastatur.



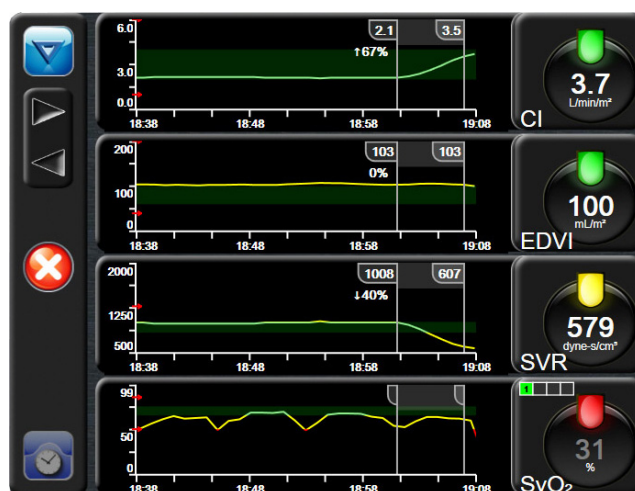
Figur 7-3 Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål

- 5 Når verdiene er riktige, trykk på Enter-ikonet .
- 6 For å avbryte, trykk på avbryt-ikonet .

ADVARSEL Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en nøkkelparameter (1–4 parametre vist i parameterglober). Hvis ikke en parameter er valgt og vist som en nøkkelparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren.

7.2 Justere skalaer

De grafiske trenddataene fyller grafen fra venstre til høyre med nyeste data til høyre. Parameterskalaen er på den vertikale akse, og tidsskalaen på den horisontale.

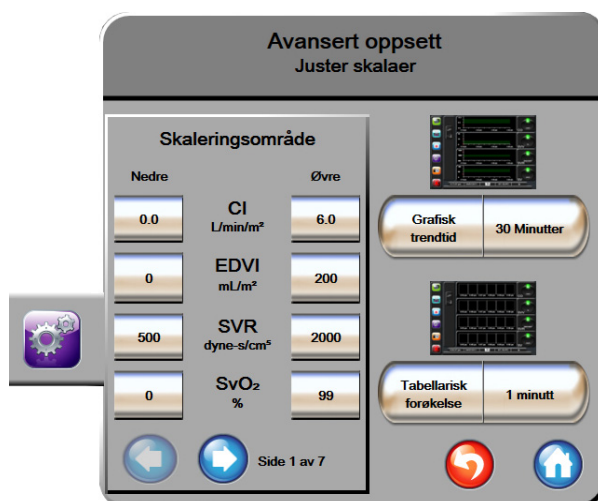


Figur 7-4 Grafisk trend-skjermbilde

Med oppsettskjermbildet for skalaer kan brukeren konfigurere både parameter- og tidsskalaene. Nøkkelparameterne er øverst på listen. Bruk de horisontale rulleknappene for å se flere parametere.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv inn det påkrevde passordet.

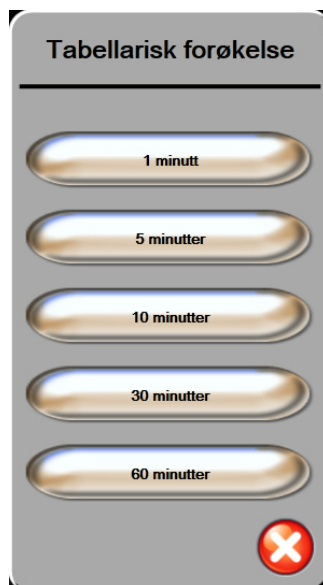
- 3 Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-5 Justere skalaer

MERK Skjermbildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

- 4 For hver parameter trykk på **Nedre**-knappen for å legge inn minimumsverdien som vises på den vertikale aksene. Trykk på **Øvre**-knappen for å legge inn maksimumsverdien. Bruk de horisontale rulleikonene  for å vise flere parametere.
- 5 Trykk på høyre side av **Grafisk trendtid**-verdiikonene for å stille inn den totale tiden som vises på grafen. Alternativene er:
- 3 minutter
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 15 minutter
 - 30 minutter
 - 1 time
 - 2 timer (standard)
 - 4 timer
 - 6 timer
 - 12 timer
 - 18 timer
 - 24 timer
 - 48 timer
- 6 Trykk på høyre side av **Tabellarisk forøkelse**-verdiikonene for å stille inn tiden til hvert tabellsteg. Alternativene er:
- 1 minutt (standard)
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 30 minutter
 - 60 minutter



Figur 7-6 Tabellarisk forøkelse-hurtigmelding

- 7 For å gå til neste parametersett trykk på pilen nede til venstre.
- 8 Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkningsskjermbildet.

7.3 Oppsett av serieport

Bruk **Oppsett av serieport**-skjermbildet til å konfigurere serieporten for digital dataoverføring. Skjermen vises helt til det trykkes på returner-ikonet .

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
- 3 Trykk på **Oppsett av serieport**-knappen.
- 4 Trykk på listeknappen til en av parameterne for oppsett av serieport for å endre standardverdien som vises.
- 5 Trykk på returner-ikonet  når konfigureringen av serieportinnstillingene er fullført.

MERK

Det finnes en RS232 9-pinnere serieport for sanntidskommunikasjon som kan støtte pasientovervåkningssystemer via IFMout-protokollen.

7.4 Demonstrasjonsmodus

Demonstrasjonsmodus brukes til å vise simulerte pasientdata i forbindelse med opplæring og demonstrasjon.

Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og ruller kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under **Demonstrasjonsmodus** har HemoSphere avansert overvåkningsplattform samme funksjonalitet som en plattform i full drift. Det må legges inn simulerte demografiske pasientdata for å kunne demonstrere funksjonene i Swan-Ganz-teknologien. Brukeren kan trykke på kontrollene som om en pasient var til overvåkning.

Når **Demonstrasjonsmodus** åpnes, blir trenddata og hendelser fjernet fra visningen og lagret til man går tilbake til pasientovervåkning igjen.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Demonstrasjonsmodus**-knappen.

MERK Når HemoSphere avansert overvåkningsplattform kjører i **Demonstrasjonsmodus**, er alle lydalarmer deaktivert.

- 3 Trykk på **Ja** på bekreftelsesskjermbildet for **Demonstrasjonsmodus**.
- 4 Se kapittel 9: *Overvåkning av HemoSphere Swan-Ganz-modul* for detaljer om overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 5 HemoSphere avansert overvåkningsplattform må startes på nytt før overvåkning av en pasient.

ADVARSEL Forsikre deg om at Demonstrasjonsmodus ikke er aktivert i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data.

7.5 Teknisk

Teknikkmenyen kan kun brukes av en systemtekniker og er passordbeskyttet. Hvis det oppstår en feil, se kapittel 11: *Feilsøking*.

Innstillinger for dataeksport og tilkobling

Innhold

Eksportere data	94
Slett data og innstillinger	95
Trådløs-innstillinger	95
HIS-tilkobling	96
Cybersikkerhet	99

8.1 Eksportere data

Skjermbildet **Eksportdata** lister opp en rekke dataeksportfunksjoner for HemoSphere avansert monitor. Dette skjermbildet er passordbeskyttet. På dette skjermbildet kan leger eksportere diagnostikkrapporter, slette overvåkningsøakter eller eksportere overvåkningsdatarapporter. Se nedenfor for mer informasjon om eksport av overvåkningsdatarapporter.

8.1.1 Nedlasting for data

Med **Nedlasting for data**-skjermbildet kan brukeren eksportere overvåkede pasientdata til en USB-enhet i Windows Excel XML 2003-format.

MERK Skjermbildet vil returnere til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Eksportdata**-knappen.
- 3 Legg inn passordet når det anmodes i **Passord for dataeksport**-hurtigmeldingen.
- 4 Kontroller at en godkjent USB-enhet fra Edwards er innsatt.

FORSIKTIG Alle USB-enheter må viruskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram.

- 5 Trykk på **Nedlasting for data**-knappen.

Overvåkningsdata. For å opprette et regneark med data om overvåket pasient:

- 1 Trykk på verdisiden av Intervall-knappen og velg frekvensen av dataene som skal lastes ned. Jo kortere frekvens, desto større datamengde. Alternativer er:
 - 20 sekunder (standard)
 - 1 minutt
 - 5 minutter
- 2 Trykk på **Start nedlasting**-knappen.

MERK USB-enheten må ikke kobles fra før «**Nedlasting fullført**»-meldingen vises.

Hvis en melding angir at USB-enheten er full, må du sette inn en annen USB-enhet og starte nedlastingen på nytt.

Alle overvåkede pasientdata kan slettes av brukeren. Trykk på **Tøm alle**-knappen og bekreft for å slette.

8.2 Slett data og innstillinger

Skjermen **Slett data og innstillinger** gjør det mulig for brukeren å gjenopprette fabrikkinnstillingene. Se under for mer informasjon om fabrikkinnstillinger.

8.2.1 Tilbakestill til fabrikkinnstillinger

Når standardinnstillinger gjenopprettes, stanser HemoSphere avansert monitor alle funksjoner og gjenoppretter systemet til en fabrikkinnstilt tilstand.

FORSIKTIG Gjenopprett fabrikkinnstillinger erstatter alle innstillinger med fabrikkinnstillinger. Alle endringer eller tilpasninger av innstillinger går tapt permanent. Fabrikkinnstillinger må ikke gjenopprettes under overvåkning av en pasient.

- 1 Trykk på Innstillinger-ikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen.
- 3 Legg inn **Passord for avansert oppsett**. Se servicehåndboken for legepassord.
- 4 Trykk på **Slett data og innstillinger**-knappen.
- 5 Trykk på **Tilbakestill til fabrikkinnstillinger**-knappen.
- 6 Et bekreftelsesskjerm bilde vises. Trykk på **Ja** for å fortsette.
- 7 Slå av strømmen til monitoren og følg oppstartsprosessen.

8.3 Trådløs-innstillinger

HemoSphere avansert monitor kan kobles til tilgjengelige trådløse nettverk.

- 1 Trykk på innstillinger-ikonet .
- 2 Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og skriv inn passordet. Se servicehåndboken for legepassord.

- 3 Trykk på **Trådløst**-knappen.
- 4 Velg ønsket trådløst nettverk fra listen over tilgjengelige tilkoblinger og legg inn passordet ved behov.

MERK Du må ikke koble til et nettverk som enten ikke gjenkjennes eller som ikke er sikret. Se *Cybersikkerhet* på side 99.

Wi-Fi-tilkoblingsstatusen er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i tabell 8-1.

Tabell 8-1 Wi-Fi-tilkoblingsstatus

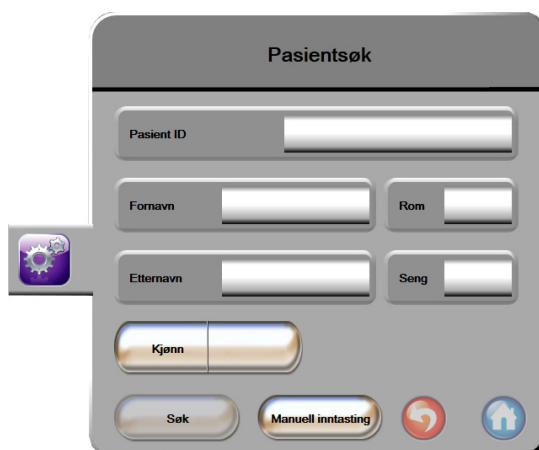
Wi-Fi-symbol	Indikasjon
	Svært høy signalstyrke
	Middels signalstyrke
	Lav signalstyrke
	Svært lav signalstyrke
	Ingen signalstyrke
	Ingen tilkobling

8.4 HIS-tilkobling



HemoSphere avansert monitor kan samhandle med sykehusinformasjonssystemer (HIS) for å sende og motta demografiske og fysiologiske pasientdata. HemoSphere avansert monitor støtter meldingsstandarder av Health Level 7 (HL7) og innfører Integrating Healthcare Enterprise (IHE)-profiler. HL7s meldingsstandard av versjon 2.6 er den vanligste metoden for elektronisk datautveksling i det kliniske domenet. Bruk et kompatibelt grensesnitt for å bruke denne funksjonen. HL7-kommunikasjonsprotokollen for HemoSphere avansert monitor, også kalt HIS-tilkobling, muliggjør følgende typer datautvekslinger mellom HemoSphere avansert monitor og eksterne applikasjoner og enheter:

- Sending av fysiologiske data fra HemoSphere avansert monitor til HIS og/eller medisinske enheter
- Sending av fysiologiske alarmer og enhetsfeil fra HemoSphere avansert monitor til HIS
- Henting av pasientdata ved bruk av HemoSphere avansert monitor fra HIS.



Figur 8-1 HIS – Pasientsøk-skjerm bilde

HIS-tilkobling er indikert på informasjonslinjen ved bruk av symbolene vist i tabell 8-2.

Tabell 8-2 HIS-tilkoblingsstatus

HIS-symbol	Indikasjon
	Tilkoblingen til alle konfigurerte HIS-aktører er god.
	Kan ikke opprette kommunikasjon med konfigurerte HIS-aktører.
	Pasient-ID er stilt til «Ukjent» i alle utgående HIS-meldinger.
	Intermitterende feil oppstår i kommunikasjoner med konfigurerte HIS-aktører.
	Vedvarende feil oppstår i kommunikasjoner med konfigurerte HIS-aktører.

8.4.1 Demografiske pasientdata

HemoSphere avansert monitor, med HIS-tilkobling aktivert, kan hente inn demografiske pasientdata fra bedriftsapplikasjonen. Når HIS-tilkoblingsfunksjonen er aktivert, trykk på **Søk**-knappen. På **Pasientsøk**-skjerm bildet kan brukeren søke etter en pasient basert på navn, pasient-ID eller rom- og sengeinformasjon. **Pasientsøk**-skjerm bildet kan brukes for å gjenopprette demografiske pasientdata når man starter en ny pasient eller for å knytte fysiologiske pasientdata som overvåkes på HemoSphere avansert monitor til en pasientoppføring hentet fra HIS.

Når en pasient velges fra søkeresultatene, vises demografiske pasientdata på **Nye pasientdata**-skjermbildet.

Figur 8-2 HIS – Nye pasientdata-skjermbilde

Brukeren kan legge inn eller redigere informasjon om pasientens høyde, vekt, alder, kjønn, rom og seng på dette skjermbildet. Valgte eller oppdaterte pasientdata kan lagres ved å trykke på hjem-ikonet . Når pasientdata er lagret, genererer HemoSphere avansert monitor unike identifikatorer for den valgte pasienten og sender denne informasjonen i utgående meldinger med fysiologiske data til bedriftsapplikasjonen.

8.4.2 Fysiologiske pasientdata

HemoSphere avansert monitor kan sende overvåkede og beregnede fysiologiske parametere i utgående meldinger. Utgående meldinger kan sendes til én eller flere konfigurerte bedriftsapplikasjoner. Kontinuerlig overvåkede og beregnede parametere med HemoSphere avansert monitor kan sendes til bedriftsapplikasjonen.

8.4.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil

HemoSphere avansert monitor kan sende fysiologiske alarmer og enhetsfeil til en konfigurert HIS. Alarmer og feil kan sendes til én eller flere konfigurerte HIS. Statuser til individuelle alarmer, inkludert endret tilstand, sendes til bedriftsapplikasjonen.

Kontakt din lokale Edwards-representant eller Edwards' tekniske serviceavdeling for mer informasjon om å få tilgang til HIS-tilkobling.

ADVARSEL Ikke bruk HemoSphere avansert monitor som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere avansert monitor støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål.

8.5 Cybersikkerhet

Dette kapittelet beskriver hvordan pasientdata kan overføres til og fra HemoSphere avansert monitor. Det er viktig å være klar over at institusjoner som bruker HemoSphere avansert monitor, må ta forholdsregler for å beskytte personvernet til pasienters personopplysninger i samsvar med nasjonale forskrifter og institusjonens bestemmelser for håndtering av denne informasjonen. Prosedyrer som kan utføres for å beskytte denne informasjonen og den generelle sikkerheten til HemoSphere avansert monitor, inkluderer:

- **Fysisk tilgang:** Bruken av HemoSphere avansert monitor skal begrenset til autoriserte brukere.
- **Aktiv bruk:** Brukere av monitoren skal ta forholdsregler for å begrense lagring av pasientdata. Pasientdata skal fjernes fra monitoren når en pasient utskrives og pasientovervåkingen avsluttes.
- **Nettverkssikkerhet:** Institusjonen må ta forholdsregler for å garantere sikkerheten til eventuelle delte nettverk som monitoren kan kobles til.
- **Utstyrssikkerhet:** Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent av Edwards. I tillegg må man forsikre at tilkoblede enheter er fri for skadeprogrammer.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere avansert monitor utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen tilkoblinger til HemoSphere avansert monitor er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i *Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor* på side 36, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i tabell A-5, «Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor» på side 139.

8.5.1 HIPAA

The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), introdusert av U.S. Department of Health and Human Services, beskriver viktige standarder for å beskytte individuelt identifiserbar helseinformasjon. Hvis det er relevant, skal disse standardene følges under bruk av monitoren.

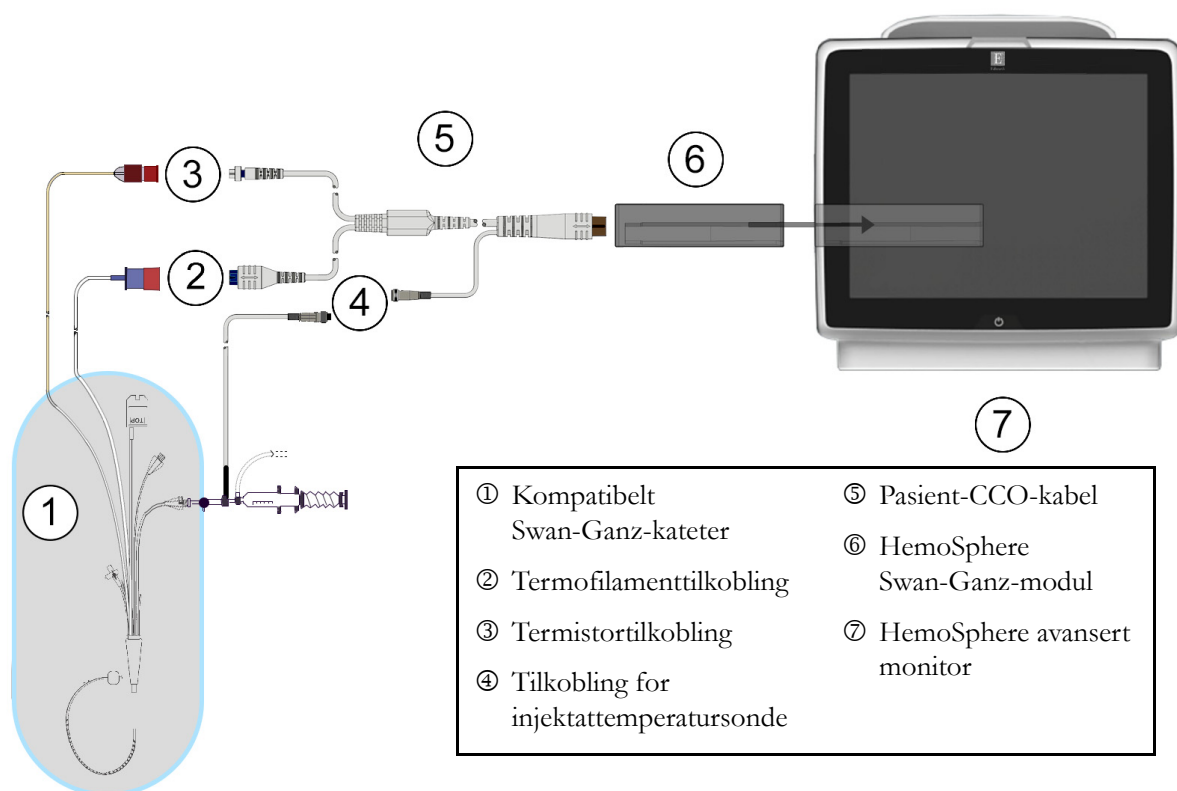
Overvåkning av HemoSphere Swan-Ganz-modul

Innhold

Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz-modul	100
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	103
Intermitterende minuttvolum	106
EDV/RVEF-overvåkning	111
SVR	115

9.1 Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modulen er kompatibel med alle godkjente Edwards Swan-Ganz-pulmonalarteriekatetre. HemoSphere Swan-Ganz-modulen henter inn og behandler signaler til og fra et kompatibelt Edwards Swan-Ganz-kateter for CO-, iCO- og EDV/RVEF-overvåkning. Dette avsnittet gir en oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz-modulen. Se figur 9-1.



Figur 9-1 Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz-modulen

MERK

Utseendet til katetre og injektatsystemer som vises i dette kapitlet, er kun ment som et eksempel. Det faktiske utseendet kan variere avhengig av kateter- og injektatsystemmodellene.

Pasient-CCO-kabelen og eventuelle tilkoblede compatible katetre er en ANVENDT DEL.

- 1 Kontroller at HemoSphere avansert monitor er slått av før du setter inn HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 2 Sett HemoSphere Swan-Ganz-modulen inn i HemoSphere avansert monitor. Modulen klikker på plass når den er riktig innsatt.

FORSIKTIG

Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass.

- 3 Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se *Pasientdata* på side 73. Koble pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 4 Koble det compatible Swan-Ganz-kateteret til pasient-CCO-kabelen. Se tabell 9-1 nedenfor for tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger.

Tabell 9-1 Tilgjengelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametere og nødvendige tilkoblinger

Parameter	Nødvendig tilkobling	Se
CO	Termistor- og termofilamenttilkobling	<i>Kontinuerlig minuttvolum (CO)</i> på side 103
iCO	Termistor og injektatsonde (bad eller slange)	<i>Intermitterende minuttvolum</i> på side 106
EDV/RVEF (SV)	Termistor- og termofilamenttilkobling *HR sekundær til HemoSphere avansert monitor	<i>EDV/RVEF-overvåkning</i> på side 111
SVR	Termistor- og termofilamenttilkobling *MAP og CVP sekundær til HemoSphere avansert monitor	<i>SVR</i> på side 115

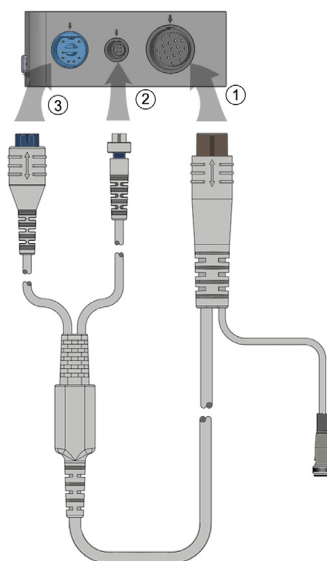
- 5 Følg de nødvendige anvisningene for overvåkning. Se *Kontinuerlig minuttvolum (CO)* på side 103, *Intermitterende minuttvolum* på side 106 eller *EDV/RVEF-overvåkning* på side 111.

9.1.1 Pasient-CCO-kabeltest

For å teste integriteten av Edwards pasient-CCO-kabelen, utfør en kabelintegritetstest. Det anbefales å teste integriteten til kabelen som et ledd i en feilsøkningsprosess. Dette tester ikke kabelens injektattemperatursondetilkobling.

Vinduet for test av pasient-CCO-kabel åpnes ved å trykke på kliniske handlinger-ikonet  → **Pasient**

CCO Kabeltest-ikonet . Se figur 9-2 for nummererte tilkoblinger.



Figur 9-2 Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen ①.
- 2 Koble pasient-CCO-kabelens termofilamentkontakt ③ og termistorkontakt ② til deres tilsvarende testporter på HemoSphere Swan-Ganz-modulen.
- 3 Trykk på **Start**-knappen for å starte kabeltesten. En fremdriftslinje vises.
- 4 Skift ut pasient-CCO-kabelen hvis den ikke består kabeltesten.
- 5 Trykk på enter-ikonet  når kabelen har bestått testen. Koble fra pasientkabelens termofilamentkontakt og termistorkontakt fra HemoSphere Swan-Ganz-modulen.

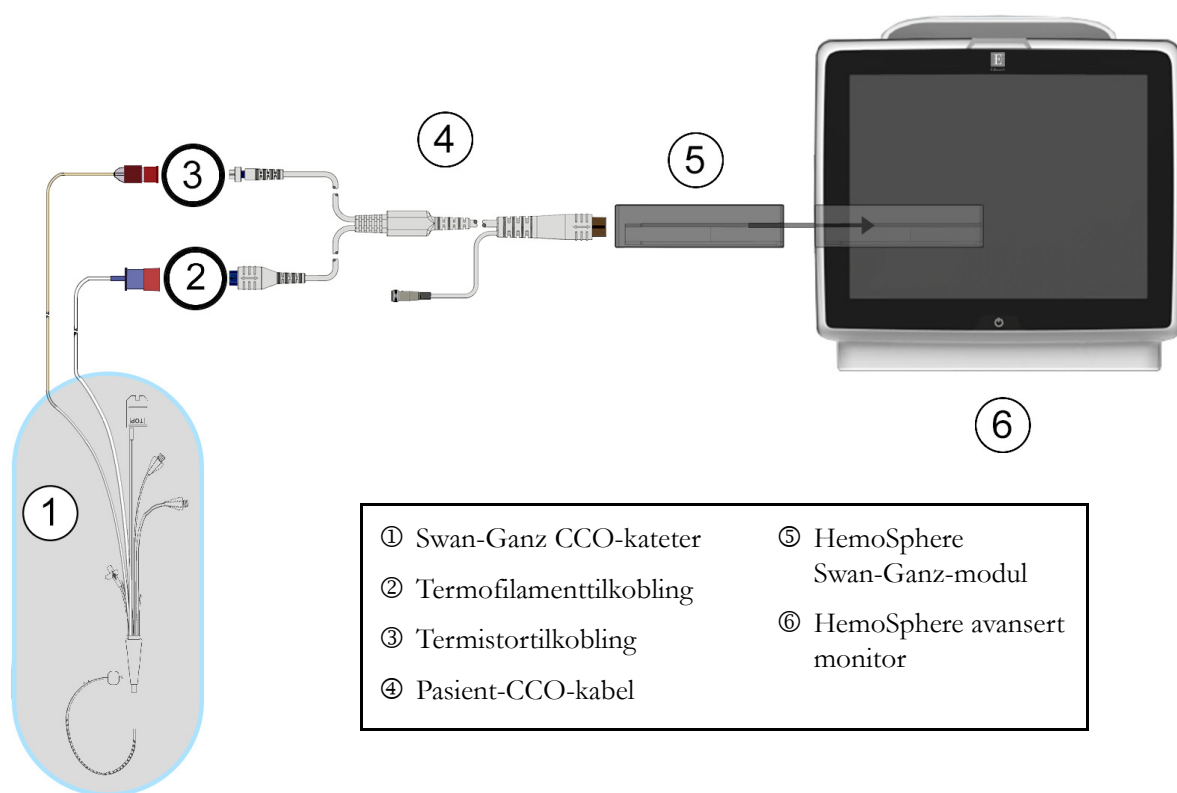
9.2 Kontinuerlig minuttvolum (CO)

HemoSphere avansert monitor måler minuttvolum kontinuerlig ved å tilføre små energipulser i blodstrømmen og måler blodtemperaturen via et pulmonalarteriekateter. Den maksimale overflatetemperaturen til termofilamentet som brukes for å frigjøre disse energipulsene i blodet, er 48 °C. Minuttvolumet utregnes ved bruk av påviste algoritmer utledet fra prinsipper for bevaring av varme, og indikatorfortynningskurver som oppnås ved bruk av krysskorrelasjon av energiinnngang og blodtemperaturkurver. Etter initialisering måler og viser HemoSphere avansert monitor kontinuerlig minuttvolumet i liter pr. minutt uten kalibrering eller intervensjon fra operatøren.

9.2.1 Tilkobling av pasientkablene

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termofilamentkontaktene på Swan-Ganz-CCO-kateteret. Disse tilkoblingene vist som nummer ② og ③ i figur 9-3 på side 104.

- 3 Bekreft at CCO-kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-3 Oversikt over CO-tilkoblinger

9.2.2 Starte overvåking

ADVARSEL CO-overvåking skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåking skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Tidsperioder når pasienten er på kardiopulmonal bypass
- Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåking-ikonet  for å starte CO-overvåkingen.

CO-nedtellingsuret vises på stopp overvåking-ikonet. Etter ca. 3 til 6 minutter, når tilstrekkelige data er oppnådd, vises en CO-verdi i parametergloben. CO-verdien som vises på skjermbildet oppdateres ca. hvert 60. sekund.

MERK Ingen CO-verdi vises før tilstrekkelige tidsgjennomsnittsberegnete data er tilgjengelige.

9.2.3 Termosignaltilstander

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur over flere minutter, kan det ta over 6 minutter før monitoren oppnår en innledende CO-måling. Når CO-overvåkning pågår, kan oppdatering av CO-måling også forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Den siste CO-verdien og måletiden vises i stedet for en oppdatert CO-verdi. Tabell 9-2 viser varsel-/feilmeldingene som vises på skjermbildet på ulike tidspunkt mens signalet stabiliseres. Se tabell 11-6, «CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 128 for mer informasjon om CO-feil og -varsler.

Tabell 9-2 Ustabil termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger

Tilstand	CO-varsel		CO-feil
	Signaltilpasning – fortsetter	Ustabil blodtemp. — fortsetter	Termosignal tapt
Overvåkning starter: minutter fra start uten CO-måling	6	15	30
Overvåkning pågår: minutter fra siste CO-oppdatering	na	6	20

En feiltilstand avslutter overvåkningen. En feiltilstand kan oppstå hvis kateterspissen flyttes til et lite blodkar og hindrer termistoren i å registrere termosignalet nøyaktig. Kontroller kateterets posisjon og flytt det ved behov. Når pasientens status og kateterposisjon er bekreftet, kan CO-overvåkningen gjenopptas ved å trykke på start overvåkning-ikonet .

9.2.4 CO-nedtellingsur og STAT CO

CO-nedtellingsuret er plassert på stopp overvåkning-ikonet . Denne tidsmåleren varsler brukeren om når neste CO-måling vil finne sted. Tiden til neste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller mer. Et hemodynamisk ustabil termosignal kan forsinke CO-beregninger. STAT CO er tilgjengelig for lengre tidsrom mellom CO-målingene. STAT CO (sCO) er en rask beregning av CO-verdien og oppdateres hvert 60. sekund. Velg sCO som en nøkkelparameter for å vise STAT CO-verdier. Velg CO og sCO som nøkkelparametere under visning av det delte skjermbildet for grafisk trend og tabelltrend, og CO-overvåkede data vises grafisk ved siden av tabellformede/numeriske data for STAT-verdier av sCO. Se *Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend* på side 62.

FORSIKTIG Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes:

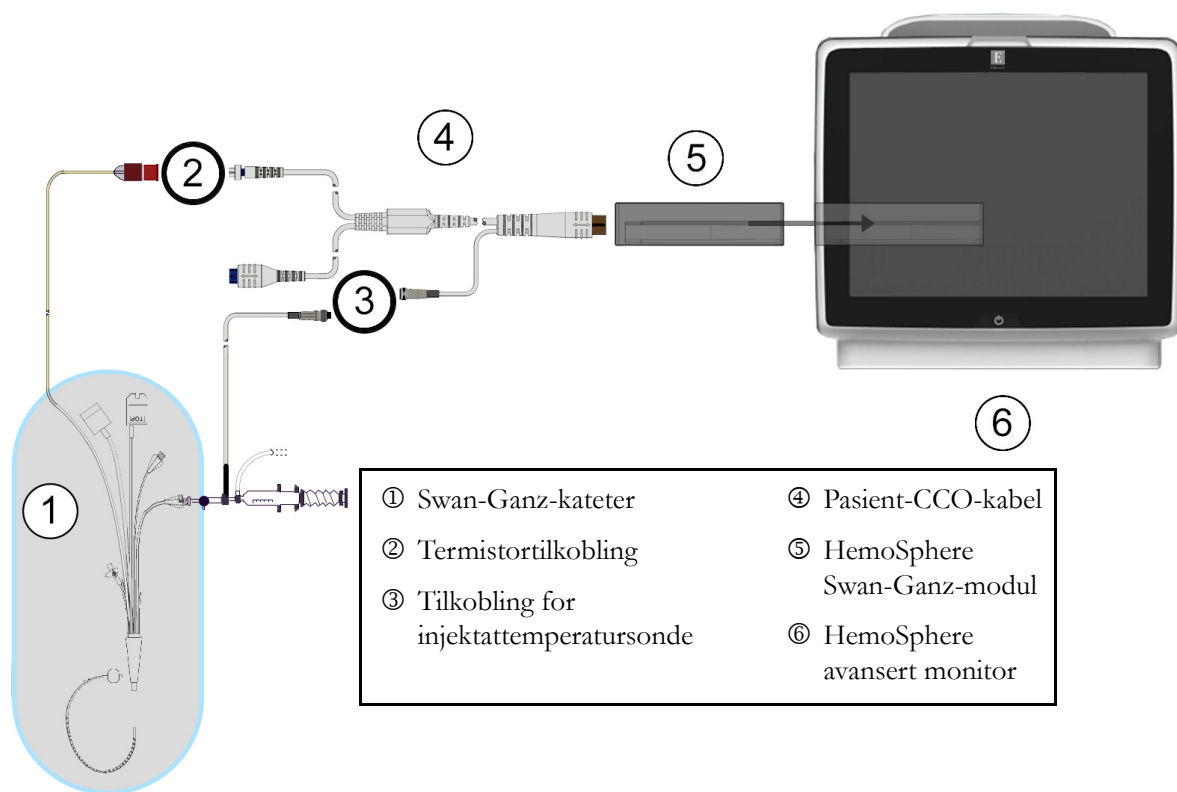
- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet:
 - * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi
 - * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger
 - * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiaale shunter)
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokautiseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Raske endringer av minuttvolum

9.3 Intermitterende minuttvolum

HemoSphere Swan-Ganz-modulen måler minuttvolum intermitterende ved bruk av bolus termodilusjonsteknikken. Med denne teknikken vil en liten mengde steril fysiologisk oppløsning (f.eks. saltløsning eller dekstrose) med kjent volum og temperatur – kaldere enn blodtemperatur – injiseres via kateterets injektatport, og den resulterende nedgangen i blodtemperaturen måles av termistoren i pulmonalarterien (PA). Opptil seks bolusinjeksjoner kan fullføres i én serie. Gjennomsnittsverdien av injeksjonene i serien vises. Resultatene fra en serie kan gjennomgås, og brukeren kan fjerne individuelle iCO (bolus)-målinger som kan være av redusert kvalitet (f.eks. pasientbevegelse, diatermi eller operatørfeil).

9.3.1 Tilkobling av pasientkabler

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasient-CCO-kabelen til termistorkontakten på Swan-Ganz-iCO-kateteret som vist med ② i figur 9-4.
- 3 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-4 Oversikt over iCO-tilkoblinger

9.3.1.1 Sondevalg

En injektattemperatursonde registrerer injektattemperatur. Den valgte sonden er koblet til pasient-CCO-kabelen (figur 9-4). En av to sonder kan brukes:

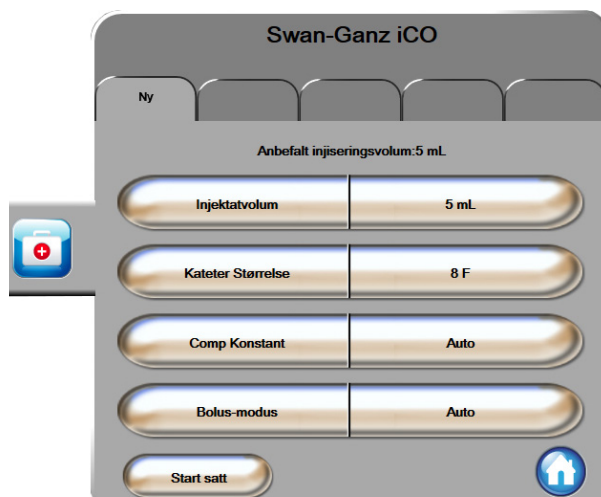
- En innebygd slangesonde er koblet til gjennomstrømningsdelen på CO-Set/CO-Set+ injektattilførselssystemet.
- En badsonde måler temperaturen til injektatløsningen. Badsonder er utformet for å måle temperaturen til en prøveløsning som holdes ved samme temperatur som den sterile løsningen brukt som injektat ved beregning av bolusminuttvolum.

Koble injektattemperatursonden (slange eller bad) til injektattemperatursondekontakten på pasient-CCO-kabelen illustrert av ③ i figur 9-4.

9.3.2 Konfigurasjonsinnstillinger

HemoSphere avansert monitor gir brukeren et valg mellom å legge inn en spesifikk beregningskonstant eller å konfigurere HemoSphere Swan-Ganz-modulen, slik at den kan bestemme beregningskonstanten automatisk ved å velge injektatvolum og kateterstørrelse. Operatøren kan også velge parametervisningstype og bolusmodus.

Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → iCO-ikonet .



Figur 9-5 Nytt iCO-sett-konfigurasjonsskjerm

FORSIKTIG Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt.

MERK HemoSphere Swan-Ganz-modulen registrerer automatisk typen temperatursonde som brukes (isbad eller slange). Modulen vil bruke denne informasjonen for å bestemme beregningskonstanten.

Hvis en injektattemperatur (IT)-sonde ikke detekteres av monitoren, vises meldingen «**Koble til injektatsonden for iCO-overvåking**».

9.3.2.1 Velg injektatvolum

Velg en verdi fra **Injektatvolum**-listeknappen. De tilgjengelige valgene er:

- 10 ml
- 5 ml
- 3 ml (kun badtemperatursonde)

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.2 Velge kateterstørrelse

Velg et kateter fra **Kateter Størrelse**-listeknappen. De tilgjengelige valgene er:

- 5,5 F
- 6 F
- 7 F
- 7,5 F
- 8 F

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.3 Velge beregningskonstant

Du legger inn en beregningskonstant ved å trykke på **Comp Konstant**-verdiknappen og legge inn en verdi på tastaturet. Hvis en beregningskonstant legges inn manuelt, stilles injektatvolum og kateterstørrelse inn automatisk, og verdioppføringen stilles til **Auto**.

9.3.2.4 Velge modus

Velg **Auto** eller **Manuell** fra **Modus**-listeknappen. Standardmodus er **Auto**. I **Auto**-modus uthever HemoSphere avansert monitor automatisk en **Injiser**-melding når en grunnlinje verdi for blodtemperatur oppnås. Drift i **Manuell** modus ligner på **Automatisk** modus, bortsett fra at brukeren må trykke på **Injiser**-knappen før hver injeksjon. Følgende avsnitt gir instruksjoner for begge bolusmodi.

9.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmodi

HemoSphere Swan-Ganz-modulens fabrikkinnstilte standard for bolusmåling er **Auto**-modus. I denne modusen uthever HemoSphere avansert monitor en **Injiser**-melding når en grunnlinje verdi for blodtemperatur oppnås. I **Manuell** modus vil operatøren innlede injeksjonen ved å trykke på **Injiser**-knappen. Når en injeksjon er fullført, beregner modulen en verdi og er klar til å behandle en annen bolusinjeksjon. Opptil seks bolusinjeksjoner kan fullføres i én serie.

Følgende gir trinnvise instruksjoner for å utføre bolushjertemålinger fra konfigurasjonsskjermbildet for nytt iCO-sett.

- 1 Trykk på **Start satt**-knappen nederst på konfigurasjonsskjermbildet for nytt iCO-sett når du har valgt konfigurasjonsinnstillinger for termodilusjon.

Knappen deaktiveres hvis:

- injektatvolumet er ugyldig eller ikke valgt
- injektattemperaturen (T_i) ikke er tilkoblet
- blodtemperaturen (T_b) ikke er tilkoblet
- Det foreligger en iCO-feil

Hvis kontinuerlig CO-måling er aktiv, vises et popup-vindu for å bekrefte opphør av CO-overvåkning. Trykk på **Ja**-knappen.

MERK Under bolus-CO-målinger er alle parametere som er beregnet ved bruk av et EKG-inngangssignal ($HR_{gj.sn}$), utilgjengelig.

- 2 Det nye iCO-settet vises med **Ventetid** uthevet (**Ventetid**).
- 3 Når den termiske grunnlinjen er fastslått, utheves **Injisert** på skjermbildet (**Injisert**), hvilket angir at bolusinjeksjonsserien skal startes.

ELLER

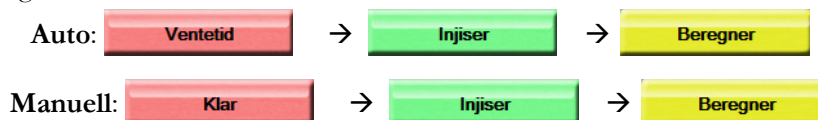
Hvis du er i manuell modus, blir **Klar** (**Klar**) uthevet på skjermbildet når den termiske grunnlinjen er oppnådd. Trykk på **Injisert**-knappen når du er klar til å injisere, slik at **Injisert** utheves på skjermbildet.

- 4 Injisert bolusen med volumet valgt tidligere ved bruk av en rask, jevn og kontinuerlig metode.

FORSIKTIG Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO- eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver bør du injisere så snart som mulig etter at **Injisert**-meldingen vises.

Når en bolus injiseres, vises termodilusjon-utvaskingskurven på skjermbildet, **Beregner** utheves (**Beregner**) og den resulterende iCO-målingen vises.

- 5 Når termoutvaskingskurven er fullført, uthever HemoSphere avansert monitor **Ventetid** og deretter **Injisert** – eller **Klar** under manuell modus – når en stabil termisk grunnlinje oppnås igjen. Gjenta trinn 2 til og med 4 opptil seks ganger ved behov. De uthevede meldingene gjentas som følger:



MERK

Når bolusmodusen er stilt til **Auto**, kan det ta maksimalt fire minutter mellom forekomsten av **Injiser**-meldingen og injeksjonen av bolusen. Hvis ingen injeksjon detekteres i dette tidsrommet, forsvinner **Injiser**-meldingen, og **Ventetid**-meldingen vises på nytt.

I **Manuell Bolus**-modus må operatøren utføre en bolusinjeksjon innen 30 sekunder etter å ha trykket på **Injiser**-knappen. Hvis ingen injeksjon detekteres innen denne perioden, aktiveres **Injiser**-knappen på nytt, og Injiser-meldingen forsvinner.

Hvis en bolusmåling er redusert, som indikert av en varselmelding, vil en  vises i stedet for CO/CI-verdien på skjermbildet.

Trykk på avbryt-ikonet  for å stanse iCO (bolus)-målingene.

- 6 Når ønsket antall bolusinjeksjoner er utført, må du evaluere settet med utvaskingskurver ved å trykke på **Gjennomgang**-knappen.
- 7 Fjern enhver av de seks injeksjonene i settet ved å trykke på dem på evalueringsskjermbildet.



En rød «X» vises over kurven og fjerner den fra den gjennomsnittsberegnete CO/CI-verdien. Kurver som er uregelmessige eller tvilsomme, har en  ved siden av kurvedatasettet. Ved behov trykk på  for å slette bolussettet. Trykk på **Ja**-knappen for å bekrefte.

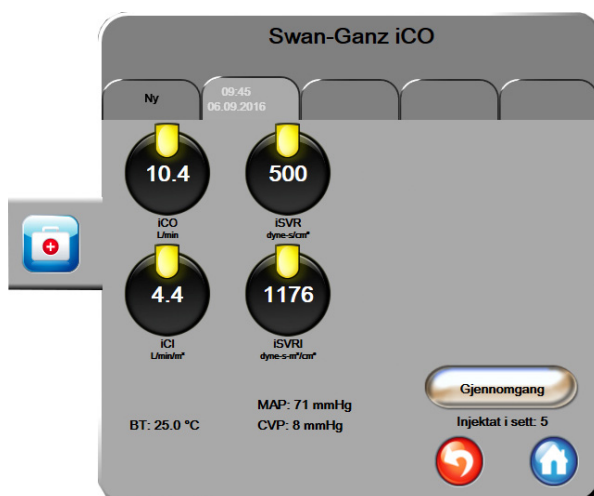
- 8 Trykk på **Aksept**-knappen etter fullført evaluering av bolusinjeksjoner for å bruke den gjennomsnittsberegnete CO/CI-verdien, eller trykk på returner-ikonet  for å gjenoppta serien og legge til flere bolusinjeksjoner (opptil seks) for gjennomsnittsberegning.

9.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

Når settet er fullført, vises settsammendraget som en tidsstemplet fane på termodilusjonssammendrag-skjermbildet. Dette skjermbildet kan åpnes når som helst ved å trykke på historisk termodilusjon-ikonet

 på enkelte overvåkingsskjermer eller ved å trykke på kliniske handlinger-ikonet  → iCO icon .

Følgende tiltak er tilgjengelige for operatøren på termodilusjonssammendrag-skjermbildet:



Figur 9-6 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

Nytt sett. Trykk på returner-ikonet  eller Ny-fanen for å utføre et annet termodilusjonssett. Den forrige CO/CI-gjennomsnittsverdien og tilknyttede utvaskingskurver lagres som en fane på termodilusjonssammendrag-skjermbildet.

Gjennomgang. Evaluer termoutvaskingskurvene fra bolussettet. Trykk på en fane for å evaluere termoutvaskingskurvene fra andre bolussett.

CO-overvåking. Hvis systemet er riktig tilkoblet for kontinuerlig CO-overvåking, trykk på start overvåking-ikonet  for å starte CO-overvåking når som helst.

9.4 EDV/RVEF-overvåking

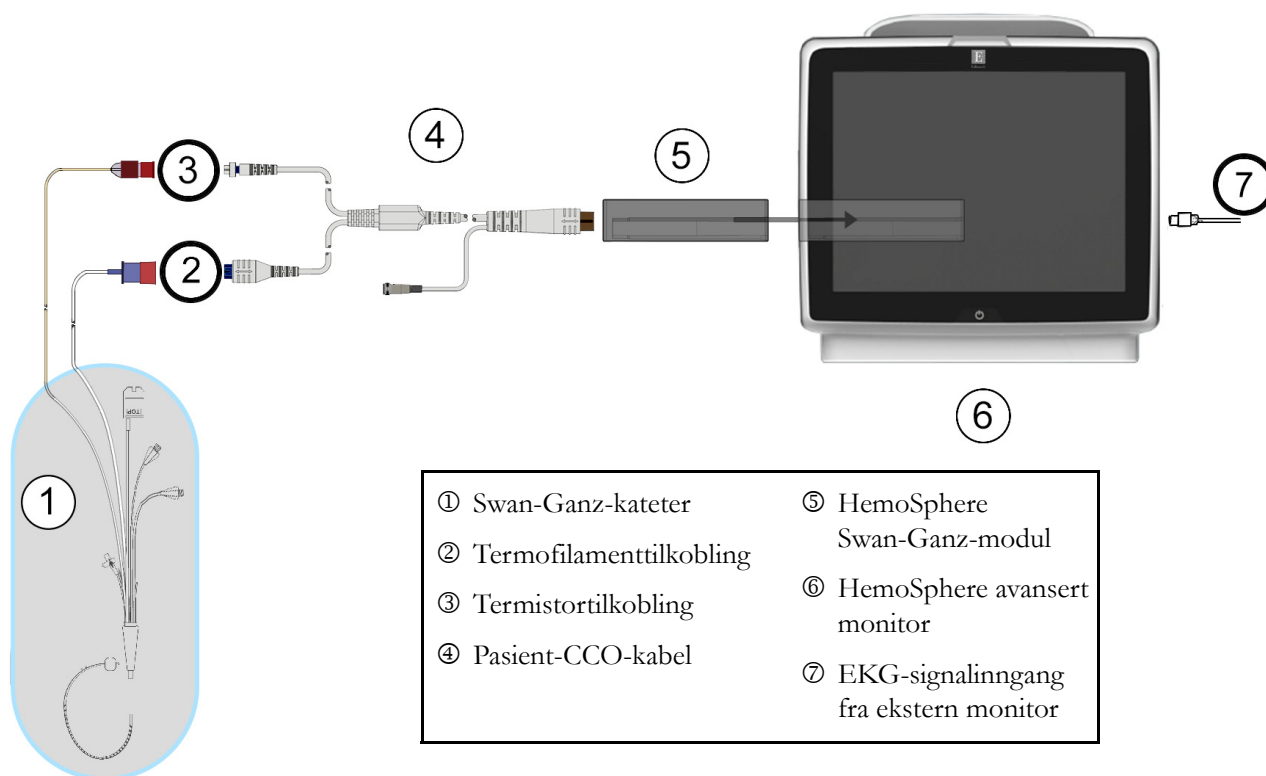
Overvåking av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel er tilgjengelig i forbindelse med CO-overvåkningsmodus ved bruk av et Swan-Ganz CCombo V-kateter og EKG-signalinngang. Under EDV-overvåking viser HemoSphere avansert monitor kontinuerlig målinger av EDV og høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF). EDV og RVEF er tidsgjennomsnittsbregnede verdier som kan vises numerisk i parameterglober og trendes grafisk over tid i den grafiske trendvisningen.

I tillegg kan man beregne og vise EDV- og RVEF-verdier ved ca. 60 sekunders mellomrom ved å velge sEDV og sRVEF som nøkkelparametere.

9.4.1 Tilkobling av pasientkabler

- 1 Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen, som tidligere beskrevet i avsnitt 9.1.
- 2 Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termofilamentkontaktene på Swan-Ganz CCombo V-kateteret. Disse tilkoblingene er vist med ② og ③ i figur 9-7.

- 3 Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



Figur 9-7 Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger

9.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen

Koble EKG-grensesnittkabelens 1/4 tommers miniatyrtelefonkontakt til EKG-monitorinngangen på bakpanelet av HemoSphere avansert monitor.



Koble den andre enden av grensesnittkabelen til sengemonitoren EKG-signalutgang. Dette gir en måling av gjennomsnittlig hjerterytme ($HR_{gj.sn.}$) til HemoSphere avansert monitor for EDV- og RVEF-målinger. Kontakt din lokale Edwards-representant for compatible EKG-kabler.

VIKTIG MERKNAD

HemoSphere avansert monitor er kompatibel med en analog sekundærinngang EKG fra alle eksterne pasientmonitorer som har en analog sekundærutgang som oppfyller spesifikasjonene for EKG-signalinngang som er angitt i vedlegg A, tabell A-5 i denne brukerhåndboken. EKG-signalet brukes til å avlede hjerterytme som deretter brukes til å beregne ytterligere hemodynamiske parametre for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere avansert monitor sin avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Swan-Ganz-modulen) og veneoksygenmetning (med HemoSphere oksimetrikabel). Ytelsetesting av enheten ble utført ved bruk av EKG-innangssignaler.

ADVARSEL PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjerTESTans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjerTEfrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se tabell A-5 på side 139 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet.

Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacemakerstøtte, bør ikke HemoSphere avansert overvåkningsplattform brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:

- pacemakerpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacemakerpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5.
- pacemakerens pulssynkroniseringskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås.

Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme (HR-gj.sn.) med pasientmonitoren HR og EKG-bølgeformvisning ved tolkning av avledede parametre som SV, EDV, RVEF, og tilhørende indeksparametre.

EKG-signalinngang og alle parametre avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for denne pasientpopulasjonen

MERK Når det oppdages at en EKG-inngang blir koblet til eller fra, vises en kort melding på statuslinjen.

SV er tilgjengelig med et hvilket som helst kompatibelt Swan-Ganz-kateter og en EKG-signalinngang. For EDV/RVEF-overvåkning kreves det et Swan-Ganz CCombo V-kateter.

9.4.3 Starte målingen

ADVARSEL CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Tidsperioder når pasienten er på kardiopulmonal bypass
- Delvis uttrekking av kateteret, slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåkning-ikonet for å starte CO-overvåkningen.



CO-nedtellingsuret vises på stopp overvåkning-ikonet. Etter ca. 6 til 9 minutter, når tilstrekkelige data er oppnådd, vises en EDV og/eller RVEF-verdi i de konfigurerte parameterglobene. EDV- og RVEF-verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekund.

MERK Ingen EDV- eller RVEF-verdi vises før tilstrekkelige tidsgjennomsnittsberegnete data er tilgjengelige.

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur over flere minutter, kan det ta over 9 minutter før monitoren oppnår en innledende EDV- eller RVEF-måling. I slike tilfeller vil følgende varselmelding vises 9 minutter etter starten av overvåkingen:

Varsel: EDV – signaltilpasning – fortsetter

Monitoren fungerer fortsatt, og brukeren trenger ikke å gjøre noe. Når kontinuerlige EDV- og RVEF-målinger oppnås, fjernes varselmeldingen, og de gjeldende verdiene vises og legges inn.

MERK	CO-verdiene kan fremdeles være tilgjengelige selv om EDV- og RVEF-verdiene ikke er det.
-------------	---

9.4.4 Aktiv EDV-overvåking

Når EDV-overvåking pågår, kan oppdatering av den kontinuerlige EDV- og RVEF-målingen forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Hvis verdiene ikke oppdateres på 8 minutter, vises følgende melding:

Varsel: EDV – signaltilpasning – fortsetter

Hvis den gjennomsnittlige hjerterytmen havner utenfor området (dvs. under 30 bpm eller over 200 bpm), eller hvis ingen hjerterytme detekteres, vises følgende melding:

Varsel: EDV – tap av hjerterytmesignal

Kontinuerlige EDV- og RVEF-overvåkningsverdier vises ikke lenger. Denne tilstanden kan oppstå som følge av fysiologiske endringer av pasientens status eller ved tap av det sekundære EKG-signal. Kontroller EKG-grensesnittkabeltilkoblingene og koble til på nytt ved behov. Når pasientstatusen og kabeltilkoblingene er kontrollert, gjenopptas EDV- og RVEF-overvåking automatisk.

MERK	SV-, EDV- og RVEF-verdier avhenger av nøyaktige hjerterytmeberegninger. Man må påse at nøyaktige hjerterefrekvensverdier vises, og at dobbel telling unngås, spesielt ved AV-pacing.
-------------	--

Hvis en pasient har en atriell eller atrioventrikulær (AV) pacer, skal brukeren se etter dobbel registrering (for nøyaktige HR-bestemmelser skal kun én pacerspiss eller én kontraksjon pr. hjertesykklus registreres). Ved dobbel registrering skal brukeren:

- flytte referanseledningen for å redusere registrering av atriетopper
- velge egnet ledningskonfigurasjon for å maksimere HR-triggere og redusere registrering av atriетopper, og
- evaluere egnetheten av pacingnivåer i milliampere (mA).

Nøyaktigheten av kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser avhenger av et konsekvent EKG-signal fra sengemonitoren. Se tabell 11-7, «EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 130 og tabell 11-10, «Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen» på side 132 for ytterligere feilsøking.

Hvis EDV-overvåking stanses ved å trykke på stopp overvåking-ikonet , blir parameterglobe-målindikatoren for EDV og/eller RVEF grå, og et tidsstempel plasseres under verdien, hvilket indikerer tidspunktet da den siste verdien ble målt.

MERK

Hvis du trykker på stopp overvåkning-ikonet



, stanses EDV-, RVEF- og

CO-overvåkningen.

Hvis EDV-overvåkning gjenopptas, vises et hull i punktlinjen i trendgrafene, hvilket indikerer tidsrommet da kontinuerlig overvåkning ble avbrutt.

9.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hemodynamisk ustabilt termosignal kan forsinke visningen av en EDV-, EDVI- og/eller RVEF-verdi på HemoSphere avansert monitor når overvåkningen er startet. Legen kan bruke STAT-verdiene, som viser beregninger av EDV eller EDVI, og RVEF-verdier oppdatert ca. hvert 60. sekund. Velg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøkkelparameter for å vise STAT-verdier. EDV-, EDVI- og RVEF-verdier kan trendes grafisk over tid ved siden av numeriske verdier for sEDV, sEDVI og sRVEF ved hjelp av overvåkningsvisningen med delt skjerm bilde for grafisk trend og tabelltrend. Opptil to parametere kan vises i tabellformat på dette skjerm bildet. Se *Delt skjerm bilde for grafisk trend og tabelltrend* på side 62.

9.5 SVR

Når du utfører CO-overvåkning, kan HemoSphere avansert monitor også beregne SVR ved å benytte analoge MAP- og CVP-trykksignalinnnganger fra en tilkoblet pasientmonitor. Se *Signalinnngang for analogt trykk* på side 79.

Oksymetriovervåkning

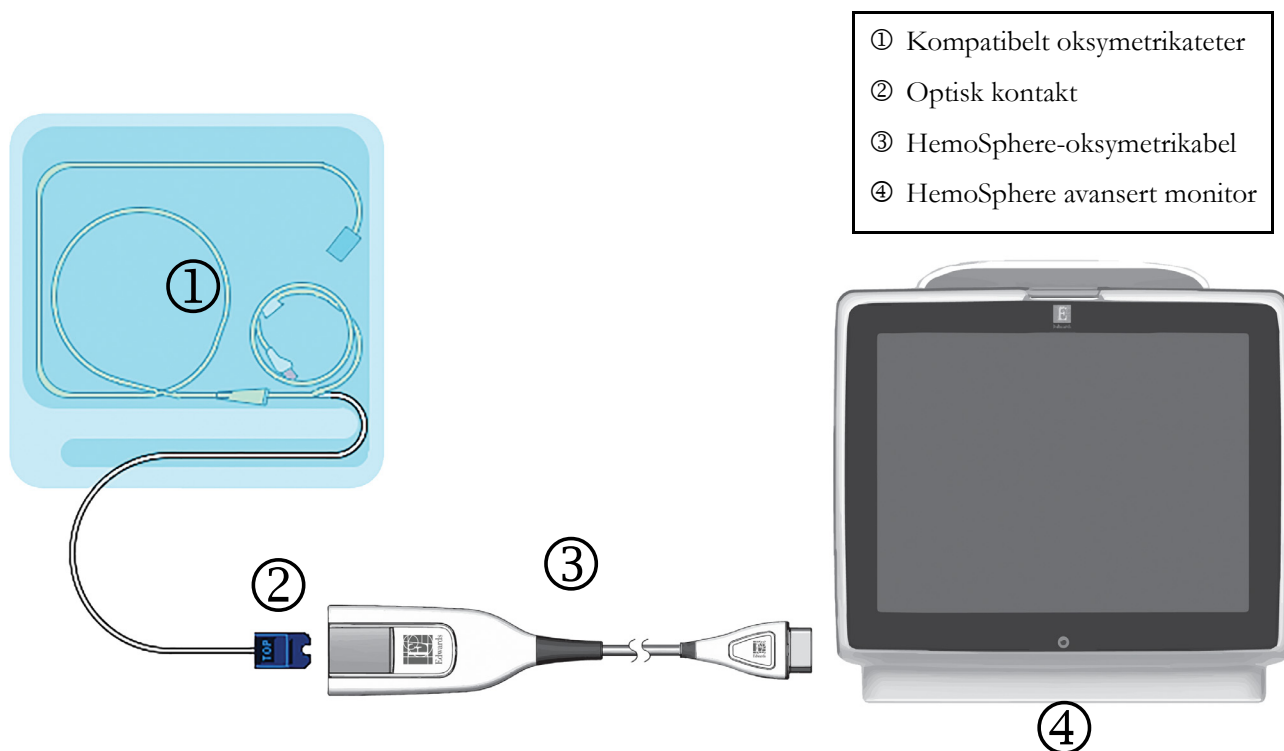
Innhold

Oppsett av oksymetrien	116
Kalibrering in vitro	118
Kalibrering in vivo	119
Signalkvalitetsindikatoren	120
Hent inn oksymetridata	120
Hb-oppdatering	122
Tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel	122
Nytt kateter	122

10.1 Oppsett av oksymetrien

Se brukanvisningen som følger med hvert kateter for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk av kateteret og for relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader. Kabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før overvåkning.

- 1 Koble HemoSphere-oksymetrikabel til HemoSphere avansert monitor. Følgende melding vises:
Oksymetri starter - vennligst vent
- 2 Hvis HemoSphere avansert monitor ikke er på, slå på strømbryteren og følg prosedyren for å legge inn pasientdata. Se *Pasientdata* på side 73.
- 3 Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
- 4 Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» (Topp) opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.



Figur 10-1 Oversikt over oksymetrikontakter

MERK Utseendet til kateteret vist i figur 10-1 er kun ment som et eksempel. Det faktiske utseendet kan variere avhengig av katetermodellen.

HemoSphere-oksymetrikabelen og eventuelle tilkoblede kompatible katetre er en ANVENDT DEL.

FORSIKTIG Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret.

ADVARSEL Oksymetrikabelen må ikke vikles inn i tekstil eller plasseres direkte på pasientens hud i lengre perioder om gangen (>10 min). Overflaten blir varm (opptil 45 °C) og må avgi varme for å opprettholde innvendig temperatur. Det utløses en programvarefeil dersom den indre temperaturen stiger over grensen.

10.2 Kalibrering in vitro

Kalibrering in vitro utføres før kateteret settes inn i pasienten ved bruk av kalibreringskoppen som følger med kateterpakningen.

FORSIKTIG Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun hulrommet i kateteret når kalibreringen in vitro er fullført.

Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → Oksymetrikalibrering-ikonet .
- 2 Øverst på Oksymetrikalibrering-skjermbildet, velg Oksymetritype: ScvO₂ eller SvO₂.
- 3 Trykk på Kalibrering in vitro-knappen.
- 4 På Kalibrering in vitro-skjermbildet legg inn enten pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokrit (**Hct**). Hemoglobin kan legges inn enten i g/dl eller mmol/l på talltastaturet. Se tabell 10-1 for akseptable områder.

Tabell 10-1 Alternativer for kalibrering in vitro

Alternativ	Beskrivelse	Valgområde
Hb (g/dl)	Hemoglobin	4,0 til 20,0
Hb (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 til 60

- 5 Trykk på **Kalibrer**-knappen for å starte kalibreringsprosessen.
- 6 Når kalibreringen er fullført, vises følgende melding:
Kalibrering in vitro OK, sett inn kateter
- 7 Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
- 8 Trykk på **Start**-knappen.

10.2.1 Feil med kalibrering in vitro

Hvis HemoSphere avansert monitor ikke kan utføre en kalibrering in vitro, vises et feilhurtigskjermbilde.

Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen for å gjenta oksymetrikalibreringsprosessen.

ELLER

Trykk på **Avbryt**-knappen for å returnere til Oksymetrikalibrering-menyen.

10.3 Kalibrering in vivo

Bruk kalibrering in vivo for å utføre en kalibrering etter at kateteret er satt inn i pasienten.

MERK Denne prosessen krever at godkjent personell tar en preliminær blodprøve (klareringsvolum) og en blodprøve til laboratoriebehandling. En oksymetriværdimåling må tas med et co-oksymeter.

For optimal nøyaktighet skal en kalibrering in vivo utføres minst hver 24. time.

Signalkvalitet vises under kalibrering in vivo. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 1 eller 2. Se *Signalkvalitetsindikatoren* på side 120.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → Oksymetrikalibrering-ikonet .
- 2 Øverst på Oksymetrikalibrering-skjermbildet, velg Oksymetritype: ScvO₂ eller SvO₂.
- 3 Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.

Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- 4 Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget» eller «Ustabilt signal» vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i tabell 11-12, «Advarsler for oksymetri» på side 135 og trykk på **Rekalibrer**-knappen for å starte grunnlinjekonfigurasjonen på nytt.
- ELLER
- Trykk på **Fortsett**-knappen for å fortsette til blodprøvetakingen.
- 5 Når grunnlinjekalibreringen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen og ta deretter blodprøven.
 - 6 Ta blodprøven langsomt (2 ml eller 2 cc over 30 sekunder) og send blodprøven til laboratoriet for analysemåling med co-oksymeteret.
 - 7 Når laboratorieverdiene er mottatt, trykk på **Hb**-knappen for å legge inn pasientens hemoglobin, og trykk på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for å legge inn pasientens hematokritverdi. Se tabell 10-2 for akseptable områder.

Tabell 10-2 Alternativer for kalibrering in vivo

Alternativ	Beskrivelse	Valgområde
HGB (g/dl)	Hemoglobin	4,0 til 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hematokrit	12 til 60

MERK Når en HGB- eller Hct-verdi er innlagt, beregner systemet automatisk den andre verdien. Hvis begge verdier er valgt, aksepteres den sist innlagte verdien.

- 8 Legg inn laboratorieoksymetriværdien (ScvO₂ eller SvO₂).
- 9 Trykk på **Kalibrer**-knappen.

10.4 Signalkvalitetsindikatoren



Signalkvalitetsindikator (SQI) venstre bar boks signalkvaliteten basert på kateterets tilstand og posisjon i karet. Boksene på SQI-linjen fylles ut basert på oksymetrisignalkvaliteten med nivånummeret vist i den venstre boksen på linjen. SQI-nivået oppdateres hvert andre sekund når oksymetrikalibreringen er fullført, og viser én av fire signalnivåer som beskrevet i tabell 10-3.

Tabell 10-3 Signalkvalitetindikatornivåer

Nivå	Farge	Beskrivelse
1 – Normal	Grønn	Alle aspekter av signalet er optimale
2 – Middels	Grønn	Indikerer et moderat redusert signal
3 – Dårlig	Gul	Indikerer dårlig signalkvalitet
4 – Uakseptabel	Rød	Indikerer et alvorlig problem med ett eller flere aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan reduseres av følgende:

- Pulsatilitet (for eksempel, kateterspissen er fastkilt)
- Signalstyrke (for eksempel, kateteret er bøyd, et blodkoagel, hemodilusjon)
- Kateteret er periodevis i kontakt med karveggen

Signalkvalitet vises under kalibrering in vivo og HGB-oppdateringsfunksjoner. Det er anbefalt at kalibrering kun utføres når SQI-nivået er 1 eller 2. Når SWI er 3 eller 4, se *Feilmeldinger for oksymetri* på side 134 for å diagnostisere og korrigere problemet.

FORSIKTIG SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokautiseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale Edwards-representant for hjelp.

10.5 Hent inn oksymetridata

Hent inn oksymetridata kan brukes for å hente inn data fra oksymetrikabelen når en pasient er transportert vekk fra HemoSphere avansert monitor. Dette gjør at pasientens siste kalibrering kan hentes inn sammen med demografiske pasientdata for øyeblikkelig oksymetriovervåking. Kalibreringsdata i oksymetrikabelen må være nyere enn 24 timer for å bruke denne funksjonen.

MERK Hvis pasientdata allerede er lagt inn i HemoSphere avansert monitor, blir kun informasjon om systemkalibrering innhentet. HemoSphere-oksymetrikabel oppdateres med gjeldende pasientdata.

- 1 Med kateteret koblet til HemoSphere-oksymetrikabel, koble kabelen fra HemoSphere avansert monitor og transporter den sammen med pasienten. Kateteret skal ikke kobles fra oksymetrikabelen.
- 2 Hvis oksymetrikabelen kobles til en annen HemoSphere avansert monitor, må du påse at de forrige pasientdataene er slettet.

- 3 Når pasienten er overført, må du koble oksymetrikabelen til HemoSphere avansert monitor igjen og slå den på.
- 4 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → **Oksymetrikalibrering**-ikonet .
- 5 Trykk på **Hent inn oksymetridata**-knappen.
- 6 Hvis oksymetrikabeldataene er nyere enn 24 timer, trykk på **Ja**-knappen for å starte oksymetriovervåkingen ved bruk av den innhentede kalibreringsinformasjonen.
ELLER
Trykk på **Nei**-knappen og utfør en kalibrering in vivo.

ADVARSEL Før du trykker **Ja** for å hente inn oksymetridata, må du kontrollere at skjermdataene samsvarer med nåværende pasient. Innhenting av feil oksymetrikalibreringsdata og pasientopplysninger vil føre til unøyaktige målinger.

FORSIKTIG Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår.

- 7 Fra oksymetrikalibreringsmenyen trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen for å rekalkibrere kabelen. For å evaluere pasientdata som ble transportert sammen med oksymetrikabelen, trykk på innstillingsikonet .
- 8 Trykk på **Pasientdata**-knappen.

FORSIKTIG Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere avansert monitor til en annen HemoSphere avansert monitor, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkingen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov.

MERK Hold klokkeslettet og datoen for enhver HemoSphere avansert monitor oppdatert. Hvis datoen og/eller klokkeslettet for HemoSphere avansert monitor som transporteres «fra», er ulikt HemoSphere avansert monitor som transporteres «til», kan følgende melding vises:
«Pasientdata i oksymetrikabelen er over 24 timer gamle – kalibrer på nytt»

Hvis systemet må kalibreres på nytt, kan en 10-minutters oppvarmingsperiode for oksymetrikabelen være påkrevd.

10.6 Hb-oppdatering

Bruk alternativet **Hb-oppdatering** for å justere Hb- eller Hct-verdien for en tidligere kalibrering. Oppdateringsfunksjonen kan kun brukes hvis en tidligere kalibrering er utført, eller hvis kalibreringsdata er hentet inn fra oksymetrikabelen.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → Oksymetrikalibrering-ikonet .
- 2 Trykk på **Hb-oppdatering**-knappen.
- 3 Du kan bruke de viste Hb- og Hct-verdiene eller trykke på **Hb**- eller **Hct**-knappene for å legge inn en ny verdi.
- 4 Trykk på **Kalibrer**-knappen.
- 5 Trykk på avbryt-ikonet for å stanse kalibreringsprosessen .

MERK For å oppnå optimal nøyaktighet anbefaler vi at du oppdaterer HGB- og Hct-verdiene når Hct endres med minst 6 % eller HGB endres med minst 1,8 g/dl (1,1 mmol/l). En endring av hemoglobin kan også påvirke SQI. Bruk **Hb-oppdatering** for å korrigere signalkvalitetsproblemer.

10.7 Tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel

Bruk tilbakestilling av HemoSphere-oksymetrikabel når SQI-nivået er kontinuerlig høyt. En tilbakestilling av oksymetrikabel kan stabilisere signalkvaliteten. Den skal kun utføres når man har prøvd andre tiltak for å korrigere det høye SQI-nivået, som definert i Feilsøking.

MERK HemoSphere avansert monitor tillater ikke en tilbakestilling av oksymetrikabel for en kalibrering utføres eller innhentes fra oksymetrikabelen.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → Oksymetrikalibrering-ikonet .
- 2 Trykk på **Tilbakestilling av oksymetrikabel**-knappen.
- 3 En fremdriftslinje vises. Ikke koble fra oksymetrikabelen.

10.8 Nytt kateter

Bruk **Nytt kateter**-alternativet hver gang et nytt kateter brukes for en pasient. Når **Nytt kateter** er bekreftet, må oksymetrien kalibreres på nytt. Se bruksanvisningen som følger med det aktuelle kateteret for spesifikke instruksjoner om kateterets plassering, kalibreringstype og bruk, samt relevante advarsler, forholdsregler og merknader.

- 1 Trykk på kliniske handlinger-ikonet  → Oksymetrikalibrering-ikonet .
- 2 Trykk på **Nytt kateter**-knappen.
- 3 Trykk på **Ja**-knappen.

Feilsøking

Innhold

Hjelp på skjermen.	123
Monitorstatuslamper.	124
Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor	125
Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen	128
Feilmeldinger for oksymetri	134

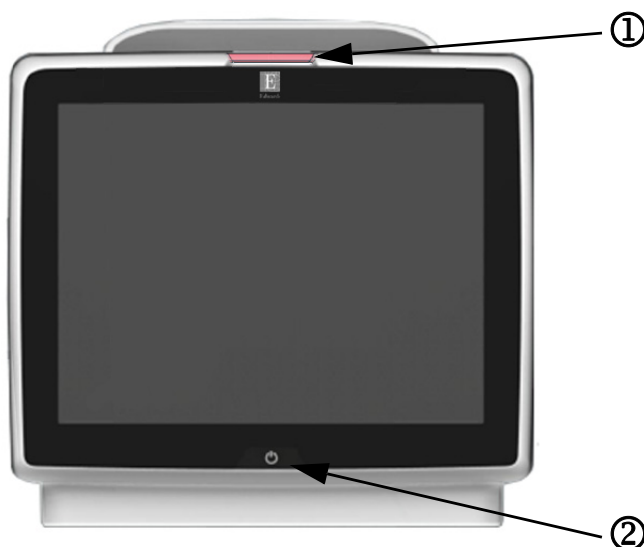
11.1 Hjelp på skjermen

Fra hovedskjermbildet for hjelp kan brukeren navigere til bestemte emner for å få hjelp med HemoSphere avansert overvåkningsplattform. Feil, varsler og advarsler informerer brukeren om feilforhold som påvirker målinger av parametere. Feil er tekniske alarmtilstander som avbryter måling av parametere. Kategoriene i skjermhjelpen inneholder spesifikk hjelp for feil, advarsler, varsler og feilsøking.

- 1 Trykk på innstillingsikonet .
- 2 Trykk på **Hjelp**-knappen for å åpne hovedskjermbildet for hjelp.
- 3 Trykk på den aktuelle kategori knappen for teknologien du trenger hjelp med: **Monitor**, **Swan-Ganz-modul** eller **Oksymetri**.
- 4 Trykk på hjelpen du trenger basert på meldingstypen: **Feil**, **Varsler**, **Advarsler** eller **Feilsøking**.
- 5 Det vises et nytt skjermbilde med en liste over meldingene som ble valgt.
- 6 Trykk på en melding eller et feilsøkingselement på listen, og trykk på **Velg** for å få tilgang til informasjon om meldingen eller feilsøkingselementet. Du kan vise hele listen ved å bruke pilknappene og flytte markeringen opp eller ned i listen. Det neste skjermbildet viser meldingen sammen med mulige årsaker og foreslåtte tiltak.

11.2 Monitorstatuslamper

HemoSphere avansert monitor har en visuell alarmindikator for å varsle brukeren om alarmtilstander. Se *Alarmprioriteter* på side 153 for mer informasjon om fysiologiske alarmtilstander med middels og høy prioritet. Monitoren har en innebygd LED-lampe som viser strømstatusen til enhver tid.



Figur 11-1 LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor

① visuell alarmindikator

② monitoren's strømstatus

Tabell 11-1 Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor

Alarmstatus	Farge	Lysmønster	Foreslått tiltak
Fysiologisk alarm med høy prioritet	Rød	Blinker AV/PÅ	Denne fysiologiske alarmtilstanden må håndteres umiddelbart Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Tekniske feil og varsler med høy prioritet	Rød	Blinker AV/PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres umiddelbart Hvis en teknisk alarmtilstand ikke kan nullstilles, må systemet startes på nytt Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Tekniske feil og varsler med middels prioritet	Gul	Blinker AV/PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Fysiologisk alarm med middels prioritet	Gul	Blinker AV/PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Teknisk varsel med lav prioritet	Gul	Uavbrutt PÅ	Denne alarmtilstanden må håndteres, men haster ikke Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden

Tabell 11-2 Strømlampe på HemoSphere avansert monitor

Monitorstatus	Farge	Lysmønster	Foreslått tiltak
Monitorstrøm PÅ	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen
Monitorstrøm AV Monitor koblet til nettstrømmen Batteriet lader	Gul	Blinker AV/PÅ	Vent til batteriet er ladet før du kobler fra nettstrømmen.
Monitorstrøm AV Monitor koblet til nettstrømmen Batteriet lader ikke	Gul	Uavbrutt PÅ	Ingen
Monitorstrøm AV	Lys av	Uavbrutt AV	Ingen

11.3 Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor

11.3.1 Systemfeil/-varsler

Tabell 11-3 Systemfeil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Modulspor 1 – maskinvarefeil	Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Modulspor 2 – maskinvarefeil	Modul 2 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport 1 – maskinvarefeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport 2 – maskinvarefeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Modulspor 1 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med modulen som er satt inn i modulspor 1	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 2 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med modulen som er satt inn i modulspor 2	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 1 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med kabelen som er satt inn i modulspor 1	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 2 – programvarefeil	Det er en programvarefeil med kabelen som er satt inn i modulspor 2	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 1 – kommunikasjonsfeil	Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Modulspor 2 – kommunikasjonsfeil	Modul 2 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport 1 – kommunikasjonsfeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Tabell 11-3 Systemfeil/-varsler (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Kabelport 2 – kommunikasjonsfeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Monitor – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 1 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 2 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 1 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 2 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Swan-Ganz-modul nummer to oppdaget	Flere Swan-Ganz modultilkoblinger oppdaget	Koble fra en av Swan-Ganz-modulene
Feil: Swan-Ganz-modul frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under overvåkingen HemoSphere Swan-Ganz-modul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyd eller knekte pinner Prøv å bytte til et annet modulspor Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Oksymetrikabel nummer to oppdaget	Flere oksymetrikabeltilkoblinger oppdaget	Koble fra en av oksymetrikablene
Feil: Oksymetrikabel frakoblet	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere avansert monitor ikke detektert. Bøyd eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Kontroller at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyd/ manglende stifter
Feil: Intern systemfeil	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Tomt batteri	Batteriet er tomt og systemet slår seg av innen ett minutt hvis det ikke plugges i	Koble HemoSphere avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og gjenoppta overvåkingen
Feil: Systemtemperatur er for høy – nedstengning er nært forestående	Interntemperaturen i monitoren er på et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Systemtemperaturen er for høy	Interntemperaturen i monitoren når et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er frie og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Systemets LED-indikatorer virker ikke	Maskinvare- eller kommunikasjonsfeil på visuell alarmindikator Feil på visuell alarmindikator	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Summeren i systemet virker ikke	Maskinvare- eller programvare kommunikasjonsfeil på høyttaleren Feil på hovedkortets høyttaler	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Lavt batteri	Batteriet har mindre enn 20 % ladning igjen, eller det vil gå tomt innen 8 minutter	Koble HemoSphere avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og fortsett overvåkingen

Tabell 11-3 Systemfeil/-varsler (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: Batteriet er koblet fra	Finner ikke tidligere innsatt batteri Dårlig batteritilkobling	Bekreft at batteriet sitter som det skal i batterirommet Ta ut batteripakken og sett den inn igjen Bytt HemoSphere-batteripakken Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Feil på trådløsmodule	Det oppstod en intern maskinvarefeil i trådløsmodule	Slå den trådløse tilkoblingen av og på
Varsel: HIS-tilkobling bortfalt	HL7-kommunikasjon bortfalt Dårlig Ethernet-tilkobling Dårlig Wi-Fi-tilkobling	Kontroller Ethernet-tilkoblingen Kontroller Wi-Fi-tilkoblingen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

11.3.2 Systemadvarsler

Tabell 11-4 Advarsler for HemoSphere avansert monitor

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Batteriet trenger å overhales	Gassmåleren er ikke synkronisert med faktisk batterikapasitetsstatus	For å sikre avbruddsfrie målinger må du påse at HemoSphere avansert monitor er koblet til en stikkontakt Overhal batteriet (kontroller at en måling ikke pågår): • Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp • La batteriet hvile i fullt ladet tilstand i minst to timer • Koble monitoren fra stikkontakten og fortsett å kjøre systemet på batteristrøm • HemoSphere avansert monitor slår seg automatisk av når batteriet er helt tomt • La batteriet hvile i fullt utladet tilstand i fem timer eller mer • Koble monitoren til en stikkontakt for å lade batteriet fullt opp Hvis meldingen overhal batteriet fortsetter, bytt ut batteripakken
Vedlikehold batteri	Feil i internt batteri	Slå systemet av og på Bytt batteripakke hvis problemet vedvarer
Alarmvoluminnstillingen kan være ikke hørbar	Alarmvolumet er satt til lavt	Sett alarmvolumet til høyere enn lavt for å sikre at alarmene er tilstrekkelig overvåket

11.3.3 Talltastaturfeil

Tabell 11-5 Talltastaturfeil

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Verdi utenfor område (xx-yy)	Den oppgitte verdien er enten høyere eller lavere enn det tillatte området	Vises når bruker oppgir en verdi som er utenfor området. Området vises som en del av varselet i stedet for xx og yy
Verdien må være $\leq$ xx	Den oppgitte verdien er innenfor området, men er høyere enn høyeste verdi innstillingen slik som høyeste skalainnstilling. xx er den tilknyttede verdien	Oppgi en lavere verdi
Verdien må være $\geq$ xx	Den oppgitte verdien er innenfor området, men er lavere enn minsteverdiinnstillingen slik som laveste skalainnstilling. xx er den tilknyttede verdien	Oppgi en høyere verdi
Feil passord oppgitt	Passordet du oppga er feil	Skriv inn riktig passord
Oppgi gyldig tid	Det oppgitte tidspunktet er ugyldig, dvs. 25:70	Oppgi riktig tidspunkt i 12- eller 24-timers format
Oppgi gyldig dato	Den oppgitte datoen er ugyldig, dvs. 33.13.009	Skriv inn riktig dato

11.4 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

11.4.1 CO-feil/varslar

Tabell 11-6 CO-feil-/varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – blodtemp. utenfor området ($< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$)	Monitort blodtemperatur er $< 31^{\circ}\text{C}$ eller $> 41^{\circ}\text{C}$	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning når blodtemperaturen er innenfor området
Feil: CO – minuttvolum $< 1,0$ L/min	Målt CO $< 1,0$ L/min	Følg sykehusprotokoll for å øke CO Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: CO – kateterinne, bruk bolusmodus	Dårlig tilkobling til kateterets termofilament Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateter-CO-feil Pasient-CCO-kabelen er koblet til kabelen testporter	Bekreft sikker termofilamenttilkobling Kontroller kateter/pasient-CCO-kabelens termofilamenttilkoblinger for bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bruk bolus CO-modus Skift ut kateteret til CO-måling
Feil: CO – kateterbekreftelse, bruk bolusmodus	Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateter-CO-feil Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bruk bolus CO-modus Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter

Tabell 11-6 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – kontroller kateter- og kabeltilkoblingene	Kateterets termofilament og termistortilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft pasient-CCO-kabelen og katetertilkoblingene Koble fra termistoren og termofilamenttilkoblingene, og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: CO – kontroller termofilamenttilkoblingen	Kateterets termofilamenttilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Bekreft at kateterets termofilament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termofilamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter Bruk bolus CO-modus
Feil: CO – kontroller termofilamentets posisjon	Gjennomstrømmingen rundt termofilamentet kan være redusert Termofilamentet kan være inntil karveggen Kateteret er ikke i pasienten	Skyll kateterets hulrom Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: CO – kontroller termistortilkoblingen	Kateterets termistortilkobling ikke detektert Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er koblet fast til pasient-CCO-kabelen Bekreft at blodtemperaturen er 15–45 °C Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: CO – signalprosessor, bruk bolusmodus	Data prosesseringsfeil	Gjenoppta CO-overvåkning Slå monitoren av og på for å gjenopprette systemet Bruk bolus CO-modus
Feil: CO – termosignal tapt	Termosignal detektert av monitor er for lite til å behandles Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: Swan-Ganz-modul	Interferens fra elektrokauterisering Intern systemfeil	Koble fra pasient-CCO-kabelen under elektrokauteriseringsbruk Ta ut modulen og sett den inn igjen for å tilbakestille Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Tabell 11-6 CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsett)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: CO – signaltilpasning - fortsetter	Store endringer av blodtemperatur i pulmonalarterien Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet Kateterets termofilament er ikke riktig plassert	Gi monitoren mer tid til å måle og vise CO Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Temperaturvariasjoner kan reduseres ved å redusere pasientens ubehag til et minimum Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre
Varsel: CO – ustabil blodtemp. – fortsetter	Store variasjoner i blodtemperatur i pulmonalarterien detektert Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet	Vent mens CO-målingen oppdateres Temperaturvariasjoner kan reduseres ved å redusere pasientens ubehag til et minimum Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre

11.4.2 EDV- og SV-feil/varsler

Tabell 11-7 EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: EDV – tap av hjerterytmesignal	Pasientens gjennomsnittlige hjerterytmefrekvens er utenfor område ($HR_{gj.sn.} < 30$ eller > 200 bpm) Hjerterytmefrekvens ikke detektert Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Vent til gjennomsnittlig hjerterytmefrekvens er innenfor området Velg egnet avledningskonfigurasjon for å maksimere hjerterytmefrekvens Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen
Varsel: EDV – HR-terskelgrensen overskrides	Pasientens gjennomsnittlige hjerterytmefrekvens er utenfor område ($HR_{gj.sn.} < 30$ eller > 200 bpm)	Vent til gjennomsnittlig hjerterytmefrekvens er innenfor området Velg egnet avledningskonfigurasjon for å maksimere hjerterytmefrekvens Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen
Varsel: EDV – signaltilpasning – fortsetter	Pasientens åndedrettsmønster kan være forandret Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet Kateterets termofilament er ikke riktig plassert	Gi monitoren mer tid til å måle og vise EDV Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering
Varsel: SV – tap av hjerterytmesignal	Pasientens gjennomsnittlige hjerterytmefrekvens er utenfor område ($HR_{gj.sn.} < 30$ eller > 200 bpm) Hjerterytmefrekvens ikke detektert Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Vent til gjennomsnittlig hjerterytmefrekvens er innenfor området Velg egnet avledningskonfigurasjon for å maksimere hjerterytmefrekvens Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen

11.4.3 iCO-feil/varslar

Tabell 11-8 iCO-feil-/varslar for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: iCO – kontroller injektatsondetilkoblingen	Injektattemperatursonde ikke detektert Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: iCO – kontroller termistortilkoblingen	Kateterets termistortilkobling ikke detektert Overvåket blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er koblet fast til pasient-CCO-kabelen Bekreft at blodtemperaturen er 15–45 °C Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: iCO – injektatvolum ikke gyldig	Innsatt sondeinjektatvolum må være 5 ml eller 10 ml	Endre injektatvolum til 5 ml eller 10 ml Bruk badtemperatursonde for et injektatvolum på 3 ml
Feil: iCO – injektattemperaturen er utenfor området, kontroller sonden	Injektattemperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft injektatvæsketemperatur Kontroller om koblingene til injektatsonden har bøyde/manglende stifter Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: iCO – blodtemperaturen er utenfor området	Overvåket blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta bolus-injeksjoner når blodtemperaturen er innenfor området
Varsel: iCO – ustabil basislinje	Store endringer av blodtemperatur i pulmonalarterien	Gi blodtemperaturen mer tid til å stabilisere seg Bruk manuell modus
Varsel: iCO – kurve ble ikke funnet	Ingen bolusinjeksjon detektert på > 4 minutter (Automatisk modus) eller 30 sekunder (Manuell modus)	Start Bolus CO-overvåking på ny og fortsett med injeksjoner
Varsel: iCO – forlenget kurve	Termodilusjonskurven bruker lang tid på å gå tilbake til grunnlinjen Injektatport i innføringsshylsen Mulig hjerteshunt	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Påse at injektatporten er utenfor innføringsshylsen Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termosignal

Tabell 11-8 iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: iCO – uregelmessig kurve	Termodilusjonskurven har flere toppe	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsningsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termosignal
Varsel: iCO – varmt injektat	Injektattemperatur innenfor 8 °C av blodtemperaturen Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bruk kaldere injektatvæske Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen

11.4.4 SVR-feil/-varsler

Tabell 11-9 SVR-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: SVR – tap av slave trykksignal	Den analoge inngangsporten for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta MAP og CVP Grensesnittkabeltilkoblinger for analog inngang ikke detektert Unøyaktig inngangssignal Defekt i ekstern monitor	Kontroller riktig spenningsområde og lave/høye spenningsverdier på HemoSphere avansert monitor for den eksterne monitoren Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Kontroller riktige oppføringer for høyde/vekt og måleenheter for pasientens BSA Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet Bytt den eksterne enhetsmodulen, hvis den brukes
Varsel: SVR – konfigurer analoge innganger for SVR-overvåking	De analoge inngangsportene for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta MAP- og CVP-signaler	Bruk innstillingsskjermen for analog inngang til å konfigurere de analoge inngangsportene 1 og 2 for MAP- og CVP-utgangssignaler fra ekstern monitor

11.4.5 Generell feilsøking

Tabell 11-10 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til HemoSphere Swan-Ganz-modul for CO-overvåking	Tilkobling til HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke funnet	Stikk HemoSphere Swan-Ganz-modulen inn i monitorens spor 1 eller spor 2 Ta modulen ut og stikk den inn igjen
Koble til pasient-CCO-kabelen for CO-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere Swan-Ganz-modulen og pasient-CCO-kabelen ikke detektert	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og den innsatte HemoSphere Swan-Ganz-modulen Koble fra pasient-CCO-kabelen og se etter bøyde/manglende stifter Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til termistoren for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termistor ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen

Tabell 11-10 Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz-modulen (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til termofilamentet for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termofilament ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Bekreft at kateterets termofilament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termofilamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter
Koble til injektatsonden for iCO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden ikke detektert Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til analoge innganger for SVR-overvåking	Grensesnittkabeltilkoblinger for analog inngang ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom overvåkningsplattformen og sengemonitoren er sikker Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet
Konfigurer analoge innganger for SVR-overvåking	De analoge inngangsportene for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta MAP- og CVP-signaler	Bruk innstillingsskjermen for analog inngang til å konfigurere de analoge inngangsportene 1 og 2 for MAP- og CVP-utgangssignaler fra ekstern monitor
Koble til EKG-inngang for EDV- eller SV-overvåking	Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen
CI > CO	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.
CO ≠ iCO	Feil konfigurert bolusinformasjon Defekt termistor eller injektatsonde Ustabil grunnlinjetemperatur påvirker målinger av bolus-CO	Kontroller at beregningskonstant, injektatvolum og kateterstørrelse er riktig valgt Bruk «isavkjølt» injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et stort termosignal Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Bytt injektattemperatursonden
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA BSA < 1	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt
HemoSphere avansert monitor $HR_{gj.sn.} \neq$ ekstern monitor HR	Ekstern monitor er ikke optimalt konfigurert for EKG signalutganger Defekt i ekstern monitor Feil på EKG-kabelen Forhøyet hjerterytme hos pasienten HemoSphere avansert monitor bruker opptil 3 minutter med HR-data for å beregne $HR_{gj.sn.}$	Stans CO-overvåkning og verifiser at hjerterytmen er den samme for HemoSphere avansert monitor og den eksterne monitoren Velg riktige avledninger for å maksimere hjerterytmeutløseren og for å begrense avlesning av atrial spiss Bekreft signalutgang fra ekstern overvåkingsenhet Vent på at pasientens hjerterytme blir stabil Bytt EKG-kabelen
HemoSphere avansert monitor visning av MAP og CVP ≠ ekstern overvåkning	Den avanserte HemoSphere overvåkningsplattformen er feilkonfigurert Unøyaktig inngangssignal Defekt i ekstern monitor	Kontroller riktig spenningsområde og lave/høye spenningsverdier på HemoSphere avansert monitor for den eksterne monitoren Bekreft riktige måleenheter for spenningsverdier på analog inngangsport (mmHg eller kPa) Kontroller riktige oppføringer for høyde/vekt og måleenheter for pasientens BSA Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet Bytt kabel for analog inngang

11.5 Feilmeldinger for oksymetri

11.5.1 Feil/varslar for oksymetri

Tabell 11-11 Feil/varslar for oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Oksymetri – lysområde	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Feil med oksymetrikabel Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt
Feil: Oksymetri – Rød/IR-sender	Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Defekt i oksymetrikabelen	Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt
Feil: Oksymetri – verdi er utenfor området	Feil angitt ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb- eller Hct-verdier Feil målenhet for Hb-enheter Beregnet ScvO ₂ /SvO ₂ -verdi er utenfor 0-99 % området	Kontroller riktigheten av ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb- eller Hct-verdier Kontroller riktige målenheter for Hb-enheter Innhent oppdaterte ScvO ₂ /SvO ₂ labverdier og rekalerer
Feil: Oksymetri – inngangssignalet er ustabilt	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinjen Feil på oksymetrikabelen Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt
Feil: Oksymetri – feil i signalbehandlingen	Feil på oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Oksymetrikabelminne	Defekt i oksymetrikabelminnet	Koble fra kabelen og koble den til igjen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt
Feil: Oksymetrikabeltemperatur	Defekt i oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Feil på oksymetrikabelen	Intern systemfeil	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Tabell 11-11 Feil/varsler for oksymetri (fortsatt)

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: Oksymetri – SQI = 4	Dårlig blodstrømning ved kateterspissen eller kateterspissen ligger mot karveggen Betydelig endring i Hb/Hct-verdier Kateterspissen er tilstoppet Kateteret er bøyd eller skadet	Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO ₂ , bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): - Bekreft kiletrykkballongens oppblåsingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO₂) - Bekreft riktig kateterplassering for pasientens vekt, høyde og innføringssted - Vurder å utføre en bryststrøntgen for å evaluere riktig plassering Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets protokoll Oppdater Hb/Hct-verdier ved å bruke Oppdater-funksjonen Kontroller om kateteret er bøyd, og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt

11.5.2 Advarsler for oksymetri

Tabell 11-12 Advarsler for oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil med kalibrering in vitro	Dårlig tilkobling for oksymetrikabel og kateter ScvO ₂ /SvO ₂ Kalibreringskoppen våt Kateteret er bøyd eller skadet Feil på oksymetrikabelen Kateterspissen er ikke i kalibreringskoppen til kateteret	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Advarsel: Ustabilt signal	Endring av ScvO ₂ /SvO ₂ , Hb/Hct eller uvanlige hemodynamiske verdier	Stabiliser pasienten i henhold til sykehusprotokollen og utfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget	Lav blodstrømning ved kateterspissen Kateterspissen er tilstoppet Kateterspissen klemt i blodkar eller mot blodkarvegg	Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets rutine Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO ₂ , bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): - Bekreft kiletrykkballongens oppblåsingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO₂) - Bekreft at kateterposisjonen er hensiktsmessig med hensyn til pasientens høyde og vekt samt innføringsstedet - Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Utfør In vivo-kalibrering

11.5.3 Generell feilsøking for oksymetri

Tabell 11-13 Generell feilsøking for oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Oksymetrikabel ikke kalibrert – velg oksymetri for å kalibrere	Oksymetrikabelen er ikke kalibrert (in vivo eller in vitro) Funksjonen for henting av oksymetridata er ikke utført Feil med oksymetrikabel	Kjør in-vitro-kalibrering Kjør in-vivo-kalibrering Hent kalibreringsverdier
Pasientdata i oksymetrikabelen er over 24 timer gamle – kalibrer på nytt	Siste oksymetrikabelkalibrering > 24 timer gammel Dato og klokkeslett på Edwards-monitorer ved institusjonen varierer	Utfør In vivo-kalibrering Synkroniser dato klokkeslett på alle Edwards monitorer i institusjonen
Koble til oksymetrikabelen for oksymetriovertvåking	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere avansert monitor ikke detektert Bøyde eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Bekreft at oksymetrikabeltilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyde/manglende stifter

Spesifikasjoner

Innhold

Grunnleggende ytelsesegenskaper	137
Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor	138
Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke	140
HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for modul	141
Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel	142

A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i tabell A-1 nedenfor enten tilstede, eller manglende eller utilstrekkelig ytelse kan lett identifiseres av brukeren (f.eks. ingen visning av parameterverdier, teknisk alarm, forvrengte kurver eller forsinkelser innen parameterverdioppdatering, fullstendig monitorfeil osv.).

Tabell A-1 representerer minimumsyttelsen ved drift med ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel utstrålt og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabell A-1 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
Generelt: alle overvåkningsmodi og parametere		Ingen avbrudd av gjeldende overvåkningsmodus. Ingen uventet start eller stans av drift. Ingen spontan utløsning av hendelser som krever brukertiltak for å startes.
		Pasienttilkoblingene gir defibrillatorbeskyttelse. Etter eksponering for defibrilleringsspenninger, skal systemet returnere til en driftsmessig tilstand innen 15 sekunder.

Tabell A-1 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener (fortsett)

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
HemoSphere Swan-Ganz-modul	Kontinuerlig minuttvolum (CO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR, RVEF, EDV)	Overvåker filamentets overflatetemperatur og tid ved temperatur. Hvis en tid og temperaturverdi overskrides (over 45 °C), vil overvåkningen stanse og alarmen utløses. Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet ($\pm 0,3$ °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde. Alarm hvis CO og relaterte parametere er utenfor alarmområder.
	periodisk måling av minuttvolum (iCO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR)	Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet ($\pm 0,3$ °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde.
HemoSphere-oksymetrikabel	oksygenmetning (blandet venøs SvO ₂ eller sentralvenøs ScvO ₂)	Måling av oksygenmetning innen angitt nøyaktighet (± 2 % oksygenmetning). Alarm hvis oksygenmetning er utenfor alarmområder.

Tabell A-2 identifiserer minimumsytelsen for forbigående elektromagnetiske fenomener, for eksempel elektriske raske transienter og overspenninger, i henhold til IEC 60601-1-2.

Tabell A-2 Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – forbigående elektromagnetiske fenomener

Parameter	Grunnleggende ytelse
Alle	Etter de forbigående elektromagnetiske fenomenene, skal systemet returnere til en driftsmessig tilstand innen 10 sekunder. Hvis kontinuerlig minuttvolum (CO) var aktivt i løpet av hendelsen, vil systemet automatisk starte overvåkningen på nytt. Systemet skal ikke vise tegn på tap av lagrede data etter det forbigående elektromagnetiske fenomenet.

A.2 Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Tabell A-3 Fysiske og mekaniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor		
Vekt	4,5 kg	
Mål	Høyde	297 mm
	Bredde	315 mm
	Dybde	141 mm
Fotavtrykk	Bredde	269 mm
	Dybde	122 mm
Display	Aktivt område	307 mm
	Oppløsning	1024 x 768 LCD
Operativsystem	Windows 7 innebygd	
Antall høyttalere	1	

Tabell A-4 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift*	-18 til 45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet	I drift	0 til 3048 m
	Ikke i drift	0 til 6096 m

*MERK Batterikapasiteten begynner å forringes ved langvarig eksponering over 35 °C.

Tabell A-5 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Inngang/utgang	
Berøringsskjerm	Prosjektiv-kapazitiv berøring
RS-232 seriell port (1)	Edwards proprietær protokoll; maksimal datahastighet = 57,6 kilo baud
USB-porter (2)	Én USB 2.0 (bak) og én USB 3.0 (side)
RJ-45 Ethernet-port	Én
HDMI-port	Én
Analoge innganger (2)	Forspenningsområde: 0 til 10 V; valgbar fullskala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V; >100 k Ω inngangsimpedans; 1/8 tommers stereokontakt; båndbredde: 0 til 5,2 Hz; oppløsning: 12-bits ± 1 LSB for fullskala
DPT-trykkutgang (1)	DPT-trykkutgang
EKG-monitorinngang	EKG-synkroniseringslinje konvertert fra EKG-signal: 1V/mV; Inngangsspenningsområde ± 10 V i full skala; Oppløsning = ± 1 BPM; Nøyaktighet = ± 10 % eller 5 BPM av inngangen, det høyeste; Område = 30 og 200 BPM; 1/4 i stereokontakt, tuppen på positiv polaritet; analog kabel Funksjoner for pacemakerpulsavvisning. Instrumentet avviser alle pacemakerpulser med amplituder fra ± 2 mV til ± 5 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering) og pulsbredden fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerpulser med overskudd på ≤ 7 % pulsamplitude (metode A i EN 60601-2-27:2014, underavsnitt 201.12.1.101.13) og overskytende tidskonstanter fra 4 ms til 100 ms avvises. Funksjon for maksimal T-kurveavvisning. Maksimal T-kurveamplitude som kan bli avvist av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering). Uregelmessig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: Ventrikkel-bigemini, systemet viser 80 BPM * Komplex A2: Sakte vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Komplex A3: Raskt vekslende ventrikkel-bigemini: systemet viser 60 BPM * Komplex A4: Toveis systoler: systemet viser 104 BPM

Tabell A-5 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor (fortsatt)

Inngang/utgang (fortsatt)	
HR-gj.sn.-display	CO-overvåkning av. Beregnet gjennomsnittstid: 57 sekunder; oppdateringsfrekvens: Per slag; responstid: 40 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM. CO-overvåkning på. Beregnet gjennomsnittstid: Tid mellom CO-nivåer (3 til 21 minutter); oppdateringsfrekvens: Ca. 1 minutt; responstid: 175 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominell forsyningsspenning	100 til 240 VAC; 50/60 Hz
Nominell inngang	1,5 til 2,0 ampere
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V; høy bryteevne; keramisk
Alarm	
Lydtrykknivå	45 til 85 dB(A)
Trådløs	
Type	tilkobling til Wi-Fi-nettverk som er kompatible med 802,11b/g/n, minimum

A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke

Tabell A-6 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke

HemoSphere-batteripakke		
Vekt	0,4 kg	
Mål	Høyde	35 mm
	Bredde	80 mm
	Dybde	126 mm

Tabell A-7 Miljøspesifikasjoner for HemoSphere batteripakke

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalt under oppbevaring	21 °C
	Maksimum ved langtidsoppbevaring	35 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabell A-8 Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere-batteripakke

Spesifikasjon	Verdi
Utgangsspenning (nominell)	12,8 V
Maksimum utladningsstrøm	5 A
Celler	4 x LiFePO ₄ (litiumjernfosfat)
Kapasitet	3150 mAh

A.4 HemoSphere Swan-Ganz Spesifikasjoner for modul

Tabell A-9 Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modul		
Vekt	0,45 kg	
Mål	Høyde	3,45 cm
	Bredde	8,96 cm
	Dybde	13,6 cm

Tabell A-10 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz-modulparameter

Parameter	Spesifikasjon	
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet ¹	±6 % eller 0,1 l/min, ut fra hva som er størst
	Gjennomsnittlig responstid ²	<10 minutter (for CCO-katetere) <14 minutter (for CCO volumetriske katetere)
Intermitterende (bolus) minuttvolum (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet ¹	±3 % eller 0,1 l/min, ut fra hva som er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøyaktighet	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøyaktighet	±1 °C
Gjennomsnittlig hjerterefrekvens for EDV/RVEF-bestemmelse (HR-gj.sn.)	Akseptabelt inngangsområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproduserbarhet ¹	±6 % eller 3 efu, ut fra hva som er størst
¹ Variasjonskoeffisient – målt ved bruk av elektronisk genererte data ² 10 til 90 % endring under forhold med stabil blodtemperatur		

A.5 Spesifikasjoner for HemoSphere oksymetrikabel

Tabell A-11 Spesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel

HemoSphere-oksymetrikabel		
Vekt	0,45 kg	
Mål	Lengde	2,9 m

Tabell A-12 Målingsspesifikasjoner for HemoSphere-oksymetrikabel

Parameter	Spesifikasjon	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oksymetri (oksygenmetning)	Område	0 til 99 %
	Presisjon ¹	±2 % ved 30 til 99 %
	Oppdateringshastighet	2 sekunder
¹ Presisjon testet under laboratorieforhold.		

Vedlegg B

Tilbehør

Innhold

Tilbehørsliste.	143
Beskrivelse av ytterligere tilbehør.	144

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL Bruk kun godkjent tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av kabler og/eller komponenter som ikke er godkjent, kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere avansert monitor

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere avansert monitor	
HemoSphere avansert monitor	HEM1
HemoSphere-batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere-utvidelsesmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-utvidelsesmodul	HEMLTECHM10
Rullestativ for HemoSphere avansert monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere avansert overvåkningssystem (basissett)	HEMKITBASE2
HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMKITSG2
HemoSphere avansert monitor med HemoSphere-oksymetrikabel	HEMKITOX2
HemoSphere avansert overvåkningsplattform	HEMKITSGOX2

Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere avansert monitor (fortsett)

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere Swan-Ganz-overvåkning	
HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMSGM10
Pasient-CCO-kabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz-katetere	*
Innebygd slangetemperatursonde (CO-SET+ lukket injektatleveringssystem)	93522
Badtemperaturinjektatsonde	9850A
HemoSphere-oksymetriovervåkning	
HemoSphere-oksymetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oksymetriholder	HEMOXCR1000
Edwards-oksymetrikateter	*
Kabler for HemoSphere avansert monitor	
Sekundærkabel for trykk	**
Sekundærkabel for EKG-monitor	**

**Tabell B-1 Komponenter i HemoSphere
avansert monitor (fortsatt)**

Beskrivelse	Modellnummer
Ytterligere HemoSphere-tilbehør	
Brukerhåndbok for HemoSphere avansert monitor	***
Servicehåndbok for HemoSphere avansert monitor	***
Hurtigstartveiledning for HemoSphere avansert monitor <i>inneholder brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor</i>	HEMQG1000
* Ta kontakt med din Edwards-representant for modell- og bestillingsinformasjon. ** Edwards Lifesciences' sekundærkabler er spesifikke for sengemonitorer; de er tilgjengelige for en familie av sengemonitorselskap, for eksempel Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Ta kontakt med din Edwards-representant for spesifikk modell- og bestillingsinformasjon. *** Kontakt din Edwards-representant for den aller siste versjonen.	

B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør

B.2.1 Rullestativ

Rullestativet for HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk med HemoSphere avansert monitor. Følg de medfølgende instruksjonene for montering og advarsler for rullestativet. Plasser det monterte rullestativet på gulvet mens du kontrollerer at alle hjulene berører gulvet, og monter monitoren fast på rullestativplaten som angitt i anvisningene.

Ligninger for beregnede pasientparametere

Dette avsnittet beskriver ligningene brukt for å beregne kontinuerlige og intermitterende pasientparametere vist på HemoSphere avansert monitor.

MERK

Pasientparametere beregnes til flere desimaler enn det som vises på skjermen. For eksempel kan en CO-verdi som vises på skjermbildet som 2,4, være en faktisk CO-verdi på 2,4492. Forsøk på å bekrefte monitorskjermens nøyaktighet ved bruk av følgende ligninger kan derfor produsere resultater som varierer noe fra dataene beregnet av monitoren.

For alle beregninger som inkluderer SvO₂, vil ScvO₂ bli erstattet når brukeren velger ScvO₂.

SI, senket skrift = Standard internasjonale enheter

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
BSA	Kroppsoverflate (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ der: WT – Pasientvekt, kg HT – Pasienthøyde, cm	m ²
CaO ₂	Arterielt oksygeninnhold $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ der: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SpO ₂ – Arteriell O ₂ -metning, % PaO ₂ – Delvis arterielt oksygentrykk, mmHg PaO _{2SI} – Delvis arterielt oksygentrykk, kPa	ml/dl

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil (fortsatt)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
CvO ₂	Venøst oksygeninnhold $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ der: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB _{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SvO ₂ – Venøs O ₂ -metning, % PvO ₂ – Partialtrykket av venøs oksygen, mmHg PvO _{2SI} – Partialtrykket av venøs oksygen, kPa og PvO ₂ antas å være 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold (ml/dl) CvO ₂ – Venøst oksygeninnhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Hjerteindeks $CI = CO/BSA$ der: CO – Minuttvolum, l/min BSA – Kroppsoverflate, m ²	l/min/m ²
DO ₂	Oksygentilførsel $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold, ml/dl CO – Minuttvolum, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Oksygentilførselsindeks $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold, ml/dl CI – Hjerteindeks, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
EDV	Endediastolisk volum $EDV = SV/EF$ der: SV – Slagvolum (ml) EF – Ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml
EDVI	Endediastolisk volum-indeks $EDVI = SVI/EF$ der: SVI – Slagvolumindeks (ml/m ²) EF – Ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml/m ²
ESV	Endesystolisk volum $ESV = EDV - SV$ der: EDV – Endediastolisk volum (ml) SV – Slagvolum (ml)	ml

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil (fortsatt)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
ESVI	Endesystolisk volum-indeks $ESVI = EDVI - SVI$ der: EDVI – Endediastolisk volum-indeks (ml/m ²) SVI – Slagvolumindeks (ml/m ²)	ml/m ²
LVSWI	Indeks for venstre ventrikkels arbeidsbelastning $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ der: SVI – Slagvolumindeks, ml/slag/m ² MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg PAWP _{SI} – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa	g-m/m ² /slag
O ₂ EI	Oksygenekstrasjonsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100 (\%)$ der: SaO ₂ – Arteriell O ₂ -metning, % SvO ₂ – Blandet venøs O ₂ -metning, %	%
O ₂ ER	Oksygenekstrasjonsforhold $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ der: CaO ₂ – Arterielt oksygeninnhold, ml/dl Ca-vO ₂ – Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl	%
PVR	Pulmonal vaskulær motstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CO$ der: MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalariertrykk, mmHg MPAP _{SI} – Gjennomsnittlig pulmonalariertrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg PAWP _{SI} – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa CO – Minuttvolum, l/min	dyne-s/cm ⁵ kPa-s/l
PVRI	Pulmonal vaskulær motstand-indeks $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\} / CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} / CI$ der: MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalariertrykk, mmHg MPAP _{SI} – Gjennomsnittlig pulmonalariertrykk, kPa PAWP – Lungearterie innkilingsstrykk, mmHg PAWP _{SI} – Lungearterie innkilingsstrykk, kPa CI – Hjerterindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /l

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil (fortsatt)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
RVSWI	Indeks for høyre ventrikkels arbeidsbelastning $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ der: SVI – Slagvolumindeks, ml/slag/m ² MPAP – Gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg MPAP _{SI} – Gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP _{SI} – Sentralt venetrykk, kPa	g-m/m ² /slag
SV	Slagvolum $SV = (CO/PR) \times 1000$ der: CO – Minuttvolum, l/min PR – Pulshastighet, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolumindeks $SVI = (CI/PR) \times 1000$ der: CI – Hjerteindeks, l/min/m ² PR – Pulshastighet, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulær motstand $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CO \text{ (dyne-sec/cm}^5\text{)}$ $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\} / CO$ der: MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP _{SI} – Sentralt venetrykk, kPa CO – Minuttvolum, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemisk vaskulær motstandsindeks $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\} / CI$ der: MAP – Gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP _{SI} – Gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – Sentralt venetrykk, mmHg CVP _{SI} – Sentralt venetrykk, kPa CI – Hjerteindeks, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	Oksygenforbruk $VO_2 = Ca - vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ der: Ca – vO ₂ – Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl CO – Minuttvolum, l/min	ml O ₂ /min
VO ₂ e	Anslått oksygenforbruksindeks når ScvO ₂ overvåkes $VO_{2e} = Ca - vO_2 \times CO \times 10 \text{ (ml O}_2\text{/min)}$ der: Ca – vO ₂ – Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dl CO – Minuttvolum, l/min	ml O ₂ /min

Tabell C-1 Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil (fortsatt)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
VO ₂ I	Oksygenforbruksindeks VO ₂ / BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO ₂ le	Anslått oksygenforbruksindeks VO ₂ e/ BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilasjonsperfusjonsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ der: HGB – Totalt hemoglobin, g/dl HGB_{SI} – Totalt hemoglobin, mmol/l SaO₂ – Arteriell O₂-metning, % SvO₂ – Blandet venøs O₂-metning, % PAO₂ – Alveolær O₂-spenning, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ der: FiO₂ – Brøkdeler av inspirert oksygen PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 40 mmHg	%

Monitorinnstillinger og standardinnstillinger

D.1 Inndataområde for pasientdata

Tabell D-1 Pasientinformasjon

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgjengelige enheter
Kjønn	M (mann) / F (kvinne)	Ikke relevant	Ikke relevant
Alder	2	120	år
Høyde	12 tom. / 30 cm	98 tom. / 250 cm	tommer (tom.) eller cm
Vekt	2 pund / 1,0 kg	880 pund / 400,0 kg	pund eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
ID	0 sifre	12 sifre	Ingen

D.2 Standardgrenser for trendskala

Tabell D-2 Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Minimum standardverdi	Maksimum standardverdi	Innstillingssteg
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m ²	0	80	20
ScvO ₂ /SvO ₂	%	0	99	10
SVR/iSVR	dyne-s/cm ⁵	500	1500	100
SVRI/iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	500	3000	200
EDV/sEDV	ml	0	800	20
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	20
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

MERK

HemoSphere avansert monitor godtar ikke innstilling av en øvre skalainnstilling som er mindre enn den nedre skalainnstillingen. Den godtar ikke en nedre skalainnstilling som er høyere enn den øvre skalainnstillingen.

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabell D-3 Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder

Parameter	Enheter	Område
CO	l/min	1,0 til 20,0
iCO	l/min	0,0 til 20,0
sCO	l/min	1,0 til 20,0
CI	l/min/m ²	0,0 til 20,0
iCI	l/min/m ²	0,0 til 20,0
sCI	l/min/m ²	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300
SVI	ml/b/m ²	0 til 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950
Oksymetri (ScvO ₂ / SvO ₂)	%	0 til 99
EDV	ml	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800
EDVI	ml/m ²	0 til 400
sEDVI	ml/m ²	0 til 400
RVEF	%	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100
CVP	mmHg	0 til 50
MAP	mmHg	0 til 300
HR-gj.sn.	bpm	0 til 220

D.4 Alarm- og målstandarder

Tabell D-4 Rød sone for parameteralarm og målstandarder

Parameter	Enheter	Innstilling av EW-standard for nedre alarm (rød sone)	Innstilling av EW-standard for nedre mål	EW-standard innstilling av øvre mål	Innstilling av EW-standard for øvre alarm (rød sone)
CI/iCI/sCI	l/min/m ²	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI	ml/b/m ²	20	30	50	70
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	1000	1970	2390	3000
ScvO ₂ /SvO ₂	%	50	65	75	85
EDVI/sEDVI	ml/m ²	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO ₂ I	ml O ₂ /min/m ²	300	500	600	800
VO ₂ I/VO ₂ Ie	ml O ₂ /min/m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
MAP	mmHg	60	70	100	120
HR-gj.sn.	bpm	60	70	90	100
HGB	g/dl	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SpO ₂	%	90	94	100	100

MERK

Ikke-indekserte områder er basert på indekserte områder og innlagte BSA-verdier.

D.5 Alarmprioriteter

Tabell D-5 Prioriteter for parameteralarm av rød sone

Parameter	Prioriteter for nedre alarm (rød sone)	Prioriteter for øvre alarm (rød sone)
CO/CI/sCO/sCI	Høy	Middels
SV/SVI	Høy	Middels
SVR/SVRI	Middels	Middels
ScvO ₂ /SvO ₂	Høy	Middels
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middels	Middels
RVEF/sRVEF	Middels	Middels

MERK

Parameterverdien blinker med høyere frekvens for en fysiologisk alarm av høy prioritet sammenlignet med en fysiologisk alarm av middels prioritet. Hvis alarmer av middels og høy prioritet utløses samtidig, høres alarmtonen for den fysiologiske alarmer med høy prioritet. Hvis en alarm med lav prioritet er aktiv og det utløses en alarm med middels eller høy prioritet, erstattes meldingen og den visuelle indikatoren for alarmer med lav prioritet med meldingen(e) og den tilhørende visuelle indikatoren for alarmer med høyere prioritet.

De fleste tekniske feil har middels prioritet. Varsler og andre systemmeldinger har lav prioritet.

D.6 Standardinnstillinger for språk*

Tabell D-6 Standardinnstillinger for språk

Språk	Standard visningsenheter				Klokkeslettformat	Datoformat	Tid for CO-trendgjennomsnittsberegning
	PaO ₂	HGB	Høyde	Vekt			
Engelsk (USA)	mmHg	g/dl	tom.	pund	12 timer	MM/DD/AAAA	20 sekunder
Engelsk (Storbritannia)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timer	MM/DD/AAAA	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Merk: Temperatur standardinnstilles til Celsius for alle språk.							

MERK

Språkene oppført ovenfor er kun ment som referanse og kan ikke nødvendigvis velges.

Beregningskonstanter

E.1 Beregningskonstantverdier

I iCO-modus beregner HemoSphere Swan-Ganz-modulen minuttvolum ved enten å konfigurere en badsonde eller en innebygd slangetemperatursonde ved bruk av beregningskonstantene i følgende tabeller. HemoSphere Swan-Ganz-modulen registrerer automatisk hvilken type injektattemperatursonde som brukes, og den tilsvarende injektattemperaturen, kateterstørrelsen og injektatvolumet angir beregningskonstanten som brukes.

MERK Beregningskonstantene nedenfor er nominelle og kan generelt benyttes for de angitte kateterstørrelsene. For beregningskonstanter som er spesifikke for kateteret som brukes, må du se bruksanvisningen for kateteret.

Modellspesifikke beregningskonstanter legges inn manuelt i oppsettmenyen for iCO-modusen.

Tabell E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde

Injektattemperaturområde* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10	0,612	0,594	0,595	0,607	0,616
	5	0,301	0,283	0,287	0,304	0,304
	3	0,177	0,159	0,165	0,180	0,180
Romtemp. 18–22,5 °C	10	0,588	0,582	0,578	0,597	0,606
	5	0,283	0,277	0,274	0,297	0,298
	3	0,158	0,156	0,154	0,174	0,175
Kald (på is) 5–18 °C	10	0,563	0,575	0,562	0,573	0,581
	5	0,267	0,267	0,262	0,278	0,281
	3	0,148	0,150	0,144	0,159	0,161
Kald (på is) 0–5 °C	10	0,564	0,564	0,542	0,547	0,555
	5	0,262	0,257	0,247	0,259	0,264
	3	0,139	0,143	0,132	0,144	0,148

* For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.

Tabell E-2 Beregningskonstanter for innebygd slangetemperatursonde

Injektattempera- turområde* (°C)	Injektat- volum (ml)	Kateterstørrelse (Fr)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10	0,601	0,599	0,616	0,616	0,624
	5	0,294	0,301	0,311	0,307	0,310
Romtemp. 18–22,5 °C	10	0,593	0,593	0,603	0,602	0,612
	5	0,288	0,297	0,295	0,298	0,304
Kald (på is) 5–18 °C	10	0,578	0,578	0,570	0,568	0,581
	5	0,272	0,286	0,257	0,276	0,288
Kald (på is) 0–5 °C	10	0,562	0,563	0,537	0,533	0,549
	5	0,267	0,276	0,217	0,253	0,272

* For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.

Vedlegg F

Vedlikehold, service og støtte for systemet

Innhold

Generelt vedlikehold	157
Rengjøre monitoren og modulene	158
Rengjøre plattformkablene	158
Service og støtte	159
Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor	160
Kassering av monitoren	160
Forebyggende vedlikehold	161
Testing av alarmsignaler	161
Garanti	162

F.1 Generelt vedlikehold

HemoSphere avansert monitor krever ikke rutinemessig service eller forebyggende vedlikehold for å opprettholde optimalt ytelsesnivå. Det inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren, og skal kun repareres av kvalifiserte servicerepresentanter. Dette vedlegget gir instruksjoner for rengjøring av monitoren og monitortilbehøret, og inneholder informasjon om hvordan du kontakter din lokale Edwards-representant for støtte og informasjon om reparasjon og/eller erstatning.

ADVARSEL HemoSphere avansert monitor inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekslet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger.

FORSIKTIG Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk.

F.2 Rengjøre monitoren og modulene

ADVARSEL **Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere avansert monitor, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet.

HemoSphere avansert monitor og moduler kan rengjøres med en løfri klut fuktet med rengjøringsmidler som er basert på følgende kjemiske innhold:

- 70 % isopropanol
- 2 % glutaraldehyd
- én tiendedel klorin
- kvaternær ammoniumløsning.

Ikke bruk andre rengjøringsmidler. Med mindre annet er angitt, er disse rengjøringsmidlene godkjent for alt tilbehør, kabler og moduler for HemoSphere avansert monitor.

FORSIKTIG Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere avansert monitor, tilbehøret, modulene eller kablene.

Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene.

IKKE la væske komme i kontakt med strømkontakten.

IKKE la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitoren kabinett eller moduler.

Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards-representant.

F.3 Rengjøre plattformkablene

Plattformkabler kan rengjøres ved bruk av rengjøringsmidler som er godkjent for monitoren.

FORSIKTIG Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring.

- 1 Fukt en løfri klut med desinfeksjonsmiddel og tørk av overflatene.
- 2 Etter tørking med desinfeksjonsmidlet må du rengjøre med bomullsgasbind fuktet med sterilt vann. Rengjør til alle rester av desinfeksjonsmidlet er fjernet.
- 3 Tørk overflaten med en ren, tørr klut.

F.3.1 Rengjøre HemoSphere-oksymetrikabel

Den fiberoptiske kontaktflaten til oksymetrikabelen må holdes ren. De optiske fibre i oksymetrikateterets fiberoptiske kontakt passer til de optiske fibre i oksymetrikabelen. Bruk sterile alkoholpreparater som inneholder 70 % isopropanolløsning for å rengjøre oksymetrikabeldekselet og tilkoblingskabelen.

Fukt en løfri vattpinne med steril alkohol og rengjør de optiske fibre i fordyppningene på framsiden av oksymetrikabeldekselet med lett trykk.

FORSIKTIG HemoSphere-oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres. HemoSphere-oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske.

F.3.2 Rengjøre pasient-CCO-kabelen og -kontakten

Pasient-CCO-kabelen inneholder elektriske og mekaniske komponenter og er derfor utsatt for normal slitasje. Undersøk kabelens isolasjon, spenningsavlastning og kontakter før hver bruk. Hvis noen av følgende tilstander foreligger, må du slutte å bruke kabelen.

- Brudd på isolasjonen
 - Synlig slitasje
 - Kontaktstiftene er trykt inn eller bøyd
 - Pluggen er oppfliset og/eller sprukket
- 1 Pasient-CCO-kabelen er ikke beskyttet mot inntrengning av væske. Tørk av kabelen med en fuktig, myk klut ved behov. Bruk en oppløsning med 10 % klorin og 90 % vann.
 - 2 Lufttørk pluggen.

FORSIKTIG Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene.

Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

- 3 Kontakt teknisk støtte eller din lokale Edwards-representant for mer hjelp.

F.4 Service og støtte

Se kapittel 11: *Feilsøking* for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte Edwards Lifesciences.

Edwards gir driftsmessig støtte for HemoSphere avansert monitor:

- I USA og Canada, ring 1.800.822.9837.
- Utenfor USA og Canada, kontakt din lokale Edwards Lifesciences-representant.
- Send e-post med driftsmessige spørsmål til tech_support@edwards.com.

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

- Serienummeret til HemoSphere avansert monitor, angitt på bakpanelet;
- Teksten i feilmeldinger og detaljert informasjon om problemets natur.

F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkontor

USA:	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 USA 949.250.2500 800.424.3278 www.edwards.com	Kina:	Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd. Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway, 3 Hong Qiao Road, Xu Hui District Shanghai, 200030 Kina Telefon 86.21.5389.1888
Sveits:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Sveits Telefon 41.22.787.4300	India:	Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd. Techniplex II, 7th floor, Unit no 1 & 2, off. S.V.Road Goregaon west-Mumbai 400062 India Telefon +91.022.66935701 04
Japan:	Edwards Lifesciences Ltd. Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg. 6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023 Japan Telefon 81.3.6894.0500	Australia:	Edwards Lifesciences Pty Ltd Unit 2 40 Talavera Road North Ryde NSW 2113 PO Box 137, North Ryde BC NSW 1670 Australia Telefon +61(2)8899 6300
Brasil:	Edwards Lifesciences Comércio de Produtos Médico- Cirúrgicos Ltda. Rua Verbo Divino, 1547 - 1º andar - Chácara Santo Antônio São Paulo - SP - Brasil CEP 04719-002 Telefon 55.11.5567.5337		

F.6 Kassering av monitoren

For å unngå kontaminasjon eller infeksjon av personellet, miljøet eller annet utstyr må du påse at HemoSphere avansert monitor og/eller kabler desinfiseres og dekontamineres korrekt i samsvar med lovgivningen i landet ditt for utstyr som inneholder elektriske og elektroniske deler før kassering.

For engangsartikler og tilbehør, når ikke annet er angitt, følg lokale bestemmelser angående kassering av sykehusavfall.

F.6.1 Resirkulering av batterier

Skift ut HemoSphere-batteripakken når den er helt utladet. Etter fjerning må du følge dine lokale retningslinjer for resirkulering.

FORSIKTIG Resirkuler eller kasser litiumionbatteriet i samsvar med nasjonal og lokal lovgivning.

F.7 Forebyggende vedlikehold

Undersøk utsiden av HemoSphere avansert monitor ved jevne mellomrom med tanke på dens generelle fysiske tilstand. Kontroller at kabinettet ikke er sprukket, ødelagt eller bulket, og at ingen deler mangler. Kontroller at det ikke finnes tegn på væskesøl eller hardhendt behandling.

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere.

F.7.1 Vedlikehold av batteriet

F.7.1.1 Kondisjonering av batteriet

Denne batteripakken kan kreve kondisjonering ved jevne mellomrom. Denne funksjonen skal kun utføres av opplært sykehuspersonell eller teknikere. Se servicehåndboken for HemoSphere avansert monitor for instruksjoner om kondisjonering.

ADVARSEL **Eksplosjonsfare!** Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

F.7.1.2 Oppbevaring av batteriet

Batteripakken kan holdes oppbevart i HemoSphere avansert monitor. Se «Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor» på side 138 for miljømessige oppbevaringsspesifikasjoner.

MERK Langvarig oppbevaring ved høye temperaturer kan redusere batteripakkens brukstid.

F.8 Testing av alarmsignaler

Hver gang HemoSphere avansert monitor slås på, utføres en selvtest automatisk. Som del av selvtesten lyder en alarmtone. Dette indikerer at det lydalarmindikatorene fungerer korrekt. For videre testing av enkeltalarmer for måling skal du justere alarmgrensene ved jevne mellomrom og sk kontrollere at alarmen virker som den skal.

F.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterer at HemoSphere avansert monitor er egnet for formålene og indikasjonene beskrevet i merkingen i en periode på ett (1) år fra innkjøpsdatoen når den brukes i samsvar med bruksanvisningen. Med mindre utstyret brukes i samsvar med disse instruksjonene, er garantien ugyldig og uvirksom. Det finnes ingen andre uttrykte eller indirekte garantier, inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Denne garantien omfatter ikke kabler, batterier, sonder eller oksymetrikabler som brukes sammen med HemoSphere avansert monitor. Edwards' eneansvar og kjøperens eneste kompensasjon ved brudd på garantien skal være begrenset til reparasjon eller erstatning av HemoSphere avansert monitor etter Edwards' skjønn.

Edwards skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle direkte, indirekte, tilfeldige skader eller følgeskader. Edwards skal ikke være forpliktet under denne garantien til å reparere eller erstatte en skadet eller defekt HemoSphere avansert monitor hvis denne skaden eller defekten er forårsaket av kundens bruk av katetre fra andre produsenter enn Edwards.

Veiledning og produsenterklæring

Innhold

Elektromagnetisk kompatibilitet	163
Bruksanvisning	163
Informasjon om trådløs teknologi	169

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Referanse: IEC/EN 60601-1-2:2007 og IEC 60601-2-49:2011-02
IEC/EN 60601-1-2:2014-02 og IEC 60601-2-49:2011-02

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.

Tabell G-1 Liste over tilbehør, kabler og sensorer som kreves for overholdelse

Beskrivelse	Lengde	
HemoSphere-oksymetrikabel	9,6 fot 2,9 m	
Strømledning	USA 10 fot 3,1 m	EU 8,2 fot 2,5 m
Pasient-CCO-kabel	8 fot 2,44 m	

G.2 Bruksanvisning

Medisinsk elektrisk utstyr trenger spesielle forsiktighetsregler angående EMC og må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i følgende informasjon og tabeller.

ADVARSEL Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn det som er angitt, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet.

Ingen modifikasjon av HemoSphere avansert monitor er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere avansert monitor. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor er angitt i tabell G-4.

FORSIKTIG Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Disse grensene er opprettet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, forårsake skadelig interferens med andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt mottakerenheten.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

Tabell G-2 Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Stråling	Samsvar	Beskrivelse
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere avansert monitor bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil lite sannsynlig forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	HemoSphere avansert monitor er egnet for bruk i alle lokaler bortsett fra husholdninger og boliger direkte koblet til strømforsyningsnett med lav spenning som leverer til bygninger som brukes til boligformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjon/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell G-3 Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens	Bånd ¹	Tjeneste ¹	Modulering ²	Maksimal effekt	Avstand	Immunitets-testnivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering ² 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 – 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ² 217 Hz	0,2	0,3	9
MERK Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.						
¹ For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.						
² Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et 50 % driftssyklus kvadrert bølgesignal.						
³ Som et alternativ til FM-modulering, kan det brukes en 50 % pulsmodulering ved 18 Hz fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et verste tilfelle.						

Tabell G-4 Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Ligning	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maksimal nominell effekt for sender (watt)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23
For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen. MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.				

Tabell G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektrisk rask transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer > 3 meter	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for 1 kV for inngangs-/ utgangslinjer > 3 meter	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangslinjer for vekselstrøm IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 syklus	< 5 % U_T	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av HemoSphere avansert monitor krever kontinuerlig drift under strømbryt, anbefales det å forsyne HemoSphere avansert monitor med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 sykluser	40 % U_T	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 sykluser	70 % U_T	
	< 5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sek.	< 5 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetfelt for strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

Tabell G-6 Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av HemoSphere avansert monitor, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens.
Ledet RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Anbefalt separasjonsavstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	$d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz Der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det er blitt fastsatt av en elektromagnetisk undersøkelse, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert enkelt frekvensområde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyret med følgende symbol: 
^a Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosignaler og TV-signaler, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. En elektromagnetisk stedsundersøkelse bør overveies for å evaluere det elektromagnetiske miljøet grunnet faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoSphere avansert monitor brukes overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal HemoSphere avansert monitor observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte HemoSphere avansert monitor. ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m. MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

G.3 Informasjon om trådløs teknologi

HemoSphere avansert monitor inneholder trådløs kommunikasjonsteknologi som gir Wi-Fi-tilkobling av Enterprise-kvalitet. Trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor støtter IEEE 802.11a/b/g/n med en fullstendig integrert sikkerhetsfunksjon som gir 802.11i/WPA2 Enterprise-autentisering, datakryptering.

Teknisk informasjon om den trådløse teknologien i HemoSphere avansert monitor er angitt i følgende tabell.

Tabell G-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor

Funksjon	Beskrivelse
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-medier	Direct Sequence-Spread Spectrum (DSSS) Complementary Code Keying (CCK) Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing (OFDM)
Wi-Fi-medietilgangs-protokoll	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Wi-Fi-datahastigheter støttet	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5,5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2 14,4, 21,7, 28,9 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulering	BPSK på 1, 6, 6,5, 7,2 og 9 Mbps QPSK på 2, 12, 13, 14,4 18, 19,5 og 21,7 Mbps CCK på 5,5 og 11 Mbps 16-QAM på 24, 26, 28,9, 36, 39 og 43,3 Mbps 64-QAM på 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 og 72,2 Mbps
802.11n spatielle direkteavspillinger	1X1 SISO (enkel inngang, enkel utgang)
Lovmessig domenestøtte	FCC (Amerika, deler av Asia og Midtøsten) ETSI (Europa, Midtøsten, Afrika og deler av Asia) MIC (Japan) (tidligere TELEC) KC (Korea) (tidligere KCC)
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz driftskanaler	ETSI: 13 (3 ikke-overlappende) MIC: 14 (4 ikke-overlappende) FCC: 11 (3 ikke-overlappende) KC: 13 (3 ikke-overlappende)
5 GHz frekvensbånd	ETSI: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz KC: 5,15 GHz til 5,25 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz
5 GHz driftskanaler	ETSI: 19 ikke-overlappende MIC: 19 ikke-overlappende FCC: 24 ikke-overlappende KC: 19 ikke-overlappende

Tabell G-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor (fortsett)

Funksjon	Beskrivelse
Maksimal sendeeffekt Merk: <i>Maksimal sendeeffekt varierer i henhold til de enkelte lands bestemmelser. Alle verdier nominelle, ± 2 dBm. Ved 2,4 GHz støttes én spatiell direkteavspilling og 20 MHz kanalbandbredde.</i>	802.11a 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) 802.11b 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 802.11g 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) 802.11n (2,4 GHz) 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) 802.11n (5 GHz HT20) 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk mottakerfølsomhet Merk: <i>Alle verdier nominelle, ± 3 dBm. Variant via kanaler.</i>	802.11a 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11b 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER ≤ 8 %) 802.11g 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER ≤ 10 %) 802.11n (2,4 GHz) MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm 802.11n (5 GHz HT20) MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sikkerhet	Standarder Wireless Equivalent Privacy (WEP) Wi-Fi Protected Access (WPA) IEEE 802.11i (WPA2) Kryptering Wireless Equivalent Privacy (WEP, RC4-algoritme) Temporal Key Integrity Protocol (TKIP, RC4-algoritme) Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael-algoritme) Funksjonalitet for krypteringsnøkkel Statisk (40-biters og 128-biters lengder) Forhåndsdelte (PSK) Dynamisk 802.1X utvidbare autentiseringsprotokolltyper EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2-modus Drift begrenset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES Merk: Hvis ingen krypteringsnøkkel er etablert (f.eks. under godkjenning), blir 802.1x/EAPOL-autentiseringspakker sendt og mottatt ukryptert, alle andre datapakker til sending og mottak forkastes.

Tabell G-7 Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor (fortsett)

Funksjon	Beskrivelse
Samsvar	ETSI lovmessig domene EN 300 328 EN 55022: 2006 klasse B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2,1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EF (RoHS) EN 60950-1 FCC lovmessig domene (sertifiserings-ID: SQG-WB45NBT) FCC 15,247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,8 GHz FCC 15,407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,4 GHz FCC del 15 klasse B UL 60950 Industry Canada (sertifiserings-ID: 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz og 5,4 GHz ICES-003, klasse B MIC (Japan) (sertifiserings-ID:  R 201-140137) STD-T71 artikkel 2 element 19, kategori WW (2,4 GHz kanal 1–13) Artikkel 2 element 19–2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) Artikkel 2 element 19–3, kategori XW (5150–5250 W52 og 5250–5350 W53) KC (Korea) (sertifiserings-ID: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)
Sertifiseringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco-kompatible utvidelser (versjon 4) FIPS 140–2, nivå 1 Linux 3.8 som kjører på Wi-Fi-modulen i 45-serien med ARM926 (ARMv5TEJ) – OpenSSL FIPS-objekt modul v2.0 (valideringssertifikat nr. 1747)
Antennetype	PCB-dipol
Antennemål	36 mm x 12 mm x 0,1 mm

G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi

Trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor gjør det mulig å overføre fysiologiske data, alarmer og enhetsvarsler til støttede sykehusinformasjonssystemer (HIS), utelukkende til elektronisk kartlegging og arkiveringsformål. Trådløst overførte data er ikke beregnet for ekstern kontroll av alarmer eller systemer for ekstern visualisering i sanntid. Servicekvalitet (Quality of Service, QoS) er angitt i form av totalt datatap for en normal tilkobling der HemoSphere avansert monitor drives ved middels trådløs signalstyrke eller høyere (tabell 8-1), med god HIS tilkobling (tabell 8-2). Trådløs dataoverføring med HemoSphere avansert monitor har mindre enn 5 % totalt datatap under disse forholdene. Trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor har et effektivt område på 46 meter i synslinjen og 23 meter utenfor synslinjen. Det effektive området kan påvirkes hvis andre trådløse sendere er til stede.

HemoSphere avansert monitor støtter dataoverføring ved bruk av meldingsstandard av helsenivå 7 (HL7). Alle data som overføres forventes å bli bekreftet av mottakersystemet. Data sendes på nytt hvis de ikke ble sendt. HemoSphere avansert monitor prøver automatisk å gjenopprette eventuelle avbrutte HIS-tilkoblinger. Hvis de(n) eksisterende HIS-tilkoblingen(e) ikke kan gjenopprettes, varsler HemoSphere avansert monitor brukeren med et lydsignal og en melding (**varsel: HIS Connectivity Loss (Tap av HIS-tilkobling)**, se tabell 11-3).

G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet

De trådløse signalene er beskyttet ved bruk av protokoller for trådløs sikkerhet av industristandard (tabell G-7). WEP- og WPA-standardene for trådløs sikkerhet har vist seg å være utsatt for inntrenging, og anbefales ikke. Edwards anbefaler å beskytte trådløs dataoverføring ved å aktivere IEEE 802.11i (WPA2)-sikkerhet og FIPS-modus. Edwards anbefaler også å implementere tiltak for nettverkssikkerhet, for eksempel virtuelle LAN med brannmur, for ytterligere å beskytte data fra HemoSphere avansert overvåkningsplattform når de overføres til HIS.

G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Hvis du opplever kommunikasjonsproblemer med trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor, må du sørge for at det opprettholdes en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor. Se tabell G-4 for ytterligere detaljer om separasjonsavstander.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)

VIKTIG MERKNAD

For å overholde FCCs samsvarskrav til RF-eksponering må antennen som brukes for denne senderen være installert for å gi en avstand på minst 20 cm fra alle personer, og må ikke plasseres eller brukes sammen med annen antenne eller sender.

Interferenserklæring fra Federal Communication Commission

Dette utstyret er testet og påvist innenfor grenseverdiene for en klasse B digital enhet i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en installasjon i boligstrøk. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens med radio- eller fjernsynsmottakere, noe som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, bør brukeren prøve å korrigere interferensen ved å utføre ett eller flere av følgende tiltak:

- 1 Snu eller flytt mottakerantennen.
- 2 Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- 3 Koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som mottakeren er koblet til.
- 4 Rådfør deg med forhandleren eller en erfaren radio-/fjernsynstekniker for å få hjelp.

FCC-FORSIKTIGHETSMELDING

Alle endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke dette utstyret.

Denne enheten overholder del 15 av FCC-reglene. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må akseptere mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Denne enheten er begrenset til *innendørs* bruk når den benyttes i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz.

FCC krever at dette produktet skal brukes innendørs for frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for å redusere muligheten for skadelig interferens på mobile satellittsystemer på samme kanal.

Denne enheten tillater ikke drift på kanalene 116–128 (5580–5640 MHz) for 11n og 120–128 (5600–5640 MHz) for 11a som overlapper båndet 5600–5650 MHz.

VIKTIG MERKNAD	FCC-erklæring om strålingseksponering: Dette utstyret overholder FCCs grenseverdier for strålingseksponering i et ukontrollert miljø. Dette utstyret skal installeres og brukes med en minimumsavstand på 20 cm mellom radiatoren og kroppen.
-----------------------	--

Denne enheten er bare beregnet for OEM-integratorer under følgende forhold:

- Antennen må installeres slik at 20 cm opprettholdes mellom antennen og brukerne, og
- Sendermodulen kan ikke plasseres sammen med andre sendere eller antenner,
- For alle produkter som markedsføres i USA, må OEM begrense driftskanalene fra CH1 til CH11 for båndet 2,4 GHz ved bruk av det medfølgende verktøyet til fastvareprogrammering. OEM skal ikke gi noe verktøy eller informasjon til sluttbrukeren angående endring av lovmessig domene.

Så lenge de tre betingelsene ovenfor er oppfylt, er det ikke nødvendig å teste senderen ytterligere. OEM-integratoren er imidlertid fremdeles ansvarlig for å teste sine sluttprodukter for ytterligere påkrevde samsvarskrav med denne modulen installert.

VIKTIG MERKNAD	Hvis disse betingelsene ikke kan oppfylles (for eksempel, enkelte konfigurasjoner for bærbar PC eller samme plassering som en annen sender), anses ikke FCC-autorisasjonen lenger som gyldig, og FCCs ID kan ikke brukes på sluttproduktet. Under slike omstendigheter er OEM-integratoren ansvarlig for å evaluere sluttproduktet (inkludert senderen) på nytt og hente inn en separat FCC-autorisasjon.
-----------------------	---

G.3.5 Erklæring fra Industry Canada

Advarsel om RF-strålingsfare

For å sikre samsvar med FCCs og Industry Canadas RF-eksponeringskrav må denne enheten installeres på et sted der enhetens antenner vil befinne seg minst 20 cm fra alle personer. Bruk av antenner med høyere forsterkning og antenner som ikke er sertifisert for bruk med dette produktet, er ikke tillatt. Enheten skal ikke plasseres sammen med en annen sender.

Maksimal antenneforsterkning – hvis integratoren konfigurerer enheten slik at antennen kan identifiseres fra vertsproduktet.

Denne radiosenderen (IC-ID: 3147A-WB45NBT) er godkjent av Industry Canada for å fungere sammen med antennetyper oppført nedenfor med maksimalt tillatt forsterkning og nødvendig antenneimpedans for hver angitt antenntype. Antennetyper som ikke inngår i denne listen, og har en forsterkning som overskrider den maksimale forsterkningen for denne typen, er strengt forbudt for bruk med denne enheten.

«For å redusere potensiell radiointerferens til andre brukere skal antennetypen og dens forsterkning velges slik at den tilsvarende isotropisk utstrålte effekten (EIRP) ikke er mer enn det som kreves for vellykket kommunikasjon»

«Denne enheten er utformet til å brukes med en antenne som har en maksimal forsterkning på [4] dBi. Antenner med høyere forsterkning er strengt forbudt ifølge Industry Canadas bestemmelser. Nødvendig antenneimpedans er 50 ohm.»

Denne enheten samsvarer med lisensfritt(e) RSS-standard(er) fra Industry Canada. Drift er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake interferens, og (2) denne enheten må akseptere interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

G.3.6 EU- og R&TTE-erklæringer

Denne enheten oppfyller de grunnleggende kravene til R&TTE-direktiv 1999/5/EF. Følgende testmetoder er brukt for å bevise antatt samsvar med de grunnleggende kravene i R&TTE-direktiv 1999/5/EF:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Sikkerhet for IT-utstyr
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); bredbåndstransmisjonssystemer; dataoverføringsutstyr som drives i 2,4 GHz ISM-båndet og bruk av spredt spektrum-modulasjonsteknikker; harmonisert EN som dekker grunnleggende krav iht. artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet.
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 1: Vanlige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 17: Spesifikke betingelser for 2,4 GHz bredbåndstransmisjonssystemer og 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); tilgangsnettverk for bredbånd-radio (BRAN); spesifikke betingelser for 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EU 2002/95/EF (RoHS)**
Erklæring om samsvar – EU-direktiv 2002/95/EF; reduksjon av farlige stoffer (RoHS)

Denne enheten er et 2,4 GHz bredbåndstransmisjonssystem (sender-mottaker), beregnet for bruk i alle medlemsland i EU og EFTA, unntatt i Frankrike og Italia der restriktiv bruk gjelder.

I Italia skal sluttbrukeren søke om en lisens ved nasjonale spektrummyndigheter for å få autorisasjon til å bruke enheten for å konfigurere utendørs radioforbindelser og/eller for å forsyne offentlig tilgang til telekommunikasjon og/eller nettverkstjenester.

Denne enheten kan ikke bli brukt til å konfigurere utendørs radioforbindelser i Frankrike, og i enkelte områder kan RF-utgangseffekten være begrenset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454–2483,5 MHz. For detaljert informasjon bør sluttbrukeren kontakte de nasjonale spektrummyndighetene i Frankrike.

Edwards Lifesciences erklærer herved at denne monitoren er i samsvar med de grunnleggende kravene og andre relevante bestemmelser i direktiv 1999/5/EF.

Ordliste

Alarmer

Hørbare og visuelle indikatorer som varsler operatøren om at en målt pasientparameter er utenfor alarmgrensene.

Alarmgrenser

Maksimums- og minimumsverdier for overvåkede pasientparametere.

Anslått oksygenforbruk (VO_2e)

Et uttrykk for den estimerte hastigheten som oksygen forbrukes av vev, normalt angitt i ml/min oksygen konsumert på 1 time av 1 milligram tørrvekt av vev. Vist som ScvO_2 .

Beregningskonstant

En konstant brukt i minuttvolumligningen som tar i betraktning tettheten av blod og injektat, injektatvolum og indikatortap i kateteret.

Blandet venøs oksygenmetning (SvO_2)

Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i det venøse blodet, som målt i pulmonalarterien. Vist som SvO_2 .

Blodtemperatur (BT)

Temperaturen på blodet i pulmonalarterien når kateteret er riktig posisjonert.

Blodtemperatur ved grunnlinjen

Blodtemperaturen som fungerer som utgangspunkt for minuttvolummålinger.

Bolus (iCO)-modus

Funksjonsstatus for HemoSphere Swan-Ganz-modulen der minuttvolum måles med bolustermidulasjonsmetoden.

Bolusinjeksjon

Et kjent volum med isavkjølt eller romtemperert væske, som injiseres i en port på pulmonalarteriekateteret og fungerer som en indikator for å måle minuttvolum.

Endediastolisk volum (EDV)

Blodvolumet i høyre ventrikel på slutten av diastolen.

Endediastolisk volumindeks (EDVI)

Endediastolisk volum i høyre del av hjertet justert ut fra kroppsstørrelse.

Gjennomsnittlig arteriestrykk (MAP)

Gjennomsnittlig arterielt blodtrykk, som målt av en ekstern monitor.

Hematokrit (Hct)

Prosentandelen av blodvolum som inneholder røde blodceller.

Hemoglobin (Hb)

Oksygentransporterende komponent i røde blodceller. Mengden røde blodceller målt i gram pr. desiliter.

Hjerteindeks (CI)

Minuttvolum justert etter kroppsstørrelse.

Hjerterytme (HR)

Antall ventrikelkontraksjoner pr. minutt. Sekundære HR-data fra en ekstern monitor gjennomsnittsberegnes over tid og vises som HR-gj.sn.

Høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)

Prosentandelen av blodvolum fraktet fra høyre ventrikel under systole.

Ikon

Et skjermelement som representerer et spesifikt skjermbilde, plattformstatus eller menyelement. Når ikoner aktiveres og berøres, starter de en handling eller gir tilgang til en meny.

Injektat

Væske brukt til måling av iCO (bolustermidulasjon-minuttvolum).

Intermitterende hjerteindeks (iCI)

Intermitterende minuttvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

Intermitterende minuttvolum (iCO)

Intermitterende måling av blod fraktet pr. minutt fra hjertet og inn i den systemiske sirkulasjonen, målt ved bruk av termodilusjon.

Knapp

Et skjermbilde med tekst som, ved berøring, starter en handling eller gir tilgang til en meny.

Kroppsoverflate (BSA)

Den anslåtte overflateområdet på en menneskekropp.

Minuttvolum (CO)

Blodvolumet fraktet pr. minutt fra hjertet og inn i den systemiske sirkulasjonen, målt i liter pr. minutt.

Oksygenforbruk (VO₂)

Et uttrykk for den hastigheten som oksygen forbrukes av vev normalt angitt i ml/min oksygen konsumert på 1 time av 1 milligram tørrvekt av vev. Beregnet med SvO₂.

Oksygentilførsel (DO₂)

Mengden oksygen i milliliter pr. minutt (ml/min) som tilføres til vevene.

Oksygentilførselsindeks (DO₂I)

Mengden oksygen i milliliter pr. minutt (ml/min/m²) som tilføres vev, justert ut fra kroppsstørrelse.

Oksymetri (oksygenmetning, ScvO₂/SvO₂)

Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i blodet.

Sentralvenøs oksygenmetning (ScvO₂)

Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i det venøse blodet, som målt i superior vena cava (SVC). Vist som ScvO₂.

Sentralvenøst trykk (CVP)

Gjennomsnittstrykket i superior vena cava (høyre atrium), som målt av en ekstern monitor. Indikerer venøs retur til høyre side av hjertet.

Sekundær kabel

Kabel som overfører data til HemoSphere avansert monitor fra en annen monitor.

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oksymetrisignalkvaliteten basert på kateterets tilstand og karet.

Slagvolum (SV)

Mengden blod som fraktes fra ventriklene med hver kontraksjon.

Slagvolumindeks (SVI)

Slagvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

Standardinnstillinger

Innledende driftsforhold som antatt av systemet.

STAT-verdi

En rask beregning av CO/CI-, EDV/EDVI- og RVEF-verdier.

Systemisk vaskulær motstand (SVR)

En utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»).

Systemisk vaskulær motstandsindeks (SVRI)

Systemisk vaskulær motstand justert ut fra kroppsstørrelse.

Test av pasient-CCO-kabel

Test for å bekrefte integriteten av pasient-CCO-kabelen.

Termofilament

Område på CCO-termodilusjonskateteret som overfører små mengder energi inn i blodet for å fungere som en indikator for kontinuerlig trending av minuttvolum.

Termistor

Temperatursensor nær spissen av pulmonalarteriekateteret.

Termodilusjon (TD)

En variant av indikatordilusjonsteknikken som bruker temperaturendring som indikator.

USB

Universell seriebuss.

Utvaskingskurve

Indikatordilusjonskurve produsert av en bolusinjeksjon. Minuttvolumet er omvendt relatert til området under denne kurven.

Stikkordregister

A

A/D
def. 22
Advarsel
Ustabil signal 135
Veggartefakt eller -kile oppdaget 135
advarsel
def. 23
Advarsler
oksymetri 135
advarsler, liste over 24
akronymer 22
Alarm/mål
endre 55
standardinnstillinger 152
alarmer
def. 83
demp 53
hurtigskjermbilde 55
konfigurer for én parameter 89
prioriteter 153
signaltesting 161
still inn for individuell parameter 55
stille inn 85
volum 85
altitude
environmental specifications 139
analoginnang 79
avbryt-ikon 71
avstander
anbefalt for utstyr 166

B

Bakpanel 36
tilkoblingsporter 37
Batteri
innsetting 39
batteri
oppbevaring 161
status på informasjonslinje 69
vedlikehold 161
Beregning av utledede verdier 67
beregningskonstant
valg 108
beregningskonstanter
badetemperatursonde 155

innebygd
slangetemperatursonde 156
tabeller 155
Berør
def. 22
berørings skjerm, spesifikasjoner 139
Blodtaking 67
bolus
utvaskingskurve 110
bolus (iCO)-overvåkning 106
bredde
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 141
monitor 138
bruke monitor 50
brukergrensesnittsymboler 30
brukerprofil(er) 17
BSA
ligning 145
BSA, beregnet 75
BT 22
def. 22

C

CaO₂
def. 22
ligning 145
Ca-vO₂
ligning 146
CCO
def. 22
CI
def. 22
ligning 146
CISPR 11 164
CO 22
nedteller 105
nødvendig tilbehør 35
overvåkning med
HemoSphere Swan-Ganz-
modulen 103
Cockpit-overvåkningsskjermbilde 63
CvO₂
ligning 146
CVP
def. 22

D

data
eksport 94
last ned 94
sikkerhet 99
slett 95
dato
endre 77
Dato/klokkeslett, skjermbilde 78
datoformat 78
def. 22
demp lydalarmer 53
dimensjoner
batteri 140
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 141
monitor 138
display output, HDMI 139
displayspesifikasjoner
monitor 138
displaystørrelse 138
DO₂
def. 22
ligning 146
DO₂I
def. 22
ligning 146
DPT
def. 22
dybde
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 141
monitor 138

E

EDV
def. 22
nødvendig tilbehør 35
overvåkning med
HemoSphere Swan-Ganz-
modulen 111
EDVI
def. 22
Edwards Lifesciences Regional
Headquarters 160
efu
def. 22

EKG-kabel 112
eksportdata 94
elektrisk rask transient/burst 167
elektromagnetisk
 kompatibilitet 163
 utslipp 164
elektromagnetiske
 utslipp 165
elektrostatisk utladning 167
endre Alarm/mål 55
endre parametere
 bytte 54
environmental specifications 139
etiketter
 pakning 32
 porter 32
 produkt 31
Evaluerte hendelser 67

F

Feil med kalibrering in vitro 135
feilmeldinger 125
feilsøking
 oksymetri 136
Fet skrift
 def. 21
forebyggende vedlikehold 161
forkortelser 22
forsiktighetsregel
 def. 23
forsiktighetsregler, liste over 27
Fortsett med samme pasient 75
fortsette pasientovervåkning 75
Fysiologi-overvåkningsskjerm bilde 62
fysiologisk forhold 64
 kontinuerlig modus 64
 stille inn alarmer og mål 66
fysiologiske alarmprioriteter 153
fysiske spesifikasjoner 138

G

garanti 162
generelle monitorinnstillinger 76
generelt, monitorinnstillinger 85
gjenopprett fabrikkinnstillinger 95
grå
 målstatusindikator 86
grafisk trend-
 overvåkningsskjerm bilde 56

grafisk trendtid 91
grafiske trend-rullehastigheter 57
grønn
 målstatusindikator 85
gul
 målstatusindikator 85

H

Harmonisk stråling av klasse A 164
harmoniske utslipp
 IEC 61000-3-2 164
Hct
 def. 22
HDMI port 139
hemodynamiske
 overvåkningsteknologier 19
HemoSphere advanced monitor
 environmental specifications 139
 specifications 139
HemoSphere avansert monitor
 basissett 34
 dokumentering og opplæring 21
 etiketter 31
 miljøspesifikasjoner 140
 nødvendig tilbehør 35
 nødvendig ytelse 33
 spesifikasjoner 140
 statuslamper 124
 tilkoblingsporter 36
HemoSphere Swan-Ganz-modul
 CO-algoritme 103
 CO-overvåkning 103
 feilmeldinger 128
 hurtigstartinstruksjoner 45
 iCO-overvåkning 106
 oversikt 19
 oversikt over tilkoblinger 101
 spesifikasjoner 141
 termosignaltilstander 105
 tilgjengelige parametere 19
HemoSphere-oksymetrikabel
 feilmeldinger 134
 hent inn data 120
 hurtigstartinstruksjoner 48
 oppsett 116
 rengjøring 159
 spesifikasjoner 142
 tilbakestill 122
 tilgjengelige parametere 20
HGB
 def. 22

HGB-oppdatering 67
HIS
 def. 22
HIS-tilkobling 96
historisk modus 64
historisk modus, fysiologisk forhold 64
hjem-ikon 71
Hjerteprofilligninger 145
HL7-melding 96
høyde
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modul 141
 monitor 138
høyde, pasientdata 75
HR
 def. 22
HR-gj.sn.
 def. 22

I

iCO
 def. 22
 nødvendig tilbehør 35
 overvåkning med
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modulen 106
identifikasjonsmerking av kontakter 32
IEC
 def. 22
IEC 60601-1
 2005 / A1
 2012 33
IEC 60601-1-2
 2007 163
 2014 33
IEC 60601-2-49
 2011 33
IEC 61000-3-2
 harmoniske utslipp 164
IEC 61000-3-3 164
IEC 61000-4-11 167
IEC 61000-4-2 167
IEC 61000-4-3 168
IEC 61000-4-4 167
IEC 61000-4-5 167
IEC 61000-4-6 168
IEC 61000-4-8 167
IEC/EN 60601-1-2
 2007 163
IEEE 802.11 33
immunitetstest av strømfrekvens 167

Indikasjoner for bruk 16
 informasjonslinje 68, 72
 CO-nedteller 105
 injektatvolum 108
 innstillinger 95
 data 95
 oversikt 53
 teknikk 93
 innstillinger-ikon 53

J
 justere skalaer 90

K
 kabelintegritetstest 102
 kabellengde
 oksimetri 142
 kabeltilbehør 35
 kabler
 lengde 163
 rengjøring 158
 Kalibrering in vitro 118
 Kalibrering in vivo 119
 kassering, monitor 160
 kjønn, legge inn 75
 kliniske handlinger-knapp 52
 klokkeslett
 endre 77
 Klokkeslettendring 68
 klokkeslettformat 78
 knapp
 liste 71
 kontakter
 rengjøring 159
 kontinuerlig % endring
 indikator 56
 intervall 79
 stille inn 79
 kontinuerlig modus, fysiologisk
 forhold 64

L
 lamper
 monitor 124
 LED-lamper 124
 legge inn verdi 71
 lengde
 kabler 163
 Ligninger
 hjerterprofil 145
 listeknapp 71
 LVSWI
 def. 22

M
 mål
 endre 55
 konfigurer for én parameter 89
 statusindikatorer 56
 stille inn 85
 MAP
 def. 22
 mekaniske spesifikasjoner 138
 meldingsområde 70
 miljøspesifikasjoner 140
 modellnumre 143
 modulspor 19
 Modultilbehør 35
 monitor
 bruke 50
 dimensjoner 138
 displayspesifikasjoner 138
 environmental specifications 139
 kassering 160
 miljøspesifikasjoner 140
 rengjøring 158
 skjermbildevalg-ikon 52
 strøm- og
 kommunikasjonslamper 124
 vekt 138
 monitorinnstillinger 76
 generelle 76
 monitorinnstillinger, generelt 85
 monitor-LED-lamper 124

N
 navigasjon 50, 70
 navigasjon av
 overvåkningsskjerm bilde 70
 navigasjonslinje 52
 nødvendig ytelse 33
 nøkkelparameter
 endre 54
 Ny pasient 74

O
 oksymetri
 advarsler 135
 feilsøking 136
 oppsett 116
 SQI 120
 Oksymetriefeil, oppførte feil 134
 Oksymetriverseil, oppførte varsler 135
 OM frakoblet 68
 operativsystem 138

Oppgi gyldig dato 128
 Oppgi gyldig tid 128
 overspenning IEC 61000-4-5 167
 Overvåkning gjenopptatt 68
 Overvåkingspause 68
 overvåkingspause 53
 overvåkningsskjerm bilde for fysiologisk
 forhold 64
 Øyeblikksbilde-knapp 53

P
 PA
 def. 22
 pakningsetiketter 32
 parametere
 visnings- og alarmområder 151
 parameterglobe 56
 parameterglober 54
 pasient
 data 74
 dataparametere 150
 fortsette overvåkning 75
 ID 74
 ny 74
 pasientdata
 alder 75
 legge inn 73
 Pasientdata i oksymetrikabelen er over
 24 timer gamle – kalibrer på
 nytt 136
 pasientdata, vise 75
 pause, overvåkning 53
 POST
 def. 22
 se også Selvtest ved oppstart
 PvO₂
 def. 22
 PVPI
 ligning 147
 PVPI-ligning 147

R
 relative humidity
 environmental specifications 139
 rengjøring
 kabel og kontakter 159
 kabler 158
 monitor 158
 oksymetrikabel 159
 returner-ikon 71
 RF-stråling 164

RF-stråling av gruppe 1 164
RF-stråling av klasse A 164
RJ-45 Ethernet-kontakt (monitor) 139
rød
 målstatusindikator 86
RS-232 seriell port 139
rullehastigheter
 grafisk trend 57
 tabelltrend 61
rullehastigheter for tabelltrend 61
rullestativ 144
rulling 70
RVEF
 def. 22
 nødvendig tilbehør 35
RVEF-overvåkning 111
RVSWI
 def. 22

S

sCI
 def. 22
sCO
 def. 22
ScvO₂
 def. 22
 nødvendig tilbehør 35
sEDV
 def. 22
Selvtest ved oppstart 42
sengemonitor
 EKG-inngang 112
separation distances 166
service 159
Signalkvalitetsindikator (SQI) 120
sikkerhet 99
skalaer
 justere 90
skjermbildenavigasjon 70
skjermstørrelse 138
spenningsvariasjon/
 flimmerstråling 164
spesifikasjoner
 fysiske 138
 mekaniske 138
SpO₂
 def. 22
Språk
 endre 76

språk
 standardinnstillinger 154
SQI
 def. 22
sRVEF
 def. 22
ST
 def. 22
standardinnstillinger
 gjenopprett 95
start CO-overvåkning-knapp 52
STAT
 CO 105
 def. 22
statuslinje 70
stopp CO-overvåkning-ikon 52
støtte, teknisk 159
SV
 def. 22
 ligning 148
 nødvendig tilbehør 35
SVI
 def. 22
 ligning 148
SVI-ligning 148
SV-ligning 148
SvO₂
 def. 22
 nødvendig tilbehør 35
SVR
 def. 22
 ligning 148
 nødvendig tilbehør 35
 overvåkning med
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modulen 115
SVRI
 def. 22
 ligning 148
SVRI-ligning 148
SVR-ligning 148
Sykehusinformasjonssystemer 96
symboler
 pakning 31
 skjermbilde 30

T

tabellsteg 91
tabelltrend-
 overvåkningsskjermbilde 60
talltastatur, bruke 71
tastatur, bruke 72
TD
 def. 22
teknikk 93
teknisk støtte 159
temperature
 environmental specifications 139
termosignaltilstander
 CO-overvåkning 105
Test av pasient-CCO-kabel 102
tilbehørsliste 143
Tilkoblingsporter 36
trådløs 95
 oppsett 95

U

USB
 def. 22
USB-porter, spesifikasjoner 139
utstrålt RF
 IEC 61000-4-3 168
 IEC 61000-4-6 168
utvaskingskurve 110
utvidelsesmodul 19

V

Væskeutfordring 59
vedlikehold 161
vekt
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modul 141
 monitor 138
vekt, pasientdata 75
Verdi utenfor området 128
verdi, legge inn 71
Verdien må være høyere enn 128
Verdien må være under 128
vertikal rulling 70
vise pasientdata 75
VO₂
 def. 22
 ligning 148

VO₂e

def. 22

ligning 148

VO₂I

def. 22

ligning 149

VO₂Ie

def. 22

ligning 149

voltage

monitor 140

W

Windows 7 innebygd 138

wireless

specifications 140

Siden er tom med hensikt

Siden er tom med hensikt

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning skal dette instrumentet kun selges av eller etter forordning fra lege.
Se bruksanvisningen for fullstendig foreskrivningsinformasjon.

Edwards Lifesciences-enheter som på det europeiske markedet oppfyller de sentrale kravene i paragraf 3 i rådsdirektiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr, har CE-samsvarsmerking.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan og Swan-Ganz er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation.
Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© Copyright 2017 Edwards Lifesciences Corporation. Med enerett. A/W Part No 10007192002/A

Edwards Lifesciences • One Edwards Way, Irvine CA 92614 USA • edwards.com



Edwards