

HemoSphere
avanceret monitor

Bruger- manual



Edwards

Brugermanual til Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor

På grund af løbende produktforbedringer kan priser og specifikationer ændres uden varsel. Ændringer i denne manual, enten som følge af brugerinput eller løbende produktforbedringer, sker ved genudsendelse af manualen. Hvis der under normal brug af denne manual bemærkes fejl, udeladelser eller forkerte data, bedes man kontakte Edwards' tekniske support eller den lokale Edwards-repræsentant.

Edwards' tekniske support

USA og Canada (24 timer) 800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Uden for USA og Canada (24 timer) 949.250.2222
Europa +8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannien 0870 606 2040 – lokal 4
I Irland 01 8211012 lokal 4

FORSIGTIG I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.

Udarbejdet af	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Fremstillet i USA
Varemærker	Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Copyright ©2021 Edwards Lifesciences LLC. Alle rettigheder forbeholdes.

Udgivelsesdato for version 1.3: 01/3/2017

Oprindelig udgivelsesdato: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Tyskland

Sådan anvendes denne manual

Brugermanualen til Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor består af 11 kapitler, otte bilag og et stikordsregister. Figurerne i manualen er kun til referencebrug, og som følge af løbende softwareforbedringer er de muligvis ikke en præcis gengivelse af de faktiske skærbilleder.

ADVARSEL Læs denne brugermanual grundigt igennem, før Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor anvendes.

Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor.

FORSIGTIG Efterse alt tilbehør og udstyr for skader, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at huset kan være kompromitteret.

ADVARSEL For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.

Kapitel	Beskrivelse
1	Introduktion: Giver en oversigt over HemoSphere avanceret monitor.
2	Sikkerhed og symboler: Indeholder forklaringer af ADVARSEL, FORSIGTIG og BEMÆRK, som findes i manualen, samt illustrationer af mærkater, som findes på HemoSphere avanceret monitor og tilbehør.
3	Installation og opsætning: Giver oplysninger om opsætning af HemoSphere avanceret monitor og tilslutninger for første gang.
4	Hurtigstartguide til HemoSphere avanceret monitor: Indeholder anvisninger til erfarne klinikere og brugere af sengemonitoren, så de kan tage den i brug med det samme.
5	Navigation i HemoSphere avanceret monitor: Indeholder oplysninger om monitorens skærbilleder.
6	Brugerfladeindstillinger: Beskriver de forskellige skærmindstillinger, herunder patientoplysninger, sprog og internationale enheder, alarmstyrke, systemklokkeslæt og systemdato. Det giver også anvisninger i valg af skærmens udseende.
7	Avancerede indstillinger: Giver oplysninger om avancerede indstillinger, herunder alarmmål og grafiske skalaer, opsætning af seriel port og demo-funktion.
8	Dataeksport- og forbindelsesindstillinger: Giver oplysninger om monitorforbindelser til overførsel af patientens data og kliniske data.
9	Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af kontinuerligt cardiac output, intermitterende cardiac output og monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) med Swan-Ganz-modulet.

Kapitel	Beskrivelse
10	<i>Oximetrimonitorering</i> : Beskriver procedurerne for kalibrering og funktion af oximetrimåling (iltmætning).
11	<i>Hjælp og fejlfinding</i> : Beskriver Hjælp-menuen og giver en liste over fejl, alarmmeddelelser og meddelelser med årsager og foreslåede handlinger.

Bilag	Beskrivelse
A	<i>Specifikationer</i>
B	<i>Tilbehør</i>
C	<i>Formler for beregnede patientparametre</i>
D	<i>Monitorindstillinger og -standarder</i>
E	<i>Beregningskonstanter for termodilution</i>
F	<i>Rengøring, vedligeholdelse, service og support på monitor</i>
G	<i>Vejledning og producentens erklæring</i>
H	<i>Ordliste</i>
<i>Stikordsregister</i>	

Indhold

1 Introduktion

1.1 Formålet med denne manual	16
1.2 Indikationer for brug	16
1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	16
1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel	17
1.3 Kontraindikationer	17
1.4 Tilsigtet anvendelse	17
1.5 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	19
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul	19
1.5.2 HemoSphere-oximetrikabel	20
1.5.3 Dokumentation og uddannelse	21
1.6 Formateringskonventioner i denne manual	21
1.7 Forkortelser i denne manual	22

2 Sikkerhed og symboler

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord	23
2.1.1 Advarsel	23
2.1.2 Forsigtig	23
2.1.3 Bemærk	23
2.2 Advarsler	24
2.3 Forsigtig	27
2.4 Brugerfladesymboler	30
2.5 Symboler på produktmærkater	31
2.6 Gældende standarder	33
2.7 HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	33

3 Installation og opsætning

3.1 Udpakning	34
3.1.1 Emballagens indhold	34
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler	35
3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	36
3.2.1 Monitor set forfra	36
3.2.2 Monitor set bagfra	37
3.2.3 Monitors højre panel	38
3.2.4 Monitors venstre panel	38
3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor	39
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger	39
3.3.2 Installation af batteri	40
3.3.3 Tilslutning af strømledning	40
3.3.3.1 Ækvipotential forbindelse	41

3.3.4	Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul	41
3.3.5	Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel	42
3.3.6	Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr	42
3.4	Første start	42
3.4.1	Startprocedure	42
3.4.2	Vælg sprog	43
4	Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor	
4.1	Monitorering af cardiac output med HemoSphere Swan-Ganz-modul	46
4.1.1	Kontinuerlig monitorering af cardiac output	47
4.1.2	Periodisk monitorering af cardiac output	47
4.1.3	Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen	48
4.2	Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel	48
4.2.1	In vitro-kalibrering	49
4.2.2	In vivo-kalibrering	49
5	Navigering i HemoSphere avanceret monitor	
5.1	Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	51
5.2	Navigationslinje	53
5.3	Monitorvisninger	55
5.3.1	Parametercirkler	55
5.3.1.1	Skift parametre	55
5.3.1.2	Skift alarm/mål	56
5.3.1.3	Statusindikatorer	57
5.3.2	Monitoreringsvisningen grafisk trend	57
5.3.2.1	Rullefunktion for grafisk trend	58
5.3.2.2	Interventionshændelser	59
5.3.3	Tabeltrends	61
5.3.3.1	Rullefunktionen tabeltrend	61
5.3.4	Grafisk trend/tabeltrend delt skærm	62
5.3.5	Fysiologiskærm	63
5.3.5.1	Historisk fysiologi-skærm	64
5.3.6	Cockpitskærm	64
5.3.7	Fysiologiske forhold	64
5.3.7.1	Kontinuerlig og historisk funktion	64
5.3.7.2	Parameterbokse	66
5.3.7.3	Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier	67
5.4	Kliniske handlinger	67
5.4.1	Beregning af afledte værdier	67
5.4.2	Hændelsesoversigt	68
5.5	Informationslinje	69
5.5.1	Batteri	69
5.5.2	Lås skærm	70
5.6	Statuslinje	70
5.7	Navigation på monitorskærm	71
5.7.1	Lodret rulning	71
5.7.2	Navigationssikoner	71

6 Brugerfladeindstillinger	
6.1 Patientens data	73
6.1.1 Ny patient	73
6.1.2 Fortsæt monitorering af patient	75
6.1.3 Vis patientens data	75
6.2 Monitorindstillinger	75
6.2.1 Generelle monitorindstillinger	76
6.2.1.1 Skift sprog	76
6.2.2 Skift visning af dato og klokkeslæt	77
6.2.2.1 Juster dato eller klokkeslæt	77
6.2.3 Indstillinger for monitoreringsskærme	78
6.2.4 Tidsintervaller/gennemsnit	78
6.2.5 Analogt tryksignalinput	78
6.2.5.1 Kalibrering	80
7 Avancerede indstillinger	
7.1 Alarmer/mål	82
7.1.1 Afbryd alarmer	83
7.1.1.1 Fysiologiske alarmer	83
7.1.1.2 Tekniske alarmer	83
7.1.2 Angiv alarmvolumen	84
7.1.3 Angiv mål	84
7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål	85
7.1.5 Konfigurer alle mål	86
7.1.6 Angiv brugerdefinerede standarder	87
7.1.7 Konfigurer mål og alarmer for én parameter	88
7.2 Juster skalaer	89
7.3 Opsætning af seriel port	91
7.4 Demo-funktion	91
7.5 Teknik	92
8 Dataeksport- og forbindelsesindstillinger	
8.1 Eksporter data	93
8.1.1 Dataoverførsel	93
8.2 Slet data og indstillinger	94
8.2.1 Gendan fabriksindstillinger	94
8.3 Trådløse indstillinger	94
8.4 HIS-forbindelse	95
8.4.1 Demografiske data for patienter	96
8.4.2 Fysiologiske patientdata	97
8.4.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl	97
8.5 Cybersikkerhed	98
8.5.1 HIPAA	98
9 Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	
9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	99
9.1.1 CCO-patientkabeltest	101

9.2 Kontinuerligt cardiac output (CO)	102
9.2.1 Tilslutning af patientkabler	102
9.2.2 Initiering af monitorering	103
9.2.3 Tilstande for termisk signal	104
9.2.4 CO-nedtællingstimer og STAT CO	104
9.3 Intermitterende cardiac output	105
9.3.1 Tilslutning af patientkabler	105
9.3.1.1 Valg af sonde	106
9.3.2 Konfigurationsindstillinger	106
9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen	107
9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse	107
9.3.2.3 Vælg beregningskonstant	107
9.3.2.4 Vælg funktion	107
9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner	107
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm	109
9.4 EDV/RVEF-monitorering	110
9.4.1 Tilslutning af patientkabler	110
9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet	111
9.4.3 Start af måling	112
9.4.4 Aktiv EDV-monitorering	113
9.4.5 STAT EDV og RVEF	114
9.5 SVR	114
10 Oximetrimonitorering	
10.1 Opsætning af oximetri	115
10.2 In vitro-kalibrering	117
10.2.1 In vitro-kalibreringsfejl	117
10.3 In vivo-kalibrering	118
10.4 Signalkvalitetsindikator	119
10.5 Genkald oximetridata	119
10.6 HGB-opdatering	121
10.7 Nulstil HemoSphere-oximetrikabel	121
10.8 Nyt kateter	121
11 Fejlfinding	
11.1 Hjælp på skærmen	122
11.2 Monitors statuslamper	123
11.3 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	124
11.3.1 Systemfejl/alarmmeddelelser	124
11.3.2 Systemadvarsler	126
11.3.3 Taltastaturfejl	126
11.4 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	127
11.4.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser	127
11.4.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser	129
11.4.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser	130
11.4.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser	131
11.4.5 Generel fejlfinding	132

11.5 Oximetrifejlmeddelelser	133
11.5.1 Oximetrifejl/-alarmmeddelelser	133
11.5.2 Oximetriadvarsler	135
11.5.3 Oximetri, generel fejlfinding	135
Bilag A: Specifikationer	
A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber	136
A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	137
A.3 Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	139
A.4 HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	140
A.5 HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	141
Bilag B: Tilbehør	
B.1 Tilbehørsliste	142
B.2 Beskrivelse af andet tilbehør	143
B.2.1 Rullestativ	143
Bilag C: Formler for beregnede patientparametre	
Bilag D: Monitorindstillinger og -standarder	
D.1 Indtastningsområde for patientens data	149
D.2 Standardgrænser for trendskala	149
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/måloområder	150
D.4 Standardindstillinger for alarm og mål	151
D.5 Alarmprioriteter	152
D.6 Standardindstillinger for sprog*	153
Bilag E: Beregningskonstanter	
E.1 Beregningskonstantværdier	154
Bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system	
F.1 Generel vedligeholdelse	156
F.2 Rengøring af monitor og moduler	157
F.3 Rengøring af platformskablerne	157
F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet	157
F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren	158
F.4 Service og support	158
F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	159
F.6 Bortskaffelse af monitor	159
F.6.1 Genbrug af batteri	159
F.7 Forebyggende vedligeholdelse	160
F.7.1 Vedligeholdelse af batteri	160
F.7.1.1 Batterikonditionering	160
F.7.1.2 Opbevaring af batteri	160
F.8 Testning af alarmsignaler	160
F.9 Garanti	161

Bilag G: Vejledning og producentens erklæring

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	162
G.2 Brugsanvisning	162
G.3 Oplysninger om trådløs teknologi	168
G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi.....	171
G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger.....	171
G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens.....	171
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) interferenserklæringer...	171
G.3.5 Industry Canada-erklæringer	173
G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU.....	173

Bilag H: Ordliste

Figurliste

Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	19
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra	36
Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra (vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)	37
Figur 3-3 HemoSphere avanceret monitors højre panel	38
Figur 3-4 HemoSphere avanceret monitors venstre panel (vist uden moduler)	38
Figur 3-5 HemoSphere-strømindgangsdæksel – skruernes placering	41
Figur 3-6 Startskærm	43
Figur 3-7 Sprogvalgsskærm	44
Figur 4-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutning	46
Figur 4-2 Oversigt over oximetrieforbindelse	48
Figur 5-1 Funktioner på HemoSphere avanceret monitor-skærmen	52
Figur 5-2 Navigationslinje – Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	53
Figur 5-3 Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm	55
Figur 5-4 Eksempel på popopvindue til valg af nøgleparametre	56
Figur 5-5 Parametercirkel	57
Figur 5-6 Skærmen Grafisk trend	58
Figur 5-7 Interventionsvinduet under grafisk trend	59
Figur 5-8 Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger	60
Figur 5-9 Tabeltrendsskærm	61
Figur 5-10 Popop'en Stigningstabel	61
Figur 5-11 Fysiologiskærm	63
Figur 5-12 Cockpitmonitoreringsskærm	64
Figur 5-13 Skærmen fysiologiske forhold	65
Figur 5-14 Skærmen historiske data for fysiologiske forhold	65
Figur 5-15 Fysiologiske forhold, parameterbokse	66
Figur 5-16 Mål/indtast-popop for fysiologiske forhold	67
Figur 5-17 Informationslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul	69
Figur 5-18 Lås skærm	70
Figur 5-19 Statuslinje	70
Figur 6-1 Skærm med ny eller fortsat patient	73
Figur 6-2 Skærmen Nye patientdata	74
Figur 6-3 Monitorindstillinger	75
Figur 6-4 Generelle monitorindstillinger	76
Figur 6-5 Dato-/klokkeslætindstillinger	77

Figur 7-1 Konfiguration af alarmer/mål	86
Figur 7-2 Indstil brugerdefinerede standardalarmer/mål	87
Figur 7-3 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål	88
Figur 7-4 Skærmen grafisk trend	89
Figur 7-5 Juster skalaer	89
Figur 7-6 Popop'en stigningstabel	90
Figur 8-1 HIS-patientforespørgselsskærm	96
Figur 8-2 Skærmen Nye patientdata i HIS	97
Figur 9-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutninger	100
Figur 9-2 CCO-patientkabeltesttilslutninger	101
Figur 9-3 CO-tilslutningsoversigt	103
Figur 9-4 Oversigt over iCO-tilslutninger	105
Figur 9-5 Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt	106
Figur 9-6 Termodilution – oversigtsskærm	110
Figur 9-7 Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning	111
Figur 10-1 Oversigt over oximetriforbindelse	116
Figur 11-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer	123

Tabelliste

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul	17
Tabel 1-2 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-oximetrikabel	18
Tabel 1-3 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oximetrikabel	18
Tabel 1-4 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse	19
Tabel 1-5 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre	20
Tabel 1-6 Formateringskonventioner i brugermanualen	21
Tabel 1-7 Akronymmer, forkortelser	22
Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen	30
Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater	31
Tabel 2-3 Gældende standarder	33
Tabel 3-1 HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter	34
Tabel 3-2 Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul	35
Tabel 3-3 Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med HemoSphere-oximetrikabel	35
Tabel 5-1 Rullehastigheder for grafisk trend	58
Tabel 5-2 Interventionshændelser	60
Tabel 5-3 Rullehastigheder for tabeltrend	62
Tabel 5-4 Gennemsete hændelser	68
Tabel 5-5 Batteristatus	69
Tabel 6-1 Analoge inputparameterområder	80
Tabel 7-1 Visuelle alarmindikatorfarver	82
Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer	84
Tabel 7-3 Målstandarder	85
Tabel 8-1 Wi-Fi-forbindelsesstatus	95
Tabel 8-2 HIS-forbindelsesstatus	96
Tabel 9-1 Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametre og nødvendige tilslutninger	101
Tabel 9-2 Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal	104
Tabel 10-1 In vitro-kalibreringsfunktioner	117
Tabel 10-2 In vivo-kalibreringsfunktioner	118
Tabel 10-3 Signalkvalitetsindikatorniveauer	119
Tabel 11-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator	123
Tabel 11-2 HemoSphere avanceret monitor-strømlys	123
Tabel 11-3 Systemfejl/alarmmeddelelser	124

Tabel 11-4 HemoSphere avanceret monitor-advarsler	126
Tabel 11-5 Taltastaturfejl	126
Tabel 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser	127
Tabel 11-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser	129
Tabel 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser	130
Tabel 11-9 HemoSphere Swan-Ganz-modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser	131
Tabel 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding	132
Tabel 11-11 Oximetri fejl/-alarmmeddelelser	133
Tabel 11-12 Oximetriadvarsler	135
Tabel 11-13 Oximetri, generel fejlfinding	135
Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – permanente, elektromagnetiske fænomener	136
Tabel A-2 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående, elektromagnetiske fænomener	137
Tabel A-3 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer	137
Tabel A-4 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer	138
Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	138
Tabel A-6 Fysiske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	139
Tabel A-7 HemoSphere-batteripakkens miljøspecifikationer	139
Tabel A-8 Tekniske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	139
Tabel A-9 Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	140
Tabel A-10 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	140
Tabel A-11 Specifikationer for HemoSphere-oximetrikabel	141
Tabel A-12 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere-oximetrikabel	141
Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter	142
Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler	144
Tabel D-1 Patientoplysninger	149
Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens	149
Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning	150
Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål	151
Tabel D-5 Prioriteter for parameteralarmer i rød zone	152
Tabel D-6 Standardindstillinger for sprog	153
Tabel E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde	154
Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetemperatursonde	155
Tabel G-1 Liste over tilbehør, kabler og sensorer, som er nødvendige for overensstemmelse ...	162
Tabel G-2 Elektromagnetiske emissioner	163
Table G-3 Vejledning og producentens erklæring - immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	164
Tabel G-4 Anbefalede Sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor	165

Tabel G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)	166
Tabel G-6 Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)	167
Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion	168

Introduktion

Indhold

Formålet med denne manual	16
Indikationer for brug	16
Kontraindikationer	17
Tilsluttet anvendelse	17
HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	19
Formateringskonventioner i denne manual	21
Forkortelser i denne manual	22

1.1 Formålet med denne manual

Denne manual beskriver funktioner og monitoreringsmuligheder i Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor. HemoSphere avanceret monitor er en modulenhed, der viser monitorerede data, som er indhentet via Edwards' hæmodynamiske teknologier.

Denne manual er udarbejdet til brug med Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor af klinikere, sygeplejersker og læger, som er uddannet i intensivbehandling, i et hospitalsmiljø, hvor der ydes intensivbehandling.

Denne manual indeholder anvisninger til brugeren af HemoSphere avanceret monitor i opsætning og funktion, interfaceprocedurer og begrænsninger.

1.2 Indikationer for brug

1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Når HemoSphere avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Swan-Ganz-modulet og Edwards Swan-Ganz-katetre, er den indiceret til brug hos voksne og pædiatriske patienter i kritisk behandling, som har behov for monitorering af cardiac output (kontinuerligt (CO) og intermitterende (iCO)) og afledede hæmodynamiske parametre, i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsluttet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan findes i indikationerne for brug af Edwards Swan-Ganz-katetret.

En komplet liste over målte og afledede parametre for hver patientpopulation kan findes under Tilsluttet anvendelse.

1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel

Når HemoSphere avanceret monitor anvendes sammen med HemoSphere Swan-Ganz-modulet og Edwards Swan-Ganz-katetre, er den indiceret til brug hos voksne og pædiatriske patienter i kritisk behandling, som har behov for monitorering af venøs oxygenmætning (SvO₂ og ScvO₂) og afledede hæmodynamiske parametre, i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtet patientpopulation specifikt for det anvendte kateter kan findes i indikationerne for brug af Edwards-oximetrikatetet.

En komplet liste over målte og afledede parametre for hver patientpopulation kan findes under Tilsigtet anvendelse.

1.3 Kontraindikationer

HemoSphere avanceret monitor har ingen kontraindikationer.

1.4 Tilsigtet anvendelse

HemoSphere avanceret monitorering-platform er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede klinikere til kritisk behandling på et hospital.

HemoSphere avanceret monitorering-platformen er beregnet til brug med kompatible Edwards Swan-Ganz- og oximetrikatetre.

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere Swan-Ganz-modul kan ses nedenfor i tabel 1-1. Kun iCO, iCI, iSVR og iSVRI er tilgængelige for den pædiatriske patientpopulation..

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul

Forkortelse	Beskrivelse	Patientpopulation
CO	kontinuerligt cardiac output	kun voksne
sCO	STAT cardiac output	
CI	kontinuerligt cardiac index	
sCI	STAT cardiac index	
EDV	højre ventrikels slutdiastoliske volumen	
sEDV	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen	
EDVI	højre ventrikels slutdiastoliske volumen-indeks	
sEDVI	STAT højre ventrikels slutdiastoliske volumen-indeks	
HR _{gns}	gennemsnitlig hjertefrekvens	
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejde-indeks	
PVR	pulmonal vaskulær modstand	
PVRI	pulmonal vaskulær modstandsindeks	
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion	
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion	
RVSWI	højre ventrikels slagarbejde-indeks	
SV	slagvolumen	
SVI	slagvolumenindeks	
SVR	systemisk vaskulær modstand	
SVRI	systemisk vaskulær modstandsindeks	

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul (fortsat)

Forkortelse	Beskrivelse	Patientpopulation
iCO	intermitterende cardiac output	voksne og pædiatriske
iCI	intermitterende cardiac index	
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær resistens	
iSVRI	intermitterende systemisk vaskulær resistens-indeks	

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere-oximetrikabel kan ses nedenfor i tabel 1-2.

Tabel 1-2 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-oximetrikabel

Forkortelse	Beskrivelse	Patientpopulation
SvO ₂	blandet venøs oxygenmætning	voksne og pædiatriske
ScvO ₂	centralvenøs oxygenmætning	

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne og pædiatriske patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere Swan-Ganz-modul og -oximetrikabel kan ses nedenfor i tabel 1-3.

Tabel 1-3 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oximetrikabel

Forkortelse	Beskrivelse	Patientpopulation
DO ₂	oxygenførsel	voksne og pædiatriske
DO ₂ I	oxygenførselsindeks	
VO ₂	oxygenforbrug	
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug, når ScvO ₂ monitoreres	
VO ₂ I	oxygenforbrugsindeks	
VO ₂ le	estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres	

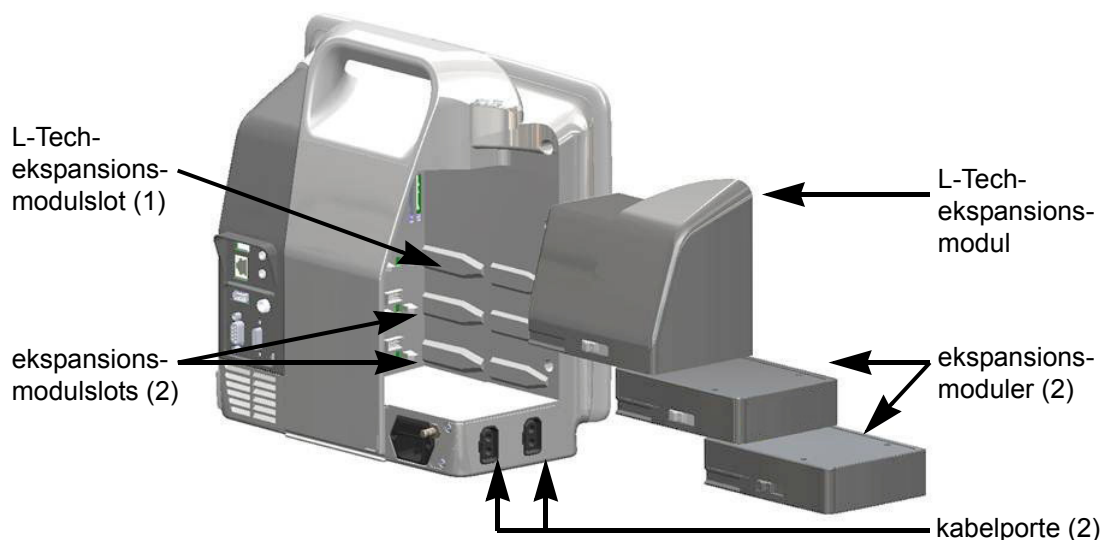
ADVARSEL Forkert brug af HemoSphere avanceret monitor kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes.

HemoSphere avanceret monitor er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling.

EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjerterefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation.

1.5 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser

HemoSphere avanceret monitor er udstyret med tre teknologiudvidelseslæsere (to i standardstørrelse og en i stor størrelse [L-Tech]) samt to kabelporte. Modul- og kabeltilslutningspunkterne er placeret på den venstre sidepanel. Se figur 1-1.

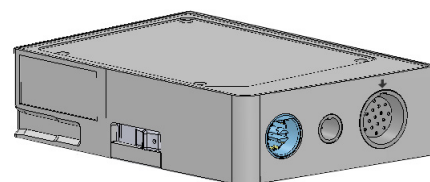


Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser

Hvert modul/kabel er forbundet med en bestemt hæmodynamisk Edwards-monitoreringsteknologi. I øjeblikket fås moduler som HemoSphere Swan-Ganz-modulet, der præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 9, *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul*. I øjeblikket fås kabler som HemoSphere-oximetrikablet, som præsenteres nedenfor og beskrives nærmere i kapitel 10, *Oximetrimonitorering*.

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul

Med HemoSphere Swan-Ganz-modulet udføres monitorering af kontinuerligt cardiac output (CO) og intermitterende cardiac output (iCO) med et Edwards-CCO-patientkabel og kompatibelt Swan-Ganz-kateter. Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er mulig med slave-hjertefrekvensdata (HR_{gns}) fra en sengepatientmonitor. HemoSphere Swan-Ganz-modulet passer i en standardmodulslot. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 9, *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul*. Tabel 1-4 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere Swan-Ganz-modulet anvendes.



Tabel 1-4 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse

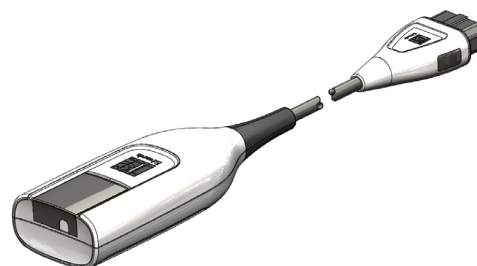
Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerligt cardiac output (CO)	kontinuerlig vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via avanceret termodilutionsteknologi	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre
kontinuerligt cardiac index (CI)	kontinuerligt cardiac output i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre

Tabel 1-4 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse (fortsat)

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
intermitterende cardiac output (iCO)	intermitterende vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via bolustermodilutionsmetoden	Swan-Ganz-termodilutionskatetre
intermitterende cardiac index (iCI)	intermitterende cardiac output i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz-termodilutionskatetre
højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	kontinuerlig vurdering af den procent af blodvolumen, som uddrives fra højre ventrikel under systolen, ved hjælp af avanceret termodilutionsteknologi og algoritmeanalyse	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinput
højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV)	kontinuerlig vurdering af mængden af blod i højre ventrikel ved slutningen af diastolen beregnet ved at dividere slagvolumen (ml/slag) med RVEF(%)	Swan-Ganz CCombo V-katetre med EKG-signalinput
slagvolumen (SV)	den mængde blod, der pumpes ud fra ventriklerne ved hver sammentrækning, afledt fra CO-vurdering og hjerterefrekvens ($SV = CO/HR \times 1000$)	Swan-Ganz CCO, CCombo og CCombo V-katetre med EKG-signalinput
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO, CCombo og CCombo V-katetre med EKG-signalinput
systemisk vaskulær modstand (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput
systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)	systemisk vaskulær modstand i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre med MAP og CVP analogt tryksignalinput

1.5.2 HemoSphere-oximetrikabel

HemoSphere-oximetrikablet gør det muligt at monitorere blandet venøs oxygenmætning (SvO₂) eller central venøs oxygenmætning (ScvO₂) med et kompatibelt Edwards-oximetrikateter. HemoSphere-oximetrikablet sættes i et monitoringskabelstik og kan anvendes i kombination med andre hæmodynamiske monitoreringsteknologier. Du kan læse mere om oximetrimonitorering i kapitel 10, *Oximetrimonitorering*. Tabel 1-5 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere-oximetrikablet anvendes.



Tabel 1-5 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre

Parameter	Beskrivelse
central venøs oximetri (ScvO ₂)	venøs oxygenmætning målt i vena cava superior
blandet venøs oximetri (SvO ₂)	venøs oxygenmætning målt i lungearterien
oxygenforbrug (VO ₂)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut
estimeret oxygenforbrug (VO ₂ e)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut (kun ScvO ₂ -monitorering)

Tabel 1-5 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre (fortsat)

Parameter	Beskrivelse
oxygenforbrugsindeks (VO_2I)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)
estimeret oxygenforbrugsindeks (VO_2le)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)

1.5.3 Dokumentation og uddannelse

Der er følgende dokumentation og uddannelse til HemoSphere avanceret monitor:

- Brugermanual til HemoSphere avanceret monitor
- Startvejledning til HemoSphere avanceret monitor
- Brugsanvisning til HemoSphere Swan-Ganz-modul
- Brugsanvisning til HemoSphere-oximetrikabel

Der følger en brugsanvisning med HemoSphere avanceret monitor-komponenterne. Se tabel B-1, "HemoSphere avanceret monitor-komponenter," på side 142. For yderligere oplysninger om, hvordan du kan modtage uddannelse eller dokumentation til HemoSphere avanceret monitor, bedes du kontakte de lokale Edwards-repræsentant eller Edwards' tekniske support. Se bilag F, *Vedligeholdelse, service og support på system*.

1.6 Formateringskonventioner i denne manual

Tabel 1-6 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-6 Formateringskonventioner i brugermanualen

Konvention	Beskrivelse
Fed	Fed skrift angiver en softwareterm. Dette ord eller udtryk ses på skærmen som vist i manualen.
Fed-knap	En knap er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den funktion, som er vist med fed skrift. Knappen Gennemse vises f.eks. således på skærmen: 
→	Der er en pil mellem to skærmmenufunktioner, som operatøren skal vælge efter hinanden.
	Et ikon er et adgangspunkt på den trykfølsomme skærm til den viste menu eller navigeringsgrafik. Du kan finde en komplet liste over menuikoner på HemoSphere avanceret monitor i bilag 2-1 på side 30.
Oximetrikalibrering-ikon 	Fed skrift i forbindelse med et menuikon angiver, at ikonet er knyttet til en softwareterm, der vises på skærmen som angivet.

1.7 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-7 Akronymmer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
BSA	kropsareal
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arterielt oxygenindhold
CI	cardiac index
CO	cardiac output
CCO	kontinuerligt cardiac output (bruges ved beskrivelse af visse Swan-Ganz-katetre og CCO-patientkabel)
CVP	centralt venøst tryk
DO ₂	oxygentilførsel
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks
DPT	engangstryktransducer
EDV	slutdiastolisk volumen
EDVI	slutdiastolisk volumen-indeks
efu	uddrivningsfraktionsenhed
Hct	hæmatokrit
HIS	hospitalsinformationssystemer
HGB	hæmoglobin
HR	hjerterefrekvens
HR _{gns}	gennemsnitlig hjerterefrekvens
iCO	intermitterende cardiac output
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
IT	injektionsvæsketemperatur
LED	lysdiode
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejde-indeks
MAP	middelarterietryk
MPAP	middeltryk i lungearterie
PA	lungearterie
PaO ₂	arterielt partialtryk af oxygen
PAWP	indkilingstryk i lungearterie
POST	selvtest ved start
PvO ₂	partialtryk for venøst oxygen
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion
RVSWI	højre ventrikels slagarbejde-indeks
sCI	STAT cardiac index
sCO	STAT cardiac output
ScvO ₂	central venøs oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volumen
sEDVI	STAT slutdiastolisk volumenindeks
SpO ₂	pulsoximetrimætning

Tabel 1-7 Akronymmer, forkortelser (fortsat)

Forkortelse	Definition
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT højre ventrikels uddrivningsfraktion
ST	overfladetemperatur
STAT	hurtig beregning af parameterværdi
SV	slagvolumen
SVI	slagvolumenindeks
SvO ₂	blandet venøs oxygenmætning
SVR	systemisk vaskulær modstand
SVRI	systemisk vaskulær modstandsindeks
Touch	Interager med HemoSphere avanceret monitor ved at berøre skærmen.
TD	termodilution
USB	Universal Serial Bus
VO ₂	oxygenforbrug
VO ₂ I	oxygenforbrugindeks
VO ₂ e	estimat af oxygenforbrug
VO ₂ Ie	estimeret oxygenforbrug-indeks

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord	23
Advarsler	24
Forsigtig	27
Brugerfladesymboler	30
Symboler på produktmærkater	31
Gældende standarder	33
HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	33

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord

2.1.1 Advarsel

En advarsel fraråder visse handlinger eller situationer, som kan resultere i personskade eller dødsfald.

ADVARSEL Sådan ser advarsler ud i teksten i denne manual.

2.1.2 Forsigtig

Forsigtig-meddelelser fraråder handlinger eller situationer, som kan beskadige udstyret, frembringe unøjagtige data eller gøre en procedure ugyldig.

FORSIGTIG Sådan ser forsigtig-meddelelser ud i teksten i denne manual.

2.1.3 Bemærk

En bemærkning gør opmærksom på nyttige oplysninger om en funktion eller procedure.

BEMÆRK Sådan ser bemærkninger ud i teksten i denne manual.

2.2 Advarsler

Det følgende er advarsler, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere avanceret monitor. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

-
- Læs denne brugermanual grundigt igennem, før Edwards Lifesciences HemoSphere avanceret monitor anvendes.
 - Se brugsanvisningen til alt kompatibelt tilbehør, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor.
 - For at undgå skader på patient eller bruger, skader på platformen eller unøjagtige målinger må beskadigede eller inkompatible platformstilbehør, komponenter eller kabler ikke anvendes.
 - Forkert brug af HemoSphere avanceret monitor kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes. (kapitel 1)
 - HemoSphere avanceret monitor er kun beregnet til vurdering af patienten. Instrumentet skal anvendes sammen med en fysiologisk sengemonitor og/eller patientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hæmodynamiske værdier, der indhentes med apparatet, ikke er i overensstemmelse med patientens kliniske præsentation, bør det overvejes at fejlsøge på apparatet, før der iværksættes behandling. (kapitel 1)
 - EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjerterefrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation. (kapitel 1)
 - Risiko for elektrisk stød: Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler. (kapitel 3)
 - Eksplosionsfare! Brug ikke HemoSphere avanceret monitor i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid. (kapitel 3)
 - Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og tilbehørskabler er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal. (kapitel 3)
 - Stak ikke yderligere udstyr eller genstande oven på HemoSphere avanceret monitor. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitor skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-beskyttelse mod indtrængen af vand. (kapitel 3)
 - Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringsskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion. (kapitel 3)
 - Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen. (kapitel 3)
 - Udstyret kan anvendes i nærheden af elektrokirurgisk udstyr og defibrillatorer. Unøjagtige parametermålinger kan skyldes faktorer som interferens fra elektrokauterings- eller elektrokirurgisk udstyr. (kapitel 3)
 - Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng. (kapitel 3)
 - Kontroller, at batteriet er sat helt i, og at batterilågen er lukket helt. Batterier, der falder ud, kan give alvorlige skader på patienter eller personale. (kapitel 3)
 - Brug kun Edwards-godkendte batterier med HemoSphere avanceret monitor. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade. (kapitel 3)
-

-
- For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere avanceret monitor med batteriet sat i. (kapitel 3)
 - Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure. (kapitel 3)
 - Brug ikke HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet. (kapitel 3)
 - Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret. (kapitel 3)
 - For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere avanceret monitor kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben. (kapitel 3)
 - Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr. (kapitel 3)
 - Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden. (kapitel 3)
 - Brug kun HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (kapitel 3)
 - Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient. (kapitel 6)
 - Udfør Ny patient, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere avanceret monitor. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger. (kapitel 6)
 - De analoge kommunikationsporte på HemoSphere avanceret monitor har en fælles jordforbindelse, som er isoleret fra kateterinterfaceelektronikken. Når der slutes flere enheder til HemoSphere avanceret monitor, skal alle enheder forsynes med isoleret strøm for at undgå at kompromittere den elektriske isolation for nogen af de tilsluttede enheder. (kapitel 6)
 - Risiko og lækagestrøm for den endelige systemkonfiguration skal overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brugerens ansvar at sørge for, at det overholdes. (kapitel 6)
 - Tilbehørsudstyr, som er tilsluttet monitoren, skal være certificeret i henhold til IEC/EN 60950 for informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedicinsk udstyr. Alle kombinationer af udstyr skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapitel 6)
 - Når der skiftes til en anden sengemonitor, skal du altid kontrollere, at de angivne standardværdier er gyldige. Omkonfigurer om nødvendigt spændingsområdet og det tilsvarende parameterområde, eller kalibrer. (kapitel 6)
 - Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden. (kapitel 7)
 - Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres. (kapitel 7)
 - Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-4 parametre vises i parametercirkler). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter. (kapitel 7)
-

-
- Sørg for, at Demo-funktion ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data. (kapitel 7)
 - Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor som en del af et distribueret alarmsystem. HemoSphere avanceret monitor understøtter ikke eksterne systemer til alarmmonitorering/-styring. Data logges og overføres kun til diagramtegningsformål. (kapitel 8)
 - CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til: • Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonal bypass • Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien • Fjernelse af kateteret fra patienten (kapitel 9)
 - PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjertestop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjerterefrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 138 for afsløring af dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser. (kapitel 9)
 - Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjerterefrekvens og hjerterefrekvens-afledte parametre under følgende betingelser: • synkroniseringsoutput af pacerpuls fra sengemonitor omfatter pacerpuls. Karakteristika ligger dog uden for specifikationerne for de afvisningsfunktioner for pacemakerpuls, der er anført i tabel A-5. • outputkarakteristika for synkronisering af pacerpuls fra sengemonitor kan ikke bestemmes. (kapitel 9)
 - Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjerterefrekvens (HRgns) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre. (kapitel 9)
 - Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud i længere tid (>10 min.). Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne. (kapitel 10)
 - Før du trykker på Ja for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger. (kapitel 10)
 - Brug kun godkendt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed. (bilag B)
 - HemoSphere avanceret monitor indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding. (bilag F)
 - Fare for elektrisk stød eller brand! HemoSphere avanceret monitor, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet. (bilag F)
 - Eksplosionsfare! Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald. (bilag F)
 - Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, som er angivet her, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet. (bilag G)
-

-
- Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor. (bilag G)
 - Transportabelt og mobilt radiokommunikationsudstyr kan potentielt påvirke alt elektronisk medicinsk udstyr, herunder også HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-4. (bilag G)
-

2.3 Forsigtig

Det følgende er forsigtig-meddelelser, som anvendes i brugermanualen til HemoSphere avanceret monitor. De forekommer i manualen, når det er relevant for den funktion eller procedure, der beskrives.

-
- I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
 - Efterse alt tilbehør og udstyr for skader, før det anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor. Skader kan være revner, ridser, buler, frilagte elektriske kontakter eller andre tegn på, at huset kan være kompromitteret.
 - Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontroller, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug. (kapitel 3)
 - Undgå beskadigelse af data på HemoSphere ved altid at sørge for at koble CCO-patientkablet og oximetrikablet fra monitoren, før der anvendes en defibrillator. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitors ventilationsåbninger må ikke blokeres. (kapitel 3)
 - HemoSphere avanceret monitor må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen. (kapitel 3)
 - Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed. (kapitel 3)
 - Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes. (kapitel 3)
 - Når HemoSphere avanceret monitor kobles til eksterne enheder, henvises der til den eksterne enheds brugermanual for nærmere vejledning. Kontroller, at systemet fungerer korrekt, før det anvendes klinisk. (kapitel 6)
 - Kun uddannet personale må kalibrere HemoSphere avanceret monitors analoge porte. (kapitel 6)
 - Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de MAP- og CVP-data, der sendes fra de eksterne monitorer. Da den analoge MAP- og CVP-signalkvalitet fra den eksterne monitor ikke kan valideres af HemoSphere avanceret monitor, er de faktiske værdier og de værdier (herunder alle afledte parametre), der vises af HemoSphere avanceret monitor, måske ikke overensstemmende. Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. Som en hjælp til at bestemme kvaliteten af de analoge signaler kan du sammenligne MAP- og CVP-værdierne, der vises på den eksterne monitor, med de værdier, der vises på fysiologiske forhold-

skærmen på HemoSphere avanceret monitor. Der henvises til brugermanualen til den eksterne inputenhed for nærmere oplysninger om nøjagtighed, kalibrering og andre variabler, der kan påvirke det analoge outputsignal fra den eksterne monitor. (kapitel 6)

- Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware. (kapitel 8)
- Gendan standarder erstatter alle indstillinger med fabriksindstillingerne. Alle indstillingsændringer eller tilpasninger forsvinder permanent. Du må ikke gendanne standardindstillingerne under monitorering af en patient. (kapitel 8)
- Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads. (kapitel 9)
- Unøjagtige cardiac output-målinger kan skyldes: • Forkert kateteranlæggelse eller -position • Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være: * status efter kardiopulmonal bypass-operation * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger • Koageldannelse på termistoren • Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiell shunt) • Kraftige patientbevægelser • Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr • Hurtige ændringer i cardiac output (kapitel 9)
- Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt. (kapitel 9)
- Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. Injicér så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen Injicér vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver. (kapitel 9)
- Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt. (kapitel 10)
- Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført. (kapitel 10)
- Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig. (kapitel 10)
- SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokauteringsudstyret og kablerne fra HemoSphere avanceret monitor, og sæt strømledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte din lokale Edwards-repræsentant for at få hjælp. (kapitel 10)
- Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang. (kapitel 10)
- Hvis oximetrikablet overføres fra en HemoSphere avanceret monitor til en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt. (kapitel 10)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag F)
- Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere avanceret monitor, tilbehøret, modulerne eller kablerne. (bilag F)
- Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet. (bilag F)

-
- **DU MÅ IKKE:** Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømstikket Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards-repræsentant. (bilag F)
 - Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag F)
 - Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO. Du må ikke nedsænke HemoSphere-oximetrikablet i væske. (bilag F)
 - Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter. (bilag F)
 - Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd. (bilag F)
 - Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne. (bilag F)
 - Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love. (bilag F)
 - Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende: · Vend eller flyt modtagerudstyret. · Øg afstanden mellem udstyret. · Bed producenten om hjælp. (bilag G)
-

2.4 Brugerfladesymboler

Det følgende er ikoner, som vises på HemoSphere avanceret monitorskærmen. Du kan læse mere om skærmens udseende og navigering på skærmen i kapitel 5, *Navigering i HemoSphere avanceret monitor*. Visse ikoner vises kun i forbindelse med monitorering med et bestemt hæmodynamisk teknologimodul eller -kabel som specificeret.

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen

Symbol	Beskrivelse
Ikoner på navigationslinjen	
	begynd CO-monitorering (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	stop CO-monitorering med CO-nedtællingstimer (Se <i>CO-nedtællingstimer</i> og <i>STAT CO</i> på side 104) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	valg af monitorskærm
	kliniske handlinger-menu
	indstillinger-menu
	snapshot (skærmoptagelse)
	afbryd lydalarmer
	alarmer sat på pause (afbrudt) med nedtællingstimer (Se <i>Afbryd lydalarmer</i> på side 54)
	afslut monitoreringspause
Ikoner på kliniske handlinger-menu	
	iCO (intermitterende cardiac output) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	oximetrikalibrering (HemoSphere-oximetrikabel)
	beregning af afledte værdier

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	hændelsesoversigt
	Patient CCO kabel test (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
Menunavigeringsikoner	
	tilbage til hovedmonitoreringsskærmen
	tilbage til foregående menu
	annuller
	rul for at vælge punkt på lodret liste
	lodret siderul
	vandret rul
	indtast
	enter-tast på tastatur
	tilbage-tast på tastatur
	flyt markør 1 tegn til venstre
	flyt markør 1 tegn til højre
	annuller-tast på tastatur
	punkt aktiveret

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	punkt ikke aktiveret
	ur/kurve – giver brugeren mulighed for at se historiske data eller intermitterende data
Parametercirkelikoner	
	kliniske/alarmindikatorer: Grøn: inden for målområde Gul: uden for målområde Rød: rød alarm og/eller målzone Grå: mål ikke indstillet
	alarmer/mål-popop: parameteren lydalarmindikator aktiveret
	alarmer/mål-popop: parameteren lydalarmindikator deaktiveret
	indikatorlinje for signalkvalitet Se <i>Signalkvalitetsindikator</i> på side 119 (HemoSphere-oximetrikabel)
Informationslinjeikoner	
	HIS aktiveret-ikon på informationslinje Se tabel 8-2 på side 96
	indikatorikoner for batterilevetid på informationslinje Se tabel 5-5 på side 69

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	CO ₂ -nedtælling (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	gennemsnitlig hjerterefrekvens (HemoSphere Swan-Ganz-modul med EKG-input)
	Wi-Fi-signal Se tabel 8-1 på side 95
Interventionsanalyseikoner	
	interventionsanalyseknop
	indikator for interventionsanalysetype for brugerdefineret hændelse (grå)
	indikator for interventionsanalysetype for Lejringsændring (lilla)
	indikator for interventionsanalysetype for væsketilbud (blå)
	indikator for interventionsanalysetype for intervention (grøn)
	rediger-ikon i interventionsinformationsvindue
	tastaturikon til indtastning af noter på interventionsredigeringssskærm

2.5 Symboler på produktmærkater

I dette afsnit beskrives symbolerne på HemoSphere avanceret monitor og andet tilgængeligt tilbehør til HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater

Symbol	Beskrivelse
	Producent
	Fremstillingsdato
Rx only	Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller på ordination af en læge.
IPX1	Yder beskyttelse mod lodret faldende vand ifølge IPX1-standard
IPX4	Yder beskyttelse mod vandstænk i alle retninger ifølge IPX4-standard

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til EF-direktivet 2002/96/EF.
	Overholder Begrænsning af farlige stoffer (RoHS) – kun Kina
	Overholder Federal Communications Commission (FCC) – kun USA
	Denne enhed indeholder en ikke-ioniserende strålingstransmitter, som kan forårsage RF-interferens for andre enheder i nærheden af denne enhed.

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
 eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se brugsanvisningen på eifu.edwards.com.
	Brugsanvisning i elektronisk udgave kan rekvireres pr. telefon eller på webstedet.
	Intertek ETL
	Katalognummer
	Serienummer
	Autoriseret repræsentant i EU
	Ikke MR-sikker
	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr.
	Partinummer
	Delnummer
	Blyfri
	Underwriters Laboratories-produktcertificeringsmærke
	Genanvendeligt lithium-ion
	Må ikke skilles ad
	Må ikke afbrændes

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
Konnektoridentifikationsmærkater	
	Ækvipotentialet terminalstuds
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-forbindelse
	Analogt input 1
	Analogt input 2
	DPT-trykoutput
	Defibrilleringssikker, type CF-anvendt del eller tilslutning
	EKG-input fra ekstern monitor
	HDMI-udgang
	Konnektor: seriel COM-udgang (RS232)
Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Forsigtig
	Denne side op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Kasse fremstillet af genbrugspap

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Beskyttes mod direkte sollys.
	Temperaturbegrænsninger (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)
	Luftfugtighedsbegrænsninger (X = nedre grænse, Y = øvre grænse)

BEMÆRK For alle mærkater på tilbehørsprodukter henvises der til symboltabellen i brugsanvisningen til tilbehørsproduktet.

2.6 Gældende standarder

Tabel 2-3 Gældende standarder

Standard	Titel
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber + ændring 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – Bestemmelser og prøvninger
IEC 60601-2-49:2011	Særlige krav til den grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydelse af multifunktionelt patientmonitoreringsudstyr
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikation og informationsudveksling mellem systemer med lokalnet og storbynet – Specifikke bestemmelser Del 11: Medium Access Control til trådløse netværk (MAC) og Physical Layer (PHY)-specifikationer

2.7 HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion

Platformen skal vise kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz-kateter ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen skal vise SvO₂/ScvO₂ med et kompatibelt oximetrikateter ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen skal vise alarm-, alarmmeddelelses-, indikator- og/eller systemstatus, når det ikke er muligt at levere nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. For yderligere oplysninger, se *Væsentlige ydelsesegenskaber* på side 136.

Installation og opsætning

Indhold

Udpakning.	34
HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	36
Installation af HemoSphere avanceret monitor	39
Første start	42

3.1 Udpakning

Undersøg forsendelseskassen for tegn på skader, der kan være opstået under transporten. Hvis du ser skader, skal du fotografere kassen og kontakte Edwards' tekniske support. Efterse indholdet for skader. Skader kan være revner, ridser, buler eller andre tegn på, at monitor, moduler eller kabelhus kan være kompromitteret. Rapportér tegn på udvendige skader.

3.1.1 Emballagens indhold

HemoSphere avanceret monitorering-platform er modulopbygget, og pakningen vil derfor variere efter det bestilte. HemoSphere avanceret monitoreringssystem, som er basiskonfigurationen, indeholder HemoSphere avanceret monitor, strømkabel, strømindgangsdæksel, HemoSphere-batteripakke, to ekspansionsmoduler, et L-Tech-ekspansionsmodul, en hurtigstartguide og en USB-nøgle med denne brugermanual. Se tabel 3-1. Andre kitkonfigurationer kan bestå af andre produkter, f.eks. HemoSphere Swan-Ganz-modulet, CCO-patientkabel og HemoSphere-oximetrikabel. Engangsprodukter og tilbehør kan leveres separat. Det anbefales, at brugeren kontrollerer, at alt bestilt udstyr er modtaget. Du kan se en komplet liste over tilbehør i bilag B: *Tilbehør*.

Tabel 3-1 HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter

HemoSphere avanceret monitoring-system (basiskit)
• HemoSphere avanceret monitor • HemoSphere-batteripakke • strømkabel • strømindgangsdæksel • L-Tech-ekspansionsmodul • ekspansionsmodul (2) • hurtigstartguide • brugermanual (på USB-nøgle)

3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler

Følgende tabeller viser det tilbehør, der skal bruges til at vise specifikke monitorerede og beregnede parametre for det specificerede hæmodynamiske teknologimodul eller -kabel:

Tabel 3-2 Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul

	Monitorerede og beregnede parametre					
Nødvendigt tilbehør	CO	EDV	RVEF	SVR	iCO	SV
CCO-patientkabel	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel		•	•			•
analogt trykinputkabel/analoge trykinputkabler				•		
injektionsvæsketemperatursonde					•	
Swan-Ganz-termomodulationskateter					•	
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCombo-kateter	•			•	•	•
Swan-Ganz CCombo V-kateter	•	•	•	•	•	•

BEMÆRK Ikke alle parametre kan monitoreres eller beregnes hos pædiatriske patienter. Se tabel 1-1 på side 17 for tilgængelige parametre.

Tabel 3-3 Nødvendigt tilbehør til monitoreringsparametre med HemoSphere-oximetrikabel

	Monitorerede og beregnede parametre	
Nødvendigt tilbehør	ScvO ₂	SvO ₂
PediaSat-oximetrikateter eller kompatibelt centralt venøst oximetrikateter	•	
Swan-Ganz-oximetrikateter		•

ADVARSEL **Risiko for elektrisk stød:** Forsøg ikke at til-/frakoble systemkabler med våde hænder. Sørg for, at hænderne er tørre, før du frakobler systemkabler.

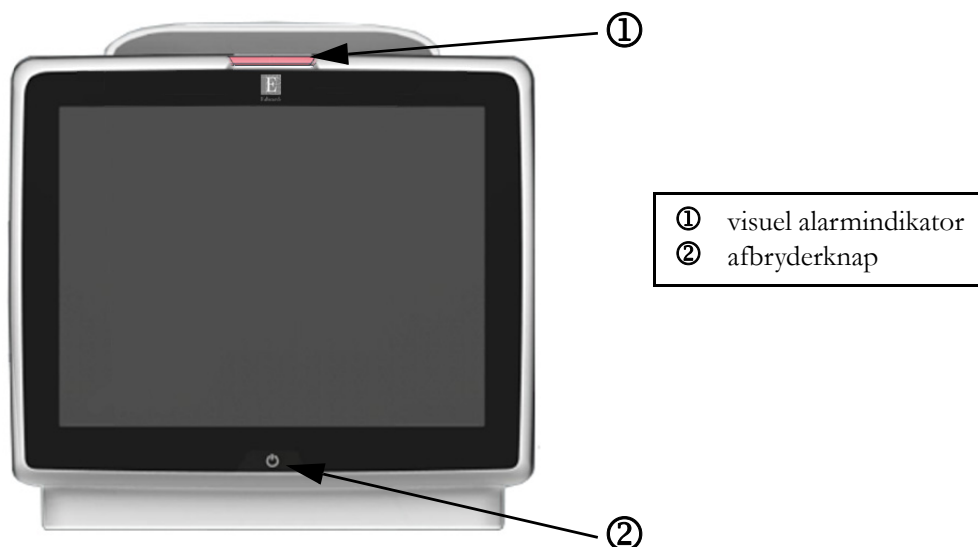
FORSIGTIG Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontroller, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

Undgå beskadigelse af data på HemoSphere ved altid at sørge for at koble CCO-patientkablet og oximetrikablet fra monitoren, før der anvendes en defibrillator.

3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte

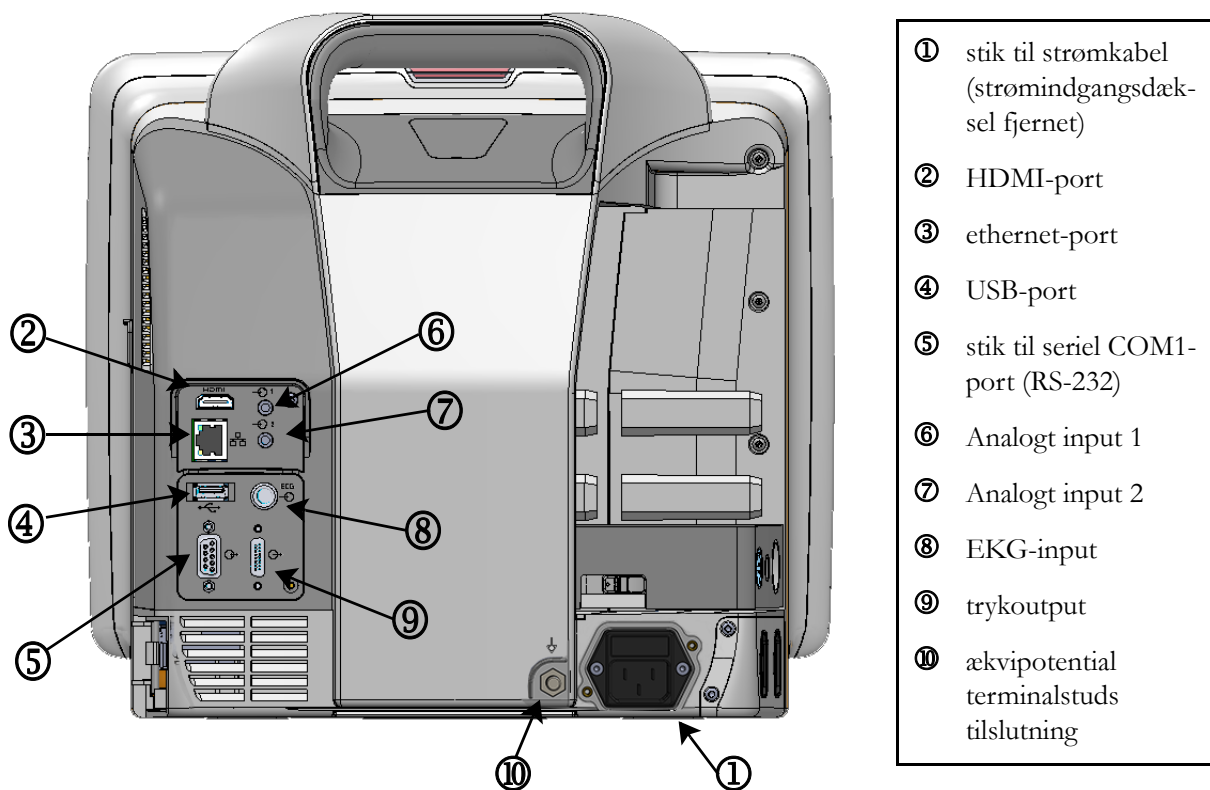
Følgende billeder af monitoren viser tilslutningsportene og andre vigtige dele på for-, bag- og sidepanelerne på HemoSphere avanceret monitor.

3.2.1 Monitor set forfra



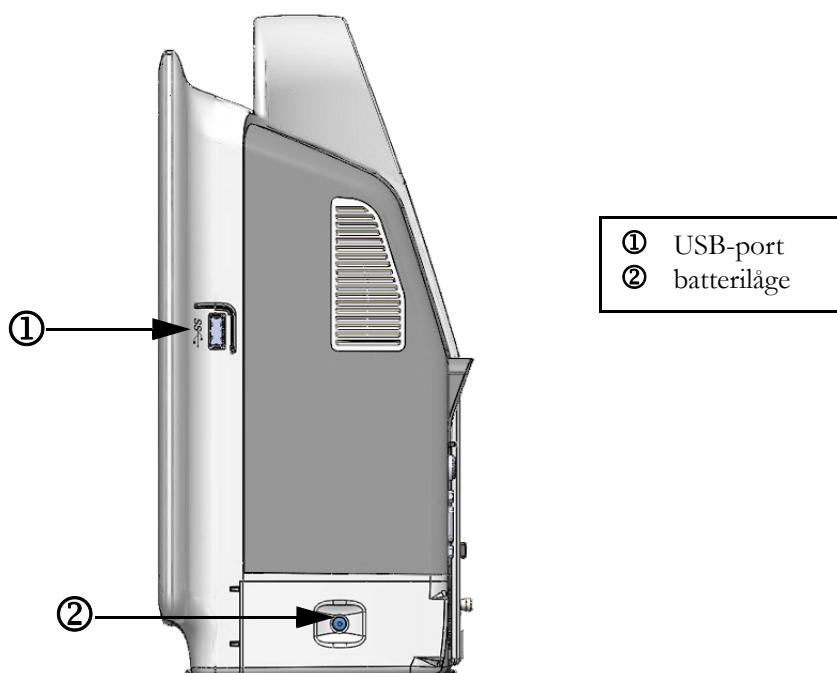
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra

3.2.2 Monitor set bagfra



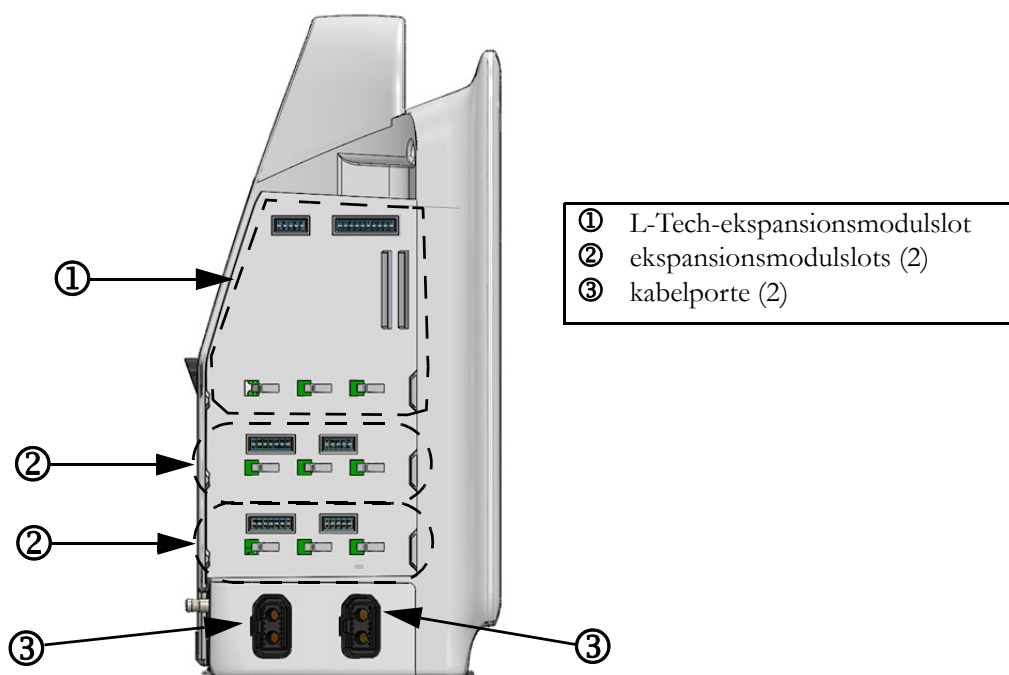
**Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra
(vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)**

3.2.3 Monitors højre panel



Figur 3-3 HemoSphere avanceret monitors højre panel

3.2.4 Monitors venstre panel



Figur 3-4 HemoSphere avanceret monitors venstre panel
(vist uden moduler)

3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor

3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger

HemoSphere avanceret monitor skal anbringes på et plant og stabilt underlag eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i henhold til praksis på din institution. Et rullestativ til HemoSphere avanceret monitor fås som ekstratilbehør. Se *Beskrivelse af andet tilbehør* på side 143 for yderligere oplysninger. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

ADVARSEL **Eksplodingsfare!** Brug ikke HemoSphere avanceret monitor i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med luft eller ilt eller dinitrogenoxid.

Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er sikkert placeret eller monteret, og at alle ledninger og tilbehørskabler er anbragt, så risikoen for skader på patienter, brugere eller udstyr er minimal.

Stak ikke yderligere udstyr eller genstande oven på HemoSphere avanceret monitor.

HemoSphere avanceret monitor skal være anbragt i lodret stilling for at sikre IPX1-beskyttelse mod indtrængen af vand.

Lad ikke nogen væsker sprøjte på monitoreringsskærmen. Væskeophobning kan deaktivere touchskærmens funktion.

Monitoren må ikke anbringes, så det er vanskeligt at få adgang til bagpanelets porte eller strømledningen.

Udstyret kan anvendes i nærheden af elektrokirurgisk udstyr og defibrillatorer.

Unøjagtige parametermålinger kan skyldes faktorer som interferens fra elektrokauterings- eller elektrokirurgisk udstyr.

Alt IEC/EN 60950-udstyr, herunder printere, skal anbringes mindst 1,5 meter fra patientens seng.

FORSIGTIG HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. Se miljøspecifikationer i bilag A.

HemoSphere avanceret monitor må ikke udsættes for meget snavsede eller støvede omgivelser.

HemoSphere avanceret monitors ventilationsåbninger må ikke blokeres.

HemoSphere avanceret monitor må ikke anvendes i omgivelser, hvor stærk belysning gør det vanskeligt at se LCD-skærmen.

Monitoren må ikke anvendes som en håndholdt enhed.

3.3.2 Installation af batteri

Åbn batterilågen (figur 3-3), og indsæt batteriet i batterirummet. Kontroller, at batteripakken er sat helt i og sidder korrekt. Luk batterilågen, og kontroller, at lukkemekanismen er helt lukket. Følg nedenstående anvisninger for at tilslutte strømledningen, og oplad derefter batteriet helt. Du må ikke bruge en ny batteripakke som strømkilde, før den er helt ladet op.

BEMÆRK

Du bedes konditionere batteriet, før det bliver taget i brug for første gang, for at sikre, at det batteriniveau, der vises på monitoren er korrekt. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i *Vedligeholdelse af batteri* på side 160.

HemoSphere-batteripakken er beregnet som reservestromkilde under strømafbrydelser og kan kun drive monitoreringen i en begrænset periode.

ADVARSEL

Kontroller, at batteriet er sat helt i, og at batterilågen er lukket helt. Batterier, der falder ud, kan give alvorlige skader på patienter eller personale.

Brug kun Edwards-godkendte batterier med HemoSphere avanceret monitor. Batteripakken må ikke oplades uden for monitoren. Det kan beskadige batteriet, eller brugeren kan komme til skade.

For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser anbefales det at bruge HemoSphere avanceret monitor med batteriet sat i.

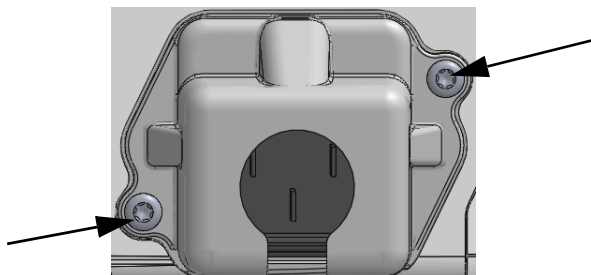
Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure.

3.3.3 Tilslutning af strømledning

Før strømkablet sættes i bag på monitoren, skal det tilsikres, at strømindgangsdækslet er installeret:

- 1 Hvis strømindgangsdækslet allerede er installeret, fjernes de to skruer (figur 3-5), der holder strømindgangsdækslet fast bag monitoren.
- 2 Sæt det aftagelige strømkabel i. Sørg for, at stikket sidder godt fast.
- 3 Sæt strømindgangsdækslet på over stikket ved at trække strømkablet gennem dækslets åbning og derefter trykke dækslet og pakningen op mod monitorens bagside, så de to skruehuller er over hinanden.
- 4 Sæt de to skruer i igen for at fastholde dækslet på monitoren.
- 5 Sæt strømkablet i en stikkontakt beregnet til hospitalsudstyr.

ADVARSEL Brug ikke HemoSphere avanceret monitoreringsplatform, uden at strømindgangsdækslet er monteret. Hvis det sker, kan der trænge væske ind i apparatet.



Figur 3-5 HemoSphere-strømindgangsdæksel – skruernes placering

3.3.3.1 Ækvipotentia forbindelse

Denne monitor SKAL have jordforbindelse under drift (klasse I-krav i henhold til IEC 60601-1). Hvis der ikke er en stikkontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr, eller en kontakt med plads til tre stikben, skal hospitalets elektriker konsulteres for at sikre korrekt jordforbindelse. Der er en ækvipotentia terminal på bag på monitoren (figur 3-2), som skal tilsluttes et ækvipotentialet jordingssystem (ækvipotentialet kabel).

ADVARSEL Brug ikke forlængerledninger eller strømskinner til tilslutning af strømledningen. Brug ikke andre aftagelige strømledninger end den, der fulgte med udstyret.

For at undgå risiko for elektrisk stød kan HemoSphere avanceret monitor kun kobles til en stikkontakt med jordforbindelse. Brug ikke en adapter til konvertering til kontakt med to stikben.

Pålidelig jordforbindelse kan kun opnås, når instrumentet er tilsluttet en kontakt, som er beregnet til hospitalsudstyr.

Monitoren kobles fra vekselstrømskilden ved at tage strømkablet ud af stikkontakten. Afbryderknappen på monitoren kobler ikke systemet fra vekselstrømskilden.

FORSIGTIG Når instrumentet flyttes, skal der slukkes for strømmen, og strømkablet skal fjernes.

3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul

HemoSphere avanceret monitor leveres med to standardekspansionsmoduler og et L-Tech-ekspansionsmodul. Før et nyt monitoreringsteknologimodul indsættes, fjernes ekspansionsmodulet ved at trykke på udløserknappen for at låse det tomme modul op og trække det ud.

Efterse det nye modul for udvendige skader, før det installeres. Indsæt det ønskede monitoreringsmodul i den åbne slot ved at trykke jævnt på det for at skubbe det ind og klikke det på plads.

3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel

Begge monitoreringskabelporte er udstyret med en magnetisk låsemekanisme. Efterse kablet for skader, før det tilkobles. Et monitoreringskabel klikker på plads, når det sidder rigtigt i porten. Kablet frakobles ved at tage fat om stikket og trække det væk fra monitoren.

3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr

HemoSphere avanceret monitor anvender monitorerede slavedata til at beregne visse hæmodynamiske parametre. Det omfatter data fra trykindgangsdataportene og EKG-monitorindgangsporten. Alle slavekabelforbindelser sidder på monitorens bagpanel (figur 3-2). Se *Nødvendigt tilbehør til platformsmoduler og -kabler* på side 35 for en liste over beregnede parametre, som er tilgængelige med visse kabelforbindelser. For at få yderligere oplysninger om konfiguration af de analoge trykporte, se *Analogt tryksignalinput* på side 78.

VIGTIG BEMÆRKNING

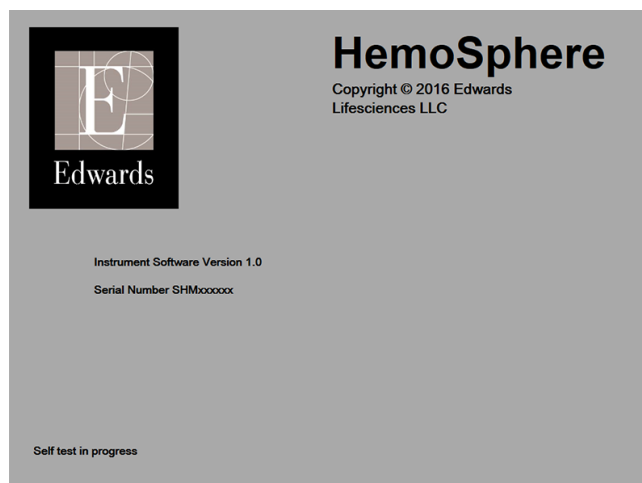
HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med tryk- og EKG-analoge slaveinput fra enhver patientmonitor, der har analoge slaveoutputporte, som opfylder specifikationerne for signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, tabel A-5 i denne brugermanual. Disse udgør en praktisk metode til anvendelse af information fra en patientmonitor til beregning af yderligere hæmodynamisk monitorering til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitors primære funktion med overvågning af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz-modulet) og venøs oxygenmætning (med HemoSphere oximetrikablet).

ADVARSEL Brug kun HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer umærket tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

3.4 Første start

3.4.1 Startprocedure

Monitoren tændes og slukkes ved at trykke på afbryderen på frontpanelet. Når monitoren er tændt, vises Edwards-skærbilledet efterfulgt af skærmen selvtest ved start (POST). Selvtesten kontrollerer, at monitoren opfylder de grundlæggende driftskrav, ved at aktivere kritiske hardwarekomponenter, og den udføres, hver gang systemet tændes. Selvteststatusmeddelelsen vises på startskærmen sammen med systemoplysninger som serienumre og softwareversionsnumre.

**Figur 3-6 Startskærm**

BEMÆRK Hvis de diagnostiske test registrerer en fejltilstand, vises en systemfejlskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 11: *Fejlfinding* eller bilag F: *Vedligeholdelse, service og support på system*. Ellers skal du kontakte Edwards Lifesciences' repræsentant for at få hjælp.

3.4.2 Vælg sprog

Efter den første start af HemoSphere avanceret monitor får du mulighed for at vælge sprog, dvs. det sprog, der vises på skærmen, plus format for klokkeslæt og dato samt måleenheder. Sprogvalgsskærmen vises, når softwaren er initialiseret, og selvtesten (POST) er udført. Når du vælger sprog, vælger du også de enheder og det format for klokkeslæt og dato, der gælder for det valgte sprog (se bilag D: *Monitorindstillinger og -standarder*).

De enkelte sproglaterede indstillinger kan ændres senere på skærmen **Dato/klokkeslæt** på skærmen **Monitorindstillinger** og i sproget via **Monitorindstillinger → Generelt**.

Når sprogvalgsskærmen vises, trykker du på knappen for det ønskede sprog.



Figur 3-7 Sprogvalgsskærm

BEMÆRK Figur 3-6 og figur 3-7 er eksempler på start- og sprogvalgsskærme.

Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor

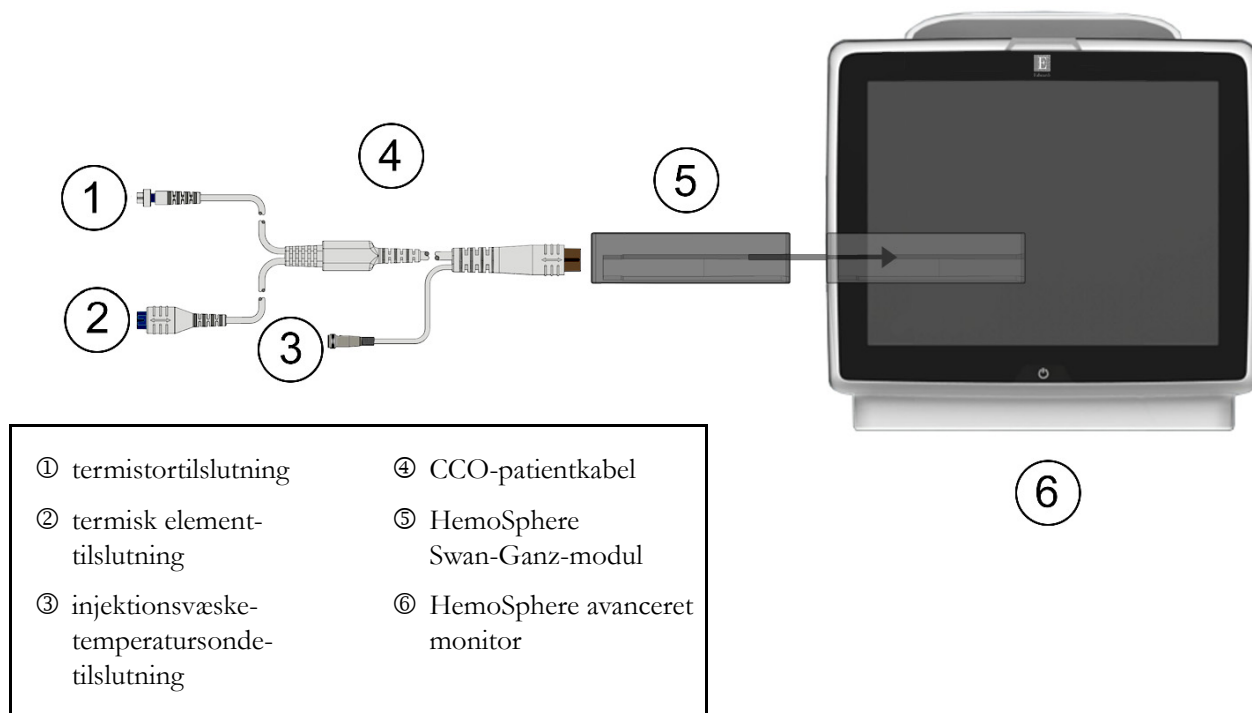
Indhold

Monitorering af cardiac output med HemoSphere Swan-Ganz-modul.	46
Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel	48

BEMÆRK Dette kapitel er henvendt til erfarne klinikere. Det giver en kort vejledning i brugen af HemoSphere avanceret monitor. Du kan se yderligere oplysninger, advarsler og forsigtighedsregler i de enkelte kapitler i manualen.

4.1 Monitorering af cardiac output med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Du kan se HemoSphere Swan-Ganz-modulmonitoreringstilslutninger i figur 4-1.



Figur 4-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutning

- 1 Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er slukket, og sæt derefter HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitoren. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.
- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 3 Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- 4 Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 5 Tryk på ikonet for valg af monitorskærm  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
- 6 Tryk uden for en parametercirkel for at vælge den ønskede nøgleparameter i parameter-popop'en.
- 7 Tryk inden for en parametercirkel for at justere **Alarmer/mål**.
- 8 Afhængigt af katetertypen fortsætter du til trin 9 i et af følgende afsnit:
 - afsnit 4.1.1 for CO-monitorering
 - afsnit 4.1.2 for iCO-monitorering
 - afsnit 4.1.3 for EDV-monitorering

4.1.1 Kontinuerlig monitorering af cardiac output

- 9 Slut termistorens ① og det termiske elements ② Swan-Ganz COO-katetertilslutninger (figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 10 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.
- 11 Tryk på start monitorering-ikonet. . Der vises et nedtællingsur på stop monitorering-ikonet,  som viser perioden til den første CO-værdi. Efter ca. 3-6 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises en CO-værdi i parametercirklen.
- 12 Perioden indtil den næste CO-måling vises på informationslinjen. Hvis der ønskes længere tid mellem beregningerne, vælges STAT CO (sCO) som nøgleparameter. sCO er et hurtigt estimat af CO-værdien.
- 13 Tryk på ikonet for stop monitorering  for at stoppe CO-monitorering.

4.1.2 Periodisk monitorering af cardiac output

Følg trin 1-8 i starten af afsnit 4.1, før du går videre.

- 9 Slut Swan-Ganz-kateterets termistorforbindelse (①, figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 10 Slut injektionsvæsketemperatursonden til injektionsvæsketemperatursondens konektor ③ på CCO-patientkablet. Injektionsvæskesystemtypen (inline eller bad) registreres automatisk.
- 11 Tryk på ikonet for kliniske handlinger  → iCO-ikonet .
- 12 Vælg følgende indstillinger på den nye konfigurationsindstillingsskærm:
 - **Injektionsvæskens volumen: 10 ml, 5 ml eller 3 ml (kun badsonde)**
 - **Kateterstørrelse: 5,5 F, 6 F, 7 F, 7,5 F eller 8 F**
 - **Beregningskonstant: Auto** eller numerisk tastatur vises for manuel indtastning, når det er valgt

BEMÆRK Beregningskonstanten beregnes automatisk alt efter injektionsvæskesystemtypen, injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse. Hvis beregningskonstanten indtastes manuelt, indstilles injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse til **Auto**.

- **Bolusfunktion: Auto eller Manuel**

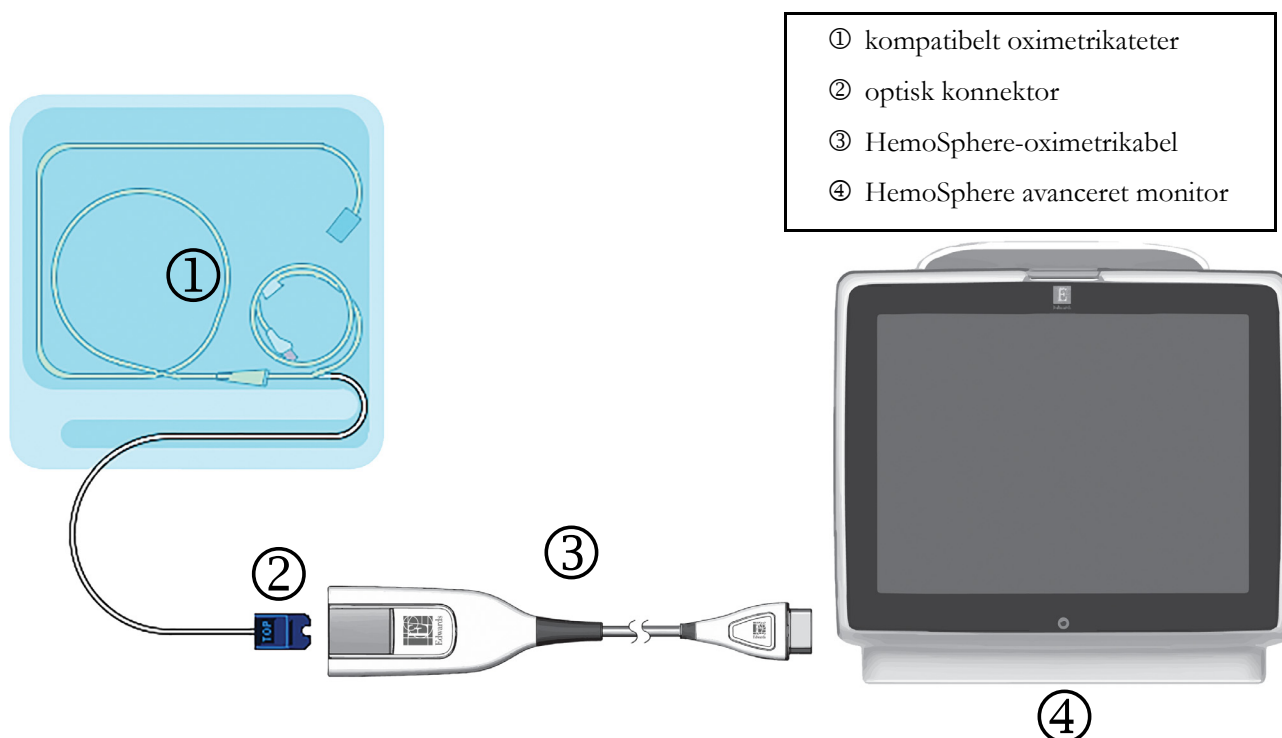
- 13 Tryk på **Start sæt**-knappen.
- 14 Hvis automatisk bolusfunktion er valgt, er **Vent** fremhævet (), indtil den termiske baseline er nået. Hvis manuel bolusfunktion er valgt, er **Parat** () fremhævet, når den termiske baseline er nået. Tryk først på **Injicér**-knappen for at starte bolusproceduren.
- 15 Når **Injicér** bliver fremhævet (), bruges en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.
- 16 **Beregning** fremhæves (), og derefter vises den resulterende iCO-måling.
- 17 Gentag trin 14-16 op til seks gange efter behov.
- 18 Tryk på knappen **Gennemse**, og rediger bolusserien, hvis det er nødvendigt.
- 19 Tryk på **Accepter**-knappen.

4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen

Følg trin 1-8 i starten af afsnit 4.1, før du går videre.

- 9 Slut termistorens ① og det termiske elements ② volumetriske Swan-Ganz-katetertilslutninger (figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 10 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.
- 11 Tilslut den ene ende af EKG-interfacekablet til HemoSphere avanceret monitors bagpanel og den anden ende til sengemonitoren EKG-signaludgang.
- 12 Tryk på ikonet start monitorering  for at starte CO/EDV-monitorering.
- 13 Der vises et nedtællingsur på stop monitorering-ikonet,  som viser perioden til den første CO/EDV-værdi. Efter ca. 6-9 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises en EDV og/eller RVEF-værdi i den/de konfigurerede parametercirkel/-ler.
- 14 Perioden indtil den næste CO-måling vises på informationslinjen. Hvis der ønskes længere tid mellem beregningerne, vælges STAT-parametre (sCO, sEDV og sRVEF) som nøgleparametre. sCO, sEDV og sRVEF er hurtige estimater af CO, EDV og RVEF.
- 15 Tryk på ikonet stop monitorering  for at stoppe CO/EDV-monitorering.

4.2 Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel



Figur 4-2 Oversigt over oximetriforbindelse

- 1 Slut HemoSphere-oximetrikablet til den venstre side af HemoSphere avanceret monitor.
Se figur 4-2.
- 2 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor. Alle funktioner tilgås via touchskærmen.
- 3 Vælg knappen **Fortsæt igangværende patient** eller knappen **Ny patient**, og indtast nye patientdata.
- 4 HemoSphere-oximetrikablet skal kalibreres før hver monitoringsession. Fortsæt til afsnit 4.2.1 for anvisninger i in vitro-kalibrering og afsnit 4.2.2 for anvisninger i in vivo-kalibrering.

4.2.1 In vitro-kalibrering

- 1 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blottlægge den optiske konnektor.
- 2 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
- 3 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 4 Vælg **Oximetri-type: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- 5 Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
- 6 Indtast enten patientens hæmoglobin- (**HGB**) eller hæmatokritværdi (**Hct**). Der kan anvendes en standardværdi, indtil patientens HGB eller Hct foreligger.
- 7 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 8 Når kalibreringen er udført, vises følgende meddelelse:
In vitro-kalibrering OK, indsæt kateter
- 9 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 10 Tryk på **Start**-knappen.
- 11 Hvis **ScvO₂/SvO₂** ikke er aktuelle nøgleparametre, skal du trykke på den viste parametertekst uden for parametercirklerne for at vælge **ScvO₂/SvO₂** som nøgleparameter i parameter-popop'en.
- 12 Tryk inden for **ScvO₂/SvO₂**-parametercirklen for at justere **Alarmer/mål**.

4.2.2 In vivo-kalibrering

- 1 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 2 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.
- 3 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 4 Vælg **Oximetritype: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- 5 Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.

Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende meddelelser:

Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret. Anlæg kateter igen.

ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- 6 Hvis "Vægartefakt eller indkiling registreret" eller "Ustabilt signal" vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i *kapitel 10: Fejlfinding* og trykke på knappen **Genkalibrér** for at genstarte baselineopsætningen.

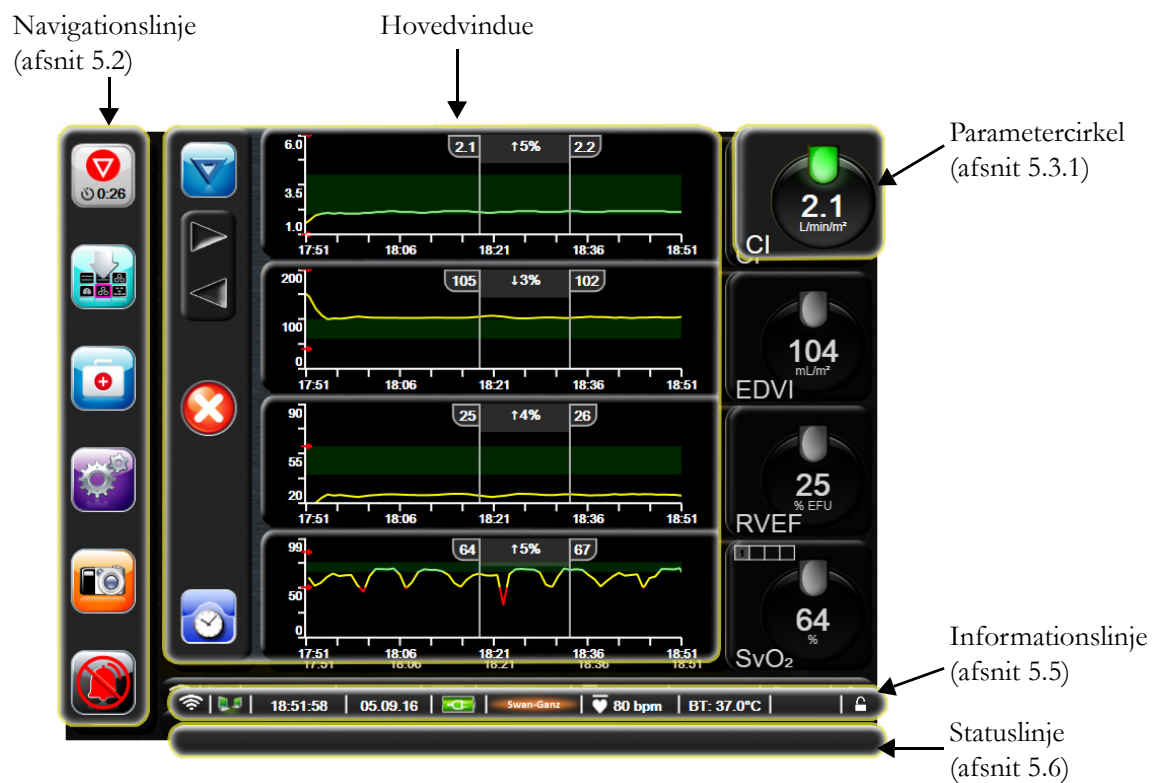
ELLER

Tryk på knappen **Fortsæt** for at gå videre til Udtag-funktionen.

- 7 Når baselinekalibreringen er udført, trykker du på knappen **Udtag** og udtager derefter blodprøven og sender den til laboratoriet til målt analyse efter co-oximeter.
- 8 Indtast **HGB** eller **Hct** og **ScvO₂/SvO₂**, når laboratorieværdierne er modtaget.
- 9 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 10 Tryk på ikonet for valg af monitorskærm  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
- 11 Tryk på den viste parametertekst uden for parametercirklerne for at vælge **ScvO₂/SvO₂** som nøgleparameter i parameter-popopvinduet.
- 12 Tryk inden for **ScvO₂/SvO₂**-parametercirklen for at justere **Alarmer/mål**.

Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	51
Navigationslinje	53
Monitorvisninger	55
Kliniske handlinger	67
Informationslinje	69
Statuslinje	70
Navigering på monitorskærm	71

Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigationslinjen til venstre på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, rulning og valg af skærme, udførelse af kliniske handlinger, justering af systemindstillinger, optagelse af skærmdumps og afbrydelse af alarmer. HemoSphere avanceret monitor-skærmens hovedkomponenter er vist nedenfor i figur 5-1. Hovedvinduet viser den aktuelle monitoreringsvisning eller menuskærm. Du kan læse mere om visningstyper i forbindelse med monitorering under *Monitorvisninger* på side 55. Du kan læse mere om andre skærmfunktioner i de afsnit, der henvises til i figur 5-1.



Figur 5-1 Funktioner på HemoSphere avanceret monitor-skærmen

5.2 Navigationslinje

Navigationslinjen findes på de fleste skærme. Det gælder dog ikke startskærmen og skærme, der angiver, at HemoSphere avanceret monitor er holdt op med at monitorere.



Figur 5-2 Navigationslinje – Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul



Start CO-monitorering. Når der monitoreres med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, giver ikonet start CO-monitorering brugeren mulighed for at igangsætte CO-monitorering direkte fra navigationslinjen. Se *Kontinuerligt cardiac output (CO)* på side 102.



Stop CO-monitorering. Stop monitorering-ikonet angiver, at CO-monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet er i gang. Brugeren kan stoppe monitoreringen omgående ved at trykke på dette ikon.



Valg af monitorskærm. Ikonet valg af monitorskærm giver brugeren mulighed for at vælge det ønskede antal monitorerede parametre, der skal vises, og den type monitoreringsvisning, der skal bruges til at vise dem. Denne er fremhævet med en farve (se figur 5-3, "Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm," på side 55). Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringsfunktion med det samme.

Tryk på annuller-ikonet for at vende tilbage til den foregående monitoreringsskærm



Kliniske handlinger. Ikonet kliniske handlinger giver adgang til følgende kliniske handlinger:

- **Beregning af afledte værdier**
- **Hændelsesoversigt**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Patient-CCO-kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Oximetri-kalibrering** (HemoSphere-oximetrikabel)

En beskrivelse af **Beregning af afledte værdier** og **Hændelsesoversigt** kan ses i dette kapitel (se afsnit 5.4.1 på side 67 og afsnit 5.4.2 på side 68). Du kan finde yderligere oplysninger om de resterende kliniske handlinger i det angivne modul eller kapitel.



Indstillinger. Indstillinger-ikonet giver adgang til følgende konfigurationsskærme:

- **Patientens data:** Se kapitel 6: *Brugerfladeindstillinger*
- **Monitorindstillinger:** Se kapitel 6: *Brugerfladeindstillinger*
- **Avanceret opsætning:** Se kapitel 7: *Alarmer/ mål*, kapitel 7: *Juster skalaer* og kapitel 8: *Dataeksport- og forbindelsesindstillinger*
- **Eksporter data:** Se kapitel 8: *Dataeksport- og forbindelsesindstillinger*
- **Demo-funktion:** Se kapitel 7: *Demo-funktion*
- **Teknik:** Se kapitel 7: *Teknik*
- **Hjælp:** Se kapitel 11: *Hjælp på skærmen*



Snapshot. Snapshot-ikonet optager et billede af skærmen på det aktuelle tidspunkt. Der skal sættes en USB-nøgle i en af de to USB-porte (bagpanel og højre panel) på HemoSphere avanceret monitor for at gemme billedet.



Afbryd lydalarmer. Dette ikon afbryder alle alarmer i to minutter. Nye fysiologiske alarmer afbrydes i løbet af to-minutters perioden. Alarmerne begynder igen, når de to minutter er gået. Fejl dæmpes, til fejlen er fjernet og opstår igen. Hvis der opstår en ny fejl, genoptages alarmlyden.



Lydalarmer afbrudt. Angiver, at alarmer er midlertidigt afbrudt. En to-minutters nedtællingstimer og "Alarmer sat på pause" vises.



Afslut monitoreringspause. Når der trykkes på knappen afbryd lydalarmer i 3 sekunder, vises en bekræftelsespopop, som beder brugeren om at bekræfte monitoreringspausen. Denne funktion anvendes, når brugeren ønsker at sætte monitoreringen på pause. Efter bekræftelse skifter knappen afbryd lydalarmer på navigationslinjen til knappen afslut monitoreringspause, og der vises et "**Monitoreringspause**"-banner. Returner til monitorering ved at trykke på knappen afslut monitoreringspause.

5.3 Monitorvisninger

Der er seks monitoreringsvisninger: grafisk trend, tabeltrend, grafisk trend/tabeltrend delt skærm, fysiologi, cockpit og fysiologiske forhold. Der kan vises op til fire monitorerede parametre på disse skærme på samme tid.

Sådan vælges en monitoreringsvisning:

- 1 Tryk på ikonet valg af monitorskærm . Valg af monitorskærm-menuen indeholder ikoner, som er baseret på monitoreringsskærmenes udseende.



Figur 5-3 Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm

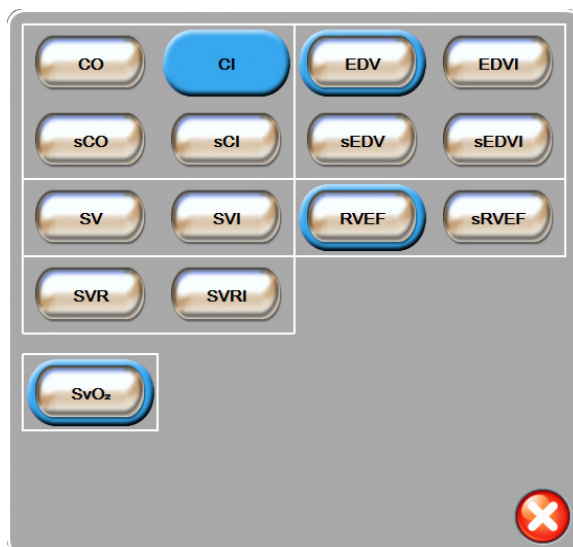
- 2 Tryk på det tal i en cirkel, 1, 2, 3 eller 4, som repræsenterer det antal nøgleparametre, der skal vises på monitoreringsskærmene.
- 3 Vælg og tryk på en monitorvisningsknap for at få vist nøgleparametrene i det pågældende skærmformat.

5.3.1 Parametercirkler

Parametercirklerne er placeret til højre på de fleste monitoreringsskærme. Cockpitmonitoreringsvisningen består af større parametercirkler, der fungerer på samme måde som beskrevet nedenfor.

5.3.1.1 Skift parametre

- 1 Tryk på den viste parametertekst uden for cirklen for at ændre den til en anden parameter.
- 2 Et popopvindue viser den valgte parameter fremhævet med en farve og andre parametre, som aktuelt vises, med farvet omrids. Tilgængelige parametre vises på skærmen uden fremhævelse. Figur 5-4 viser det popopvindue, som vises, mens der vælges kontinuerlige parametre og monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet.



Figur 5-4 Eksempel på popopvindue til valg af nøgleparametre

- 3 Tryk på en tilgængelig parameter for at vælge den nye parameter.

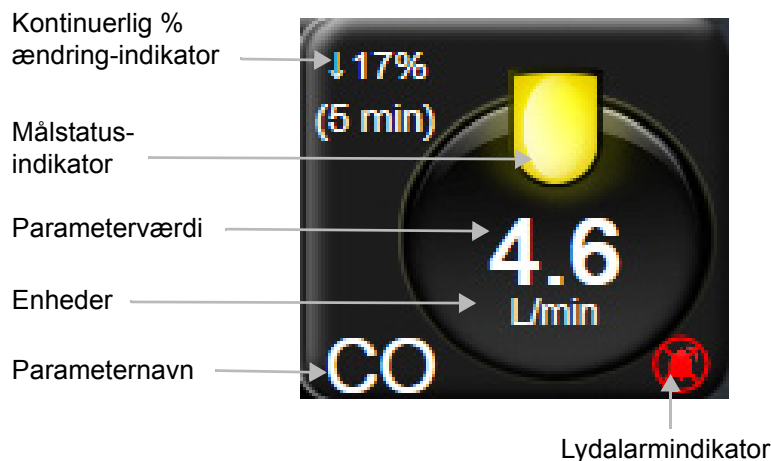
5.3.1.2 Skift alarm/mål

På popopskærmen **Alarmer/mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere lydalarmerne og målindstillingerne. Desuden kan målindstillingerne justeres med et taltastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering. Denne popopskærm kan åbnes ved at trykke hvor som helst i en monitoreret parametercirkel eller via skærbilledet Parameterindstillinger. Du kan læse mere i *Alarmer/mål* på side 82.

BEMÆRK Der er knyttet en to-minutters inaktivitetstimer til popopskærmen.

5.3.1.3 Statusindikatorer

Lanternen øverst på hver parametercirkel angiver patientens aktuelle status. Farven ændres, når patientens status ændres. Cirklerne kan vise yderligere oplysninger:



Figur 5-5 Parametercirkel

Fejl. Hvis der opstår en fejltilstand, vises fejlmeddelelsen/-erne på statuslinjen, indtil fejltilstanden er løst. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert 2. sekund.

Hvis der opstår en fejltilstand, standses parameterberegningerne, og alle berørte parametercirkler viser den seneste værdi samt klokkeslæt og dato for målingen.

Kontinuerlig % ændring-indikator. Denne indikator viser den procentvise ændring efterfulgt af den periode, den er ændret over. Se *Tidsintervaller/gennemsnit* på side 78 for konfigureringsmuligheder.

↑ 7%
(5 min)

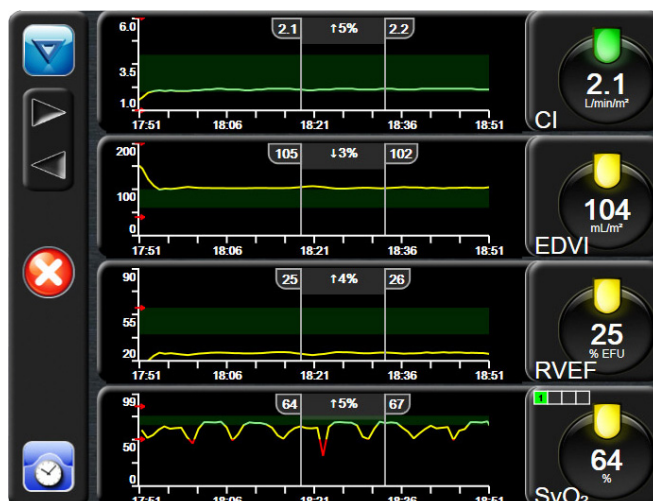
↑ 38% (20 min)

Målstatusindikatorer. Den farvede indikator øverst på hver monitoreringscirkel angiver patientens kliniske status. Indikatorfarver og deres kliniske indikationer kan ses i tabel 7-2, "Farver på målstatusindikatorer," på side 84.

5.3.2 Monitoreringsvisningen grafisk trend

Grafisk trend-skærmen viser den aktuelle status og historikken for de monitorerede parametre. Hvor meget historik der vises for de monitorerede parametre, kan konfigureres ved at justere tidsskalaen.

Når målområdet for parameteren er aktiveret, farvekoder graffarven plotlinjen, hvor grøn angiver inden for målområde, gul angiver, at værdien er uden for målområdet, men inden for det fysiologiske alarmområde, og rød angiver, at værdien er uden for alarmområdet. Når målområdet er deaktiveret for parameteren, er plotlinjen hvid. Farverne matcher farverne i den kliniske målindikator (lanterne) på nogle parametercirklerne i den grafiske trendgraf, når målene er aktiveret for parameteren. Alarmgrænserne for hver parameter vises som farvede pile på grafens y-akse.



Figur 5-6 Skærmen Grafisk trend

Tidsskalaen for en vist parameter ændres ved at trykke uden for plotområdet langs x- eller y-aksen. Der vises en skalapopopmenu. Tryk på værdien i knappen **Grafisk trendtid** for at vælge en anden periode.

5.3.2.1 Rullefunktion for grafisk trend



Der kan vises op til 72 timers data for monitorerede parametre ved at rulle tilbage. Datoen vises over parameterdataene, når der rulles. Der vises to datoer, når det er relevant. Start rulningen ved at trykke på den relevante rullefunktionsknap. Bliv ved med at trykke på rullefunktionsknappen for at øge hastigheden. Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter, at der er trykket på rulleknappen, eller hvis der trykkes på tilbage-knappen. Rullehastigheden vises under rulleknapperne.

Tabel 5-1 Rullehastigheder for grafisk trend

Rulleindstilling	Beskrivelse
>>>	Ruller med to gange den aktuelle tidsskala
>>	Ruller som den aktuelle tidsskala (en grafbredde)
>	Ruller med det halve af den aktuelle tidsskala (en halv grafbredde)

I rullefunktionen kan brugeren rulle til data, som er ældre, end den aktuelle tidsskala viser.

BEMÆRK Det er ikke muligt at komme forbi de nyeste data eller før de ældste data. Grafen ruller kun, så længe der er data.

5.3.2.2 Interventionshændelser

Når interventionsikonet  vælges på grafisk trend-skærmen, vises en menu med interventionstyper, detaljer og en sektion til bemærkninger.



Figur 5-7 Interventionsvinduet under grafisk trend

Sådan indtastes en **ny intervention**:

- 1 Vælg **interventionstypen** i menuen **Ny intervention** til venstre.
- 2 Vælg **Detalje** på den højre menufane. **Uspecificeret** er valgt som standard.
- 3 Vælg tastaturikonet  for at indtaste bemærkninger (valgfri).
- 4 Tryk på indtast-ikonet .

Sådan indtastes en tidligere anvendt **intervention**:

- 1 Vælg **Intervention** på listen **Nylige**.
- 2 Tryk på tastaturikonet  for at tilføje, redigere eller fjerne et notat.
- 3 Tryk på indtast-ikonet .

Tabel 5-2 Interventionshændelser

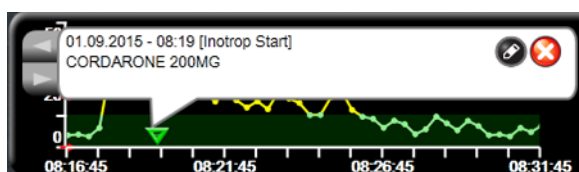
Intervention	Indikator	Type
Intervention	 (grøn)	Inotrop Vasodilator Hypotensivum PEEP
Positionel	 (lilla)	Passivt benløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodlegemer Kolloid Krystalloid
Brugerdefineret	 (grå)	Brugerdefineret hændelse

Når interventionstypen er valgt, vises der markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Disse markører kan vælges for at få yderligere oplysninger. Når der trykkes på markøren, vises en popop. Se figur 5-8: "Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger". Popopvinduet viser den specifikke intervention, dato, klokkeslæt og bemærkninger vedrørende interventionen. Ved at trykke på rediger-knappen kan brugeren redigere interventionens klokkeslæt, dato og bemærkning. Tryk på afslut-knappen for at lukke popopvinduet.

BEMÆRK Interventionspopopvinduet har en 2-minutters timeout.

Redigering af intervention. Klokkeslæt, dato og tilknyttet bemærkning for hver intervention kan redigeres efter første indtastning:

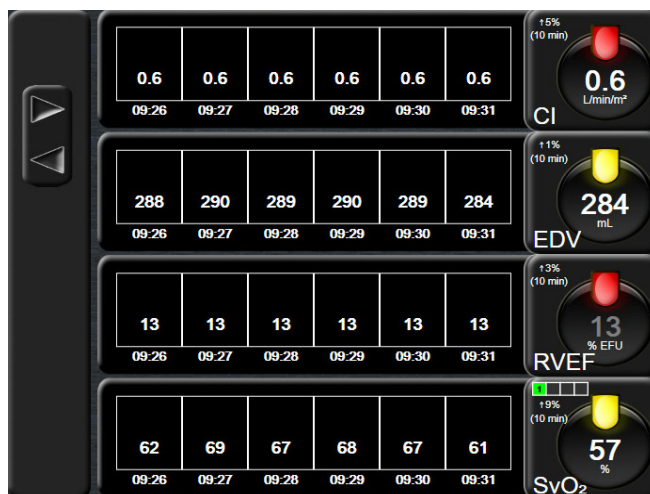
- 1 Tryk på interventionshændelse-indikatoren , der er tilknyttet den intervention, som skal redigeres.
- 2 Tryk på redigeringsikonet , som er placeret i popopvinduet.
- 3 Tryk på **Tidsjustering**, og indtast det opdaterede klokkeslæt på tastaturet for at ændre klokkeslættet på den valgte intervention.
- 4 Tryk på **Indstil dato**, og indtast den opdaterede dato på tastaturet for at ændre datoen.
- 5 Tryk på tastaturikonet  for at indtaste eller redigere bemærkninger.
- 6 Tryk på indtast-ikonet .



Figur 5-8 Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger

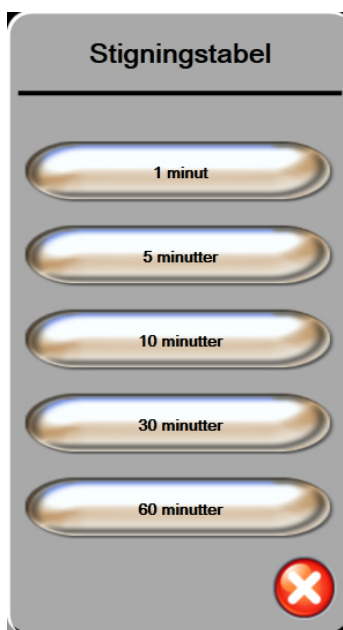
5.3.3 Tabeltrends

Tabeltrend-skærmen viser udvalgte nøgleparametre og deres historik i tabelformat.



Figur 5-9 Tabeltrendskærm

- 1 Tryk i tabellen for at ændre intervallet mellem værdierne.
- 2 Vælg en værdi i popvinduet **Stigningstabel**.



Figur 5-10 Popop'en Stigningstabel



5.3.3.1 Rullefunktionen tabeltrend

Der kan vises op til 72 timers data ved at rulle tilbage. Rullefunktionen er baseret på antallet af celler. Der er tre rullehastigheder: 1x, 6x og 40x.

Når skærmen ruller, vises der en dato over tabellen. Hvis perioden overlapper to dage, vises begge datoer på skærmen.

- 1 Start rulningen ved at trykke på en af de grå pile og holde den nede. Rullehastigheden vises over rulleikonerne.

Tabel 5-3 Rullehastigheder for tabeltrend

Indstilling	Tid	Hastighed
1X	en celle	Langsom
6X	seks celler	Moderat
40X	fyrre celler	Hurtig

- 2 Afslut rullefunktionen ved at holde op med at trykke på rullepilen eller trykke på retur-ikonet .

BEMÆRK Skærmen vender tilbage til livefunktion to minutter efter den sidste berøring af rullepilikonet, eller hvis retur-ikonet berøres.

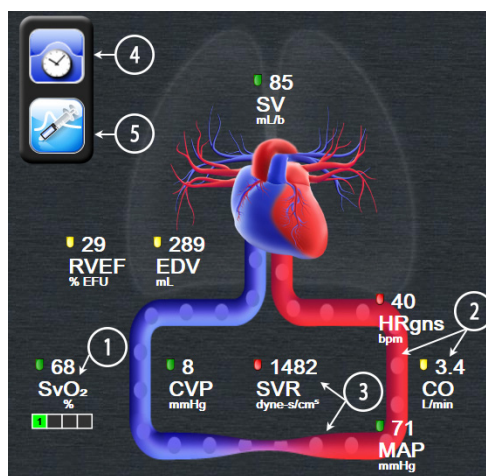
5.3.4 Grafisk trend/tabeltrend delt skærm

Grafisk trend/tabeltrend delt skærm viser en kombination af monitoreringsvisningernes grafiske trend og tabeltrend. Denne visning bruges til at se den aktuelle status og historik for udvalgte monitorerede parametre i grafisk format og andre udvalgte monitorerede parametre i tabelformat på samme tid.

Hvis to nøgleparametre er valgt, vises den første nøgleparameter i grafisk trend-format og den anden i tabeltrendformat. Nøgleparametrene kan ændres ved at trykke på parametertekst på parametercirklen. Hvis to eller flere nøgleparametre er valgt, vises de to første parametre i grafisk trend-format, og den tredje og fjerde – hvis en fjerde er valgt – vises i tabeltrendformat. Tidsskalaen for viste data på enhver grafisk trend-visning af nøgleparametre er uafhængig af den tidsskala, der vises på tabeltrendvisningerne. Se *Monitoreringsvisningen grafisk trend* på side 57 for at få yderligere oplysninger om grafisk trend-visningen. Se *Tabeltrends* på side 61 for at få yderligere oplysninger om tabeltrend-visning.

5.3.5 Fysiologiskærm

Fysiologiskærmen er en animation, som viser interaktionen mellem hjerte, blod og det vaskulære system. Kontinuerlige parameterværdier vises i forbindelse med animationen.



Figur 5-11 Fysiologiskærm

Fysiologiskærmens billede af det bankende hjerte er en visuel repræsentation af hjerterefrekvensen og ikke en præcis repræsentation af slag pr. minut. Denne skærms nøglefunktioner vises nummereret i figur 5-11. Dette eksempel er den kontinuerlige fysiologiskærm under aktiv monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul og slave-EKG-, MAP- og CVP-signaler.

- 1 ScvO₂/SvO₂-parameterdata og signalkvalitetsindikator (SQI) vises her, mens HemoSphere-oximetrikablet er tilsluttet og aktivt monitorerer venøs oxygenmætning
- 2 Cardiac output (CO/CI) er angivet på den arterielle side af animationen af det vaskulære system. Animationsraten for blodgennemstrømningen justeres efter CO/CI-værdien og de lave/høje målområder, som er valgt for den pågældende parameter.
- 3 Systemisk vaskulær modstand (Systemic Vascular Resistance), som er angivet midt i animationen af det vaskulære system, er tilgængelig, mens CO/CI monitoreres, og analogt MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor, som $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. Forsnævningsgraden, som er vist i karret, justeres efter den afledede SVR-værdi og de lave/høje målområder, der er valgt for den pågældende parameter.

BEMÆRK Alarmer/mål-indstillingerne kan justeres gennem indstillingsskærmen for Alarmer/mål (se *Opsætningskærmen for alarmer/mål* på side 85) eller ved at vælge den ønskede parameter som nøgleparameter og åbne Alarmer/mål-popopvinduet ved at trykke inde i parametercirklen.

- 4 Fra kontinuerlig funktion trykkes der på ur/kurveforms-ikonet øverst til venstre for at gå til den intermitterende fysiologiskærm. Denne knap vises kun, når der er historiske intermitterende data tilgængelige. Se 5.3.5.1 *Historisk fysiologi-skærm* nedenfor.
- 5 Tryk på sprøjten for at gå til iCO-skærmen og skyde bolus cardiac output.

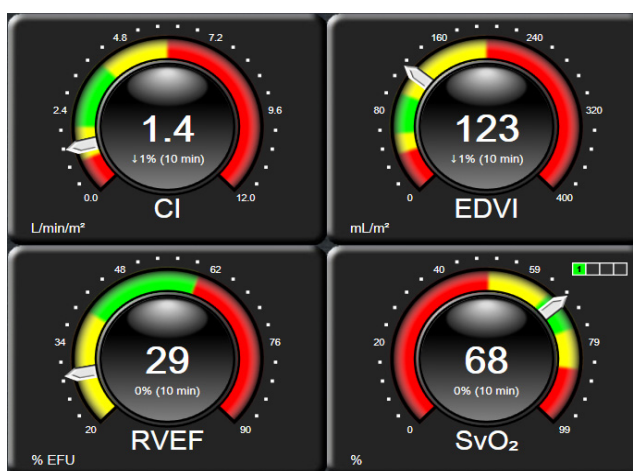
5.3.5.1 Historisk fysiologi-skærm

Historisk fysiologi-skærmen viser både intermitterende bolusdata og et snapshot af kontinuerlige data, som er lagt over en visuel præsentation af hjertet og kredsløbet. Kredsløbet har flere variationer for at illustrere patientens tilstand på tidspunktet for bolussættet – f.eks. forsnævring af karrene.

Der kan vises op til 36 historiske fysiologiregistreringer via de vandrette faner øverst på skærmen.

5.3.6 Cockpitskærm

Denne monitoreringsskærm, som er vist i figur 5-12, viser store parametercirkler med værdierne for den parameter, der monitoreres. Cockpitparametercirkler angiver grafisk alarm-/målområder og -værdier og benytter nåleindikatorer til at vise, hvor den aktuelle parameterværdi ligger. Ligesom med standardparametercirkler blinker værdien i cirklen, når parameteren er alarmerende.



Figur 5-12 Cockpitmonitoreringsskærm

Nogleparametercirklerne, som vises på cockpitskærmen, har en mere kompleks mål- og alarmindikator end standardparametercirklen. Hele parameterens visningsområde bruges til at skabe en måler ud fra de grafiske trends' minimum- til maksimumindstillinger. Der bruges en nål til at angive den aktuelle værdi på den cirkulære målerskala. Når målområderne er aktiveret, bruges rød (alarmzone), gul (advarselsmålszone) og grøn (acceptabel målszone) til at angive mål- og alarmområderne i den cirkulære måler. Når målområderne ikke er aktiveret, er det cirkulære målerområde gråt, og mål- eller alarmindikatorerne er fjernet. Værdiindikatorpilen skifter til at angive, når værdierne er uden for målerens skalagrænser.

5.3.7 Fysiologiske forhold

Fysiologiske forhold-skærmen afbilder balancen mellem oxygentilførsel (DO_2) og oxygenforbrug (VO_2). Den opdateres automatisk, når parameterværdierne ændres, så værdierne altid er aktuelle. Forbindelseslinjerne viser parametrene forhold til hinanden.

5.3.7.1 Kontinuerlig og historisk funktion

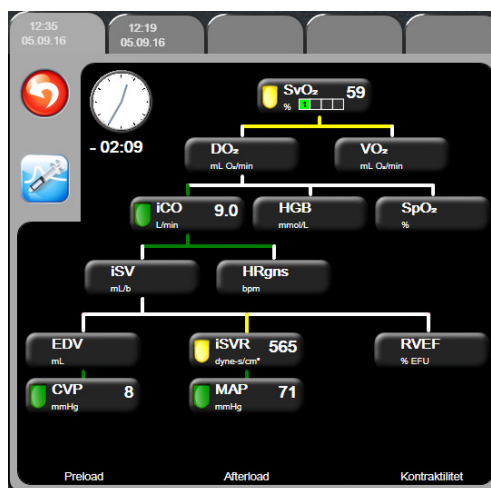
Skærmen fysiologiske forhold har to funktioner: kontinuerlig og historisk. I kontinuerlig funktion vises de midlertidige og beregnede værdier altid som utilgængelige.



Figur 5-13 Skærmen fysiologiske forhold

- 1 De lodrette linjer over og under parametrene vises i samme farve som parameterlanternen.
- 2 Lodrette linjer, som direkte forbinder to parametre, vises med samme farve som parameterlanternen nedenunder (f.eks. mellem SVR og MAP).
- 3 De vandrette linjer har samme farve som linjen over dem.
- 4 Den venstre linje vises, når et bolussæt udføres. Tryk på ur/kurve-ikonet for at få vist historiske data (se figur 5-13).
- 5 Tryk på iCO-ikonet for at åbne skærmen termodilution, konfiguration af nyt sæt.

BEMÆRK Før et termodilutionssæt udføres, og før der indtastes nogen værdier (se 5.3.7.2 *Parameterboks* nedenfor), vises ur-/kurve- og iCO-ikonet ikke. Kun tilgængelige kontinuerlige parametre vises.



Figur 5-14 Skærmen historiske data for fysiologiske forhold

BEMÆRK Skærmen for historiske fysiologiske forhold viser de fleste af de parametre, der er tilgængelige på systemet på et givet tidspunkt. Skærmen viser linjer, som forbinder parametrene og fremhæver parametrenes forhold til hinanden. Skærmen for historiske fysiologiske forhold viser de konfigurerede (1-4) nøgleparametre til højre på skærmen. Der er en vandret fanelinje øverst, hvor brugeren kan navigere igennem databasen med historiske registreringer. Registreringstiderne svarer til termodilutionsbolussæt og beregnede værdier.

På skærmen for historiske fysiologiske forhold kan brugeren indtaste parametre, der skal bruges til at beregne afledte parametre DO_2 og VO_2 på kun den seneste registrering. De indtastede værdier er for registreringstidspunktet og ikke det aktuelle tidspunkt.

Skærmen for historiske fysiologiske forhold tilgås via ur/kurve-ikonet på skærmen for kontinuerlige fysiologiske forhold. Tryk på retur-ikonet  for at gå tilbage til skærmen for kontinuerlige fysiologiske forhold. Der er ingen 2-minutters timeout for denne skærm.

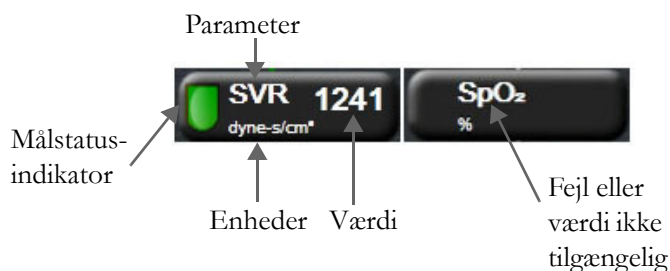
For at beregne DO_2 og VO_2 er partialtrykket for arterie- (PaO_2) og vene- (PvO_2) oxygen nødvendigt. Til skærbilledet med historiske, fysiologiske forhold anvendes en PaO_2 - og PvO_2 -værdi på nul (0). For at beregne DO_2 og VO_2 med andre værdier end nul (0) for PaO_2 and PvO_2 skal **Beregning af afledte værdier** anvendes (se afsnit 5.4.1 på side 67).

5.3.7.2 Parameterbokse

En lille parameterboks viser:

- Parameternavn
- Parameterenheder
- Parameterværdi (hvis tilgængelig)
- Klinisk mål-statusindikator (hvis en værdi er tilgængelig)

Hvis parameteren er i en fejltilstand, er værdien blank, hvilket angiver, at den ikke er eller var tilgængelig på visningstidspunktet.



Figur 5-15 Fysiologiske forhold, parameterbokse

5.3.7.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier

Hvis du vil ændre målindstillingerne eller indtaste en værdi, trykker du på en parameter for at få vist mål/indtast-popop'en. Mål/indtast-popop'en for fysiologiske forhold vises, når der trykkes på følgende små parameterbokse til fysiologiske forhold:

- **HGB**
- **SpO₂**
- **SvO₂/ScvO₂** (når der ikke er nogen tilgængelige HemoSphere-oximetrikabelmålinger)
- **CVP** (når analogt tryksignalinput ikke er konfigureret)
- **MAP** (når analogt tryksignalinput ikke er konfigureret)
- **HRgns** (når EKG-signalinput ikke er konfigureret)



Figur 5-16 Mål/indtast-popop for fysiologiske forhold

Når værdien accepteres, oprettes en ny tidsstempelt historisk fysioterapirelationregistrering. Den indeholder:

- Aktuelle kontinuerlige parameterdata
- Den indtastede værdi og eventuelle beregnede værdier.

Historikskærmen for fysiologiske forhold vises med den nyoprettede registrering. Du kan derefter indtaste resten af de manuelt indtastede værdier for at beregne eventuelle beregnede værdier.

5.4 Kliniske handlinger

De fleste menu punkter på kliniske handlinger-menuen er relateret til den aktuelle monitoreringsfunktion (f.eks. ved monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet). Følgende kliniske handlinger er tilgængelige i alle monitoreringsfunktioner.

5.4.1 Beregning af afledte værdier

Med **Beregning af afledte værdier** kan brugeren beregne visse hæmodynamiske parametre, og det er en nem måde at få vist disse parametre på for engangsberegning.

Beregne parametre omfatter: DO₂, VO₂, SVR, LVSWI og RVSWI.

- 1 Tryk på kliniske handlinger-ikonet  → **Beregning af afledte værdier**-ikonet .
- 2 Indtast de ønskede værdier, og de beregnede værdier vises automatisk.
- 3 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

5.4.2 Hændelsesoversigt

Brug **Hændelsesoversigt** til at få vist parameterrelaterede hændelser og systemhændelser, der er forekommet under monitorering. Der registreres op til 72 timer i rækkefølge, hvor den seneste hændelse er placeret øverst.

- 1 Tryk på kliniske handlinger-ikonet  → **Hændelsesoversigt**-ikonet .
- 2 Tryk på piletasterne for at rulle op eller ned.
- 3 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

Følgende hændelser er medtaget i den kliniske hændelsesoversigtlog.

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser

Hændelse	Logtid
CO-monitorering startet	Når CO-monitorering startes
CO-monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper CO-monitorering
CO-kabeltest bestået	Når patient-CCO-kabeltest er udført og bestået
Udtag blod	Funktionen Udtag er valgt på skærmen In vivo-kalibrering, udtag
HGB-opdatering	Oximetrikabelopdatering afsluttes efter HGB-opdateringsprocessen
iCO-bolus udført	Når en iCO-bolus er udført
In vitro-kalibrering	Når oximetrikabelopdatering er færdig efter in vitro-kalibreringsprocessen
In vivo-kalibrering	Når oximetrikabelopdatering er færdig efter in vivo-kalibreringsprocessen
Lys uden for området	Når let område-oximetriefejlen opstår
Monitorering sat på pause	Aktiv monitorering sat på pause for at forhindre lydalarmer og parametermonitorering
Monitorering genoptaget	Normal monitorering genoptaget. Hørbare alarmer og parametermonitorering er aktive
Oximetri frakoblet	Der er registreret en frakobling af oximetrikablet
Genkald oximetridata	Når genkaldte oximetrikalibreringsdata accepteres af brugeren
Gendannelse efter systemgenstart	Når systemet har genoptaget monitorering uden at blive bedt om det, efter at systemet er blevet slukket og tændt igen
Tidsændring	Systemuret opdateres

5.5 Informationslinje

Informationslinjen vises på alle aktive monitoreringsskærme og de fleste kliniske handlingsskærme. Den viser klokkeslæt, dato, monitoreringsfunktion, batteristatus og lås skærm-symbolet. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, kan CO-nedtælling, blodtemperatur og slave-hjertefrekvens også blive vist. Når monitoren har en HIS- eller Wi-Fi-forbindelse, vises status. Se tabel 8-1 på side 95 for Wi-Fi-statussymboler og tabel 8-2 på side 96 for HIS-forbindelsesstatussymboler. Figur 5-17 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet med en slave-EKG-hjertefrekvens.



Figur 5-17 Informationslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul

BEMÆRK Figur 5-17 er et eksempel på en informationslinje med amerikanske standarder. Du kan se standarderne for alle sprog i tabel D-6, "Standardindstillinger for sprog," på side 153.

5.5.1 Batteri

HemoSphere avanceret monitor giver mulighed for uafbrudt monitorering under strømafbrydelse, når HemoSphere-batteripakken er installeret. Batterilevetiden er angivet på informationslinjen ved hjælp af de symboler, som er vist i tabel 5-5. Du kan læse mere om installation af batteri under *Installation af batteri* på side 40. Hvis du vil sikre dig, at den batteriladestatus, der vises på monitoren, er korrekt, anbefales det at udføre periodiske kontroller af batteriets tilstand via batterikonditionering. Du kan finde oplysninger om vedligeholdelse og konditionering af batterier i *Vedligeholdelse af batteri* på side 160.

Tabel 5-5 Batteristatus

Batteri-symbol	Indikation
	Batteriet har mere end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 50 % af opladningen tilbage.
	Batteriet har mindre end 20 % af opladningen tilbage.
	Batteriet lader og er tilsluttet lysnetstrøm.
	Batteriet er fuldt opladet og tilsluttet lysnetstrøm.
	Batteriet er ikke installeret.

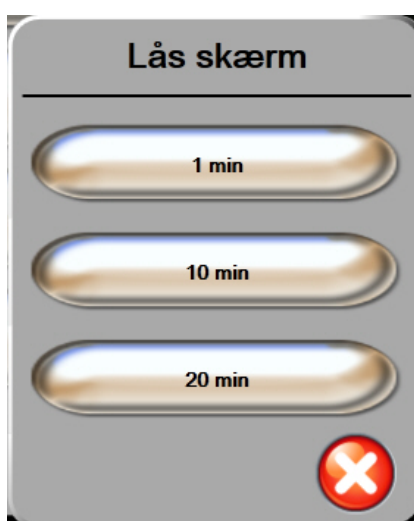
ADVARSEL For at undgå afbrydelser i monitoreringen under strømafbrydelser skal HemoSphere avanceret monitor altid bruges med batteriet sat i.

Hvis der opstår strømafbrydelse, og batteriet er opbrugt, gennemgår monitoren en kontrolleret nedlukningsprocedure.

5.5.2 Lås skærm

Lås skærmen, hvis monitoren rengøres eller flyttes. Rengøringsvejledning kan findes i *Rengøring af monitor og moduler* på side 157. Skærmen låses automatisk op, når den interne timer har talt ned.

- 1 Tryk på lås skærm-ikonet.
- 2 Tryk på den periode, skærmen skal være låst, på **Lås skærm**-popop'en.

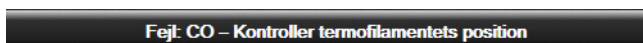


Figur 5-18 Lås skærm

- 3 Der vises et stort låseikon til højre for informations- og statuslinjen.
- 4 Lås skærmen op ved at trykke på det store låseikon  og holde fingeren på det.

5.6 Statuslinje

Statuslinjen vises nederst på alle aktive monitoreringsskærme. Den viser fejl, alarmer, alarmmeddelelser, nogle advarsler og notifikationer. Når der er mere end én fejl, alarmmeddelelse eller alarm, skifter meddelelsen hvert 2. sekund.



Figur 5-19 Statuslinje

5.7 Navigering på monitorskærm

Der er flere standardnavigeringsprocedurer på skærmen.

5.7.1 Lodret rulning

Nogle skærme indeholder flere oplysninger, end der er plads til på skærmen på samme tid. Hvis der vises lodrette pile på en oversigtsliste, skal du trykke på pil op eller pil ned for at se det næste sæt punkter.



Hvis du vælger på en liste, rykker du et punkt op eller ned ad gangen med de lodrette rullepile.



5.7.2 Navigeringsikoner

Der er nogle knapper, som altid udfører samme funktion:



Hjem. Med hjem-ikonet går du til den senest viste monitoreringsskærm, og eventuelle ændringer i dataene på skærmen gemmes.



Tilbage. Med tilbage-ikonet går du til den foregående skærm og gemmer eventuelle ændringer af dataene på skærmen.



Annuler. Annuler-ikonet kasserer eventuelle indtastninger.

På nogle skærme, f.eks. patientens data, er der ingen annuller-knap. Så snart en patients data er indtastet, gemmes de af systemet.

Listeknapper. Nogle af skærmene har knapper, der ser ud til at være delt.



Hvis du trykker et sted på knappen, vises en liste med punkter, som kan vælges. Den højre side af knappen viser det aktuelle valg.

Værdiknap. Nogle skærme har rektangulære knapper som den, der er vist nedenfor. Tryk på knappen for at få vist et tastatur.

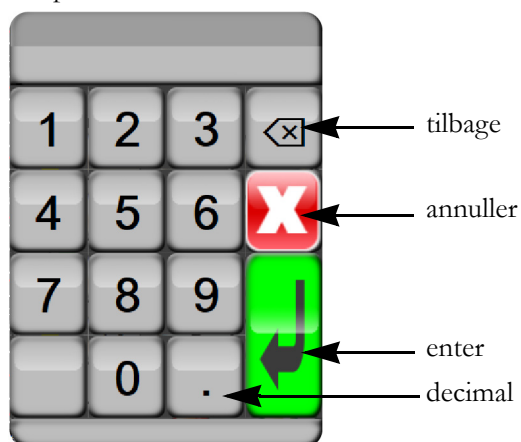


Skifteknep. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknep.

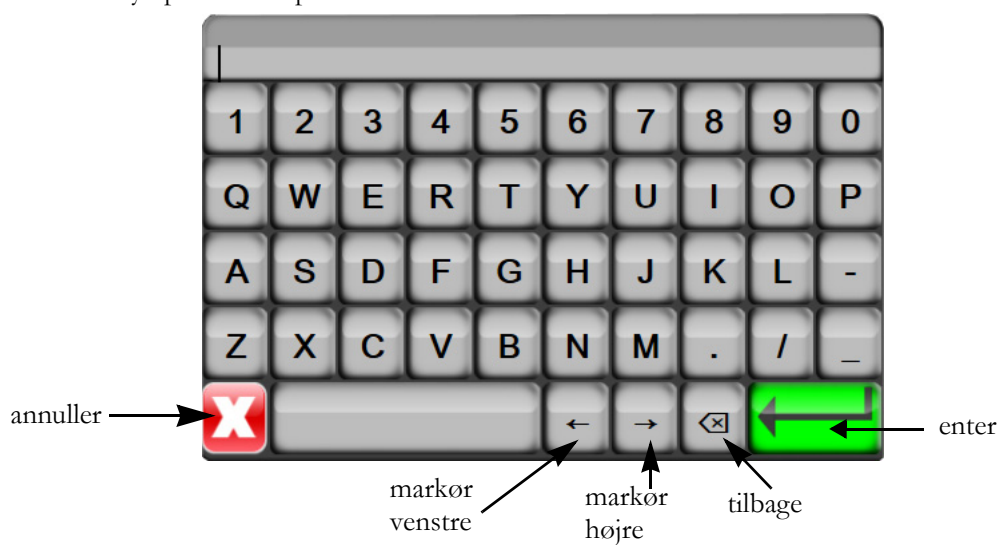


Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

Tastatur. Tryk på tasterne på tastaturet for at indtaste taldata.



Tastatur. Tryk på tasterne på tastaturet for at indtaste alfanumeriske data.



Brugerfladeindstillinger

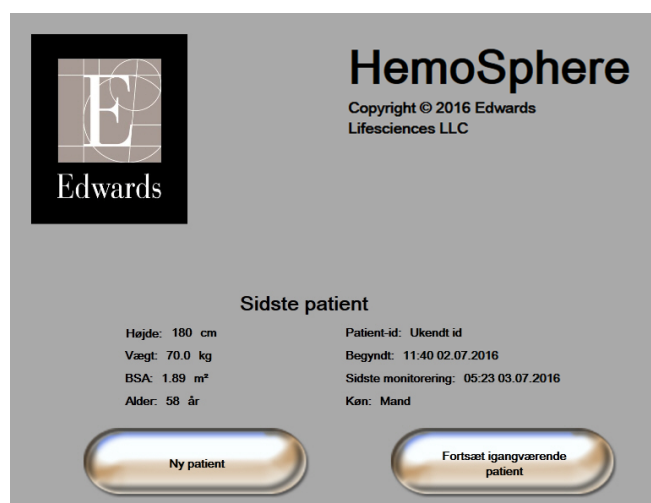
Indhold

Patientens data	73
Monitorindstillinger	75

6.1 Patientens data

Når systemet er tændt, har brugeren mulighed for enten at fortsætte med at monitorere den sidste patient eller begynde at monitorere en ny patient. Se figur 6-1 nedenfor.

BEMÆRK Hvis dataene for den sidste monitorerede patient er 12 timer gamle eller derover, er der kun mulighed for at starte en ny patient.



Figur 6-1 Skærm med ny eller fortsat patient

6.1.1 Ny patient

Når en ny patient startes, slettes alle tidligere patientdata. Alarmgrænserne og de kontinuerlige parametre sættes til deres standardværdier.

ADVARSEL Efter initiering af en ny patientsession skal standardværdierne for høje/lave fysiologialarmområder kontrolleres for at sikre, at de er relevante i forhold til den givne patient.

Brugeren har mulighed for at indtaste en ny patient efter den første start af systemet, eller mens systemet kører.

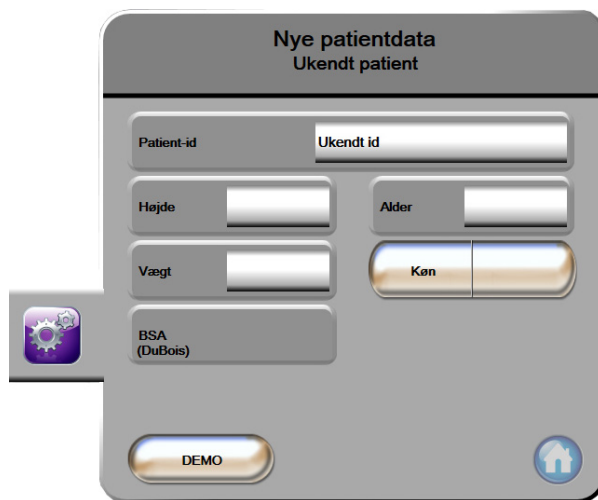
ADVARSEL Udfør **Ny patient**, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere avanceret monitor. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger.

- 1 Når monitoren er tændt, vises skærmen for den nye eller fortsatte patient (figur 6-1). Tryk på **Ny patient**, og gå videre til trin 6.

ELLER

Hvis monitoren allerede er tændt, trykker du på indstillinger-ikonet  og går videre til trin 2.

- 2 Tryk på knappen **Patientens data**.
- 3 Tryk på knappen **Ny patient**.
- 4 Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for at starte en ny patient.
- 5 Skærmen **Nye patientdata** vises. Se figur 6-2.

Skærmbillede af 'Nye patientdata' i HemoSphere. Titlen er 'Nye patientdata' med undertitlen 'Ukendt patient'. Der er inputfelter for 'Patient-id' (med 'Ukendt id' som foreslået tekst), 'Højde', 'Alder', 'Vægt' og 'BSA (DuBois)'. Der er også en 'Køn' knap. I bunden er der en 'DEMO' knap og et hjem-ikon. Et indstillinger-ikon (gear) er placeret på venstre side.

Figur 6-2 Skærmen Nye patientdata

- 6 Tryk på enter-tasten  på tastaturet for at gemme hver demografiske patientværdi og vende tilbage til patientdataskærmen.
- 7 Tryk på knappen **Patient-id**, og indtast patientens hospitals-id ved hjælp af tastaturet.
- 8 Tryk på knappen **Højde**, og indtast patientens højde ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.

- 9 Tryk på **Alder**, og indtast patientens alder ved hjælp af tastaturet.
- 10 Tryk på **Vægt**, og indtast patientens vægt ved hjælp af tastaturet. Standardenheden for dit sprog er øverst til højre på tastaturet. Tryk på den for at skifte måleenhed.
- 11 Tryk på **Køn**, og vælg **Mand** eller **Kvinde**.
- 12 **BSA** (kropsarealet) beregnes ud fra højde og vægt ved hjælp af DuBois-formlen.
- 13 Tryk på hjem-ikonet , og se anvisningerne for at påbegynde monitorering med den ønskede hæmodynamiske monitoreringsteknologi.

BEMÆRK Hjem-ikonet er deaktiveret, indtil alle patientens data er indtastet.

6.1.2 Fortsæt monitorering af patient

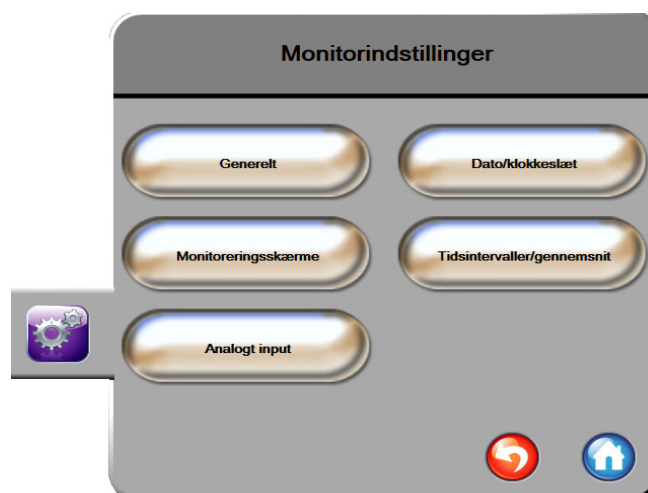
Hvis den sidste patients data er mindre end 12 timer gamle, vises patientens demografiske oplysninger og patient-id, når systemet tændes. Når monitoreringen af den sidste patient fortsættes, indlæses patientens data, og trenddataene hentes. Den senest viste monitoreringsskærm vises. Tryk på **Fortsæt igangværende patient**.

6.1.3 Vis patientens data

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **patientens data** for at se patientdataene. Skærmen har også en **Ny patient**-knap.
- 3 Tryk på retur-ikonet  for at gå tilbage til indstillinger-skærmen.

6.2 Monitorindstillinger

På skærmen **Monitorindstillinger** kan brugeren ændre flere monitorrelaterede indstillinger.



Figur 6-3 Monitorindstillinger

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

6.2.1 Generelle monitorindstillinger

De generelle monitorindstillinger er de indstillinger, der påvirker alle skærme. Det er skærmsprog, enheder, alarmlydstyrke og snapshotlyd.

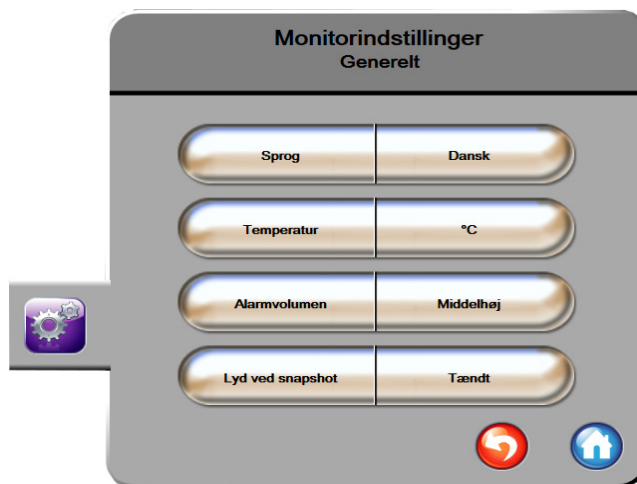
HemoSphere avanceret monitor-grænsefladen findes på flere sprog. Der vises en sprogvælgsskærm, første gang HemoSphere avanceret monitor startes. Se figur 3-7, "Sprogvælgsskærm," på side 44. Sprogskærmen vises ikke igen, men skærmsproget kan altid ændres.

Det valgte sprog bestemmer standardformatet for klokkeslæt og dato. De kan også ændres uafhængigt af det valgte sprog.

BEMÆRK Hvis der opstår strømsvigt, og strømmen til HemoSphere avanceret monitor retableres, gendannes systemindstillingerne før strømsvigtet, herunder alarmindstillinger, alarmlydstyrke, målingstillinger, monitoreringsskærm, parameterkonfiguration, sprog- og enhedsvalg, automatisk til de sidst konfigurerede indstillinger.

6.2.1.1 Skift sprog

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Generelt**.



Figur 6-4 Generelle monitorindstillinger

- 4 Tryk på værdisektionen af **Sprog**-knappen, og vælg det ønskede skærmsprog.
- 5 Tryk på  hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

BEMÆRK Se bilag D for alle sprogstandardindstillinger.

6.2.2 Skift visning af dato og klokkeslæt

Engelsk (USA) bruger som standard formatet **MM/DD/ÅÅÅÅ**, og klokkeslættet vises som standard med et **12-timersur**.

Når et andet sprog vælges, vises datoen som standard med det format, der er angivet i bilag D: *Monitorindstillinger og -standarder*, og klokkeslættet vises med et 24-timersur.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Dato/klokkeslæt**.



Figur 6-5 Dato-/klokkeslætindstillinger

- 4 Tryk på værdisektionen af knappen **Datoformat**, og tryk på det ønskede format.
- 5 Tryk på værdisektionen af knappen **Tidsformat**, og tryk på det ønskede format.
- 6 Tryk på  hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.2.1 Juster dato eller klokkeslæt

Systemuret kan nulstilles, hvis det er nødvendigt. Når klokkeslættet eller datoen ændres, opdateres trenddata, så de afspejler ændringen. Bevarede data opdateres for at afspejle ændringen i klokkeslættet.

BEMÆRK Uret på HemoSphere avanceret monitor justeres ikke automatisk efter sommertid (DST). Denne justering skal udføres som beskrevet her.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på **Dato/klokkeslæt**.
- 4 Hvis du vil ændre datoen, trykker du på værdisektionen på knappen **Indstil dato** og indtaster datoen på tastaturet.

- 5 Hvis du vil ændre klokkeslættet, skal du trykke på værdisektionen på knappen **Tidsjustering** og indtaste klokkeslættet.
- 6 Tryk på  **hjem-ikonet** for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.3 Indstillinger for monitoreringsskærme

På **Monitoreringsskærmenes** indstillingsskærme kan brugeren indstille monitoreringsskærmenes valg af fysiologi og fysiologiske forhold.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Monitoreringsskærme**.
- 4 Vælg **Indekseret eller ikke-indekseret** for parametre på fysiologi- og fysiologiske forhold-skærmene.

6.2.4 Tidsintervaller/gennemsnit

På skærmen **Tidsintervaller/gennemsnit** kan brugeren vælge tidsintervallet for kontinuerlig % ændring.

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Parameterindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Tidsintervaller/gennemsnit**.
- 4 Tryk på den højre side af værdiknappen **Kontinuerligt ændringsinterval i %**, og tryk på en af følgende tidsintervalindstillinger:

- | | |
|----------|----------|
| • Ingen | • 15 min |
| • 5 min | • 20 min |
| • 10 min | • 30 min |

- 5 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.5 Analogt tryksignalinput

Når der udføres CO-monitoring, kan HemoSphere avanceret monitor også beregne SVR ved hjælp af analoge tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor.

BEMÆRK Når der tilsluttes eksterne inputenheder, kan der vises yderligere information. Når MAP og CVP f.eks. er tilgængelige kontinuerligt fra en sengemonitor, vises SVR, hvis det er konfigureret i en parametercirkel. MAP og CVP vises på fysiologiske forhold- og fysiologimonitoreringsskærmen.

ADVARSEL De analoge kommunikationsporte på HemoSphere avanceret monitor har en fælles jordforbindelse, som er isoleret fra kateterinterfaceelektronikken. Når der slutes flere enheder til HemoSphere avanceret monitor, skal alle enheder forsynes med isoleret strøm for at undgå at kompromittere den elektriske isolation for nogen af de tilsluttede enheder.

Risiko og lækagestrøm for den endelige systemkonfiguration skal overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brugerens ansvar at sørge for, at det overholdes.

Tilbehørsudstyr, som er tilsluttet monitoren, skal være certificeret i henhold til IEC/EN 60950 for informationsteknologiudstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedicinsk udstyr. Alle kombinationer af udstyr skal være i overensstemmelse med systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012.

FORSIGTIG Når HemoSphere avanceret monitor kobles til eksterne enheder, henvises der til den eksterne enheds brugermanual for nærmere vejledning. Kontroller, at systemet fungerer korrekt, før det anvendes klinisk.

Når sengemonitoren er konfigureret til det ønskede parameteroutput, kobles monitoren via et interfacekabel til den valgte analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor.

BEMÆRK En kompatibel monitor til brug ved patientsengen skal give et analogt outputsignal. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for at få det korrekte analoge HemoSphere avanceret monitor-inputinterfacekabel til sengemonitoren.

Følgende procedure beskriver, hvordan de analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor konfigureres.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Analogt input**.
- 4 Vælg **MAP** på **Parameter**-listeknappen for den nummererede analoge port, hvor MAP er tilsluttet (1 eller 2). Standardindstillingsværdierne for MAP vises.

BEMÆRK Hvis der ikke registreres et analogt signal på den valgte port, vises "**Ikke forbundet**" under listeknappen **Port**.

Når der registreres en tilslutning eller frakobling af analogt input, vises der en kort meddelelse på statuslinjen.

- 5 Vælg **CVP** på **Parameter**-listeknappen for den nummererede analoge port, hvor CVP er tilsluttet. Standardindstillingsværdierne for CVP vises.

BEMÆRK Den samme parameter må ikke konfigureres på flere analoge input på samme tid.

- 6 Hvis standardværdierne er korrekte for den anvendte sengemonitor, skal du trykke på hjem-ikonet .

Hvis standardværdierne ikke er korrekte for den anvendte sengemonitor (se brugermanualen til sengemonitoren), kan brugeren ændre spændingsområdet, fuld skala-området eller udføre kalibreringen som beskrevet i 6.2.5.1 i dette kapitel.

Tryk på knappen med værdien **Området i fuld størrelse** for at ændre den viste værdi for det naturlige størrelsessignal. Tabel 6-1 nedenfor viser tilladte inputværdier for området i naturlig størrelse baseret på den valgte parameter.

Tabel 6-1 Analoge inputparameterområder

Parameter	Området i fuld størrelse
MAP	0 til 510 mmHg (0 kPa til 68 kPa)
CVP	0 til 110 mmHg (0 kPa til 14,6 kPa)

BEMÆRK En spændings aflæsning på nul indstilles automatisk til en minimumstrykaflæsning på 0 mmHg (0 kPa). **Området i fuld størrelse** repræsenterer det naturlige størrelsessignal eller maksimumstrykaflæsning for det valgte **spændingsområde**.

Tryk på listeknappen **Spændingsområde** for at ændre det viste spændingsområde. De spændingsområder, der kan vælges for alle parametre, er:

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

ADVARSEL Når der skiftes til en anden sengemonitor, skal du altid kontrollere, at de angivne standardværdier er gyldige. Omkonfigurer om nødvendigt spændingsområdet og det tilsvarende parameterområde, eller kalibrer.

6.2.5.1 Kalibrering

Kalibrering er nødvendig, når standardværdierne er forkerte, eller spændingsområdet ikke er kendt. Kalibreringsprocessen konfigurerer HemoSphere avanceret monitor med det analoge signal, der modtages fra sengemonitoren.

BEMÆRK Hvis standardværdierne er korrekte, skal der ikke kalibreres.

FORSIGTIG Kun uddannet personale må kalibrere HemoSphere avanceret monitors analoge porte.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Analogt input**.
- 4 Vælg det ønskede portnummer (1 eller 2) på listeknappen **Port** og den tilsvarende parameter (**MAP** eller **CVP**) på listeknappen **Parameter**.
- 5 Vælg **Brugerdefineret** på spændingsværdi-popop'en. Skærmen **Brugertilpassede indstillinger for analog indgang** vises.
- 6 Simuler et fuld skala-signal fra sengemonitoren til den valgte analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor.
- 7 Sæt maksimumparameterværdien til det samme som fuld skala-signalværdien.
- 8 Tryk på knappen **Kalibrer maksimum**. Værdien **Maksimum A/D** vises på skærmen **Brugertilpassede indstillinger for analog indgang**.

BEMÆRK Hvis der ikke registreres en analog forbindelse, er knapperne **Kalibrer maksimum** og **Kalibrer minimum** deaktiveret, og værdien Maximum A/D vises som **Ikke forbundet**.

- 9 Gentag processen for at kalibrere minimumparameterværdien.
- 10 Tryk på knappen **Accepter** for at acceptere de viste brugerdefinerede indstillinger og gå tilbage til skærmen **Analogt input**.
- 11 Gentag trin 4-10 for at kalibrere en anden port, hvis der er behov for det, eller tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

FORSIGTIG Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de MAP- og CVP-data, der sendes fra de eksterne monitorer. Da den analoge MAP- og CVP-signalkvalitet fra den eksterne monitor ikke kan valideres af HemoSphere avanceret monitor, er de faktiske værdier og de værdier (herunder alle afledte parametre), der vises af HemoSphere avanceret monitor, måske ikke overensstemmende. Nøjagtigheden af kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. Som en hjælp til at bestemme kvaliteten af de analoge signaler kan du sammenligne MAP- og CVP-værdierne, der vises på den eksterne monitor, med de værdier, der vises på fysiologiske forholdsskærmen på HemoSphere avanceret monitor. Der henvises til brugermanualen til den eksterne inputenhed for nærmere oplysninger om nøjagtighed, kalibrering og andre variabler, der kan påvirke det analoge outputsignal fra den eksterne monitor.

Avancerede indstillinger

Indhold

Alarmer/mål	82
Juster skalaer	89
Opsætning af seriel port	91
Demo-funktion	91
Teknik	92

7.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer på HemoSphere avanceret monitor:

- 1 Fysiologiske alarmer: De indstilles af klinikerens og angiver det øvre og/eller nedre alarmområde for konfigurerede kontinuerlige nøgleparametre.
- 2 Tekniske alarmer: Denne alarm angiver en fejl på udstyret eller en alarmmeddelelse. Tekniske alarmer er ikke-låsende.

Alarmer har enten middel eller høj prioritet. Kun parametre, der vises (nøgleparametre), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

For de fysiologiske parametre CO/CI, sCO/sCI, SV/SVI og ScvO₂/SvO₂ er den øvre alarmprioritet (rød zone) middel, og den nedre alarmprioritet (rød zone) er høj. For de fysiologiske parametre SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI og RVEF/sRVEF er alarmprioriteten altid middel. Se *Alarmprioriteter* på side 152.

Hos de tekniske alarmer har fejl middel prioritet og standser driften af den relaterede monitoreringsaktivitet. Alarmmeddelelser har lav prioritet og standser ikke nogen monitoreringsaktivitet. Da fejl har højere prioritet end alarmmeddelelser, alarmeres advarselsmeddelelserne ikke, hvis der er aktive fejl.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst, som vises på statuslinjen. Systemet gennemgår aktivt hver aktive alarmtekst på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i tabel 7-1 nedenfor. Læs mere i tabel 11-1 på side 123.

Tabel 7-1 Visuelle alarmindikatorfarver

Alarmprioritet	Farve	Lysmønster
Høj	rød	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Middel	gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET
Lav	gul	Fast lys TÆNDT

Den visuelle alarmindikator angiver den højest prioriterede alarm. Den hørbare tone, der hører til den højest prioriterede aktive alarm, afspilles. Når prioriteterne er ens, har fysiologiske alarmer prioritet frem for fejl og alarmmeddelelser. Alle tekniske alarmer genereres, når de registreres af systemet. Der er ikke nogen forsinkelse i alarmer fra registreringstidspunktet. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tid, det tager at beregne den næste fysiologiske parameter:

- HemoSphere Swan-Ganz-modul kontinuerlig CO og tilhørende parametre: varierer, men er typisk ca. 57 sekunder (Se *CO-nedtællingstimer* og *STAT CO* på side 104).
- Oximetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via funktionen Dataoverførsel (se *Dataoverførsel* på side 93). Dataoverførselsloggen ryddes, når en ny patient igangsættes (se *Ny patient* på side 73). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter en systemslukning.

7.1.1 Afbryd alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan afbrydes direkte fra monitoreringsskærmen ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer . Den fysiologiske alarmtone afbrydes i to minutter. Der udsendes ikke nogen alarmtone for fysiologiske alarmer i løbet af disse to minutter. Dette gælder også nye fysiologiske alarmer, der udløses i denne periode. Hvis der genereres en teknisk alarm i denne tominuttersperiode, fjernes afbrydelsen af lyden, således at der igen kan udsendes alarmtoner. Brugeren kan også manuelt afbryde tominuttersperioden ved at trykke på knappen til afbrydelse af alarm igen. Når tominuttersperioden er udløbet, udsendes der igen lyd for de aktive fysiologiske alarmer.

Hvis den fysiologiske alarm har middel prioritet, deaktiveres den visuelle alarmindikator (blinker gult) også i to minutter. En visuel alarmindikator med høj prioritet (blinker rødt) kan ikke deaktiveres. Læs mere om prioriteter for fysiologiske alarmer i *Alarmprioriteter* på side 152.

BEMÆRK Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se afsnit 7.1.5 og 7.1.7.

ADVARSEL Sluk ikke for lydalarmerne i situationer, hvor det kan kompromittere patientsikkerheden.

7.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brugeren afbryde alarmen og fjerne den visuelle alarmindikator (middel og lav prioritet) ved at trykke på ikonet afbryd lydalarmer . Den visuelle alarmindikator og alarmtonen forbliver inaktive, medmindre der udløses en anden teknisk eller fysiologisk alarm, eller den oprindelige tekniske alarm bliver løst og udløst igen.

7.1.2 Angiv alarmvolumen

Alarmvolumen går fra lav til høj med standardindstillingen middel. Det gælder for fysiologiske alarmer, tekniske fejl og alarmmeddelelser. Alarmvolumen kan til enhver tid ændres.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Generelt**.
- 4 Tryk på den højre side af listeknappen **Alarmvolumen** for at vælge den ønskede styrke.
- 5 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

ADVARSEL Alarmvolumen må ikke sænkes til et niveau, hvor alarmerne ikke kan monitoreres tilstrækkeligt. Hvis det sker, kan det resultere i en situation, hvor patientsikkerheden kompromitteres.

7.1.3 Angiv mål

Mål er visuelle indikatorer (lanterner), der indstilles af klinikerens for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselsmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af klinikerens. Alarmer (høj/lav) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterens værdien blinker og har en lydalarm.

Parametre, der kan "alarmere", er angivet med et klokkeikon  på indstillingsskærmen **Alarmer/mål**. Høje/lave alarmer bliver som standard også intervaller for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, som IKKE kan indstille en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingsskærmen **Alarmer/mål** for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller.

Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer

Farve	Indikation
Grøn 	Acceptabel – grøn målzone betragtes som et ideelt interval for parameteren som indstillet af klinikerens.
Gul 	Gul målzone betragtes som et advarselsinterval og angiver visuelt, at patienten er ude af det ideelle interval, men ikke er inde i alarm- eller forsigtig-intervallet som defineret af klinikerens.

Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer (fortsat)

Farve	Indikation
Rød 	Røde alarm- og/eller målzoner kan betragtes som "alarm"-parametre angivet med et klokkeikon på indstillingsskærmen Alarmer/mål . Høje/lave alarmer bliver som standard også intervallet for den røde forsigtig-zone for den pågældende parameter. Parametre, som IKKE kan indstille en høj/lav alarm, har ikke noget klokkeikon på indstillingsskærmen Alarmer/mål for den pågældende parameter, men kan stadig få indstillet alarmintervaller. Intervaller for alarmen og/eller målzonen skal indstilles af klinikerens.
Grå 	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål

På **Alarmer/mål**-opsætningsskærmen kan klinikerens se og indstille alarmer og mål for hver nøgleparameter. På skærmen **Alarmer/mål**, som er placeret i indstillingsmenuen **Avanceret opsætning**, kan brugeren justere målene og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funktioner, der tilgås via indstillingsmenuen **Avanceret opsætning**, er beskyttet med adgangskode og bør kun ændres af erfarne klinikere. Indstillingerne for hver nøgleparameter vises i en parameterboks. De aktuelt konfigurerede nøgleparametre er det første sæt nøgleparametre, der vises. De resterende nøgleparametre vises i en bestemt rækkefølge. Parametrene angiver også, hvad målintervallerne er baseret på: Brugerdefineret standard, Edwards-standard og Ændret.

Tabel 7-3 Målstandarder

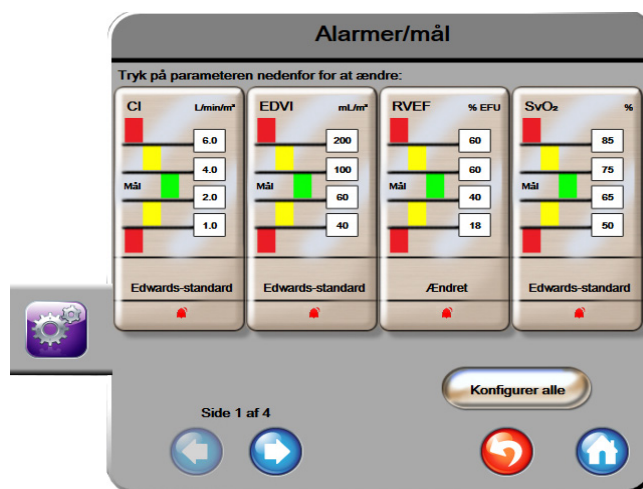
Standardnavn	Beskrivelse
Brugerdefineret standard	Der er indstillet et brugerdefineret standardmålområde for parameteren, og parameterens målområde er ikke ændret i forhold til denne standard.
Edwards-standard	Parameterens målområde er ikke ændret i forhold til de oprindelige indstillinger.
Ændret	Parameterens målområde er ændret for denne patient.

BEMÆRK Indstillinger for visuelle alarmer og lydalarmer gælder kun for de viste parametre.

Sådan ændres **Alarmer/mål**:

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Alarmer/mål**-knappen.

- 4 Tryk et sted i parameterboksen for at få vist Alarm/mål-popop'en for parameteren.



Figur 7-1 Konfiguration af alarmer/mål

BEMÆRK Der er knyttet en 2-minutters inaktivitetstimer til denne skærm.

De røde, gule og grønne rektangler er faste former og ændrer ikke størrelse/form.

7.1.5 Konfigurer alle mål

Alle mål kan nemt konfigureres eller ændres på samme tid. På skærmen Konfigurer alle kan brugeren:

- Angive brugerdefinerede standarder for alle parameteralarm- og målindstillinger.
- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til de brugerdefinerede standardindstillinger.
- Gendanne alle parameteralarm- og målindstillinger til Edwards-standarderne.
- Aktivere eller deaktivere lydalarmer for alle relevante parametre.
- Aktivere eller deaktivere målintervaller for alle parametre.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Alarmer/mål**-knappen.
- 4 Tryk på knappen **Konfigurer alle**.
- 5 Du kan aktivere eller deaktivere alle lydalarmer for alle parametre ved at trykke på knappen **Deaktiver alle** eller **Aktiver alle** i boksen **Lydalarm**.
- 6 Tryk på skifteknappen **Mål tændt/slukket** for at aktivere eller deaktivere alle mål for parametre, der understøtter målområder.
- 7 Hvis du vil gendanne alle indstillinger til dine brugerdefinerede standarder, skal du trykke på **Gendan alle brugerdefinerede standarder**. Meddelelsen "Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til de brugerdefinerede standarder." vises.

- 8 Tryk på knappen **Fortsæt** på bekræftelsespopop'en for at bekræfte gendannelsen.
- 9 Hvis du vil gendanne alle indstillinger til Edwards-indstillingerne, skal du trykke på **Gendan alle til Edwards-standarder**. Meddelelsen "Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til Edwards-standarder." vises.
- 10 Tryk på knappen **Fortsæt** på bekræftelsespopop'en for at bekræfte gendannelsen.

7.1.6 Angiv brugerdefinerede standarder

Når de brugerdefinerede standarder er sat op, kan de aktiveres eller deaktiveres, når det ønskes, via skærmen Konfigurer alle eller de enkelte indstillingsskærme for Alarmer/mål.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Alarmer/mål**-knappen.
- 4 Tryk på knappen **Konfigurer alle**.
- 5 Tryk på knappen **Angiv brugerdefinerede standarder**.



Angiv brugerdefinerede standardindstillinger

Tryk på parameteren nedenfor for at ændre:

CI	U/min/m²	sCI	U/min/m²	SVI	mL/b/m²	SVRI	dyne-s-m²/cm²
6.0	6.0	70	3000				
4.0	4.0	50	2390				
Mål	Mål	Mål	Mål				
2.0	2.0	30	1970				
1.0	1.0	20	1000				
Edwards-standard	Edwards-standard	Edwards-standard	Edwards-standard				

Indtast alle parametre iht.: **Indekseret**

Side 1 af 4

Navigation: ← → ✕ Bekræft alle

Figur 7-2 Indstil brugerdefinerede standardalarmer/mål

- 6 Standarderne kan vises som **Indekseret** eller **Ikke-indekseret**. Vælg det ønskede format på **Indtast alle parametre iht.:** skifteknappen.
- 7 Tryk på den ønskede parameter.
- 8 Tryk på værdiknappen for hver målindstilling, og indtast den ønskede værdi. Den tilsvarende indekserede eller ikke-indekserede værdi for den pågældende parameter indstilles automatisk.
- 9 Gå videre til trin 7 og 8 for hver parameter. Tryk på pil højre eller venstre nederst på skærmen for at få vist det næste eller foregående sæt parametre.
- 10 Når alle ønskede parametre er ændret, trykker du på **Bekræft alle**.

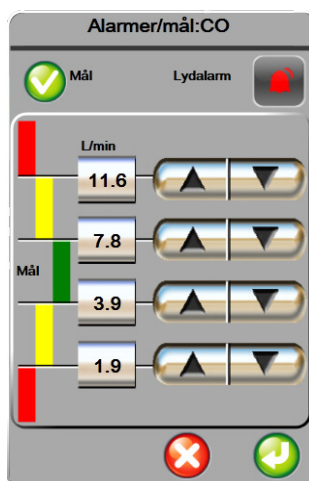
7.1.7 Konfigurer mål og alarmer for én parameter

I popop'en **Alarmer/mål** kan brugeren definere alarm- og målværdier for den valgte parameter. Brugeren kan også aktivere eller deaktivere lydalarmer. Juster målindstillingerne ved hjælp af taltastaturet eller rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering.

- 1 Tryk inde i cirklen for at åbne alarmer-/mål-popop'en for den pågældende parameter. Alarmer/mål-popop'en er også tilgængelig på skærmen for fysiologiske forhold med et tryk på en parameterboks.
- 2 Du kan deaktivere lydalarmerne for parameteren ved at trykke på ikonet **Lydalarm**  øverst til højre i popop'en.

BEMÆRK Parametre, der IKKE kan få indstillet en høj/lav alarm, har ikke et **Lydalarm**-ikon i  popop'en **Alarmer/mål**.

- 3 Hvis du vil deaktivere visuelle mål for parameteren, skal du trykke på det aktiverede **Mål**-ikon  øverst til venstre i popop'en. Målindikatoren for den pågældende parameter er grå.
- 4 Brug pilene til at justere zoneindstillingerne, eller tryk på værdiknappen for at åbne et taltastatur.



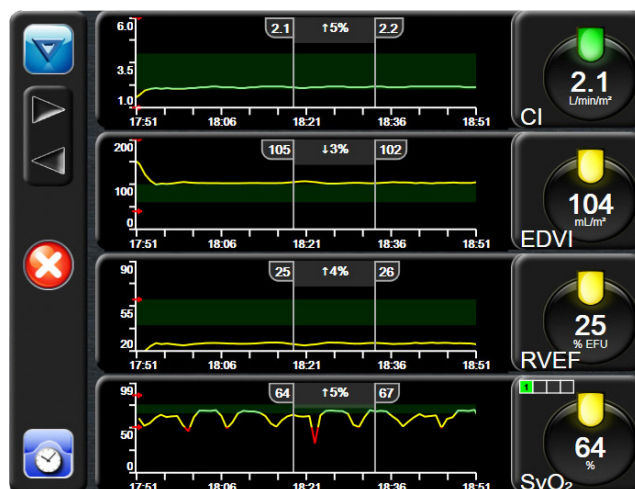
Figur 7-3 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

- 5 Når værdierne er korrekte, trykker du på Enter-ikonet .
- 6 Du kan annullere ved at trykke på annuller-ikonet .

ADVARSEL Visuelle fysiologiske alarmer og lydalarmer aktiveres kun, hvis parameteren er konfigureret som en nøgleparameter på skærmene (1-4 parametre vises i parametercirkler). Hvis en parameter ikke er valgt og vises som en nøgleparameter, udløses lydalarmer og visuelle fysiologiske alarmer ikke for den pågældende parameter.

7.2 Juster skalaer

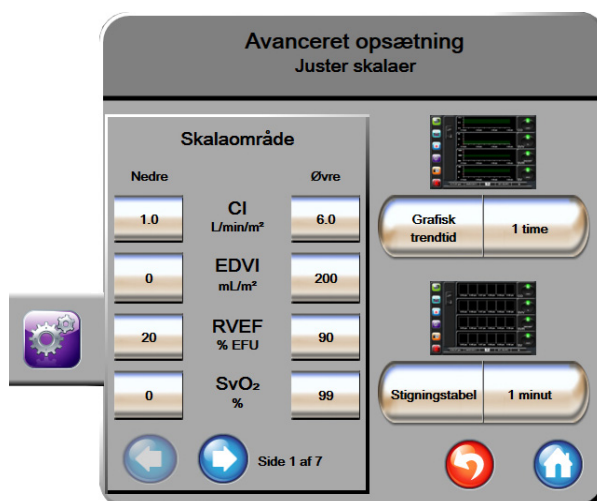
De grafiske trenddata fylder grafen fra venstre til højre med de nyeste data til højre. Parameterskalaen er på den lodrette akse med tidsskalaen på den vandrette.



Figur 7-4 Skærmen grafisk trend

På skalaopsætningsskærmen kan brugeren sætte både parametre og tidsskalaer op. Nøgleparametrene er øverst på listen. Brug de vandrette rulleknapper til at se flere parametre.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-5 Juster skalaer

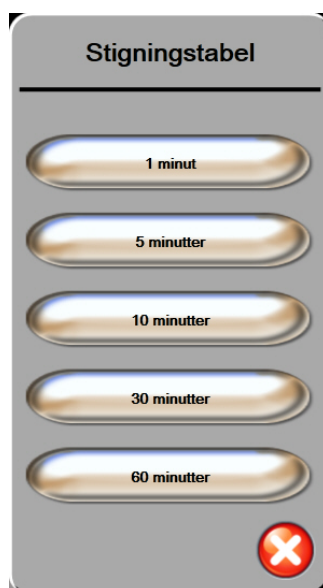
BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

- 4 For hver parameter skal du trykke på knappen **Nedre** for at indtaste mindsteværdien, der skal vises på den lodrette akse. Tryk på knappen **Øvre** for at indtaste maksimumværdien. Brug de vandrette rulleikoner   til at få vist flere parametre.
- 5 Tryk på den højre side af værdiknappen **Grafisk trendtid** for at indstille den samlede tid, der vises på grafen. Valgmulighederne er:

- | | | |
|---------------|----------------------|------------|
| • 3 minutter | • 1 time | • 12 timer |
| • 5 minutter | • 2 timer (standard) | • 18 timer |
| • 10 minutter | • 4 timer | • 24 timer |
| • 15 minutter | • 6 timer | • 48 timer |
| • 30 minutter | | |

- 6 Tryk på den højre side af **Stigningstabel**-værdiikonerne for at indstille den mængde tid, der skal være for hver tabelværdi. Valgmulighederne er:

- | | |
|----------------------|---------------|
| • 1 minut (standard) | • 30 minutter |
| • 5 minutter | • 60 minutter |
| • 10 minutter | |



Figur 7-6 Popop'en stigningstabel

- 7 Du går videre til det næste sæt parametre ved at trykke på pilen nederst til venstre.
- 8 Tryk på hjem-ikonet  for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

7.3 Opsætning af seriel port

Brug skærmen **Opsætning af seriel port** for at konfigurere den serielle port til digital dataoverførsel.

Skærmen vises, indtil der trykkes på retur-ikonet .

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Opsætning af seriel port**.
- 4 Tryk på listeknappen for en hvilken som helst opsætningsparameter for den serielle port for at ændre den viste standardværdi.
- 5 Tryk på retur-ikonet , når konfigurationen af serielle portindstillinger er afsluttet.

BEMÆRK Der er en 9-bens seriel RS232-port til realtidskommunikation tilgængelig for at understøtte patientmonitoreringssystemet gennem IFMout-protokollen.

7.4 Demo-funktion

Demonstrationsfunktionen bruges til at vise simulerede patientdata i forbindelse med uddannelse og demonstration.

Demonstrationsfunktionen viser data fra et gemt sæt og bevæger sig kontinuerligt rundt i et foruddefineret datasæt. Under **Demo-funktion** har HemoSphere avanceret monitors brugergrænseflade den samme funktionalitet som en fuldt funktionsdygtig platform. Der skal indtastes simulerede demografiske patientoplysninger for at få demonstreret Swan-Ganz-teknologifunktionerne. Brugeren kan trykke på knapperne, som hvis en patient var under overvågning.

Når **Demo-funktion** aktiveres, går trenddata og hændelser fri af at blive vist og gemt for returnering til patientmonitorering.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Demo-funktion**.

BEMÆRK Når HemoSphere avanceret monitoreringsplatform kører i **Demo-funktion**, deaktiveres alle hørbare alarmer.

- 3 Tryk på **Ja** på **Demo-funktion**-bekræftelsesskærmen.
- 4 Se kapitel 9: *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul* for nærmere oplysninger om monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 5 HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen skal genstartes, før patienten monitoreres.

ADVARSEL Sørg for, at Demo-funktion ikke aktiveres i et klinisk miljø for at sikre, at simulerede data ikke forveksles med kliniske data.

7.5 Teknik

Teknikmenuen kan kun benyttes af en systemtekniker og er beskyttet med adgangskode. Hvis der opstår en fejl, skal du først se kapitel 11: *Fejlfinding*.

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

Eksporter data	93
Slet data og indstillinger	94
Trådløse indstillinger	94
HIS-forbindelse	95
Cybersikkerhed	98

8.1 Eksporter data

På skærmen **Eksporter data** ses en liste over dataeksportfunktioner for HemoSphere avanceret monitor. Denne skærm er beskyttet med adgangskode. Fra denne skærm kan klinikerne eksportere diagnostikrapporter, slette monitoreringssessioner eller eksportere monitoreringsdatarapporter. Du kan læse mere om eksport af monitoreringsdatarapporter nedenfor.

8.1.1 Dataoverførsel

På skærmen **Dataoverførsel** kan brugeren eksportere de monitorerede patientdata til en USB-enhed i formatet Windows Excel XML 2003.

BEMÆRK Skærmen går tilbage til monitoreringsvisningen efter to minutter uden aktivitet.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Eksporter data**.
- 3 Indtast adgangskoden i popop-vinduet **Eksporter dataadgangskode**, når du bliver bedt om det.
- 4 Sørg for, at der er indsat en godkendt Edwards USB-enhed.

FORSIGTIG Udfør en virusscanning på USB-nøglen, før den sættes i, for at undgå inficering med virus eller malware.

- 5 Tryk på knappen **Dataoverførsel**.

Monitoreringsdata. Sådan genereres et regneark med monitorerede patientdata:

- 1 Tryk på værdisiden af knappen Interval, og vælg frekvensen af de data, der skal overføres. Jo hurtigere frekvens, jo flere data. Du har følgende muligheder:
 - 20 sekunder (standard)
 - 1 minut
 - 5 minutter
- 2 Tryk på knappen **Start overførsel**.

BEMÆRK Du må ikke tage USB-enheden ud, før meddelelsen "**Overførslen er fuldført**" vises. Hvis der vises en meddelelse om, at der ikke er mere plads på USB-enheden, indsættes en anden USB-enhed, og overførslen startes igen.

Alle monitorerede patientdata kan slettes af brugeren. Tryk på knappen **Nulstil alle**, og bekræft for at slette.

8.2 Slet data og indstillinger

Skærbilledet **Ryd data og indstillinger** lader brugeren gendanne fabriksindstillingerne. Du kan læse mere om fabriksindstillinger nedenfor.

8.2.1 Gendan fabriksindstillinger

Når standardindstillingerne er gendannet, stopper HemoSphere avanceret monitor alle funktioner og gendanner fabriksindstillingerne.

FORSIGTIG Gendan standarder erstatter alle indstillinger med fabriksindstillingerne. Alle indstillingsændringer eller tilpasninger forsvinder permanent. Du må ikke gendanne standardindstillingerne under monitorering af en patient.

- 1 Tryk på Indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**.
- 3 Indtast **Adgangskode til avanceret opsætning**. Se klinikeradgangskoden i servicemanualen.
- 4 Tryk på knappen **Slet data og indstillinger**.
- 5 Tryk på knappen **Gendan alle fabriksindstillinger**.
- 6 Der vises en bekræftelsesskærm. Tryk på **Ja** for at fortsætte.
- 7 Sluk monitoren, og følg startproceduren.

8.3 Trådløse indstillinger

HemoSphere avanceret monitor kan oprette forbindelse til tilgængelige trådløse netværk.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden. Se klinikeradgangskoden i servicemanualen.

- 3 Tryk på knappen **Trådløs**.
- 4 Vælg det ønskede trådløse netværk på listen over tilgængelige forbindelser, og indtast adgangskoden, hvis du bliver bedt om det.

BEMÆRK Tilslut ikke til et ukendt eller usikret netværk. Se *Cybersikkerhed* på side 98.

Wi-Fi-forbindelsesstatus angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i tabel 8-1.

Tabel 8-1 Wi-Fi-forbindelsesstatus

Wi-Fi-symbol	Indikation
	meget høj signalstyrke
	medium signalstyrke
	lav signalstyrke
	meget lav signalstyrke
	ingen signalstyrke
	ingen forbindelse

8.4 HIS-forbindelse

HemoSphere avanceret monitor kan interface med hospitalsinformationssystemer (HIS) for at sende og modtage demografiske oplysninger og fysiologiske data om patienterne.



HemoSphere avanceret monitor understøtter Health Level 7 (HL7) messaging-standard og implementerer IHE-profiler (Integrating Healthcare Enterprise). HL7's version 2.6 messaging-standard er den mest almindelige form for elektronisk datakommunikation på det kliniske område. Brug et kompatibelt interface for at få adgang til denne funktion. HemoSphere avanceret monitor HL7-kommunikationsprotokollen, også kaldet HIS-forbindelse, faciliterer følgende typer dataudveksling mellem HemoSphere avanceret monitor og eksterne programmer og enheder:

- Afsendelse af fysiologiske data fra HemoSphere avanceret monitor til HIS og/eller medicinske enheder
- Afsendelse af fysiologiske alarmer og enhedsfejl fra HemoSphere avanceret monitor til HIS
- HemoSphere avanceret monitor henter patientens data fra HIS.

Figur 8-1 HIS-patientforespørgselsskærm

HIS-forbindelsesstatus angives på informationslinjen med de symboler, som er vist i tabel 8-2.

Tabel 8-2 HIS-forbindelsesstatus

HIS-symbol	Indikation
	Forbindelse til alle konfigurerede HIS-aktører er gode.
	Kan ikke etablere kommunikation med konfigurerede HIS-aktører.
	Patient-id er sat til "Ukendt" i alle udgående HIS-beskeder.
	Der forekommer midlertidige fejl i kommunikationen med konfigurerede HIS-aktører.
	Der forekommer vedvarende fejl i kommunikationen med konfigurerede HIS-aktører.

8.4.1 Demografiske data for patienter

HemoSphere avanceret monitor med HIS-forbindelse aktiveret kan hente demografiske patientdata fra enterprise-applikationen. Når HIS-forbindelse er aktiveret, trykker du på knappen **Forespørgsel**. På skærmen **Patientforespørgsel** kan brugeren søge efter en patient ud fra navn, patient-id eller stue- og sengeoplysninger. Skærmen **Patientforespørgsel** kan bruges til at hente demografiske patientdata, når en ny patient startes, eller knytte de fysiologiske patientdata, der monitoreres på HemoSphere avanceret monitor, med en patientjournal, der er hentet fra HIS.

Når en patient er valgt i forespørgselsresultaterne, vises patientens demografiske data på skærmen **Nye patientdata**.

Figur 8-2 Skærmen Nye patientdata i HIS

Brugeren kan indtaste eller redigere oplysninger om patientens højde, vægt, alder, køn, stue og seng på denne skærm. De valgte eller opdaterede patientdata kan gemmes ved at trykke på hjem-ikonet .

Når patientdataene er gemt, genererer HemoSphere avanceret monitor unikke id'er for den valgte patient og udsender disse oplysninger i udgående beskeder med fysiologiske data til enterprise-applikationerne.

8.4.2 Fysiologiske patientdata

HemoSphere avanceret monitor kan sende monitorerede og beregnede fysiologiske parametre i udgående beskeder. Udgående beskeder kan sendes til en eller flere konfigurerede enterprise-applikationer. Kontinuerligt monitorerede og beregnede parametre med HemoSphere avanceret monitor kan sendes til enterprise-applikationen.

8.4.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl

HemoSphere avanceret monitor kan sende fysiologiske alarmer og enhedsfejl for at konfigurere HIS. Alarmer og fejl kan sendes til et eller flere konfigurerede HIS-systemer. Status for individuelle alarmer, herunder ændring i tilstande, sendes ud til enterprise-applikationen.

Du kan få yderligere oplysninger om, hvordan du får adgang til HIS-forbindelse, ved at kontakte din lokale Edwards-repræsentant eller Edwards' tekniske support.

ADVARSEL Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor som en del af et distribueret alarmsystem. HemoSphere avanceret monitor understøtter ikke eksterne systemer til alarmmonitorering/-styring. Data logges og overføres kun til diagramtegningsformål.

8.5 Cybersikkerhed

Dette kapitel beskriver nogle måder, hvorpå patientens data kan overføres til og fra HemoSphere avanceret monitor. Det er vigtigt at bemærke, at alle institutioner, der anvender HemoSphere avanceret monitor, skal indføre foranstaltninger til at beskytte patienternes personlige oplysninger i henhold til de gældende regler i det pågældende land og i overensstemmelse med institutionens politikker for håndtering af denne type oplysninger. Der kan tages følgende forholdsregler for at beskytte oplysningerne og sørge for sikkerhed på HemoSphere avanceret monitor generelt:

- **Fysisk adgang:** Begræns brugen af HemoSphere avanceret monitor til autoriserede brugere.
- **Aktiv brug:** Brugere af monitoren skal sørge for at begrænse lagring af patientens data. Patientdataene skal fjernes fra monitoren, når patienten udskrives, og patientmonitoreringen er afsluttet.
- **Netværkssikkerhed:** Institutionen skal iværksætte forholdsregler for at beskytte delte netværk, som monitoren kan have forbindelse til.
- **Sikkerhed på enhed:** Brugere må kun anvende Edwards-godkendt tilbehør. Desuden skal man sikre sig, at en tilsluttet enhed er fri for malware.

Hvis et HemoSphere avanceret monitor-interface anvendes uden for det, der er tilsigtet, kan det udgøre en cybersikkerhedsrisiko. Ingen HemoSphere avanceret monitor-forbindelser skal kontrollere enhedens funktion. Alle tilgængelige interface er vist i *HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte* på side 36, og specifikationerne for disse interface er anført i tabel A-5, "Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor," på side 138.

8.5.1 HIPAA

Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA), som er indført af det amerikanske Department of Health and Human Services, beskriver vigtige standarder for beskyttelse af identificerbare sundhedsoplysninger. Disse standarder skal, hvis det er relevant, følges, når monitoren anvendes.

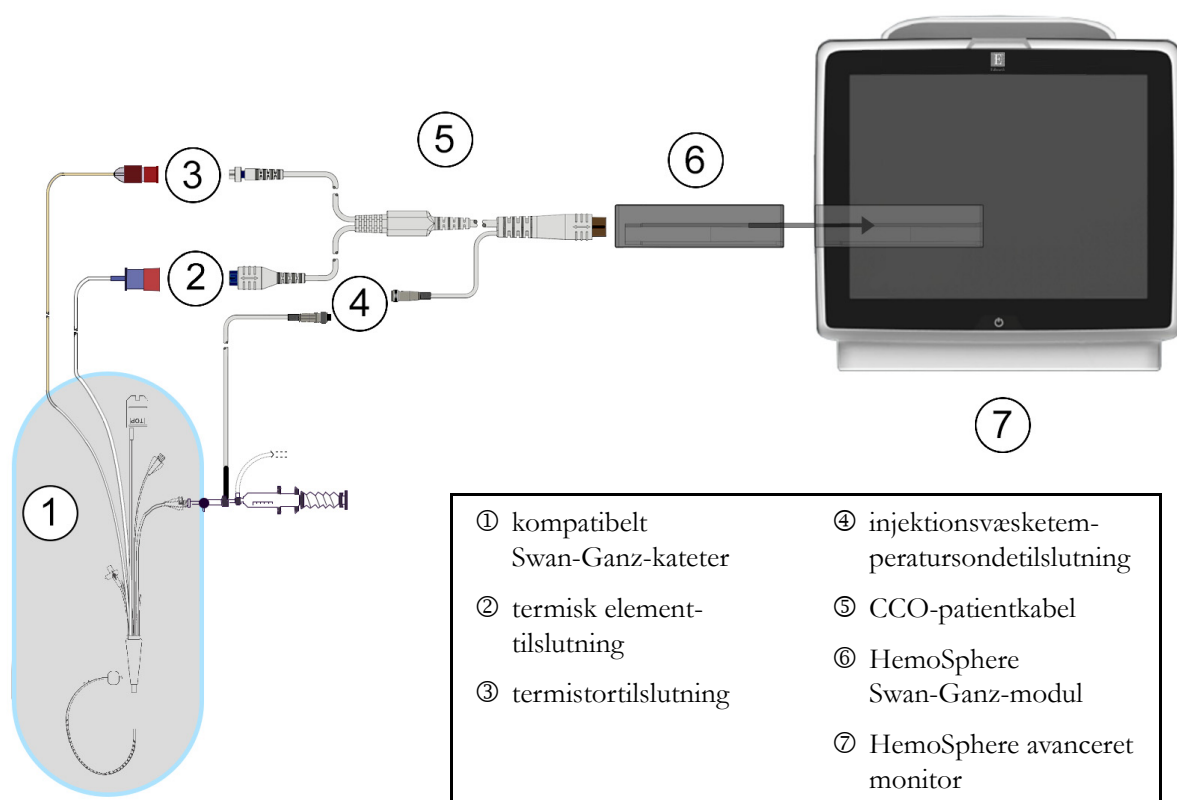
Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Indhold

Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	99
Kontinuerligt cardiac output (CO)	102
Intermitterende cardiac output	105
EDV/RVEF-monitorering	110
SVR	114

9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet

HemoSphere Swan-Ganz-modulet er kompatibelt med alle godkendte Edwards Swan-Ganz-lungearteriekatetre. HemoSphere Swan-Ganz-modulet henter og behandler signaler til og fra et kompatibelt Edwards Swan-Ganz-kateter til CO-, iCO- og EDV/RVEF-monitorering. Dette afsnit giver en oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutningerne. Se figur 9-1.



Figur 9-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutninger

BEMÆRK De katetre og injektionsvæskesystemer, der vises i dette kapitel, er kun eksempler. Katetrenes og systemernes udseende kan variere alt efter model.

CCO-patientkablet og et tilsluttet kompatibelt kateter er en ANVENDT DEL.

- 1 Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er slukket, før HemoSphere Swan-Ganz-modulet indsættes.
- 2 Indsæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i HemoSphere avanceret monitor. Modulet klikker, når det sidder rigtigt.

FORSIGTIG Tving ikke modulet ind i slotten. Tryk jævnt for at skubbe og klikke modulet på plads.

- 3 Tryk på afbryderknappen for at tænde HemoSphere avanceret monitor, og følg trinene til indtastning af patientens data. Se *Patientens data* på side 73. Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 4 Slut det compatible Swan-Ganz-kateter til CCO-patientkablet. Se tabel 9-1 nedenfor for tilgængelige parametre og nødvendige tilslutninger.

Tabel 9-1 Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametre og nødvendige tilslutninger

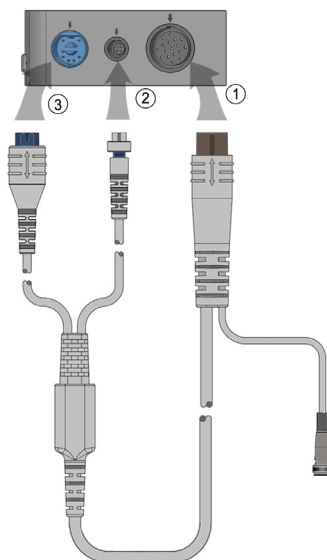
Parameter	Nødvendig tilslutning	Se
CO	termistor- og termisk element-tilslutning	<i>Kontinuerligt cardiac output (CO)</i> på side 102
iCO	termistor og injektionsvæskesonde (bad eller inline)	<i>Intermitterende cardiac output</i> på side 105
EDV/RVEF (SV)	termistor- og termisk element-tilslutning *HR slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>EDV/RVEF-monitorering</i> på side 110
SVR	termistor- og termisk element-tilslutning *MAP og CVP slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>SVR</i> på side 114

- 5 Følg de nødvendige instrukser for monitorering. Se *Kontinuerligt cardiac output (CO)* på side 102, *Intermitterende cardiac output* på side 105 eller *EDV/RVEF-monitorering* på side 110.

9.1.1 CCO-patientkabeltest

Udfør en kabelintegritetstest for at teste integriteten af Edwards CCO-patientkablet. Det anbefales at teste kablets integritet som led i en fejlfindingsproces. Dette tester ikke kablets injektionsvæsketemperatursondetilslutning.

Tryk på ikonet for kliniske handlinger  → **Patient CCO kabel test**  for at få adgang til CCO-patientkabeltest-vinduet. Se figur 9-2 for nummererede tilslutninger.

**Figur 9-2 CCO-patientkabeltesttilslutninger**

- 1 Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet ①.
- 2 Sæt CCO-patientkablets termiske element-konnektor ③ og termistorkonnektoren ② i de dertil indrettede testporte på HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 3 Tryk på **Start**-knappen for at påbegynde kabeltesten. Der vises en statuslinje.
- 4 Udskift CCO-patientkablet, hvis det ikke består kabeltesten.
- 5 Tryk på Enter-ikonet , når kablet er bestået. Tag patientkablets termiske elementkonnektor og termistorkonnektoren ud af HemoSphere Swan-Ganz-modulet.

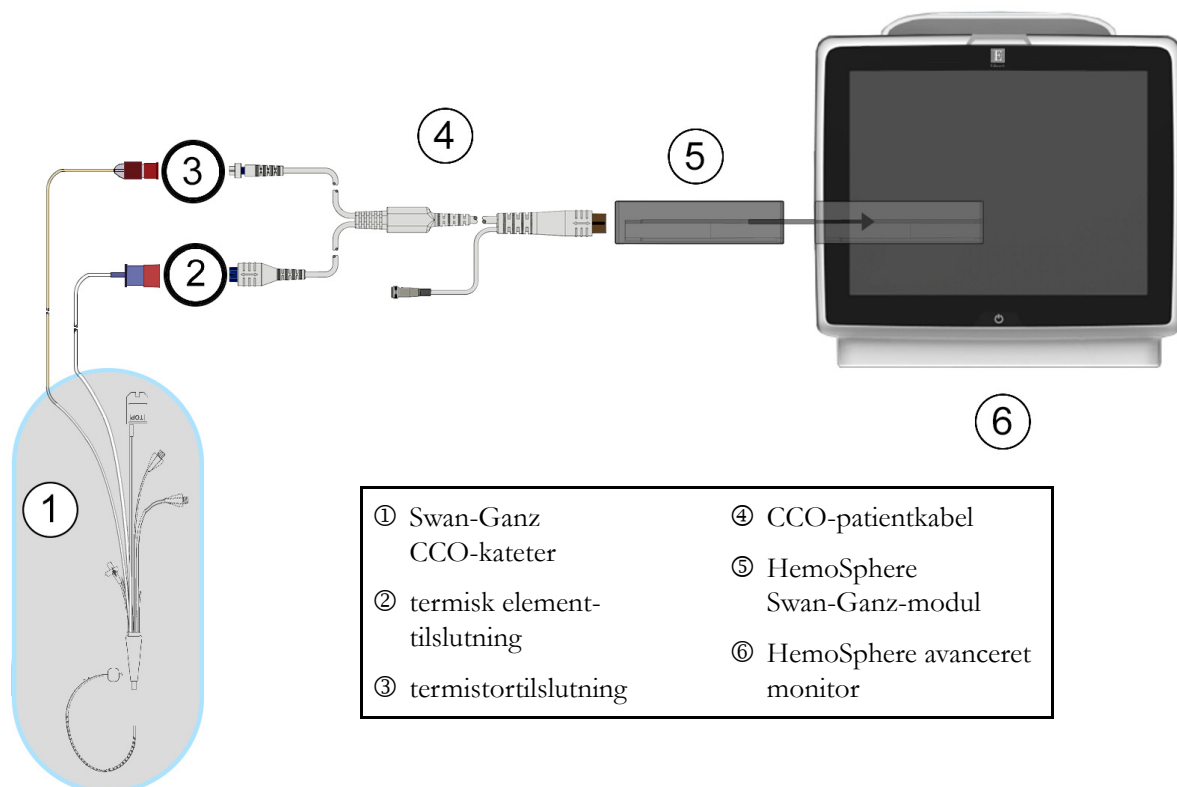
9.2 Kontinuerligt cardiac output (CO)

HemoSphere avanceret monitor måler cardiac output kontinuerligt ved at sende små impulser ind i blodkredsløbet og måle blodtemperaturen via et lungearteriekateter. Den maksimale overfladetemperatur for det termiske element, der bruges til at udsende disse impulser i blodet, er 48 °C. Cardiac output beregnes med kendte algoritmer, som er afledt af principper for varmebevarelse, og der indhentes indikator-dilutionskurver ved krydskorrelering af energiinput- og blodtemperaturkurver. Efter initialisering måler HemoSphere avanceret monitor kontinuerligt og viser cardiac output i liter pr. minut uden kalibrering eller intervention fra operatøren.

9.2.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut patientkablets kateterende til termistoren, og det termiske elements konnektorer til Swan-Ganz CCO-kateteret. Disse tilslutninger er vist med tallene ② og ③, som også er fremhævet, i figur 9-3 på side 103.

- 3 Kontroller, at COO-kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-3 CO-tilslutningsoversigt

9.2.2 Initiering af monitorering

ADVARSEL CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonal bypass
- Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien
- Fjernelse af kateteret fra patienten

Når systemet er korrekt tilsluttet, trykker du på start monitorering-ikonet  for at starte

CO-monitorering. CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 3-6 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises en CO-værdi i parametercirklen. Den CO-værdi, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

BEMÆRK Der vises ingen CO-værdi, før der er tilstrækkelige tidsgennemsnitlige data til rådighed.

9.2.3 Tilstande for termisk signal

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 6 minutter til at indhente en første CO-måling. Når CO-monitorering er i gang, kan opdatering af CO-måling også blive forsinket på grund af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Den sidste CO-værdi og målingstid vises i stedet for en opdateret CO-værdi. Tabel 9-2 viser den alarm-/fejlmeddelelse, som vises på skærmen på forskellige tidspunkter, mens signalet stabiliseres. Se tabel 11-6, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser," på side 127 for at få yderligere oplysninger om CO-fejl og alarmmeddelelser.

Tabel 9-2 Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabilt termisk signal

Tilstand	Alarmmeddelelse, CO		Fejl, CO
	Signal tilpasses – fortsætter	Ustabil blodtemp. – fortsætter	Tab af termisk signal
Monitorering starter: minutter fra start uden CO-måling	6	15	30
Monitorering i gang: minutter fra sidste CO-opdatering	n/a	6	20

En fejltilstand afslutter monitoreringen. En fejltilstand kan opstå som følge af migration af kateterspiden til et lille kar, således at termistoren ikke kan registrere det termiske signal præcist. Kontroller kateterets placering, og flyt det, hvis det er nødvendigt. Når patientstatus og kateterposition er kontrolleret, kan CO-monitoreringen genoptages ved at trykke på start monitorering-ikonet .

9.2.4 CO-nedtællingstimer og STAT CO

CO-nedtællingstimeren er placeret på stop monitorering-ikonet . Denne timer fortæller brugeren,

hvornår den næste CO-måling finder sted. Tiden til den næste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller længere. Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke CO-beregninger. Hvis der ønskes længere tid mellem CO-målingerne, kan STAT CO anvendes. STAT CO (sCO) er et hurtigt estimat af CO-værdien og opdateres hvert 60. sekund. Vælg sCO som nøgleparameter for at få vist STAT CO-værdier. Vælg CO og sCO som nøgleparametre, mens du ser grafisk trend/tabeltrend delt skærm, og CO-monitorede data tegnes grafisk ved siden af tabeldata/numeriske data til STAT-værdier af sCO. Se *Grafisk trend/ tabeltrend delt skærm* på side 62.

FORSIGTIG Unøjagtige cardiac output-målinger kan skyldes:

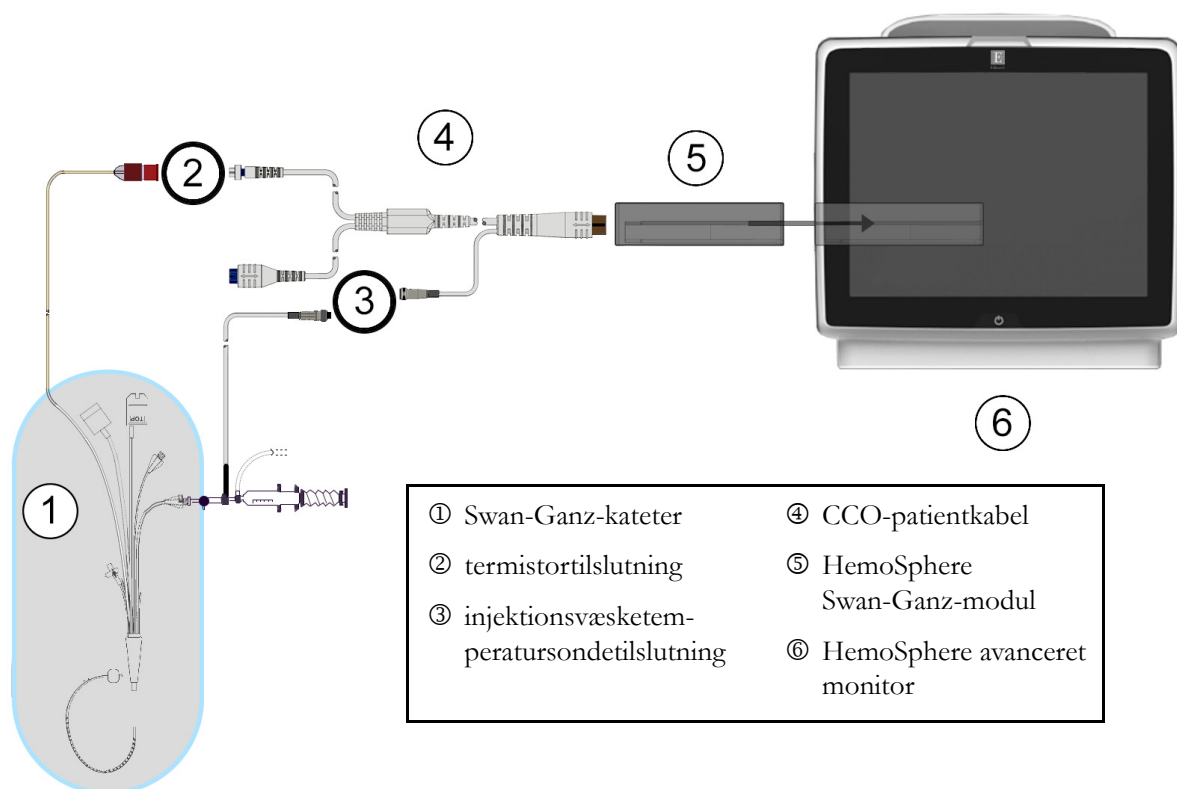
- Forkert kateteranlæggelse eller -position
- Store variationer i blodtemperaturen i lungearterien. Nogle eksempler, der forårsager BT-variationer kan f.eks. være:
 - * status efter kardiopulmonal bypass-operation
 - * centralt administrerede afkølede eller opvarmede opløsninger af blodprodukter
 - * anvendelse af sekventielle kompressionsanordninger
- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (f.eks. kardiell shunt)
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i cardiac output

9.3 Intermitterende cardiac output

HemoSphere Swan-Ganz-modulet måler intermitterende cardiac output ved hjælp af bolustermilutions-teknikken. Med denne teknik injiceres en lille mængde steril fysiologisk opløsning (f.eks. saltvand eller dextrose) ved kendt volumen og temperatur – køligere end blodtemperatur – gennem kateterets injektionsvæskeport, og det deraf følgende fald i blodtemperaturen måles med termistoren i lungearterien (PA). Der kan udføres op til seks bolusinjektioner i en serie. Den gennemsnitlige værdi af injektionerne i serien vises. Resultaterne af en serie kan gennemgås, og brugeren kan fjerne individuelle iCO (bolus)-målinger, som er blevet kompromitteret (f.eks. patientbevægelse, diatermi eller operatørfejl).

9.3.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut CCO-patientkablets kateterende til termistorkonnektoren på Swan-Ganz iCO-kateteret som vist med ② i figur 9-4.
- 3 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-4 Oversigt over iCO-tilslutninger

9.3.1.1 Valg af sonde

En injektionsvæsketemperatursonde registrerer injektionsvæsketemperaturen. Den valgte sonde sluttes til CCO-patientkablet (figur 9-4). Der kan anvendes en af to sonder:

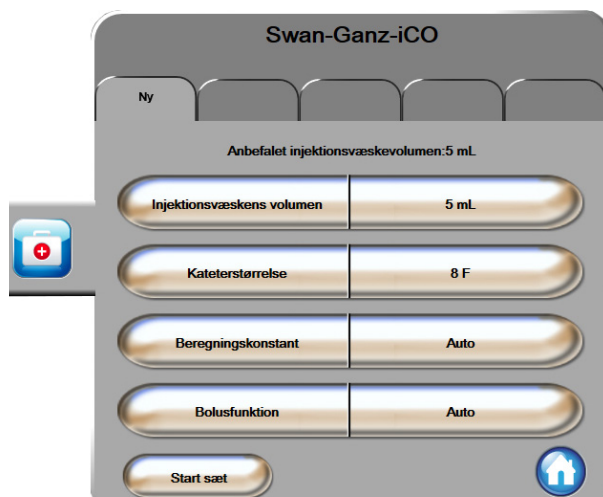
- En inlinesonde sluttes til gennemstrømningshuset på CO-Set/CO-Set+ injektionsvæskeleveringssystemet.
- En badsonde måler injektionsvæskens temperatur. Badsonder skal måle temperaturen af en prøveopløsning, som holdes ved samme temperatur som den sterile opløsning, der anvendes til injektionen, når bolus cardiac output beregnes.

Slut injektionsvæsketemperatursonden (inline eller bad) til injektionsvæsketemperatursondens konnektor på CCO-patientkablet, som er vist med ③ i figur 9-4.

9.3.2 Konfigurationsindstillinger

HemoSphere avanceret monitor giver operatøren valget imellem at indtaste en specifik beregningskonstant eller konfigurere HemoSphere Swan-Ganz-modulet, så det er muligt automatisk at bestemme beregningskonstanten ved at vælge injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse. Operatøren kan også vælge parametervisningstype og bolusfunktion.

Tryk på ikonet for kliniske handlinger  → iCO-ikonet .



Figur 9-5 Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt

FORSIGTIG Se bilag E for at sikre, at beregningskonstanten er den samme som specificeret i indlægssedlen til kateteret. Hvis beregningskonstanten ikke er den samme, indtastes den ønskede beregningskonstant manuelt.

BEMÆRK HemoSphere Swan-Ganz-modulet registrerer automatisk, hvilken type temperatursonde der er i brug (isbad eller inline). Modulet bruger disse oplysninger til at bestemme beregningskonstanten.

Hvis monitoren ikke registrerer en injektionsvæsketemperatursonde (IT), vises meddelelsen "**Tilslut injektionssonde til iCO-monitorering**".

9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen

Vælg en værdi på listeknappen **Injektionsvæskens volumen**. Der er følgende muligheder:

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse

Vælg en kateterstørrelse på listeknappen **Kateterstørrelse**. Der er følgende muligheder:

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

Når en værdi er valgt, indstilles beregningskonstanten automatisk.

9.3.2.3 Vælg beregningskonstant

Du kan indtaste beregningskonstanten manuelt ved at trykke på knappen **Beregningskonstant** og indtaste en værdi via tastaturet. Hvis der indtastes en beregningskonstant manuelt, indstilles injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse automatisk, og værdiindtastningen sættes til **Auto**.

9.3.2.4 Vælg funktion

Vælg **Auto** eller **Manuel** på listeknappen **Funktion**. Standardfunktionen er **Auto**. I **Auto**-funktion fremhæver HemoSphere avanceret monitor automatisk en **Injicér**-meddelelse, når en baselineblodtemperatur opnås. **Manuel**-funktion svarer til **Auto**-funktionen, bortset fra at brugeren skal trykke på **Injicér**-knappen før hver injektion. Følgende afsnit indeholder anvisninger til begge disse bolusfunktioner.

9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner

HemoSphere Swan-Ganz-modulets fabriksindstilling for bolusmåling er **Auto**-funktionen. I denne funktion fremhæver HemoSphere avanceret monitor en **Injicér**-meddelelse, når en baselineblodtemperatur opnås. I **Manuel** funktion bestemmer operatøren, hvornår der skal injiceres ved at trykke på knappen **Injicér**. Når en injektion er udført, beregner modulet en værdi og er klar til at behandle en anden bolusinjektion. Der kan udføres op til seks bolusinjektioner i en serie.

I det følgende gives der trinvisse anvisninger i udførelse af bolushjertemålinger startende fra konfigurationsskærmen for nyt iCO-sæt.

- 1 Tryk på knappen **Start sæt** nederst på konfigurationsskærmen til det nye iCO-sæt, når termodilutionskonfigurationsindstillingerne er valgt.

Knappen er deaktiveret, hvis:

- Injektionsvæskevolumen er ugyldigt eller ikke valgt
- Injektionsvæsketemperaturen (T_i) ikke er tilsluttet
- Blodtemperaturen (T_b) ikke er tilsluttet
- En iCO-fejl er aktiv

Hvis kontinuerlige CO-målinger er aktive, vises der en popop for at bekræfte CO-monitoreringspausen. Tryk på **Ja**-knappen.

BEMÆRK Under bolus CO-målinger er parametre, der beregnes med et EKG-inputsignal (HR_{gns}), ikke tilgængelige.

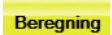
- 2 Skærmen til det nye iCO-sæt vises med **Vent** fremhævet ().
- 3 Når den termiske baseline er fastlagt, bliver **Injicér** fremhævet på skærmen (), hvilket angiver, at bolusinjektionsserien påbegyndes.

ELLER

I manuel funktion vises **Parat** () fremhævet på skærmen, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér**, når der er gjort klar til injektion, hvorefter **Injicér** bliver fremhævet på skærmen.

- 4 Brug en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.

FORSIGTIG Pludselige ændringer i PA-blodtemperaturen, f.eks. på grund af patientbevægelser eller bolusadministration af lægemidler, kan bevirke, at der beregnes en iCO- eller iCI-værdi. Injicér så hurtigt som muligt efter, at meddelelsen **Injicér** vises, for at undgå fejlagtigt udløste kurver.

Når en bolus er injiceret, vises termodilutions washoutkurve på skærmen, **Beregning** fremhæves (), og den resulterende iCO-måling vises.

- 5 Når den termiske washoutkurve er færdig, fremhæver HemoSphere avanceret monitor **Vent** og derefter **Injicér** – eller **Parat** i manuel funktion – når en stabil termisk baseline er nået igen. Gentag trin 2 til 4 op til seks gange efter behov. De fremhævede meddelelser gentages som følger:



BEMÆRK Når bolusfunktionen er indstillet til **Auto**, må der maksimalt gå fire minutter mellem visningen af **Injicér**-meddelelsen og bolusinjektionen. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, forsvinder **Injicér**-meddelelsen, og meddelelsen **Vent** vises igen.

I bolusfunktionen **Manuel** har operatøren maksimalt 30 sekunder til at foretage en bolusinjektion efter at have trykket på knappen **Injicér**. Hvis der ikke registreres nogen injektion i dette interval, aktiveres knappen **Injicér** igen, og **Injicér**-meddelelsen forsvinder.

Hvis en bolusmåling er kompromitteret, hvilket angives med en alarmmeddelelse, vises et  i stedet for CO/CI-værdien på skærmen.

Tryk på annuller-ikonet  for at afbryde iCO (bolus)-målinger.

- 6 Når det ønskede antal bolusinjektioner er udført, gennemgås sættet af washoutkurver ved at trykke på knappen **Gennemse**.
- 7 En eller flere af de seks injektioner i sættet kan fjernes ved at trykke på den på gennemse-skærmen.



Der vises et rødt "X" over kurven, som fjernes fra den gennemsnitlige CO/CI-værdi.

Kurver, som er uregelmæssige eller tvivlsomme, har et  ved siden af kurvedatasættet.

Hvis det ønskes, kan bolussættet slettes ved at klikke på annuller-ikonet . Tryk på **Ja**-knappen for at bekræfte.

- 8 Tryk på **Acceptor**-knappen, når du har gennemgået bolusinjektionerne, for at bruge den gennemsnitlige CO/CI-værdi, eller tryk på retur-ikonet  for at genoptage serien og tilføje flere bolusinjektioner (op til seks) til gennemsnitsberegning.

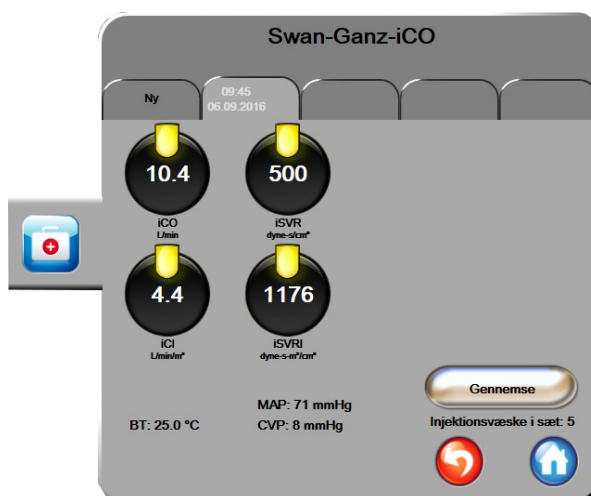
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm

Når sættet er accepteret, vises sætoversigten som en tidsstemplet fane på termodilutionsoversigtsskærmen.

Denne skærm kan altid tilgås ved at trykke på ikonet for historisk termodilution  fra visse

monitoreringsskærme eller ved at trykke på kliniske handlinger-ikonet  → iCO-ikonet .

Operatøren kan vælge følgende handlinger på termodilutionsoversigtsskærmen:



Figur 9-6 Termodilution – oversigtsskærm

Nyt sæt. Tryk på retur-ikonet  eller fanen **Ny** for at udføre et andet termodilutionssæt. Den tidligere CO/CI-gennemsnitværdi og tilknyttede washoutkurver gemmes som en fane på termodilutionsoversigtsskærmen.

Gennemse. Gennemse de termiske washoutkurver fra bolussættet. Tryk på en fane for at gennemse de termiske washoutkurver fra andre bolussæt.

CO-monitorering. Hvis systemet er korrekt tilsluttet til kontinuerlig CO-monitorering, skal du trykke på start monitorering-ikonet  for at starte CO-monitorering, når det ønskes.

9.4 EDV/RVEF-monitorering

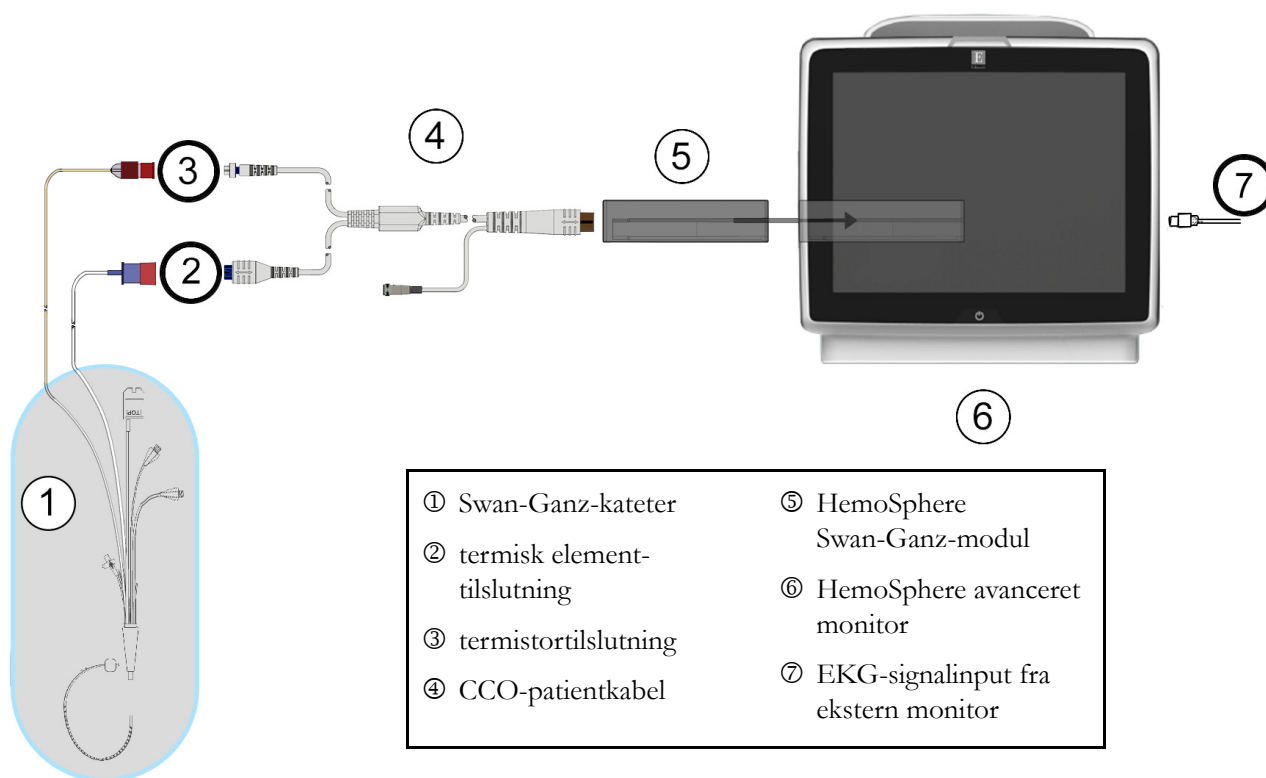
Monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) er tilgængelig sammen med CO-monitoreringstilstand, når et Swan-Ganz CCombo V-kateter og EKG-signalinput anvendes. Under EDV-monitorering viser HemoSphere avanceret monitor kontinuerligt målinger af EDV og højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF). EDV og RVEF er tidsgennemsnitlige værdier, som kan vises med tal i parametercirkler og som grafiske trends over tid i grafisk trend-visning.

Desuden beregnes estimer af EDV- og RVEF-værdier med ca. 60 sekunders interval og vises ved at vælge sEDV og sRVEF som nøgleparametre.

9.4.1 Tilslutning af patientkabler

- 1 Slut CCO-patientkablet til det isatte HemoSphere Swan-Ganz-modul som tidligere beskrevet i afsnit 9.1.
- 2 Slut patientkablets kateterende til termistoren, og de termiske elements konnektorer til Swan-Ganz CCombo V-kateteret. Disse tilslutninger er vist som ② og ③ i figur 9-7 og fremhævet.

- 3 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.



Figur 9-7 Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning

9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet

Slut EKG-interfacekablets 1/4 tommes miniaturetelefonstik til EKG-monitorinputtet på HemoSphere avanceret monitors bagpanel.



Slut interfacekablets anden ende til sengemonitoren EKG-signaloutput. Dette giver en måling af gennemsnitlig hjertefrekvens (HR_{gns}) til HemoSphere avanceret monitor med henblik på EDV- og RVEF-målinger. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant angående compatible EKG-grænsefladekabler.

VIGTIG BEMÆRKNING

HemoSphere avanceret monitor er kompatibel med et EKG-analoge slaveinput fra enhver patientmonitor, der har en analog slaveoutputport, som opfylder specifikationerne for EKG-signalinput, sådan som det er beskrevet i bilag A, tabel A-5 i denne brugermanual. EKG-signalet anvendes til at udlede hjertefrekvensen, der derefter anvendes til at beregne yderligere hæmodynamisk monitorering til visning. Dette er en valgfri funktion, der ikke påvirker HemoSphere avanceret monitors primære funktion med overvågning af hjerteminutvolumen (med HemoSphere Swan-Ganz-modulet) og venøs oxygenmætning (med HemoSphere oximetrikablet). Test af anordningens ydeevne blev gennemført med EKG-inputsignaler.

ADVARSEL PACEMAKERPATIENTER – Hastighedsmålere kan fortsætte med at tælle pacemakerhastigheder under hjerTESTop eller nogle arytmier. Stol ikke helt og holdent på den viste hjerTEfrekvens. Hold pacemakerpatienter under nøje opsyn. Se Tabel A-5 på side 138 for afsløring af dette instruments afvisningskapabilitet for pacemakerimpulser.

Hos patienter, som har behov for intern eller ekstern pacingsupport, bør HemoSphere avanceret monitoreringsplatform ikke anvendes til at måle hjerTEfrekvens og hjerTEfrekvens-afledte parametre under følgende betingelser:

- synkroniseringsoutput af pacerpuls fra sengemonitor omfatter pacerpuls. Karakteristika ligger dog uden for specifikationerne for de afvisningsfunktioner for pacemakerpuls, der er anført i tabel A-5.
- outputkarakteristika for synkronisering af pacerpuls fra sengemonitor kan ikke bestemmes.

Bemærk eventuelle uoverensstemmelser i hjerTEfrekvens (HRgns) med patientmonitor HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning af afledte parametre, såsom SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre.

EKG-signalinput og alle parametre, som er afledt fra hjerTEfrekvensmålinger, er ikke evalueret for pædiatriske patienter og er derfor ikke tilgængelige for denne patientpopulation.

NOTE Når der registreres en tilslutning eller frakobling af EKG-input, vises der en kort meddelelse på statuslinjen.

SV er tilgængelig med alle kompatible Swan-Ganz-katetre og et EKG-signalinput. Til EDV/RVEF-monitorering kræves et Swan-Ganz CCombo V-kateter.

9.4.3 Start af måling

ADVARSEL CO-monitorering skal altid afbrydes, når blodgennemstrømningen omkring det termiske element er stoppet. Kliniske situationer, hvor CO-monitorering skal standses, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Tidsperioder, hvor en patient er på kardiopulmonal bypass
 - Delvis tilbagetrækning af kateteret, så termistoren ikke er i lungearterien
 - Fjernelse af kateteret fra patienten
-

Når systemet er korrekt tilsluttet, trykker du på start monitorering-ikonet for at starte CO-monitorering.



CO-nedtællingstimeren vises på stop monitorering-ikonet. Efter ca. 6-9 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises en EDV og/eller RVEF-værdi i de konfigurerede parametercirkler. De EDV- og RVEF-værdier, der vises på skærmen, opdateres ca. hvert 60. sekund.

BEMÆRK Der vises ingen EDV- eller RVEF-værdi, før der er tilstrækkelige tidsgennemsnitlige data til rådighed.

I nogle situationer, hvor patientens tilstand giver store ændringer i lungearteriens blodtemperatur over flere minutter, kan monitoren bruge mere end 9 minutter til at indhente en første EDV- eller RVEF-måling. I disse tilfælde vises følgende alarmmeddelelse 9 minutter efter, at monitoreringen er startet:

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

Monitoren fungerer fortsat, og intervention fra brugeren er ikke nødvendig. Når der er opnået kontinuerlige EDV- og RVEF-målinger, fjernes alarmmeddelelsen, og de aktuelle værdier vises og plottes.

BEMÆRK Der vil stadig være CO-værdier, selvom der ikke er EDV- og RVEF-værdier.

9.4.4 Aktiv EDV-monitorering

Når EDV-monitorering er i gang, kan opdatering af den kontinuerlige EDV- og RVEF-måling forsinkes af ustabil blodtemperatur i lungearterien. Hvis værdierne ikke opdateres i 8 minutter, vises følgende meddelelse:

Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter

I tilfælde, hvor den gennemsnitlige hjerterefrekvens går uden for området (dvs. mindre end 30 bpm eller større end 200 bpm), eller når der ikke registreres nogen hjerterefrekvens, vises følgende meddelelse:

Alarmmeddelelse: EDV – Tab af pulssignal

Kontinuerlige EDV- og RVEF-monitoreringsværdier vises ikke længere. Denne tilstand kan skyldes fysiologiske ændringer i patientens status eller tab af EKG-slavesignalet. Kontroller EKG-interfacekabel-tilslutningerne, og tilslut dem igen, hvis det er nødvendigt. Når patientstatus og kabeltilslutninger er kontrolleret, genoptages EDV- og RVEF-monitorering automatisk.

BEMÆRK SV, EDV- og RVEF-værdier er afhængige af nøjagtige hjerterefrekvensberegninger. Man skal være omhyggelig med, at der vises nøjagtige hjerterefrekvensværdier, og dobbelttælling bør undgås, især i tilfælde af AV-pacing.

Hvis patienten har en atriell eller atriell-ventrikulær (AV) pacer, skal brugeren vurdere, om der er tale om dobbeltregistrering (for nøjagtige HR-bestemmelser skal der kun registreres én pacerspids eller én kontraktion pr. hjertecyklus). I tilfælde af dobbeltregistrering skal brugeren:

- Flytte referenceafledningen for at minimere registrering af atrielle spidser
- Vælge passende afledningskonfiguration for at maksimere HR-udløsere og minimere registrering af atrielle spidser
- Vurdere paceniveauerne i milliampere (mA)

Nøjagtigheden af kontinuerlige EDV- og RVEF-bestemmelser afhænger af et ensartet EKG-signal fra sengemonitoren. For yderligere fejlfinding henvises der til tabel 11-7, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser," på side 129 og tabel 11-10, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding," på side 132.

Hvis EDV-monitorering stoppes ved at trykke på stop monitorering-ikonet , bliver parametercirkelns måлиндikator for EDV og/eller RVEF grå, og der anbringes et tidsstempel under værdien, som angiver det tidspunkt, hvor den sidste værdi er målt.

BEMÆRK Hvis der trykkes på stop monitorering-ikonet , stopper EDV-, RVEF- og CO-monitorering.

Hvis EDV-monitorering genoptages, vises der et mellemrum i den plottede linje på trendgrafene, som angiver den periode, hvor kontinuerlig monitorering var afbrudt.

9.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hæmodynamisk ustabilt termisk signal kan forsinke HemoSphere avanceret monitor i at vise en EDV-, EDVI- og/eller RVEF-værdi, efter at monitorering er startet. Klinikerne kan bruge STAT-værdierne, som præsenterer estimer af EDV eller EDVI, og RVEF-værdier opdateres ca. hvert 60. sekund. Vælg sEDV, sEDVI eller sRVEF som nøgleparameter for at få vist STAT-værdier. EDV-, EDVI- og RVEF-værdier kan trends grafisk over tid sammen med talværdier for sEDV, sEDVI og sRVEF ved hjælp af monitoreringsvisningen grafisk trend/tabeltrend delt skærm. Der kan vises op til to parametre i tabelformat på denne skærm. Se *Grafisk trend/tabeltrend delt skærm* på side 62.

9.5 SVR

Når der udføres CO-monitorering, kan HemoSphere avanceret monitor også beregne SVR ved hjælp af analogt MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor. Se *Analogt tryksignalinput* på side 78.

Oximetrimonitorering

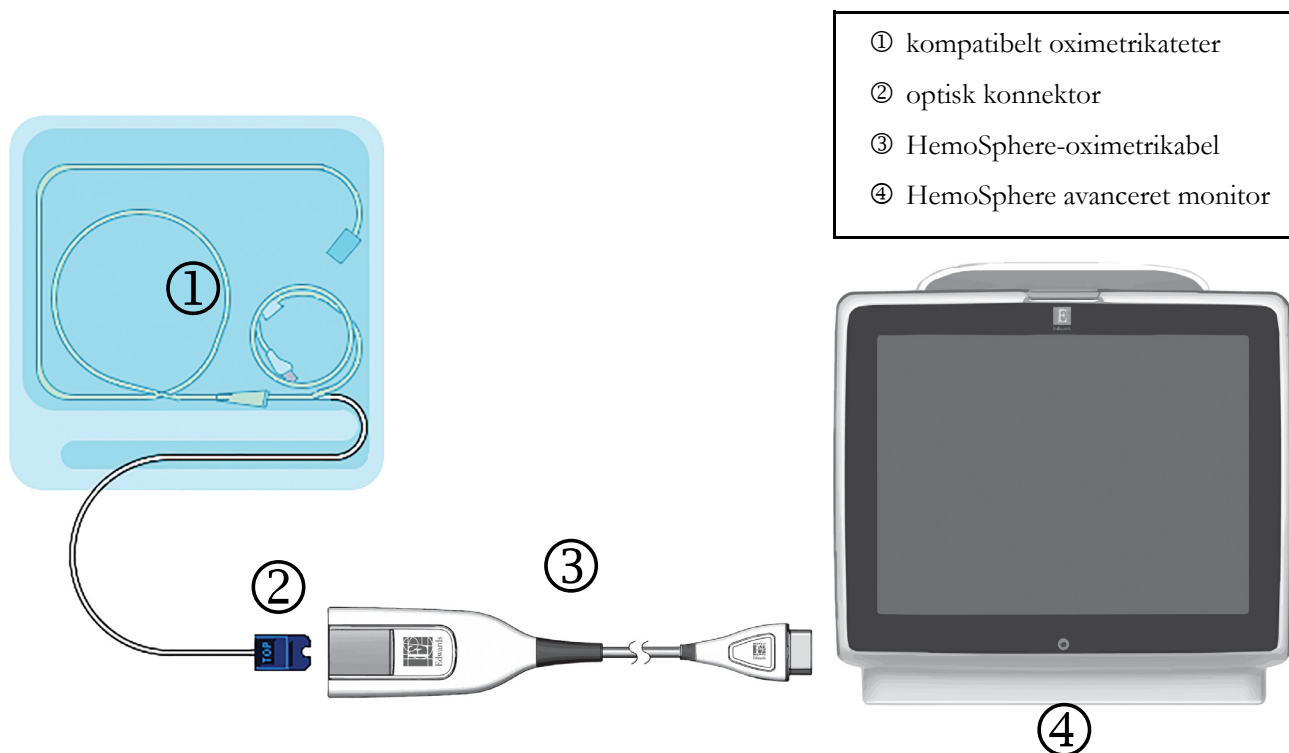
Indhold

Opsætning af oximetri	115
In vitro-kalibrering	117
In vivo-kalibrering	118
Signalkvalitetsindikator	119
Genkald oximetridata	119
HGB-opdatering	121
Nulstil HemoSphere-oximetrikabel	121
Nyt kateter	121

10.1 Opsætning af oximetri

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter. HemoSphere-oximetrikablet skal kalibreres før monitorering.

- 1 Slut HemoSphere-oximetrikablet til HemoSphere avanceret monitor. Følgende meddelelse vises:
Oximetri startes – Vent
- 2 Hvis HemoSphere avanceret monitor ikke er tændt, tændes der på afbryderen, og trinene til indtastning af patientens data følges. Se *Patientens data* på side 73.
- 3 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blotlægge den optiske konnektor.
- 4 Indsæt den optiske konnektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.

**Figur 10-1 Oversigt over oximetriforbindelse**

BEMÆRK Kateteret, som er vist i figur 10-1, er kun et eksempel. Udseendet kan variere efter katetermodel.

HemoSphere-oximetrikablet og et tilsluttet kompatibelt kateter er en ANVENDT DEL.

FORSIGTIG Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt.

ADVARSEL Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud i længere tid (>10 min.). Overfladen bliver varm (op til 45 °C) og skal udlede varme for at holde den indre temperatur. Der udløses en softwarefejl, hvis den indre temperatur overstiger grænseværdierne.

10.2 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering udføres, før kateteret indføres i patienten, ved hjælp af den medfølgende kalibreringskop.

FORSIGTIG Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitro-oximetrikalibrering. Skyl først kateterlumen, når in vitro-kalibreringen er udført.

Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig.

- 1 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 2 Øverst på **Oximetri-kalibrering**-skærmen vælges **Oximetri-type: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- 3 Tryk på knappen **In vitro-kalibrering**.
- 4 På skærmen **In vitro-kalibrering** indtastes enten patientens hæmoglobin (**HGB**) eller hæmatokrit (**Hct**). Hæmoglobin kan indtastes i g/dl eller mmol/l på tastaturet. Se tabel 10-1 for acceptable områder.

Tabel 10-1 In vitro-kalibreringsfunktioner

Funktion	Beskrivelse	Valgområde
HGB (g/dl)	Hæmoglobin	4,0 til 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hæmatokrit	12 til 60

- 5 Tryk på knappen **Kalibrer** for at starte kalibreringsprocessen.
- 6 Når kalibreringen er udført, vises følgende meddelelse:
In vitro-kalibrering OK, indsæt kateter
- 7 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 8 Tryk på **Start**-knappen.

10.2.1 In vitro-kalibreringsfejl

Hvis HemoSphere avanceret monitor ikke kan udføre en in vitro-kalibrering, vises der en fejl-popopskærm.

Tryk på knappen **In vitro-kalibrering** for at gentage oximetrikalibreringsprocessen.

ELLER

Tryk på knappen **annuller** for at gå tilbage til menuen Oximetri-kalibrering.

10.3 In vivo-kalibrering

Brug in vivo-kalibrering til at udføre en kalibrering, efter at kateteret er indført i patienten.

BEMÆRK Denne proces kræver godkendt personale til at udtage affaldsblod (clearingvolumen) og en blodprøve til laboratoriet. Der skal indhentes en målt oximetri-værdi fra et co-oximeter.

For at opnå den største nøjagtighed skal in vivo-kalibreringen udføres mindst en gang i døgnet.

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 1 eller 2. Se *Signalkvalitetsindikator* på side 119.

- 1 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 2 Øverst på **Oximetri-kalibrering**-skærmen vælges **Oximetri-type: ScvO₂** eller **SvO₂**.
- 3 Tryk på knappen **In vivo-kalibrering**.

Hvis opsætningen mislykkes, vises en af følgende meddelelser:

Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret. Anlæg kateter igen.
ELLER

Advarsel: Ustabilt signal.

- 4 Hvis meddelelsen "Vægartefakt eller indkiling registreret" eller "Ustabilt signal" vises, skal du forsøge at løse problemet som beskrevet i tabel 11-12, "Oximetriadvarsler," på side 135 og trykke på knappen **Genkalibrér** for at genstarte baselineopsætningen.

ELLER

Tryk på knappen **Fortsæt** for at gå videre til Udtag-funktionen.

- 5 Når baselinekalibreringen er udført, trykker du på knappen **Udtag** og udtager blodprøven.
- 6 Udtag blodprøven langsomt (2 ml eller 2 cc over 30 sekunder), og send blodprøven til laboratoriet til målt analyse med co-oximeter.
- 7 Når laboratorieværdierne modtages, trykker du på **HGB**-knappen for at indtaste patientens hæmoglobin og på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for at indtaste patientens hæmatokrit. Se tabel 10-2 for acceptable områder.

Tabel 10-2 In vivo-kalibreringsfunktioner

Funktion	Beskrivelse	Valgområde
HGB (g/dl)	Hæmoglobin	4,0 til 20,0
HGB (mmol/l)		2,5 til 12,4
Hct (%)	Hæmatokrit	12 til 60

BEMÆRK Når en HGB- eller Hct-værdi indtastes, beregner systemet automatisk den anden værdi. Hvis begge værdier er valgt, accepteres den sidst indtastede værdi.

- 8 Indtast oximetri-værdien fra laboratoriet (**ScvO₂** eller **SvO₂**).
- 9 Tryk på knappen **Kalibrer**.

10.4 Signalkvalitetsindikator



Signalkvalitetsindikatoren (SQI) er en afspejling af signalkvaliteten baseret på kateterets tilstand og placering i karret. Boksene på SQI-linjen fyldes ud fra niveauet af oximetrisignalkvalitet med niveaunummeret vist i den venstre boks. SQI-niveauet opdateres hvert andet sekund, efter at oximetrikalibrering er udført, og viser et af fire signalniveauer som beskrevet i tabel 10-3.

Tabel 10-3 Signalkvalitetsindikatorniveauer

Niveau	Farve	Beskrivelse
1 – Normalt	Grøn	Alle aspekter af signalet er optimale
2 – Mellem	Grøn	Angiver et moderat kompromitteret signal
3 – Dårligt	Gul	Angiver dårlig signalkvalitet
4 – Uacceptabelt	Rød	Angiver et alvorligt problem med et eller flere aspekter af signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan kompromitteres af følgende:

- Pulseren (kateterspidsen er f.eks. kilet ind)
- Signalintensitet (kateteret har f.eks. et knæk, en blodprop, hæmodilation)
- Kateteret har intermitterende karvægskontakt

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering og HGB-opdatering. Det anbefales, at kalibrering kun udføres, når SQI-niveauet er 1 eller 2. Når SQI er 3 eller 4, henvises der til *Oximetrifejlmeldelser* på side 133 for at fastslå og løse problemet.

FORSIGTIG SQI-signalet påvirkes af og til af elektrokirurgisk udstyr. Forsøg at få større afstand mellem elektrokauteringsudstyret og kablerne fra HemoSphere avanceret monitor, og sæt strømledningerne i kontakter i forskellige kredse, hvis det er muligt. Hvis det ikke løser signalkvalitetsproblemerne, skal du kontakte din lokale Edwards-repræsentant for at få hjælp.

10.5 Genkald oximetridata

Genkald oximetridata kan bruges til at kalde data fra oximetrikablet frem igen, efter at patienten er transporteret væk fra HemoSphere avanceret monitor. Det gør det muligt at kalde patientens sidste kalibrering sammen med patientens demografiske data til omgående oximetrimonitorering. Kalibreringsdataene i oximetrikablet skal være mindre end 24 timer gamle, for at denne funktion kan anvendes.

BEMÆRK Hvis patientdataene allerede er indtastet i HemoSphere avanceret monitor, genkaldes kun systemkalibreringsoplysningerne. HemoSphere-oximetrikablet opdateres med aktuelle patientdata.

- 1 Når kateteret er sluttet til HemoSphere-oximetrikablet, tages kablet ud af HemoSphere avanceret monitor og transporteres sammen med patienten. Kateteret må ikke kobles fra oximetrikablet.
- 2 Hvis oximetrikablet tilsluttes en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du sikre dig, at tidligere patientdata er slettet.
- 3 Når patienten er overført, sluttet oximetrikablet igen til HemoSphere avanceret monitor, og der tændes.
- 4 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 5 Tryk på knappen **Genkald oximetridata**.
- 6 Hvis oximetrikabeldataene er mindre end 24 timer gamle, skal du trykke på **Ja**-knappen for at starte oximetrimonitorering med de genkaldte kalibreringsoplysninger.

ELLER

Tryk på **Nej**-knappen, og udfør en in vivo-kalibrering.

ADVARSEL Før du trykker på **Ja** for at genkalde oximetridata, skal du bekræfte, at de viste data matcher den aktuelle patient. Hvis de forkerte oximetridata og den forkerte patientdemografi genkaldes, vil det resultere i unøjagtige målinger.

FORSIGTIG Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang.

- 7 I oximetrikalibreringsmenuen trykker du på knappen **In vivo-kalibrering** for at rekalkibrere kablet. Du kan gennemgå de patientdata, der blev transporteret med oximetrikablet, ved at trykke på ikonet indstillinger .
- 8 Tryk på knappen **Patientens data**.

FORSIGTIG Hvis oximetrikablet overføres fra en HemoSphere avanceret monitor til en anden HemoSphere avanceret monitor, skal du kontrollere, at patientens højde, vægt og BSA er korrekte, før monitorering påbegyndes. Indtast patientens data igen, hvis det er nødvendigt.

BEMÆRK Hold klokkeslæt og dato for alle HemoSphere avanceret monitors up to date. Hvis dato og/eller klokkeslæt på HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "fra", er forskellige fra den HemoSphere avanceret monitor, der transporteres "til", kan følgende meddelelse blive vist:

"Patientens data i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalkibrer."

Hvis systemet skal rekalkibreres, kan en 10-minutters opvarmningsperiode for oximetrikablet være nødvendig.

10.6 HGB-opdatering

Brug funktionen **HGB-opdatering** til at justere HGB- eller Hct-værdien fra en tidligere kalibrering. Opdateringsfunktionen kan kun bruges, hvis der tidligere er udført en kalibrering, eller hvis kalibreringsdataene er blevet kaldt frem fra oximetrikablet.

- 1 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **HGB-opdatering**.
- 3 Du kan bruge de viste HGB- og Hct-værdier eller trykke på knappen **HGB** eller **Hct** for at indtaste en ny værdi.
- 4 Tryk på knappen **Kalibrer**.
- 5 Tryk på annuller-ikonet for at stoppe kalibreringsprocessen .

BEMÆRK For at opnå optimal nøjagtighed anbefaler vi, at HGB- og Hct-værdien opdateres, når der er en ændring på 6 % eller mere i Hct eller på 1,8 g/dl (1,1 mmol/l) eller mere i HGB. En ændring i hæmoglobin kan også påvirke SQI. Brug **HGB-opdatering** til at løse signalkvalitetsproblemer.

10.7 Nulstil HemoSphere-oximetrikabel

Brug nulstilling af HemoSphere-oximetrikabel, når SQI-niveauet vedbliver at være for højt. Nulstilling af oximetrikablet kan stabilisere signalkvaliteten. Den bør kun udføres efter, at du har forsøgt andet for at løse den høje SQI, sådan som det er beskrevet i Fejlfinding.

BEMÆRK HemoSphere avanceret monitor tillader ikke nulstilling af et oximetrikabel, før der er udført en kalibrering eller genkaldt en kalibrering fra oximetrikablet.

- 1 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Nulstil oximetrikabel**.
- 3 Der vises en statuslinje. Du må ikke koble oximetrikablet fra.

10.8 Nyt kateter

Brug funktionen **Nyt kateter**, når der bruges et nyt kateter til patienten. Når **Nyt kateter** er bekræftet, skal oximetrien recalibreres. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af katetret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter.

- 1 Tryk på ikonet kliniske handlinger  → **Oximetri-kalibrering**-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Nyt kateter**.
- 3 Tryk på knappen **Ja**.

Fejlfinding

Indhold

Hjælp på skærmen	122
Monitors statuslamper	123
HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	124
HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	127
Oximetriefejlmeddelelser	133

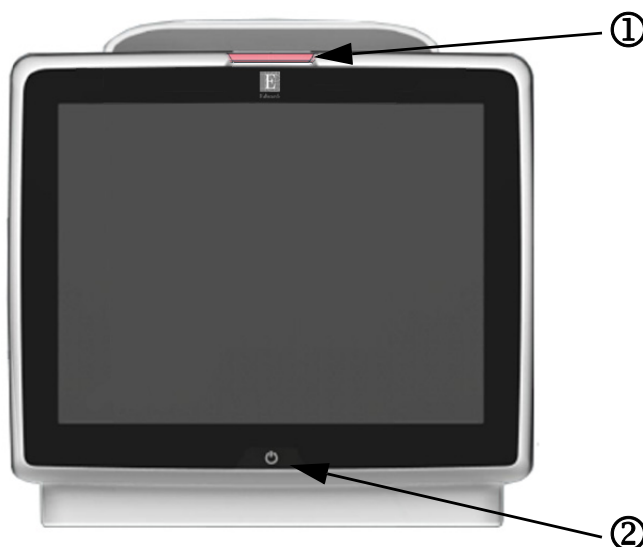
11.1 Hjælp på skærmen

På hovedhjælpeskærmen kan brugeren navigere til specifik hjælp til problemer med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. Fejl, alarmmeddelelser og advarsler underretter brugeren om fejlforhold, der påvirker parametermålingerne. Fejl er tekniske alarmtilstande, der suspenderer parametermåling. Kategorihjælpeskærmen giver specifik hjælp til fejl, advarsler, alarmmeddelelser og fejlfinding.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Hjælp** for at få adgang til hovedhjælpeskærmen.
- 3 Tryk på den kategorihjælpeknap, som svarer til den teknologi, der ønskes hjælp til: **monitor**, **Swan-Ganz-modul** eller **oximetri**.
- 4 Tryk på den type hjælp, der ønskes, ud fra meddelelsestypen: **Fejl**, **Alarmmeddelelser**, **Advarsler** eller **Fejlfinding**.
- 5 Der vises en ny skærm med en liste over de valgte meddelelser.
- 6 Tryk på en meddelelse eller et fejlfindingsemne på listen, og tryk på **Vælg** for at få adgang til oplysninger om meddelelsen eller fejlfindingsemnet. Du kan få vist en komplet liste ved at flytte markøren op eller ned på listen med piletasterne. Den næste skærm viser meddelelsen sammen med mulige årsager og foreslåede handlinger.

11.2 Monitors statuslamper

HemoSphere avanceret monitor har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se *Alarmprioriteter* på side 152 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitoren afbryderknop har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



Figur 11-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer

① visuel alarmindikator

② monitors strømstatus

Tabel 11-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator

Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal løses med det samme Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses øjeblikkeligt Hvis en bestemt teknisk alarmtilstand ikke kan løses, skal du genstarte systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses hurtigt Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Fysiologisk alarm med middel prioritet	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand skal løses hurtigt Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Teknisk alarmmeddelelse med lav prioritet	Gul	Fast lys TÆNDT	Denne alarmtilstand haster ikke Se statuslinjen for specifik alarmtilstand

Tabel 11-2 HemoSphere avanceret monitor-strømlys

Monitorstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Monitorstrøm TÆNDT	Grøn	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri lader	Gul	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Vent på, at batteriet oplades, før stikket tages ud af stikkontakten.
Monitorstrøm SLUKKET Monitor tilsluttet stikkontakt Batteri lader ikke	Gul	Fast lys TÆNDT	Ingen
Monitorstrøm SLUKKET	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen

11.3 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser

11.3.1 Systemfejl/alarmmeddelelser

Tabel 11-3 Systemfejl/alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Modullæser 1 – Hardwarefejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Hardwarefejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Hardwarefejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med modulet, der er sat i modullæser 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 1 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 1	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Softwarefejl	Der er en softwarefejl med kablet, der er sat i kabelport 2	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Kommunikationsfejl	Modul 1 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Modullæser 2 – Kommunikationsfejl	Modul 2 er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Isæt modulet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til modullæser 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 1 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Kabelport 2 – Kommunikationsfejl	Kablet er ikke isat korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Isæt kablet igen Kontroller for bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 1 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Monitor – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Modullæser 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support

Tabel 11-3 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Kabelport 1 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Kabelport 2 – Inkompatibel softwareversion	Mislykket softwareopgradering eller inkompatibel softwareversion registreret	Kontakt Edwards' tekniske support
Fejl: Andet Swan-Ganz-modul er registreret	Flere Swan-Ganz-moduler er registreret	Frakobl ét af Swan-Ganz-modulerne
Fejl: Swan-Ganz-modul er frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under monitorering HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke registreret Forbindelsespunkterne på læser eller modul er beskadigede	Bekræft, at modulet er isat korrekt Tag modulet ud, og sæt det i igen Kontroller modulet for bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modul læser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Andet oximetrikabel er registreret	Flere oximetrikabelforbindelser er registreret	Frakobl ét af oximetrikablerne
Fejl: Oximetrikabel er frakoblet	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere avanceret monitor er ikke registreret. Bøjet eller manglende stikben på oximetrikabel.	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjede/manglende pins
Fejl: Intern systemfejl	Intern systemfejl	Sluk og tænd systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Opbrugt batteri	Batteriet er afladet, og systemet vil lukke ned om 1 minut, hvis det ikke slutes til strøm	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og genoptage monitorering
Fejl: Systemtemperatur er for høj – nedlukning er nært forestående	Monitorens indre temperatur er på et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemtemperatur er for høj	Monitorens indre temperatur når et kritisk højt niveau Monitorens ventilationshuller er blokerede	Flyt monitoren væk fra varmekilder Sørg for, at monitorens ventilationshuller ikke er blokerede og er frie for støv Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets LED-indikatorer fungerer ikke	Hardware- eller kommunikationsfejl med visuel alarmindikator Funktionsfejl med visuel alarmindikator	Sluk og tænd systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller software-kommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Sluk og tænd systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Lavt batteri	Batteriet har mindre end 20 % ladning tilbage eller vil være afladet inden for 8 minutter	Slut HemoSphere avanceret monitor til en alternativ strømkilde for at undgå tab af strøm og fortsætte monitorering
Alarmmeddelelse: Batteri frakoblet	Tidligere isat batteri blev ikke registreret Dårlig batteriforbindelse	Bekræft, at batteriet er sat korrekt i batterikammeret Tag batteripakken ud, og sæt den i igen Udskift HemoSphere-batteripakken Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Fejl i trådløst modul	Der var en intern hardwarefejl i det trådløse modul	Slå den trådløse forbindelse fra og derefter til igen.
Alarmmeddelelse: HIS-forbindelsestab	Der var et tab i HL7-kommunikation Dårlig Ethernet-forbindelse Dårlig Wi-Fi-forbindelse	Kontrollér Ethernet-forbindelse Kontrollér Wi-Fi-forbindelse Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

11.3.2 Systemadvarsler

Tabel 11-4 HemoSphere avanceret monitor-advarsler

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Batteriet har brug for behandling	Gasmåleren er ikke synkroniseret med den faktiske batterikapacitetstatus	Sørg for, at HemoSphere avanceret monitor er tilsluttet en stikkontakt for at sikre uafbrudt måling Behandl batteriet (vær sikker på, at en måling ikke er aktiv): - Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op - Lad batteriet hvile i fuldt opladet tilstand i mindst to timer - Kobl monitoren fra stikkontakten, og fortsæt med at køre systemet på batteristrøm - HemoSphere avanceret monitor vil automatisk lukke ned, når batteriet er fuldt afladet - Lad batteriet hvile i fuldt afladet tilstand i fem timer eller mere - Sæt monitoren i en stikkontakt for at lade batteriet helt op Hvis meddelelsen om at behandle batteriet fortsætter, skal batteripakken udskiftes
Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Indstillingen for alarmlydstyrken kan være uhørlig	Alarmstyrken er indstillet til lav	Indstil alarmlydstyrken til højere end lav for at sikre, at alarmerne monitoreres tilstrækkeligt

11.3.3 Taltastaturfejl

Tabel 11-5 Taltastaturfejl

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Værdi uden for område (xx-yy)	Den indtastede værdi er enten højere eller lavere end det tilladte område.	Vises, når brugeren indtaster en værdi, som er uden for område. Området vises som en del af meddelelsen, der erstatter xx og yy.
Værdien skal være $\leq$ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men højere end den høje værdiindstilling såsom den høje skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en lavere værdi.
Værdien skal være $\geq$ xx	Den indtastede værdi er inden for området, men lavere end den lave værdiindstilling såsom den lave skalaindstilling. xx er den associerede værdi.	Indtast en højere værdi.
Forkert adgangskode	Den indtastede adgangskode er forkert.	Indtast den korrekte adgangskode.
Indtast et gyldigt klokkeslæt	Det indtastede klokkeslæt er ugyldigt, dvs. 25.70.	Indtast det korrekte tidspunkt i 12- eller 24-timers format.
Indtast en gyldig dato	Den indtastede dato er ugyldig, dvs. 33.13.009.	Indtast den korrekte dato.

11.4 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser

11.4.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Blodtemperatur er uden for område (< 31 °C eller > 41 °C)	Monitored blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering, når blodtemperaturen er inden for område
Fejl: CO – Hjerterminutvolumen < 1,0 l/min	Målt CO < 1,0 l/min	Følg hospitalets protokol for at øge CO Genoptag CO-monitorering
Fejl: CO – Kateterhukommelse, brug bolusfunktion	Dårlig forbindelse til katetrets termiske element Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateter-CO-fejl CCO-patientkabel er forbundet til kablet testporte	Kontroller korrekt tilslutning af termisk element. Kontroller kateter-/CCO-kablets termiske element-forbindelser for bøjede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Brug bolus CO-funktion Udskift kateter til CO-måling
Fejl: CO – Kateterverifikation, brug bolusfunktion	Funktionsfejl i CCO-patientkabel Kateter-CO-fejl Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Brug bolus CO-funktion Kontroller, at katetret er et Edwards CCO-kateter
Fejl: CO – Kontroller kateter- og kabelforbindelser	Kateters termiske element- og termistorforbindelser ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller CCO-patientkabel- og kateterforbindelser Frakobl termistor og termisk element-forbindelser, og kontroller for bøjede/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Fejl: CO – Kontroller termofilamentets forbindelse	Kateters termiske elements forbindelse ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Kontroller, at katetrets termiske element er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til det termiske element, og kontroller for bøjede/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontroller, at katetret er et Edwards CCO-kateter Brug bolus CO-funktion
Fejl: CO – Kontroller termofilamentets position	Flow omkring termisk element kan være nedsat Termisk element kan ligge mod karvæggen Kateter er ikke i patienten	Skyl kateterlumener Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag CO-monitorering

Tabel 11-6 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Kontroller termistorforbindelse	Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Moniteret blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Kontroller, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontroller for bøgede/ manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Fejl: CO – Signalprocessor, brug bolusfunktion	Databehandlingsfejl	Genoptag CO-monitorering Sluk og tænd monitor for at gendanne systemet Brug bolus CO-funktion
Fejl: CO – Tab af termisk signal	Termisk signal registreret af monitor er for svagt til at behandle Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Genoptag CO-monitorering
Fejl: Swan-Ganz-modul	Interferens fra elektroauterisering Intern systemfejl	Frakobl CCO-patientkablet under elektroauterisering Fjern og genindsæt modulet for at nulstille Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: CO – Signal tilpasses – Fortsætter	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termiske element ikke korrekt placeret	Giv monitor mere tid til at måle og vise CO Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Minimering af patients ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis
Alarmmeddelelse: CO – Ustabil blodtemp. – Fortsætter	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed	Vent på, at CO-måling opdateres Minimering af patients ubehag kan mindske temperaturudsving Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis

11.4.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 11-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: EDV – Tab af pulssignal	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm) Ingen hjerterefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel
Alarmmeddelelse: EDV – HR-tærskelgrænse overskrides	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm)	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel
Alarmmeddelelse: EDV – Signal tilpasses – Fortsætter	Patients respirationsmønster kan være ændret Interferens fra sekventiel kompressionsenhed Kateters termiske element ikke korrekt placeret	Giv monitor mere tid til at måle og vise EDV Afbryd midlertidigt sekventiel kompressionsenhed ifølge sædvanlig hospitalspraksis Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering
Alarmmeddelelse: SV – Tab af pulssignal	Patients gennemsnitlige hjerterefrekvens uden for område ($HR_{gns} < 30$ eller > 200 bpm) Ingen hjerterefrekvens registreret EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Vent, indtil den gennemsnitlige hjerterefrekvens er inden for område Vælg relevant afledningskonfiguration for at maksimere hjerterefrekvensudløsere Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Skift EKG-interfacekabel

11.4.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: iCO – Kontroller injektionsvæskesondens forbindelse	Injektionsvæsketemperatursonde ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Kontroller termistorforbindelse	Ingen forbindelse til katetertermistor fundet Monitored blodtemperatur er < 15 °C eller > 45 °C Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Kontroller, at blodtemperaturen er 15-45 °C Frakobl termistorforbindelsen, og kontroller for bøjedede/manglende pins Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Injektionsvæskevolumen er ikke gyldig	Temp.injectat mængde skal være 5 ml eller 10 ml	Skift injektionsvæskevolumen til 5 ml eller 10 ml Brug en badsonde til et injektionsvæskevolumen på 3 ml
Fejl: iCO – Injektionsvæskens temperatur er uden for området, kontroller sonden	Injektionsvæskens temperatur < 0 °C, > 30 °C eller > BT Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontroller injektionsvæskens temperatur Kontroller injektionssondens forbindelser for bøjedede/manglende pins Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Fejl: iCO – Blodtemperatur uden for område	Monitored blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Genoptag bolusinjektioner, når blodtemperaturen er inden for området
Alarmmeddelelse: iCO – Ustabil basislinje	Store udsving i lungearteries blodtemperatur registreret	Giv mere tid til, at blodtemperaturbaseline kan stabiliseres Brug manuel funktion
Alarmmeddelelse: iCO – Kurve ikke registreret	Ingen bolus-injektion detekteret i > 4 minutter (autofunktion) eller 30 sekunder (manuel funktion)	Genstart bolus CO-monitorering, og fortsæt med injektionerne
Alarmmeddelelse: iCO – Udvidet kurve	Termodilutionskurve langsom til at vende tilbage til baseline Injektionsvæskeport i indføringshylster Mulig kardiell shunt	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Sørg for, at injektionsvæskeport er uden for indføringshylsteret Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal

Tabel 11-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: iCO – Ujævn kurve	Termofortyndingskurven har flere spidser	Bekræft korrekt injektionsteknik Kontroller korrekt kateterplacering i lungearterie: - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,50 ml - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal
Alarmmeddelelse: iCO – Varm injektionsvæske	Injektionsvæsketemperatur inden for 8 °C fra blodtemperatur Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Brug koldere injektionsvæske Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel

11.4.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 11-9 HemoSphere Swan-Ganz-modul, SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: SVR – Tab af signal for slave-tryk	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP og CVP Ingen analoge interfaceinputforbindelser registreret Unøjagtigt inputsignal Fejl i ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Kontroller, at forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er korrekt oprettet Kontroller korrekte højde-/vægtindstillinger og måleenheder for patientens BSA Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsenhed Skift eksternt enhedsmodul, hvis anvendt
Alarmmeddelelse: SVR – Konfigurer analoge input til SVR-monitorering	De analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP- og CVP-signaler	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 og 2 til MAP- og CVP-signaloutput til ekstern skærm

11.4.5 Generel fejlfinding

Tabel 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut HemoSphere Swan-Ganz-modul til CO-monitorering	Forbindelsen til HemoSphere Swan-Ganz-modul er ikke blevet registreret	Isæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitorens læser 1 eller læser 2 Tag modulet ud, og sæt det i igen
Tilslut CCO-patientkabel til CO-monitorering	Forbindelse mellem HemoSphere Swan-Ganz-modul og CCO-patientkabel er ikke registreret	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og det indsatte HemoSphere Swan-Ganz-modul Frakobl CCO-patientkabel, og kontrollér, om der er bøjedede/manglende ben Skift CCO-patientkabel
Tilslut termistor til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og katetertermistor er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér, at katetrets termistor er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl termistorforbindelsen, og kontrollér, om der er bøjedede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel
Tilslut termisk element til CO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkablet og katetrets termiske element er ikke registreret Funktionsfejl i CCO-patientkabel Det tilsluttede kateter er ikke et Edwards CCO-kateter	Kontrollér, at katetrets termiske element er korrekt tilsluttet CCO-kablet Frakobl forbindelsen til det termiske element, og kontrollér, om der er bøjedede/manglende ben Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontrollér, at katetret er et Edwards CCO-kateter
Tilslut injektionssonde til iCO-monitorering	Forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde ikke registreret Fejl på injektionsvæsketemperatursonde Funktionsfejl i CCO-patientkabel	Kontrollér forbindelse mellem CCO-patientkabel og injektionsvæsketemperatursonde Skift injektionsvæsketemperatursonde Skift CCO-patientkabel
Tilslut analoge input til SVR-monitorering	Ingen analoge interfaceinputforbindelser registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem monitoreringsplatform og sengemonitor er sikker Kontrollér for signal på den eksterne monitors analoge udgangsordning
Konfigurer analoge input til SVR-monitorering	De analoge inputporte på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere MAP- og CVP-signaler	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 og 2 til MAP- og CVP-signaloutput til ekstern skærm
Tilslut EKG-input til EDV- eller SV-monitoreringer	EKG-interfacekabelforbindelse ikke registreret	Kontrollér, at kabelforbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er sikker Skift EKG-interfacekabel
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt.
CO ≠ iCO	Forkert konfigureret bolusinformation Fejl på termistor eller injektionsvæskesonde Ustabil baselinetemperatur påvirker bolus CO-målinger	Kontrollér, at beregningskonstant, injektionsvæskevolumen og kateterstørrelse er korrekt valgt Brug "isafkølet" injektionsvæske og/eller en injektionsvæskevolumen på 10 ml for at danne et stort termisk signal Bekræft korrekt injektionsteknik Skift injektionsvæsketemperatursonde
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt

Tabel 11-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
HemoSphere avanceret monitor $HR_{gns} \neq$ ekstern monitor HR	Ekstern monitor ikke optimalt konfigureret til EKG-signaludgang Funktionsfejl med ekstern monitor Funktionsfejl med EKG-interfacekabel Forhøjet patientpuls HemoSphere avanceret monitor bruger op til 3 minutter af hjertefrekvensdata til at beregne HR_{gns}	Stop CO-monitorering, og bekræft, at pulsen er den samme for HemoSphere avanceret monitor og ekstern monitor Vælg passende ledningskonfiguration for at maksimere pulsudløsere og minimere fornemmelse af atriespidser Bekræft signaludgang fra ekstern monitoreringsanordning Vent på, at patientens hjertefrekvens bliver stabil Skift EKG-interfacekabel
HemoSphere avanceret monitorvisning af MAP og CVP $\neq$ ekstern monitor	HemoSphere avanceret monitoreringsplatform er konfigureret forkert Unøjagtigt indgangssignal Funktionsfejl med ekstern monitor	Kontroller korrekt spændingsområde og lave/høje spændingsværdier på HemoSphere avanceret monitor for den eksterne monitor Bekræft korrekte måleenheder for de analoge indgangsportes spændingsværdier (mmHg eller kPa) Kontroller korrekte højde-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens kropsoverflade Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsordning Skift interfacekablet til den analoge indgang

11.5 Oximetrifejlmeddelelser

11.5.1 Oximetrifejl/-alarmmeddelelser

Tabel 11-11 Oximetrifejl/-alarmmeddelelser

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Oximetri – Let område	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film, der blokerer oximetrikablet/katetrets konnektorlinse Oximetrikabelfejl Kateter bøjet eller beskadiget	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Rengør oximetrikablet/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Oximetri – Rød/IR-udsendelse	Restprodukter eller film blokerer oximetrikablet/katetrets konnektorlinse Fejl i oximetrikabel	Rengør oximetrikablet/katetrets stik med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer
Fejl: Oximetri – Værdi er uden for område	Forkerte værdier for $ScvO_2/SvO_2$, HGB eller Hct angivet. Forkert måling af HGB-enheder. Den beregnede $ScvO_2/SvO_2$ -værdi er uden for intervallet 0-99 %.	Kontrollér, at de angivne værdier for $ScvO_2/SvO_2$, HGB eller Hct er korrekte. Kontrollér, at måleenhederne for HGB er korrekte. Hent opdaterede $ScvO_2/SvO_2$ -laboratorieværdier, og genkalibrér.
Fejl: Oximetri – Indgangssignal ustabil	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikablet/katetrets konnektorlinse Funktionsfejl med oximetrikabel Kateter er bøjet eller beskadiget	Kontroller, at oximetrikabel-/kateterforbindelsen er sikker Rengør oximetrikablets/katetrets konnektorer med 70 % isopropylalkohol, tør af, lad lufttørre, og genkalibrer Skift oximetrikabel, og genkalibrer Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrer
Fejl: Oximetri – Funktionsfejl med signalbehandling	Funktionsfejl med oximetrikabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Oximetrikabelhukommelse	Fejl i oximetrikabelhukommelsen	Frakobl kablet, og tilslut det igen Skift oximetrikabel, og genkalibrer

Tabel 11-11 Oximetri fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Oximetrikabeltemperatur	Fejl i oximetrikabel	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Skift oximetrikabel, og genkalibrer Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Funktionsfejl med oximetrikabel	Intern systemfejl	Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Oximetri – SQL = 4	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids eller kateterspids imod karvæg Væsentlige ændringer i HGB-/Hct-værdier Kateterspids tilstoppet Kateter bøjet eller beskadiget	Hvis kablet er pakket ind i stof eller hviler på en isolerende overflade som f.eks. en pude, skal det anbringes på en glat overflade, hvor det kan udlede varme Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes i drift igen Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO ₂ skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,5 ml (kun for SvO₂) - Kontroller korrekt kateterplacering i forhold til patientens højde, vægt og indstikssted - Overvej røntgenbillede af brystkassen for evaluering af korrekt placering Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis. Opdater HGB-/Hct-værdierne vha. opdateringsfunktionen. Kontroller katetret for bøjninger, og genkalibrer. Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse, og genkalibrér.

11.5.2 Oximetriadvvarsler

Tabel 11-12 Oximetriadvvarsler

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
In vitro-kalibreringsfejl	Dårlig oximetrikabel og kateter ScvO ₂ /SvO ₂ -forbindelse Kalibreringskoppen er våd Kateter er bøjet eller beskadiget Funktionsfejl med oximetrikabel Kateterspidsen sidder ikke i kalibreringskoppen	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Ret alle synlige bøjninger ud. Skift kateter, hvis der er mistanke om beskadigelse Skift oximetrikabel, og genkalibrer Kontroller, at kateterspidsen sidder fast i kalibreringskoppen Udfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Ustabilt signal	Skiftende ScvO ₂ /SvO ₂ , HGB/Hct eller usædvanlige hæmodynamiske værdier	Flyt patienten efter normal hospitalspraksis, og udfør in vivo-kalibrering
Advarsel: Vægartefakt eller indkiling registreret	Lav blodgennemstrømning ved kateterspids. Kateterspids tilstoppet. Kateterspids indkilet i kar eller imod karvæg.	Aspirer, og skyl derefter den distale lumen iht. hospitalets praksis. Kontroller, at katetret er placeret korrekt (for SvO ₂ skal det kontrolleres, at katetret er placeret korrekt i pulmonalarterien): - Kontroller, at indkilingstryksballonens inflationsvolumen er korrekt på 1,25-1,5 ml (kun for SvO₂) - Kontrollér, at kateteret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet - Overvej røntgenbillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Udfør in vivo-kalibrering.

11.5.3 Oximetri, generel fejlfinding

Tabel 11-13 Oximetri, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Oximetrikabel ikke kalibreret – vælg oximetri for at kalibrere	Oximetrikabel er ikke blevet kalibreret (in vivo eller in vitro) Genkald af oximetridata er ikke udført Funktionsfejl med oximetrikabel	Kør in-vitro-kalibrering Kør in-vivo-kalibrering Genkald kalibreringsværdier
Patientdata i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalibrer	Sidste oximetrikabelkalibrering >24 timer gammel. Dato og klokkeslæt på afdelingens Edwards-monitorer er forskellige.	Udfør in vivo-kalibrering. Synkroniser dato og klokkeslæt på alle afdelingens Edwards-monitorer.
Tilslut oximetrikabel til oximetrimonitorering	Oximetrikabelforbindelsen ved HemoSphere avanceret monitor ikke registreret Bøjet eller manglende oximetrikabel konnektorpins	Kontroller sikker oximetrikabeltilslutning Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjede/ manglende ben

Specifikationer

Indhold

Væsentlige ydelsesegenskaber	136
Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	137
Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	139
HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	140
HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	141

A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber

Under normale og enkeltfejlforhold kan enten den væsentlige ydelse, som er anført i tabel A-1 nedenfor, eller manglende udførelse af denne funktion nemt identificeres af brugeren (f.eks. ingen visning af parameterværdier, teknisk alarm, forvrængede bølgeformer eller forsinket opdatering af parameterværdi, fuldstændigt driftssvigt af monitoren osv.).

Tabel A-1 repræsenterer minimumsydelsen ved brug under permanente, elektromagnetiske fænomener, såsom udstrålet og ledningsbåren RF, i overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

**Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse –
permanente, elektromagnetiske fænomener**

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
Generelt: Alle monitoreringsfunktioner og -parametre		Ingen afbrydelse af aktuel monitoreringsfunktion. Ingen uventet genstart eller driftsstop. Ingen spontan udløsning af hændelser, der kræver brugerinteraktion. Patientforbindelser yder defibrillatorbeskyttelse. Efter eksponering for defibrilleringsspændinger skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 15 sekunder.

Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – permanente, elektromagnetiske fænomener (fortsat)

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
HemoSphere Swan-Ganz-modul	Kontinuerligt cardiac output (CO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR, RVEF, EDV)	Monitorerer varmetrådsoverfladens temperatur og temperaturtidspunktet. Hvis en tærskelværdi for tid og temperatur overskrides (over 45 °C), stopper monitorering, og en alarm udløses. Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed ($\pm 0,3$ °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet. Alarm, hvis CO og forbundne parametre ligger uden for alarmområderne.
	intermitterende cardiac output (iCO) og forbundne parametre, både indekseret og ikke-indekseret (SV, SVR)	Måling af blodtemperatur inden for den specificerede nøjagtighed ($\pm 0,3$ °C). Alarm, hvis blodtemperaturen ligger uden for monitoreringsområdet.
HemoSphere-oximetrikabel	oxygenmætning (blandet venøst SvO ₂ eller centralvenøst ScvO ₂)	Måling af oxygenmætning inden for den specificerede nøjagtighed (± 2 % oxygenmætning). Alarm, hvis oxygenmætningen ligger uden for alarmområderne.

Tabel A-2 identificerer minimumsydelsen for flygtige, elektromagnetiske fænomener, såsom hurtige elektriske overspændinger og strømstød, i overensstemmelse med IEC 60601-1-2.

Tabel A-2 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående, elektromagnetiske fænomener

Parameter	Væsentlig ydelse
Alle	Efter de forbigående, elektromagnetiske fænomener skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Hvis kontinuerligt cardiac output (CO) var aktivt under hændelsen, starter systemet automatisk monitorering igen. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de forbigående, elektromagnetiske fænomener.

A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Tabel A-3 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer

HemoSphere avanceret monitor		
Vægt	4,5 kg (10 pund)	
Mål	Højde	297 mm (11,7 tommer)
	Bredde	315 mm (12,4 tommer)
	Dybde	141 mm (5,56 tommer)
Footprint	Bredde	269 mm (10,6 tommer)
	Dybde	122 mm (4,8 tommer)
Display	Aktivt område	307 mm (12,1 tommer)
	Opløsning	1024 x 768 LCD
Operativsystem	Windows 7 integreret	
Antal højttalere	1	

Tabel A-4 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Højde	I drift	0 til 3048 m (10.000 fod)
	Ikke i drift	0 til 6096 m (20.000 fod)

*BEMÆRK Batterikapaciteten begynder at forringes ved længere eksponering over 35 °C.

Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Input/output	
Touchskærm	Projective capacitive touch
RS-232 serieport (1)	Edwards egen protokol, maks. datahastighed = 57,6 kilo baud
USB-porte (2)	en USB 2.0 (bagpå) og en USB 3.0 (på siden)
RJ-45 Ethernet-port	En
HDMI-port	En
Analoge input (2)	Indgangsspænding: 0 til 10 V, valgbar fuld skala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V, >100 kΩ indgangsimpedans; 1/8 tommers stereostik, båndbredde: 0 til 5,2 Hz, opløsning: 12 bit ±1 LSB i fuld skala
DPT-trykoutput (1)	DPT-trykoutput
EKG-monitorinput	Konvertering af EKG-synk.linje fra EKG-signal: 1 V/mV; Input-spændingsinterval ±10 V fuld skala; Opløsning = ±1 BPM; Nøjagtighed = ±10 % eller 5 BPM af inputtet, den største værdi af de to; Interval = 30-200 BPM; 1/4 tommers stereostik, spids med positiv polaritet; analogt kabel Afvisningskapabiliteter for pacemakerimpulser. Instrument afviser alle pacemakerimpulser med svingningshøjder fra ±2 mV til ±5 mV (forudsætter 1V/mV EKG synk. linje konvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, begge med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerimpulser med overskridelse på ≤7 % af impulssvingningshøjde (metode A i EN 60601-2-27:2014, afsnit 201.12.1.101.13) og overskridelseskonstanter fra 4 ms til 100 ms afvises. Afvisningskapabilitet for maksimal T-bølge. Den maksimale svingningshøjde for T-bølger, der kan afvises af instrumentet: 1,0 mV (forudsætter 1V/mV EKG synk. linje konvertering). Uregelmæssig rytme. Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Komplex A1: Ventrikulær bigemini, system viser 80 BPM * Komplex A2: Langsom skiftende ventrikulær bigemini, system viser 60 BPM * Komplex A3: Hurtig skiftende ventrikulær bigemini: system viser 60 BPM * Komplex A4: Bidirektionale systoler: system viser 104 BPM

Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor (fortsat)

Input/output (fortsat)	
HRgns-display	CO-monitorering slået fra. Gennemsnitstid: 57 sekunder; Opdateringshastighed: Pr. slag, responstid: 40 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM. CO-monitorering slået til. Gennemsnitstid: Tiden mellem CO-målinger (3 til 21 minutter); Opdateringshastighed: Ca. 1 minut, responstid: 175 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinforøgelse fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominel forsyningsspænding	100 til 240 Vac, 50/60 Hz
Nominelt input	1,5 til 2,0 A
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høj brydeevne, keramisk
Alarm	
Lydtryksniveau	45 til 85 dB(A)
Trådløs	
Type	forbindelse til Wi-Fi-netværk, som overholder 802.11b/g/n, minimum

A.3 Specifikationer for HemoSphere-batteripakke

Tabel A-6 Fysiske specifikationer for HemoSphere-batteripakke

HemoSphere-batteripakke		
Vægt	0,5 kg (1,1 pund)	
Mål	Højde	35 mm (1,38 tommer)
	Bredde	80 mm (3,15 tommer)
	Dybde	126 mm (5,0 tommer)

Tabel A-7 HemoSphere-batteripakkens miljøspecifikationer

Miljøspecifikation		Værdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalet opbevaring	21 °C
	Maksimal langtidsopbevaring	35 °C
Relativ luftfugtighed	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabel A-8 Tekniske specifikationer for HemoSphere-batteripakke

Specifikation	Værdi
Udgangsspænding (nominel)	12,8 V
Maksimal afledningsstrøm	5 A
Celler	4 x LiFePO ₄ (lithiumjernfosfat)

A.4 HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer

Tabel A-9 Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul

HemoSphere Swan-Ganz-modul		
Vægt	0,45 kg (1,0 pund)	
Mål	Højde	3,45 cm (1,36 tommer)
	Bredde	8,96 cm (3,53 tommer)
	Dybde	13,6 cm (5,36 tommer)

Tabel A-10 Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul

Parameter	Specifikation	
Kontinuerligt cardiac output (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed ¹	±6 % eller 0,1 l/min, den største værdi af de to
	Gennemsnitlig reaktionstid ²	<10 min. (for CCO-katetre) <14 min. (for volumetriske CCO-katetre)
Intermitterende (bolus) cardiac output (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproducerbarhed ¹	±3 % eller 0,1 l/min, den største værdi af de to
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøjagtighed	±0,3 °C
Injektionsvæsketemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøjagtighed	±1 °C
Gennemsnitlig hjerterefrekvens til bestemmelse af EDV/RVEF (HR _{gns})	Acceptabelt inputområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproducerbarhed ¹	±6 % eller 3 efu, den største værdi af de to
¹ Variationskoefficient — målt med elektronisk genererede data		
² 10 til 90 % ændring under forhold med stabil blodtemperatur		

A.5 HemoSphere-oximetrikablets specifikationer

Tabel A-11 Specifikationer for HemoSphere-oximetrikabel

HemoSphere-oximetrikabel		
Vægt	0,45 kg (1,0 pund)	
Mål	Længde	2,9 m (9,6 fod)

Tabel A-12 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere-oximetrikabel

Parameter	Specifikation	
ScvO ₂ /SvO ₂ -oximetri (oxygenmætning)	Område	0 til 99 %
	Præcision ¹	±2 % ved 30-99 %
	Opdateringshastighed	2 sekunder
¹ Præcisionstestet under laboratorieforhold.		

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste.	142
Beskrivelse af andet tilbehør	143

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL Brug kun godkendt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler eller andre komponenter, som er leveret og mærket af Edwards. Hvis der anvendes andre typer ikke-godkendt tilbehør, kabler eller komponenter, kan det påvirke patientsikkerheden og målingernes nøjagtighed.

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere avanceret monitor	
HemoSphere avanceret monitor	HEM1
HemoSphere-batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere-ekspansionsmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-Tech-ekspansionsmodul	HEMLTECHM10
HemoSphere avanceret monitor-rullestativ	HEMRLSTD1000
HemoSphere avanceret overvågningssystem (basiskit)	HEMKITBASE2
HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMKITSG2
HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel	HEMKITOX2
HemoSphere avanceret overvågningsplatform	HEMKITSGOX2

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter (fortsat)

Beskrivelse	Modelnummer
HemoSphere Swan-Ganz-monitorering	
HemoSphere Swan-Ganz-modul	HEMSGM10
CCO-patientkabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz-katetre	*
Inlinetemperatursonde (CO-SET+ lukket injektionsvæskeleveringssystem)	93522
Temperatursonde, bad, til injektionsvæske	9850A
HemoSphere-oximetrimonitorering	
HemoSphere-oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriholder	HEMOXCR1000
Edwards-oximetrikateter	*
HemoSphere avanceret monitor-kabler	
Slavetrykkabel	**
EKG-monitorslavekabler	**

Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter (fortsat)

Beskrivelse	Modelnummer
Andet HemoSphere-tilbehør	
HemoSphere avanceret monitor, Brugermanual	***
HemoSphere avanceret monitor, Servicemanual	***
HemoSphere avanceret monitor, Hurtigstartguide <i>indeholder HemoSphere avanceret monitor Brugermanual</i>	HEMQG1000
* Kontakt Edwards-repræsentanten for at få model- og bestillingsoplysninger. ** Edwards Lifesciences-slavekabler er specifikt til sengemonitorer. De fås til en familie af sengemonitorfirmaers produkter, f.eks. Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Kontakt Edwards-repræsentanten for at få specifikke model- og bestillingsoplysninger. *** Kontakt din Edwards-repræsentant for den nyeste version.	

B.2 Beskrivelse af andet tilbehør

B.2.1 Rullestativ

HemoSphere avanceret monitor-rullestativ er beregnet til brug med HemoSphere avanceret monitor. Følg de medfølgende anvisninger til samling af og advarsler for rullestativet. Anbring det samlede rullestativ på gulvet, således at hjulene er i kontakt med gulvet, og monter monitoren sikkert på rullestativets plade som angivet i vejledningen.

Formler for beregnede patientparametre

Dette afsnit beskriver de formler, der bruges til at beregne kontinuerlige og intermitterende patientparametre, som vises på HemoSphere avanceret monitor.

BEMÆRK Patientparametre beregnes med flere decimaler, end der vises på skærmen. En CO-værdi på 2,4 på skærmen kan rent faktisk være en CO-værdi på 2,4492. Derfor kan forsøg på at kontrollere monitorens visning med følgende formler give resultater, som afviger lidt fra de data, der beregnes af monitoren.

For alle beregninger, der inkluderer SvO₂, substitueres ScvO₂, når brugeren vælger

ScvO₂. Sænket skrift, SI = Internationale enhedssystem (SI)

Tabel C-1 Hjerte- og oxygeneringsprofilformler

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
BSA	Kropsareal (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10.000$ hvor: WT – patientens vægt, kg HT – patientens højde, cm	m ²
CaO ₂	Arterielt oxygenindhold $CaO_2 = (0,0138 \times HGB \times SpO_2) + (0,0031 \times PaO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CaO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SpO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SpO ₂ – arteriel O ₂ -mætning, % PaO ₂ – arterielt partialtryk af oxygen, mmHg PaO _{2SI} – arterielt partialtryk af oxygen, kPa	ml/dl

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
CvO ₂	Venøst oxygenindhold $CvO_2 = (0,0138 \times HGB \times SvO_2) + (0,0031 \times PvO_2) \text{ (ml/dl)}$ $CvO_2 = [0,0138 \times (HGB_{SI} \times 1,611) \times SvO_2] + [0,0031 \times (PvO_{2SI} \times 7,5)] \text{ (ml/dl)}$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SvO ₂ – venøs O ₂ -mætning, % PvO ₂ – venøst partialtryk af oxygen, mmHg PvO _{2SI} – venøst partialtryk af oxygen, kPa og PvO ₂ antages at være 0	ml/dl
Ca-vO ₂	Difference i arteriovenøst oxygenindhold $Ca-vO_2 = CaO_2 - CvO_2 \text{ (ml/dl)}$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold (ml/dl) CvO ₂ – venøst oxygenindhold (ml/dl)	ml/dl
CI	Cardiac index $CI = CO/BSA$ hvor: CO – cardiac output, l/min BSA – kropsareal, m ²	l/min/m ²
DO ₂	Oxygentilførsel (Oxygen Delivery) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl CO – cardiac output, l/min	ml O ₂ /min
DO ₂ I	Oxygentilførselsindeks (Oxygen Delivery Index) $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl CI – cardiac output, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
EDV	Slutdiastolisk volumen $EDV = SV/EF$ hvor: SV – slagvolumen (ml) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml
EDVI	Slutdiastolisk volumen-indeks $EDVI = SVI/EF$ hvor: SVI – slagvolumenindeks (ml/m ²) EF – uddrivningsfraktion, % (efu)	ml/m ²
ESV	Slutsystolisk volumen $ESV = EDV - SV$ hvor: EDV – slutdiastolisk volumen (ml) SV – slagvolumen (ml)	ml

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
ESVI	Slutsystolisk volumen-indeks $ESVI = EDVI - SVI$ hvor: $EDVI$ – slutdiastolisk volumen-indeks (ml/m^2) SVI – slagvolumenindeks (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Venstre ventrikels slagarbejde-indeks $LVSWI = SVI \times (MAP - PAWP) \times 0,0136$ $LVSWI = SVI \times (MAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ hvor: SVI – slagvolumenindeks, $ml/slag/m^2$ MAP – middelarterietryk, mmHg MAP_{SI} – middelarterietryk, kPa $PAWP$ – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa	$g \cdot m/m^2/slag$
O ₂ EI	Oxygenekstraktionsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2)/SaO_2\} \times 100 (\%)$ hvor: SaO_2 – arteriel O ₂ -mætning, % SvO_2 – blandet venøs O ₂ -mætning, %	%
O ₂ ER	Oxygenekstraktionsratio $O_2ER = (Ca-vO_2 / CaO_2) \times 100 (\%)$ hvor: CaO_2 – arterielt oxygenindhold, ml/dl $Ca-vO_2$ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl	%
PVR	Pulmonal vaskulær modstand $PVR = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CO$ $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CO$ hvor: $MPAP$ – middeltryk i lungearterie, mmHg $MPAP_{SI}$ – middeltryk i lungearterie, kPa $PAWP$ – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa CO – cardiac output, l/min	$dyne \cdot s/cm^5$ kPa-s/L
PVRI	Pulmonal vaskulær modstandsindeks $PVRI = \{(MPAP - PAWP) \times 80\}/CI$ $PVRI = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\}/CI$ hvor: $MPAP$ – middeltryk i lungearterie, mmHg $MPAP_{SI}$ – middeltryk i lungearterie, kPa $PAWP$ – indkilingstryk i lungearterie, mmHg $PAWP_{SI}$ – indkilingstryk i lungearterie, kPa CO – cardiac index, l/min/ m^2	$dyne \cdot s \cdot m^2/cm^5$ kPa-s- m^2/L

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
RVSWI	Højre ventrikels slagarbejde-indeks $RVSWI = SVI \times (MPAP - CVP) \times 0,0136$ $RVSWI = SVI \times (MPAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 0,0136 \times 7,5$ hvor: SVI – slagvolumenindeks, ml/slag/m ² MPAP – middeltryk i lungearterie, mmHg MPAP _{SI} – middeltryk i lungearterie, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa	g-m/m ² /slag
SV	Slagvolumen $SV = (CO/PR) \times 1000$ hvor: CO – cardiac output, l/min PR – puls, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolumenindeks $SVI = (CI/PR) \times 1000$ hvor: CI – cardiac index, l/min/m ² PR – puls, slag/min	ml/slag/m ²
SVR	Systemisk vaskulær modstand $SVR = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CO$ (dyne-sec/cm ⁵) $SVR = \{(MAP_{SI} - CVP_{SI}) \times 60\}/CO$ hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg MAP _{SI} – middelarterietryk, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa CO – cardiac output, l/min	dyne-s/cm ⁵ (kPa-s/l) _{SI}
SVRI	Systemisk vaskulær modstandsindeks $SVRI = \{(MAP - CVP) \times 80\}/CI$ hvor: MAP – middelarterietryk, mmHg MAP _{SI} – middelarterietryk, kPa CVP – centralvenøst tryk, mmHg CVP _{SI} – centralvenøst tryk, kPa CI – cardiac index, l/min/m ²	dyne-s-m ² /cm ⁵ (kPa-s-m ² /l) _{SI}
VO ₂	Oxygenforbrug $VO_2 = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) hvor: Ca-vO ₂ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – cardiac output, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2e}	Estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres $VO_{2e} = Ca-vO_2 \times CO \times 10$ (ml O ₂ /min) hvor: Ca-vO ₂ – difference i arteriovenøst oxygenindhold, ml/dl CO – cardiac output, l/min	ml O ₂ /min

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VO ₂ I	Oxygenforbrugsindeks VO ₂ /BSA	ml O ₂ /min/m ²
VO ₂ Ie	Estimeret oxygenforbrug-indeks VO ₂ e/BSA	ml O ₂ /min/m ²
VQI	Ventilationsperfusionsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}}{\{1,38 \times HGB_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100)) + (0,0031 \times PAO_2)\}} \times 100$ hvor: HGB – totalt hæmoglobin, g/dl HGB _{SI} – totalt hæmoglobin, mmol/l SaO ₂ – arteriel O ₂ -mætning, % SvO ₂ – blandet venøs O ₂ -mætning, % PAO ₂ – Alveolær O ₂ -spænding, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ hvor: FiO ₂ – fraktion af inspireret oxygen PBAR – 760 mmHg PH ₂ O – 47 mmHg PaCO ₂ – 40 mmHg	%

Monitorindstillinger og -standarder

D.1 Indtastningsområde for patientens data

Tabel D-1 Patientoplysninger

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgængelige enheder
Køn	M (Mand)/F (Kvinde)	N/A	N/A
Alder	2	120	år
Højde	12 tommer/30 cm	98 tommer/250 cm	tommer (in) eller cm
Vægt	2 lbs/1,0 kg	880 lbs/400,0 kg	lbs eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
Id	0 cifre	12 cifre	Ingen

D.2 Standardgrænser for trendskala

Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillings stigning
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

BEMÆRK HemoSphere avanceret monitor accepterer ikke en øvre skalaindstilling, som er mindre end den nedre skalaindstilling. Den accepterer heller ikke en nedre skalaindstilling, som er højere end den øvre skalaindstilling.

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	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
Oximetri (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 _{gns}	bpm	0 til 220

D.4 Standardindstillinger for alarm og mål

Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	EW, standard-indstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standard-indstilling for nedre mål	EW-standard øvre målingstilstand	EW, standard-indstilling for øvre alarm (rød zone)
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/iSVRI	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 _{gns}	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

BEMÆRK Ikke-indekserede områder er baseret på indekserede områder og indtastede BSA-værdier.

D.5 Alarmprioriteter

Tabel D-5 Prioriteter for parameteralarmer i rød zone

Parameter	Prioritet for nedre alarm (rød zone)	Prioritet for øvre alarm (rød zone)
CO/CI/sCO/sCI	Høj	Middel
SV/SVI	Høj	Middel
SVR/SVRI	Middel	Middel
ScvO ₂ /SvO ₂	Høj	Middel
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middel	Middel
RVEF/sRVEF	Middel	Middel

BEMÆRK

Parameterværdien blinker med en højere frekvens for en fysiologisk alarm med høj prioritet end for en fysiologisk alarm med middel prioritet. Hvis der lyder en alarm med middel og høj prioritet på samme tid, høres alarmtonen for den fysiologiske højprioritetsalarm. Hvis en lavprioritetsalarm er aktiv, og der genereres en middel- eller højprioritetsalarm, erstattes meddelelsen og den visuelle indikator for lavprioritetsalarmer med meddelelserne plus tilhørende visuelle indikatorer for de højere prioriterede alarmer.

De fleste tekniske fejl har middel prioritet. Alarmmeddelelser og andre systemmeddelelser har lav prioritet.

D.6 Standardindstillinger for sprog*

Tabel D-6 Standardindstillinger for sprog

Sprog	Standardvisningsenheder				Tidsformat	Datoformat	CO-trend, gennemsnitstid
	PaO ₂	HGB	Højde	Vægt			
English (US)	mmHg	g/dl	tommer	lbs	12-timers	MM/DD/AAAA	20 sekunder
English (UK)	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Français	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Español	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Português	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dl	cm	kg	24-timers	MM/DD/AAAA	20 sekunder
中文	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dl	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/L	cm	kg	24-timers	DD.MM.AAAA	20 sekunder
Bemærk: Temperaturen er som standard Celsius for alle sprog.							

BEMÆRK De ovennævnte sprog er kun til orientering og kan måske ikke vælges.

Beregningskonstanter

E.1 Beregningskonstantværdier

I iCO-funktion beregner HemoSphere Swan-Ganz-modulet cardiac output med enten en badsonde eller en inlinetemperatursonde ved hjælp af de beregningskonstanter, som er angivet i nedenstående tabeller. HemoSphere Swan-Ganz-modulet registrerer automatisk, hvilken type injektionsvæsketemperatursonde der anvendes, og den tilsvarende injektionsvæsketemperatur, kateterstørrelse og injektionsvæskevolumen definerer den beregningskonstant, der skal anvendes.

BEMÆRK De beregningskonstanter, der er angivet nedenfor, er nominelle og gælder generelt for de angivne kateterstørrelser. Hvis du ønsker beregningskonstanter, som er specifikke for det anvendte kateter, skal du se brugsanvisningen til kateteret.

Modulspecifikke beregningskonstanter indtastes manuelt i opsætningsmenuen til iCO-funktionen.

Tabel E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektionsvæskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumtemp. 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
Rumtemp. 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
Kold (iset) 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
Kold (iset) 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 at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.

Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetempersonde

Temperaturområde for injektionsvæske* (°C)	Injektionsvæskevolumen (ml)	Kateterstørrelse (French)				
		8	7,5	7	6	5,5
Rumtemp. 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
Rumtemp. 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
Kold (iset) 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
Kold (iset) 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 at optimere hjertemålingen anbefales det, at injektionsvæskens temperatur svarer til et af de temperaturområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.

Vedligeholdelse, service og support på system

Indhold

Generel vedligeholdelse	156
Rengøring af monitor og moduler	157
Rengøring af platformskablerne	157
Service og support	158
Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	159
Bortskaffelse af monitor	159
Forebyggende vedligeholdelse	160
Testning af alarmsignaler	160
Garanti	161

F.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere avanceret monitor skal ikke gennemgå rutinemæssig service eller forebyggende vedligeholdelse for at opretholde et optimalt funktionsniveau. Det indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren, og må kun repareres af kvalificerede serviceteknikere. Dette bilag indeholder vejledning i rengøring af monitoren og monitortilbehøret og oplysninger om, hvordan du kontakter din lokale Edwards-repræsentant for support og information om reparation og/eller udskiftning.

ADVARSEL HemoSphere avanceret monitor indeholder ikke nogen dele, som kan repareres eller vedligeholdes af brugeren. Hvis coveret fjernes, eller monitoren på anden måde skilles ad, bliver du udsat for farlig spænding.

FORSIGTIG Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt.

F.2 Rengøring af monitor og moduler

ADVARSEL Fare for elektrisk stød eller brand! HemoSphere avanceret monitor, modulerne eller platformskablerne må ikke nedsænkes i nogen form for væske. Der må ikke trænge væske ind i instrumentet.

HemoSphere avanceret monitor og modulerne kan rengøres med en fnugfri klud, som er fugtet med rengøringsmidler baseret på følgende kemiske indhold:

- 70 % isopropyl
- 2 % glutaraldehyd
- en tiendedel klorinopløsning
- kvaternær ammoniumopløsning

Brug ikke andre rengøringsmidler. Medmindre andet er angivet, er disse rengøringsmidler godkendt til alt HemoSphere avanceret monitor-tilbehør, -kabler og -moduler.

FORSIGTIG Du må ikke hælde eller sprøjte væske i nogen del af HemoSphere avanceret monitor, tilbehøret, modulerne eller kablerne.

Du må ikke bruge andre desinfektionsopløsninger end de typer, der er angivet.

DU MÅ IKKE:

Lade nogen form for væske komme i kontakt med strømtikket

Lade væske trænge ind i konnektorer eller åbninger i monitorhuset eller modulerne

Hvis væske kommer i kontakt med nogen af ovenstående, må du IKKE forsøge at bruge monitoren. Kobl straks strømmen fra, og kontakt din biomedicinske afdeling eller lokale Edwards-repræsentant.

F.3 Rengøring af platformskablerne

Platformskablerne kan rengøres med de rengøringsmidler, som er godkendt til monitoren.

FORSIGTIG Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring.

- 1 Fugt en fnugfri klud med desinfektionsmiddel, og aftør overfladerne.
- 2 Brug derefter renseklude i form af bomuldsgaze fugtet med sterilt vand. Brug tilstrækkeligt med renseklude til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
- 3 Aftør overfladen med en ren og tør klud.

F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet

Oximetrikablets lyslederinterface skal holdes rent. Lyslederne i oximetrikateterets lyslederkonnektor passer med lyslederne i oximetrikablet. Brug sterile alkoholservietter med 70 % isopropylalkoholopløsning til at rengøre oximetrikabelhuset og tilslutningskablet.

Fugt en fnugfri applikator med bomuldsspids med sterilt alkohol, og tryk forsigtigt for at rengøre lyslederne, som ligger nedsænket foran i oximetrikabelhuset.

FORSIGTIG Du må ikke sterilisere HemoSphere-oximetrikablet med damp, stråling eller EO. Du må ikke nedsænke HemoSphere-oximetrikablet i væske.

F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren

CCO-patientkablet indeholder elektriske og mekaniske komponenter og er derfor udsat for normal slitage i brug. Efterse kabelisolering, trækafastning og konnektorer, hver gang de skal bruges. Hvis du finder et af følgende, må kablet ikke anvendes.

- Isolering itu
 - Flosninger
 - Konnektorbenene er trykket ind eller bøjet
 - Konnektor er skåret og/eller revnet
- 1 CCO-patientkablet er ikke beskyttet mod indtrængen af væske. Aftør kablet med en fugtig, blød klud vha. 10 % klorin og 90 % vand efter behov.
 - 2 Lad konnektoren lufttørre.

FORSIGTIG Hvis der trænger elektrolytopløsning, f.eks. Ringer-lactat-opløsning, ind i kabelkonnektorerne, mens de er sluttet til monitoren, og monitoren tændes, kan excitationsspændingen forårsage elektrolytkorrosion og hurtig nedbrydning af de elektriske kontakter.

Kabelkonnektorerne må ikke nedsænkes i rengøringsmiddel, isopropylalkohol eller glutaraldehyd.

Brug ikke en varmepistol til at tørre kabelkonnektorerne.

- 3 Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards-repræsentant for yderligere hjælp.

F.4 Service og support

Se kapitel 11: *Fejlfinding* for diagnose og afhjælpning. Hvis disse oplysninger ikke løser problemer, kontaktes Edwards Lifesciences.

Edwards yder driftssupport til HemoSphere avanceret monitor:

- Ring til 1.800.822.9837 i USA og Canada.
- Uden for USA og Canada kontaktes den lokale Edwards Lifesciences-repræsentant.
- Driftssupportspørgsmål pr. e-mail til tech_support@edwards.com.

Du skal finde følgende oplysninger frem, før du ringer:

- HemoSphere avanceret monitors serienummer, som kan ses på bagpanelet
- Teksten i en eventuel fejlmeddelelse og detaljerede oplysninger om problemets art.

F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer

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 Republic of China Telefon 86.21.5389.1888
Schweiz:	Edwards Lifesciences S.A. Route de l'Etraz 70 1260 Nyon, Switzerland Telefon 41.22.787.4300	Indien:	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	Australien:	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
Brasilien:	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 Bortskaffelse af monitor

For at undgå at kontaminere eller inficere personalet, miljøet eller andet udstyr skal du sørge for, at HemoSphere avanceret monitor og/eller kablerne desinficeres og dekontamineres korrekt i overensstemmelse med landets lovgivning for udstyr med elektriske og elektroniske dele, før de bortskaffes.

For engangsdele og -tilbehør, hvor intet andet er angivet, følges de lokale regler for bortskaffelse af hospitalsaffald.

F.6.1 Genbrug af batteri

HemoSphere-batteripakken udskiftes, når den ikke længere kan holde opladningen. Følg de lokale regler for genbrug.

FORSIGTIG Genbrug eller bortskaf lithiumionbatteriet i overensstemmelse med alle, statslige og lokale love.

F.7 Forebyggende vedligeholdelse

Undersøg jævnligt HemoSphere avanceret monitor udvendigt for at kontrollere den generelle fysiske tilstand. Kontroller, at huset ikke er revnet, knækket eller bulet, og at alle dele er til stede. Kontroller, at der ikke er nogen tegn på spildt væske eller misbrug.

Efterse rutinemæssigt ledninger og kabler for flosning og revner, og kontroller, at der ikke er nogen fritlagte ledere.

F.7.1 Vedligeholdelse af batteri

F.7.1.1 Batterikonditionering

Denne batteripakke kan have behov for periodisk konditionering. Denne funktion bør kun udføres af uddannet hospitalspersonale eller teknikere. Der henvises til HemoSphere avanceret monitor-servicemanualen for oplysninger om konditionering.

ADVARSEL **Eksplodingsfare!** Du må ikke åbne batteriet, lægge det på åben ild, opbevare det ved høj temperatur eller kortslutte det. Det kan antænde, eksplodere, lække eller blive varmt og forårsage alvorlige personskader eller dødsfald.

F.7.1.2 Opbevaring af batteri

Batteripakken kan opbevares i HemoSphere avanceret monitor. Se "Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor" på side 137 for miljøspecifikationer for opbevaring.

BEMÆRK Langvarig opbevaring ved høje temperaturer kan forkorte batteripakkens levetid.

F.8 Testning af alarmsignaler

Hver gang HemoSphere avanceret monitor tændes, udføres der automatisk en selvtest. Som del af selvtesten udsendes en alarmtone. Dette angiver, at lydalarmens indikatorer fungerer korrekt. For yderligere testning af individuelle målingsalarmer justeres alarmgrænserne regelmæssigt, og det kontrolleres, at den passende alarmadfærd er til stede.

F.9 Garanti

Edwards Lifesciences (Edwards) garanterer, at HemoSphere avanceret monitor er egnet til de formål og indikationer, der er beskrevet i mærkningen, i en periode på et (1) år fra købsdatoen, når den anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Garantien er ugyldig, hvis udstyret ikke anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen. Der gælder ingen andre udtrykkelige eller underforståede garantier, garanti for egnethed som handelsvare eller egnethed til et bestemt formål. Denne garanti omfatter ikke kabler, batterier, sonder eller oximetrikabler, der anvendes sammen med HemoSphere avanceret monitor. Edwards' eneste forpligtelse og køberens eneste afhjælpning ved brud på garantien er begrænset til reparation eller udskiftning af HemoSphere avanceret monitor. Dette sker efter Edwards' skøn.

Edwards er ikke ansvarlig for adækvans, tilfældige skader eller følgeskader. Denne garanti forpligter ikke Edwards til at reparere eller udskifte en beskadiget eller fejlbehæftet HemoSphere avanceret monitor, hvis skaden eller fejlen skyldes, at kunden har anvendt katetre fra andre producenter end Edwards.

Vejledning og producentens erklæring

Indhold

Elektromagnetisk kompatibilitet	162
Brugsanvisning	162
Oplysninger om trådløs teknologi	168

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Reference: 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 avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

Tabel G-1 Liste over tilbehør, kabler og sensorer, som er nødvendige for overensstemmelse

Beskrivelse	Længde	
HemoSphere-oximetrikabel	9,6 ft 2,9 m	
strømkabel	USA 10 ft 3,1 m	EU 8,2 ft 2,5 m
CCO-patientkabel	8 ft 2,44 m	

G.2 Brugsanvisning

I forbindelse med elektrisk medicinsk udstyr er der behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC, og udstyret skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de EMC-oplysninger, der er angivet nedenfor.

ADVARSEL Hvis der anvendes andet tilbehør eller andre sensorer og kabler end dem, som er angivet her, kan det føre til øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet.

Det er ikke tilladt at ændre på HemoSphere avanceret monitor.

Transportabelt og mobilt radiokommunikationsudstyr kan potentielt påvirke alt elektronisk medicinsk udstyr, herunder også HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-4.

FORSIGTIG Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med andet udstyr, som kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre et af følgende:

- Vend eller flyt modtagerudstyret.
- Øg afstanden mellem udstyret.
- Bed producenten om hjælp.

Tabel G-2 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissioner	Overensstemmelse	Beskrivelse
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere avanceret monitor bruger kun RF-energi til sin interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke medføre interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	HemoSphere avanceret monitor er egnet til brug på institutioner, som ikke er private boliger, og som ikke er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger til boligformål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flickeremissioner IEC 61000-3-3	Opfylder kravene	

Table G-3 Vejledning og producentens erklæring - immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	Bånd ¹	Service ¹	Modulation ²	Maksimal effekt	Afstand	Immunitets testniveau
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.						
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE bånd 13, 17	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation 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	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulation ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100- 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulation ² 217 Hz	0,2	0,3	9
BEMÆRK Hvis det er nødvendigt for at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem senderantenne og ME-UDSTYR eller ME-SYSTEM reduceres til 1 m. 1 m testafstand er tilladt i IEC 61000-4-3.						
¹ For nogle services er kun uplink-frekvenser medtaget.						
² Bærebølgen skal moduleres med et 50 % arbejds cyklusprocent firkantimpulssignal.						
³ Som alternativ til FM-modulation kan 50 % pulsmodulation ved 18 Hz anvendes, for selvom det ikke repræsenterer den faktiske modulation, vil det være "worst case".						

Tabel G-4 Anbefalede Sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor

HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. For at bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens skal der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Formel	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Senders maksimale nominelle udgangseffekt (watt)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (meter)	Sikkerhedsafstand (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 nominel udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d beregnes ved hjælp af formelen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt ifølge producentens oplysninger. NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.				

Tabel G-5 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)

Immunitetstest	Testniveau IEC 60601-1-2	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Elektrostatisk afledning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt	±8 kV	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
	±15 kV i luft	±15 kV	
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±2 kV for strømforsyningsledninger ±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
Strømstød IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 0,5 periode	<5 % U_T	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis HemoSphere avanceret monitor-brugeren kræver uafbrudt drift under strømafbrydelser, anbefales det, at HemoSphere avanceret monitor tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
	40 % U_T (60 % fald i U_T) i 5 perioder	40 % U_T	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25 perioder <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 sekunder	70 % U_T <5 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A (rms)/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetfelter bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk hospitals- eller erhvervsmiljø.
BEMÆRK: U_T er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel G-6 Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HemoSphere avanceret monitor er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr bør kun anvendes i den anbefalede sikkerhedsafstand fra HemoSphere avanceret monitor, inklusive kabler, som beregnes efter den formel, der gælder for senderens frekvens.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til 80 MHz	6 Vrms	Anbefalet sikkerhedsafstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 150 kHz til 80 MHz $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 80 MHz til 800 MHz $d = [2,3] \times \sqrt{P}$; 800 MHz til 2500 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 til 2700 MHz	3 V/m	Hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og d er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som er bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør ligge under overensstemmelsesniveauet i alle frekvensområder. ^b Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: 

^a Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobiltelefoner, trådløse telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor HemoSphere avanceret monitor anvendes, overstiger RF-overensstemmelsesniveauet ovenfor, bør HemoSphere avanceret monitor overvåges for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis den ikke fungerer normalt, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, f.eks. at flytte HemoSphere avanceret monitor eller anbringe den, så den vender i en anden retning.

^b I frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

NOTE 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

G.3 Oplysninger om trådløs teknologi

HemoSphere avanceret monitor indeholder trådløs kommunikationsteknologi, der leverer Wi-Fi-forbindelse i virksomhedsklasse. HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi understøtter IEEE 802.11a/b/g/n med en helt integreret sikkerhedssupplikant, der leverer 802.11i/WPA2 Enterprise-godkendelse, datakryptering.

Tekniske oplysninger om den trådløse teknologi, der er implementeret i HemoSphere avanceret monitor, er fremsat i følgende tabel.

Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion

Funktion	Beskrivelse
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-medier	DSSS (Direct Sequence-Spread Spectrum) CCK (Complementary Code Keying) OFDM (Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing)
Wi-Fi Media Access Protocol	CSMA/CA (Carrier sense multiple access with collision avoidance)
Understøttede Wi-Fi-datahastigheder	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
Modulation	BPSK ved 1, 6, 6,5, 7,2 og 9 Mbps QPSK ved 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 og 21,7 Mbps CCK ved 5,5 og 11 Mbps 16-QAM ved 24, 26, 28,9, 36, 39 og 43,3 Mbps 64-QAM ved 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 og 72,2 Mbps
802.11n spatielle strømme	1X1 SISO (enkel indgang, enkel udgang)
Regulatorisk support til domæne	FCC (Nord-, Mellem- og Sydamerika, dele af Asien og Mellemøsten) ETSI (Europa, Mellemøsten, Afrika og dele af Asien) MIC (Japan) (tidligere TELEC) KC (Korea) (tidligere KCC)
2,4 GHz frekvensbånd	ETSI: 2,4 GHz til 2,483 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz driftskanaler	ETSI: 13 (3 ikke-overlappende) FCC: 11 (3 ikke-overlappende) MIC: 14 (4 ikke-overlappende) KC: 13 (3 ikke-overlappende)
5 GHz frekvensbånd	ETSI: 5,15 GHz til 5,35 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 KC: 5,15 GHz til 5,25 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz
5 GHz driftskanaler	ETSI: 19 ikke-overlappende FCC: 24 ikke-overlappende MIC: 19 ikke-overlappende KC: 19 ikke-overlappende

Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion (fortsat)

Funktion	Beskrivelse
Maks. sendeeffekt Bemærk: <i>Maks. sendeeffekt for afsendelse varierer afhængigt af bestemmelserne i de enkelte lande. Alle nominelle værdier, ± 2 dBm. Ved 2,4 GHz er en enkelt spatial strøm og en kanalbåndbredde på 20 MHz understøttet.</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 modtagerfølsomhed Bemærk: <i>Alle nominelle værdier, ± 3 dBm. Varierende efter 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

Tabel G-7 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion (fortsat)

Funktion	Beskrivelse												
Sikkerhed	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) Klargøring af krypteringsnøgle Statisk (længder på 40-bit og 128-bit) Forhåndsdel (PSK) Dynamisk 802.1X Extensible Authentication Protocol-typer EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP FIPS 140-2 funktion Handling begrænset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES Bemærk: Hvis der ikke er oprettet nogen krypteringsnøgle (som f.eks. under godkendelse), bliver 802.1x/EAPOL-godkendelsespakker overført og modtaget ukrypterede; alle andre overførsler og modtagelser af datapakker bliver slettet.												
Overensstemmelse	ETSI regulatorisk domæne <table border="0"> <tr> <td>EN 300 328</td><td>EN 55022:2006 Klasse B</td></tr> <tr> <td>EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1)</td><td>EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-1</td><td>EN 61000-3-2:2006</td></tr> <tr> <td>EN 301 489-17</td><td>EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005</td></tr> <tr> <td>EN 301 893</td><td>EU 2002/95/EF (RoHS)</td></tr> <tr> <td>EN 60950-1</td><td></td></tr> </table> FCC regulatorisk domæne (Certificerings-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 (Certificerings-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) (Certificerings-id:  201-140137) STD-T71 Artikel 2, punkt 19, kategori WW (2,4 GHz kanal 1-13) Artikel 2, punkt 19-2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) Artikel 2, punkt 19-3, kategori XW (5150-5250 W52 og 5250-5350 W53) KC (Korea) (Certificerings-id: MSIP-CRM-LAI-WB45NBT)	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	
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													
Certificeringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g , 802.11n WPA Enterprise WPA2 Enterprise Cisco Compatible Extensions (Version 4) FIPS 140-2 Niveau 1 Linux 3.8, der kører på 45 Series Wi-Fi Module med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS Object Module v2.0 (valideringscertifikat nr. 1747)												
Antennetype	PCB Dipole												
Antennens mål	36 mm x 12 mm x 0,1 mm												

G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi

HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi muliggør kun overførsel af fysiologiske data, alarmer og udstyrsmeddelelser til understøttede hospitalsinformationssystemer (HIS) til elektroniske diagrammer og arkivformål. Trådløst overførte data er ikke beregnet til eksterne alarmstyringssystemer eller eksterne systemer til datavisualisering i realtid. Servicekvaliteten er specificeret med hensyn til samlet datatab for en normal forbindelse, hvor HemoSphere avanceret monitor kører ved middel trådløs signalstyrke eller højere (tabel 8-1) med en god HIS-forbindelse (tabel 8-2). HemoSphere avanceret monitors trådløse dataoverførsel er blevet valideret til at have mindre end 5 % samlet datatab under disse forhold. HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi har et effektivt område på 45,7 m (150 fod) sigtelinje og 22,9 m (75 fod) ikke-sigtelinje. Det effektive område kan blive påvirket af andre tilstedeværende, trådløse kilder.

HemoSphere avanceret monitor understøtter dataoverførsel ved hjælp af meddelelsesstandard Health Level 7 (HL7). Alle overførte data forventes at blive anerkendt af modtagersystemet. Data gendeses, hvis de ikke sendes korrekt. HemoSphere avanceret monitor forsøger automatisk at genoprette alle HIS-forbindelser, der afbrydes. Hvis allerede eksisterende HIS-forbindelse(r) ikke kan genoprettes, advarer HemoSphere avanceret monitor brugeren med en hørbar alarm og meddelelse (**Alarm: Tab af HIS-forbindelse** se tabel 11-3).

G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

De trådløse signaler sikres ved hjælp af industristandardens trådløse sikkerhedsprotokoller (tabel G-7). Trådløse sikkerhedsstandarder WEP og WPA er blevet påvist at være sårbare over for indtrængen og anbefales ikke. Edwards anbefaler at sikre trådløs dataoverførsel ved at aktivere IEEE 802.11i (WPA2)-sikkerheds- og FIPS-funktionen. Edwards anbefaler også implementering af netværkssikkerhedsforanstaltninger såsom virtuelle LANs med firewalls for yderligere at sikre data fra HemoSphere avanceret monitoreringsplatformen undervejs til HIS.

G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens

Instrumentet er blevet testet og overholder grænserne for IEC 60601-1-2. Hvis du oplever kommunikationsproblemer med HemoSphere avanceret monitors trådløse teknologi, skal du sørge for, at der opretholdes en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og HemoSphere avanceret monitor. Se tabel G-4 for yderligere oplysninger om sikkerhedsafstande.

G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) interferenserklæringer

VIGTIG BEMÆRKNING For at overholde FCC's overensstemmelseskrav for RF-eksponering skal antennen, som bruges til denne sender, installeres så der er en sikkerhedsafstand på mindst 20 cm til alle personer, og den må ikke placeres eller betjenes sammen med nogen anden antenne eller sender.

Federal Communication Commission interferenserklæring

Dette udstyr er blevet testet og konstateret at overholde grænserne for en digital enhed i Klasse B i henhold til Del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at yde rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Udstyret genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens med radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en konkret installation. Hvis udstyret forårsager skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at korrigere interferensen ved at gøre ét af følgende:

- 1 Vend eller flyt modtagerantennen.
- 2 Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- 3 Sæt udstyret i en anden stikkontakt end den, hvor modtageren er sat i.
- 4 Bed forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker om hjælp.

FCC-ADVARSEL Alle ændringer eller modificeringer, som ikke er udtrykkeligt godkendt af parten med ansvar for overensstemmelse, kan ugyldiggøre brugerens autoritet til at betjene udstyret.

Dette udstyr overholder Del 15 i FCC-reglerne. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift.

Dette udstyr er begrænset til *indendørs* brug, når det betjenes i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz.

FCC kræver, at dette produkt anvendes indendørs i frekvensområdet 5,15 til 5,25 GHz for at reducere potentialet for skadelig interferens med mobile satellitsystemer på samme kanal.

Dette udstyr tillader ikke drift på kanal 116-128 (5580 – 5640 MHz) for 11a og 120-128 (5600-5640 MHz) for 11a, som overlapper med 5600-5650 MHz-båndet.

VIGTIG BEMÆRKNING FCC-erklæring om strålingseksposering:

Udstyret overholder FCC's grænser for strålingseksposering, som er fremsat for et ukontrolleret miljø. Dette udstyr skal installeres og betjenes med en minimumsafstand på 20 cm mellem radiatoren og din krop.

Dette udstyr er kun beregnet til OEM-integratorer under følgende betingelser:

- Antennen skal installeres, så der opretholdes en afstand på 20 cm mellem antennen og brugere, og
- sendermodulet må ikke placeres sammen med nogen anden sender eller antenne,
- For produkter, der markedsføres i USA, skal OEM begrænse driftskanalerne fra CH1 til CH11 til 2,4 GHz-båndet ved hjælp af det medfølgende firmware-programmeringsværktøj. OEM skal ikke levere noget værktøj eller nogle oplysninger til slutbrugeren med hensyn til ændring af det regulatoriske domæne.

Så længe de tre ovennævnte betingelser er opfyldt, er yderligere testning af senderen ikke nødvendig. OEM-integratoren er dog stadig ansvarlig for at teste deres slutprodukt for alle yderligere krav til overensstemmelse, som er påkrævet med dette modul installeret.

VIGTIG BEMÆRKNING I det tilfælde, at disse betingelser ikke kan opfyldes (for eksempel visse konfigurationer af bærbare computere eller samme placering som en anden sender), så anses FCC-autorisationen ikke længere som værende gyldig, og FCC-id'et kan ikke bruges til slutproduktet. Under disse omstændigheder er OEM-integratoren ansvarlig for at genevaluere slutproduktet (herunder senderen) og for at opnå en separat FCC-autorisation.

G.3.5 Industry Canada-erklæringer

Advarsel om RF-strålingsfare

For at sikre overensstemmelse med FCC's og Industry Canadas krav til RF-eksponering skal udstyret installeres på et sted, hvor udstyrets antenner har en minimumsafstand på mindst 20 cm til alle personer. Anvendelse af antenner med høj forstærkning og antenntyper, som ikke er certificeret til anvendelse med dette produkt, er ikke tilladt. Udstyret må ikke placeres sammen med en anden sender.

Maksimal antenneforstærkning – Hvis integratoren konfigurerer udstyret, så antennen er synlig for værtsproduktet.

Denne radiosender (IC-id: 3147A-WB45NBT) er blevet godkendt af Industry Canada til at virke med de antenntyper, der er anført nedenfor med den maksimale tilladte forstærkning og nødvendige antenneimpedans angivet for hver antenntype. Det er strengt forbudt at bruge antenntyper, der ikke er inkluderet på denne liste, og som har en forstærkning, der er større end den maksimale forstærkning angivet for den type, med dette udstyr.

"For at reducere potentiel radiointerferens med andre brugere, skal antenntypen og dens forstærkning vælges, så den ækvivalente isotropisk udstrålede effekt (EIRP) ikke er mere end den, der er nødvendig for vellykket kommunikation"

"Dette udstyr er blevet designet til at fungere med en antenne, der har en maksimumsforstærkning på [4] dBi. Antenner med større forstærkning er strengt forbudt i henhold til Industry Canadas bestemmelser. Den nødvendige antenneimpedans er 50 ohm."

Dette udstyr overholder Industry Canadas licensundtagede RSS-standard(er). Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) dette udstyr skal acceptere eventuel interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift af udstyret.

G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU

Dette udstyr overholder de væsentlige krav i R&TTE-direktivet 1999/5/EF. Følgende testmetoder er blevet anvendt for at bevise formodet overensstemmelse med de væsentlige krav i R&TTE-direktivet 1999/5/EF:

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
Informationsteknologisk udstyrs sikkerhed
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); systemer til bredbåndsoverførsler; dataoverførselsudstyr, der kører på 2,4 GHz ISM-båndet og anvender teknikker med spredt spektrum-modulation; harmoniseret EN, der dækker væsentlige krav i henhold til artikel 3.2 i R&TTE-direktivet

- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 1: Almindelige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standarden for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og -tjenester; Del 17: Specifikke betingelser for 2,4 GHz systemer til bredbåndsoverførsler og 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); Broadband Radio Access Networks (BRAN); specifikke betingelser for 5 GHz højtydende RLAN-udstyr
- **EU 2002/95/EF (RoHS)**
Overensstemmelseserklæring – EU-direktiv 2002/95/EF; reduktion af farlige stoffer (RoHS)

Dette udstyr er et 2,4 GHz system til bredbåndsoverførsel (transceiver), som er beregnet til brug i alle EU-medlemsstater og EFTA-lande, med undtagelse af Frankrig og Italien, hvor indskrænket brug er gældende.

I Italien skal slutbrugeren ansøge om en licens hos de nationale spektrummyndigheder for at opnå autorisation til at bruge udstyret til at opsætte udendørs radioforbindelser og/eller til at give offentlig adgang til telekommunikations- og/eller netværkstjenester.

Dette udstyr må ikke anvendes til at opsætte udendørs radioforbindelser i Frankrig, og i nogle områder kan RF-udgangseffekten være begrænset til 10 mW EIRP i frekvensområdet 2454 – 2483,5 MHz. For detaljerede oplysninger skal slutbrugeren kontakte den nationale spektrummyndighed i Frankrig.

Edwards Lifesciences erklærer hermed, at denne monitor er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante bestemmelser i direktiv 1999/5/EF.

Ordliste

Alarmer

Lyde og visuelle indikatorer, som fortæller operatøren, at en målt patientparameter ligger uden for alarmgrænserne.

Alarmgrænser

Maksimum- og minimumværdier for monitorerede patientparametre.

Baselineblodtemperatur

Blodtemperatur, der fungerer som grundlag for målinger af cardiac output.

Beregningskonstant

En konstant, der bruges i cardiac output-formlen, som tager højde for blodets og injektionsvæskens densitet, injektionsvæskens volumen og indikatortab i kateteret

Blandet venøs oxygenmætning (SvO₂)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i lungearterien. Vises som SvO₂.

Blodtemperatur (BT)

Temperaturen på blodet i lungearterien, når kateteret er korrekt anlagt.

Bolusfunktion (iCO)

Funktionstilstand for HemoSphere Swan-Ganz-modulet, hvor cardiac output måles med bolustermolulations-metoden.

Bolusinjektion

Et kendt volumen af iset væske eller væske med stuetemperatur, som injiceres i en port i lungearteriekateteret og fungerer som indikator for måling af cardiac output.

Cardiac index (CI)

Cardiac output korrigeret for kropsstørrelse

Cardiac output (CO)

Volumen af blod, der hvert minut pumpes fra hjertet og ud i det systemiske kredsløb, målt i liter pr. minut.

Centralt venøst tryk (CVP)

Det gennemsnitlige tryk i vena cava superior (højre atrium) målt med en ekstern monitor. Angiver venøs retur til højre side af hjertet.

Centralvenøs oxygenmætning (ScvO₂)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i vena cava superior (SVC). Vises som ScvO₂.

Estimeret oxygenforbrug (VO₂e)

Et udtryk for den estimerede hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv. Beregnes med ScvO₂.

Hjertefrekvens (HR)

Antal ventrikulære kontraktioner pr. minut. HR-slavedata fra en ekstern monitor gennemsnitsberegnes over tid og vises som HR_{gns}.

Hæmatokrit (Hct)

Procent af blodvolumen, som indeholder røde blodlegemer.

Hæmoglobin (HGB)

Oxygenbærende komponent i røde blodlegemer. Volumen af røde blodlegemer målt i gram pr. deciliter.

Højre ventrikels uddrivningsfraktion (RVEF)

Procent af blodvolumen, der uddrives fra den højre ventrikel under systolen.

Ikon

Et billede på skærmen, som repræsenterer en bestemt skærm, platformsstatus eller menupunkt. Når ikonet aktiveres og berøres, igangsætter det en handling eller giver adgang til en menu.

Injektionsvæske

Væske, der anvendes til iCO-måling (bolustermolulations-cardiac output).

Intermitterende cardiac index (iCI)

Intermitterende cardiac output korrigeret for kropsstørrelse.

Intermitterende cardiac output (iCO)

Intermitterende måling af blod, der pumpes fra hjertet pr. minut og ud i det systemiske kredsløb, målt via termodilution.

Knap

Et billede på skærmen med tekst, som når der trykkes på det, igangsætter en handling eller giver adgang til en menu.

Kropsareal (Body Surface Area eller BSA)

Det beregnede areal af en menneskekrop.

Middelarterietryk (MAP)

Gennemsnitligt systemisk arterieblodtryk målt med en ekstern monitor.

Oximetri (oxygenmætning, ScvO₂/SvO₂)

Procent af hæmoglobin, som er mættet med oxygen, i blodet.

Oxygenforbrug (VO₂)

Et udtryk for den hastighed, hvormed oxygen forbruges af vævene, der sædvanligvis angives i ml/min af oxygen forbrugt på 1 time pr. 1 milligram tørvægt af væv. Beregnes med SvO₂.

Oxygentilførsel (DO₂)

Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min), der leveres til vævene.

Oxygentilførselsindeks (DO₂I)

Mængden af oxygen i milliliter pr. minut (ml/min/²), der leveres til vævene, korrigeret for kropsstørrelse.

Signalkvalitetsindikator (SQI)

Oximetrisignalkvalitet baseret på kateterets tilstand og placering i karret.

Slagvolumen (SV)

Mængden af blod, som uddrives fra ventriklerne med hver kontraktion.

Slagvolumenindeks (SVI)

Slagvolumen korrigeret for kropsstørrelse.

Slavekabel

Kabel, som overfører data til HemoSphere avanceret monitor fra en anden monitor.

Slutdiastolisk volumen (EDV)

Blodvolumen i den højre ventrikel ved diastolens slutning.

Slutdiastolisk volumen-indeks (EDVI)

Højre slutdiastolisk volumen korrigeret for kropsstørrelse.

Standardindstillinger

De første driftsindstillinger, som systemet er født med.

STAT-værdi

Et hurtigt estimat af CO/CI-, EDV/EDVI- og RVEF-værdier.

Systemisk vaskulær modstand (SVR)

Et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload).

Systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)

Systemisk vaskulær modstand korrigeret for kropsstørrelse.

Termisk element

Areal på CCO-termodilutionskateteret, som overfører små mængder energi til blodet, der fungerer som indikator for trending af cardiac output kontinuerligt.

Termistor

Temperatursensor nær spidsen af lungearteriekateteret.

Termodilution (TD)

En variant af indikator-dilutionsteknikken, der bruger temperaturændring som indikator.

Test af CCO-patientkabel

Test for at kontrollere CCO-patientkablets integritet.

USB

Universal Serial Bus.

Washoutkurve

Indikator-dilutionskurve produceret af en bolusinjektion. Cardiac output er inverst relateret til arealet under denne kurve.

Stikordsregister

- A**
A/D
 def. 22
Advarsel
 Ustabilt signal 135
 Vægartefakt eller indkiling registreret 135
advarsel
 def. 23
Advarsler
 oximetri 135
advarsler, liste med 24
afbryd lydalarmer 54
afstande
 anbefalet til udstyr 165
akronymer 22
Alarm/mål
 skift 56
 standardindstillinger 151
alarmer
 afbryd 54
 angiv 84
 def. 82
 indstil for individuel parameter 56
 konfigurer for én parameter 88
 popopskærm 56
 prioriteter 152
 signaltest 160
 volumen 84
Alarmmeddelelse, oximetri, liste 134
analogt input 78
annuller-ikon 71
- B**
Bagpanel 36
 tilslutningsporte 37
Batteri
 installation 40
batteri
 opbevaring 160
 status på informationslinje 69
 vedligeholdelse 160
Beregning af afledte værdier 67
beregningskonstant
 valg 107
beregningskonstanter
 badtemperatursonde 154
 inlinetemperatursonde 155
 tabeller 154
bolus
 washoutkurve 109
bolusmonitorering (iCO) 105
bortskaffelse, monitor 159
bredde
 HemoSphere Swan-Ganz-modul 140
 monitor 137
bruge monitor 51
brugerfladesymboler 30
brugerprofil(er) 17
BSA
 formel 144
BSA, beregnet 75
BT 22
 def. 22
- C**
CaO₂
 def. 22
 formel 144
Ca-vO₂
 formel 145
CCO
 def. 22
CCO-patientkabeltest 101
CI
 def. 22
 formel 145
CISPR 11 163
CO 22
 monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet 102
 nedtællingstimer 104
 nødvendigt tilbehør 35
Cockpitmonitoreringsskærm 64
CvO₂
 formel 145
CVP
 def. 22
- D**
data
 download 93
 eksporter 93
 sikkerhed 98
 slet 94
dato
 skift 77
Dato/klokkeslæt, skærm 77
datoformat 77
def. 22
displayoutput, HDMI 138
displays specifikationer
 monitor 137
displaystørrelse 137
DO₂
 def. 22
 formel 145
DO₂I
 def. 22
 formel 145
DPT
 def. 22
dybde
 HemoSphere Swan-Ganz-modul 140
 monitor 137
- E**
EDV
 def. 22
 monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet 110
 nødvendigt tilbehør 35
EDVI
 def. 22
Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer 159
efu
 def. 22
EKG-kabel 111
eksporter data 93
elektromagnetisk
 emissioner 164
 kompatibilitet 162

elektromagnetiske
 emissioner 163
elektrostatisk afledning 166
emballagemærkater 32

F

Fed
 def. 21
fejlfinding
 oximetri 135
fejlmeddelelser 124
forebyggende vedligeholdelse 160
forkortelser 22
Formler
 hjerterprofil 144
forsigtig
 def. 23
forsigtig, liste med 27
Fortsæt igangværende patient 75
fortsæt monitorering af patient 75
Fysiologi, monitoreringsskærm 63
fysiologiske forhold 64
 indstil alarmer og mål 67
 kontinuerlig funktion 64
fysiologiske forhold,
 monitoreringsskærm 64
fysiske specifikationer 137

G

garanti 161
gendan fabriksindstillinger 94
generelle monitorindstillinger 76
generelle, monitorindstillinger 84
Gennemsete hændelser 68
grå
 målstatusindikator 85
grafisk trend, monitoreringsskærm 57
grafisk trendtid 90
grøn
 målstatusindikator 84
Gruppe 1 RF-emissioner 163
gul
 målstatusindikator 84

H

harmoniske emissioner
 IEC 61000-3-2 163
hæmodynamiske
 monitoreringsteknologier 19
Hct
 def. 22
HDMI-port 138

HemoSphere avanceret monitor
 basiskit 34
 dokumentation og uddannelse 21
 mærkater 31
 miljøspecifikationer 139
 miljøspecifikationer 138
 nødvendigt tilbehør 35
 specifikationer 138, 139
 statuslamper 123
 tilslutningsporte 36
 væsentlig funktion 33
HemoSphere Swan-Ganz-modul
 CO-algoritme 102
 CO-monitorering 102
 fejlmeddelelser 127
 hurtigstartanvisninger 46
 iCO-monitorering 105
 oversigt 19
 specifikationer 140
 termisk signal, tilstande 104
 tilgængelig parameter 19
 tilslutningsoversigt 100
HemoSphere-oximetrikabel
 fejlmeddelelser 133
 hurtigstartanvisninger 48
 kald data igen 119
 nulstil 121
 opsætning 115
 rengøring 157
 specifikationer 141
 tilgængelige parametre 20
HGB
 def. 22
HGB-opdatering 68
HIS
 def. 22
HIS-forbindelse 95
historisk funktion 64
historisk funktion, fysiologiske
 forhold 64
hjem-ikon 71
Hjerterprofilformler 144
HL7-messaging 95
Hospitalsinformationssystemer 95
højde
 HemoSphere Swan-Ganz-modul 140
 miljøspecifikationer 138
 monitor 137
højde, patientens data 74
HR
 def. 22

HR_{gns}
 def. 22
hurtige elektriske overspændinger/
 strømstød 166

I

iCO
 def. 22
 monitorering med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulet 105
 nødvendigt tilbehør 35
IEC
 def. 22
IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 33
IEC 60601-1-2
 2007 162
 2014 33
IEC 60601-2-49
 2011 33
IEC 61000-3-2
 harmoniske emissioner 163
IEC 61000-3-3 163
IEC 61000-4-11 166
IEC 61000-4-2 166
IEC 61000-4-3 167
IEC 61000-4-4 166
IEC 61000-4-5 166
IEC 61000-4-6 167
IEC 61000-4-8 166
IEC/EN 60601-1-2
 2007 162
IEEE 802.11 33
In vitro-kalibrering 117
In vitro-kalibreringsfejl 135
In vivo-kalibrering 118
Indikationer for brug 16
indstillinger 94
 data 94
 oversigt 54
 teknik 92
indstillinger-ikon 54
Indtast en gyldig dato 126
Indtast et gyldigt klokkeslæt 126
indtast værdi 71
informationslinje 69, 72
 CO-nedtællingstimer 104
injektionsvæskevolumen 107

J

juster skalaer 89

K

kabelintegritetstest 101

kabellængde

oximetri 141

kabeltilbehør 35

kabler

længde 162

rengøring 157

Klasse A Harmoniske emissioner 163

Klasse A RF-emissioner 163

kliniske handlinger-knap 54

klokkeslæt

skift 77

knap

liste 71

konnektorer

rengøring 158

konnektoridentifikationsmærkater 32

kontinuerlig % ændring

angiv 78

indikator 57

interval 78

kontinuerlig funktion, fysiologiske forhold 64

køn, indtast 75

L

lamper

monitor 123

længde

kabler 162

LED-lamper 123

ledningsbåren RF

IEC 61000-4-6 167

listeknap 71

lodret rulning 71

LVSWI

def. 22

M

mål

angiv 84

batteri 139

HemoSphere Swan-Ganz-modul 140

konfigurer for én parameter 88

monitor 137

skift 56

statusindikatorer 57

MAP

def. 22

mærkater

emballage 32

porte 32

produkt 31

meddelelsesområde 70

mekaniske specifikationer 137

miljøspecifikationer 138, 139

modelnumre 142

modulslot 19

Modultilbehør 35

monitor

bortskaffelse 159

bruge 51

displays specifikationer 137

mål 137

miljøspecifikationer 138, 139

rengøring 157

skærmvalg-ikon 53

strøm- og

kommunikationslamper 123

vægt 137

Monitorering genoptaget 68

Monitoreringspause 68

monitoreringspause 54

monitorindstillinger 75

generelle 76

monitorindstillinger, generelle 84

monitor-LED'er 123

N

navigationslinje 53

navigering 51, 71

navigering på monitorskærm 71

nøgleparameter

skift 55

Ny patient 73

O

OM-frakoblet 68

operativsystem 137

Oximetri

advarsler 135

oximetri

fejlfinding 135

opsætning 115

SQI 119

Oximetriefejl, liste over fejl 133

P

PA

def. 22

parametercirkel 57

parametercirkler 55

parametre

visnings- og alarmområder 150

patient

data 74

dataparametre 149

fortsat monitorering 75

Id 74

ny 73

Patientdata i oximetrikabel mere end 24 timer gamle – rekalkuler 135

patientens data

alder 75

indtast 73

patientens data, vis 75

pause, monitorering 54

POST

def. 22

se også Selvttest ved start

prioriteter for fysiologiske alarmer 152

PvO2

def. 22

PVPI

formel 146

PVPI-formel 146

R

relativ luftfugtighed

miljøspecifikationer 138

rengøring

kabel og konnektorer 158

kabler 157

monitor 157

oximetrikabel 157

RF-emissioner 163

RJ-45 Ethernet-konnektor

(monitor) 138

rød

målstatusindikator 85

RS-232 serieport 138

rul 71

rullehastigheder

grafisk trend 58

tabeltrend 62

rullehastigheder for grafisk trend 58

rullehastigheder for tabeltrend 62

rullestativ 143

RVEF
def. 22
nødvendigt tilbehør 35
RVEF-monitorering 110
RVSWI
def. 22

S

sCI
def. 22
sCO
def. 22
ScvO₂
def. 22
nødvendigt tilbehør 35
sEDV
def. 22
Selvtest ved start 42
sengemonitor
EKG-input 111
service 158
Signalkvalitetsindikator (SQI) 119
sikkerhed 98
sikkerhedsafstande 165
skalaer
juster 89
skærmenavigering 71
skærmstørrelse 137
skift alarm/mål 56
skift parametre
skift 55
Snapshot-knap 54
spænding
monitor 139
spændingsudsving/
flickeremissioner 163
specifikationer
fysiske 137
mekaniske 137
SpO₂
def. 22
Sprog
skift 76
sprog
standardindstillinger 153
SQI
def. 22
sRVEF
def. 22
ST
def. 22
standardindstillinger
gendan 94

start CO-monitorering-knap 53
STAT
CO 104
def. 22
statuslinje 70
stigningstabel 90
stop CO-monitorering-knap 53
strømfrekvens immunitetstest 166
strømstød IEC 61000-4-5 166
support, teknisk 158
SV
def. 22
formel 147
nødvendigt tilbehør 35
SV-formel 147
SVI
def. 22
formel 147
SVI-formel 147
SvO₂
def. 22
nødvendigt tilbehør 35
SVR
def. 22
formel 147
monitorering med HemoSphere
Swan-Ganz-modulet 114
nødvendigt tilbehør 35
SVR-formel 147
SVRI
def. 22
formel 147
SVRI-formel 147
symboler
emballage 31
skærm 30

T

tabeltrends, monitoreringsskærm 61
tastatur, bruge 72
TD
def. 22
teknik 92
teknisk support 158
temperatur
miljøspecifikationer 138
termisk signal, tilstande
CO-monitorering 104
Tidsændring 68
tidsformat 77
tilbage-ikon 71
tilbehørsliste 142

Tilslutningsporte 36
Touch
def. 22
touchskærm, specifikationer 138
trådløs 94
opsætning 94
specifikationer 139
trendskala
standardgrænser 149

U

udstrålet RF
IEC 61000-4-3 167
Udtag blod 68
udvidelsesmodul 19
USB
def. 22
USB-porte, specifikationer 138

V

vægt
HemoSphere Swan-Ganz-modul 140
monitor 137
vægt, patientens data 75
Værdi uden for område 126
værdi, indtast 71
Værdien skal være mindre end 126
Værdien skal være større end 126
væsentlig funktion 33
Væsketilbud 60
vedligeholdelse 160
vis patientens data 75
VO₂
def. 22
formel 147
VO₂e
def. 22
formel 147
VO₂I
def. 22
formel 148
VO₂Ie
def. 22
formel 148

W

washoutkurve 109
Windows 7 integreret 137

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Denne side skal være tom

Forsigtig: I USA må dette udstyr kun sælges af eller efter forskrift af en læge. Se brugsanvisningen for fuld produktinformation.

Edwards Lifesciences-udstyr, der sælges på det europæiske marked, som opfylder kravene i artikel 3 i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr, har en CE-overensstemmelsesmærkning.

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CCombo, CCombo V, CO-Set, CO-Set+, HemoSphere, PediaSat, Swan og Swan-Ganz er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

© Copyright 2021 Edwards Lifesciences LLC. Alle rettigheder forbeholdes. A/W-delnr. 10045050001/A

Edwards Lifesciences • 1 Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA • edwards.com



Edwards