

HemoSphere
avanceret monitor

Bruger- manual



Edwards

Brugermanual til Edwards 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, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target, og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere. Dette produkt fremstilles og distribueres iht. til ét eller flere af følgende amerikanske patenter: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263 og 7,967,757 samt tilsvarende udenlandske patenter. Yderligere patenter er anmeldt.

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rettigheder forbeholdes.

Version 2.6. Udgivelsesdato for manualen: FEBRUAR 2021; softwareversion: 1.1

Oprindelig udgivelsesdato: 30/9/2016



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Tyskland

Sådan anvendes denne manual

Brugermanualen til Edwards HemoSphere avanceret monitor består af tretten 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 HemoSphere avanceret monitor anvendes.

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

FORSIGTIG Undersøg HemoSphere avanceret monitor og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. 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 kontinuerlig hjerteminutvolumen, intermitterende hjerteminutvolumen og monitorering af højre ventrikels slutdiastoliske volumen (EDV) med Swan-Ganz-modulet.
10	Monitorering med HemoSphere-trykkabel: Beskriver procedurerne for opsætning og funktion af vaskulær trykmonitorering.

Kapitel	Beskrivelse
11	Oximetrimonitorering: Beskriver procedurerne for kalibrering og funktion af oximetrimåling (iltmætning).
12	Avancerede funktioner: Beskriver de avancerede monitoreringsfunktioner, som på nuværende tidspunkt er tilgængelige for opdatering med HemoSphere avanceret monitoreringsplatform.
13	Hjælp og fejlfinding: 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	17
1.2 Indikationer for brug	17
1.2.1 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere Swan-Ganz-modul	17
1.2.2 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-oximetrikabel	18
1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-trykkabel	18
1.3 Kontraindikationer	18
1.4 Tilsigtet anvendelse	18
1.5 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	22
1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul	23
1.5.2 HemoSphere-trykkabel	24
1.5.3 HemoSphere-oximetrikabel	25
1.5.4 Dokumentation og uddannelse	26
1.6 Formateringskonventioner i denne manual	26
1.7 Forkortelser i denne manual	27

2 Sikkerhed og symboler

2.1 Definitioner af sikkerhedssignalord	28
2.1.1 Advarsel	28
2.1.2 Forsigtig	28
2.1.3 Bemærk	28
2.2 Advarsler	29
2.3 Forsigtig	33
2.4 Brugerfladesymboler	37
2.5 Symboler på produktmærkater	39
2.6 Gældende standarder	41
2.7 HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	41

3 Installation og opsætning

3.1 Udpakning	42
3.1.1 Emballagens indhold	42
3.1.2 Nødvendigt tilbehør til platformsmodule og -kabler	43
3.2 HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	44
3.2.1 Monitor set forfra	44
3.2.2 Monitor set bagfra	45
3.2.3 Monitors højre panel	46
3.2.4 Monitors venstre panel	46
3.3 Installation af HemoSphere avanceret monitor	47
3.3.1 Monteringsmuligheder og -anbefalinger	47
3.3.2 Installation af batteri	48

3.3.3 Tilslutning af strømledning	48
3.3.3.1 Ækvipotential forbindelse	49
3.3.4 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringsmodul	50
3.3.5 Tilkobling og frakobling af et hæmodynamisk monitoreringskabel	50
3.3.6 Tilslutning af kabler fra eksternt udstyr	50
3.4 Første start	51
3.4.1 Startprocedure	51
3.4.2 Vælg sprog	51
4 Hurtigstart til HemoSphere avanceret monitor	
4.1 Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz-modul	54
4.1.1 Kontinuerlig monitorering af hjerteminutvolumen	55
4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen	55
4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen	56
4.2 Monitorering med HemoSphere-trykkablet	57
4.2.1 Opsætning af trykkabel	57
4.2.2 Nulstil trykkabel	58
4.3 Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel	59
4.3.1 In vitro-kalibrering	59
4.3.2 In vivo-kalibrering	60
5 Navigering i HemoSphere avanceret monitor	
5.1 Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	62
5.2 Navigationslinje	63
5.3 Monitorvisninger	65
5.3.1 Parametercirkler	66
5.3.1.1 Skift parametre	66
5.3.1.2 Skift alarm/mål	66
5.3.1.3 Statusindikatorer	67
5.3.2 Monitoreringsvisningen grafisk trend	68
5.3.2.1 Rullefunktion for grafisk trend	69
5.3.2.2 Interventionshændelser	69
5.3.2.3 Visning af arteriel kurveform (ART) i realtid	71
5.3.3 Tabeltrends	71
5.3.3.1 Rullefunktionen tabeltrend	72
5.3.4 Grafisk trend/tabeltrend delt skærm	73
5.3.5 Store tal	73
5.3.6 Fysiologiskærm	74
5.3.6.1 SVV-hælningsindikator	75
5.3.6.2 Historisk fysiologi-skærm	75
5.3.7 Cockpitskærm	75
5.3.8 Fysiologiske forhold	76
5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk funktion	76
5.3.8.2 Parameterbokse	78
5.3.8.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier	78
5.3.9 Målplacering-skærm	79

5.4 Kliniske handlinger	80
5.4.1 Vælg monitoreringsfunktion	80
5.4.2 Historiske grafiske trends	81
5.4.3 CVP-indtastning	82
5.4.4 Beregning af afledte værdier	82
5.4.5 Hændelsesoversigt	82
5.5 Informationslinje	84
5.5.1 Batteri	85
5.5.2 Lås skærm	86
5.6 Statuslinje	86
5.7 Navigering på monitorskærm	87
5.7.1 Lodret rulning	87
5.7.2 Navigeringsikoner	87
6 Brugerfladeindstillinger	
6.1 Patientens data	89
6.1.1 Ny patient	89
6.1.2 Fortsæt monitorering af patient	91
6.1.3 Vis patientens data	91
6.2 Monitorindstillinger	92
6.2.1 Generelle monitorindstillinger	92
6.2.1.1 Skift sprog	93
6.2.2 Skift visning af dato og klokkeslæt	93
6.2.2.1 Juster dato eller klokkeslæt	94
6.2.3 Indstillinger for monitoreringsskærme	95
6.2.4 Tidsintervaller/gennemsnit	95
6.2.5 Analogt tryksignalinput	96
6.2.5.1 Kalibrering	98
7 Avancerede indstillinger	
7.1 Alarmer/mål	100
7.1.1 Afbryd alarmer	101
7.1.1.1 Fysiologiske alarmer	101
7.1.1.2 Tekniske alarmer	102
7.1.2 Angiv alarmvolumen	102
7.1.3 Angiv mål	102
7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål	103
7.1.5 Konfigurer alle mål	104
7.1.6 Konfigurer mål og alarmer for én parameter	105
7.2 Juster skalaer	106
7.3 Opsætning af seriel port	108
7.4 Demo-funktion	109
7.5 Teknik	109

8 Dataeksport- og forbindelsesindstillinger	
8.1 Eksporter data	110
8.1.1 Dataoverførsel	110
8.2 Slet data og indstillinger	111
8.2.1 Gendan fabriksindstillinger	111
8.3 Trådløse indstillinger	112
8.4 HIS-forbindelse	113
8.4.1 Demografiske data for patienter	114
8.4.2 Fysiologiske patientdata	114
8.4.3 Fysiologiske alarmer og enhedsfejl	115
8.5 Cybersikkerhed	115
8.5.1 HIPAA	115
9 Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	
9.1 Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	116
9.1.1 CCO-patientkabeltest	118
9.2 Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	119
9.2.1 Tilslutning af patientkabler	119
9.2.2 Initiering af monitorering	120
9.2.3 Tilstande for termisk signal	121
9.2.4 CO-nedtællingstimer og STAT CO	121
9.3 Intermitterende hjerteminutvolumen	122
9.3.1 Tilslutning af patientkabler	122
9.3.1.1 Valg af sonde	123
9.3.2 Konfigurationsindstillinger	123
9.3.2.1 Vælg injektionsvæskevolumen	124
9.3.2.2 Vælg kateterstørrelse	124
9.3.2.3 Vælg beregningskonstant	124
9.3.2.4 Vælg funktion	124
9.3.3 Anvisninger til bolusmålingfunktioner	124
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm	126
9.4 EDV/RVEF-monitorering	127
9.4.1 Tilslutning af patientkabler	127
9.4.2 Tilslutning af EKG-interfacekablet	128
9.4.3 Start af måling	129
9.4.4 Aktiv EDV-monitorering	130
9.4.5 STAT EDV og RVEF	131
9.5 SVR	131
10 Monitorering med HemoSphere-trykkablet	
10.1 Oversigt over trykkabel	132
10.2 Valg af monitoreringsfunktion	134
10.3 FloTrac-sensormonitorering	135
10.3.1 Tilslut FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	136
10.3.2 Indstil gennemsnitstid	136

10.3.3	Nulstil arterietryk	137
10.3.4	SVR-monitorering	138
10.4	Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP	138
10.4.1	Tilslut TruWave-DTP	138
10.4.2	Nulstil intravaskulært tryk	139
10.5	Trykkabelmonitorering i Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion	140
10.6	Skærmen Nulstil og kurveform	141
10.6.1	Vælg tryk, og nulstil sensor	141
10.6.2	Trykoutput	141
10.6.3	Bekræftelse af kurveform	142
11	Oximetrimonitorering	
11.1	Oximetrikabeloversigt	143
11.2	Opsætning af oximetri	143
11.3	In vitro-kalibrering	145
11.3.1	In vitro-kalibreringsfejl	146
11.4	In vivo-kalibrering	146
11.5	Signalkvalitetsindikator	147
11.6	Genkald oximetridata	148
11.7	HGB-opdatering	149
11.8	Nulstil HemoSphere-oximetrikabel	149
11.9	Nyt kateter	150
12	Avancerede funktioner	
12.1	Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)	151
12.1.1	Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)	153
12.1.2	HPI som en nøgleparameter	154
12.1.3	HPI-alarm	156
12.1.4	HPI på informationslinjen	157
12.1.5	Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen	157
12.1.6	Pop op-vindue med advarsel om højt HPI	158
12.1.7	Sekundær HPI-skærm	159
12.1.8	Klinisk anvendelse	160
12.1.9	Yderligere parametre	161
12.1.10	Klinisk validering	162
12.1.11	Referencer	165
12.2	Forbedret parametersporing	166
12.2.1	GDT-sporing	166
12.2.1.1	Valg af nøgleparameter og mål	166
12.2.1.2	Aktiv GDT-sporing	168
12.2.1.3	Historisk GDT	169
12.2.2	SV-optimering	169
12.2.3	Download af GDT-rapporter	169

13 Fejlfinding

13.1 Hjælp på skærmen	170
13.2 Monitors statuslamper	171
13.3 Trykkabelkommunikation	172
13.4 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	172
13.4.1 Systemfejl/alarmeddelelser	172
13.4.2 Systemadvarsler	175
13.4.3 Taltastaturfejl	175
13.5 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	176
13.5.1 CO-fejl/-alarmeddelelser	176
13.5.2 EDV- og SV-fejl/-alarmeddelelser	178
13.5.3 iCO-fejl/-alarmeddelelser	179
13.5.4 SVR-fejl/-alarmeddelelser	180
13.5.5 Generel fejlfinding	181
13.6 Fejlmeddelelser for trykkabel	183
13.6.1 Generelle fejl/advarsler for trykkabel	183
13.6.2 CO-fejl/-alarmeddelelser	184
13.6.3 SVR-fejl/-advarsler	186
13.6.4 MAP-fejl/-advarsel	186
13.6.5 Generel fejlfinding	187
13.7 Oximetriefejlmeddelelser	188
13.7.1 Oximetriefejl/-alarmeddelelser	188
13.7.2 Oximetriadvarsler	190
13.7.3 Oximetri, generel fejlfinding	190

Bilag A: Specifikationer

A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber	191
A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	193
A.3 Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	195
A.4 HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	195
A.5 Specifikationer for HemoSphere-trykkabel	196
A.6 HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	197

Bilag B: Tilbehør

B.1 Tilbehørsliste	199
B.2 Beskrivelse af andet tilbehør	200
B.2.1 Rullestativ	200

Bilag C: Formler for beregnede patientparametre

Bilag D: Monitorindstillinger og -standarder

D.1 Indtastningsområde for patientens data	207
D.2 Standardgrænser for tendensskala	207
D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/måloområder	209
D.4 Standarder for alarm og mål	210
D.5 Alarmprioriteter	211
D.6 Standardindstillinger for sprog*	212

Bilag E: Beregningskonstanter	
E.1 Beregningskonstantværdier	213
Bilag F: Vedligeholdelse, service og support på system	
F.1 Generel vedligeholdelse	215
F.2 Rengøring af monitor og moduler	216
F.3 Rengøring af platformskablerne	217
F.3.1 Rengøring af HemoSphere-oximetrikablet	217
F.3.2 Rengøring af CCO-patientkablet og -konnektoren	217
F.3.3 Rengøring af trykkablet	218
F.4 Service og support	218
F.5 Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	219
F.6 Bortskaffelse af monitor	220
F.6.1 Genbrug af batteri	220
F.7 Forebyggende vedligeholdelse	220
F.7.1 Vedligeholdelse af batteri	220
F.7.1.1 Batterikonditionering	220
F.7.1.2 Opbevaring af batteri	220
F.8 Testning af alarmsignaler	221
F.9 Garanti	221
Bilag G: Vejledning og producentens erklæring	
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet	222
G.2 Brugsanvisning	222
G.3 Oplysninger om trådløs teknologi	228
G.3.1 Servicekvalitet for trådløs teknologi	231
G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger	231
G.3.3 Fejlfinding af problemer vedrørende trådløs sameksistens	231
G.3.4 Federal Communication Commission (FCC) interferenserklæringer	231
G.3.5 Industry Canada-erklæringer	232
G.3.6 R&TTE-erklæringer inden for EU	233
Bilag H: Ordliste	

Figurliste

Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	22
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra	44
Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra (vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)	45
Figur 3-3 HemoSphere avanceret monitors højre panel	46
Figur 3-4 HemoSphere avanceret monitors venstre panel (vist uden moduler)	46
Figur 3-5 Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor - skrueplaceringer	49
Figur 3-6 Startskærm	51
Figur 3-7 Sprogvalgsskærm	52
Figur 4-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutning	54
Figur 4-2 Oversigt over trykkabelforbindelse	57
Figur 4-3 Oversigt over oximetriforbindelse	59
Figur 5-1 Funktioner på HemoSphere avanceret monitor-skærmen	62
Figur 5-2 Navigationslinje	63
Figur 5-3 Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm	65
Figur 5-4 Eksempel på popopvindue til valg af nøgleparametre	66
Figur 5-5 Parameterkugle	67
Figur 5-6 Skærmen Grafisk trend	68
Figur 5-7 Interventionsvinduet under grafisk trend	69
Figur 5-8 Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger	71
Figur 5-9 Tabeltrendskærm	71
Figur 5-10 Popop'en Stigningstabel	72
Figur 5-11 Skærmen Store tal	73
Figur 5-12 Fysiologiskærm under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	74
Figur 5-13 Cockpitmonitoreringsskærm	75
Figur 5-14 Skærmen Fysiologisk balance under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul	76
Figur 5-15 Skærmen historiske data for fysiologiske forhold	77
Figur 5-16 Parameterfelter for fysiologisk balance	78
Figur 5-17 Mål/indtast-popop for fysiologiske forhold	79
Figur 5-18 Målplacering-skærm	80
Figur 5-19 Informationslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul	85
Figur 5-20 Informationslinje – HemoSphere-trykkabel	85
Figur 5-21 Lås skærm	86
Figur 5-22 Statuslinje	86
Figur 6-1 Skærm med ny eller fortsat patient	89

Figur 6-2 Skærmen Nye patientdata	90
Figur 6-3 Monitorindstillinger	92
Figur 6-4 Generelle monitorindstillinger	93
Figur 6-5 Dato-/klokkeslætindstillinger	94
Figur 7-1 Konfiguration af alarmer/mål	104
Figur 7-2 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål	105
Figur 7-3 Skærmen grafisk trend	106
Figur 7-4 Juster skalaer	107
Figur 7-5 Popop'en stigningstabel	108
Figur 8-1 HIS-patientforespørgselsskærm	113
Figur 8-2 Skærmen Nye patientdata i HIS	114
Figur 9-1 Oversigt over HemoSphere Swan-Ganz-modultilslutninger	117
Figur 9-2 CCO-patientkabeltesttilslutninger	118
Figur 9-3 CO-tilslutningsoversigt	120
Figur 9-4 Oversigt over iCO-tilslutninger	122
Figur 9-5 Konfigurationsskærm for nyt iCO-sæt	123
Figur 9-6 Termodilution – oversigtsskærm	127
Figur 9-7 Oversigt over EDV/RVEF-tilslutning	128
Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel	133
Figur 10-2 Skærmen Nulstil og kurveform med nulstillet FloTrac-sensor	141
Figur 11-1 Oversigt over oximetriforbindelse	144
Figur 12-1 HPI-nøgleparametercirkel	155
Figur 12-2 Cockpitskærm med HPI-nøgleparameter	156
Figur 12-3 Informationslinje med HPI	157
Figur 12-4 Parameterindstillinger – skifteknop for HPI-informationslinjen	157
Figur 12-5 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI	158
Figur 12-6 Sekundær HPI-skærm	159
Figur 12-7 GDT-menuskærmbillede – valg af nøgleparameter	166
Figur 12-8 GDT-menuskærmbillede – valg af mål	167
Figur 12-9 Aktiv GDT-sporing	167
Figur 13-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer	171
Figur 13-2 LED-indikator på trykkabel	172

Tabelliste

Tabel 1-1 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul	19
Tabel 1-2 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-oximetrikabel	20
Tabel 1-3 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere Swan-Ganz-modul med oximetrikabel	20
Tabel 1-4 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel	21
Tabel 1-5 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel med oximetrikabel	21
Tabel 1-6 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse	23
Tabel 1-7 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel	24
Tabel 1-8 Beskrivelse af HemoSphere-oximetrikabelparametre	25
Tabel 1-9 Formateringskonventioner i brugermanualen	26
Tabel 1-10 Akronymer, forkortelser	27
Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen	37
Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater	39
Tabel 2-3 Gældende standarder	41
Tabel 3-1 HemoSphere avanceret monitoreringskomponenter	42
Tabel 3-2 Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul	43
Tabel 3-3 Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere-trykkabel	43
Tabel 3-4 Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere-oximetrikabel	44
Tabel 5-1 Rullehastigheder for grafisk trend	69
Tabel 5-2 Interventionshændelser	70
Tabel 5-3 Rullehastigheder for tabeltrend	72
Tabel 5-4 Gennemsete hændelser	82
Tabel 5-5 Batteristatus	85
Tabel 6-1 CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser	96
Tabel 6-2 Analoge inputparameterområder	98
Tabel 7-1 Visuelle alarmindikatorfarver	100
Tabel 7-2 Farver på målstatusindikatorer	103
Tabel 8-1 Wi-Fi-forbindelsesstatus	112
Tabel 8-2 HIS-forbindelsesstatus	113
Tabel 9-1 Tilgængelige HemoSphere Swan-Ganz-modulparametre og nødvendige tilslutninger	118
Tabel 9-2 Periode for CO-alarm- og fejlmeddelelser ved ustabil termisk signal	121
Tabel 10-1 Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel	133
Tabel 11-1 In vitro-kalibreringsfunktioner	145

Tabel 11-2 In vivo-kalibreringsfunktioner	147
Tabel 11-3 Signalkvalitetsindikatorniveauer	147
Tabel 12-1 Visningskonfigurationer for HPI	152
Tabel 12-2 HPI-værdiernes grafiske og akustiske visningselementer	153
Tabel 12-3 HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle	155
Tabel 12-4 Parameterstatusfarver for HPI	156
Tabel 12-5 Patientdemografi	162
Tabel 12-6 Kliniske valideringsstudier*	163
Tabel 12-7 Klinisk validering (N=52)	164
Tabel 12-8 Statusindikatorfarver for GDT-mål	168
Tabel 13-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator	171
Tabel 13-2 HemoSphere avanceret monitor-strømlys	171
Tabel 13-3 Trykkabelkommunikationslys	172
Tabel 13-4 Systemfejl/alarmeddelelser	172
Tabel 13-5 HemoSphere avanceret monitor-advarsler	175
Tabel 13-6 Taltastaturfejl	175
Tabel 13-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmeddelelser	176
Tabel 13-8 HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmeddelelser	178
Tabel 13-9 HemoSphere Swan-Ganz-modul, iCO-fejl/-alarmeddelelser	179
Tabel 13-10 HemoSphere Swan-Ganz-modul, SVR-fejl/-alarmeddelelser	180
Tabel 13-11 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding	181
Tabel 13-12 Generelle fejl/advarsler for HemoSphere-trykkabel	183
Tabel 13-13 CO-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel	184
Tabel 13-14 SVR-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel	186
Tabel 13-15 MAP-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel	186
Tabel 13-16 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel	187
Tabel 13-17 Oximetri-fejl/-alarmeddelelser	188
Tabel 13-18 Oximetriadvarsler	190
Tabel 13-19 Oximetri, generel fejlfinding	190
Tabel A-1 HemoSphere avanceret monitors væsentlige ydelse – forbigående og permanente, elektromagnetiske fænomener	192
Tabel A-2 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer	193
Tabel A-3 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer	193
Tabel A-4 Miljøspecifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor	193
Tabel A-5 Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	193
Tabel A-6 Fysiske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	195
Tabel A-7 HemoSphere-batteripakkens miljøspecifikationer	195
Tabel A-8 Tekniske specifikationer for HemoSphere-batteripakke	195
Tabel A-9 Fysiske specifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	195
Tabel A-10 Parametermålespecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz-modul	196

Tabel A-11 Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel	196
Tabel A-13 Specifikationer for HemoSphere-oximetrikabel	197
Tabel A-12 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere-trykkabel	197
Tabel A-14 Paramettermålespecifikationer for HemoSphere-oximetrikabel	198
Tabel B-1 HemoSphere avanceret monitor-komponenter	199
Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler	201
Tabel D-1 Patientoplysninger	207
Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens	207
Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning	209
Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål	210
Tabel D-5 Prioriteter for parameteralarmer i rød zone	211
Tabel D-6 Standardindstillinger for sprog	212
Tabel E-1 Beregningskonstanter for badtemperatursonde	213
Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetemperatursonde	214
Tabel G-1 Elektromagnetiske emissioner	223
Tabel G-2 Vejledning og producentens erklæring - immunitet over for trådløst RF-kommunikationsudstyr	224
Tabel G-3 Anbefalede Sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor	225
Tabel G-4 Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspænding, spændingsfald og magnetfelt)	226
Tabel G-5 Elektromagnetisk immunitet (udstrålet RF og ledningsbåren RF)	227
Tabel G-6 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion	228

Introduktion

Indhold

Formålet med denne manual	17
Indikationer for brug	17
Kontraindikationer	18
Tilsluttet anvendelse	18
HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser	22
Formateringskonventioner i denne manual	26
Forkortelser i denne manual	27

1.1 Formålet med denne manual

Denne manual beskriver funktioner og monitoreringsmuligheder i Edwards 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 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 hjerteminutvolumen (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-oximetrikatetret.

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

1.2.3 HemoSphere avanceret monitor med HemoSphere-trykkabel

HemoSphere avanceret monitor anvendt sammen med HemoSphere-trykkablet er indiceret til brug hos intensivpatienter, hvor balancen mellem hjertefunktion, væskestatus, vaskulær modstand og tryk skal vurderes kontinuerligt. Den kan bruges til monitorering af hæmodynamiske parametre i forbindelse med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokol i et hospitalsmiljø. Oplysninger om tilsigtede patientpopulationer specifikt for den anvendte sensor/transducer kan findes i indikationerne for brug af Edwards FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor og TruWave DPT.

Edwards Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension-funktionen giver klinikerne det fysiologiske indblik, der skal til for at kunne vurdere en patients sandsynlighed for fremtidige hypotensive hændelser (defineret som middelarterietryk < 65 mmHg i mindst ét minut) og den relaterede hæmodynamik. Acumen HPI-funktionen er beregnet til brug til patienter på operationsstuen, som er under avanceret hæmodynamisk monitorering. Acumen HPI-funktionen skal betragtes som en kilde til yderligere kvantitative oplysninger vedrørende patientens fysiologiske tilstand udelukkende som reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret på parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI).

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 monitorerings-plattform er beregnet til brug af kvalificeret personale eller uddannede klinikere til kritisk behandling på et hospital.

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform er beregnet til brug med kompatible Edwards Swan-Ganz- og oximetrikatetre samt FloTrac-, FloTrac IQ-/Acumen IQ- og TruWave DPT-sensorer.

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. Det er kun iCO, iCI, iSVR og iSVRI, der er tilgængelige til den pædiatriske patientpopulation.

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

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere Swan-Ganz-modul	kun voksne	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
sCO	STAT hjerteminutvolumen			
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 hjerterefrekvens			
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			
iCO	intermitterende hjerteminutvolumen			
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	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
SvO ₂	blandet venøs oxygenmætning	HemoSphere-oximetrikabel	voksne og pædiatriske	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
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	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
DO ₂	oxygentilførsel	HemoSphere Swan-Ganz-modul og HemoSphere-oximetrikabel	voksne og pædiatriske	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks			
VO ₂	oxygenforbrug			
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug, når ScvO ₂ monitoreres			
VO ₂ I	oxygenforbrugsindeks			
VO ₂ Ie	estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres			

En omfattende liste over tilgængelige parametre under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og et tilsluttet HemoSphere-trykkabel kan ses nedenfor i tabel 1-4.

Tabel 1-4 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
CO	kontinuerlig hjerteminutvolumen	HemoSphere-trykkabel	kun voksne	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
CI	kontinuerligt cardiac index			
CVP	centralt venøst tryk			
DIA	diastolisk blodtryk			
dP/dt*	maksimal hældning på det opadgående arterielle tryk			
Ea _{dyn} *	dynamisk arterieelastans			
MAP	middelarterieblodtryk			
MPAP	middellungerarterieblodtryk			
PR	puls			
SV	slagvolumen			
SVI	slagvolumenindeks			
SVR	systemisk vaskulær modstand			
SVRI	systemisk vaskulær modstandsindeks			
SVV	slagvolumenvariation			
SYS	systolisk blodtryk			
HPI*	Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension			Kun operationsstue
*HPI-parametre er tilgængelige ved brug af en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor, og hvis HPI-funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.				

En omfattende liste over tilgængelige parametre for voksne patientpopulationer under monitorering med HemoSphere avanceret monitor og både et tilsluttet HemoSphere-trykkabel og -oximetrikabel kan ses nedenfor i tabel 1-5.

Tabel 1-5 Liste over tilgængelige parametre for HemoSphere-trykkabel med oximetrikabel

Forkortelse	Definition	Anvendt undersystem-teknologi	Patient-population	Hospitals-miljø
DO ₂	oxygentilførsel	HemoSphere-trykkabel HemoSphere-oximetrikabel	kun voksne	Operationsstue, Intensivafdeling, Akutafsnit
DO ₂ I	oxygentilførselsindeks			
VO ₂	oxygenforbrug			
VO ₂ e	estimeret oxygenforbrug, når ScvO ₂ monitoreres			
VO ₂ I	oxygenforbrugindeks			
VO ₂ le	estimeret oxygenforbrugsindeks, når ScvO ₂ monitoreres			

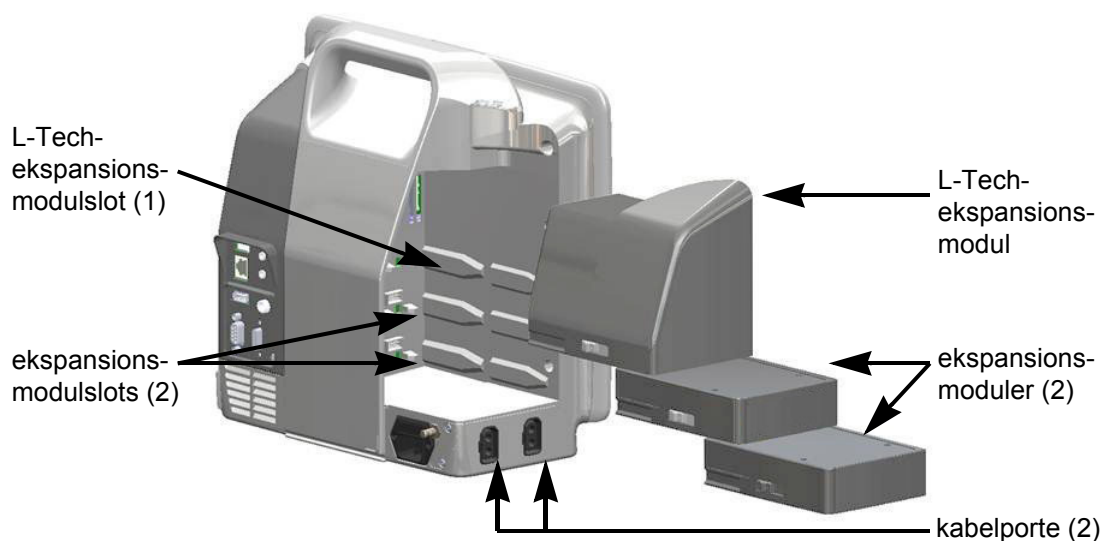
ADVARSEL Forkert brug af HemoSphere avanceret monitor kan udgøre en fare for patienten. Læs afsnittet "Advarsler" i denne manuals kapitel 2 grundigt igennem, før platformen anvendes.

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 hjertefrekvensmålinger, 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 det venstre sidepanel. Se figur 1-1.

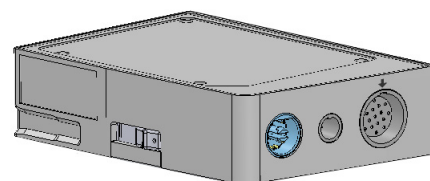


Figur 1-1 HemoSphere avanceret monitor hæmodynamiske teknologiforbindelser

Hvert modul/kabel er forbundet med en bestemt hæmodynamisk Edwards-monitoreringsteknologi. Aktuelt tilgængelige moduler inkluderer HemoSphere Swan-Ganz-modulet, som introduceres nedenfor i detaljer i kapitel 9, *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul*. Aktuelt tilgængelige kabler inkluderer HemoSphere -trykkabel, som introduceres nedenfor og beskrives i detaljer i kapitel 10, *Monitorering med HemoSphere-trykkablet*, og HemoSphere-oximetrikabel, som introduceres nedenfor og beskrives i detaljer i kapitel 11, *Oximetrimonitorering*.

1.5.1 HemoSphere Swan-Ganz-modul

Med HemoSphere Swan-Ganz-modulet udføres monitorering af kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og intermitterende hjerteminutvolumen (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 1-6 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere Swan-Ganz-modulet anvendes.

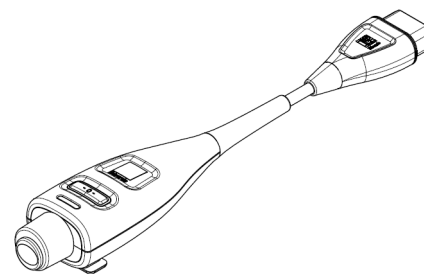


Tabel 1-6 HemoSphere Swan-Ganz-modul-parameterbeskrivelse

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig hjerteminutvolumen (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)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	Swan-Ganz CCO- og CCombo-katetre
intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)	intermitterende vurdering af den mængde blod, hjertet pumper i liter pr. minut, via bolustermodilutionsmetoden	Swan-Ganz-termodilutionskatetre
intermitterende cardiac index (iCI)	intermitterende hjerteminutvolumen 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 hjertefrekvens ($SV = CO/HR \times 1000$)	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-trykkabel

HemoSphere-trykkablet muliggør vaskulære trykmonitorering med en kompatibel Edwards-tryktransducer/-sensor og -kateter. En tilsluttet FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor viser kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) og associerede hæmodynamiske parametre. En tilsluttet TruWave-transducer viser positionsbaseret intravaskulært tryk. HemoSphere-trykkablet kan sættes i en monitoreringskabelport. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 10, *Monitorering med HemoSphere-trykkablet*. Tabel 1-7 viser de parametre, der er tilgængelige, når HemoSphere-trykkablet anvendes.



Tabel 1-7 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
hjerneminutvolumen (CO)	kontinuerlig vurdering af den blodvolumen, hjertet pumper ud, målt i liter pr. minut ved hjælp af den eksisterende arterielle trykkurveform og FloTrac-systemalgoritmen.	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
kontinuerligt cardiac index (CI)	kontinuerlig hjerteminutvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
centralvenøst tryk (CVP)	centralvenøst blodtryk	TruWave-tryktransducer ved centralvenøst kateter
diastolisk blodtryk (DIA)	diastolisk blodtryk	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor eller TruWave-tryktransducer
maksimal hældning på det opadgående arterielle tryk (dP/dt)*	mål for ændringerne i den venstre ventrikels kontraktilitet*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
dynamisk elastans (EA _{dyn})*	mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)*	indeks, som repræsenterer sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse (MAP < 65 mmHg i mindst et minut)*	FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
middelarterietryk (MAP)	gennemsnitligt systemisk blodtryk over én hjertecyklus	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor eller TruWave-tryktransducer
middellungerarterietryk (MPAP)	gennemsnitligt lungearterieblodtryk over én hjertecyklus	TruWave-tryktransducer på slangen til et pulmonalt arteriekateter
puls (PR)	antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor eller Truwave-tryktransducer
slagvolumen (SV)	blodvolumen, som pumpes med hvert hjerteslag	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
slagvolumenindeks (SVI)	slagvolumen i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær modstand (SVR)	et beregnet mål for trykket mod blodflowet fra venstre ventrikel (afterload)	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI)	systemisk vaskulær modstand i forhold til kropsareal (BSA)	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor

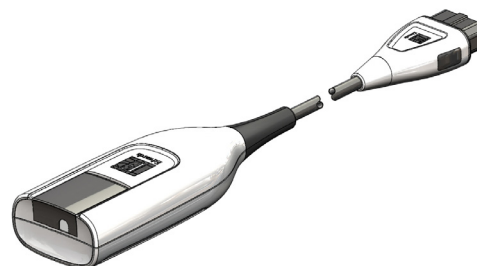
Tabel 1-7 Beskrivelse af nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
slagvolumenvariation (SVV)	den procentmæssige forskel mellem SV min., maks. og middel.	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor
systolisk tryk (SYS)	systolisk blodtryk	FloTrac-sensor, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor eller Truwave-tryktransducer
*HPI-parametre er tilgængelige ved brug af en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor, og hvis HPI-funktionen er aktiveret. Aktivering er kun tilgængelige i visse områder. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.		

BEMÆRK Hjerteminutvolumen beregnet med HemoSphere-trykkablet kan variere fra den, der er beregnet med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, på grund af metodologiske og algoritmiske forskelle.

1.5.3 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 en monitoreringskabelport og kan anvendes i kombination med andre hæmodynamiske monitoreringsteknologier. Læs mere om oximetrimonitorering i kapitel 11, *Oximetrimonitorering*. Tabel 1-8 angiver de parametre, som er tilgængelige, når HemoSphere-oximetrikablet anvendes.

**Tabel 1-8 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)
oxygenforbrugsindeks (VO ₂ I)	den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)
estimeret oxygenforbrugsindeks (VO ₂ Ie)	et estimat af den mængde oxygen, der forbruges af kroppen pr. minut, indekseret i forhold til kropsarealet (BSA)

1.5.4 Dokumentation og uddannelse

Der er følgende dokumentation og uddannelse til HemoSphere avanceret monitor:

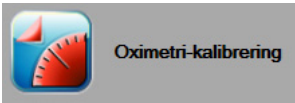
- Brugermanual til HemoSphere avanceret monitor
- Startvejledning til HemoSphere avanceret monitor
- Brugsanvisning til HemoSphere-udgangstrykkabel
- Brugsanvisning til HemoSphere-batteripakke
- Brugsanvisning til HemoSphere-rullestativ
- Brugsanvisning til HemoSphere-oximetriholder

Der følger en brugsanvisning med HemoSphere avanceret monitor-komponenterne. Se tabel B-1, "HemoSphere avanceret monitor-komponenter", på side 199. 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 1-9 angiver de formateringskonventioner, der er anvendt i denne manual.

Tabel 1-9 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 37.
Oximetrikalibrering-ikon 	Fed tekst med et menuikon angiver, at ikonet hører til en softwarebetegnelse eller et softwareudtryk, der vises på skærmen. F.eks. vises ikonet Oximetrikalibrering på skærmen som: 

1.7 Forkortelser i denne manual

Tabel 1-10 Akronymmer, forkortelser

Forkortelse	Definition
A/D	analog/digital
ART	arterieblodtryk
BSA	kropsareal
BT	blodtemperatur
CaO ₂	arterielt oxygenindhold
CI	cardiac index
CO	hjerter minutvolumen
CCO	kontinuerlig hjerter minutvolumen (bruges ved beskrivelse af visse Swan-Ganz-katetre og CCO-patientkabel)
CPI	hjertereffektindeks
CPO	hjertereffektvolumen
CVP	centralt venøst tryk
DIA	diastolisk blodtryk
DO ₂	oxygen tilførsel
DO ₂ I	oxygen tilførselsindeks
dP/dt	maksimal hædning af arterie trykkets opstøke
DPT	tryktransducer til engangsbrug
Ea _{dyn}	dynamisk arterieelastans
EDV	slutdiastolisk volumen
EDVI	slutdiastolisk volumen-indeks
efu	udrivningsfraktionsenhed
FT-CO	FloTrac autokalibreret hjerter minutvolumen for arterielt tryk
GDT	målstyret væskebehandling
Hct	hæmatokrit
HIS	hospitalsinformationssystemer
HGB	hæmoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index (Indeks for sandsynligheden for hypotension)
HR	hjerterefrekvens
HR _{gns}	gennemsnitlig hjerterefrekvens
iCI	intermitterende cardiac index
iCO	intermitterende hjerter minutvolumen
IEC	Den internationale elektrotekniske kommission
IT	injektionsvæsketemperatur
LED	lysdiode
LVSWI	venstre ventrikels slagarbejde-indeks
MAP	middelarterie tryk

Tabel 1-10 Akronymmer, forkortelser (fortsat)

Forkortelse	Definition
MPAP	middeltryk i lungearterie
OP	operationsstue
PA	lungearterie
PaO ₂	arterielt partialtryk af oxygen
PAWP	indkilingstryk i lungearterie
PPV	variation i pulstryk
POST	selvtest ved start
PvO ₂	partialtryk for venøst oxygen
PVR	pulmonal vaskulær modstand
PVRI	pulmonal vaskulær modstandsindeks
RVEF	højre ventrikels uddrivningsfraktion
RVSWI	højre ventrikels slagarbejde-indeks
sCI	STAT cardiac index
sCO	STAT hjerter minutvolumen
ScvO ₂	central venøs oximetri
sEDV	STAT slutdiastolisk volumen
sEDVI	STAT slutdiastolisk volumenindeks
SpO ₂	pulsoximetrimætning
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
SYS	systolisk blodtryk
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 le	estimeret oxygenforbrug-indeks

Sikkerhed og symboler

Indhold

Definitioner af sikkerhedssignalord	28
Advarsler	29
Forsigtig	33
Brugerfladesymboler	37
Symboler på produktmærkater	39
Gældende standarder	41
HemoSphere avanceret monitors væsentlige funktion	41

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 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 hjertefrekvensmålinger, 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)
 - Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE bruges i et magnetisk resonans-miljø (MR-miljø). (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 er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens. (kapitel 3)
 - Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening. (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 sluttes 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)
 - Lækstrøm 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)
- IEC 60601-1 overholdes kun, hvis HemoSphere Swan-Ganz -modulet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 9)
- Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne. (kapitel 9)
- 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 193 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)
- FloTrac-sensorer, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke resteriliseres eller genbruges. Se brugsanvisningen til kateteret. (kapitel 10)

-
- FloTrac-sensorer, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt. (kapitel 10)
 - Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør. (kapitel 10)
 - Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger. (kapitel 10)
 - Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere -trykkablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 10)
 - Undlad at benytte HemoSphere avanceret monitoreringsplatform som monitor for puls eller blodtryk. (kapitel 10)
 - Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere -oximetrikablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren. (kapitel 11)
 - Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. 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 11)
 - 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 11)
 - Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. (kapitel 12)
 - 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)
-

-
- Transportabelt og mobilt radiokommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse såsom diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetisk tyverisikring og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder også HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-3. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (bilag G)
 - Transportabelt og mobilt radiokommunikationsudstyr og andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse såsom diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetisk tyverisikring og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder også HemoSphere avanceret monitor. Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-3. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed. (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.
 - Undersøg HemoSphere avanceret monitor og alt tilbehør og udstyr, der bruges sammen med monitoren, for skader inden brug. 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 under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de MAP- og CVP-data, der transmitteres 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 fysioterapirelationer-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 alle fabriksindstillinger 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 målinger af hjerteminutvolumen 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 hjerteminutvolumen (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)
- Anvend ikke en FloTrac-sensor eller TruWave-transducer efter dens holdbarhedsdato. Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange- eller kompromitteret sterilitet. (kapitel 10)
- Hvis HemoSphere -trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion. (kapitel 10)
- Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet. (kapitel 10)

- Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom: • Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer • Over- eller under-fugtede trykslanger • For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til: * Intra-aortiske ballonpumper • Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til: * Ekstrem perifer karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer • Kraftige patientbevægelser • Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerteminutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel. (kapitel 10)
- Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet. (kapitel 10)
- Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. (kapitel 10)
- For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap. (kapitel 10)
- Sørg for, at oximetrikablet er stabiliseret for at forhindre, at det tilsluttede kateter bevæges unødigt. (kapitel 11)
- Hverken katetrets spids eller kalibreringskoppen må blive våde, før der udføres en in vitro-kalibrering. 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 11)
- Hvis in vitro-kalibreringen udføres, efter at oximetrikateteret er indført i patienten, bliver kalibreringen unøjagtig. (kapitel 11)
- 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 11)
- Du må ikke koble oximetrikablet fra, mens kalibreringen eller datagenkaldet er i gang. (kapitel 11)
- 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 11)
- HPI-parameterens effektivitet er blevet fastlagt med trykkurveformsdata fra arteria radialis. HPI-parameterens effektivitet med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet vurderet. (kapitel 12)
- Der skal udvises forsigtighed, når dp/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og afterload. (kapitel 12)
- HPI-parameteroplysningerne i tabel 12-7 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se Klinisk anvendelse på side 160. (kapitel 12)
- Rengør instrument og tilbehør, og stil det til opbevaring, hver gang det har været brugt. (bilag F)

-
- HemoSphere avanceret monitor-moduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget. (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 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. (bilag F)
 - Efterse alle kabler for defekter jævnligt. Kablerne må ikke rulles stramt op, når de lægges til opbevaring. (bilag F)
 - Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske. (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 varmpistol til at tørre kabelkonnektorerne. (bilag F)
 - Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt. (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 og STAT CO</i> på side 121) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	Nulstil og kurveform (HemoSphere-trykkabel)
	GDT-sporing
	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 65)
	afslut monitoreringspause
Ikoner på kliniske handlinger-menu	
	vælg monitoreringsfunktion

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	iCO (intermitterende hjerteminutvolumen) (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	oximetrikalibrering (HemoSphere-oximetrikabel)
	beregning af afledte værdier
	hændelsesoversigt
	nulstil og kurveform (HemoSphere-trykkabel)
	test af CCO-patientkabel (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	historiske grafiske trends
	Sekundær HPI-skærm (HemoSphere-trykkabel)
	mere (adgang til yderligere menupunkter for kliniske handlinger)
Menunavigeringsikoner	
	tilbage til hovedmonitoreringsskærmen
	tilbage til foregående menu
	annuller
	rul for at vælge punkt på lodret liste
	lodret siderul

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	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
	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 eller værdi utilgængelig
	alarmer/mål-popop: parameteren lydalarmindikator aktiveret
	alarmer/mål-popop: parameteren lydalarmindikator deaktiveret
	indikatorlinje for signalkvalitet Se <i>Signalkvalitetsindikator</i> på side 147 (HemoSphere-oximetrikabel)
	indikator for overskredet SVV-filtrering: Høj grad af pulsvariabilitet påvirker muligvis SVV-værdier
Informationslinjeikoner	
	HIS aktiveret-ikon på informationslinje Se tabel 8-2 på side 113

Tabel 2-1 Symboler på monitorskærmen (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	indikatorikoner for batterilevetid på informationslinje Se tabel 5-5 på side 85
	CO-nedtælling (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
	gennemsnitlig hjertefrekvens (HemoSphere Swan-Ganz-modul med EKG-input)
	Wi-Fi-signal Se tabel 8-1 på side 112
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 interventionsredigerings-skærm
GDT-sporingsikoner	
	kliniske/alarmindikatorer: blå: inden for GDT-målområde sort: uden for GDT-målområde
	knappen Tilføj mål på GDT-sporingsskærmen
	knappen Målværdi på GDT-sporingsskærmen
	knappen Afslut valg af mål på GDT-sporingsskærmen
	knappen Rediger mål på GDT-sporingsskærmen
	symbolet Time-In-Target (Tid inden for mål) på GDT-sporingsskærmen
HPI-ikoner	
	Genvejstast til sekundær HPI-skærm

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
	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
 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
REF	Katalognummer
SN	Serienummer

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
	Autoriseret repræsentant i EU
	Ikke MR-sikker
 0123	CE-overensstemmelsesmærkning i overensstemmelse med Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr
	EU-overensstemmelseserklæring
	Partinummer
	Delnummer
	Antal
	Blyfri
	Underwriters Laboratories-produktcertificeringsmærke
 Li-ion	Genanvendeligt lithium-ion
	Teknisk overensstemmelsesmærke (Japan)
	Må ikke skilles ad
	Må ikke afbrændes

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
Konnektoridentifikationsmærkater	
	Ækvipotentia terminalstuds
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-forbindelse
	Analogt input 1
	Analogt input 2
	Tryk (DTP)-output
	Defibrilleringssikker, type CF-anvendt del eller tilslutning
	EKG-input fra ekstern monitor
	HDMI-udgang
	Konnektor: seriel COM-udgang (RS232)

Tabel 2-2 Symboler på produktmærkater (fortsat)

Symbol	Beskrivelse
Yderligere mærkater på emballagen	
	Opbevares tørt
	Forsigtig
	Denne side op
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Kasse fremstillet af genbrugspap
	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 60601-2-34:2011	Elektromedicinsk udstyr – Del 2-34: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktions-egenskaber for udstyr til invasiv blodtryksovervågning
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 intravaskulært blodtryk med en kompatibel FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor eller kompatibel TruWave-DTP ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen skal vise SvO₂/ScvO₂ med et kompatibelt oximetrikateter ifølge specifikationerne i bilag A. Platformen skal vise alarm-, advarsels-, indikator- og/eller systemstatus, når det ikke er muligt at levere nøjagtig måling af den relevante hæmodynamiske parameter. Du kan læse mere i se *Væsentlige ydelsesegenskaber* på side 191.

Installation og opsætning

Indhold

Udpakning.	42
HemoSphere avanceret monitor-tilslutningsporte	44
Installation af HemoSphere avanceret monitor	47
Første start	51

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. Må ikke anvendes, hvis emballagen eller indholdet er beskadiget. 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 Nødvendige kabler og katetre til monitorering af parametre med HemoSphere Swan-Ganz-modul

	Monitorerede og beregnede parametre					
Nødvendigt kabel/kateter	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 19 for tilgængelige parametre..

Tabel 3-3 Mulige sensorer til monitorering af parametre med HemoSphere-trykkabel

	Monitorerede og beregnede parametre								
Valgmuligheder for tryksensor/-transducer (én er påkrævet)	CO	SV	SVV	SVR	PR	SYS/DIA/MAP	MPAP	CVP	HPI
FloTrac-sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave-transducer					•	•	•	•	
FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	•	•	•	*	•	•			•

***BEMÆRK** Et analogt CVP-inputsignal eller manuel CVP-indtastning er nødvendig for at beregne SVR.

Tabel 3-4 Nødvendige katetre til monitorering af parametre med HemoSphere-oximetrikabel

	Monitorede og beregnede parametre	
Nødvendigt kateter	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.

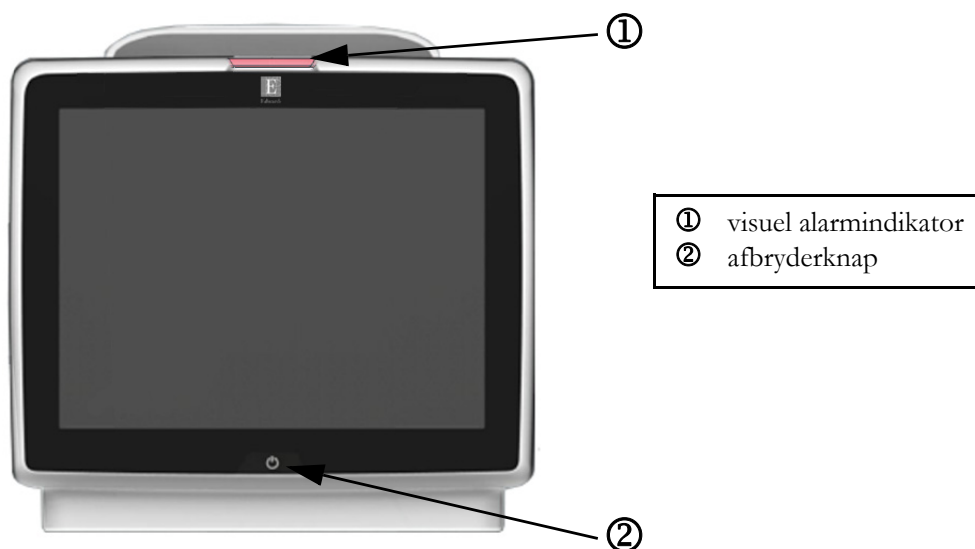
FORSIGTIG Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kabler. Du må ikke vride eller bøje konnektorerne. Kontroller, at alle sensorer og kabler er helt og korrekt tilsluttet, før brug.

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

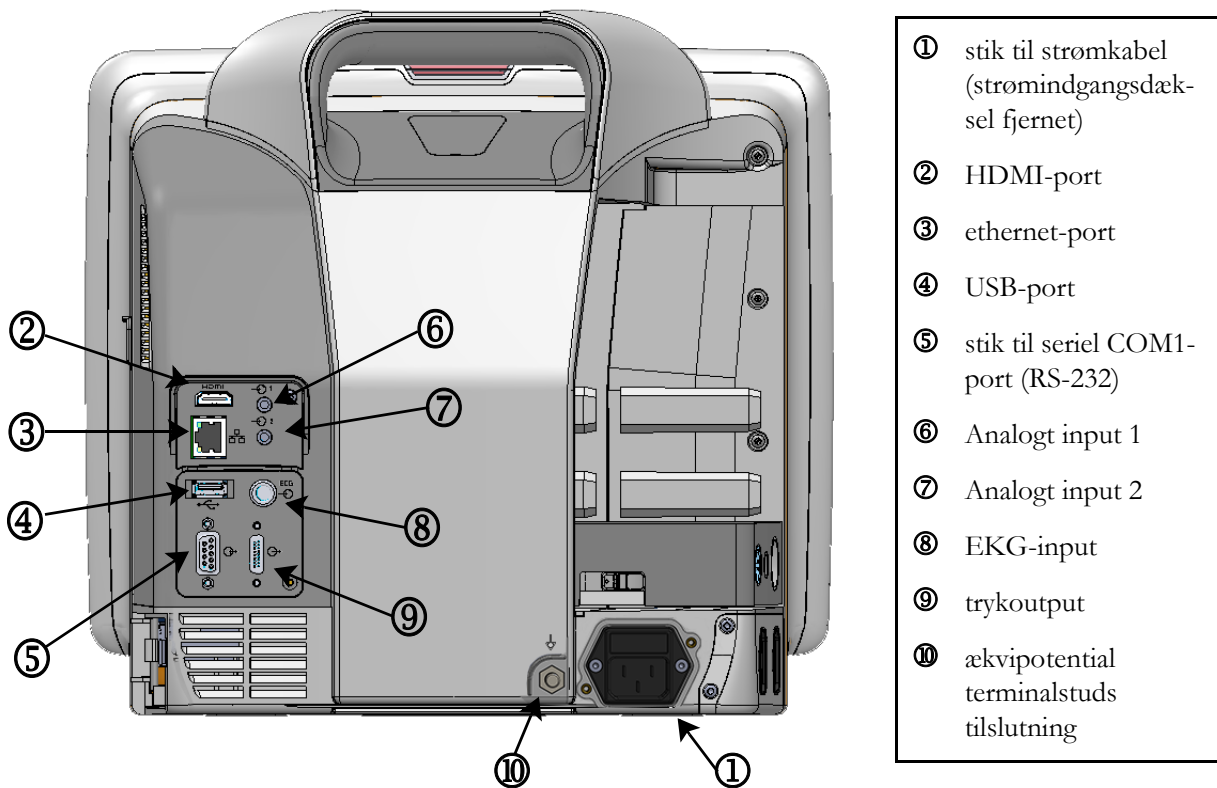
Følgende billeder af monitoren viser tilslutningsportene og andre vigtige dele på for-, bag- og sidepanelerne på HemoSphere avanceret monitor.

3.2.1 Monitor set forfra



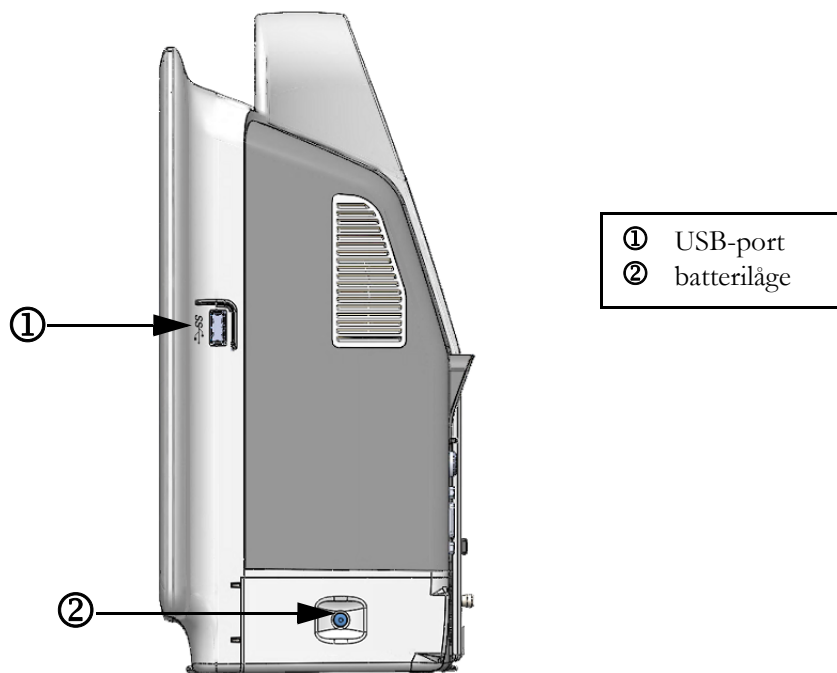
Figur 3-1 HemoSphere avanceret monitor set forfra

3.2.2 Monitor set bagfra



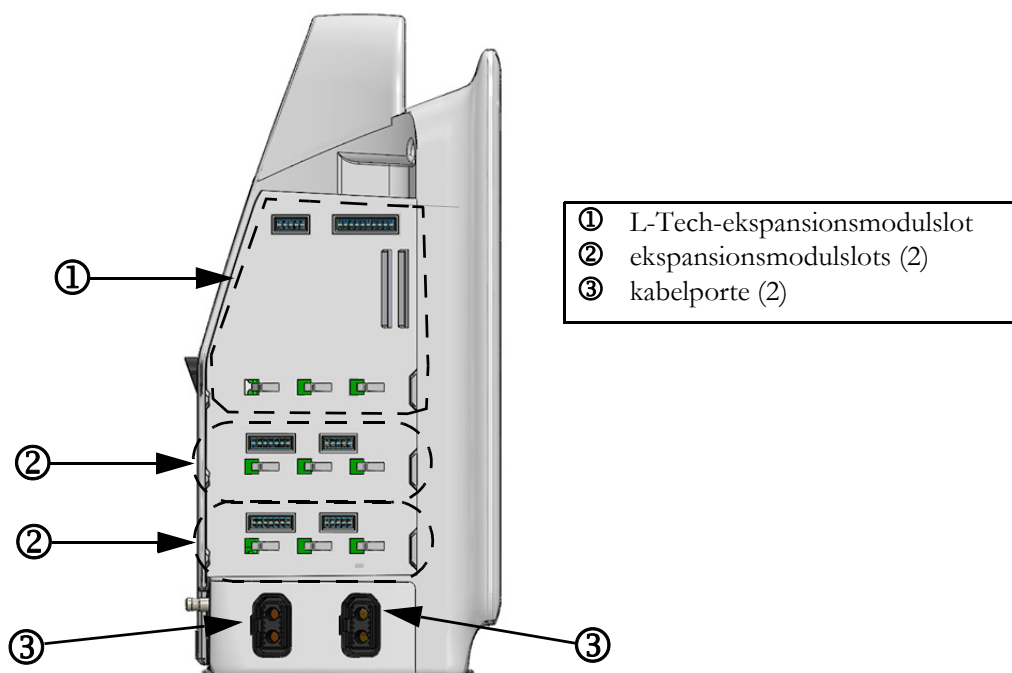
**Figur 3-2 HemoSphere avanceret monitor set bagfra
(vist med HemoSphere Swan-Ganz-modul)**

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. Operatøren bør være placeret tæt foran monitoren under brugen. Enheden er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Enheden er kun beregnet til at blive betjent af én person ad gangen. Et rullestativ til HemoSphere avanceret monitor fås som ekstratilbehør. Se *Beskrivelse af andet tilbehør* på side 200 for yderligere oplysninger. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for anbefalinger vedrørende andre monteringsmuligheder.

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

Dette produkt indeholder metalliske dele. Må IKKE bruges i et magnetisk resonans-miljø (MR-miljø).

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 er angivet til brug med kirurgisk udstyr med høj frekvens. Unøjagtige parametermålinger kan forårsages af interferens fra kirurgisk udstyr med høj frekvens. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at undgå farer, som kan opstå som følge af brug af kirurgisk udstyr med høj frekvens.

Dette system er angivet til brug med defibrillatorer. Benyt udelukkende ubeskadigede patientkabler og tilbehør tilsluttet som angivet i denne brugermanual for at sikre korrekt defibrillatorsikker betjening.

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 220.

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.

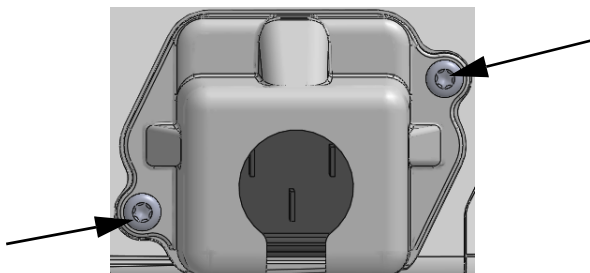
3.3.3 Tilslutning af strømledning

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 Strømindgangsdæksel til HemoSphere avanceret monitor - skruelaceringer

3.3.3.1 Ækvipotentiaforbindelse

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 jordingsystem (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 43 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 96.

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).

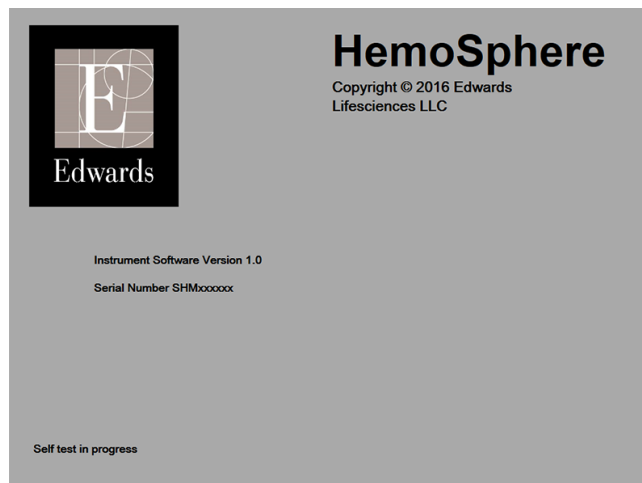
ADVARSEL

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 systemfejlsskærm i stedet for startskærmen. Se kapitel 13: *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 sprogrelaterede indstillinger kan ændres senere på skærmen **Dato/klokkeslæt** på skærmen **Monitorindstillinger** og i sprogvalget 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

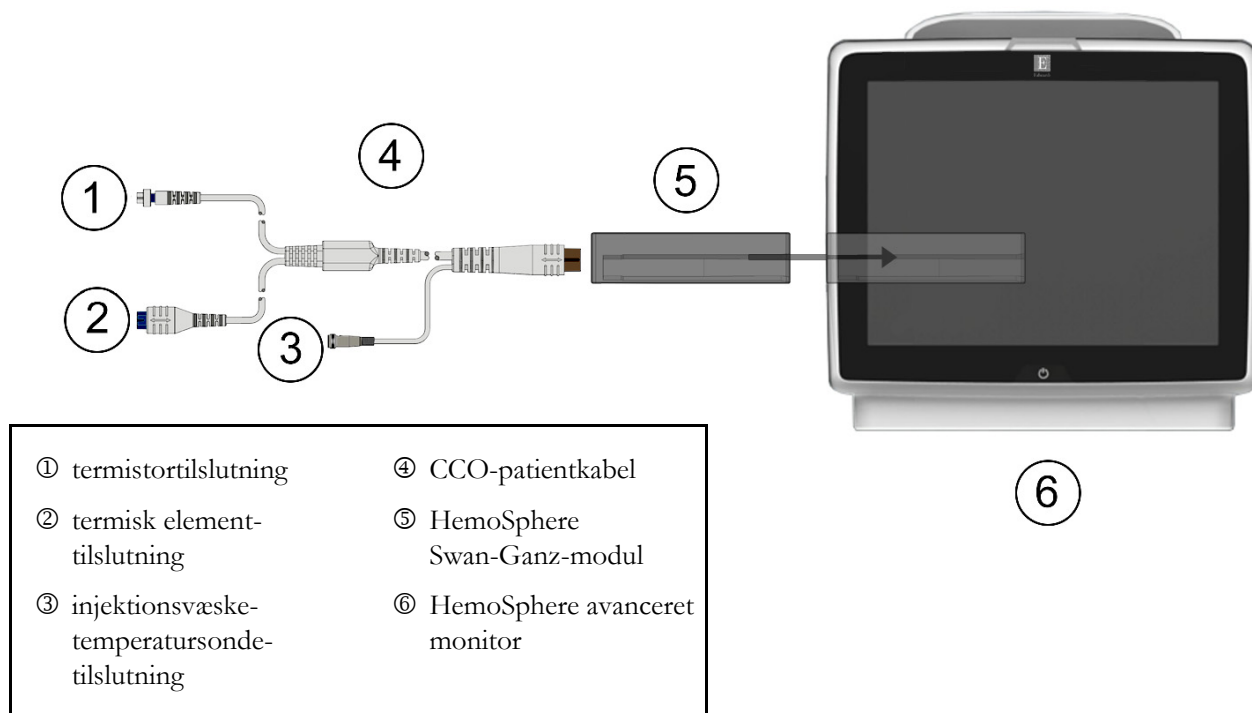
Indhold

Monitorering af hjerteminutvolumen med HemoSphere Swan-Ganz-modul	54
Monitorering med HemoSphere-trykkablet	57
Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel	59

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 hjerteminutvolumen 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 Vælg knappen **Invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- 6 Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering.
- 7 Tryk på ikonet for valg af monitorskærm  for at vælge den ønskede monitoreringsskærmvisning.
- 8 Tryk uden for en parametercirkel for at vælge den ønskede nøgleparameter i parameter-popop'en.
- 9 Tryk inden for en parametercirkel for at justere **Alarmer/mål**.
- 10 Afhængigt af katetertypen fortsætter du til trin 11 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 hjerteminutvolumen

- 11 Slut termistorens ① og det termiske elements ② Swan-Ganz COO-katetertilslutninger (figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 12 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.
- 13 Tryk på start monitorering-ikonet . Der vises et nedtællingsur på stop monitorering-ikonet,  som viser perioden til den første CO-værdi. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en CO-værdi i parametercirklen.
- 14 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.
- 15 Tryk på ikonet for stop monitorering  for at stoppe CO-monitorering.

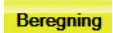
4.1.2 Periodisk monitorering af hjerteminutvolumen

Følg trin 1-10 i starten af afsnit 4.1, før du går videre.

- 11 Slut Swan-Ganz-kateterets termistorforbindelse (①, figur 4-1) til CCO-patientkablet.
- 12 Slut injektionsvæsketemperatursonden til injektionsvæsketemperatursondens konnektor ③ på CCO-patientkablet. Injektionsvæskesystemtypen (inline eller bad) registreres automatisk.
- 13 Tryk på ikonet for kliniske handlinger  → iCO-ikonet .
- 14 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

- 15 Tryk på **Start sæt**-knappen.
- 16 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.
- 17 Når **Injicér** bliver fremhævet (), bruges en hurtig, jævn og kontinuerlig metode til at injicere bolus med det volumen, der tidligere er valgt.
- 18 **Beregning** fremhæves (), og derefter vises den resulterende iCO-måling.
- 19 Gentag trin 16-18 op til seks gange efter behov.

20 Tryk på knappen **Gennemse**, og rediger bolusserien, hvis det er nødvendigt.

21 Tryk på **Accepter**-knappen.

4.1.3 Kontinuerlig monitorering af slutdiastolisk volumen

Følg trin 1-10 i starten af afsnit 4.1, før du går videre.

11 Slut termistorens ① og det termiske elements ② volumetriske Swan-Ganz-katetertilslutninger (figur 4-1) til CCO-patientkablet.

12 Kontroller, at kateteret er korrekt indført i patienten.

13 Tilslut den ene ende af EKG-interfacekablet til HemoSphere avanceret monitors bagpanel og den anden ende til sengemonitorens EKG-signaludgang.

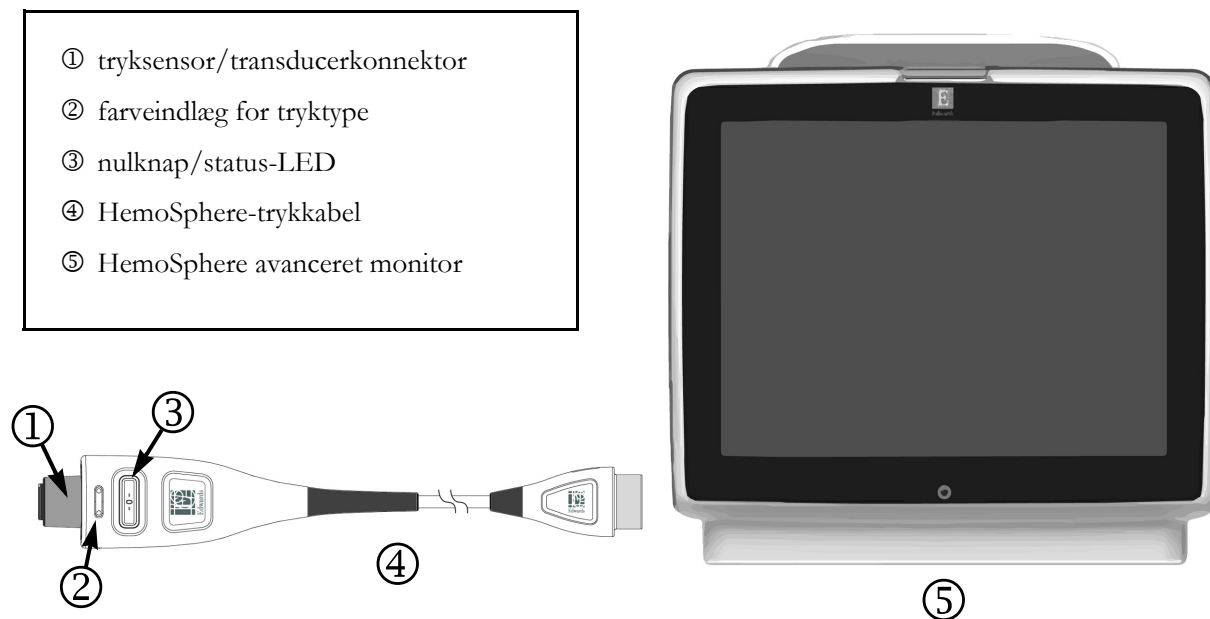
14 Tryk på ikonet start monitorering  for at starte CO/EDV-monitorering.

15 Der vises et nedtællingsur på stop monitorering-ikonet,  som viser perioden til den første CO/EDV-værdi. Efter ca. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en EDV- og/eller RVEF-værdi i parametercirklen/-cirklerne.

16 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.

17 Tryk på ikonet stop monitorering  for at stoppe CO/EDV-monitorering.

4.2 Monitorering med HemoSphere-trykkablet



Figur 4-2 Oversigt over trykkabelforbindelse

4.2.1 Opsætning af trykkabel

- 1 Slut den modsatte ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 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 Vælg knappen **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- 5 Tryk på hjem-ikonet .
- 6 Slut den skyllede tryksensor til trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen ved ③, vil blinke grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret.
- 7 Følg alle vejledninger, som er at finde i brugsanvisningerne til trykmonitoreringskateteret, for kateterklargøring og anlægelsesprocedurer.

HemoSphere-trykkablet skal være nulstillet før hver monitoreringssession.

4.2.2 Nulstil trykkabel

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske handlinger.

ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet (se figur 4-2).

- 2 Benyt panelet **Vælg tryk** for at vælge type/placering af den anvendte tryksensor. Valgmulighederne for **Tryktransducer** er:

- **ART**
- **CVP**
- **PAP**

Dette trin kan springes over ved monitorering med en FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor. Hvis en FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor er tilsluttet, er **ART** den eneste tilgængelige trykmulighed og vælges automatisk.

- 3 Juster stophaneventilen efter patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
- 4 Åbn stophaneventilen for at måle det atmosfæriske tryk.

- 5 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstilling udført**" vises. Nulstillingsknappens LED vil stoppe med at blinke og slukker, når nulstillingen er gennemført.

- 6 Bekræft stabilt nultryk, og drej stophanen, så sensoren aflæser patientens intravaskulære tryk.

- 7 Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering.

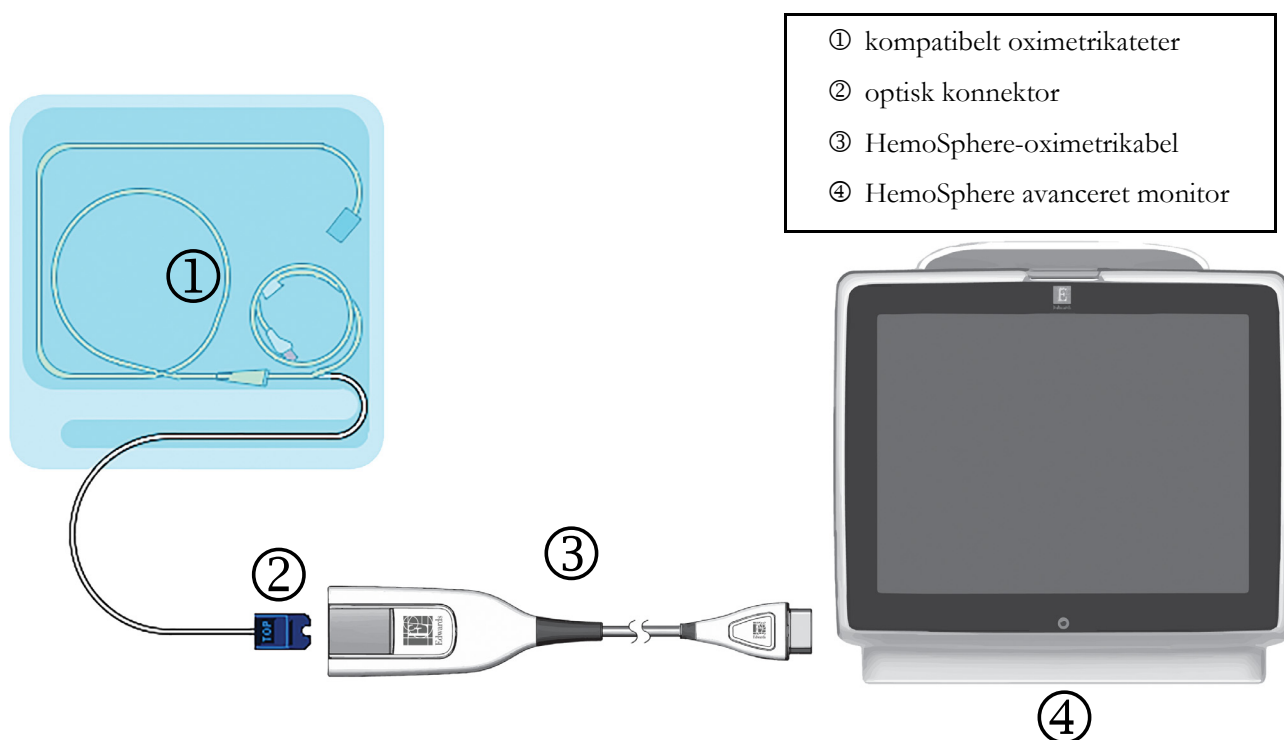
- 8 Tryk på ikonet til valg af monitorskærm  for at vælge den ønskede visning af monitoreringsskærbillede.

- 9 Tryk uden for en parametercirkel for at vælge den ønskede nøgleparameter i parameter-popop'en.

- 10 Tryk inden for en parameterkugle for at justere **Alarmer/mål**.

BEMÆRK Alarmgrænserne for parameteren Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan ikke justeres.

4.3 Monitorering med HemoSphere-oximetrikabel



Figur 4-3 Oversigt over oximetriforbindelse

- 1 Slut HemoSphere-oximetrikablet til den venstre side af HemoSphere avanceret monitor. Se figur 4-3.
- 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 Vælg knappen **Invasiv** eller **Minimalt invasiv** monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**.
- 5 Tryk på hjem-ikonet .
- 6 HemoSphere-oximetrikablet skal kalibreres før hver monitoreringssession. Fortsæt til afsnit 4.3.1 for anvisninger i in vitro-kalibrering og afsnit 4.3.2 for anvisninger i in vivo-kalibrering.

4.3.1 In vitro-kalibrering

- 1 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blottlægge den optiske konektor.
- 2 Indsæt den optiske konektor 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**.

4.3.2 In vivo-kalibrering

- 1 Indsæt kateteret som beskrevet i brugsanvisningen til kateteret.
- 2 Indsæt den optiske konektor 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**.

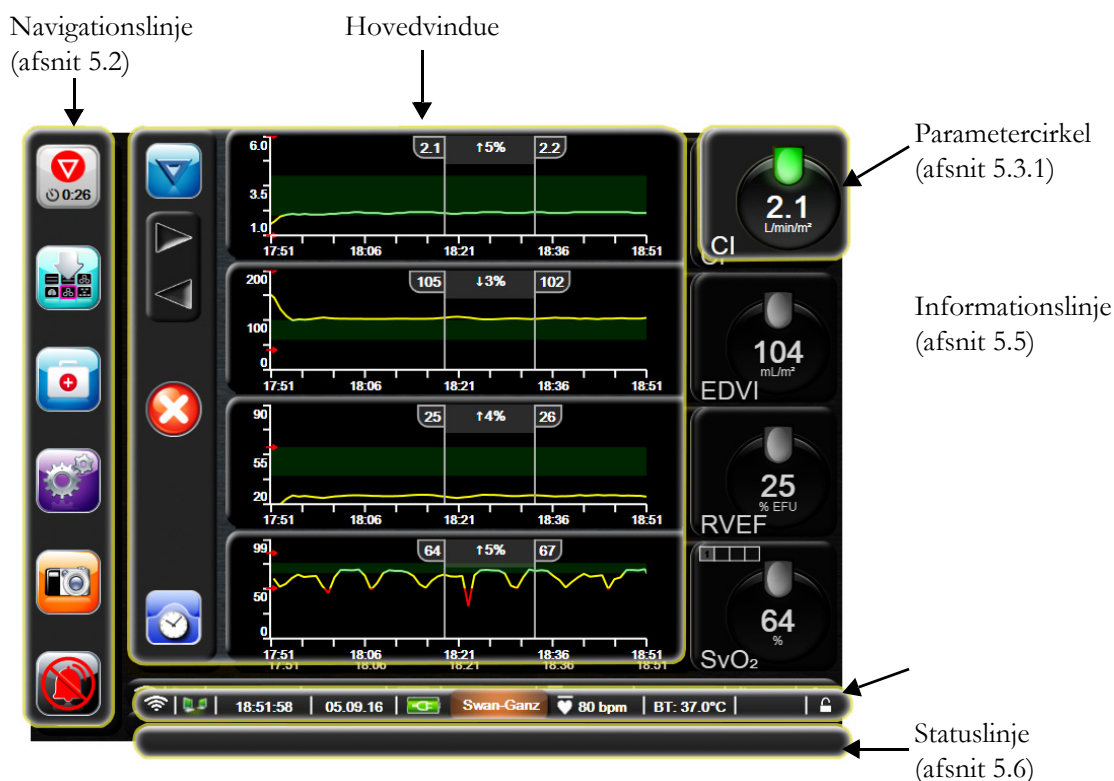
Navigering i HemoSphere avanceret monitor

Indhold

Skærmen i HemoSphere avanceret monitor	62
Navigationslinje	63
Monitorvisninger	65
Kliniske handlinger.....	80
Informationslinje	84
Statuslinje	86
Navigering på monitorskærm.....	87

5.1 Skærmen i HemoSphere avanceret monitor

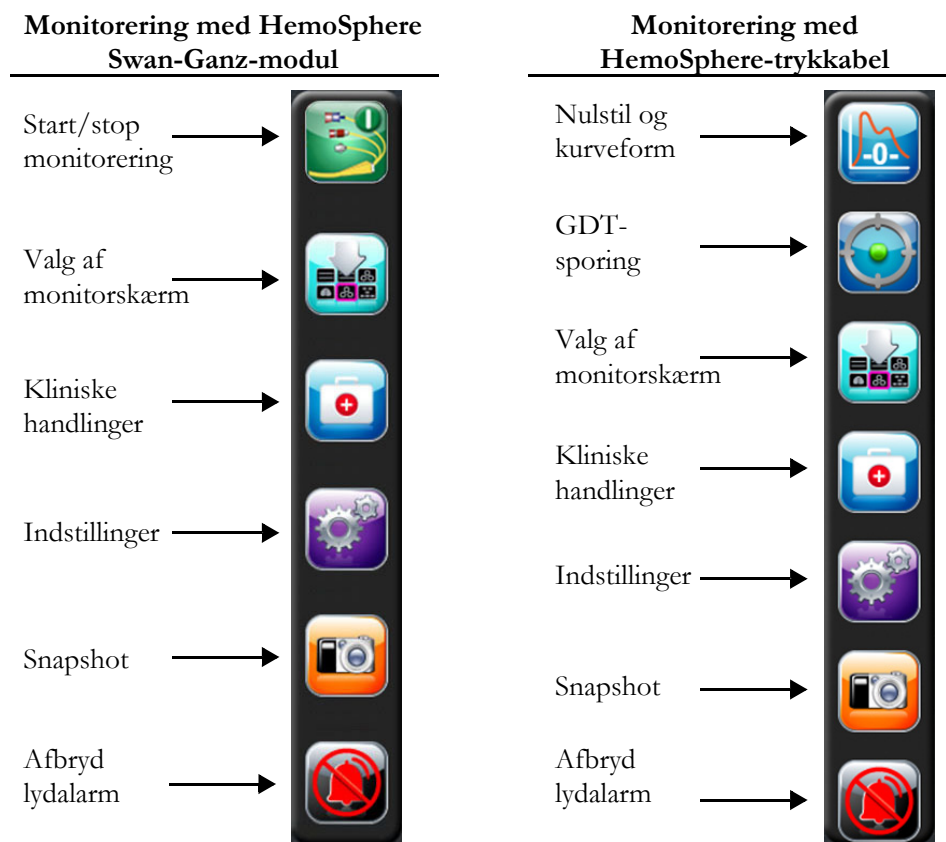
Alle monitoreringsfunktioner aktiveres ved at trykke på det relevante område på touchskærmen. Navigationslinjen til venstre på skærmen har forskellige funktioner til stop og start af monitorering, rulning og valg af skærme, udførelse af kliniske handlinger, justering af systemindstillinger, optagelse 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 65. 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



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 *Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)* på side 119 .



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 og derefter på **OK** i pop op-vinduet til bekræftelse.



Nulstil og kurveform. Dette ikon lader brugeren åbne skærmen **Nulstil og kurveform** direkte fra navigationslinjen. Se *Skærmen Nulstil og kurveform* på side 141.



GDT-sporing. Denne knap viser GDT-sporingsmenuen. Forbedret parametersporing lader en bruger administrere nøgleparametre inden for det optimale område. Se *Forbedret parametersporing* på side 166.



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 65). Når en monitoreringsvisningsskærm er valgt, vises den pågældende monitoreringsfunktion med det samme.

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



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

- **Vælg monitoreringsfunktion**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Nulstil og kurveform** (HemoSphere-trykkabel)
- **Oximetrikalibrering** (HemoSphere-oximetrikabel)
- **Indtast CVP**
- **Beregning af afledte værdier**
- **Hændelsesoversigt**
- **Historiske grafiske trends**
- **Patient-CCO-kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz-modul)
- **Sekundær HPI-skærm** (HemoSphere-trykkabel – avanceret funktion)

BEMÆRK **Sekundær HPI-skærm** er tilgængelig, hvis Acumen HPI-funktionen er aktiveret. Aktivisering er kun tilgængelige i visse områder. Se *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

En beskrivelse af **Vælg monitoreringsfunktion**, **CVP-indtastning**, **Beregning af afledte værdier**, **Hændelsesoversigt**, og **Historiske grafiske trends** kan findes i dette kapitel (se *Kliniske handlinger* på side 80). 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 13: *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. Indikator for en alarm sat på pause  vil blive vist på den parameterkugle, der afgiver alarmen.



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 otte monitoreringsvisninger: grafisk tendens, tabeltendens, todelt skærm med grafisk/tabeltendens, store tal, fysiologi, cockpit, fysioterapirelation og målplacering. 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 monitoreringsskærmens udseende.



Figur 5-3 Eksempel på vinduet Valg af monitorskærm

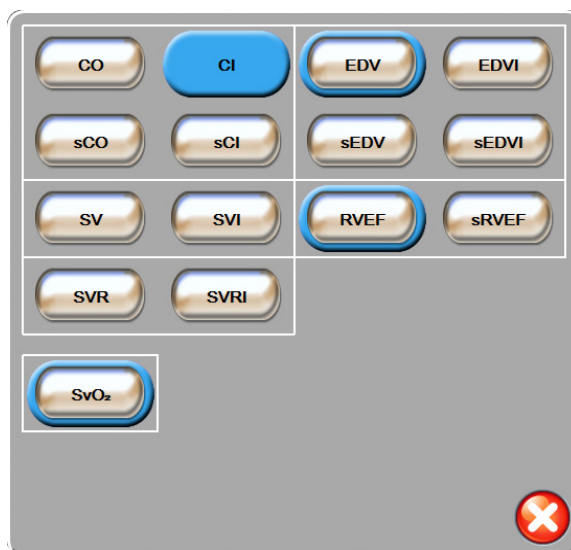
- 2 Tryk på det tal i en cirkel, 1, 2, 3 eller 4, som repræsenterer det antal nøgleparametre, der skal vises på monitoreringsskærmene.
- 3 Vælg og tryk på en monitorvisningsknap for at få vist nøgleparametrene i det pågældende skærmformat.

5.3.1 Parametercirkler

Parametercirklerne er placeret til højre på de fleste monitoreringsskærme. Monitoreringsvisningerne med cockpit og store tal består af større parameterkugler, 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

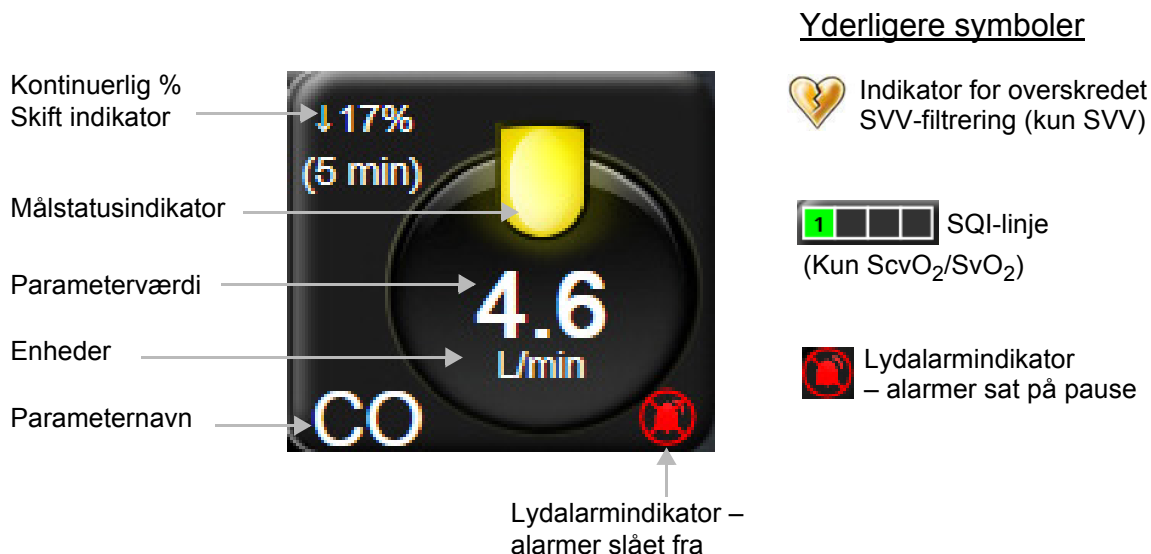
På popopskærmen **Alarmer/mål** kan brugeren se og angive alarm- og målværdier for den valgte parameter eller aktivere/deaktivere lydalarmer og målindstillingerne. Desuden kan målindstillingerne justeres med et taltastatur eller med rulleknapperne, når der er behov for en mindre justering. Denne popopskærm 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 100.

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

Alarmgrænserne og målintervallerne for parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan ikke justeres.

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 Parameterkugle

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 %-ændringsindikator. Denne indikator viser den procentvise ændring efterfulgt af den periode, den er ændret over. Se *Tidsintervaller/gennemsnit* på side 95 for konfigureringsmuligheder.

↑ 7%
(5 min)

↑ 38% (20 min)

Indikator for overskredet SVV-filtrering. Indikatorsymbolet for overskredet SVV-filtrering vises på SVV-parameterkuglen, hvis der registreres en høj grad af pulsvariabilitet, som kan påvirke SVV-værdien.

SQI-linje. SQI-linjen er en afspejling af signalkvaliteten under oximetrimonitorering. Signalkvaliteten er baseret på katetertilstanden og placeringen i karet. Indikatorniveauer kan ses i tabel 11-3, "Signalkvalitetsindikatorniveauer", på side 147.

Målstatusindikator. 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 103.

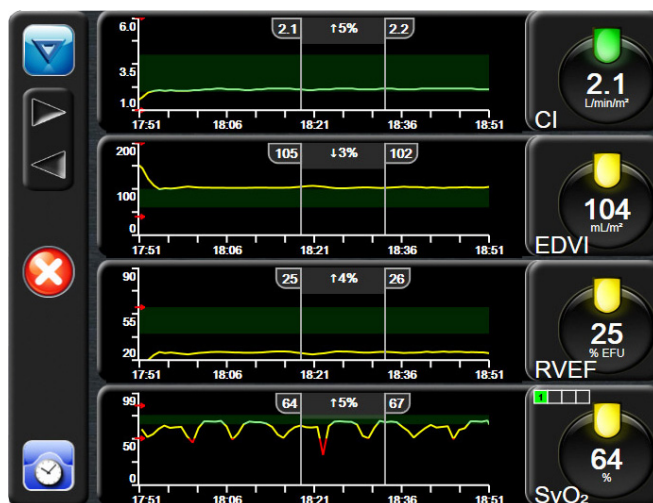
BEMÆRK Ved anvendelse af parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) adskiller patientstatusindikatorerne sig fra de her beskrevne. Oplysninger om de patientstatusindikatorer, der er tilgængelige under anvendelse af Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension-funktionen, findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151.

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 mållindikator (lanterne) på nøgleparametercirklerne i den grafiske trendgraf, når målene er aktiveret for parameteren. Alarmgrænserne for hver parameter vises som farvede pile på grafens y-akse.

BEMÆRK Den grafiske trend for parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) vises som en hvid trendlinje, når den ikke befinder sig inden for alarmintervallet, og som en rød linje, når den befinder sig inden for alarmintervallet.



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

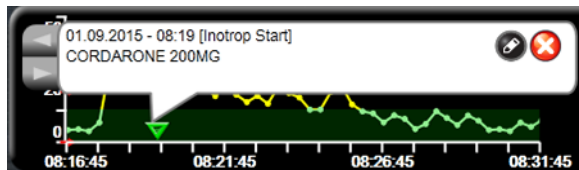
Når interventionstypen er valgt, vises der markører, som angiver interventionen, på alle grafer. Disse markører kan vælges for at få yderligere oplysninger. Når der trykkes på markøren, vises en popop. Se figur 5-8: "Skærmen grafisk trend – popopvindue med interventionsoplysninger". Popopvinduet viser 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. Klokketslæt, 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

5.3.2.3 Visning af arteriel kurveform (ART) i realtid

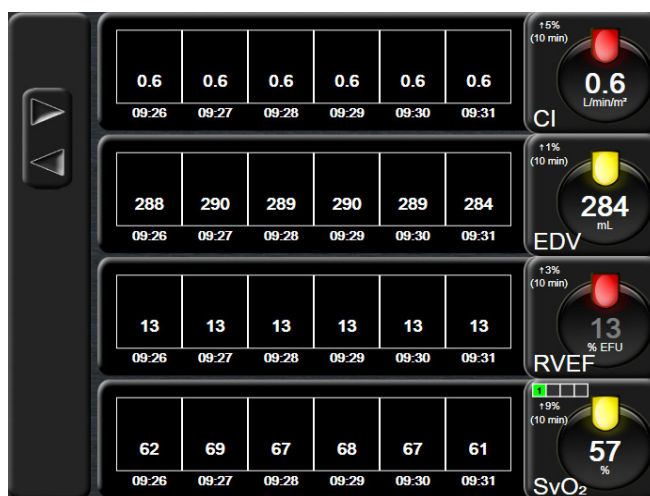
Tryk på ikonet Vis arteriel kurveform for at vise blodtrykskurveformen i realtid, mens FloTrac-sensoren er i monitoreringsfunktion. . Et panel med en arteriel kurveformgraf vises over den første monitorerede parametergraf. En numerisk aflæsning af slag-til-slag systolisk tryk, diastolisk tryk og middelarterietryk vises over den første monitorerede parameterkugle. Tryk på skaleringsområdet for at ændre grafens sweep-hastighed (x-akseskala); derefter vises en pop op-menu hvor ny sweep-hastighed kan indtastes.

Tryk på ikonet Skjul arteriel kurveform for at stoppe visning af den arterielle kurveform. .

BEMÆRK Hvis der vises 4 nøgleparametre, når der trykkes på knappen ART-visning, bliver visning af den 4. nøgleparameter midlertidigt fjernet, og ART-grafen placeres oven over de tilbageværende 3 nøgleparametres tendensgrafer.

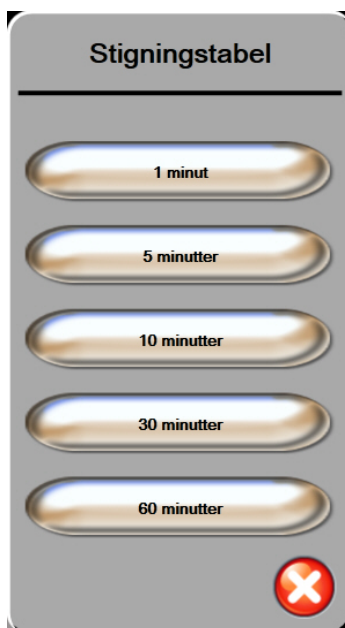
5.3.3 Tabeltrends

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 68 for at få yderligere oplysninger om grafisk trend-visningen. Se *Tabeltrends* på side 71 for at få yderligere oplysninger om tabeltrend-visning.

5.3.5 Store tal

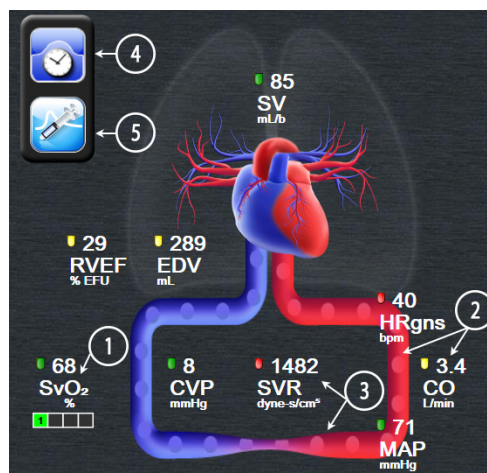
Store tal-skærmen viser parametre med større skrift end de andre skærme. Det gør det lettere for læger og andet personale at se værdierne på afstand.



Figur 5-11 Skærmen Store tal

5.3.6 Fysiologiskærm

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



Figur 5-12 Fysiologiskærm under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul

Fysiologiskærmens billede af det bankende hjerte er en visuel repræsentation af hjertefrekvensen og ikke en præcis repræsentation af slag pr. minut. Denne skærms nøglefunktioner nummereret og vist i figur 5-12. Dette eksempel er af den kontinuerlige fysiologiskærm under aktiv monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet 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 Hjerteminutvolumen (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, angivet i midten af animationen for vaskulær modstand, er tilgængelig under monitorering af CO/CI og ved brug af analoge MAP- og CVP-tryksignalinput fra en tilsluttet patientmonitor som $SVR = [(MAP - CVP) / CO] * 80$. I monitoreringsfunktion med FloTrac-sensoren er kun CVP nødvendig ved brug af CVP-indtastningsskærmen eller via analogt input. Det viste niveau af sammentrækning i karret justeres efter SVR-værdien og de lave/høje målområder, som er valgt for den pågældende parameter.

BEMÆRK Alarmer/mål-indstillingerne kan justeres via indstillingsskærmen for Alarmer/mål (se *Opsætningsskærmen for alarmer/mål* på side 103) eller ved at vælge den ønskede parameter som nøgleparameter og åbne Alarmer/mål-pop op-vinduet ved at trykke inde i parameterkuglen.

Eksemplet vist i figur 5-12 er under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz-modul. Der vil være forskelle i udseende og parametre med andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering i monitoreringsfunktion med FloTrac-sensor erstattes HR_{gns} f.eks. af PR, PPV og SVV vises (hvis konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

- 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 5.3.6.2 *Historisk fysiologi-skærm* nedenfor.
- 5 Tryk på sprøjten for at gå til iCO-skærmen for at skyde bolusminutvolumen, mens der monitoreres med et termodilutionskateter.

5.3.6.1 SVV-hældningsindikator

SVV-hældningsindikatoren er en visuel repræsentation af Frank-Starling-kurven, der benyttes til at vurdere værdien for slagvolumenvariation (SVV). Dette vises på fysiologiskærmen under monitoreringsfunktion med FloTrac-sensor. Farven på lanternen skifter afhængigt af de indstillede målområder. Der vises en SVV-værdi på ca. 13 % på kurvens bøjningspunkt. Indikatoren vises på fysiologi- og fysiologihistoriksskærmene.



Brugeren har mulighed for at aktivere eller deaktivere visningen af SVV-lanternen, parameterværdien og indikatoren for overskredet SVV-filtrering fra monitorindstillingerne – indstillingsmenu for monitoreringsskærme. Standardindstillingen er aktiveret. Systemet vil ikke vise SVV-lanternen på SVV-indikatorkurven, når indikatoren for overskredet SVV-filtrering er slået til.

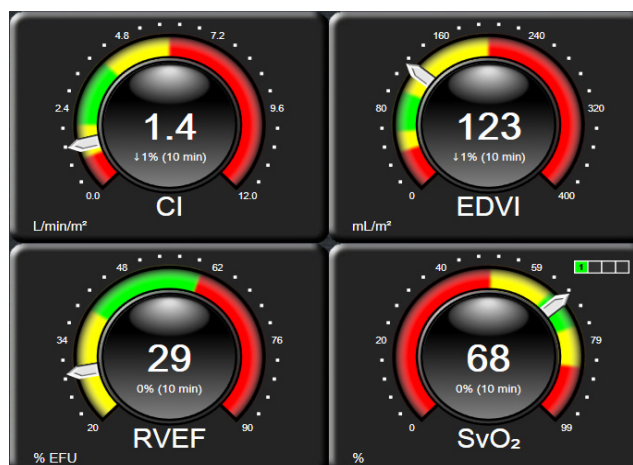
5.3.6.2 Historisk fysiologi-skærm

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 bolussættelse – f.eks. forsnævring af karrene.

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

5.3.7 Cockpitskærm

Denne monitoreringsskærm, som er vist i figur 5-13, 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 5-13 Cockpitmonitoreringsskærm

Nøgleparametercirklerne, 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 (advarselmålzone) og grøn (acceptabel målzone) 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.

5.3.8 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.

5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk funktion

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

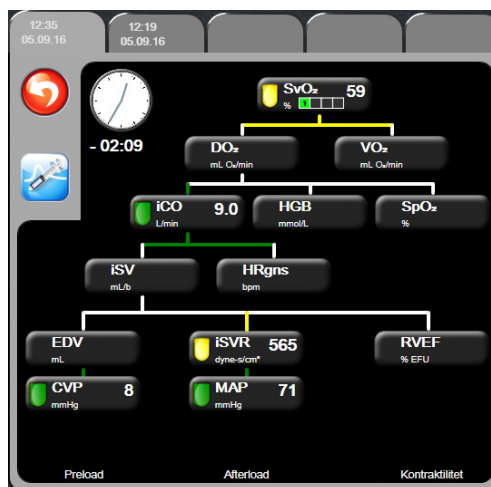


Figur 5-14 Skærmen Fysiologisk balance under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul

- 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 SVRI og MAP i figur 5-14).
- 3 De vandrette linjer har samme farve som linjen over dem.
- 4 Den venstre linje vises, når et bolussæt udføres. Tryk på klokkeslæt/kurveform-ikonet for at få vist historikdata, når de er tilgængelige (se figur 5-14).
- 5 Tryk på iCO-ikonet, når det er tilgængeligt, for at åbne skærmen til ny indstilling af konfiguration af termodilution.

BEMÆRK Eksemplet vist i figur 5-14 er under monitorering med et HemoSphere Swan-Ganz-modul. Der vil være forskelle i udseende og parametre med andre monitoreringsfunktioner. Under monitorering i monitoreringsfunktion med FloTrac-sensor erstattes HR_{gns} f.eks. af PR, PPV og SVV vises (hvis konfigureret), og EDV og RVEF vises ikke.

BEMÆRK Før et termodilutionssæt udføres, og før der indtastes nogen værdier (se 5.3.8.2 *Parameterbokse* nedenfor), vises ur/kurve- og iCO-ikonet ikke. Kun tilgængelige kontinuerlige parametre vises.



Figur 5-15 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.

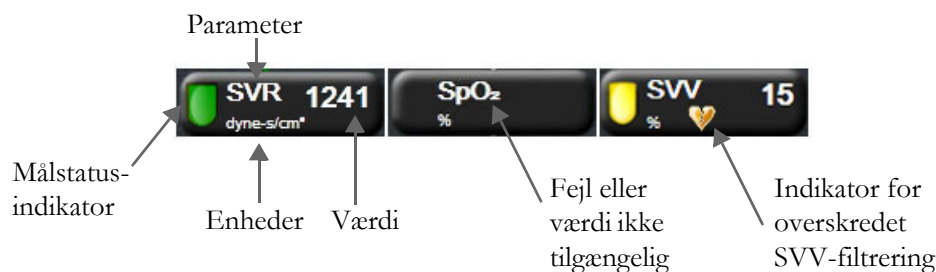
For at beregne DO_2 og VO_2 er partialtrykket for arterie- (PaO_2) og vene- (PvO_2) oxygen nødvendigt. Til skærbilledet med historiske, fysiologiske forhold anvendes en PaO_2 - og PvO_2 -værdi på nul (0). For at beregne DO_2 og VO_2 med andre værdier end nul (0) for PaO_2 and PvO_2 skal **Beregning af afledte værdier** anvendes (se afsnit 5.4.4 på side 82).

5.3.8.2 Parameterbokse

En lille parameterboks viser:

- Parameternavn
- Parameterenheder
- Parameterværdi (hvis tilgængelig)
- Klinisk mål-statusindikator (hvis en værdi er tilgængelig)
- SVV-indikator (når den er tilgængelig)

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



Figur 5-16 Parameterfelter for fysiologisk balance

5.3.8.3 Indstilling af mål og indtastning af parameterværdier

Hvis du vil ændre mållindstillingerne 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)



Figur 5-17 Mål/indtast-popop for fysiologiske forhold

Når værdien accepteres, oprettes en ny tidsstemplet 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.

5.3.9 Målplacering-skærm

På skærbilledet Målplacering kan brugeren monitorere og spore forholdet mellem to nøgleparametre ved at plotte dem mod hinanden på et XY-plan. Denne skærmfunktion er tilgængelig via menuen Avanceret opsætning, som er adgangskodebeskyttet. Kontakt din lokale Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

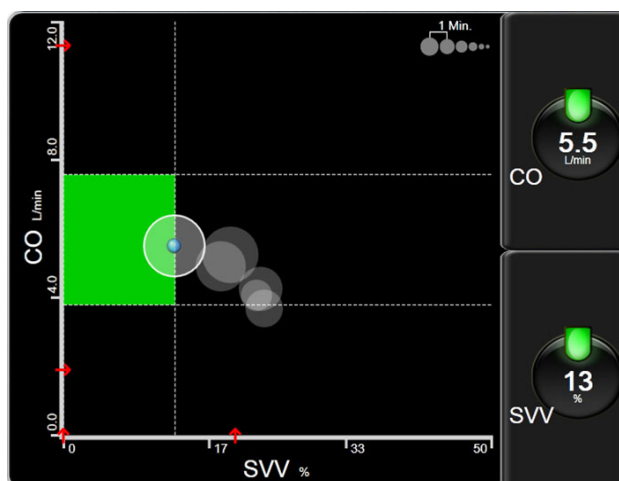
En enkelt pulserende blå prik repræsenterer skæringspunktet mellem de to parametre og flytter sig i realtid, når parameterværdierne ændres. De øvrige cirkler repræsenterer den historiske parameter-trend, hvor de mindre cirkler angiver ældre data.

Den grønne målboks repræsenterer skæringspunktet med den grønne parametermålzone. De røde pile på X- og Y-aksen repræsenterer parameteralarmgrænserne.

Hvis den ikke er aktiveret, skal brugeren først aktivere skærmen via menuen **Avanceret opsætning**.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Målplacering**.
- 4 Skift til/fra-knappen for **Målplacering** til **Aktiveret**.

Når skærmen er aktiveret, kan Målplacering-skærmen tilgås via ikonet Valg af monitorskærm  ligesom andre monitorskærmvisninger. De første to parametre, der vælges, repræsenterer de parameterværdier, der er plottet ind på henholdsvis y- og x-aksen, som vist i figur 5-18.



Figur 5-18 Målplacering-skærm

Der kan foretages følgende justeringer på denne skærm:

- For at justere tidsintervallet mellem de historiske tendenscirkler trykkes på tendensinterval-ikonet  på skærmen.
- Fortsæt med at trykke på tendensinterval-ikonet, indtil **Slukket** vises, for at slå historiske tendenscirkler fra.
- Hvis du vil justere skalaen på X- eller Y-aksen, skal du trykke langs den ønskede akse.
- Hvis det nuværende skæringspunkt mellem parametrene bevæger sig uden for X/Y-planets skala, vises der en meddelelse, som fortæller brugeren det.

5.4 Kliniske handlinger

De fleste menupunkter 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 Vælg monitoreringsfunktion

Siden **Vælg monitoreringsfunktion** lader brugeren skifte mellem monitoreringsfunktioner. Dette skærbillede bliver vist, når der indtastes nye patientdata, og før en ny monitoreringssession startes. Dette skærbillede kan også tilgås ved at:

- a trykke på monitoreringsfunktionen på informationslinjen



ELLER

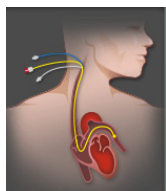
- b trykke på ikonet Kliniske handlinger  → Vælg monitoreringsfunktion-ikon 

På dette skærmbillede kan brugeren vælge mellem tilsluttede monitoreringsteknologier. Oximetrimonitorering er tilgængelig i alle monitoreringsfunktioner.

BEMÆRK Der kan kun skiftes monitoreringsfunktion én gang for hver patientmonitoreringssession. For mulighed for at skifte til flere monitoreringsfunktioner skal der startes en ny patientmonitoreringssession. Se *Ny patient* på side 89.



Monitoreringsfunktionsknappen Minimalt invasiv. Brugeren kan vælge denne knap for at anvende minimalt invasiv hæmodynamisk monitorering ved hjælp af HemoSphere-trykkablet. Den primære monitoreringsteknologi er med FloTrac-systemet, og derfor vises **FloTrac** eller **FloTrac IQ/Acumen IQ** – afhængigt af typen af den tilsluttede FloTrac-sensor – på informationslinjen, mens denne monitoreringsfunktion er aktiv. Monitorering med en TruWave-DTP er også mulig med denne funktion.



Knappen Invasiv monitoreringsfunktion. Brugeren kan vælge denne knap for invasiv hæmodynamisk monitorering ved hjælp af HemoSphere Swan-Ganz-modulet. **Swan-Ganz** vises på informationslinjen i denne monitoreringsfunktion.

Tryk på hjem-ikonet  for at fortsætte med den valgte monitoreringsfunktion. Bogstavet "S" () vil vises på x-aksen på monitoreringsvisningen for den grafiske tendens på dette tidspunkt, når skiftet af monitoreringsfunktion finder sted.

5.4.2 Historiske grafiske trends

Denne valgmulighed i menuen Kliniske handlinger er tilgængelig, hvis der er sket et skift i monitoreringsfunktion i løbet af den aktuelle patientmonitoreringssession. Se *Vælg monitoreringsfunktion* på side 80 for oplysninger om skift mellem monitoreringsfunktioner.

- 1 Tryk på ikonet Kliniske handlinger  → Mere -ikon  → Historiske grafiske trends-ikon .

BEMÆRK Mens data for historiske grafiske tendenser vises, bliver monitorering af de aktuelt valgte nøgleparametre i realtid ikke vist.

- 2 Tryk på **Ja** i pop op-vinduet til bekræftelse.
- 3 Et grønt banner med teksten "**Visning af <monitoreringsfunktion> historiske tendenser**" vil blinke i bunden af skærmen, hvor <monitoreringsfunktion> enten vil være **FloTrac** eller **Swan-Ganz**, afhængigt af hvad den forrige funktion var.
- 4 Tryk på tilbage-ikonet  når som helst for at vende tilbage til data monitoreret i realtid.

5.4.3 CVP-indtastning

CVP-indtastningsskærmen lader brugeren indtaste en patients CVP-værdi for at udlede kontinuerlig beregning af SVR/SVRI, når MAP-data også er tilgængelige.

- 1 Tryk på ikonet Kliniske handlinger  → Indtast CVP-ikon .
- 2 Indtast CVP-værdien.
- 3 Tryk på hjem-ikonet  for at vende tilbage til hovedmonitoreringsskærmen.

BEMÆRK CVP-indtastning er ikke tilgængelig, når der anvendes et analogt inputsignal til visning af CVP-data (se *Analogt tryksignalinput* på side 96), eller når HemoSphere-trykkablet og en TruWave-transducer monitorerer CVP (se *Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP* på side 138).

5.4.4 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.

Beregnete parametre er baserede på monitoreringsfunktion og kan omfatte: CPO/CPI, DO₂/DO₂I, VO₂/VO₂I, VO₂e/VO₂Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI og PVR.

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

5.4.5 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 ikonet Kliniske handlinger  → Mere -ikon  → Hændelsesoversigt-ikon .
- 2 Tryk på piletasterne for at rulle op eller ned.
- 3 Tryk på hjem-ikonet  for at vende tilbage til monitoreringsskærmen.

Følgende hændelser er medtaget i den kliniske hændelsesoversigtlog.

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser

Hændelse	Ved logging
Arterietryk nulstillet	En TruWave-tryktransducer nulstilles, og mærket er ART
Gennemsnitstid – 5 sekunder	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 5 sekunder
Gennemsnitstid – 20 sekunder	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 20 sekunder
Gennemsnitstid – 5 minutter	CO/tryk, gennemsnitstid skifter til 5 minutter

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser (fortsat)

Hændelse	Ved logging
Ændring i BSA	BSA-værdien ændres fra den tidligere BSA-værdi (herunder når BSA går til/ fra tom)
Centralt venetryk nulstillet	En TruWave-tryktransducer nulstilles, og mærket er CVP
CO-kabeltest bestået	Når patient-CCO-kabeltest er udført og bestået
CO-monitorering startet	Når CO-monitorering startes
CO-monitorering stoppet	Når brugeren eller systemet stopper CO-monitorering
CVP slettet	Brugeren har slettet den manuelt indtastede CVP-værdi
CVP indtastet <værdi> <enheder>	En CVP-værdi er blevet indtastet manuelt med den viste værdi og enheder
Udtag blod	Funktionen Udtag er valgt på skærmen In vivo-kalibrering, udtag
FloTrac-sensor nulstillet	FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren nulstilles
GDT-session startet: #nn	En GDT-sporings-session er begyndt. "nn" er GDT-sporingssessions nummer for den aktuelle patient
GDT-session stoppet: #nn	En GDT-sporings-session er blevet standset. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient
GDT-session sat på pause: #nn	En GDT-sporings-session er blevet sat på pause. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient
GDT-session genoptaget: #nn	En GDT-sporings-session er blevet genoptaget. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient
GDT-sessionsmål opdateret: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	GDT-sporingssessions mål er blevet opdateret. "nn" er sporingssessions nummer for den aktuelle patient, <pppp> er den parameter, hvis målområde <qqq> med enhederne <uuu> blev opdateret. <...> yderligere mål blev opdateret
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
[IA#N] <undertype> <detalje> <note>	Der udføres en interventionsanalyse, hvor #N er optællingen af interventioner for denne patient <undertype> er den valgte undertype af intervention (for generel Intervention: Inotrop, Vasodilatator, Hypotensivum eller PEEP; for Væskeanalyse: Røde blodlegemer, Kolloid eller Krystalloid; for Positionsudfordring: Passivt benløft eller Trendelenburg) <detalje> er den valgte detalje <note> er en note tilføjet af brugeren
[IA#N] Tilpasset <detalje> <note>	Der udføres en tilpasset interventionsanalyse, hvor #N er optællingen af interventioner for denne patient <detalje> er den valgte detalje <note> er en note tilføjet af brugeren
[IA#N Opdateret] Note: <opdateret note>	Noten associeret med N'de intervention blev redigeret, men klokkeslættet og datoen blev ikke redigeret. Logført, når Acceptor-knappen på pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret og trykket på. N er optællingen af den originale intervention.
[IA#N Opdateret] Klokkeslæt: <Opdateret dato> – <Opdateret klokkeslæt>	Datoen eller klokkeslættet associeret med N'de intervention blev redigeret, men noten blev ikke redigeret. Logført, når Acceptor-knappen på pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret og trykket på. N er optællingen af den originale intervention.

Tabel 5-4 Gennemsete hændelser (fortsat)

Hændelse	Ved logging
[IA#N Opdateret] Klokketæt: <Opdateret dato> – <Opdateret klokkeslæt>; Note: <opdateret note>	(Klokketættet ELLER datoen) OG noten associeret med den N'de intervention blev redigeret. Logført, når Accepter-knappen på pop op-vinduet Rediger intervention er aktiveret og trykket på. N er optællingen af den originale intervention.
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
HPI-advarsel	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) bliver aktiv. [kun HPI]
HPI-advarsel bekræftet*	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev bekræftet*. [kun HPI]
HPI-advarsel ryddet (bekræftet*)	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev ryddet, da HPI-værdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kun HPI]
HPI-advarsel ryddet (ikke bekræftet*)	Advarslen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) blev ryddet, da HPI-værdien var mindre end 75 i de sidste to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer. Pop op-vinduet med advarsel om højt HPI blev ikke bekræftet*, inden alarmen blev ryddet. [kun HPI]
Lungearterietryk nulstillet	En TruWave-tryktransducer nulstilles, og mærket er PAP
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
Monitoreringsfunktionsskift forekommet	Monitoreringsfunktionen er ændret
Tidsændring	Systemuret opdateres
* Bekræftelsen logges, når brugeren trykker på en af de to knapper i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.	

5.5 Informationslinje

Informationslinjen vises på alle aktive monitoreringsskærme og de fleste kliniske handlingsskærme. Den viser klokkeslæt, dato, monitoreringsfunktion, batteristatus og lås skærm-symbolet. Yderligere oplysninger om skift af monitoreringsfunktion findes i *Vælg monitoreringsfunktion* på side 80. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet vises blodtemperatur og slaveaflest hjertefrekvens eventuelt også. Under monitorering med HemoSphere-trykkablet vises værdierne for CO-/trykgennemsnitstid og HPI-parameteren eventuelt også i FloTrac-sensormonitoreringsfunktion. Yderligere oplysninger om den avancerede funktion Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151. Når monitoren har en HIS- eller wi-fi-forbindelse, vises status. Oplysninger om symboler for wi-fi-status findes i tabel 8-1 på side 112, og oplysninger om symboler for HIS-forbindelsesstatus findes i tabel 8-2 på side 113. Figur 5-19 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet med en slaveaflest EKG-puls. Figur 5-20 viser et eksempel på en informationslinje under monitorering med HemoSphere-trykkablet.



Figur 5-19 Informationslinje – HemoSphere Swan-Ganz-modul



Figur 5-20 Informationslinje – HemoSphere-trykkabel

BEMÆRK Figur 5-19 og figur 5-20 er eksempler på informationslinjer med amerikanske standardindstillinger. Standardindstillingerne for alle sprog findes i tabel D-6, "Standardindstillinger for sprog", på side 212.

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 48. 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 220.

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 216. 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.

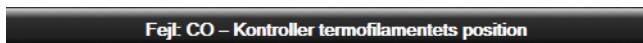


Figur 5-21 Lås skærm

- 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 5-22 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.



Enter. Enter-ikonet gemmer alle ændringer, der er foretaget på data på skærmen, og vender tilbage til monitoreringsskærmen eller frembringer den næste menuskærm.



Annuller. Annuller-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.

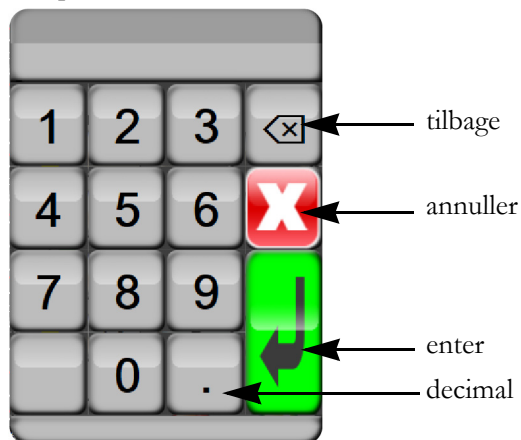


Skifteknep. Når der er to valgmuligheder, f.eks. til/fra, vises en skifteknep.

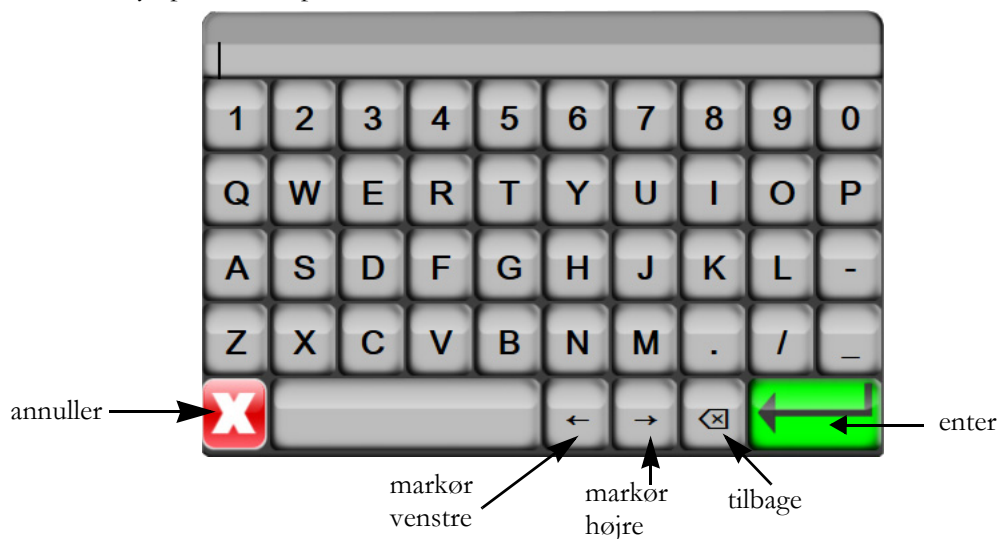


Tryk på den modsatte side af knappen for at vælge alternativet.

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



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



Brugerfladeindstillinger

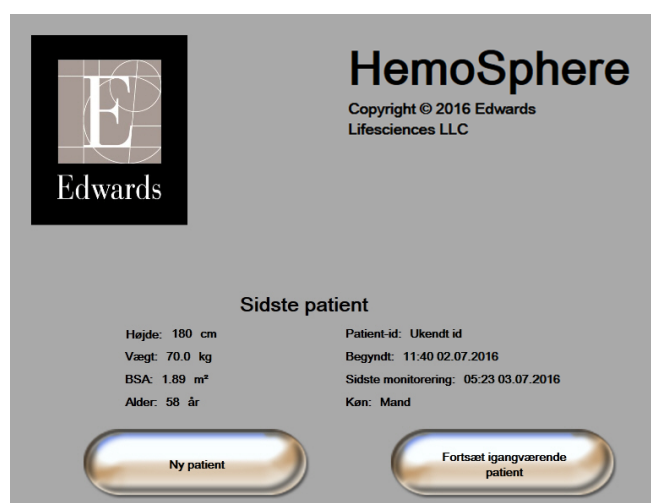
Indhold

Patientens data	89
Monitorindstillinger	92

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.

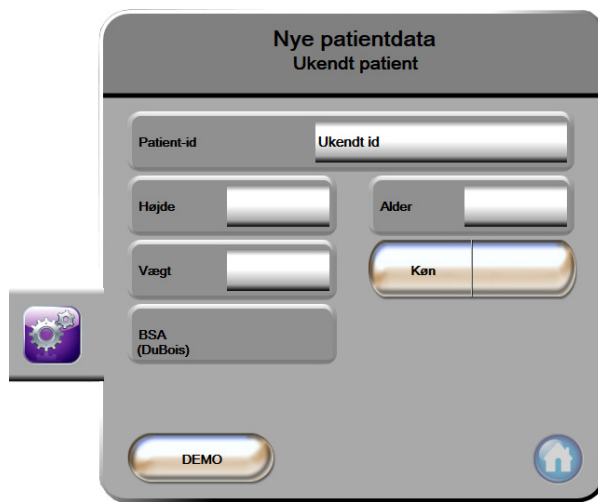
ADVARSEL Udfør **Ny patient**, eller fjern patientdataprofilen, når en ny patient kobles til HemoSphere avanceret monitor. Hvis det ikke sker, kan det medføre, at der er tidligere patientdata i de historiske visninger.

- 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. Nederst er der en 'DEMO' knap og et hjem-ikon. Et gear-ikon (indstillinger) 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 enter-ikonet .

BEMÆRK Enter-ikonet er deaktiveret, indtil alle patientdata er indtastet.

- 14 Gennemse patientdemografien i bekræftelsesvinduet, og tryk på **Ja**-knappen, hvis de er korrekte.
- 15 Vælg den passende monitoreringsfunktion i vinduet **Valg af monitoreringsfunktion**. Se "**Vælg monitoreringsfunktion**" på side 80. Se vejledningen til start af monitorering med den ønskede hæmodynamiske monitoreringsteknologi.
- 16 Tryk på hjem-ikonet .

6.1.2 Fortsæt monitorering af patient

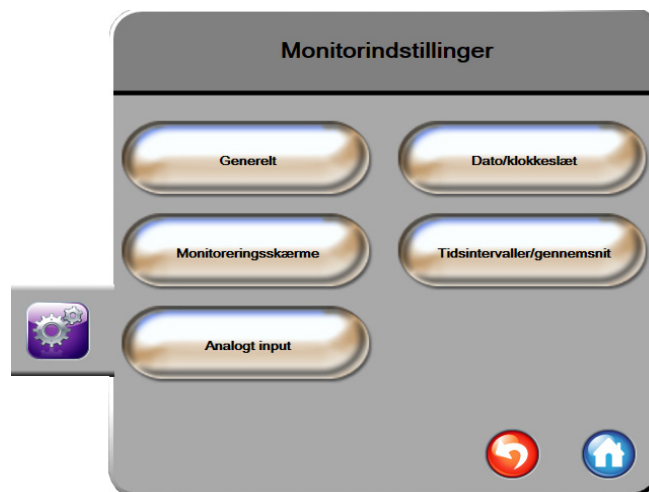
Hvis den sidste patients data er mindre end 12 timer gamle, vises patientens demografiske oplysninger og patient-id, når systemet tændes. Når monitoreringen af den sidste patient fortsættes, indlæses patientens data, og trenddataene hentes. Den senest viste monitoreringsskærm vises. Tryk på **Fortsæt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

6.1.3 Vis patientens data

- 1 Tryk på indstillinger-ikon .
- 2 Tryk på knappen **patientens data** for at se patientdataene. Skærmen har også en **Ny patient**-knap.
- 3 Tryk på tilbage-ikonet  for at vende tilbage til indstillingsskærmen. Pop op-vinduet med patientdemografi vil blive vist. Hvis der vendes tilbage til den samme patient, skal patientdemografien gennemses, og der trykkes på **Ja**, hvis den er korrekt.

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.

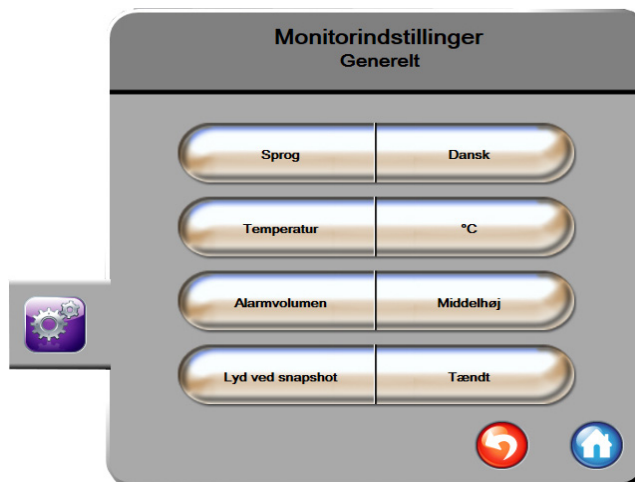
HemoSphere avanceret monitor-grænsefladen findes på flere sprog. Der vises en sprogvælgsskærm, første gang HemoSphere avanceret monitor startes. Se figur 3-7, "Sprogvælgsskærm", på side 52. Sprogskærmen vises ikke igen, men skærmsproget kan altid ændres.

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, monitoreringskærm, 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 monitoreringskærmen.

BEMÆRK Se bilag D for alle sprogstandardindstillinger.

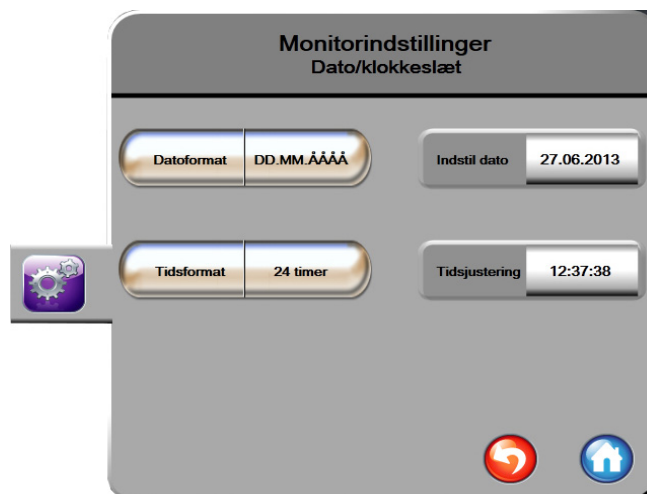
6.2.2 Skift visning af dato og klokkeslæt

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**.

- Tryk på knappen **Dato/klokkeslæt**.



Figur 6-5 Dato-/klokkeslætindstillinger

- Tryk på værdisektionen af knappen **Datoformat**, og tryk på det ønskede format.
- Tryk på værdisektionen af knappen **Tidsformat**, og tryk på det ønskede format.
- 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.

- Tryk på indstillinger-ikonet .
- Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- Tryk på **Dato/klokkeslæt**.
- Hvis du vil ændre datoen, trykker du på værdisektionen på knappen **Indstil dato** og indtaster datoen på tastaturet.
- Hvis du vil ændre klokkeslættet, skal du trykke på værdisektionen på knappen **Tidsjustering** og indtaste klokkeslættet.
- Tryk på  hjem-ikonet for at gå tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.3 Indstillinger for monitoreringsskærme

På skærmen **Monitoreringsskærme** kan brugeren vælge indstillinger for fysiologi- og fysioterapirelationsmonitoreringsskærmen.

- 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 fysioterapirelationskærmene.
- 5 For at slå SVV-indikatoren **Tændt** eller **Slukket** trykkes der på skifteknappen **SVV:Skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.
- 6 For at slå PPV-data **Tændt** eller **Slukket** trykkes der på skifteknappen **PPV:Skærbilleder med fysiologi- og fysioterapirelationer**.
- 7 Tryk på hjem-ikonet  for at vende tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.4 Tidsintervaller/gennemsnit

På skærmen **Tidsintervaller/gennemsnit** kan brugeren vælge tidsintervallet for kontinuerlig % ændring. I FloTrac-sensorens monitoreringstilstand kan brugeren også ændre CO-/trykgennemsnitstiden.

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

Værdiknappen **CO-/trykgennemsnitstid** er kun tilgængelig i FloTrac-sensorens monitoreringstilstand.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Tidsintervaller/gennemsnit**.
- 4 Tryk på højre side af værdiknappen **Kontinuerligt ændringsinterval i %**, og tryk på en af følgende tidsintervalmuligheder:
 - Ingen
 - 5 min
 - 10 min
 - 15 min
 - 20 min
 - 30 min
- 5 Tryk på højre side af værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid**, og tryk på en af følgende intervalmuligheder:
 - 5 sek.
 - 20 sek. (standard og anbefalet tidsinterval)
 - 5 min.

Valget af **CO/tryk, gennemsnitstid** påvirker gennemsnitstiden og visningsopdateringen for CO og andre yderligere parametre. Se figur 6-1 nedenfor for detaljer om, hvilke parametergennemsnit og opdateringsfrekvenser der påvirkes, baseret på menuvalget.

Tabel 6-1 CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser

Menuvalg for CO/tryk, gennemsnitstid	Parameteropdateringsfrekvens		
	5 sek.	20 sek.	5 min
Hjerteminutvolumen (CO)	2 sek.	20 sek.	20 sek.
Slagvolumen (SV)	2 sek.	20 sek.	20 sek.
Systolisk tryk (SYS)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Diastolisk tryk (DIA)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Middelararterietryk (MAP)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Puls (PR)	2 sek.	20 sek. [^]	20 sek. [^]
Centralt venøst tryk (CVP)	2 sek.	2 sek. [†]	2 sek. [†]
Middellungerarterietryk (MPAP)	2 sek.	2 sek. [†]	2 sek. [†]
Slagvolumenvariation (SVV)	20 sek.*	20 sek.*	20 sek.
Variation i pulstryk (PPV)	20 sek.*	20 sek.*	20 sek.
*Gennemsnitlig parametertid på 5 og 20 sekunder er ikke tilgængelig for SVV og PPV. Hvis 5 eller 20 sekunder vælges, vil SVV og PPV have en gennemsnitstid på 1 minut. †Gennemsnitlig parametertid er altid 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder for CVP og MPAP. ^Ved brug af TruWave-transduceren er gennemsnitlig tid kun tilgængelig for 5 sekunder med en opdateringsfrekvens på 2 sekunder.			

BEMÆRK For blodtrykskurveformen i realtid vist på den arterielle (ART) kurveform (se "Visning af arteriel kurveform (ART) i realtid" på side 71) eller på skærmen Nulstil og kurveform (se "Skærmen Nulstil og kurveform" på side 141) er opdateringsfrekvensen altid 2 sekunder.

6 Tryk på hjem-ikonet  for at vende tilbage til monitoreringsskærmen.

6.2.5 Analogt tryksignalinput

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

BEMÆRK Når der tilsluttes eksterne inputenheder, kan der vises yderligere information. Under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, og når MAP og CVP er kontinuerligt tilgængelige fra en monitor ved sengen, vises SVR f.eks., hvis den er konfigureret i en parameterkugle. MAP og CVP vises på fysioterapirelationer- 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.

Lækstrøm 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 Hvis der monitoreres med HemoSphere Swan-Ganz-modulet, vælges **MAP** fra **Parameter-**listeknappen for den nummererede analoge port, hvor MAP er tilsluttet (**1** eller **2**). Standardindstillingsværdierne for MAP vises.

BEMÆRK I FloTrac-sensormonitoreringsfunktion er MAP-data via analoge input ikke tilgængelige.

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.

I FloTrac-sensormonitoreringsfunktion, hvor der er tilsluttet en TruWave-DTP, der monitorerer CVP, er CVP-data via analoge input ikke tilgængelige.

- 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 6-2 nedenfor viser tilladte inputværdier for området i naturlig størrelse baseret på den valgte parameter.

Tabel 6-2 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 spændingsaflysning 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 under monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet afhænger af kvaliteten og nøjagtigheden af de MAP- og CVP-data, der transmitteres 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 fysioterapirelationerskærmen 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	100
Juster skalaer	106
Opsætning af seriel port	108
Demo-funktion	109
Teknik	109

7.1 Alarmer/mål

Der er to typer alarmer på HemoSphere avanceret monitors intelligente alarmsystem:

- 1 Fysiologiske alarmer: De indstilles af klinikeren 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.

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 DIA, MAP og SYS er alarmprioriteten altid høj. For de fysiologiske parametre SVR/SVRI, EDV/sEDV, EDVI/sEDVI, RVEF/sRVEF, CVP, MPAP, PPV og SVV er alarmprioriteten altid middel. Se *Alarmprioriteter* på side 211.

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. Det intelligente alarmsystem vil aktivt køre en cyklus igennem hver aktiv alarmtekst på statuslinjen. Desuden genererer alarmer den visuelle alarmindikator, som er vist i tabel 7-1 nedenfor. Læs mere i tabel 13-1 på side 171.

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 121).
- HemoSphere-trykkabel kontinuerlig CO og tilhørende parametre målt med FloTrac-sensor: varierer baseret på valg i menuen for CO/tryk, gennemsnitstid og tilhørende opdateringsfrekvens (se tabel 6-1, "CO/tryk, gennemsnitstid og visningsopdateringsfrekvenser", på side 96).
- HemoSphere-trykkablets arterielle blodtryksparametre (SYS/DIA/MAP), mens den arterielle kurveform vises: 2 sekunder
- Målte parametre med HemoSphere-trykkabel med TruWave DPT: 2 sekunder
- Oximetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og gemmes for den givne patient og kan tilgås via funktionen Dataoverførsel (se *Dataoverførsel* på side 110). Dataoverførselsloggen slettes, når en ny patient igangsættes (se *Ny patient* på side 89). Den aktuelle patient kan tilgås fra op til 12 timer efter en systemslukning.

ADVARSEL Undlad at benytte indstillinger/forudindstillinger for alarmer, som er anderledes end det samme eller lignende udstyr på et givet område, f.eks. en intensivafdeling eller operationsstue til hjertekirurgi. Uoverensstemmende alarmer kan påvirke patientsikkerheden.

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 211.

BEMÆRK Fysiologiske parametre kan konfigureres til ikke at have alarmer. Se afsnit 7.1.5 og 7.1.6.

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 alarmerne 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 klinikerne for at angive, om patienten er i den ideelle målzone (grøn), advarselsmålzonen (gul) eller alarmzonen (rød). Målzoneintervaller kan aktiveres eller deaktiveres af klinikerne. Alarmer (høj/lav) adskiller sig fra målzonerne ved, at alarmparameterens værdi 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.

Måladfærd og -område for HPI er beskrevet i *HPI på informationslinjen* på side 157.

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.
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 alarmer og/eller målzonen skal indstilles af klinikerens.
Grå 	Hvis et mål ikke er indstillet, er statusindikatoren grå.

7.1.4 Opsætningsskærmen for alarmer/mål

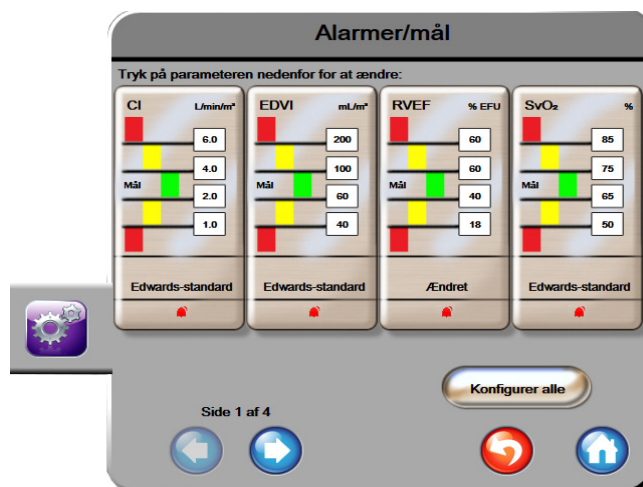
På **Alarmer/mål**-opsætningsskærmen kan klinikerens se og indstille alarmer og mål for hver nøgleparameter. På skærmen **Alarmer/mål**, som er placeret i indstillingsmenuen **Avanceret opsætning**, kan brugeren justere målene og aktivere/deaktivere lydalarmer. Alle funktioner, der tilgås via indstillingsmenuen **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, om målintervallerne er baseret på Edwards-standard. Edwards-standard angiver, at parameterens målområde ikke er ændret i forhold til de oprindelige indstillinger.

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:

- Gendanne alle parameteralarm- og målintstillinger 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 Edwards-indstillingerne, skal du trykke på **Gendan alle til Edwards-standarder**. Meddelelsen "**Denne handling gendanner ALLE alarmer og mål til Edwards-standarder**". vises.
- 8 Tryk på knappen **Fortsæt** på bekræftelsespopop'en for at bekræfte gendannelsen.

7.1.6 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.

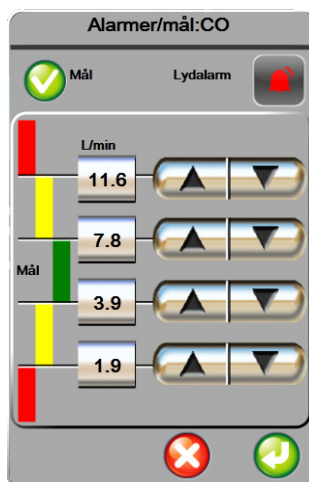
- 1 Tryk inde i cirklen for at åbne alarmer-/mål-popop'en for den pågældende parameter. Alarmer/mål-popop'en er også tilgængelig på skærmen for fysiologiske forhold med et tryk på en parameterboks.
- 2 Du kan deaktivere lydalarmerne for parameteren ved at trykke på ikonet **Lydalarm**  øverst til højre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

BEMÆRK Parametre, der IKKE kan få indstillet en høj/lav alarm, har ikke et **Lydalarm**-ikon

i  popop'en **Alarmer/mål**.

Alarmgrænserne for Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension, HPI kan ikke justeres. Måladfærd og interval for HPI er beskrevet under *HPI-alarm* på side 156.

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



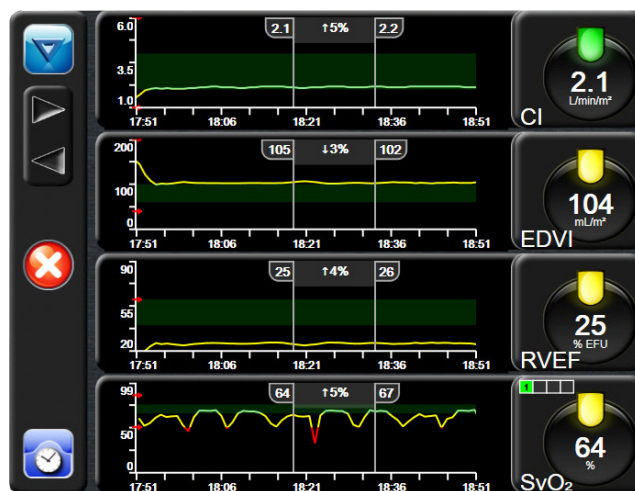
Figur 7-2 Angiv individuelle parameteralarmer og -mål

- 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.

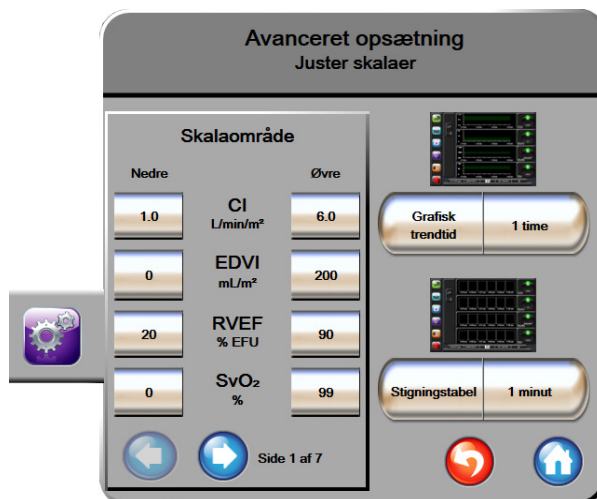


Figur 7-3 Skærmen grafisk trend

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.

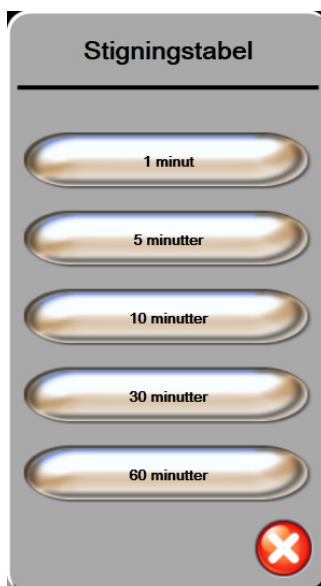
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger** → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-4 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
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 15 minutter
 - 30 minutter
 - 1 time
 - 2 timer (standard)
 - 4 timer
 - 6 timer
 - 12 timer
 - 18 timer
 - 24 timer
 - 48 timer
- 6 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)
 - 5 minutter
 - 10 minutter
 - 30 minutter
 - 60 minutter



Figur 7-5 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 monitoreringskærmen.

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. Simulerede demografiske karakteristika for patienter skal indtastes for at demonstrere de valgte funktioner for monitoreringstilstanden. 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 Vælg funktionen monitoreringsdemonstration:

Swan-Ganz: Se kapitel 9: *Monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modul* for oplysninger om monitorering med HemoSphere Swan-Ganz-modulet og **Swan-Ganz**-modulets monitoreringstilstand.

FloTrac: Se kapitel 10: *Monitorering med HemoSphere-trykkablet* for oplysninger om monitorering med HemoSphere-trykkablet og **FloTrac**-sensorens monitoreringstilstand.

BEMÆRK Valg af demo-funktion for FloTrac simulerer brug af en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor.

- 4 Tryk på **Ja** på bekræftelsesskærmen for **Demo-funktion**.
- 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 13: *Fejlfinding*.

Dataeksport- og forbindelsesindstillinger

Indhold

Eksporter data.	110
Slet data og indstillinger.	111
Trådløse indstillinger.	112
HIS-forbindelse.	113
Cybersikkerhed.	115

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**.

Patientrapport. Sådan genereres en rapport om nøgleparametre:

- 1 Tryk på **Patientrapport**-knappen.
- 2 Vælg de ønskede parametre fra pop op-menuen Patientrapport. Der kan højst vælges tre parametre.
- 3 Marker **Fjern identifikation**  for at udelukke demografiske data for patienter.
- 4 Tryk på enter-ikonet  for at eksportere PDF.

GDT-rapport. Sådan genereres en rapport om GDT-sporingsessioner:

- 1 Tryk på **GDT-rapport**-knappen.
- 2 Vælg de(n) ønskede GDT-sporingsession(er) fra pop op-menuen GDT-rapport. Brug rulleknapperne til at vælge ældre sporingssessioner.
- 3 Marker **Fjern identifikation**  for at udelukke demografiske data for patienter.
- 4 Tryk på enter-ikonet  for at eksportere PDF.

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 alle fabriksindstillinger 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. Kontakt din Edwards-repræsentant for yderligere oplysninger om denne avancerede funktion.
- 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 115.

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-standarden 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.

HIS-forbindelsesstatussen bør kun forespørges via menuen Monitorindstillinger, efter HL7-forbindelsesfunktionen er blevet konfigureret og testet af administratoren for facilitetens netværk. Hvis HIS-forbindelsesstatussen forespørges, inden funktionsopsætningen er færdig, forbliver skærmen med forbindelsesstatus åben i 2 minutter, før den lukker.

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.

BEMÆRK Stop af en ufuldstændig patientforespørgsel kan resultere i en forbindelsesfejl. Hvis dette sker, skal vindues lukkes, og forespørgslen skal genstartes.

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

For at fuldføre forespørgslen skal den konfigurerede HIS have værdier for patientens køn benævnt enten 'M', 'F' eller tom. Hvis forespørgslen overstiger den maksimale varighed defineret af HIS-konfigurationsfilen, vises en fejlmeddelelse, der beder om manuel indtastning af 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 44, og specifikationerne for disse interface er anført i tabel A-5, "Tekniske specifikationer for HemoSphere avanceret monitor", på side 193.

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

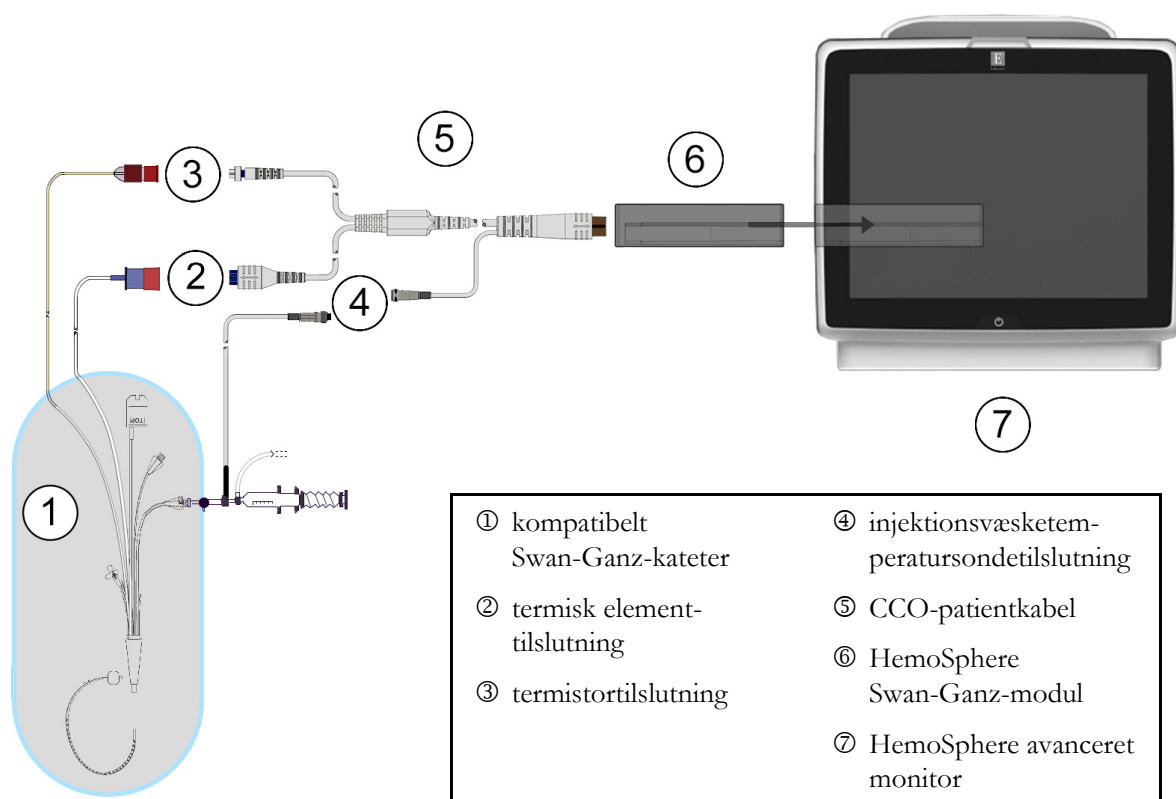
Tilslutning af HemoSphere Swan-Ganz-modulet	116
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)	119
Intermitterende hjerteminutvolumen	122
EDV/RVEF-monitorering	127
SVR	131

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.

ADVARSEL IEC 60601-1 overholdes kun, hvis HemoSphere Swan-Ganz -modulet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er forbundet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne.



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.

Lungearteriekatetre er TYPE CF defibrilleringssikre ANVENDTE DELE. Patientkabler, der sættes på katetret, såsom CCO-patientkablet, er ikke beregnet til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienter og opfylder de relevante krav for anvendte dele i henhold til IEC 60601-1.

- 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 89. Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet.

- 4 Slut det kompatible 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>Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)</i> på side 119
iCO	termistor og injektionsvæskesonde (bad eller inline)	<i>Intermitterende hjerteminutvolumen</i> på side 122
EDV/RVEF (SV)	termistor- og termisk element-tilslutning *HR slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>EDV/RVEF-monitorering</i> på side 127
SVR	termistor- og termisk element-tilslutning *MAP og CVP slave på HemoSphere avanceret monitor	<i>SVR</i> på side 131

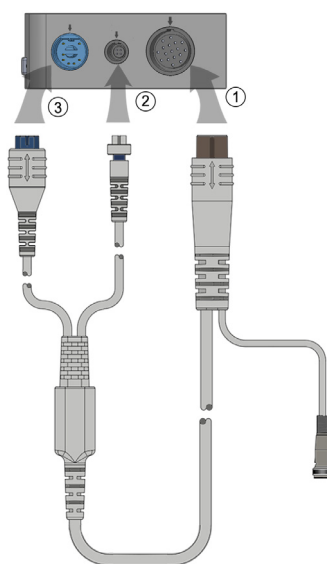
BEMÆRK Data for lungearterietryk er tilgængelige med en HemoSphere-trykkabelforbindelse. Se *Trykkabelmonitorering i Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion* på side 140 for yderligere oplysninger.

- 5 Følg de nødvendige instrukser for monitorering. Se *Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)* på side 119, *Intermitterende hjerteminutvolumen* på side 122 eller *EDV/RVEF-monitorering* på side 127.

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  → Mere -ikon  → Patient CCO kabel test  for at få adgang til CCO-patientkabeltest-vinduet. Se figur 9-2 for nummererede tilslutninger.



Figur 9-2 CCO-patientkabeltesttilslutninger

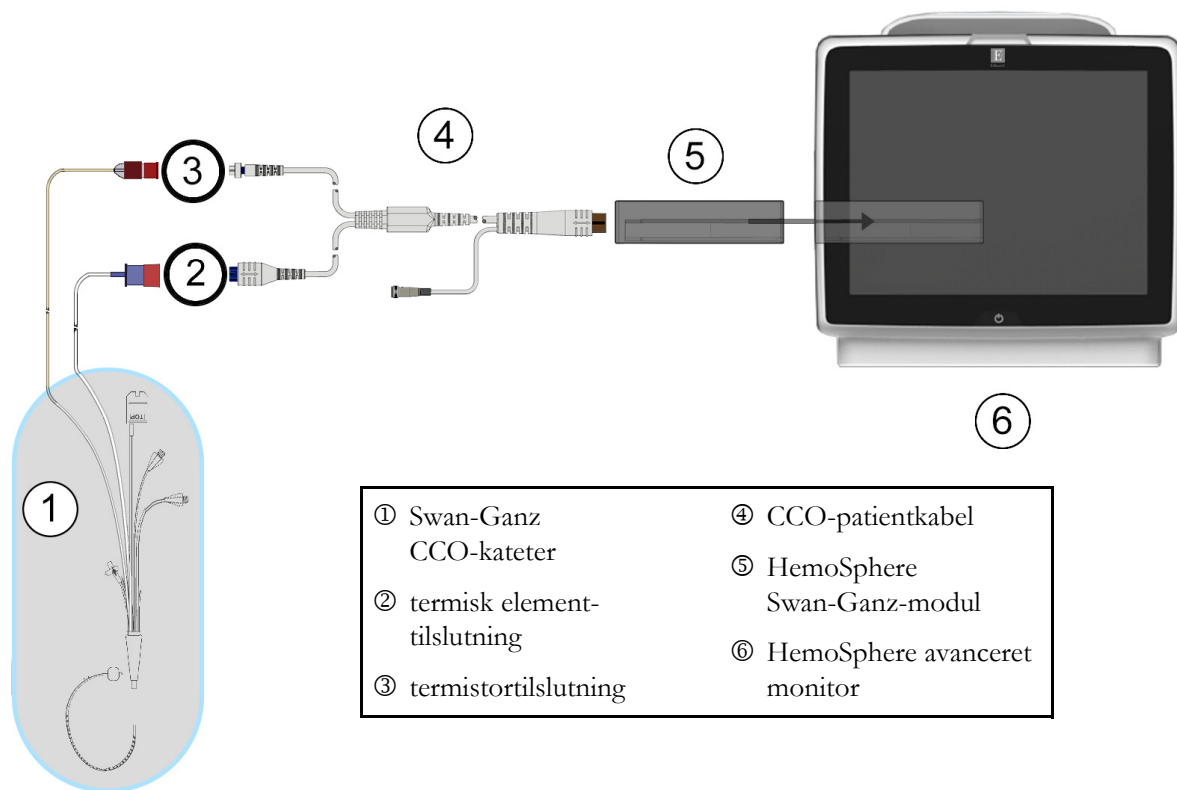
- 1 Slut CCO-patientkablet til HemoSphere Swan-Ganz-modulet ①.
- 2 Sæt CCO-patientkablets termiske element-konnektor ③ og termistorkonnektoren ② i de dertil indrettede testporte på HemoSphere Swan-Ganz-modulet.
- 3 Tryk på **Start**-knappen for at påbegynde kabeltesten. Der vises en statuslinje.
- 4 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 Kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO)

HemoSphere avanceret monitor måler hjerteminutvolumen 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. Hjerteminutvolumen 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 hjerteminutvolumen 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 120.
- 3 Kontroller, at CCO-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. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der 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 13-7, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser", på side 176 for at få yderligere oplysninger om CO-fejl og alarmmeddelelser.

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

Tilstand	Meddelelse	Alarmmeddelelse, CO		Fejl, CO
	Beregning af hjerteminutvolumen i gang	Signal tilpasses – fortsætter	Ustabil blodtemp. – fortsætter	Tab af termisk signal
Monitorering starter: tid fra start uden CO-måling	3½ minut	6 minutter	15 minutter	30 minutter
Monitorering i gang: tid fra sidste CO-opdatering	5 sekunder fra udløb af CO-nedtællingstimer	n/a	6 minutter	20 minutter

En fejltilstand afslutter monitoreringen. En fejltilstand kan opstå som følge af migration af kateterspidsen 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 ustabil 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-monitorerede data tegnes grafisk ved siden af tabeldata/numeriske data til STAT-værdier af sCO. Se *Grafisk trend/tabeltrend delt skærm* på side 73.

FORSIGTIG Unøjagtige målinger af hjerteminutvolumen 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)

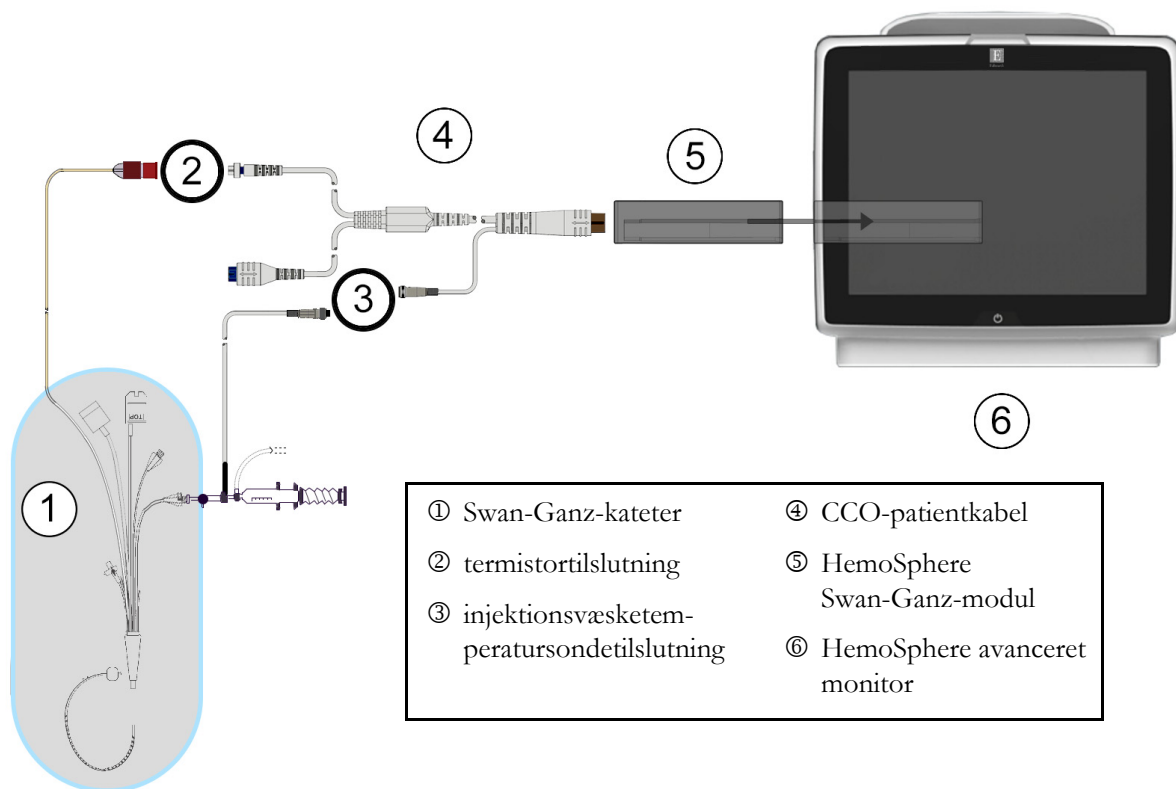
- Kraftige patientbevægelser
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
- Hurtige ændringer i hjerteminutvolumen

9.3 Intermitterende hjerteminutvolumen

HemoSphere Swan-Ganz-modulet måler intermitterende hjerteminutvolumen ved hjælp af bolustermodilutions-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:

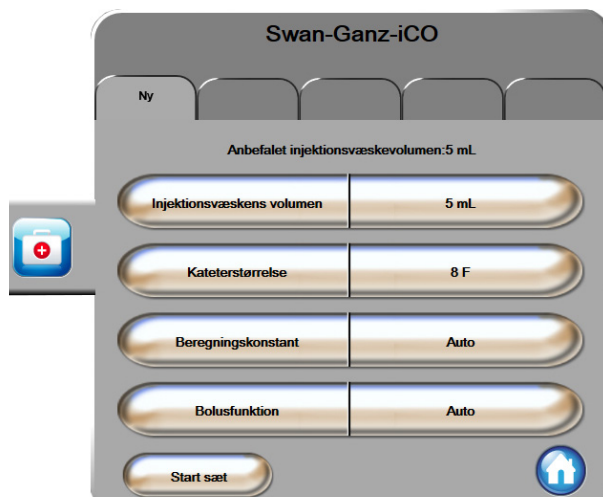
- En inlinesonde sluttes til gennemstrømningshuset på CO-Set/CO-Set+ injektionsvæskeleveringssystemet.
- En badsonde måler injektionsvæskens temperatur. Badsonder skal måle temperaturen af en prøveopløsning, som holdes ved samme temperatur som den sterile opløsning, der anvendes til injektionen, når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

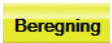
- 2 Skærmen til det nye iCO-sæt vises med **Vent** fremhævet ().
- 3 Når den termiske baseline er fastlagt, bliver **Injicér** fremhævet på skærmen (), hvilket angiver, at bolusinjektionsserien påbegyndes.

ELLER

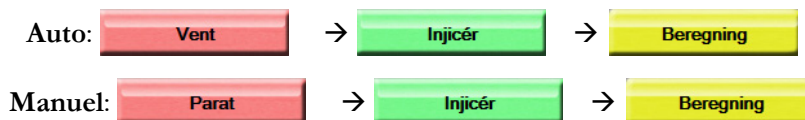
I manuel funktion vises **Parat** () fremhævet på skærmen, når den termiske baseline er fastlagt. Tryk på knappen **Injicér**, når der er gjort klar til injektion, hvorefter **Injicér** bliver fremhævet på skærmen.

- 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.

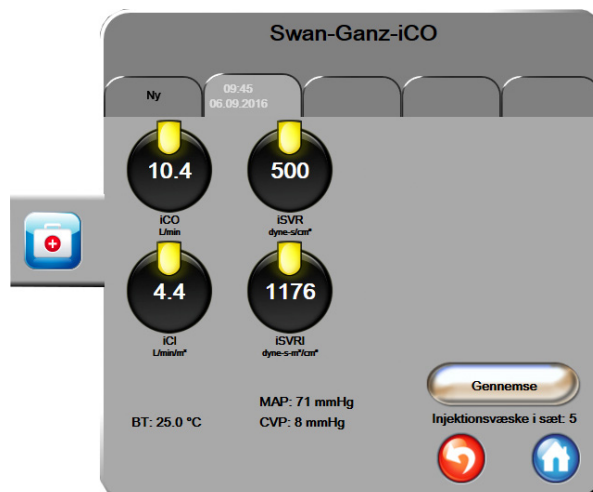
9.3.4 Termodilution – oversigtsskærm

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.

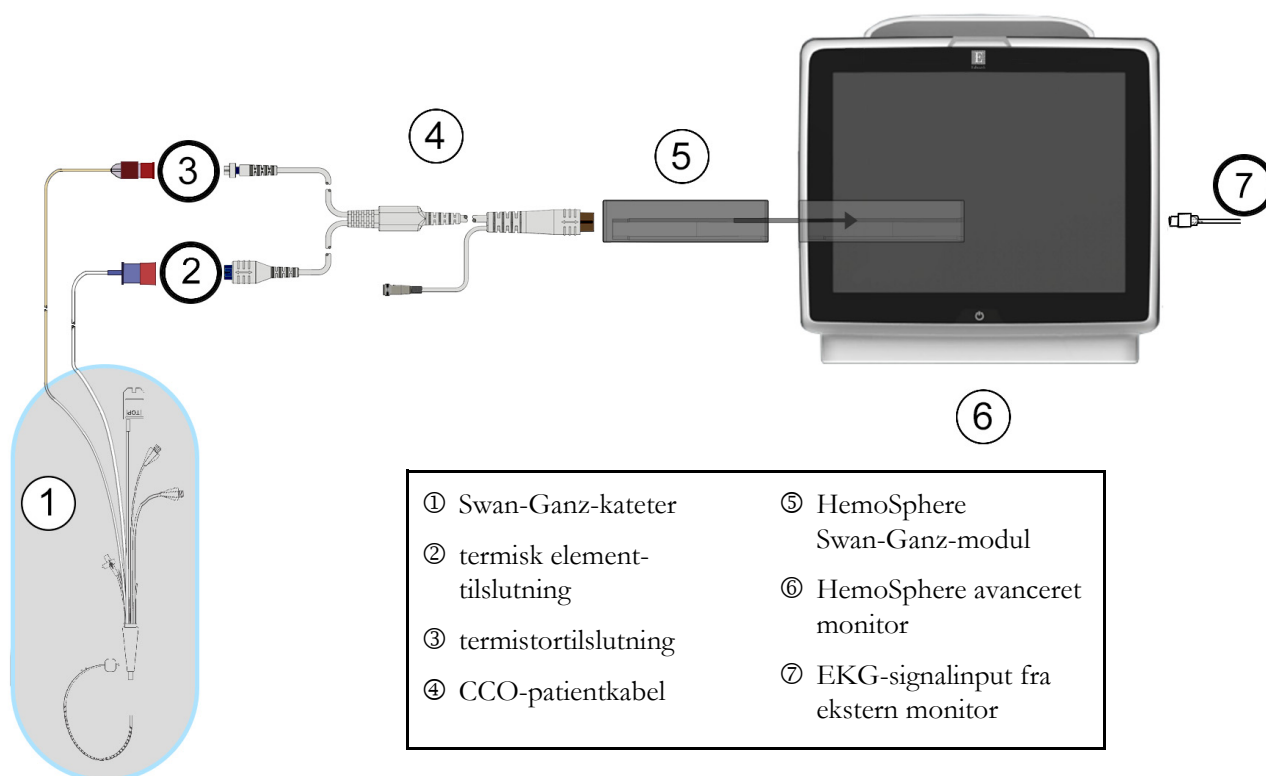
9.4 EDV/RVEF-monitorering

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 kompatible 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 hjerter minutvolumen (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 193 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. 5-12 minutter, når der er indhentet tilstrækkeligt med data, vises der en EDV- og/eller RVEF-værdi i parametercirklerne. 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-interfacekabeltilslutningerne, 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 13-8, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser", på side 178 og tabel 13-11, "HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding", på side 181.

Hvis EDV-monitorering stoppes ved at trykke på stop monitorering-ikonet , bliver parametercirkelens målindikator 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 73.

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 96.

Monitorering med HemoSphere-trykkablet

Indhold

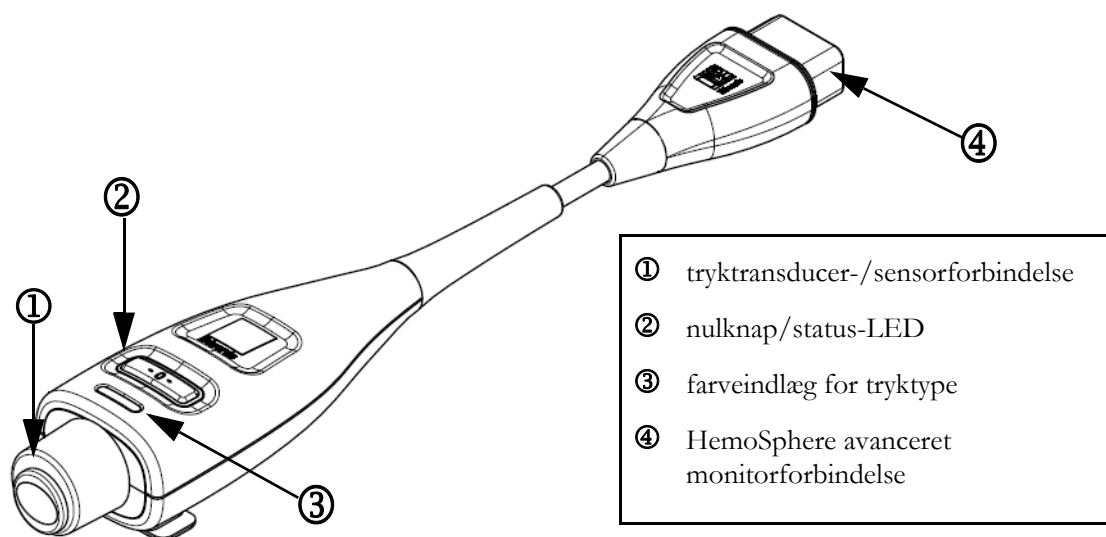
Oversigt over trykkabel	132
Valg af monitoreringsfunktion	134
FloTrac-sensormonitorering	135
Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP	138
Trykkabelmonitorering i Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion	140
Skærmen Nulstil og kurveform	141

10.1 Oversigt over trykkabel

HemoSphere -trykkablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere monitoren i den ene ende ④ og en godkendt enkelt Edwards -tryktransducer til engangsbrug (DPT) i den anden ende ①. Se figur 10-1 på side 133. HemoSphere -trykkablet henter og behandler et enkelt tryksignal fra en kompatibel DPT, såsom TruWave DPT eller en FloTrac -sensor. En FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor tilsluttes et eksisterende arteriekateter med det formål at levere minimalt invasive hæmodynamiske parametre. En TruWave-transducer kan tilsluttes alle kompatible trykmonitoreringskatetre med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Specifikke oplysninger om placering og anvendelse af kateteret samt relevante advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger kan findes i brugsanvisningen til det enkelte kateter. HemoSphere-trykkablet kan monitoreres via to teknologimonitoreringsfunktioner baseret på den parrede sensor/transducer: **FloTrac-** eller **FloTrac IQ-/Acumen IQ-**sensormonitoreringsfunktion eller **Swan-Ganz-**katetermonitoreringsfunktion. Monitoreringsfunktion vises på informationslinjen (se figur 5-19 på side 85). Udseendet og tilslutningspunkterne for HemoSphere-trykkablet vises i figur 10-1.

Farveindlæg for tryktype. Hvis det ønskes, kan det ønskede farveindlæg bruges på trykkablet for at angive den monitorerede tryktype. Se ③ i figur 10-1 nedenfor. Farverne er som følger:

- Rød for arterietryk (AP)
- Blå for centralt venetryk (CVP)
- Gul for lungearterietryk (PAP)
- Grøn for cardiac output (CO)



Figur 10-1 HemoSphere-trykkabel

Tabel 10-1 Konfigurationer og tilgængelige nøgleparametre for HemoSphere-trykkabel

Tilgængelige nøgleparametre	Konfiguration af trykkabel					
	FloTrac-/FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	FloTrac-/FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal	FloTrac-/FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor med CVP-indtastning eller slave-CVP-signal og oximetri-kabel	TruWave-DTP forbundet til arteriekateter	TruWave-DTP forbundet til centralt kateter	TruWave DPT tilsluttet et lungearteriekateter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
SvO ₂ /ScvO ₂			•			
PR	•	•	•	•		
SYS	•	•	•	•		
DIA	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			

***BEMÆRK** Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) er en avanceret funktion, som skal aktiveres ved hjælp af en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor forbundet til et radialarteriekateter. Se *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151 for yderligere oplysninger.

ADVARSEL FloTrac-sensorer, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke resteriliseres eller genbruges. Se brugsanvisningen til kateteret.

FloTrac-sensorer, FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensorer, TruWave-transducere eller katetre må ikke benyttes, hvis de er våde, beskadigede eller har været udsat for elektrisk kontakt.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicering, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugerens sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

Specifikke oplysninger om placering og anvendelse samt relevante ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSREGLER og specifikationer kan findes i brugsanvisningen til det enkelte tilbehør.

Når trykkablet ikke er i brug, skal den blotlagte kabelkonnektor beskyttes mod væske. Fugt i konnektoren kan medføre fejlfunktion af kablet eller unøjagtige trykmålinger.

Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere -trykkablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

FORSIGTIG Anvend ikke en FloTrac-sensor eller TruWave-transducer efter dens holdbarhedsdato. Produkter, der anvendes efter denne dato, kan have kompromitteret ydelse for transducer eller slange- eller kompromitteret sterilitet.

Hvis HemoSphere -trykkablet tabes for meget, kan det forårsage skade på kablet og/eller fejlfunktion.

10.2 Valg af monitoreringsfunktion

Den primære monitoreringsfunktion for HemoSphere-trykkablet er FloTrac-sensormonitoreringsfunktion. Monitoreringsfunktionen vises midt på informationslinjen. Trykkablet kan også bruges til at indsamle data om lungearterietryk (PAP), når det er i Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion. Se *Valg monitoreringsfunktion* på side 80 for yderligere oplysninger om skift mellem monitoreringsfunktioner.

10.3 FloTrac-sensormonitorering

HemoSphere-trykkablet fungerer som en Edwards FloTrac-sensors tilkoblingskabel til HemoSphere avanceret monitoreringsplatform. HemoSphere-trykkablet med en tilsluttet FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor bruger patientens eksisterende arterielle trykkurveform for kontinuerligt at måle hjerteminutvolumen (FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterielt tryk [FT-CO]). Med indtastning af patientens højde, vægt, alder og køn fastslås en specifik vaskulær kompliance. FloTrac-algoritmens automatiske vaskulære tonusjustering genkender og justerer efter ændringer i vaskulær modstand og compliance. Hjerteminutvolumen vises kontinuerligt ved at multiplicere pulsen, og den beregnede slagvolumen, som fastslås ud fra trykkurveformen. FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren måler variationer i arterielt tryk proportionelt med slagvolumen.

HemoSphere-trykkablet og FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren bruger patientens eksisterende arterielle trykkurveform for kontinuerligt at måle slagvolumenvariation (SVV). SVV er en sensitiv indikator for patientens preload-modtagelighed, når patienten er 100 % mekanisk ventileret med fast tempo og tidalvolumen og ingen spontane vejrtrækninger. SVV benyttes altid bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller hjerteminutvolumen.

Ved brug af FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren benyttes patientens eksisterende arterielle trykkurveform til kontinuerligt at måle den maksimale hældning af det opadgående arterielle tryk (dp/dt) og den dynamiske arterieelastans (Ea_{dyn}). dp/dt er et følsomt mål for ændringerne i kontraktilitet i den venstre ventrikel. Ea_{dyn} er et mål for afterload i den venstre ventrikel ved det arterielle system (arterieelastans) i forhold til venstre ventrikelelastans (dynamisk arterieelastans). Yderligere oplysninger om FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren og Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension-funktionen (HPI) findes i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151. Aktivisering af Acumen HPI-funktionen er kun tilgængelig i visse områder. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivisering af denne avancerede funktion.

Tilgængelige parametre ved brug af FloTrac-teknologi inkluderer hjerteminutvolumen (CO), hjerteindeks (CI), slagvolumen (SV), slagvolumenindeks (SVI), slagvolumenvariation (SVV), systolisk tryk (SYS), diastolisk tryk (DIA), middelarterietryk (MAP) og puls (PR). Når der anvendes en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor, og Acumen HPI-funktionen er aktiveret, omfatter yderligere tilgængelige parametre dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn}), maksimal hældning af arterietrykkets upstroke (dp/dt) samt Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI). Når FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren er parret med patientens centralvenøse tryk (CVP), er den systemiske vaskulære modstand (SVR) og det systemiske vaskulære modstandsindeks (SVRI) også tilgængelige.

FORSIGTIG Effektiviteten af FT-CO-målingerne hos pædiatriske patienter er ikke blevet vurderet.

Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer såsom:

- Ikke korrekt nulstillet og/eller udjævnet sensor/transducer
- Over- eller under-fugtede trykslanger
- For store variationer i blodtryk. Visse tilstande, som medfører BP-variationer, indbefatter, men er ikke begrænsede til:
 - * Intra-aortiske ballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor det arterielle tryk anses for værende ukorrekt eller ikke repræsentativt for aortisk tryk, herunder, men ikke begrænset til:
 - * Ekstrem perifær karforsnævring, hvilket resulterer i en kompromitteret radialarteriel trykkurveform
 - * Hyperdynamiske tilstande, som de ses efter levertransplantationer
- Kraftige patientbevægelser

- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr
Aortaklaptilbageløb kan forårsage for højt estimat af slagvolumen/hjerter minutvolumen beregnet på baggrund af omfanget af klapsygdom og mængden, der mistes tilbage i venstre ventrikel.

10.3.1 Tilslut FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor

- 1 Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 2 For at fjerne luft i og skylle IV-posen og FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren: Vend en normal IV-pose med saltvand på hovedet (antikoagulering i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes oprejst. Mens IV-posen vender på hovedet, presses luft forsigtigt ud af posen med den ene hånd, mens skylletappen (Snap-tab) trækkes med den anden hånd, indtil luft tømmes ud af IV-posen, og drypkammeret er halvt fyldt.
- 3 Indsæt IV-posen i trykposen, og hæng den på dropstativet (MÅ IKKE PUSTES OP).
- 4 Ved hjælp udelukkende fra tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles FloTrac-sensoren ved at holde trykslangen i opret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen.
- 5 Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
- 6 Skyl FloTrac-sensoren hurtigt, og bank på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.
- 7 Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte den grønne konektor med den skyllede FloTrac-sensor. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se ② i figur 10-1), vil blinke grønt, hvilket angiver, at tryksensoren er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
- 8 Slut slangen til det arterielle kateter, og sug og skyl systemet igennem for at sikre, at der ikke er nogen bobler tilbage.
- 9 Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren.
- 10 Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se *Patientens data* på side 89.
- 11 Følg nedenstående vejledning for nulstilling af FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren.

FORSIGTIG Tag altid fat om konnektoren, ikke kablet, når du til- eller frakobler kablet.

Du må ikke vride eller bøje konnektorerne.

10.3.2 Indstil gennemsnitstid

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Monitorindstillinger**.
- 3 Tryk på knappen **Tidsintervaller/gennemsnit**.
- 4 Tryk på værdiknappen **CO/tryk, gennemsnitstid**, og vælg en af følgende intervalmuligheder:
 - 5 sek

- 20 sek. (standard og anbefalet tidsinterval)
- 5 min

For yderligere oplysninger om **CO/tryk, gennemsnitstid**-valgmuligheder, se *Tidsintervaller/gennemsnit* på side 95.

- 5 Tryk på tilbage-ikonet .

10.3.3 Nulstil arterietryk

FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen eller via menuen Kliniske handlinger.

ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet (se figur 10-1).

FORSIGTIG For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

- 2 Den aktuelle arterielle trykkurveform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen lykkedes.
- 3 Kontroller, at **FloTrac** vises på panelet **Vælg tryk**, og at **ART** (arteriel) automatisk fremhæves.
- 4 Sørg for, at sensoren er på niveau med patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.

BEMÆRK Det er vigtigt, at FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren holdes på niveau med den flebostatiske akse hele tiden for at sikre nøjagtigheden af hjerteminutvolumen.

- 5 Åbn FloTrac-sensorens stophaneventil for at måle det atmosfæriske lufttryk. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
- 6 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstilling udført**" vises.
- 7 Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
- 8 Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. See *Trykoutput* på side 141 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.
- 9 Tryk på hjem-ikonet  for at starte CO-monitorering. Når den næste CO-værdi er beregnet, vises den, og opdateringer vil fortsætte som fastslået af **CO/tryk, gennemsnitstid**.

Når CO-monitorering er begyndt, kan blodtrykskurveformen også ses ved hjælp af den arterielle (ART) kurveform i realtid. Se *Visning af arteriel kurveform (ART) i realtid* på side 71. Træk altid i stikket, når HemoSphere-trykkablet kobles fra monitoren eller sensorer fra trykkablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

10.3.4 SVR-monitorering

Når HemoSphere-trykkablet er parret med FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensoren, kan de monitorere systemisk vaskulær modstand (SVR) og systemisk vaskulær modstandsindeks (SVRI) med et slave-CVP-tryksignal, eller hvis brugeren manuelt indtaster patientens CVP-værdi. For oplysninger om brug af det analoge signal fra en kompatibel monitor ved sengen, se *Analogt tryksignalinput* på side 96. For manuel indtastning af patientens CVP:

- 1 Tryk på ikonet Kliniske handlinger  → CVP-indtastning-ikon .
- 2 Indtast en CVP-hændelse.
- 3 Tryk på hjem-ikonet .

Ved anvendelse af Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)-funktionen er SVR tilgængelig på den sekundære HPI-skærm.

10.4 Trykkabelmonitorering med en TruWave-DTP

HemoSphere-trykkablet kan forbindes til en enkelt TruWave-tryktransducer med det formål at levere positionsbaseret intravaskulært tryk. Tilgængelige trykmålinger målt med en TruWave-DTP inkluderer centralvenøst tryk (CVP), når det monitoreres fra et centralt venekateter, diastolisk tryk (DIA), systolisk tryk (SYS), middelarterietryk (MAP) og puls (PR), når det monitoreres fra et arteriekateter, og middellungearterietryk (MPAP), når det monitoreres fra et lungearteriekateter. Se tabel 10-1.

10.4.1 Tilslut TruWave-DTP

- 1 Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 2 For at fjerne luft i og skylle IV-posen og TruWave-transducere: Vend en normal pose med saltvand på hovedet (antikoagulering i henhold til hospitalspolitik). Tilfør IV-posen væskeadministrationssæt, mens drypkammeret holdes oprejst. Mens IV-posen vender på hovedet, presses luft forsigtigt ud af posen med den ene hånd, mens skylletappen (Snap-tab) trækkes med den anden hånd, indtil luft tømmes ud af IV-posen, og drypkammeret er fyldt til det ønskede niveau (1/2 eller fuld).
- 3 Indsæt skylleposen i tryktilførselsposen (MÅ IKKE PUSTES OP), og hæng den på dropstativet mindst 60 cm over transducere.
- 4 Ved hjælp udelukkende fra tyngdekraften (intet tryk i trykposen) skylles TruWave-transducere ved at holde trykslangen i opret position, mens væskesøjlen stiger i slangen, hvorved luft skubbes ud af trykslangen, indtil væsken når enden af slangen (skylning under tryk skaber turbulens og øger forekomsten af bobler).
- 5 Sæt trykposen under tryk, indtil den når 300 mmHg.
- 6 Skyl transducerslangen hurtigt, mens der bankes på slangen og stophanerne for at fjerne resterende luftbobler.

- 7 Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte TruWave-DTP'en til HemoSphere-trykkablet. Trykkablets LED, som omkranser nulstillingsknappen (se ② i figur 10-1), vil blinke grønt, hvilket angiver, at DTP'en er registreret. Et gult lys indikerer en fejltilstand. Se statuslinjen for detaljer om specifik alarmtilstand, hvis dette sker.
- 8 Tilslut slangen til kateteret, og aspirer og skyl systemet for at sikre, at kateteret befinder sig intravaskulært, og fjern resterende luftbobler.
- 9 Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler. Se brugsanvisningen til TruWave-tryktransduceren.
- 10 Følg trinnene for indtastning af patientdata. Se *Patientens data* på side 89.
- 11 Følg nedenstående vejledning for nulstilling af transduceren.

10.4.2 Nulstil intravaskulært tryk

TruWave-DTP'en skal nulstilles til atmosfærisk tryk for at sikre nøjagtig monitorering.

- 1 Tryk på ikonet Nulstil og kurveform  på navigationslinjen.

ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet (se figur 10-1).

FORSIGTIG For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

- 2 Den aktuelle intravaskulære trykkurveform vises og opdateres kontinuerligt på skærmen. Dette er for at bekræfte, at nulstillingen lykkedes.
- 3 Benyt panelet **Vælg tryk** for at vælge type/placering af den anvendte tryksensor. Valgmulighederne for **Tryktransducer** er:
 - **ART**
 - **CVP**
 - **PAP**
- 4 Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave-transduceren til patientens flebostatiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
- 5 Åbn stophaneventilen for at måle de atmosfæriske omgivelser. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
- 6 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstilling udført**" vises.
- 7 Bekræft stabil nulstillet trykværdi, og drej stophanerne, så sensorerne måler patientens intravaskulære tryk.
- 8 Hvis det ønskes, kan tryksignalet føres ud til en tilsluttet patientmonitor. Se *Trykoutput* på side 141 for yderligere oplysninger om denne valgmulighed.

- 9 Tryk på hjem-ikonet  for at starte monitorering. Se tabel 10-1 angående hvilke parametre, der er tilgængelige, baseret på typen af konfiguration.

Når trykkabelmonitorering er begyndt, kan blodtrykskurveformen også ses ved hjælp af den arterielle (ART) kurveform i realtid. Se *Visning af arteriel kurveform (ART) i realtid* på side 71.

For parameterverdier, der monitoreres ved hjælp af TruWave-DTP'en, beregnes et gennemsnit over et 5 sekunders interval, der vises hvert andet sekund. Se tabel 6-1 på side 96.

10.5 Trykkabelmonitorering i Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion

HemoSphere-trykkablet kan sluttes til en enkelt Swan-Ganz-port til lungearterielt tryk for at levere det lungearterielle tryk (PAP).

I HemoSphere Swan-Ganz-modulmonitoreringsfunktion kan trykkablet sluttes til en TruWave-DTP på et lungerarteriekateter.

- 1 Slut den ene ende af trykkablet til HemoSphere avanceret monitor.
- 2 Benyt en lige bevægelse ind og ud for at tilslutte eller frakoble TruWave-DTP'en. Se brugsanvisningen til TruWave-tryktransducere og trin 2-6 i afsnit 10.4.1 ovenstående vejledning angående udskylning af luft fra systemet.
- 3 Benyt rutineprocedurer for transducerkalibrering (i henhold til hospitalspolitik) for at sikre, at der transmitteres korrekte tryksignaler.

- 4 Tryk på ikonet Kliniske handlinger  → Mere-ikon  → Nulstil og kurveform-ikon 

ELLER

Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet (se figur 10-1).

FORSIGTIG For at forhindre skade på kablet må der ikke anvendes overdreven kraft på trykkablets nulstillingsknap.

- 5 **PAP** vil automatisk blive valgt på panelet **Vælg tryk**.
- 6 Juster stophaneventilen (ventilport) lige over TruWave-transducere til patientens flebostatistiske akseposition i henhold til brugsanvisningen.
- 7 Åbn stophaneventilen for at måle de atmosfæriske omgivelser. Trykket skal vises på displayet som en flad linje.
- 8 Tryk på den fysiske nulstillingsknap  direkte på trykkablet, eller tryk på nulstillingsknappen  på skærmen. Når nulstillingen er udført, lyder der en tone, og meddelelsen "**Nulstilling udført**" vises.

- 9 Bekræft en stabil nul tryk-værdi, og drej stophanerne, så sensorerne aflæser patientens lungearterietryk. Skærmen Nul og bølgeform er det eneste sted, hvor lungearterietrykket kan ses i Swan-Ganz-modulets monitoreringstilstand.
- 10 Berør startikonet  for at vende tilbage til Swan-Ganz-modulmonitorering. Vend tilbage til skærmen Nul og bølgeform når som helst for at se PAP-data.

10.6 Skærmen Nulstil og kurveform



Figur 10-2 Skærmen Nulstil og kurveform med nulstillet FloTrac-sensor

Denne skærm tilgås via menuen Kliniske handlinger og muliggør tre primære funktioner:

- 1 Vælg tryk, og nulstil sensoren
- 2 Udgangstrykssignal
- 3 Kontroller kurveform

10.6.1 Vælg tryk, og nulstil sensor

Som tidligere beskrevet er den primære funktion for skærmen **Nulstil og kurveform** at lade brugeren nulstille den tilsluttede tryksensor/transducer. Brugeren skal nulstille sensoren, før der påbegyndes monitorering med trykkablet.

10.6.2 Trykoutput

Skærmen **Nulstil og kurveform** lader brugeren udlede trykkurveformen til en tilsluttet patientmonitor.

- 1 Sæt HemoSphere-trykoutputkablet i bagpanelet på monitoren ved trykoutputporten. Se ③ i figur 3-2 på side 45.
 - 2 Sæt det ønskede trykssignalstik i en kompatibel patientmonitor:
 - arterielt tryk (AP, rød)
 - lungearterietryk (PAP, gul)
 - centralvenøst tryk (CVP, blå)
- Sørg for, at den valgte monitor er helt koblet til. Se patientmonitors brugsanvisning.

- 3 Tryk på ikonet til nulstilling af patientmonitoren  på panelet **Nulstil patientmonitor** på skærmen **Nulstil og kurveform**, og nulstil patientmonitoren.
- 4 Tryk på tryksignalikonet  for at begynde tryksignaloutput til patientmonitoren.

10.6.3 Bekræftelse af kurveform

Skærmen Nulstil og kurveform viser den arterielle tryk- kurveform. Benyt denne skærm eller den arterielle (ART) kurveform i realtid (se [link til underafsnittet Grafisk tendens](#)) for at vurdere kvaliteten af den arterielle kurveform som respons på "Fejl: CO – Kontroller arteriel kurveform". Fejlen finder sted, når kvaliteten af det arterielle tryksignal har været dårlig i for lang tid.



Den lodrette akse autoskaleres til den gennemsnitlige BP-værdi ± 50 mmHg.

Monitorering af PAP i Swan-Ganz-modulfunktion. Nulstil og kurveform benyttes også til at monitorere lungearterietrykket (PAP) ved brug af HemoSphere Swan-Ganz-modulet i kombination med trykkablet. Selvom PAP ikke er tilgængelig som en nøgleparameter, kan kurveformen vises på denne skærm.

ADVARSEL Undlad at benytte HemoSphere avanceret monitoreringsplatform som monitor for puls eller blodtryk.

Oximetrimonitorering

Indhold

Oximetrikabeloversigt	143
Opsætning af oximetri	143
In vitro-kalibrering	145
In vivo-kalibrering	146
Signalkvalitetsindikator	147
Genkald oximetridata	148
HGB-opdatering	149
Nulstil HemoSphere-oximetrikabel	149
Nyt kateter	150

11.1 Oximetrikabeloversigt

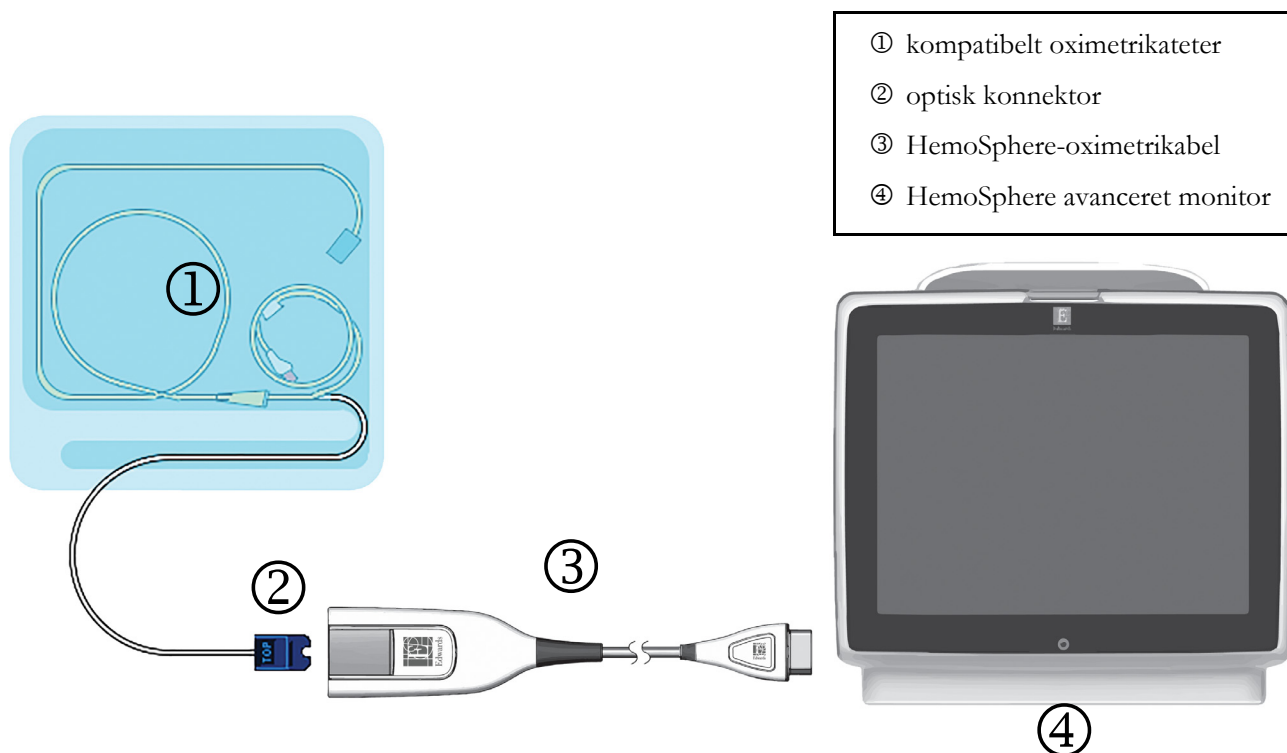
HemoSphere -oximetrikablet er en anordning, der kan bruges flere gange, og som forbindes med HemoSphere avanceret monitor i den ene ende og et godkendt Edwards -oximetrikateter i den anden ende. HemoSphere -oximetrikablet er en berøringsfri anordning og bør ikke røre patienten under normal brug. Oximetrikablet måler kontinuerligt venøs iltmætning ved hjælp af reflektansspektrofotometri. Lysdioder i oximetrikablet sender lysfiber optisk til kateterets distale ende. Mængden af lys, der absorberes, refrakteres og reflekteres, afhænger af de relative mængder oxygenet og deoxygeneret hæmoglobin i blodet. Disse optiske intensitetsdata indsamles af oximetrikateteret, behandles med HemoSphere -oximetrikablet og vises på en kompatibel monitoreringsplatform. Parameterresultater er blandet venøs iltmætning (SvO₂) eller central venøs iltmætning (ScvO₂).

11.2 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.

Forholdsregel. Rul kablet forsigtigt ud, når det fjernes fra dets emballerede konfiguration. Træk ikke i kablet for at rulle det ud. Tjek, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oximetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt. Oximetrikablet må ikke anvendes, hvis lågen er beskadiget, åben eller mangler. Kontakt Edwards teknisk support, hvis lågen bliver beskadiget.

- 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 89.
- 3 Fjern en sektion af kateterbakkellåget for at blotlægge den optiske konektor.
- 4 Indsæt den optiske konektor på kateterets "TOP"-side i oximetrikablet, og luk afskærmningen.



Figur 11-1 Oversigt over oximetriforbindelse

BEMÆRK Kateteret, som er vist i figur 11-1, er kun et eksempel. Udseendet kan variere efter katetermodel.

Træk altid i stikket, når HemoSphere -oximetrikablet kobles fra HemoSphere avanceret monitor eller katetre fra oximetrikablet. Undlad at trække i ledningen eller at bruge værktøj til frakobling.

Lungearteriekatetre og centrale venekatetre er TYPE CF defibrilleringssikre ANVENDTE DELE. Patientkabler, der sættes på katetret, såsom HemoSphere-oximetrikablet, er ikke beregnet til at være anvendte dele, men kan komme i kontakt med patienter og opfylder de relevante krav for anvendt del i henhold til IEC 60601-1.

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

ADVARSEL Overholdelse af IEC 60601-1 bevares kun, når HemoSphere -oximetrikablet (anvendt delforbindelse, defibrilleringssikker) er koblet til en kompatibel monitoreringsplatform. Tilslutning af eksternt udstyr eller konfiguration af systemet på en måde, som ikke er beskrevet i denne vejledning, opfylder ikke denne standard. Hvis ikke anordningen bruges som anvist, kan det øge risikoen for elektrisk stød for patienten/brugeren.

Oximetrikablets hoveddel må ikke pakkes ind i stof eller anbringes direkte på patientens hud. 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.

Produktet må på ingen måde modificeres, serviceres eller ændres. Servicing, ændring eller modificering kan påvirke patientens/brugers sikkerhed og/eller produktets ydeevne.

11.3 In vitro-kalibrering

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

BEMÆRK Når et oximetrikabel er blevet kalibreret in vitro eller in vivo, kan der genereres fejl eller alarmer, hvis man overvåger venøs oximetri uden et tilsluttet patientkateter.

FORSIGTIG Hverken katetrets spids eller kalibreringskoppen må blive våde, før der udføres en in vitro-kalibrering. Kateteret og kalibreringskoppen skal være tørre, for at der kan udføres nøjagtig in vitrooximetrikalibrering. 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 11-1 for acceptable områder.

Tabel 11-1 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.

11.3.1 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.

11.4 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 147.

- 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 13-18, "Oximetriadvarsler", på side 190 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 11-2 for acceptable områder.

Tabel 11-2 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**.

11.5 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 niveau nummeret 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 11-3.

Tabel 11-3 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 188 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.

11.6 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, sluttes 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 rekalkulere 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 – recalibrer."

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

11.7 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.

11.8 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.

11.9 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**.

Avancerede funktioner

Indhold

Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI).....	151
Forbedret parametersporing.....	166

12.1 Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

Når Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) er aktiveret, og når der bruges en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor, som er tilsluttet et radiale arteriekateter, får klinikerens oplysninger angående sandsynligheden for, at patienten bevæger sig mod en hypotensiv hændelse, samt den relaterede hæmodynamik. En hypotensiv hændelse er defineret som middelarterietryk (MAP) < 65 mmHg i mindst et minut. Nøjagtigheden af de viste målinger er baseret på flere faktorer: at arterieslangen er pålidelig (ikke dæmpet), at den forbundne arterieslanges tryksensor sidder korrekt og er ordentligt nulstillet, samt at patientdemografien (alder, køn, højde og vægt) er blevet indtastet korrekt i udstyret.

FORSIGTIG HPI-parameterens effektivitet er blevet fastlagt med trykkurveformsdata fra arteria radialis. HPI-parameterens effektivitet med arterietryk fra andre steder (f.eks. femoralis) er ikke blevet vurderet.

Acumen HPI-funktionen er beregnet til brug til patienter på operationsstuen, som er under avanceret hæmodynamisk monitorering. De yderligere kvantitative oplysninger, der tilvejebringes ved anvendelse af Acumen HPI-funktionen, er kun til reference, og der må ikke træffes nogen behandlingsmæssige beslutninger baseret udelukkende på parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI).

Forholdsregel. Hvis et middelarterietryk (MAP) på < 65 mmHg ikke ville give mening for en individuel patient efter klinikerens skøn, kan klinikerens vælge at deaktivere HPI-funktionen helt i menuen Parameterindstillinger. Hvis oplysningerne på den sekundære skærm er nyttige, kan klinikerens vælge at afbryde HPI-alarmerne på pop op-skærbilledet Alarmer/Mål i stedet.

FORSIGTIG Unøjagtige FT-CO-målinger kan forårsages af faktorer som f.eks.:

- Forkert nulstillet og/eller justeret sensor/transducer
- Over- eller underdæmpede tryksslanger
- Overdrevne variationer i blodtryk. Forhold, der medfører variationer i blodtryk, omfatter, men er ikke begrænsede til:
 - * Aortaballonpumper
- Enhver klinisk situation, hvor arterietrykket anses for unøjagtigt eller ikke repræsentativt for aortatrykket, herunder, men ikke begrænset til:

- * Ekstrem perifer vasokonstriktion, som medfører en kompromitteret radial arteriel trykkurveform
- * Hyperdynamiske tilstande, som det ses efter levertransplantation
- For stor patientbevægelse
- Interferens fra elektrokauteringsudstyr eller elektrokirurgisk udstyr

Aortaklapregurgitation kan medføre en overvurdering af beregnet slagvolumen/cardiac output, afhængigt af omfanget af hjerteklapfejlen og det volumen, der løber tilbage i venstre ventrikel.

Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI), som kan konfigureres som en nøgleparameter på alle monitoreringsskærme, vises som et heltal i intervallet 0 til 100, hvor højere værdier angiver en større sandsynlighed for en hypotensiv hændelse. Hertil kommer, at Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)-softwaren tilvejebringer to yderligere ikke-konfigurerbare parametre, som kun vises på den sekundære HPI-skærm – dp/dt og Ea_{dyn} – som sammen med SVV giver beslutningsstøtte baseret på preload [SVV], kontraktilitet [dp/dt] og afterload [Ea_{dyn}]. Der findes yderligere oplysninger om SVV, dp/dt og Ea_{dyn} i *Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 153, *Sekundær HPI-skærm* på side 159 og *Klinisk anvendelse* på side 160.

For at aktivere Acumen HPI-softwaren skal der angives en adgangskode til platformen for at få adgang til skærbilledet til administration af funktioner, hvor der skal indtastes en aktiveringsnøgle. Kontakt den lokale Edwards-repræsentant for at få yderligere oplysninger om aktivering af denne avancerede funktion.

Som andre monitorerede parametre opdateres HPI-værdierne hvert 20. sekund. Når HPI-værdien overstiger 85, aktiveres en alarm med høj prioritet. Hvis HPI-værdien overstiger 85 i to på hinanden følgende målinger (i alt 40 sekunder), vises et pop op-vindue med en advarsel om højt HPI på skærmen, som anbefaler en gennemgang af patientens hæmodynamik. Brugeren kan se hæmodynamiske oplysninger vedrørende hypotension på den sekundære HPI-skærm. Disse oplysninger omfatter flere nøgleparametre (MAP, CO, SVR, PR og SV) samt mere avancerede indikatorer for preload, kontraktilitet og afterload (SVV, dp/dt , Ea_{dyn}). Desuden kan patientens hæmodynamik også vurderes ved gennemgang af aktuelt konfigurerede nøgleparametre, såsom SVV, CO og SVR.

Når Acumen HPI-funktionen er aktiveret, kan brugeren vælge at konfigurere Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) som en nøgleparameter, vise det på informationslinjen eller vælge slet ikke at vise det.

Se afsnittene om HPI som en nøgleparameter og HPI på informationslinjen for at få oplysninger om konfiguration af parameteren. Se *HPI som en nøgleparameter* på side 154 og *HPI på informationslinjen* på side 157.

Alarm- og advarselsfunktionerne for HPI er forskellige alt efter den valgte visningsindstilling for HPI som beskrevet i tabel 12-1.

Tabel 12-1 Visningskonfigurationer for HPI

Visningsmulighed	Akustisk og visuel alarm	Pop op-advarsel
Nøgleparameter	Ja	Ja
Informationslinje	Nej	Ja
Vises ikke	Nej	Nej

Til forskel fra andre monitorerede parametre kan HPI-alarmgrænserne ikke justeres, da HPI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målinterval (som det f.eks. er tilfældet med cardiac output), men snarere et udtryk for sandsynligheden for en fysiologiske tilstand. Alarmgrænserne vises til brugeren i softwaren, men knapperne til ændring af alarmgrænser er deaktiverede. Alarmgrænsen for HPI-parameteren (> 85 for rødt alarmområde) er en fast værdi, som ikke må ændres.

De visuelle og akustiske alarmer, der er tilgængelige for brugeren, når HPI-værdien er > 85 (rødt alarmområde), stammer fra analysen af flere variabler fra en arteriel trykkurveform og patientens demografiske oplysninger, samt anvendelse af en datadrevet model udviklet fra retrospektiv anmærkning af hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI-alarmgrænsen findes i tabel 12-2 på side 153 og i tabel D-4 på side 210. Egenskaberne for algoritmeydelsen for alarmtærsklen på 85 er beskrevet i tabel 12-6, som findes i afsnittet om klinisk validering.

12.1.1 Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

HPI-værdien opdateres hvert 20. sekund og vises som en værdi, der svarer til sandsynligheden for, at der kan opstå en hypotensiv hændelse, på en skala fra 0 til 100. Jo højere værdien er, desto højere er sandsynligheden for, at der vil opstå en hypotensiv hændelse ($\text{MAP} < 65 \text{ mmHg}$ i mindst et minut).

HPI-parameteren bruger data fra de første ti minutters monitorering til at etablere en "grundværdi". Udstyrets ydeevne i disse første ti minutter kan derfor variere. Tabel 12-2 giver en udførlig forklaring og fortolkning af de grafiske visningselementer for HPI (trendlinje, skivesegment [cockpitvisning], akustiske alarmer og parameterværdier [cirkelvisning]) samt anbefalet brugerhandling, når HPI er konfigureret som en nøgleparameter.

ADVARSEL Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tabel 12-2 HPI-værdiernes grafiske og akustiske visningselementer

HPI-værdi	Grafiske visningselementer	Lyd	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
$\text{HPI} \leq 85$	Hvid	Ingen	Patientens hæmodynamik indikerer, at der er en lav til moderat sandsynlighed for, at der opstår en hypotensiv hændelse. En lav HPI-værdi udelukker ikke, at der kan opstå en hypotensiv hændelse i de næste 5-15 minutter, uanset MAP-værdien	Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn
$\text{HPI} > 85$	Rød (blinker)	Alarmtone med høj prioritet	Der er høj sandsynlighed for, at patienten får en hypotensiv hændelse inden for 15 minutter	Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

Tabel 12-2 HPI-værdiernes grafiske og akustiske visningselementer (fortsat)

HPI-værdi	Grafiske visningselementer	Lyd	Generel fortolkning	Anbefalet brugerhandling
HPI > 85 og vedvarende i to på hinanden følgende målinger (40 sekunder)	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Der er høj sandsynlighed for, at patienten får en hypotensiv hændelse inden for 15 minutter	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb
HPI = 100	Rød (blinker) Pop op	Alarmtone med høj prioritet	Patienten er hypotensiv	Bekræft pop op-vinduet med den valgte metode Kontrollér patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til hypotensionen, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb

BEMÆRK Hvis HPI vises på informationslinjen, vil ændringerne af det grafiske visningselement ikke skifte farve eller alarm. I stedet vil brugeren kun blive underrettet, når HPI overstiger 85 i de på hinanden følgende opdateringer, ved at systemet viser pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.

12.1.2 HPI som en nøgleparameter

Når Acumen HPI-funktionen er aktiveret, kan brugeren konfigurere HPI som en nøgleparameter med trinnene beskrevet i *Skift parametre* på side 66.

Visningen af HPI adskiller sig på flere måder fra andre nøgleparametre. Visning af andre nøgleparametre er beskrevet i *Statusindikatorer* på side 67.

Tabel 12-3 beskriver ligheder og forskelle mellem HPI og andre nøgleparametre.

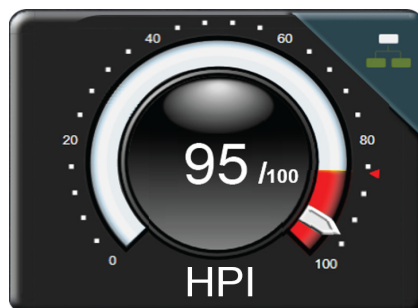
Tabel 12-3 HPI i forhold til andre nøgleparametre: ligheder og forskelle

Ligheder	Forskelle
- Værdierne opdateres hvert 20. sekund - Akustisk alarm, når > alarmgrænse - Visuel alarm, når > alarmgrænse - Kan vise % ændring, hvis konfigureret - Akustisk alarm kan deaktiveres	- Cirklen med HPI-nøgleparameteren har ingen ring - Cirklen med HPI-nøgleparameteren har ikke en farvet lanterneværdi med farvet skrift, afhængigt af status for den kliniske indikator/alarmindikatoren - Cirklen med HPI-nøgleparameteren har en genvejstast øverst til højre, som giver direkte adgang til den sekundære HPI-skærm - HPI åbner et pop op-vindue med en advarsel, når HPI overskrider den høje alarmgrænse i to på hinanden følgende opdateringer, eller HPI-værdien er 100 - HPI er kun tilgængelig som nøgleparameter, hvis der er indtastet en aktiveringsnøgle - HPI-alarmgrænsen kan ikke justeres - HPI har ikke et grønt målområde med røde pile ved de øvre og nedre grænser, når det vises som en trend på hovedmonitoreringsskærmen, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målinterval. I stedet er HPI en kvantitativ indikation for fysiologisk status, der anvendes til at underrette brugere om patientens sandsynlighed for at bevæge sig mod en hypotensiv hændelse. Specifikt: - Når HPI er mindre end eller lig med 85, er de grafiske elementer (vist tal, trendlinje eller skivesegment) hvide, og klinikerne skal fortsætte med at monitorere patientens hæmodynamik vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn - Når HPI overstiger 85, er de grafiske elementer (vist talværdi, trendlinje eller skivesegment) røde, hvilket angiver, at brugeren skal kontrollere patientens hæmodynamik med den sekundære skærm og andre parametre på monitoreringsskærmen for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension (eller hypotension hvis HPI = 100), så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb - HPI har tre parameterstatusfarver: grå, hvid og rød. Se tabel 12-4.



Figur 12-1 HPI-nøgleparametercirkel

HPI vises som det ses på figur 12-1, når den er konfigureret som en nøgleparameter på alle skærbilleder med undtagelse af cockpitskærmen (figur 12-2). Yderligere oplysninger om cockpitskærmen findes i *Cockpitskærm* på side 75.



Figur 12-2 Cockpitskærm med HPI-nøgleparameter

På alle monitoreringsskærme er der et genvejsikon



øverst til højre i HPI-nøgleparametercirklen.

Hvis der trykkes på denne genvejsknap, åbnes den sekundære HPI-skærm, der ses på side 159.

På alle monitoreringsskærme med undtagelse af cockpitskærmen angiver skriftfarven på parameterværdien parameterens status som vist i tabel 12-4. På cockpitskærmen har HPI de samme alarm- og målintervaller, men det vises som beskrevet i figur 12-2.

Tabel 12-4 Parameterstatusfarver for HPI

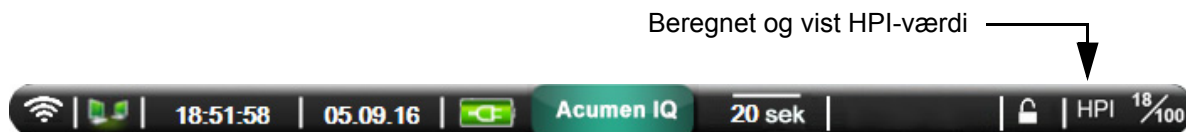
Parameterstatusfarve	Nedre grænse	Øvre grænse
Grå	Fejltilstand	
Hvid	10	85
Rød/grå blinker	86	100

12.1.3 HPI-alarm

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter og overstiger den øvre tærskel på 85, aktiveres en alarm med høj prioritet, som underretter brugeren om, at patienten muligvis bevæger sig mod en hypotensiv hændelse. Dette omfatter en alarntone, rød farve for parameterstatus og blinkende parameterværdi. Alarmgrænsen for HPI vist tabel 12-4 deler visningsområdet i områder med lavere og højere sandsynlighed for hypotension. Den sekundære HPI-skærm (se *Sekundær HPI-skærm* på side 159) forbinder visuelt blodtryk med hæmodynamiske flowparametre, hvilket giver en omfattende visning af patientens hæmodynamik med henblik på at finde hovedårsagen til det lave blodtryk. HPI bruger funktioner taget fra FloTrac IQ Acumen IQ sensor målinger, hvoraf nogle er sammenlignet med en indledende grundværdi fastlagt i løbet af de første 10 minutter af patient-monitoreringssessionen, til en datadrevet model udviklet fra retrospektiv analyse af en database med arterielle kurveformer indsamlet fra over på intensivafdelinger eller operationsstuer indeholdende anmærkninger af hypotensive (defineret som MAP < 65 mmHg i mindst 1 minut) og ikke-hypotensive hændelser. HPI vises som et heltal mellem 0 og 100. Vurderingen af sandsynlighed for hypotension med HPI skal tage højde både for den viste værdi i området fra 0 til 100 og den relaterede parameterfarve (hvid/rød). Som med andre tilgængelige alarmer på HemoSphere avanceret monitoreringsplatform kan den akustiske HPI-alarms lydstyrke konfigureres. Se *Alarmer/mål* på side 100 for at få oplysninger om at slå alarmlyden fra og konfigurere alarmens lydstyrke. Forekomsten af HPI-alarmer bliver logget i dataoverførselsfilen efter en opdatering, hvor HPI overskrider alarmgrænsen.

12.1.4 HPI på informationslinjen

Når HPI ikke er konfigureret som en nøgleparameter, beregnes parameterværdien stadig og vises på informationslinjen som vist på figur 12-3.



Figur 12-3 Informationslinje med HPI

12.1.5 Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen

Sådan deaktiveres HPI-indikatoren på informationslinjen:

- 1 Tryk på indstillingsikonet .
- 2 Tryk på knappen **Avanceret opsætning**, og indtast adgangskoden.
- 3 Tryk på knappen **Parameterindstillinger**.
- 4 Tryk på knappen **HPI-indstillinger**.
- 5 Tryk på skifteknappen **Advar altid, når HPI er høj** for at skifte til **Deaktiveret**. Se figur 12-4.

For at aktivere HPI-indikatoren på informationslinjen igen gentages trin 1-4, og skifteknappen indstilles til at skifte til **Aktiveret** i trin 5.



Figur 12-4 Parameterindstillinger – skifteknapp for HPI-informationslinjen

HPI-funktionen er fortsat tilgængelig, selvom HPI ikke vises på skærbilledet. Hvis HPI er konfigureret som en nøgleparameter, alarmerer og advarer parameteren som beskrevet i *HPI-alarm* på side 156.

12.1.6 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Når HPI overstiger 85 i to på hinanden følgende 20-sekunders opdateringer, eller når det når 100 uanset tidspunkt, bliver pop op-vinduet med advarslen om højt HPI aktivt. Se figur 12-5. I dette pop op-vindue anbefales en gennemgang af patientens hæmodynamik, og det åbnes, når HPI enten er konfigureret som en nøgleparameter eller vises på informationslinjen.

ADVARSEL Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) må ikke anvendes alene i forbindelse med patientbehandling. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling.

Tryk på knappen **Yderligere oplysninger** for at gennemgå patientens hæmodynamik på den sekundære HPI-skærm (se *Sekundær HPI-skærm* på side 159) og bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI. Tryk på knappen **Bekræft** for at bekræfte pop op-vinduet med advarslen om højt HPI uden at gennemgå patientens hæmodynamik på den sekundære HPI-skærm.



Figur 12-5 Pop op-vindue med advarsel om højt HPI

Ved bekræftelse af pop op-vinduet sker der følgende:

- Pop op-vinduet fjernes fra visningen.
- Alarmtonen for HPI slås fra, så længe advarslen er aktiv.
- Advarslen om højt HPI bekræftes.

Knappen **Yderligere oplysninger** er aktiv, når der vises en monitoreringsskærm. Hvis der trykkes på knappen **Yderligere oplysninger** i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI, vises den sekundære HPI-skærm. Når knappen **Yderligere oplysninger** er deaktiveret, er der stadig adgang til den sekundære HPI-skærm som beskrevet i *Sekundær HPI-skærm* på side 159.

Oplysninger om at deaktivere pop op-vinduet med advarsel for HPI findes i *Deaktivering af HPI-indikatoren på informationslinjen* på side 157.

12.1.7 Sekundær HPI-skærm

Den sekundære HPI-skærm indeholder hæmodynamiske oplysninger om patienten. Den kan være et nyttigt værktøj til hurtig gennemgang af patientens hæmodynamik relateret til hypotension. Der er altid adgang til denne skærm under hæmodynamisk monitorering med en FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor.

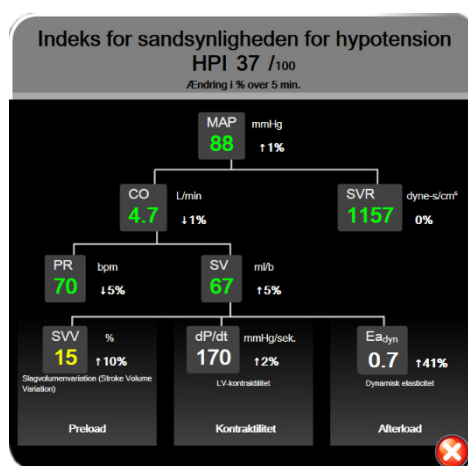
Den sekundære HPI-skærm kan, sammen med andre nøgleparametre på monitoreringsskærmen, anvendes til at give mulig indsigt i årsagen til en høj sandsynlighed for hypotension eller hypotension, når sådan en hændelse forekommer. De parametre, der vises på den sekundære HPI-skærm, omfatter følgende nøgleparametre:

- cardiac output (CO)
- puls (PR)
- middelarterietryk (MAP)
- slagvolumen (SV)
- systemisk vaskulær modstand (SVR)

Yderligere avancerede parametre er arrangeret visuelt på skærmen efter preload, kontraktilitet og afterload. Disse avancerede parametre er:

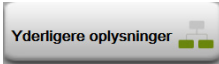
- slagvolumenvariation (SVV)
- venstre ventrikels kontraktilitet (dP/dt)
- dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn})

For alle parametrene på den sekundære HPI-skærm vises også den procentvise ændring og ændringens retning (via op-/ned-pilen) over et tidsinterval, der kan vælges af brugeren.



Figur 12-6 Sekundær HPI-skærm

Den sekundære HPI-skærm åbnes på en af følgende måder:

- Tryk på knappen Yderligere oplysninger  i pop op-vinduet med advarslen om højt HPI.
- Tryk på HPI-indikatorknappen på informationslinjen .

- Tryk på genvejsikonet til HPI-nøgleparameteren



- Tryk på ikonet til kliniske handlinger  → ikonet **Mere**  → ikonet **Sekundær**

HPI-skærm



Intervallet for procentvis ændring ændres ved at udføre de trin, der er beskrevet i *Tidsintervaller/gennemsnit* på side 95, og vælge det ønskede kontinuerlige ændringsinterval i %. Hvis der ikke vælges noget, er intervallet for procentvis ændring som standard 5 minutter.

Parameterafledninger findes i tabel C-1 i bilag C, *Formler for beregnede patientparametre*.

12.1.8 Klinisk anvendelse

Parameteren Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI) kan konfigureres som en nøgleparameter på monitoreringsskærmen, eller man kan vælge kun at vise det i informationslinjen nederst til højre på monitoreringsskærmen, som beskrevet i *Softwarefunktionen Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)* på side 151.

Når HPI vises på informationslinjen:

- Pop op-vinduet med advarslen om højt HPI vises, efter at den anden af to på hinanden følgende HPI-værdier overstiger 85.
- Kontroller patientens hæmodynamik med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

Når HPI er konfigureret som en nøgleparameter, vises HPI og trendgrafen på monitoreringsskærmen:

- Der forekommer en alarm, når HPI overstiger 85.
- Når HPI er mindre end eller lig med 85:
 - * Trendlinjen og værdien er hvide.
 - * Fortsæt monitorering af patientens hæmodynamik. Bliv ved med at holde øje med, om patientens hæmodynamik ændres, vha. den primære monitoreringsskærm, den sekundære HPI-skærm, HPI og trends i parametre og vitale tegn.
- Når HPI overstiger 85, skal patientens hæmodynamik kontrolleres med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.
- Når middelarterietrykket forbliver under 65 mmHg i tre på hinanden følgende målinger, angiver det forekomsten af en hypotensiv hændelse:
 - * HPI viser 100.
 - * Kontroller patientens hæmodynamik med den sekundære HPI-skærm og andre parametre på den primære skærm for at undersøge den mulige årsag til den høje sandsynlighed for hypotension, så der kan indhentes oplysninger til et muligt handlingsforløb.

12.1.9 Yderligere parametre

- Slagvolumenvariation (SVV) – en følsom dynamisk måling af væskerrespons, som forudsiger, om preload er øget; ved at give mere væske eller ved at mindske det ubelastede venevolumen via kompenserende kontrolmekanismer eller lægemidler vil hjertet reagere med et øget slagvolumen [1]. Lave SVV-værdier er en indikator for, at en patient ikke er væskerresponsiv. Høje værdier er en indikator for, at en patient er væskerresponsiv, og der er en gråzone derimellem [6].
- Maksimal hældning af arterietrykkets upstroke (dp/dt) – en følsom måling af ændringer i venstre ventrikels kontraktilitet [1, 2]. Da arterietrykket dp/dt beregnes under udløb, vil det have absolutte værdier, der er lavere end det isovolumetriske LV-tryk dp/dt -max, men deres ændringer korrelerer i høj grad [1, 2].
- Dynamisk arteriel elastans (Ea_{dyn}) – en måling af afterload til venstre ventrikel af arteriesystemet (arteriel elastans), i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellem PPV og SVV [8]. Den arterielle elastans er en integrativ arteriel belastningsparameter, som inkorporerer systemisk vaskulær modstand (SVR), total arteriel kompliance (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

Sammenhængen mellem disse parametre og fysiologisk status og deres forhold til det kliniske udfald er blevet grundigt undersøgt med et stort udvalg af klinisk litteratur.

De fleste interventioner ved behandling af SV (eller SVI) og MAP påvirker primært SV og dets determinanter preload, kontraktilitet og afterload. Beslutningsstøtte til valg af behandling bør give integrerede oplysninger om alle tre aspekter, da de ofte relaterer til hinanden.



SVV er begrænset som preload-måling hos patienter, som ventileres mekanisk med stabil ventilationshyppighed og stabile tidalvolumener, og som ikke har intraabdominal insufflation [6, 7]. SVV anvendes bedst sammen med vurdering af slagvolumen eller cardiac output.

dp/dt anvendes bedst sammen med slagvolumenvariation og vurdering af slagvolumen eller cardiac output.

FORSIGTIG Der skal udvises forsigtighed, når dp/dt anvendes hos patienter med svær aortastenose, da stenosen kan reducere forbindelsen mellem venstre ventrikel og afterload.

Ved at normalisere den arterielle elastans i forhold til den ventrikulære elastans bliver deres forhold et indeks af matchningen mellem venstre ventrikel og arteriesystemet. Ved matchning er der en optimal overførsel af blod fra venstre ventrikel til arteriesystemet uden tab af energi og med optimalt slagarbejde [3, 8, 9].

Ea_{dyn} er blevet vist at give en indikation af muligt afterload-respons på øget MAP ved at give volumen hos preload-volumenresponsive, mekanisk ventilerede patienter [4] og patienter med spontan vejrtrækning [5]. Afterload-respons på øget MAP er potentielt større ved Ea_{dyn} -værdier $> 0,8$ [4, 5, 8].

Ea_{dyn} er ikke begrænset til patienter, som ventileres mekanisk, da det er en beregning, der vises som forholdet mellem PPV og SVV [5, 8]. dp/dt anvendes bedst sammen med slagvolumenvariation (hos ventilerede patienter) og vurdering af slagvolumen eller cardiac output.

SVV, dP/dt og Ea_{dyn} deler den egenskab, at de sjældent er uafhængige af en af de andre. At give volumen til at øge preload og øge slagvolumen fører til en øgning i cardiac output og arterietryk; derfor øges afterload på ventriklen. Øgning af afterload (øgning af aortatryk) ved at øge systemisk vaskulær modstand vil reducere slagvolumen. Det resulterende forøgede slutsystoliske volumen fører dog til en afledt øgning i det slutdiastoliske volumen, da der efterlades mere blod i ventriklen efter uddrivning, og dette ekstra blod tilføjes til det venøse tilbageløb, hvilket øger ventrikulær fyldning, som øger kontraktilitet (Frank-Starling-mekanismen) og delvist udligner reduktionen i slagvolumen forårsaget af den indledende øgning i afterload.

SVV, dP/dt og Ea_{dyn} er påtænkt som integrative beslutningsstøtteparametre til vejledning af en interventionel behandling af SV eller SV og MAP.

12.1.10 Klinisk validering

Et retrospektivt klinisk valideringsstudie blev udført for at vurdere HPI's diagnostiske ydelse i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Dette studie omfattede 52 operationspatienter. Tabel 12-5 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1058 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 521 segmenter med ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Et andet retrospektivt klinisk valideringsstudie, der omfattede 204 patienter, gav yderligere evidens med hensyn til HPI's diagnostiske ydelse i forbindelse med forudsigelse af hypotensive og ikke-hypotensive hændelser. Tabel 12-5 indeholder patientdemografien. Der blev medtaget 1923 segmenter med hypotensive hændelser i analysen, og der blev medtaget i alt 3731 ikke-hypotensive hændelser i analysen.

Tabel 12-5 Patientdemografi

Type	Klinisk valideringsstudie (N=52)	Klinisk valideringsstudie (N=204)
Antal patienter	52	204
Køn (Mand)	29	100
Alder	58,3±11,3	56,7±14,4
BSA	1,8±0,2	1,9±0,3

De 52 operationspatienter kan yderligere inddeles i to grupper – dem der fik foretaget en højrisiko-operation bortset fra hjertekirurgi (n=25, 48,1 %), og dem der fik foretaget leverkirurgi (n=27, 51,9 %).

De 204 operationspatienter kan yderligere inddeles – dem der fik foretaget neurologisk kirurgi (n=73, 35,8 %), abdominalkirurgi (n=58, 28,4 %), thoraxkirurgi (n=8, 3,9 %), hjertekirurgi (n=6, 3,0 %) og anden kirurgi (n=59, 28,9 %).

Tabel 12-6 indeholder resultaterne af disse kliniske valideringsstudier.

En hypotensiv hændelse, som beskrevet i tabel 12-6, beregnes ved at identificere et segment på mindst 1 minuts varighed, hvor alle datapunkter i det pågældende afsnit har et MAP < 65 mmHg. Et hændelsesdatapunkt (positivt) vælges som prøven 5 minutter før den hypotensive hændelse. Hvis flere på hinanden følgende hypotensive hændelser er mindre end 5 minutter fra hinanden, defineres en positiv prøve som den første prøve umiddelbart efter den foregående hypotensive hændelse.

En ikke-hypotensiv hændelse, som beskrevet i tabel 12-6, beregnes ved at identificere segmenter med datapunkter, hvor det pågældende segment er mindst 20 minutter væk fra en hypotensiv hændelse, og alle datapunkterne i segmentet har et MAP > 75 mmHg. Der tages ét ikke-hændelsesdatapunkt (negativt) for hvert segment med ikke-hypotensive hændelser.

En sand positiv, som beskrevet i tabel 12-6, er et hvilket som helst hændelsesdatapunkt (positivt) med en HPI-værdi, der er større end eller lig med en valgt tærskel. Følsomhed er forholdet mellem sande positive og samlet antal hændelser (positive), hvor positiv defineres som et datapunkt, der er højst 5 minutter før en hypotensiv hændelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med en HPI-værdi, der er mindre end tærsklen.

En sand negativ, som beskrevet i tabel 12-6, er et negativt datapunkt (uden hændelse) med en HPI-værdi, der er mindre end en valgt tærskel. Specificitet er forholdet mellem sande negative og samlet antal ikke-hændelser (negative), hvor en negativ defineres som et datapunkt, der er mindst 20 minutter væk fra en hvilken som helst hypotensiv hændelse. En falsk positiv er et negativt datapunkt med en HPI-værdi, der er større end eller lig med tærsklen.

Tabel 12-6 Kliniske valideringsstudier*

Klinisk valideringsstudie	HPI Tærskel	PPV [konfidens-interval]	NPV [konfidens-interval]	Specificitet (%) [95 % konfidens-interval]	Antal sande negative/ antal ikke-hændelser	Følsomhed (%) [95 % konfidens-interval]	Antal sande positive/ antal hændelser	AUC
(N=52)	85	99,9 (=886/887) [99,7; 100,0]	75,1 (=520/692) [71,9; 78,4]	99,8 [99,4; 100,0]	520/521	83,7 [81,5; 86,0]	886/1058	0,95
(N=204)	85	98,3 (=1265/1287) [97,6; 99,0]	84,9 (=3709/4367) [83,9; 86,0]	99,4 [99,2; 99,7]	3709/3731	65,8 [63,7; 67,9]	1265/1923	0,88

*Data findes i arkiv hos Edwards Lifesciences

Tabel 12-7 giver forekomstprocenten for hypotensive hændelser og data for tid til hændelsen for et givet HPI-interval for patienter i det kliniske valideringsstudie (N=52). Disse data vises med tidsvinduer, der er blevet valgt baseret på, hvor hurtigt hypotensive hændelser udviklede sig i gennemsnit hos operationspatienter. Baseret på de kliniske valideringsstudiedata (N=52) viser tabel 12-7 derfor data for operationspatienter i et tidsvindue på 15 minutter. Denne analyse er udført ved at tage prøver for hver patient fra valideringsdatasættet og kigge frem i tiden efter en hypotensiv hændelse inden for et 15-minutters søgevindue. Når der findes en hypotensiv hændelse i en given prøve, noteres tiden til hændelsen, som er tidsvarigheden mellem prøven og den hypotensive hændelse. Statistikken for tid til hændelse er den gennemsnitlige hændelsestid for alle prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet. Hændelsesforekomsten, som findes i tabel 12-7, er forholdet mellem antallet af prøver, som har en hændelse inden for søgevinduet, og det samlede antal prøver. Dette udføres for prøver i hvert af de individuelle HPI-områder mellem 10 og 99 som vist i tabel 12-7.

FORSIGTIG HPI-parameteroplysningerne i tabel 12-7 skal ses som en generel rettesnor og repræsenterer ikke nødvendigvis den individuelle erfaring. En gennemgang af patientens hæmodynamik anbefales inden påbegyndelse af behandling. Se *Klinisk anvendelse* på side 160.

Tabel 12-7 Klinisk validering (N=52)

HPI-interval	Hændelsesforekomst (%)	Tid til hændelse i minutter: Median [10. percentil, 90. percentil]
10-14	14,2	8,0 [4,7; 12,7]
15-19	16,6	6,7 [3,3; 12,6]
20-24	15,4	7,0 [3,3; 14,0]
25-29	16,9	7,8 [3,7; 13,4]
30-34	22,5	9,0 [3,7; 14,0]
35-39	27,4	8,0 [3,3; 13,3]
40-44	31,8	8,3 [3,0; 13,7]
45-49	40,4	8,3 [3,3; 13,7]
50-54	43,4	7,7 [2,7; 13,3]
55-59	44,3	7,3 [3,0; 13,1]
60-64	57,0	6,7 [2,7; 12,8]
65-69	56,8	5,7 [2,3; 12,3]
70-74	67,2	5,7 [2,0; 11,7]
75-79	81,0	4,7 [2,0; 11,0]
80-84	84,2	5,0 [1,7; 12,3]
85-89	92,9	4,0 [1,7; 10,3]
90-94	95,8	3,7 [1,3; 10,0]
95-99	97,6	1,3 [0,3; 8,0]

12.1.11 Referencer

- 1 De Hert et al, Evaluation of Left Ventricular Function in Anesthetized Patients Using Femoral Artery dP/dtmax. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2006; 20(3): 325-330.
- 2 Tartiere et al, Non-invasive radial pulse wave assessment for the evaluation of left ventricular systolic performance in heart failure. *Eur Journal of Heart Failure* 2007; 9: 477-483.
- 3 Monge Garcia MI, Orduna PS, Cecconi M. Understanding arterial load. *Intensive Care Med* 2016; 42: 1625-1627.
- 4 Monge Garcia MI, Manuel Gracia Romero MG, Cano AG, Aya HD, Rhodes A, Grounds RM, Cecconi M. Dynamic arterial elastance as a predictor of arterial pressure response to fluid administration: a validation study. *Critical Care* 2014; 18: 626-637.
- 5 Cecconi M, Monge Garcia MI, Romero MG, Mellinshof J, Caliandro F, Grounds RM, Rhodes A. 2015. The Use of Pulse Pressure Variation and Stroke Volume Variation in Spontaneously Breathing Patients to Assess Dynamic Arterial Elastance and to Predict Arterial Pressure Response to Fluid Administration. *Anesth Analg* 2015; 120: 76-84.
- 6 Cannesson M, Le Manach Y, Hofer CK, Goarin JP, Lehot JJ, Vallet B, Tavernier B. Assessing the diagnostic accuracy of pulse pressure variations for the prediction of fluid responsiveness. A "gray zone" approach. *Anesthesiology* 2011; 115: 231-241.
- 7 Cannesson M, Musard H, Desebbe O, Boucau C, Simon R, Henaine R, Lehot JJ. The Ability of Stroke Volume Variations Obtained with Vigileo/FloTrac System to Monitor Fluid Responsiveness in Mechanically Ventilated. *Anesth Analg* 2009; 108: 513-517.
- 8 Pinsky MR. Protocolized Cardiovascular Management Based on Ventricular-arterial Coupling. In: *Functional Hemodynamic Monitoring. Update in Intensive Care and Emergency Medicine* (44). Springer-Verlag, Berlin, 2004, pp. 381-395.
- 9 Sunagawa K, Maughan WL, Burkhoff D, Sagawa K. Left ventricular interaction with arterial load studied in isolated canine ventricle. *Am J Physiol, Heart Circ Physiol* 1983; 245: H773-H780.
- 10 Chantler PD, Lakatta EG, Najjar S. Arterial-ventricular coupling: mechanistic insights into cardiovascular performance at rest and during exercise. *J Appl Physiol* 2008; 105: 1342-1351.

12.2 Forbedret parametersporing

HemoSphere avanceret monitoreringsplatform giver værktøjer til udførelse af **målettet behandling** (Goal Directed Therapy, **GDT**), som gør brugeren i stand til at spore og administrere nøgleparametre i det optimale område. Med forbedret parametersporing har det kliniske personale mulighed for at oprette og monitorere brugertilpassede protokoller.

12.2.1 GDT-sporing

12.2.1.1 Valg af nøgleparameter og mål

- 1 Tryk på GDT-sporingsikonet  på navigationslinjen for at få adgang til GDT-menuskærm-billedet.



Figur 12-7 GDT-menuskærm-billede – valg af nøgleparameter

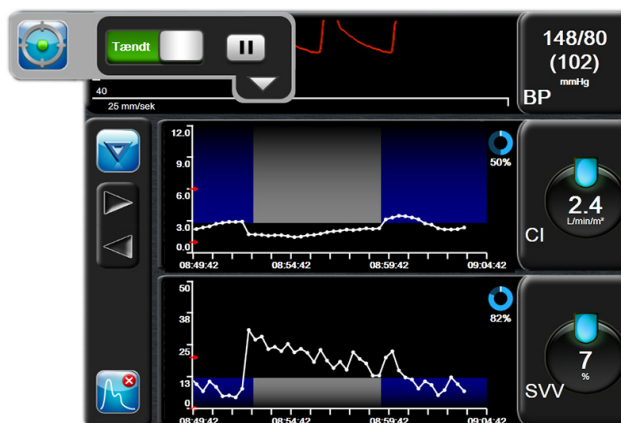
- 2 Tryk på den øverste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål** , og vælg den ønskede parameter i parameterpanelet. Der kan spores op til fire nøgleparametre.

- 3 Tryk på den nederste halvdel af valgikonet **Parameter/Mål**  for at indtaste en områdeværdi på tastaturet. Den valgte operator (<, ≤, > eller ≥) og værdi repræsenterer den øvre eller nedre grænse under parametersporing. Tryk på Enter-tasten .



Figur 12-8 GDT-menuskærm-billede – valg af mål

- 4 Tryk på en valgt parameter for at ændre den til en anden tilgængelig parameter, eller tryk på **Ingen** på panelet med parametervalg for at fjerne den fra sporing.
- 5 Tryk på fanen **Nylige** for at se og vælge indstillinger for parameter/mål fra en tidligere GDT-sporingssession.
- 6 Tryk på **OK** for at starte GDT-sporing.



Figur 12-9 Aktiv GDT-sporing

12.2.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plotområdet i inden for målområdet i parametertrendgrafen med blå farve. Se figur 12-9 "Aktiv GDT-sporing" på side 167.



Kontrolpanel til GDT-sporing. Tryk på knappen GDT-sporing for at sætte sporingen på pause eller stoppe den under aktiv sporing. Når sporingen er sat på pause, vises plotområdet inden for målområdet i parametergrafnen med grå farve.



Time-In-Target-værdi. Dette er det primære output ved forbedret parametersporing. Det vises under ikonet **Time-In-Target** i det øverste højre hjørne af parameterens grafiske trendplot.

Denne værdi repræsenterer den samlede procentdel af tid, en parameter har været inden for målet under en aktiv sporingssession.

Målingindikatorfarver for parametercirklen. Tabel 12-8 definerer kliniske målingindikatorfarver under GDT-sporing.

Tabel 12-8 Statusindikatorfarver for GDT-mål

Farve	Indikation
Blå 	Den sporede parameter ligger i øjeblikket inden for det konfigurerede målområde.
Sort 	Den sporede parameter ligger i øjeblikket uden for det konfigurerede målområde.
Rød 	Den sporede parameter ligger i øjeblikket under den nedre alarmgrænse eller over den øvre alarmgrænse.
Grå 	Den sporede parameter er utilgængelig eller i en fejltilstand, GDT-sporing er sat på pause, eller der er ikke valgt et mål.

Skalér trendtid automatisk. Efter start af aktiv GDT-sporing skaleres den grafiske trendtid automatisk, så alle registrerede data i den aktuelle session ligger inden for plotområdet. Den indledende værdi for skalaen for grafisk trendtid er indstillet til 15 minutter, og den stiger, efterhånden som sporingstiden går over de 15 minutter. **Skalér trendtid automatisk** kan deaktiveres via pop op-menuen til indstilling af skalaer i GDT-funktion.

BEMÆRK Under visning af aktiv GDT-sporing på skærmen Grafisk trend er pop op-menuerne for parametervalg deaktiveret.

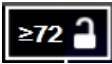
12.2.1.3 Historisk GDT



Tryk på ikonet for historikdata for at få vist de seneste GDT-sporingsessioner. Et blåt banner, "**Viser historisk GDT-session**", vises i bunden af skærmen. De aktuelle parameterværdier vises på nøgleparametercirkler under visning af en historisk GDT-session. Tryk på rulleknapperne for at få vist forskellige historiske GDT-sessioner. Målinger af procentvise ændringer, der vises på trendskræmbilledet, repræsenterer procentvise ændringer mellem to historiske værdier.

12.2.2 SV-optimering

I SV-optimeringsfunktion vælges SV/SVI-målområdet for GDT-sporing baseret på nylige SV-trends. Dette gør det muligt for brugeren at identificere den optimale SV-værdi under aktiv monitorering af væskeadministration.

- 1 Tryk på GDT-sporingsikonet  på navigationslinjen.
- 2 Vælg **SV** eller **SVI** som en nøgleparameter.
- 3 Angiv IKKE en målværdi i den nederste halvdel af ikonet til valg af **Parameter/Mål** . Tryk i stedet på **OK** for at begynde valg af mål på trendgraf.
- 4 Observer SV-trenden under administration af nødvendig væske for at opnå en optimal værdi.
- 5 Tryk på ikonet for tilføjelse af mål  i højre side af SV/SVI-trendgraf. Trendlinjen bliver blå.
- 6 Tryk inden for plotområdet for at få vist en værdi for trendlinjen. Der vises et målværdiikon sammen med et ikon med en åben lås. En vandret, hvid, stiplede linje vil blive vist ved 10 % under målmarkørens værdi. Det område, der strækker sig fra denne linje til toppen af Y-aksen, vil blive vist med blå. 
- 7 Tryk om ønsket på knappen Afslut valg af mål  for at vende tilbage til monitorering af væskeadministration.
- 8 Tryk på målværdiikonet  for at acceptere det viste målområde og påbegynde GDT-sporing.
- 9 Der kan trykkes på ikonet til redigering af målet  når som helst efter valg af målet for at justere SV/SVI-målværdien.
- 10 Der kan trykkes på ikonet til sporing af GDT  når som helst, når GDT-funktionen er aktiv, for at afslutte GDT-sporingssessionen.

12.2.3 Download af GDT-rapporter

Fra skærmen Dataoverførsel kan brugeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhed. Se *Dataoverførsel* på side 110.

Fejlfinding

Indhold

Hjælp på skærmen	170
Monitors statuslamper	171
Trykkabelkommunikation	172
HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser	172
HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser	176
Fejlmeddelelser for trykkabel	183
Oximetri fejlmeddelelser	188

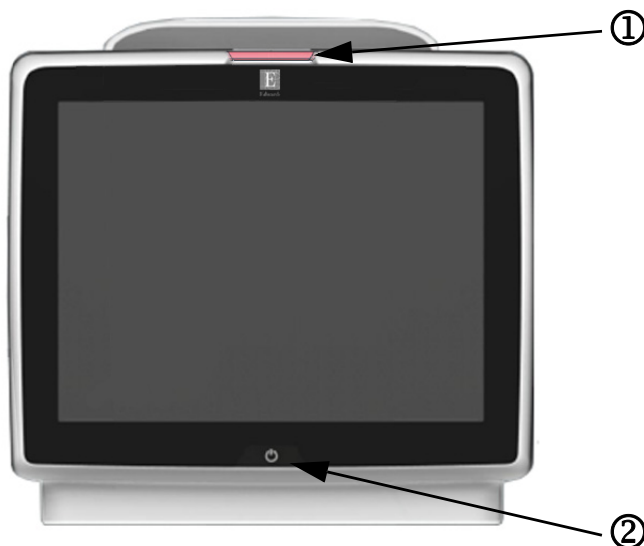
13.1 Hjælp på skærmen

På hovedhjælpskærmen 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 alarmltilstande, der suspenderer parametermåling. Kategorihjælpskærmen giver specifik hjælp til fejl, advarsler, alarmmeddelelser og fejlfinding.

- 1 Tryk på indstillinger-ikonet .
- 2 Tryk på knappen **Hjælp** for at få adgang til hovedhjælpskærmen.
- 3 Tryk på den kategorihjælpeknapp, som svarer til den teknologi, der ønskes hjælp til: **Monitor**, **Swan-Ganz-modul**, **Trykkabel** eller **Oximetri**.
- 4 Tryk på den type hjælp, der ønskes, ud fra meddelelsetypen: **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.

13.2 Monitors statuslamper

HemoSphere avanceret monitor har en visuel alarmindikator, som advarer brugeren om alarmtilstande. Se *Alarmprioriteter* på side 211 for yderligere oplysninger om fysiologiske alarmtilstande med middel og høj prioritet. Monitoren afbryderknop har en indbygget LED, som altid angiver strømstatus.



Figur 13-1 HemoSphere avanceret monitors LED-indikatorer

① visuel alarmindikator

② monitors strømstatus

Tabel 13-1 HemoSphere avanceret monitor visuel alarmindikator

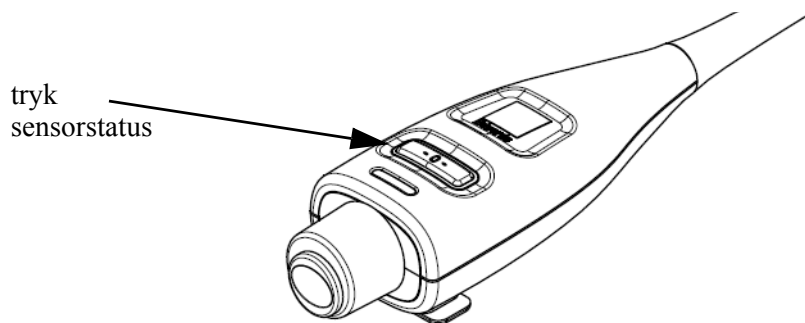
Alarmstatus	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Fysiologisk alarm med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne fysiologiske alarmtilstand skal løses med det samme Se statuslinjen for specifik alarmtilstand
Tekniske fejl og alarmmeddelelser med høj prioritet	Rød	Blinker TÆNDT/ SLUKKET	Denne alarmtilstand 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 13-2 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

13.3 Trykkabelkommunikation

Trykkablets LED indikerer status på tryksensoren eller transduceren.



Figur 13-2 LED-indikator på trykkabel

Tabel 13-3 Trykkabelkommunikationslys

Tilstand	Farve	Lysmønster	Foreslået handling
Ingen tryksensor/transducer tilsluttet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen
Tryksensor/transducer tilsluttet, men endnu ikke nulstillet	Grøn	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Nulstil tryksensoren for at starte monitorering
Tryksensor/transducer nulstillet	Intet lys	Fast lys SLUKKET	Ingen. Den tilsluttede tryksensor kan aktivt monitorere tryksignal
Teknisk alarm med middel prioritet for tryksensor/transducer	Gul	Blinker TÆNDT/SLUKKET	Se på skærmen for at konstatere typen af teknisk fejl. Benyt hjælpemenuen eller tabellerne nedenfor for den foreslåede passende handling

13.4 HemoSphere avanceret monitor-fejlmeddelelser

13.4.1 Systemfejl/alarmmeddelelser

Tabel 13-4 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 bøjede 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 bøjede 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 bøjede eller knækkede ben Prøv at skifte til kabelport 2 Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 13-4 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
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
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 bøjedede eller knækkede ben Prøv at skifte til den anden modullæser Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Andet trykkabel registreret	Flere trykkabelforbindelser registreret	Frakobl ét af trykkablerne

Tabel 13-4 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Trykkabel frakoblet	Trykkabel frakoblet under monitorering Trykkabel ikke registreret Trykkablets konektorben er bøjed eller mangler	Bekræft, at trykkabel er tilsluttet Bekræft, at forbindelse mellem trykkabel og sensor/transducer er sikker Kontrollér trykkabelkonnektoren for bøjed/manglende ben Frakobl og gentilslut trykkabel Prøv at skifte til en anden kabelport 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. Bøjlet eller manglende stikben på oximetrikabel.	Kontroller, oximetrikabel-/kateterforbindelsen Kontroller oximetrikabelkonnektoren for bøjed/manglende pins
Fejl: Intern systemfejl	Intern systemfejl	Tænd og sluk for 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
Fejl: Trykeffekt – hardwarefejl	Trykeffekt kabel er ikke tilsluttet korrekt Forbindelsespunkterne på kabel eller port er beskadigede	Sæt trykeffekt kablet i igen Kontroller for bøjed eller knækkede ben 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	Tænd og sluk for systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Systemets alarmlyd fungerer ikke	Hardware- eller software-kommunikationsfejl med højttaler Fejlfunktion for højttalerens bundkort	Tænd og sluk for 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: Vedligehold batteri	Der opstod en fejl i internt batteri Batteriet kan ikke længere opretholde systemet tilstrækkeligt på en fuld opladning	Tænd og sluk for systemet Hvis fejlen bliver ved med at opstå, skal batteripakken udskiftes
Alarmmeddelelse: Fejl i trådløst modul	Der var en intern hardwarefejl i det trådløse modul	Slå den trådløse forbindelse fra og derefter til igen.

Tabel 13-4 Systemfejl/alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
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
Alarmmeddelelse: Trykeffekt ikke nulstillet	Den tryktype (ART, CVP eller PAP), der er konfigureret for det tilsluttede trykkabel og CO/tryk-sensoren, svarer til den trykeffektkanal, som ikke er blevet nulstillet	Nulstil trykeffektsignalet til patientmonitoren Frakobl trykeffektkablet

13.4.2 Systemadvarsler

Tabel 13-5 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

13.4.3 Taltastaturfejl

Tabel 13-6 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.

Tabel 13-6 Taltastaturfejl (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
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.

13.5 HemoSphere Swan-Ganz Module-fejlmeddelelser

13.5.1 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-7 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 bøgede/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 bøgede/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 bøgede/manglende pins Gennemfør test af CCO-patientkabel Skift CCO-patientkabel Kontroller, at katetret er et Edwards CCO-kateter Brug bolus CO-funktion

Tabel 13-7 HemoSphere Swan-Ganz-modul, CO-fejl/-alarmmeddelelser (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
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
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 bøjede/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 elektrokauterisering Intern systemfejl	Frakobl CCO-patientkablet under elektrokauterisering 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

* Disse fejl låser. Tryk på dæmpeikonet for at slå lyden fra. Genstart monitorering for at rydde dem.

13.5.2 EDV- og SV-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-8 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

13.5.3 iCO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-9 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 bøgede/ 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 bøgede/ 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 13-9 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

13.5.4 SVR-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-10 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-/vægtindtastninger 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

13.5.5 Generel fejlfinding

Tabel 13-11 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut HemoSphere Swan-Ganz-modul til CO-monitorering	Forbindelsen til HemoSphere Swan-Ganz-modulet er ikke blevet registreret	Isæt HemoSphere Swan-Ganz-modulet i monitoren 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 bøgede/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 bøgede/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 bøgede/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-monitorering	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 injektionsvæske-sonde 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 13-11 HemoSphere Swan-Ganz-modul, generel fejlfinding (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
HemoSphere avanceret monitor $HR_{\text{gns}} \neq$ 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

13.6 Fejlmeddelelser for trykkabel

13.6.1 Generelle fejl/advarsler for trykkabel

Tabel 13-12 Generelle fejl/advarsler for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: Trykkabel	Intern systemfejl	Frakobl og gentilslut trykkabel Flyt kablet væk fra varmekilder eller isoleringsoverflader Hvis kablets hoveddel føles varm, skal den køle af, før den anvendes igen Sluk og tænd monitoren for at gendanne platformen Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Tryksensor	Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Beskadiget eller defekt sensor	Frakobl sensor, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Tryksensor frakoblet	Tryksensor frakoblet under monitorering Kabelforbindelser blev ikke fundet Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af kateter Kontrollér trykkablet og -sensoren for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-/tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykkabel – Inkompatibel sensor	Der blev fundet en sensor, som ikke er leveret af Edwards Kabel eller sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Bekræft, at der er blevet brugt en Edwards-tryksensor Frakobl sensor, og kontrollér for bøjede/manglende kontakter Udskift tryksensor Udskift trykkabel Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: Trykkabel – Signalbehandlingsfejl	Fejl på trykkabel Databehandlingsfejl	Frakobl og gentilslut trykkabel Sluk og tænd monitor for at gendanne systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Alarmmeddelelse: Slip trykkablets nulstillingsknap	Trykkablets nulstillingsknap har været trykket ned i mere end 10 sekunder Fejl på trykkabel	Slip trykkablets nulstillingsknap Kontrollér, at knappen slipper korrekt Udskift trykkablet

13.6.2 CO-fejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-13 CO-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: CO – Kontrollér arteriel kurveform	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Ustabil kurveform over længere tid Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk for højt eller diastolisk tryk for lavt	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Fejl: CO – Arteriel bølgeform kompromitteret	Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret CO-sensoren er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Kontrollér Edwards-trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: CO – Funktionsfejl med signalbehandling	Fejl på trykkabel Databehandlingsfejl	Frakobl og gentilslut trykkabel Sluk og tænd monitor for at gendanne systemet Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: CO – Arterietryk er frakoblet	Arterietryk er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Edwards-trykkabel eller CO-sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Kontrollér Edwards-trykkablet og CO-sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 13-13 CO-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmeddelelse: CO – Ustabil signal for arterietryk	Den arterielle kurveform er ikke tilstrækkelig til præcis måling af CO Arterietrykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadraturtest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Alarmeddelelse: CO – Pulstryk er lavt	Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Patienttilstanden resulterer i et lavt pulstryk	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadraturtest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens
Alarmeddelelse: CO – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er for ustabil til at måle præcis CO Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskeslangen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards' kontinuerlige CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatisk akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadraturtest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens

13.6.3 SVR-fejl/-advarsler

Tabel 13-14 SVR-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: SVR – Tab af tryksignal på slave-CVP	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP Ingen analog interfaceinputforbindelse registreret Unøjagtigt indgangssignal Funktionsfejl med 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-/vægtindtastninger og måleenheder for patientens BSA Kontroller for signal på den eksterne monitors analoge udgangsenhed Skift eksternt enhedsmodul, hvis anvendt
Alarmmeddelelse: SVR – Konfigurer analogt input, eller angiv CVP til SVR-monitorering	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP-signal Ingen CVP-værdi er indtastet	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 eller 2 til CVP-signaloutput til ekstern skærm Indtast CVP-værdi

13.6.4 MAP-fejl/-advarsel

Tabel 13-15 MAP-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Fejl: MAP – Arterietryk er frakoblet	Arterietryk er lavt og ikke pulsafhængigt Arteriekateter er frakoblet Kabelforbindelser blev ikke fundet Fejl på Edwards-trykkabel eller TruWave-sensor Intern systemfejl	Kontrollér tilkoblingen af arteriekateter Bekræft forbindelse mellem trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift trykkabel Udskift tryksensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter
Fejl: MAP – Bølgeform kompromitteret	Edwards-trykkabel eller -sensor fungerer ikke korrekt Intern systemfejl Patientens tilstand resulterer i et lavt pulstryk Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret CO-sensoren er ikke justeret efter patientens flebostatiske akse	Evaluer Edwards' CO-system med start fra patienten og til trykposen Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-CO-sensoren er justeret efter patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards' CO-sensor på HemoSphere avanceret monitor for at nulstille transducere og bekræfte trykkablets forbindelse Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en kvadratkurvetest for at evaluere det kontinuerlige Edwards-CO-systems responsfrekvens Kontrollér Edwards-trykkablet og -sensoren, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-trykkabel Udskift Edwards CO-sensor Kontakt Edwards' tekniske support, hvis problemet fortsætter

Tabel 13-15 MAP-fejl/-advarsler for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Alarmmeddelelse: MAP – Trykkurveform er ikke stabil	Den arterielle kurveform er ikke tilstrækkelig til at måle blodtrykket nøjagtigt Trykmonitoreringslinjens integritet er kompromitteret Systolisk tryk er for højt, eller diastolisk tryk er for lavt Væskelinjen bliver skyllet igennem	Evaluer Edwards-trykmonitoreringssystemet begyndende fra patient til trykpose Kontrollér den arterielle kurveform for alvorlig hypotension, alvorlig hypertension og bevægelsesartefakt Kontrollér, at arteriekateteret ikke er bøjet eller tilstoppet Kontrollér, at alle arterielle tryklinjer er åbne, og at stophanerne er placeret korrekt Kontrollér, at Edwards-tryksensoren/-transducere er på niveau med patientens flebostatiske akse Nulstil Edwards-tryksensoren/-transducere på HemoSphere avanceret monitor, og bekræft tilslutning af trykkabel Kontrollér, at trykposen er pustet op, og at skylleposen er mindst ¼ fuld Udfør en firkantbølgetest for at evaluere Edwards-trykmonitoreringssystemets responsfrekvens

13.6.5 Generel fejlfinding

Tabel 13-16 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut trykkabel til CO- eller trykmonitorering	Der er ikke registreret en forbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og trykkablet	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and monitor Frakobl trykkabel, og kontrollér for bøjedede/manglende ben Udskift trykkabel
Tilslut CO-tryksensor til CO-monitorering	En CO-afhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkabel og CO-tryksensor Der er tilsluttet en forkert tryksensortype	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Bekræft, at den tilsluttede tryksensor er til CO-monitorering Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards CO-sensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til monitorering af arterietryk	En arterietrykafhængig nøgleparameter er konfigureret Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og arterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til monitorering af lungearterie	MPAP er konfigureret som en nøgleparameter Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og lungearterietryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Tilslut tryksensor til CVP-monitorering	CVP er konfigureret som en nøgleparameter Der er ikke registreret en forbindelse mellem trykkablet og centralt venetryksensoren	Bekræft forbindelse mellem trykkabel and kateter Frakobl trykkablet, og kontrollér for manglende ben Udskift Edwards-tryksensor Udskift trykkabel
Nulstil arterietryk til CO-monitorering	Arterietryksignalet blev ikke nulstillet inden CO-monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til monitorering af arterietryk	Arterietryksignalet blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til monitorering af lungearterie	Tryksignalet for lungearterie blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket
Nulstil tryk til CVP-monitorering	Signalet for CVP blev ikke nulstillet inden monitorering	Tryk på ikonet "Nul og kurveform" på navigationslinjen eller fra menuen Kliniske handlinger for at nulstille trykket

Tabel 13-16 Generel fejlfinding for HemoSphere-trykkabel (fortsat)

Meddelelse	Mulige årsager	Foreslåede handlinger
Tilslut analogt CVP-input, eller indtast CVP-værdi til SVR-monitorering	CVP-kabelforbindelsen blev ikke registreret Ingen CVP-værdi er indtastet	Kontroller, at kabelforbindelse mellem HemoSphere avanceret monitor og sengemonitor er sikker Udskift CVP-kablet Indtast CVP-værdi
Konfigurer analogt CVP-input, eller indtast CVP til SVR-monitorering	Den analoge inputport på HemoSphere avanceret monitor er ikke konfigureret til at acceptere CVP-signal Ingen CVP-værdi er indtastet	Brug skærmen med de analoge inputindstillinger til at konfigurere analog inputport 1 eller 2 til CVP-signaloutput til ekstern skærm Indtast CVP-værdi
CI > CO	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt.
SVR > SVRI	Ukorrekt patient-BSA BSA <1	Kontrollér måleenhederne og værdierne for patientens højde og vægt

13.7 Oximetrifejlmeddelelser

13.7.1 Oximetrifejl/-alarmmeddelelser

Tabel 13-17 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 genkalibrer.
Fejl: Oximetri – Indgangssignal ustabil	Dårlig oximetrikabel-/kateterforbindelse Restprodukter eller film blokerer oximetrikablets/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 13-17 Oximetrifejl/-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 – SQI = 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 SvO₂ 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 genkalibrer.

13.7.2 Oximetriadvvarsler

Tabel 13-18 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 katetret er korrekt placeret i forhold til patientens højde, vægt og indgangsstedet - Overvej røntgebillede af brystkasse for at evaluere korrekt placering Udfør in vivo-kalibrering.

13.7.3 Oximetri, generel fejlfinding

Tabel 13-19 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	191
Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor	193
Specifikationer for HemoSphere-batteripakke	195
HemoSphere Swan-Ganz-modulspecifikationer	195
Specifikationer for HemoSphere-trykkabel	196
HemoSphere-oximetrikablets specifikationer	197

A.1 Væsentlige ydelsesegenskaber

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

Tabel A-1 repræsenterer den minimale ydelse ved betjening under permanente elektromagnetiske fænomener såsom udstrålet og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabel A-1 identificerer også den minimale ydelse for forbigående elektromagnetiske fænomener, såsom hurtig transient elektromagnetisme og stød, i henhold til IEC 60601-1-2.

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

Modul eller kabel	Parameter	Væsentlig ydelse
Generelt: Alle monitoreringsfunktioner og -parametre		Ingen afbrydelse af aktuell 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. Efter de flygtige, elektromagnetiske fænomener skal systemet vende tilbage til en driftstilstand inden for 10 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig hjerteminutvolumen (CO) var aktiv under hændelsen, starter systemet automatisk monitorering igen. Systemet må ikke udvise tab af nogle lagrede data efter de flygtige, elektromagnetiske fænomener. Når monitoren benyttes med HF kirurgisk udstyr, skal den vende tilbage til driftsfunktion inden for 10 sekunder uden tab af gemte data efter at have været eksponeret for feltet produceret af HF kirurgisk udstyr.
HemoSphere Swan-Ganz-modul	Kontinuerlig hjerteminutvolumen (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. Alarmforsinkelse baseret på en variabel gennemsnitstid. Den typiske gennemsnitstid er 57 sekunder.
	intermitterende hjerteminutvolumen (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-trykkabel	arterielt blodtryk (SYS, DIA, MAP), centralvenøst blodtryk (CVP), lungearterieblodtryk (MPAP)	Måling af blodtryk inden for specificeret nøjagtighed (± 4 % eller ± 4 mmHg, hvad end der er størst). Alarm, hvis blodtrykket ligger uden for alarmområderne. Alarmforsinkelse baseret på gennemsnitstid er 2 sekunder. Anordningen undertøtter registrering af fejl i invasiv tryktransducer og transducerkabel. Anordningen understøtter registrering af frakoblet kateter.
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. Alarmforsinkelse baseret på gennemsnitstid er 2 sekunder.

A.2 Specifikationer for HemoSphere avanceret monitor

Tabel A-2 HemoSphere advanced monitors fysiske og mekaniske specifikationer

HemoSphere avanceret monitor		
Vægt	4,5 ± 0,1 kg (10 ± 0,2 pund)	
Mål	Højde	297 mm (11,7 tommer)
	Bredde	315 mm (12,4 tommer)
	Dybde	141 mm (5,56 tommer)
Kapslingsklasse	IPX1	
Footprint	Bredde	269 mm (10,6 tommer)
	Dybde	122 mm (4,8 tommer)
Display	Aktivt område	307 mm (12,1 tommer)
	Opløsning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 7 integreret	
Antal højttalere	1	

Tabel A-3 HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer

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

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

Tabel A-4 Miljøspecifikationer for transport af HemoSphere avanceret monitor

Miljøspecifikation	Værdi
Temperatur*	-18 til 45 °C
Relativ luftfugtighed*	20 til 90 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Højde over havet	maksimalt 6096 m (20.000 fod) i op til 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
*Prækonditioneringstemperatur og -luftfugtighed	

MR-information. Anvend ikke HemoSphere avanceret monitor eller platformmoduler og kabler i et MR-miljø. HemoSphere avanceret monitorering-plattformen, inklusive alle moduler og kabler, er MR-usikker, da anordningen indeholder metalliske dele, som kan udsættes for RF-induceret opvarmning i MR-miljøet.



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

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

Input/output (fortsat)	
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 k Ω indgangsimpedans; 1/8 tommers stereostik, båndbredde: 0 til 5,2 Hz, opløsning: 12 bit ± 1 LSB i fuld skala
Trykoutput (1)	DPT-trykoutputsignalet er kompatibelt med monitører og tilbehør beregnet til at have grænseflade med Edwards' minimalt invasive tryktransducere Minimalt visningsområde for patientmonitor efter nulstilling: -20 mmHg til 270 mmHg
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 pulsbrejder 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
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 langtidsofopbevaring	35 °C
	Minimum langtidsofopbevaring	0 °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	ca. 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)
Kapslingsklasse	IPX1	

BEMÆRK For miljøspecifikationer for HemoSphere Swan-Ganz -modul, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer*, på side 193.

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

Parameter	Specifikation	
Kontinuerlig hjerteminutvolumen (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) hjerteminutvolumen (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		

BEMÆRK HemoSphere Swan-Ganz -modulets forventede nyttige levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen, hvorefter modulet bør udskiftes og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards -repræsentant for yderligere hjælp.

A.5 Specifikationer for HemoSphere-trykkabel

Tabel A-11 Fysiske specifikationer for HemoSphere trykkabel

HemoSphere-trykkabel		
Vægt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	
Mål	Længde	3,0 m (10 fod)
Kapslingsklasse	IPX4	

BEMÆRK For miljøspecifikationer for HemoSphere trykkabel, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer*, på side 193.

Tabel A-12 Parametermålespecifikationer for HemoSphere-trykkabel

Parameter	Specifikation	
FloTrac-hjerneminutvolumen (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min.
	Reproducerbarhed ¹	± 6 % eller 0,1 l/min., hvad end der er størst
Blodtryk ²	Live-trykvisningsområde	-34 til 312 mmHg
	MAP/DIA/SYS-visningsområde	0 til 300 mmHg
	CVP-visningsområde	0 til 50 mmHg
	MPAP-visningsområde	0 til 99 mmHg
	Nøjagtighed	±4 % eller ± 4 mmHg, hvad end der er størst, fra -30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1-10 Hz
Puls (PR)	Nøjagtighed ³	A _{rme} ≤3 bpm
¹ Variationskoefficient – målt med elektronisk genererede data. ² Parameterspecifikationer i overensstemmelse med IEC 60601-2-34-standarder. Testning udført under laboratorieforhold. ³ Præcisionstestet under laboratorieforhold.		

BEMÆRK HemoSphere trykkablets forventede nyttige levetid er 5 år fra fremstillingsdatoen, hvorefter kablet bør udskiftes og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards -repræsentant for yderligere hjælp.

A.6 HemoSphere-oximetrikablets specifikationer

Tabel A-13 Specifikationer for HemoSphere-oximetrikabel

HemoSphere-oximetrikabel		
Vægt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Længde	2,9 m (9,6 fod)
Kapslingsklasse	IPX4	

BEMÆRK For miljøspecifikationer for HemoSphere oximetrikabel, se tabel A-3, *HemoSphere avanceret monitors miljøspecifikationer*, på side 193.

Tabel A-14 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.		

BEMÆRK HemoSphere oximetrikablets forventede nyttige levetid er 1,5 år fra fremstillingsdatoen, hvorefter kablet bør udskiftes og returneres til Edwards Lifesciences. Kontakt teknisk support eller din lokale Edwards -repræsentant for yderligere hjælp.

Tilbehør

Indhold

Tilbehørsliste.	199
Beskrivelse af andet tilbehør	200

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 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

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

Beskrivelse	Modelnummer
Monitorering med HemoSphere-trykkabel	
HemoSphere-trykkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac- eller FloTrac IQ-/Acumen IQ-sensor	*
Edwards TruWave trykmonitoreringstransducer	*
HemoSphere-oximetrimonitorering	
HemoSphere-oximetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere-oximetriholder	HEMOXCR1000
Edwards oximetrikateter	*
HemoSphere avanceret monitor-kabler	
Strømkabel	*
Slavetrykkabel	**
EKG-monitorslavekabler	**
Udgangstrykkabel	HEMDPT1000

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 – hjerteminutvolumen, l/min BSA – kropsareal, m ²	l/min/m ²
CPI	Hjerteeffektindeks $CPI = MAP \times CI \times 0,0022$	W/m ²
CPO	Hjerteeffektvolumen $CPO = CO \times MAP \times K$ hvor: hjerteeffektvolumen (CPO) (W) blev beregnet som $MAP \times CO/451$ K er omregningsfaktoren ($2,22 \times 10^{-3}$) til watt MAP i mmHG CO l/min.	W
DO ₂	Oxygentilførsel (Oxygen Delivery) $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ hvor: CaO ₂ – arterielt oxygenindhold, ml/dl CO – hjerteminutvolumen, 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 – hjerteminutvolumen, l/min/m ²	ml O ₂ /min/m ²
dP/dt	Maksimal første afledning af arteriel trykcurveform med hensyn til tid $dP/dt = \max(P[n+1]-P[n])/ts, \text{ for } n=0 \text{ til } N=1$ hvor: P[n] – aktuell prøve af arterietryksignalet, mmHg ts – prøvetidsinterval, sekund N – samlet antal prøver i en given hjertecyklus	mmHg/sek

Tabel C-1 Hjerte- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
Ea _{dyn}	Dynamisk arterieelastans $Ea_{dyn} = PPV/SVV$ hvor: SVV – Variation i slagvolumen, %: PPV – Variation i pulstryk, beregnet som: $PPV = 100 \cdot (PP_{maks.} - PP_{min.}) / \text{middel}(PP)$ hvor: PP – Pulstryk, mmHg beregnet som: $PP = SYS - DIA$ hvor: SYS – systolisk tryk DIA – diastolisk tryk	ingen
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
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-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, %	%

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
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 – hjerteminutvolumen, l/min	dyne-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-s-m ² /cm ⁵ kPa-s-m ² /L
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 – hjerteminutvolumen, 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

Tabel C-1 Hjerter- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
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 – hjerteminutvolumen, 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}
SVV	Slagvolumenvariation (Stroke Volume Variation) $SVV = 100 \times (SV_{maks.} - SV_{min.}) / \text{middel}(SV)$	%
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 – hjerteminutvolumen, 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 – hjerteminutvolumen, l/min	ml O ₂ /min
VO _{2I}	Oxygenforbrugsindeks VO_2 / BSA	ml O ₂ /min/m ²

Tabel C-1 Hjerte- og oxygeneringsprofilformler (fortsat)

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheder
VO ₂ le	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 SaO₂ – arteriel O₂-mætning, % SvO₂ – blandet venøs O₂-mætning, % PAO₂ – Alveolær O₂-spænding, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_2O) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ hvor: FiO₂ – fraktion af inspireret oxygen PBAR – 760 mmHg PH₂O – 47 mmHg PaCO₂ – 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	882 lbs/400,0 kg	lbs eller kg
BSA	0,08	5,02	m ²
Id	0 cifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrænser for tendensskala

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
SVV	%	0	50	10
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	25
EDVI/sEDVI	ml/m ²	0	400	25
RVEF/sRVEF	%	0	100	10

Tabel D-2 Standardindstillinger for parameterskalaen for grafisk tendens (fortsat)

Parameter	Enheder	Mindste standardværdi	Højeste standardværdi	Indstillings stigning
SYS	mmHg	80	160	5
DIA	mmHg	50	110	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
HPI	Ingen	0	100	10

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

D.3 Parametervisning og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabel D-3 Konfigurerbare intervaller for parameteralarm og visning

Parameter	Enheder	Visningsområde	Konfigurerbart område
CO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
iCO	l/min	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCO	l/min	1,0 til 20,0	1,0 til 20,0
CI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
iCI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
sCI	l/min./m ²	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m ²	0 til 200	0 til 200
SVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
SVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
iSVR	dyne-s/cm ⁵	0 til 5000	0 til 5000
iSVRI	dyne-s-m ² /cm ⁵	0 til 9950	0 til 9950
SVV	%	0 til 99	0 til 99
Oximetri (ScvO ₂ /SvO ₂)	%	0 til 99	0 til 99
EDV	ml	0 til 800	0 til 800
sEDV	ml	0 til 800	0 til 800
EDVI	ml/m ²	0 til 400	0 til 400
sEDVI	ml/m ²	0 til 400	0 til 400
RVEF	%	0 til 100	0 til 100
sRVEF	%	0 til 100	0 til 100
CVP	mmHg	0 til 50	0 til 50
MAP	mmHg	0 til 300	0 til 300
MAP (live visning af arteriel kurveform)	mmHg	-34 til 312	0 til 300
MPAP	mmHg	0 til 99	0 til 99
SYS	mmHg	0 til 300	10 til 300
DIA	mmHg	0 til 300	10 til 300
PPV	%	0 til 99	0 til 99
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
HPI	Ingen	0 til 100	Ikke tilgængelig*
HR _{gns}	bpm	0 til 220	0 til 220
*Parameteralarmintervallet for HPI kan ikke konfigureres			

D.4 Standarder for alarm og mål

Tabel D-4 Standardindstillinger for parameteralarmens røde zone og mål

Parameter	Enheder	EW, standardindstilling for nedre alarm (rød zone)	EW, standardindstilling for nedre mål	EW-standard øvre målingstilstand	EW, standardindstilling 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
SVV	%	0	0	13	20
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 le	ml O ₂ /min./m ²	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS	mmHg	90	100	130	150
DIA	mmHg	60	70	90	100
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
HR _{gns}	bpm	60	70	100	120
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
PPV	%	0	0	13	20
PR	bmp	60	70	100	120
HPI	Ingen	0	Ikke tilgængelig	Ikke tilgængelig	85

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

Fysiologisk 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
SVV	Middel	Middel
ScvO ₂ /SvO ₂	Høj	Middel
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middel	Middel
RVEF/sRVEF	Middel	Middel
SYS	Høj	Høj
DIA	Høj	Høj
MAP	Høj	Høj
MPAP	Middel	Middel
CVP	Middel	Middel
PPV	Middel	Middel

BEMÆRK

Forsinkelsen i oprettelse af alarmsignal er parameterafhængig. Forsinkelsen er mindre end 2 sekunder for oximetriassocierede parametre. For kontinuerlig CO og tilhørende parametre med Swan-Ganz-modul er forsinkelsen mindre end 360 sekunder, selvom den typiske forsinkelse som følge af parameterberegning er 57 sekunder. For kontinuerlig CO med HemoSphere-trykkabel og tilhørende FloTrac-systemparametre er forsinkelsen 2 sekunder for et parametergennemsnit på 5 sekunder og 20 sekunder for et parametergennemsnit på 5 minutter og 20 sekunder (se tabel 6-1 på side 96). For parametre målt med HemoSphere-trykkabel med TruWave-DTP er forsinkelsen 2 sekunder.

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 lavprioritetsalarmen 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
<i>Bemærk: Temperaturen er som standard Celsius for alle sprog.</i>							

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 hjerteminutvolumen med enten en badsonde eller en inlinetempersursonde ved hjælp af de beregningskonstanter, som er angivet i nedenstående tabeller. HemoSphere Swan-Ganz-modulet registrerer automatisk, hvilken type injektionsvæsketempersursonde der anvendes, og den tilsvarende injektionsvæsketempersur, kateterstørrelse og injektionsvæsketempersurvolumen 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)	Injektions- væsketempersur (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 tempersur svarer til et af de tempersurområder, der er anført i kateterets brugsanvisning.

Tabel E-2 Beregningskonstanter for inlinetempertursonde

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	215
Rengøring af monitor og moduler	216
Rengøring af platformskablerne	217
Service og support	218
Edwards Lifesciences' regionale hovedkvarterer	219
Bortskaffelse af monitor	220
Forebyggende vedligeholdelse	220
Testning af alarmsignaler	221
Garanti	221

F.1 Generel vedligeholdelse

HemoSphere avanceret monitor indeholder ingen dele, som skal serviceres af brugeren, og bør udelukkende reparerer af kvalificerede servicerepræsentanter. Biomedicinere eller serviceteknikere fra hospitalet henvises til servicemanualen for HemoSphere avanceret monitor for information om vedligeholdelse og tilbagevendende test. 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 reparerer 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.

FORSIGTIG HemoSphere avanceret monitor-moduler og platformskabler er følsomme over for elektrostatisk afladning (ESD). Forsøg ikke at åbne kabel- eller modulkabinettet, og undlad brug, hvis kabinettet er blevet beskadiget.

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 % isopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blegemiddelopløsning (natriumhypochlorit)
- kvaternær ammoniumopløsning

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

BEMÆRK Når det er isat, er der ikke behov for at fjerne modulet, medmindre vedligeholdelse eller rengøring er nødvendig. Hvis det er nødvendigt at fjerne platformmoduler, skal de opbevares på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse.

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

Platformskabler, såsom trykoutputkablet, kan rengøres med de rengøringsmidler, som er angivet i afsnit F.2 og de følgende metoder.

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 rensklude i form af bomuldsgaze fugtet med sterilt vand. Brug tilstrækkeligt med rensklude til at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
- 3 Aftør overfladen med en ren og tør klud.

Opbevares platformens kabler på et køligt og tørt sted i den originale emballage for at forhindre beskadigelse. Yderligere anvisninger, der er specifikke for visse kabler, er angivet i de følgende underafsnit.

FORSIGTIG Undlad at anvende nogen andre rengøringsmidler eller at sprøjte eller hælde rengøringsopløsning direkte på platformskablerne. Platformskablerne må ikke damp-, stråle- eller EO-steriliseres. Platformskablerne må ikke nedsænkes i væske.

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, trækafstning 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.3.3 Rengøring af trykkablet

HemoSphere-trykkablet kan rengøres med de rengøringsmidler, som er angivet i afsnit F.2 og metoderne angivet for platformkablerne i begyndelsen af dette afsnit (afsnit F.3). Frakobl trykkablet fra monitoren for at lufttørre transducerstikket. Transducerkonnektoren lufttørres med ren, tør luft fra luftudtaget, luft fra beholder eller CO₂-aerosol i mindst to minutter. Hvis konnektoren lades tørre under rumforhold, skal den tørre i to dage inden brug.

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.

Anordningen indeholder elektroniske dele. Håndter forsigtigt.

F.4 Service og support

Se kapitel 13: *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. Tjek desuden, at indkapslingens låge ved katetertilkoblingspunktet for oximetrikablet bevæger sig frit og kan lukkes korrekt.

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 193 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	222
Brugsanvisning	222
Oplysninger om trådløs teknologi	228

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 i dette bilag. Kunden eller brugeren af HemoSphere avanceret monitor skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø. Når de er forbundet til HemoSphere avanceret monitor, overholder alle tilhørende kabler angivet i tabel B-1 på side 199 de ovennævnte EMC-standarder.

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 og andre kilder til elektromagnetisk forstyrrelse såsom diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetisk tyverisikring og metaldetektorer kan potentielt påvirke alt elektromedicinsk udstyr, herunder også HemoSphere avanceret monitor.

Vejledning om korrekt sikkerhedsafstand mellem kommunikationsudstyr

og HemoSphere avanceret monitor kan ses i tabel G-3. Andre radiofrekvenskilders indvirkning kendes ikke og kan forstyrre HemoSphere monitoreringsplatformens funktion og sikkerhed.

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-1 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	

**Tabel G-2 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-3 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-4 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	±2 kV for strømforsyningsledninger	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- og/eller hospitalsmiljø.
	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for indgangs-/udgangsledninger > 3 meter	
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	El-forsyningen skal være af en kvalitet, som er typisk i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis HemoSphere avanceret monitor-brugeren kræver uafbrudt drift under strømafbrudelser, anbefales det, at HemoSphere avanceret monitor tilsluttes en nødstrømsforsyning (UPS) eller et batteri.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % fald i U_T) i 0,5 cyklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, og 315°)	0 % U_T	
	0 % U_T (100 % fald i U_T) i 1 cyklus (enkeltfase ved 0°)	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % fald i U_T) i 25/30 cyklusser (enkeltfase ved 0°)	70 % U_T	
	Afbryd: 0 % U_T (100 % fald i U_T) i 250/300 cyklusser	0 % 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-5 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-6 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 MIC: 2,4 GHz til 2,495 GHz FCC: 2,4 GHz til 2,483 GHz KC: 2,4 GHz til 2,483 GHz
2,4 GHz driftskanaler	ETSI: 13 (3 ikke-overlappende) MIC: 14 (4 ikke-overlappende) FCC: 11 (3 ikke-overlappende) KC: 13 (3 ikke-overlappende)
5 GHz frekvensbånd	ETSI: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz FCC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz MIC: 5,15 GHz til 5,35 GHz 5,47 GHz til 5,725 GHz KC: 5,15 GHz til 5,25 GHz 5,725 GHz til 5,825 GHz
5 GHz driftskanaler	ETSI: 19 ikke-overlappende MIC: 19 ikke-overlappende FCC: 24 ikke-overlappende KC: 19 ikke-overlappende

Tabel G-6 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 spatiel 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-6 Oplysninger om HemoSphere avanceret monitors trådløse funktion (fortsat)

Funktion	Beskrivelse
Sikkerhed	Standarder IEEE 802.11i (WPA2) Kryptering 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
Overensstemmelse	ETSI regulatorisk domæne EN 300 328 EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 301 489-1 EN 301 489-17 EN 301 893 EN 60950-1 EN 55022:2006 Klasse B EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 61000-3-2:2006 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EU 2002/95/EF (RoHS) 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:  R 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)
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 gensesendes, 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 13-4).

G.3.2 Trådløse sikkerhedsforanstaltninger

De trådløse signaler sikres ved hjælp af industristandardens trådløse sikkerhedsprotokoller (tabel G-6). 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-3 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 11n og 120-128 (5600-5640 MHz) for 11a, som overlapper med 5600-5650 MHz-båndet.

VIGTIG BEMÆRKNING FCC-erklæring om strålingseksponering:

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

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 2003/95/EF; reducere 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

Acumen Indeks for sandsynligheden for hypotension (HPI)

Sandsynligheden for, at patienten kan bevæge sig mod en hypotensiv hændelse ($\text{MAP} < 65 \text{ mmHg}$ i mindst et minut).

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 hjerteminutvolumen.

Beregningskonstant

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

Blandet venøs oxygenmætning (SvO_2)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i lungearterien. Vises som SvO_2 .

Blodtemperatur (BT)

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

Blodtryk (BP)

Blodtryk målt med HemoSphere-trykkabel.

Bolusfunktion (iCO)

Funktionstilstand for HemoSphere Swan-Ganz-modulet, hvor hjerteminutvolumen måles med bolustermoludilutions-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 hjerteminutvolumen.

Cardiac index (CI)

hjerteminutvolumen korigeret for kropsstørrelse

Hjerteminutvolumen (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 (ScvO_2)

Procent af hæmoglobin mættet med oxygen i det venøse blod målt i vena cava superior (SVC). Vises som ScvO_2 .

Dynamisk arterieelastans (Ea_{dyn})

Dynamisk arterieelastans er forholdet mellem pulstrykvariation og slagvolumenvariation (PPV/SVV). Det er et estimat af arterieelastans.

Estimeret oxygenforbrug (VO_2e)

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 ScvO_2 .

FloTrac autokalibreret hjerteminutvolumen for arterielt tryk (FT-CO)

CO kontinuerligt beregnet fra den arterielle trykkurveform.

Følsomhed

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der faktisk har lidelsen (sandt positive).

Matematisk defineret som:

$(\text{antallet af sandt positive} / [\text{antallet af sandt positive} + \text{antallet af falsk negative}]) \times 100$.

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 (bolustermomodulation-cardiac output).

Intermitterende cardiac index (iCI)

Intermitterende hjerteminutvolumen korigeret for kropsstørrelse.

Intermitterende hjerteminutvolumen (iCO)

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

Intervention

Fremgangsmåde for at ændre en patients tilstand.

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, korigeret for kropsstørrelse.

Puls (PR)

Antal pulsslag pr. minut for det arterielle blodtryk.

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 korigeret for kropsstørrelse.

Slagvolumenvariation (SVV)

Slagvolumenvariation er den procentmæssige forskel mellem maksimums- og minimumsslavolumen.

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 korigeret for kropsstørrelse.

Specificitet

En tests evne til korrekt at identificere de personer, der ikke har lidelsen (sandt negative).

Matematisk defineret som:

$(\text{antallet af sandt negative} / [\text{antallet af sandt negative} + \text{antallet af falsk positive}]) \times 100$.

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-termomodilutionskateteret, som overfører små mængder energi til blodet, der fungerer som indikator for trending af hjerteminutvolumen kontinuerligt.

Termistor

Temperatursensor nær spidsen af lungearteriekateteret.

Termodilution (TD)

En variant af indikatordilutionsteknikken, der bruger temperaturændring som indikator.

Test af CCO-patientkabel

Test for at kontrollere CCO-patientkablets integritet.

USB

Universal Serial Bus.

Washoutkurve

Indikatordilutionskurve produceret af en bolusinjektion. Hjerteminutvolumen er inverst relateret til arealet under denne kurve.

Stikordsregister

A

A/D
def. 27
Advarsel
def. 28
oximetri 190
Ustabilt signal 190
Vægartefakt eller indkiling
registreret 190
advarsler, liste med 29
afbryd lydalarmer 65
afstande
anbefalet til udstyr 225
akronymer 27
Alarm/mål
skift 66
standarder 210
alarmer
afbryd 65
angiv 102
def. 100
indstil for individuel parameter 66
konfigurer for én parameter 105
popopskærm 66
prioriteter 211
signaltest 221
volumen 102
Alarmmeddelelse, oximetri, liste 189
analogt input 96
annuller-ikon 87

B

Bagpanel 44
tilslutningsporte 45
batteri
installation 48
opbevaring 220
status på informationslinje 85
vedligeholdelse 220
Beregning af afledte værdier 82
beregningskonstant
valg 124
beregningskonstanter
badtemperatursonde 213
inlinetemperatursonde 214
tabeller 213

bolus

washoutkurve 126
bolusmonitorering (iCO) 122
bortskaffelse, monitor 220
bredde
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 195
monitor 193
bruge monitor 61
brugerfladesymboler 37
brugerprofil(er) 18
BSA
formel 201
BSA, beregnet 91
BT 27
def. 27

C

CaO₂
def. 27
formel 201
Ca-vO₂
formel 202
CCO
def. 27
CCO-patientkabeltest 118
CI
def. 27
formel 202
CISPR 11 223
CO 27
monitorering med HemoSphere
Swan-Ganz-modulet 119
nedtællingstimer 121
nødvendigt tilbehør 43
Cockpitmonitoreringsskærm 75
CPI
regnestykke 202
CPO
regnestykke 202
CvO₂
formel 202
CVP
def. 27

D

data
download 110
eksporter 110
sikkerhed 115
slet 111
dato
skift 93
Dato/klokkeslæt, skærm 94
datoformat 94
def. 27
displayoutput, HDMI 194
displays specifikationer
monitor 193
displaystørrelse 193
DO₂
def. 27
formel 202
DO₂I
def. 27
formel 202
Download data 169
dP/dt
regnestykke 202
DPT
def. 27
dybde
HemoSphere Swan-Ganz-
modul 195
monitor 193

E

EDV
def. 27
monitorering med HemoSphere
Swan-Ganz-modulet 127
nødvendigt tilbehør 43
EDVI
def. 27
Edwards Lifesciences' regionale
hovedkvarterer 219
efu
def. 27
EKG-kabel 128
eksporter data 110
elektromagnetisk
emissioner 224

kompatibilitet 222
 elektromagnetiske
 emissioner 223
 elektrostatisk afledning 226
 emballagemærkater 40

F

Fed
 def. 26
 fejlfinding
 oximetri 190
 fejlmeddelelser 172
 forebyggende vedligeholdelse 220
 forkortelser 27
 Formler
 hjerterprofil 201
 forsigtig
 def. 28
 forsigtig, liste med 33
 Fortsæt igangværende patient 91
 fortsæt monitorering af patient 91
 Fysiologi, monitoreringsskærm 74
 fysiologiske alarmprioriteter 211
 fysiologiske forhold 76
 indstil alarmer og mål 78
 kontinuerlig funktion 76
 monitoreringsskærm 76
 fysiske specifikationer 193

G

garanti 221
 GDT-session
 Genoptaget 83
 Mål opdateret 83
 Sat på pause 83
 gendan fabriksindstillinger 111
 generelle monitorindstillinger 92, 102
 Gennemsete hændelser 82
 Grå
 Indikator 168
 målstatusindikator 103
 grafisk trend, monitoreringsskærm 68
 grafisk trendtid 107
 Grøn
 Indikator 168
 målstatusindikator 103
 Statuslys for
 trykkontrolenhedsmanchet 172
 Gruppe 1 RF-emissioner 223
 gul
 målstatusindikator 103

gul indikator 168

H

harmoniske emissioner
 IEC 61000-3-2 223
 hæmodynamiske
 monitoreringsteknologier 22
 Hct
 def. 27
 HDMI-port 194
 HemoSphere avanceret monitor
 basiskit 42
 dokumentation og uddannelse 26
 mærkater 39
 miljøspecifikationer 195
 miljøspecifikationer 193
 nødvendigt tilbehør 43
 specifikationer 193, 195
 statuslamper 171
 tilslutningsporte 44
 væsentlig funktion 41
 HemoSphere Swan-Ganz-modul
 CO-algoritme 119
 CO-monitorering 119
 fejlmeddelelser 176
 hurtigstartanvisninger 54
 iCO-monitorering 122
 oversigt 23
 specifikationer 195
 termisk signal, tilstande 121
 tilgængelig parameter 23
 tilgængelige parametre 24
 tilslutningsoversigt 117
 HemoSphere-oximetrikabel
 fejlmeddelelser 188
 hurtigstartanvisninger 59
 kald data igen 148
 nulstil 149
 opsætning 143
 rengøring 217
 specifikationer 197
 startvejledning 57
 tilgængelige parametre 25
 HGB
 def. 27
 HGB-opdatering 83
 HIS
 def. 27

HIS-forbindelse 113
 historisk funktion 76
 historisk funktion, fysiologiske
 forhold 76
 hjem-ikon 87
 Hjem-knap 81
 Hjerterprofilformler 201
 HL7-messaging 113
 højde
 HemoSphere Swan-Ganz-
 modul 195
 miljøspecifikationer 193
 monitor 193
 højde, patientens data 90
 Hospitalsinformationssystemer 113
 HR
 def. 27
 HR_{gns}
 def. 27
 hurtige elektriske overspændinger/
 strømstød 226

I

iCO
 def. 27
 monitorering med HemoSphere
 Swan-Ganz-modulet 122
 nødvendigt tilbehør 43
 IEC
 def. 27
 IEC 60601-1
 2005/A1
 2012 41
 IEC 60601-1-2
 2007 222
 2014 41
 IEC 60601-2-34
 2011 41
 IEC 60601-2-49
 2011 41
 IEC 61000-3-2
 harmoniske emissioner 223
 IEC 61000-3-3 223
 IEC 61000-4-11 226
 IEC 61000-4-2 226
 IEC 61000-4-3 227
 IEC 61000-4-4 226
 IEC 61000-4-5 226
 IEC 61000-4-6 227
 IEC 61000-4-8 226
 IEC/EN 60601-1-2
 2007 222

IEEE 802.11 41

ikonet valg

af monitorskærm 64

In vitro-kalibrering 145

In vitro-kalibreringsfejl 190

In vivo-kalibrering 146

Indikationer for brug 17

indstillinger 112

data 111

oversigt 64

teknik 109

indstillinger-ikon 64

Indtast en gyldig dato 176

Indtast et gyldigt klokkeslæt 176

indtast værdi 87

informationslinje 84, 88

CO-nedtællingstimer 121

injektionsvæskevolumen 124

J

juster skalaer 106

K

kabelintegritetstest 118

kabellængde

oximetri 196, 197

kabeltilbehør 43

kabler

rengøring 217

Klasse A Harmoniske emissioner 223

Klasse A RF-emissioner 223

klokkeslæt

skift 93

knap

liste 87

knappen kliniske handlinger 64

køn, indtast 91

konnektorer

rengøring 217

konnektoridentifikationsmærkater 40

kontinuerlig % ændring

angiv 95

indikator 67

interval 95

kontinuerlig funktion, fysiologiske

forhold 76

L

lamper

monitor 171

LED-lamper 171

ledningsbåren RF

IEC 61000-4-6 227

listeknap 87

lodret rulning 87

LVSWI

def. 27

Lys

Trykkontrolenhed 172

M

mål

angiv 102

batteri 195

HemoSphere Swan-Ganz-

modul 195

konfigurer for én parameter 105

monitor 193

skift 66

statusindikator 67

MAP

def. 27

mærkater

emballage 40

porte 40

produkt 39

meddelelsesområde 86

mekaniske specifikationer 193

miljøspecifikationer 193, 195

modelnumre 199

modulslot 22

Modultilbehør 43

monitor

bortskaffelse 220

bruge 61

displays specifikationer 193

mål 193

miljøspecifikationer 193, 195

rengøring 216

strøm- og

kommunikationslamper 171

vægt 193

Monitorering genoptaget 84

Monitoreringspause 65, 84

monitorindstillinger 92

generelle 92

monitorindstillinger, generelle 102

monitor-LED'er 171

N

navigationslinje 63

navigering 61, 87

navigering på monitorskærm 87

nøgleparameter

skift 66

Nulstil og kurveform 142

Ny patient 89

O

OM frakoblet 84

operativsystem 193

oximetri

advarsler 190

fejlfinding 190

opsætning 143

SQI 147

Oximetriefejl, liste over fejl 188

P

PA

def. 27

parametercirkler 66

parameterkugle 67

parametre

visning og alarmgrænser 209

patient

data 90

dataparametre 207

fortsat monitorering 91

Id 90

ny 89

Patientdata i oximetrikabel mere end 24

timer gamle – rekali­brer 190

patientens data

alder 91

indtast 89

patientens data, vis 91

pause, monitorering 65

POST

def. 27

se også Selvttest ved start

PvO₂

def. 27

PVPI

formel 204

PVPI-formel 204

PVR

def. 27

PVRI

def. 27

- R**
- relativ luftfugtighed
 - miljøspecifikationer 193
 - rengøring
 - kabel og konnektorer 217
 - kabler 217
 - monitor 216
 - oximetrikabel 217
 - RF-emissioner 223
 - RJ-45 Ethernet-konnektor (monitor) 194
 - Rød
 - Indikator 168
 - målstatusindikator 103
 - RS-232 serieport 193
 - rul 87
 - rullehastigheder
 - grafisk trend 69
 - tabeltrend 72
 - rullehastigheder for grafisk trend 69
 - rullehastigheder for tabeltrend 72
 - rullestativ 200
 - RVEF
 - def. 27
 - nødvendigt tilbehør 43
 - RVEF-monitorering 127
 - RVSWI
 - def. 27
- S**
- sCI
 - def. 27
 - sCO
 - def. 27
 - ScvO₂
 - def. 27
 - nødvendigt tilbehør 44
 - sEDV
 - def. 27
 - Selvtest ved start 51
 - sengemonitor
 - EKG-input 128
 - service 218
 - Signalkvalitetsindikator (SQI) 147
 - sikkerhed 115
 - sikkerhedsafstande 225
 - skalaer
 - juster 106
 - Skærmen Indstillinger 155, 156, 157, 158, 159, 166, 167
 - skærmnavigering 87
 - skærmstørrelse 193
 - skift alarm/mål 66
 - skift parametre
 - skift 66
 - Snapshot-knap 63, 64
 - spænding
 - monitor 194
 - spændingsudsving/
 - flickeremissioner 223
 - specifikationer
 - fysiske 193
 - mekaniske 193
 - SpO₂
 - def. 27
 - Sprog
 - skift 93
 - standardindstillinger 212
 - SQI
 - def. 27
 - sRVEF
 - def. 27
 - ST
 - def. 27
 - standardindstillinger
 - gendan 111
 - start CO-monitorering-knap 63
 - STAT
 - CO 121
 - def. 27
 - statuslinje 86
 - stigningstabel 107
 - stop CO-monitorering-knap 63
 - strømfrekvens immunitetstest 226
 - strømstød IEC 61000-4-5 226
 - support, teknisk 218
 - SV
 - def. 27
 - formel 204
 - nødvendigt tilbehør 43
 - SV-formel 204
 - SVI
 - def. 27
 - formel 204
 - SVI-formel 204
 - SvO₂
 - def. 27
 - nødvendigt tilbehør 44
 - SVR
 - def. 27
 - formel 205
 - monitorering med HemoSphere
 - Swan-Ganz-modulet 131
 - nødvendigt tilbehør 43
 - SVR-formel 205
 - SVRI
 - def. 27
 - formel 205
 - SVRI-formel 205
 - SVV
 - regnestykke 205
 - symboler
 - emballage 39
 - skærm 37
- T**
- tabeltrends, monitoreringsskærm 71
 - tastatur, bruge 88
 - TD
 - def. 27
 - teknik 109
 - teknisk support 218
 - temperatur
 - miljøspecifikationer 193
 - termisk signal, tilstande
 - CO-monitorering 121
 - Tidsændring 84
 - tidsformat 94
 - tilbage-ikon 87
 - tilbehørsliste 199
 - Tilslutningsporte 44
 - Touch
 - def. 27
 - touchskærm, specifikationer 193
 - trådløs 112
 - opsætning 112
 - specifikationer 194
 - trendskala
 - standardgrænser 207
 - Trykkontrolenhed
 - kommunikationslys 172
- U**
- udstrålet RF
 - IEC 61000-4-3 227
 - Udtag blod 83
 - udvidelsesmodul 22
 - USB
 - def. 27
 - USB-porte, specifikationer 193

V

vægt

HemoSphere Swan-Ganz-
modul 195

monitor 193

vægt, patientens data 91

Værdi uden for område 175

værdi, indtast 87

Værdien skal være mindre end 175

Værdien skal være større end 175

væsentlig funktion 41

Væsketilbud 70

vedligeholdelse 220

vis patientens data 91

VO₂

def. 27

formel 205

VO₂e

def. 27

formel 205

VO₂I

def. 27

formel 205

VO₂Ie

def. 27

formel 206

W

washoutkurve 126

Windows 7 integreret 193

Denne side er med vilje 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, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOMbo, CCOMbo V, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FloTrac IQ, HemoSphere, HemoSphere Swan-Ganz, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target, og TruWave er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. A/W delnr. 10007176006/A

Edwards Lifesciences • 1 Edwards Way, Irvine, CA 92614, USA • edwards.com



Edwards