HemoSphere avansert monitor

Brukerhåndbok



Edwards

Brukerhåndbok for Edwards HemoSphere avansert monitor

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

Edwards teknisk service

United States og Canada (24 timer)	800.822.9837 eller tech_support@edwards.com
Utenfor USA og Canada (24 timer)	949.250.2222
Europa	+8001.8001.801 eller techserv_europe@edwards.com
I Storbritannia	0870 606 2040 – alternativ 4
I Irland	01 8211012 – alternativ 4

FORSIKTIG:

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Fremstilt av	Edwards Lifesciences LLC One Edwards Way Irvine, CA 92614 Produsert i USA
Varemerker	Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere. Dette produktet blir fremstilt og distribuert under én eller flere av de følgende USA-patentene: 7,220,230; 7,422,562; 7,452,333; 7,785,263; og 7,967,757; og tilsvarende utenlandske patenter.

©2021 Edwards Lifesciences Corporation. Med enerett.

Versjon 4.3 håndbokens utgivelsesdato: MARS 2021; programvareversjon: 2.1

Opprinnelig utgivelsesdato: 30.9.2016

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim, Germany

Innhold

Bruke håndboken..... 19

1 Innledning..... 21
1.1 Formålet med denne håndboken..... 21
1.2 Indikasjoner for bruk..... 21
1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz -modul..... 21
1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere -oksymetrikabel..... 21
1.2.3 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere -trykkabel..... 22
1.2.4 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodul..... 22
1.2.5 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere ClearSight -modul..... 22
1.3 Kontraindikasjoner for bruk..... 23
1.3.1 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodul..... 23
1.3.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere ClearSight -modul..... 23
1.4 Tiltenkte bruksforhold..... 23
1.5 Forventet klinisk fordel..... 28
1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor..... 28
1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -modul..... 28
1.6.2 HemoSphere -trykkabel..... 30
1.6.3 HemoSphere -oksymetrikabel..... 31
1.6.4 HemoSphere -modul for vevsoksymetri..... 32
1.6.5 HemoSphere ClearSight -modul..... 32
1.6.6 Dokumentasjon og opplæring..... 34
1.7 Stilkonvensjoner i håndboken..... 34
1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken..... 35

2 Sikkerhet og symboler..... 38
2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord..... 38
2.1.1 Advarsel..... 38
2.1.2 Forsiktig..... 38
2.1.3 Merk..... 38
2.2 Advarsler..... 38
2.3 Forsiktighetsregler..... 44
2.4 Brukergrensesnittsymboler..... 49
2.5 Symboler på produktetiketter..... 53
2.6 Gjeldende standarder..... 57
2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere avansert monitor..... 57

3 Installasjon og oppsett..... 59
3.1 Utpakking..... 59
3.1.1 Innhold i pakningen..... 59
3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler..... 59
3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor..... 61
3.2.1 Monitorens forside..... 62
3.2.2 Monitorens bakside..... 63
3.2.3 Monitorens høyre panel..... 64
3.2.4 Monitorens venstre panel..... 65
3.3 Installasjon av HemoSphere avansert monitor..... 65
3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger..... 65
3.3.2 Innsetting av batteriet..... 66
3.3.3 Koble til strømledningen..... 67
3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul..... 68
3.3.5 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel..... 68
3.3.6 Koble til kabler fra eksterne enheter..... 68

3.4 Innledende oppsett....69
3.4.1 Oppstartsprosedyre....69
3.4.2 Velg språk....69
4 Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor....71
4.1 Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul....71
4.1.1 Overvåking av kontinuerlig minuttvolum....72
4.1.2 Overvåking av intermitterende minuttvolum....72
4.1.3 Overvåking av kontinuerlig endediastolisk volum....73
4.2 Overvåking med HemoSphere -trykkabel....74
4.2.1 Oppsett av trykkabel....74
4.2.2 Nullstilling av trykkabel....74
4.3 Overvåking med HemoSphere -oksymetrikabelen....76
4.3.1 In vitro-kalibrering....76
4.3.2 In vivo-kalibrering....77
4.4 Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri....78
4.4.1 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri....78
4.5 Overvåking med HemoSphere ClearSight -modul....80
4.5.1 Koble til HemoSphere ikke-invasivt system....80
5 Navigasjon i HemoSphere avansert monitor....82
5.1 Utseendet til HemoSphere avansert monitor....82
5.2 Navigasjonslinje....83
5.3 Monitorvisninger....86
5.3.1 Parameterfelt....87
5.3.2 Hovedovervåkingsvisning....90
5.3.3 Grafisk trend-overvåkingsvisning....90
5.3.4 Tabelltrender....95
5.3.5 Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend....96
5.3.6 Fysiologiskjermbilde....96
5.3.7 Cockpit-skjermbilde....98
5.3.8 Physio-forhold....98
5.3.9 Målposisjoneringsskjerm....102
5.4 Fokusert overvåkningsformat....102
5.4.1 Velg overvåkningsvisning....103
5.4.2 Blodtrykkskurvefelt....103
5.4.3 Fokusert parameterfelt....103
5.4.4 Endre parametere....104
5.4.5 Endre alarmer/mål....105
5.4.6 Fokusert hovedskjerm....105
5.4.7 Fokusert grafisk trendskjerm....105
5.4.8 Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde....106
5.5 Kliniske verktøy....107
5.5.1 Velg overvåkningsmodus....107
5.5.2 CVP-oppføring....108
5.5.3 Derivert verdikalkulator....108
5.5.4 Se gjennom hendelser....109
5.6 Informasjonslinje....112
5.6.1 Batteri....113
5.6.2 Skjerm lysstyrke....114
5.6.3 Alarmvolum....114
5.6.4 Skjermopptak....114
5.6.5 Låseskjerm....114
5.7 Statuslinje....115
5.8 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde....115
5.8.1 Vertikal rulling....115
5.8.2 Navigasjonsikoner....116
6 Innstillinger for brukergrensesnitt....118

6.1 Passordbeskyttelse....118
6.1.1 Endre passord....119
6.2 Pasientdata....119
6.2.1 Ny pasient....120
6.2.2 Fortsette pasientovervåkning....121
6.2.3 Vise pasientdata....122
6.3 Generelle monitorinnstillinger....122
6.3.1 Endre språk....122
6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning....123
6.3.3 Innstillinger for overvåkingsskjermbilder....124
6.3.4 Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning....124
6.3.5 Signalinngang for analogt trykk....126
7 Avanserte innstillinger....130
7.1 Alarmer/mål....130
7.1.1 Slå av alarmer....131
7.1.2 Stille inn alarmvolum....132
7.1.3 Sett mål....132
7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarmer/mål....133
7.1.5 Konfigurere alle mål....134
7.1.6 Konfigurer Mål og alarmer for én parameter....135
7.2 Justere skalaer....137
7.3 SVV-/PPV-parameterinnstillinger for skjermer for fysiologi- og Physio-forhold....139
7.4 20-sekunders strømningsparameterinnstillinger....139
7.5 Demonstrasjonsmodus....139
8 Innstillinger for dataeksport og tilkobling....141
8.1 Eksportere data....141
8.1.1 Nedlasting av data....141
8.1.2 Diagnostikkeksport....143
8.2 Trådløs-innstillinger....143
8.3 HIS-tilkobling....144
8.3.1 Demografiske pasientdata....145
8.3.2 Fysiologiske pasientdata....146
8.3.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil....146
8.4 Cybersikkerhet....146
8.4.1 HIPAA....147
9 Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul....148
9.1 Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul....148
9.1.1 Pasient-CCO-kabeltest....150
9.1.2 Parametervalgmeny....151
9.2 Kontinuerlig minuttvolum....152
9.2.1 Tilkobling av pasientkabler....152
9.2.2 Starte målingen....153
9.2.3 Termosignaltilstander....154
9.2.4 CO-nedtellingsur....155
9.2.5 STAT CO....155
9.2.6 20-sekunders strømningsparametere....155
9.3 Intermitterende minuttvolum....156
9.3.1 Tilkobling av pasientkabler....156
9.3.2 Konfigurasjonsinnstillinger....157
9.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmoduser....158
9.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde....160
9.4 EDV/RVEF-overvåkning....161
9.4.1 Tilkobling av pasientkabler....161
9.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen....162
9.4.3 Starte målingen....163
9.4.4 Aktiv EDV-overvåkning....164

9.4.5 STAT EDV og RVEF ... 165
9.5 SVR ... 165
10 Overvåking med HemoSphere -trykkabel ... 166
10.1 Trykkabel – oversikt ... 166
10.2 Valg av overvåkningsmodus ... 168
10.3 FloTrac -sensorovervåking ... 168
10.3.1 Koble til FloTrac eller Acumen IQ -sensor ... 169
10.3.2 Angi gjennomsnittstid ... 170
10.3.3 Nullstill arterielt trykk ... 170
10.3.4 SVR-overvåking ... 171
10.4 Trykkabelovervåking med en TruWave DPT ... 172
10.4.1 Koble til TruWave DPT ... 172
10.4.2 Nullstill intravaskulært trykk ... 172
10.5 Trykkabelovervåking i modusen for overvåking med Swan-Ganz -modulen ... 173
10.6 Skjermbildet nullstill og bølgeform ... 175
10.6.1 Velg trykk og nullstill sensor ... 175
10.6.2 Trykkutgang ... 175
10.6.3 Kurvebekreftelse ... 176
11 Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modulen ... 177
11.1 HemoSphere ikke-invasivt systemmetodologi ... 177
11.1.1 Volumklemmemetode ... 177
11.1.2 Physiocal metoden ... 177
11.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ClearSight -algoritme) ... 178
11.1.4 Hjertereferansesensor ... 178
11.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen ... 178
11.1.6 Overvåking med én mansjett ... 178
11.1.7 Overvåking med to mansjetter ... 178
11.1.8 Metodologireferanser ... 179
11.2 Koble til HemoSphere ikke-invasivt system ... 179
11.2.1 Sette på trykkontrolleren ... 181
11.2.2 Velg størrelse på fingermansjetten ... 182
11.2.3 Sette på fingermansjetten ... 182
11.2.4 Nullstille og bruke hjertereferansesensoren ... 183
11.2.5 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere ikke-invasivt system ... 184
11.3 Valgfri HRS ... 185
11.3.1 Pasient sedert og stilleliggende ... 186
11.3.2 Oppdatere offsetverdi under overvåking ... 187
11.3.3 Endre pasientposisjonsmodus ... 187
11.4 SQI ... 188
11.5 Physiocal-visning ... 188
11.6 ClearSight -innstillinger og -mansjettalternativer ... 189
11.6.1 Modus for mansjettrykkfrigjøring ... 189
11.7 Blodtrykkskalibrering ... 190
11.8 Utgående signal til pasientmonitor ... 191
12 Venøs oksymetriovervåkning ... 193
12.1 Oversikt over oksymetrikabelen ... 193
12.2 Oppsett av venøs oksymetri ... 193
12.3 In vitro-kalibrering ... 195
12.3.1 Feil med in vitro-kalibrering ... 196
12.4 In vivo-kalibrering ... 196
12.5 Signalkvalitetsindikator ... 197
12.6 Hent inn venøs oksymetridata ... 198
12.7 Hb-oppdatering ... 199
12.8 Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel ... 200
12.9 Nytt kateter ... 200
13 Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri ... 201

13.1 Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri....201
13.2 FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimoduloversikt....201
13.2.1 Monteringsløsninger for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul....202
13.2.2 Montere monteringsklipsen....203
13.2.3 Fjerne monteringsklipsen....205
13.3 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodul....206
13.3.1 Feste sensorer på pasienten....211
13.3.2 Koble fra sensorer etter overvåkning....217
13.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning....218
13.3.4 Påminnelse om hudsjekk....219
13.3.5 Angi gjennomsnittstid....220
13.3.6 Signalkvalitetsindikator....220
13.3.7 Fysiologiskjermbilde for vevsoksymetri....220
14 Avanserte funksjoner....221
14.1 Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....221
14.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)....223
14.1.2 HPI som hovedparameter....224
14.1.3 HPI -alarm....226
14.1.4 HPI på informasjonslinjen....227
14.1.5 Deaktivere HPI -informasjonslinjeindikator....227
14.1.6 HPI -varselmelding med høy prioritet....228
14.1.7 HPI sekundær skjerm....229
14.1.8 Klinisk bruk....231
14.1.9 Ytterligere parametere....232
14.1.10 Klinisk validering....233
14.1.11 Referanser....242
14.2 Forbedret parametersporing....243
14.2.1 GDT-sporing....243
14.2.2 SV-optimering....245
14.2.3 Nedlasting av GDT-rapport....246
14.3 Væskereaksjonstest....246
14.3.1 Test med passivt beinløft....247
14.3.2 Væskebolustest....249
14.3.3 Historiske testresultater....250
15 Feilsøking....251
15.1 Hjelp på skjermen....251
15.2 Monitorstatuslamper....252
15.3 Trykkabelkommunikasjon....253
15.4 Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulsensor....254
15.5 Trykkontrollerkommunikasjon....255
15.6 Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor....257
15.6.1 System/overvåking feil/varsler....257
15.6.2 System-/overvåkningsvarsler....261
15.6.3 Talltastaturfeil....261
15.7 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....262
15.7.1 CO-feil/-varsler....262
15.7.2 EDV- og SV-feil/varsler....264
15.7.3 iCO-feil/varsler....265
15.7.4 SVR Alarmer / Mål....266
15.7.5 20-sekunders parameterfeil/-varsler....267
15.7.6 Generell feilsøking....267
15.8 Feilmeldinger fra trykkabel....269
15.8.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel....269
15.8.2 CO-feil/-varsler....271
15.8.3 SVR-feil/varsler....273
15.8.4 MAP-feil/varsel....273

15.8.5 Generell feilsøking....275
15.9 Feilmeldinger for HemoSphere ClearSight -modul....276
15.9.1 Feil/varsler....276
15.10 Feilmeldinger for venøs oksymetri....285
15.10.1 Feil/varsler for venøs oksymetri....285
15.10.2 Advarsler for venøs oksymetri....287
15.10.3 Generell feilsøking for venøs oksymetri....288
15.11 Feilmeldinger for vevsoksymetri....288
15.11.1 Feil/varsler for vevsoksymetri....288
15.11.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri....291
Vedlegg A: Spesifikasjoner....292
A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper....292
A.2 Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor....294
A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke....296
A.4 Spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modul....297
A.5 HemoSphere -trykkabelspesifikasjoner....299
A.6 Spesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel....300
A.7 Spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri....300
A.8 Spesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul....302
Vedlegg B: Tilbehør....304
B.1 Tilbehørsliste....304
B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør....305
B.2.1 Rullestativ....305
B.2.2 Oksymetriholder....306
Vedlegg C: Ligninger for beregnede pasientparametere....307
Vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger....314
D.1 Inndataområde for pasientdata....314
D.2 Standardgrenser av Trendskala....315
D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder....316
D.4 Standardverdier for alarmer og mål....317
D.5 Alarmprioriteringer....318
D.6 Standardinnstillinger for språk....319
Vedlegg E: Beregningskonstanter....321
E.1 Beregningskonstantverdier....321
Vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet....323
F.1 Generelt vedlikehold....323
F.2 Rengjøre monitoren og moduler....323
F.3 Rengjøring av plattformkablene....324
F.3.1 Rengjøre HemoSphere -oksymetrikabel....325
F.3.2 Rengjøre pasient-CCO-kabelen og -kontakten....325
F.3.3 Rengjøring av HemoSphere -trykkabel....325
F.3.4 Rengjøre FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen....326
F.3.5 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren....326
F.4 Service og støtte....327
F.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkontor....327
F.6 Kassering av monitoren....328
F.6.1 Resirkulering av batterier....328
F.7 Forebyggende vedlikehold....328
F.7.1 Vedlikehold av batteriet....328
F.7.2 Vedlikehold av HemoSphere ClearSight -modul....329
F.8 Testing av alarmsignaler....329
F.9 Garanti....329
Vedlegg G: Veiledning og produsenterklæring....330
G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet....330
G.2 Bruksanvisning....330

G.3 Informasjon om trådløs teknologi..... 336
G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi..... 339
G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet..... 340
G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens..... 340
G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)..... 340
G.3.5 Erklæring fra Industry Canada..... 341
G.3.6 EU- og R&TTE-erklæringer..... 341

Ordliste..... 343

Liste over figurer

Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor 28
Figur 3-1: Forsiden av HemoSphere avansert monitor 62
Figur 3-2: Baksiden av HemoSphere avansert monitor (vist med HemoSphere Swan-Ganz -modul) 63
Figur 3-3: Høyre panel på HemoSphere avansert monitor 64
Figur 3-4: HemoSphere avansert monitor venstre panel (vist uten moduler) 65
Figur 3-5: HemoSphere avansert monitor, deksel over strøminngang – plassering av skruer 67
Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde 69
Figur 3-7: Språkvalg-skjermbilde 70
Figur 4-1: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz -modul 71
Figur 4-2: Oversikt over tilkobling av trykkabel 74
Figur 4-3: Oversikt over oksymetritilkoblinger 76
Figur 4-4: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere -modul for vevsoksymetri 78
Figur 4-5: Oversikt over HemoSphere ikke-invasivt systemtilkoblinger 80
Figur 5-1: Skjermbildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor 83
Figur 5-2: Navigasjonslinje og ikoner 84
Figur 5-3: Eksempel på valgvindu i overvåkningsskjermbildet 87
Figur 5-4: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg 88
Figur 5-5: Parameterfelt 89
Figur 5-6: Hovedovervåkingsvisning 90
Figur 5-7: Grafisk trendskjerm 91
Figur 5-8: Grafisk trend-intervensjonsvindu 92
Figur 5-9: Grafisk trendskjerm – informasjonsballong for intervensjon 94
Figur 5-10: Tabelltrendskjerm 95
Figur 5-11: Tabellarisk forøkelse popup-vindu 95
Figur 5-12: Fysiologiskjermbildet under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen 97
Figur 5-13: Cockpit-overvåkingsskjermbilde 98
Figur 5-14: Fysiologiforholdsskjermbildet under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen 99
Figur 5-15: Skjermbilde for historiske fysiologiske forholdsdata 100

Figur 5-16: Parameterbokserfor Physio-forhold..... 101
Figur 5-17: Mål/legg inn-hurtigmelding for physio-forhold..... 101
Figur 5-18: Målposisjoneringsskjerm..... 102
Figur 5-19: Fokusert parameterfelt..... 104
Figur 5-20: Fokusert parameterfelt – Valg av parameter og alarm/mål..... 104
Figur 5-21: Fokusert hovedskjerm..... 105
Figur 5-22: Fokusert grafisk trendskjerm..... 106
Figur 5-23: Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde..... 106
Figur 5-24: Visning av fokusert grafisk fremstilling – Konfigurer kolonner..... 107
Figur 5-25: Informasjonslinje..... 113
Figur 5-26: Lås skjerm-popup-vindu..... 115
Figur 5-27: Statuslinje..... 115
Figur 6-1: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient..... 120
Figur 6-2: Skjermbildet Nye pasientdata..... 121
Figur 6-3: Generelle monitorinnstillinger..... 123
Figur 7-1: Konfigurasjon av alarmer/mål..... 134
Figur 7-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål..... 136
Figur 7-3: Grafisk trendskjerm..... 137
Figur 7-4: Justere skalaer..... 137
Figur 7-5: Tabellarisk forøkelse popup-vindu..... 138
Figur 8-1: HIS – Pasientsøk-skjermbilde..... 144
Figur 8-2: HIS – Nye pasientdata-skjermbilde..... 145
Figur 9-1: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz -modul..... 149
Figur 9-2: Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten..... 151
Figur 9-3: Valgvindu for HemoSphere Swan-Ganz -modulens hovedparameter..... 152
Figur 9-4: Oversikt over CO-tilkoblinger..... 153
Figur 9-5: Oversikt over iCO-tilkoblinger..... 156
Figur 9-6: Nytt iCO-sett-konfigurasjonsskjermbilde..... 157
Figur 9-7: Termodilusjonssammendrag-skjermbilde..... 161
Figur 9-8: Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger..... 162
Figur 10-1: HemoSphere -trykkabel..... 167
Figur 10-2: Nullstill og bølgeform-skjermbilder – nullstille sensor og vise trykk..... 175

Figur 11-1: Oversikt over HemoSphere ikke-invasivt systemtilkoblinger..... 180
Figur 11-2: Bruk av trykkontroller..... 181
Figur 11-3: Valg av mansjettstørrelse..... 182
Figur 11-4: Påføring av hjertereferansesensor.....183
Figur 11-5: Pasientposisjoneringmodusvelger – Valgfri HRS..... 185
Figur 11-6: Nullstill og bølgeform-skjermbildet – Vertikal offset-oppføring.....186
Figur 11-7: BP-kalibrering-skjermbildet.....191
Figur 11-8: Overfør arterietrykkurve til pasientmonitoren.....192
Figur 12-1: Oversikt over tilkoblinger for venøs oksymetri..... 194
Figur 13-1: Fronten av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen..... 202
Figur 13-2: Baksiden av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen.....202
Figur 13-3: Festepunkter for monteringsklips.....203
Figur 13-4: Modulhus – festepunkter for monteringsklips..... 203
Figur 13-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt.....204
Figur 13-6: Feste monteringsklipsen horisontalt..... 205
Figur 13-7: Fjerne monteringsklipsen.....206
Figur 13-8: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere -modul for vevsoksymetri..... 207
Figur 13-9: FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens status-LED.....209
Figur 13-10: Ta beskyttelsesark av sensoren..... 213
Figur 13-11: Sensorplassering (cerebral).....213
Figur 13-12: Sensorplassering (ikke-cerebral)..... 215
Figur 13-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten..... 217
Figur 13-14: Koble en sensor til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul – kanalstatus-LED.....217
Figur 13-15: Fysiologiskjermbilder for vevsoksymetri..... 220
Figur 14-1: HPI -hovedparameterfelt.....225
Figur 14-2: HPI -hovedparameter på cockpit-skjerm.....226
Figur 14-3: Informasjonslinje med HPI.....227
Figur 14-4: Parameterinnstillinger – Hypotension Prediction Index..... 228
Figur 14-5: HPI -varselmelding med høy prioritet.....229
Figur 14-6: HPI sekundær skjerm..... 230
Figur 14-7: HPI sekundær skjerm – grafisk trendverdivisning.....231
Figur 14-8: GDT-menyskjerm – Valg av hovedparameter.....243

Figur 14-9: GDT-menyskjerm – Valg av mål..... 244

Figur 14-10: Aktiv GDT-sporing.....244

Figur 14-11: Væskereaksjonstest – ny test-skjermbilde.....247

Figur 14-12: Væskereaksjonstest – resultatskjermbilde.....249

Figur 15-1: LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor.....252

Figur 15-2: Trykkabel-LED indikator.....254

Figur 15-3: LED-lys for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.....255

Figur 15-4: LED-indikatorer på trykkontroller..... 256

Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning.....303

Liste over tabeller

Tabell 1-1: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz -modulen..... 23

Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametre for HemoSphere -oksymetrikabelen.....24

Tabell 1-3: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz -modulen med oksymetrikabel..... 24

Tabell 1-4: Liste over tilgjengelige parametere* i HemoSphere Swan-Ganz -modul med trykkabel.....25

Tabell 1-5: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere -trykkabel..... 25

Tabell 1-6: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere -trykkabel med oksymetrikabel.... 26

Tabell 1-7: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere -modul for vevsoksymetri med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.....26

Tabell 1-8: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight -modul..... 26

Tabell 1-9: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight -modul med oksymetrikabel..... 27

Tabell 1-10: Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz -modulparametere.....29

Tabell 1-11: HemoSphere -trykkabel beskrivelse av hovedparametere..... 30

Tabell 1-12: Beskrivelse av parametere for HemoSphere -oksymetrikabel..... 31

Tabell 1-13: Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -modul for vevsoksymetri med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.....32

Tabell 1-14: Beskrivelse av hovedparametere for HemoSphere ClearSight -modulen.....33

Tabell 1-15: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken..... 34

Tabell 1-16: Akronymer, forkortelser 35

Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen.....49

Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter 53

Tabell 2-3: Gjeldende standarder.....57

Tabell 3-1: Komponenter i HemoSphere avansert overvåkningssystem..... 59

Tabell 3-2: Kabler og katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere Swan-Ganz -modul..... 60

Tabell 3-3: Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere -trykkabel..... 60

Tabell 3-4: Fingermansjettalternativer for overvåkningsparametere med HemoSphere ClearSight -modul..... 60

Tabell 3-5: Katetere som er påkrevet for overvåkningsparametere med HemoSphere -oksymetrikabel..... 61

Tabell 3-6: Nødvendig tilbehør for overvåkingsparametere med HemoSphere -modul for vevsoksymetri..... 61

Tabell 5-1: Grafiske trend-rullehastigheter....91
Tabell 5-2: Inngrepshendelser....93
Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend....96
Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser....109
Tabell 5-5: Batteristatus....113
Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere avansert monitor....118
Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse....118
Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse....119
Tabell 6-4: Gjennomsnittstidsberegning og visning av oppdateringshastigheter for CO/trykk – minimalt-invasiv overvåkningsmodus....125
Tabell 6-5: Områder for analog inngangsparameter....128
Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator....130
Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger....132
Tabell 7-3: Målstandarder....133
Tabell 8-1: Wi-Fi-tilkoblingsstatus....143
Tabell 8-2: HIS-tilkoblingsstatus....144
Tabell 9-1: Tilgjengelige HemoSphere Swan-Ganz -modulparametere og nødvendige tilkoblinger....150
Tabell 9-2: Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger....154
Tabell 10-1: HemoSphere -trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere....167
Tabell 11-1: SQI-nivåer for arterietrykk....188
Tabell 11-2: Physiocal -intervallstatus....188
Tabell 12-1: Alternativer for kalibrering in vitro....195
Tabell 12-2: Alternativer for in vivo-kalibrering....197
Tabell 12-3: Indikatornivåer for signalkvalitet....197
Tabell 13-1: Plasseringer for vevsoksymetrisensor....209
Tabell 13-2: Sensorvalgmatrise....212
Tabell 13-3: StO_2-valideringsmetodikk....219
Tabell 14-1: HPI visningskonfigurasjoner....223
Tabell 14-2: Grafiske og hørbare visningselementer for HPI verdien....224
Tabell 14-3: HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller....225
Tabell 14-4: Parameterstatusfarger for HPI....226
Tabell 14-5: Pasientdemografi (kirurgiske pasienter)....234

Tabell 14-6: Kirurgiske egenskaper for NIBP kirurgiske pasienter (N=252)....234
Tabell 14-7: Pasientdemografi (ikke-kirurgiske pasienter)....235
Tabell 14-8: Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N=298)....236
Tabell 14-9: Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N=228)....236
Tabell 14-10: Karakteristika for NIBP ikke-kirurgiske pasienter (N=175)....237
Tabell 14-11: Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske pasienter)....237
Tabell 14-12: Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske pasienter)....238
Tabell 14-13: Klinisk validering (kirurgiske pasienter, minimalt-invasiv overvåking med slange i arteria radialis [N=52])....239
Tabell 14-14: Klinisk validering (kirurgiske pasienter, ikke-invasiv overvåkning [N=252])....240
Tabell 14-15: Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter, minimalt-invasiv overvåkning med radialis-slange [N=298])....241
Tabell 14-16: Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter, ikke-invasiv overvåkning [N=175])....242
Tabell 14-17: Indikatorfarger for GDT-målstatus....245
Tabell 15-1: Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor....253
Tabell 15-2: Strømlampe på HemoSphere avansert monitor....253
Tabell 15-3: Trykkabelkommunikasjonslys....254
Tabell 15-4: LED-Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul....255
Tabell 15-5: Kommunikasjonslys for trykkontroller*....256
Tabell 15-6: Systemfeil/-varsler....257
Tabell 15-7: Advarsler for HemoSphere avansert monitor....261
Tabell 15-8: Talltastaturfeil....261
Tabell 15-9: CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....262
Tabell 15-10: EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....264
Tabell 15-11: iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....265
Tabell 15-12: SVR-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....266
Tabell 15-13: 20s-parameterfeil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....267
Tabell 15-14: Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz -modulen....267
Tabell 15-15: Generelle feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel....269
Tabell 15-16: HemoSphere -trykkabel CO-feil/-varsler....271
Tabell 15-17: SVR-feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel....273
Tabell 15-18: MAP-feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel....273
Tabell 15-19: Generell feilsøking for HemoSphere -trykkabel....275

Tabell 15-20: Feil/varsler for HemoSphere ClearSight -modul....276
Tabell 15-21: HemoSphere ClearSight advarsler.... 282
Tabell 15-22: Generell problemløsning for HemoSphere ClearSight....284
Tabell 15-23: Feil/varsler for venøs oksymetri 285
Tabell 15-24: Advarsler for venøs oksymetri....287
Tabell 15-25: Generell feilsøking for venøs oksymetri.... 288
Tabell 15-26: Feil/varsler for vevsoksymetri....288
Tabell 15-27: Generell feilsøking for vevsoksymetri....291
Tabell A-1: Grunnleggende ytelse for HemoSphere avansert monitor – ikke-transiente elektromagnetiske fenomener....292
Tabell A-2: Fysiske og mekaniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor.... 294
Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor.... 294
Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere avansert monitor.... 295
Tabell A-5: Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor.... 295
Tabell A-6: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke....296
Tabell A-7: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke.... 297
Tabell A-8: Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke.... 297
Tabell A-9: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modul....297
Tabell A-10: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modulparametere.... 297
Tabell A-11: HemoSphere Swan-Ganz -modul målingsspesifikasjoner for 20-sekunders strømningsparametere1....298
Tabell A-12: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -trykkabel....299
Tabell A-13: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere -trykkabelparametere.... 299
Tabell A-14: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel.... 300
Tabell A-15: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel.... 300
Tabell A-16: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetrimodul....300
Tabell A-17: Fysiske spesifikasjoner for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.... 301
Tabell A-18: Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -vevsoksymetrimodul med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul....301
Tabell A-19: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul....302
Tabell A-20: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul.... 302
Tabell A-21: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modulparameter.... 302
Tabell A-22: Spesifikasjoner for Edwards -fingermansjett....303

Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere avansert monitor 304

Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil 307

Tabell D-1: Pasientinformasjon 314

Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala 315

Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder 316

Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder 317

Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter 318

Tabell D-6: Standardinnstillinger for språk 319

Tabell E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe 321

Tabell E-2: Beregningskonstanter for innebygd temperaturprobe 322

Tabell G-1: Elektromagnetisk stråling 331

Tabell G-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr 331

Tabell G-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor 332

Tabell G-4: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (ToI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) i invasiv modus og eksterne enheter 333

Tabell G-5: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (ToI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) i ikke-invasiv modus og eksterne enheter 334

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt) 334

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF) 336

Tabell G-8: Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor 337

Bruke håndboken

Brukere og/eller pasienter skal rapportere alvorlige hendelser til produsenten og kompetent myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten hører til.

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

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

ADVARSEL:

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

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

FORSIKTIG:

Undersøk HemoSphere avansert monitor og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker, eksponerte elektriske kontakter eller tegn på svekket kabinettkvalitet.

ADVARSEL:

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

Kapittel	Beskrivelse
1	*Innledning*: Gir en oversikt over HemoSphere avansert monitor
2	*Sikkerhet og symboler*: Inkluderer ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og MERKNADER som finnes i denne håndboken, samt illustrasjoner av etiketter på HemoSphere avansert monitor og tilbehør
3	*Installasjon og oppsett*: Gir informasjon om oppsett av HemoSphere avansert monitor og tilkoblinger for første gang
4	*HemoSphere avansert monitor hurtigveiledning*: Gir erfarne leger og brukere av sengemonitorer instruksjoner for øyeblikkelig bruk av monitoren
5	*Navigere i HemoSphere avansert monitor*: Gir informasjon om overvåkningsskjermbildevisninger
6	*Innstillinger for brukergrensesnitt*: Gir informasjon om de ulike visningsinnstillingene, inkludert pasientinformasjon, språk og internasjonale enheter, alarmvolum, systemklokkeslett og systemdato. Gir også instruksjoner for valg av skjermutseende.
7	*Avanserte innstillinger*: Gir informasjon om avanserte innstillinger, inkludert alarmmål, grafiske skalaer, oppsett av serieport og Demonstrasjonsmodus
8	*Dataeksport og tilkobling*: Gir informasjon om monitortilkobling for overføring av pasientdata og kliniske data

Kapittel	Beskrivelse
9	*HemoSphere invasiv overvåkning med Swan-Ganz -modul*: Beskriver prosedyrer for oppsett og bruk av overvåkning av kontinuerlig minuttvolum, intermitterende minuttvolum og endediastolisk volum i høyre ventrikkel ved bruk av Swan-Ganz -modulen
10	*Overvåkning med HemoSphere minimalt-invasiv trykkabel*: Beskriver prosedyrene for oppsett og bruk av overvåking av vaskulært trykk
11	*HemoSphere ikke-invasiv overvåking med ClearSight -modulen*: Beskriver metodologien bak ClearSight -teknologien og gir instruksjoner for oppsett og bruk av pasientovervåkingsutstyr samt hvordan måle ikke-invasivt blodtrykk, minuttvolum, slagvolum, slagvolumvariasjon og systemisk vaskulær motstand
12	*Oksymetriovervåkning*: Beskriver prosedyrer for kalibrering og bruk av oksymetrimåling (oksygenmetning)
13	*Vevsoksymetriovervåkning*: Beskriver prosedyrer for oppsett og drift av FORE-SIGHT ELITE -vevsoksymetriovervåkning
14	*Avanserte funksjoner*: Beskriver de avanserte overvåkingsfunksjonene som nå er tilgjengelige for oppgradering med HemoSphere avansert overvåkningsplattform
15	*Hjelp og feilsøking*: Beskriver Hjelp-menyen og gir en liste over feil, varsler og meldinger med årsaker og foreslåtte tiltak

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

1

Innledning

Innhold

Formålet med denne håndboken 21
Indikasjoner for bruk 21
Kontraindikasjoner for bruk 23
Tiltenkte bruksforhold 23
Forventet klinisk fordel 28
Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor 28
Stilkonvensjoner i håndboken 34
Forkortelser brukt i denne håndboken 35

1.1 Formålet med denne håndboken

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

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

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

1.2 Indikasjoner for bruk

1.2.1 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere Swan-Ganz -modul

Når HemoSphere avansert monitor brukes sammen med HemoSphere Swan-Ganz -modulen og Edwards Swan-Ganz -katetere, er den indisert for bruk i et sykehusmiljø til pleie av kritisk syke voksne og pediatriske pasienter som krever overvåkning av minuttvolum (kontinuerlig [CO] og intermitterende [iCO]) og avledede hemodynamiske parametere i et sykehusmiljø. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards Swan-Ganz -kateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere -oksymetrikabel

Når HemoSphere avansert monitor brukes sammen med HemoSphere -oksymetrikabel og Edwards -oksymetrikatetre, er den indisert for bruk på voksne og pediatriske pasienter med behov for akutt pleie og overvåking av venøs oksygenmetning (SvO_2 og $ScvO_2$) og deriverte hemodynamiske parametere i et sykehusmiljø. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards-oksymetrikateteret for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for det anvendte kateteret.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.3 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere -trykkabel

HemoSphere avansert monitor brukt sammen med HemoSphere -trykkabel anbefales for bruk på intensivbehandlingspasienter der balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus, arteriemotstand og trykk trenger kontinuerlig vurdering. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i sykehusomgivelser. Se opplysningene om indikasjoner for bruk av Edwards FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor og TruWave DPT for informasjon om tiltenkte pasientpopulasjoner spesifikke for sensoren/transduseren som brukes.

Edwards Acumen Hypotension Prediction Index -funksjonen gir klinikeren en fysiologisk innsikt i hvor stor sannsynlighet det er for at en pasient vil få en fremtidig hypotensiv hendelse (definert som et gjennomsnittlig arterietrykk på <65 mmHg i minst ett minutt) og den ledsagende hemodynamikken. Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk ved kirurgiske og ikke-kirurgiske prosedyrer hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Funksjonen Acumen HPI™ er bare ment som en ekstra kvantitativ informasjonsreferanse om pasientens fysiologiske funksjon, og ingen behandlingsavgjørelser skal tas kun basert på parameteren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI).

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.4 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Den ikke-invasive FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen er beregnet brukt som en supplerende monitor av absolutt regional hemoglobinoksygenmetning i blod under sensorene hos personer med risiko for iskemisk tilstand med redusert eller manglende tilførsel. FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen er ment å muliggjøre visning av StO_2 på HemoSphere avansert monitor.

- Når den brukes med store sensorer, er FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen beregnet for bruk hos voksne og ungdom i overgangsfasen ≥40 kg.
- Når den brukes med middels sensorer er FORE-SIGHT ELITE- oksymetrimodulen beregnet for bruk hos barn ≥3 kg.
- Når den brukes med små sensorer er FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen beregnet for cerebral bruk på barn <8 kg og ikke-cerebral bruke på barn <5 kg.

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.2.5 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere ClearSight -modul

Når HemoSphere avansert monitor brukes med HemoSphere ClearSight -modul, trykkontrolleren og en Edwards -fingermansjett, er den indisert for pasienter over 18 år som har behov for kontinuerlig vurdering av balansen mellom hjertefunksjon, væskestatus og vaskulær motstand. Den kan brukes til å overvåke hemodynamiske parametere i sammenheng med en perioperativ, målrettet behandlingsprotokoll i et sykehusmiljø. I tillegg er det ikke-invasive systemet indisert for bruk hos pasienter med komorbiditeter der hemodynamisk optimalisering er ønskelig og invasive målinger er vanskelige. HemoSphere avansert monitor og kompatible Edwards -fingermansjetter måler blodtrykk og tilknyttede hemodynamiske parametere ikke-invasivt. Se erklæringene i bruksanvisningene for ClearSight -fingermansjett og Acumen IQ -fingermansjett for informasjon om tiltenkt pasientpopulasjon spesifikk for den anvendte fingermansjetten.

Edwards Acumen™ Hypotension Prediction Index (HPI) -funksjonen gir klinikeren en fysiologisk innsikt i hvor stor sannsynlighet det er for at en pasient vil få en fremtidig hypotensiv hendelse (definert som et gjennomsnittlig arterietrykk på <65 mmHg i minst ett minutt) og den ledsagende hemodynamikken. Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk ved kirurgiske og ikke-kirurgiske prosedyrer hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Funksjonen Acumen HPI

anses som ytterligere kvantitativ referanseinformasjon om pasientens fysiologiske tilstand, og ingen terapeutiske beslutninger skal treffes utelukkende basert på parameteren Acumen hypotensjon prediksjonsindeks (HPI).

Se avsnittet om tiltenkte bruksforhold for en fullstendig liste over de målte og avledede parameterne som er tilgjengelige for hver pasientpopulasjon.

1.3 Kontraindikasjoner for bruk

Når HemoSphere avansert monitor brukes med HemoSphere Swan-Ganz -modul, oksymetrikabel eller trykkabel er det ingen kontraindikasjoner for bruk.

1.3.1 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

FORE-SIGHT ELITE -sensoren er kontraindisert for bruk på pasienter:

- med et fysisk område som er for lite til korrekt plassering av sensoren
- med allergiske reaksjoner på sensorfestemiddelet
- som gjennomgår en MR-skanning på grunn av tilknyttet risiko for skade

1.3.2 HemoSphere avansert monitor med HemoSphere ClearSight -modul

HemoSphere avansert monitor brukt sammen med HemoSphere ClearSight -modulen og kompatible fingermansjett(er) er kontraindisert hos noen pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskulaturen i arteriene eller arterioler i nedre arm og hånd, som man kan se hos pasienter med Raynauds sykdom. Hos disse pasientene kan det være umulig å gjennomføre blodtrykksmåling.

Ingen andre kontrindikasjoner var kjent på tidspunktet for publiseringen av denne brukerhåndboken.

1.4 Tiltenkte bruksforhold

HemoSphere avansert overvåkningssystem er tiltenkt å brukes av kvalifisert personell eller opplært klinisk personell til pleie av kritisk syke pasienter i et sykehusmiljø.

HemoSphere avansert overvåkingssystem er tiltenkt brukt sammen med kompatible Edwards Swan-Ganz og oksymetrikatetere, FloTrac -sensorer, Acumen IQ -sensorer, TruWave DPT-er, FORE-SIGHT ELITE -sensorer, ClearSight -fingermansjetter og Acumen IQ -fingermansjetter.

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz -modul, er oppført nedenfor i Tabell 1-1 på side 23. Bare iCO, iCI, iSVR og iSVRI er tilgjengelig for den pediatriske pasientpopulasjonen.

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

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	HemoSphere Swan-Ganz -modul	kun voksen	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
sCO	STAT minuttvolum			
CI	kontinuerlig kardial indeks			
sCI	STAT kardial indeks			
EDV	endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
sEDV	STAT endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
EDVI	indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel			
sEDVI	STAT indeks for endediastolisk volum i høyre ventrikkel			

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
$HR_{gj.sn.}$	gjennomsnittlig hjerterytme			
LVSWI	arbeidsindeks for venstre ventrikkelslag			
PVR	pulmonal vaskulær motstand			
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks			
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon			
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon			
RVSWI	arbeidsindeks for høyre ventrikkelslag			
SV	slagvolum			
SVI	slagvolumindeks			
SVR	systemisk vaskulær motstand			
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand			
iCO	intermitterende minuttvolum		voksne og pediatrisk	
iCI	intermitterende kardial indeks			
iSVR	intermitterende systemisk vaskulær motstand			
iSVRI	indeks for intermitterende systemisk vaskulær motstand			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere -oksymetrikabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-2 på side 24.

Tabell 1-2: Liste over tilgjengelige parametre for HemoSphere -oksymetrikabelen

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
SvO_2	blandet venøs oksygenmetning	HemoSphere -oksymetrikabel	voksne og pediatrisk	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
$ScvO_2$	sentral venøs oksygenmetning			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig for voksne og pediatriske pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og både en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz -modul og en oksymetrikabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-3 på side 24.

Tabell 1-3: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere Swan-Ganz -modulen med oksymetrikabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	HemoSphere Swan-Ganz -modul og HemoSphere -oksymetrikabel	voksne og pediatrisk	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
DO_2I	oksygentilførselsindeks			
VO_2	oksygenforbruk			
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes			
VO_2I	oksygenforbruksindeks			
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes			

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og både en tilkoblet HemoSphere Swan-Ganz -modul og -trykkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-4 på side 25.

Tabell 1-4: Liste over tilgjengelige parametere* i HemoSphere Swan-Ganz -modul med trykkabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO_{20s}	20-sekunders minuttvolum	HemoSphere Swan-Ganz -modul og HemoSphere -trykkabel	kun voksen	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
CI_{20s}	20-sekunders kardial indeks			
SV_{20s}	20-sekunders slagvolum			
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumindeks			
**20-sekunds strømningsparametere er bare tilgjengelige hvis 20s strømningsparameterfunksjonen er aktivert. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. For mer informasjon om disse parameterne, se 20-sekunders strømningsparametere på side 155.*				

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåking med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere -trykkabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-5 på side 25.

Tabell 1-5: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere -trykkabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum[1]	HemoSphere -trykkabel	kun voksen	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
CI	kontinuerlig hjerteindeks[1]			
CVP	sentralvenøst trykk			
DIA_{ART}	systemisk arterielt diastolisk blodtrykk			
DIA_{PAP}	diastolisk blodtrykk i pulmonalarterien			
dP/dt	systolisk helling[2]			
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans[2]			
MAP	gjennomsnittlig arterielt blodtrykk			
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterielt blodtrykk			
PPV	pulstrykkvariasjon[1]			
PR	pulsfrekvens			
SV	slagvolum[1]			
SVI	slagvolumindeks[1]			
SVR	systemisk vaskulær motstand[1]			
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand[1]			
SVV	slagvolumvariasjon[1]			
SYS_{ART}	systemisk arterielt systolisk blodtrykk			
SYS_{PAP}	systolisk blodtrykk i pulmonalarterien			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[2]			

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
[1]FloTrac -parametere er tilgjengelige når det brukes en FloTrac / Acumen IQ -sensor og hvis FloTrac -funksjonen er aktivert.				
[2]HPI parametere er tilgjengelige ved bruk av Acumen IQ -sensor og hvis HPI funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.				

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelige for voksne pasientpopulasjoner under overvåking med HemoSphere avansert monitor og både en tilkoblet HemoSphere -trykkabel og en oksymetrikabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-6 på side 26.

Tabell 1-6: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere -trykkabel med oksymetrikabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	HemoSphere -trykkabel og HemoSphere -oksymetrikabel	kun voksen	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak
DO_2I	oksygentilførselsindeks			
VO_2	oksygenforbruk			
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes			
VO_2I	oksygenforbruksindeks			
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes			

Vevsoksygenmetning, StO_2, kan overvåkes med HemoSphere avansert monitor, en tilkoblet HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul som oppført nedenfor i Tabell 1-7 på side 26.

Tabell 1-7: Liste over tilgjengelige parametere i HemoSphere -modul for vevsoksymetri med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
StO_2	vevsoksygenmetning	HemoSphere -modul for vevsoksymetri	voksne og pediatrisk	operasjonsrom, intensivavdeling, akuttmottak

Merk:

Vevsoksymetriparametere er tilgjengelige ved bruk av en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul og FORE-SIGHT ELITE -sensor, og hvis vevoksymetrifunksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og en tilkoblet HemoSphere ClearSight -modul, er oppført nedenfor i Tabell 1-8 på side 26.

Tabell 1-8: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight -modul

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
CO	kontinuerlig minuttvolum	HemoSphere ClearSight -modul	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling
CI	kontinuerlig kardial indeks			

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
DIA_{ART}	ikke-invasivt arterielt diastolisk blodtrykk			
dP/dt	systolisk helling[1]			
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans[1]			
MAP	ikke-invasivt gjennomsnittlig arterielt blodtrykk			
PPV	pulstrykkvariasjon			
PR	ikke-invasiv pulsfrekvens			
SV	slagvolum			
SVI	slagvolumindeks			
SVR	systemisk vaskulær motstand			
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand			
SVV	slagvolumvariasjon			
SYS_{ART}	ikke-invasivt arterielt systolisk blodtrykk			
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index[1]			
[1]HPI parametere er tilgjengelige hvis det brukes en Acumen IQ fingermansjett, hjertereferansesensor (HRS) og hvis HPI-funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.				

En fullstendig liste over parametere som er tilgjengelig for voksne pasientpopulasjoner under overvåkning med HemoSphere avansert monitor og både en tilkoblet HemoSphere ClearSight -modul og en oksymetrikabel, er oppført nedenfor i Tabell 1-9 på side 27.

Tabell 1-9: Liste over tilgjengelige parametere for HemoSphere ClearSight -modul med oksymetrikabel

Forkortelse	Definisjon	Delsystem-teknologi som brukes	Pasient-populasjon	Sykehusmiljø
DO_2	oksygentilførsel	HemoSphere ClearSight -modul og HemoSphere -oksymetrikabel	kun voksen	operasjonsstue og intensivavdeling
DO_2I	oksygentilførselsindeks			
VO_2	oksygenforbruk			
VO_2e	anslått oksygenforbruk når $ScvO_2$ overvåkes			
VO_2I	oksygenforbruksindeks			
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes			

ADVARSEL:

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

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

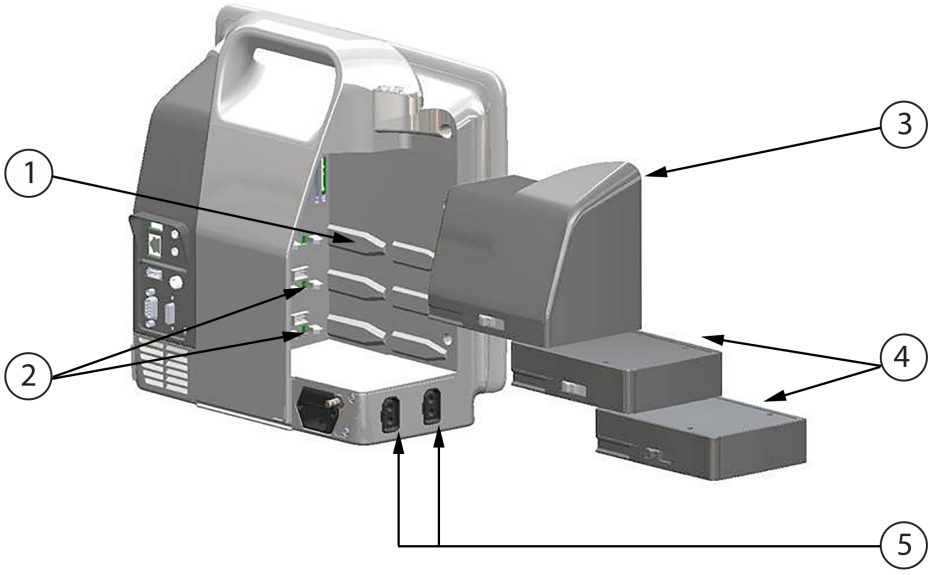
EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen.

1.5 Forventet klinisk fordel

HemoSphere avansert overvåkningssystem lar deg se og samhandle med hemodynamiske pasientparametere. Sammen med de kompatible sensorene og programvare for prediktiv beslutningsstøtte, forenkler den modulære HemoSphere -plattformen proaktiv klinisk beslutningstaking og innsikt for individualisert pasientbehandling.

1.6 Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor er utstyrt med tre spor som kan brukes til å koble til flere teknologi-moduler (to i standard størrelse og én ekstra stor [L-Tech]), og to kabelporter. Modulen og kabelkontaktene finner du på panelet på venstre side. Se Figur 1-1 på side 28.



1. L-Tech-utvidelsesmodulspor (1)
2. utvidelsesmodulspor (2)
3. L-Tech-utvidelsesmodul
4. utvidelsesmoduler (2)
5. kabelporter (2)

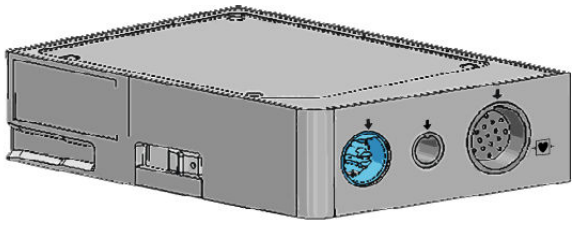
Figur 1-1: Hemodynamiske teknologitilkoblinger for HemoSphere avansert monitor

Hver modul/kabel er forbundet med en bestemt hemodynamisk overvåkningsteknologi fra Edwards. Tilgjengelige moduler inkluderer HemoSphere Swan-Ganz -modulen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 9, Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148, og HemoSphere -modul for vevsoksymetri, en avansert funksjonsteknologi, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i relevant avsnitt i kapittel 13, Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri på side 201. Nåværende tilgjengelige store (L-Tech) teknologimoduler inkluderer HemoSphere ClearSight -modul, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 11, Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modulen på side 177. Tilgjengelige kabler inkluderer HemoSphere -trykkabelen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 10, Overvåking med HemoSphere -trykkabel på side 166, og HemoSphere -oksymetrikabelen, introdusert nedenfor og beskrevet i detalj i kapittel 12, Venøs oksymetriovervåkning på side 193.

1.6.1 HemoSphere Swan-Ganz -modul

HemoSphere Swan-Ganz -modul muliggjør kontinuerlig overvåking av minuttvolum (CO) og intermitterende minuttvolum (iCO) med en Edwards CCO-pasientkabel og kompatibelt Swan-Ganz -

kateter. Overvåkning av endediastolisk volum (EDV) i høyre ventrikkel er tilgjengelig med sekundære hjerterytmedata ($HR_{gj.sn.}$) fra en pasientsengemonitor. HemoSphere Swan-Ganz -modulen passer inn i et standard modulspor. For mer informasjon, se kapittel 9, Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148. Tabell 1-10 på side 29 har en liste over parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz -modul.

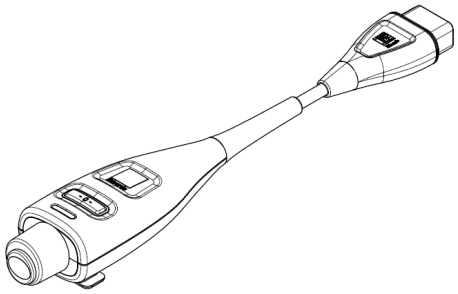


Tabell 1-10: Beskrivelse av HemoSphere Swan-Ganz -modulparametere

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

1.6.2 HemoSphere -trykkabel

HemoSphere -trykkabelen gjør det mulig å overvåke vaskulært trykk med en kompatibel Edwards -trykktransduser/-sensor og -kateter. En tilkoblet FloTrac eller Acumen IQ -sensor gir et kontinuerlig minuttvolum (CO) og ledsagende hemodynamikkparametere. En tilkoblet TruWave -transduser gir plasseringsbasert intravaskulært trykk. HemoSphere -trykkabelen kobles til en overvåkingskabelkontakt. For mer informasjon, se kapittel 10, Overvåking med HemoSphere -trykkabel på side 166. Tabell 1-11 på side 30 lister opp parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere -trykkabelen.



Tabell 1-11: HemoSphere -trykkabel beskrivelse av hovedparametere

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig vurdering av blodmengden som pumpes av hjertet, målt i liter per minutt, ved å bruke den eksisterende kurven for arterietrykk og FloTrac -systemalgoritmen	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
kontinuerlig kardial indeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
sentralvenøst trykk (CVP)	sentralvenøst blodtrykk	TruWave -trykktransduser på sentralvenøs kateterslange
diastolisk blodtrykk (DIA_{ART}/DIA_{PAP})	diastolisk blodtrykk måles ved pulmonalarterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -trykktransduser
systolisk helling (dP/dt)*	maksimalt stigningstall for arterietrykkurven fra en perifer arterie*	Acumen IQ -sensor
dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn})*	måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans), relativt til venstre ventrikkels elastans*	Acumen IQ -sensor
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indeks som angir sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP <65 mmHg i minst ett minutt)*	Acumen IQ -sensor
gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	gjennomsnittlig systemisk blodtrykk i løpet av én hjertesyklus	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -trykktransduser
gjennomsnitt pulmonalarterietrykk (MPAP)	gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk i løpet av én hjertesyklus	TruWave -trykktransduser på pulmonalarterie-kateterslangen
pulstrykkvariasjon (PPV)	prosentforskjellen mellom PP-min og PP-maks i forhold til PP-gjennomsnitt der PP = SYS - DIA	FloTrac eller Acumen IQ -sensor

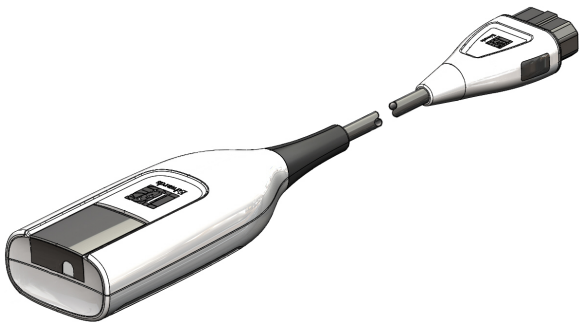
Parameter	Beskrivelse	Teknologi
pulsfrekvens (PR)	antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -trykktransduser
slagvolum (SV)	blodvolum som pumpes med hvert hjerteslag	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
slagvolumindeks (SVI)	slagvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»)	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
slagvolumvariasjon (SVV)	prosentforskjellen mellom SV-min og SV-maks i forhold til SV-gjennomsnitt	FloTrac eller Acumen IQ -sensor
systolisk trykk (SYS_{ART}/SYS_{PAP})	systolisk blodtrykk måles ved pulmonalarterien (PAP) eller en systemisk arterie (ART)	FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor eller TruWave -trykktransduser
**HPI -parametere er tilgjengelige ved bruk av Acumen IQ -sensor og hvis HPI -funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.*		

Merk:

Minuttvolum beregnet med HemoSphere -trykkabel kan avvike fra det som er beregnet med HemoSphere Swan-Ganz -modul på grunn av metodiske og algoritmiske forskjeller.

1.6.3 HemoSphere -oksymetrikabel

HemoSphere -oksymetrikabelen muliggjør overvåkning av blandet venøs oksygenmetning (SvO_2) eller sentral venøs oksygenmetning ($ScvO_2$) med et kompatibelt Edwards -oksymetrikateter. HemoSphere -oksymetrikabelen kobles til en overvåkningskabelkontakt og kan brukes i kombinasjon med andre hemodynamiske overvåkningsteknologier. For mer informasjon om oksymetriovervåkning, se kapittel 12, Venøs oksymetriovervåkning på side 193. Tabell 1-12 på side 31 har en liste over parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere -oksymetrikabelen.



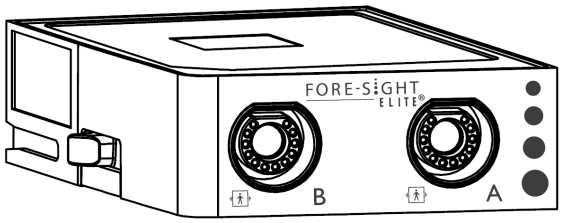
Tabell 1-12: Beskrivelse av parametere for HemoSphere -oksymetrikabel

Parameter	Beskrivelse
sentral venøs oksymetri ($ScvO_2$)	venøs oksygenmetning som målt i superior vena cava
blandet venøs oksymetri (SvO_2)	venøs oksygenmetning som målt i pulmonalarterien
oksygenforbruk (VO_2)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt

Parameter	Beskrivelse
anslått oksygenforbruk (VO_2e)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt (kun $ScvO_2$-overvåkning)
oksygenforbruksindeks (VO_2I)	mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)
anslått oksygenforbruksindeks (VO_2Ie)	en beregning av mengden oksygen brukt av kroppen pr. minutt indeksert i forhold til kroppsoverflate (BSA)

1.6.4 HemoSphere -modul for vevsoksymetri

HemoSphere -modul for vevsoksymetri muliggjør overvåkning av vevsoksymetri (StO_2) med en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul og kompatible vevsoksymetrisensorer. HemoSphere -modulen for vevsoksymetri passer inn i et standard modulspor. Overvåkning med HemoSphere -modulen for vevsoksymetri er en avansert funksjon. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. For mer informasjon om oksymetriovervåkning, se kapittel 13, Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri på side 201. Tabell 1-13 på side 32 har en liste over parameterne som er tilgjengelige ved bruk av HemoSphere -modul for vevsoksymetri.

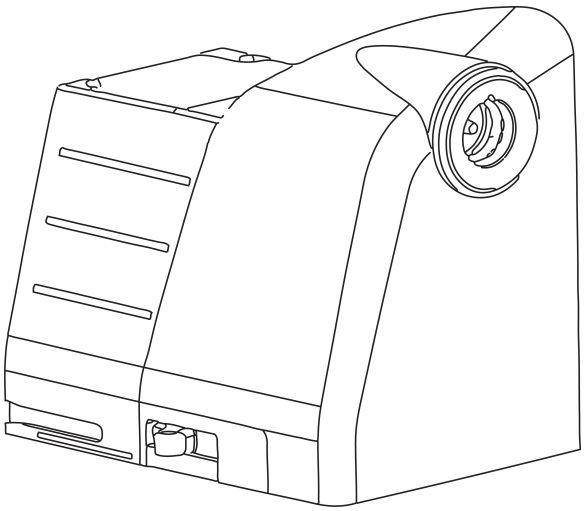


Tabell 1-13: Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -modul for vevsoksymetri med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
vevsoksymetri (StO_2)	absolutt vevsoksygenmetning som målt ved anatomisk overflate under sensorplassering	FORE-SIGHT ELITE - sensordeteksjon av nær infrarød lysrefleksjon

1.6.5 HemoSphere ClearSight -modul

HemoSphere ClearSight -modulen med en tilkoblet kompatibel trykkontroller og fingermansjett(er) muliggjør ikke-invasiv måling av en pasients arterietrykkurve og beregning av kontinuerlig minuttvolum (CO) og tilknyttede hemodynamiske parametere. HemoSphere ClearSight modulen passer i et modulspor for stor teknologi (L-Tech). For mer informasjon, se kapittel 11, Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modulen på side 177.



Tabell 1-14: Beskrivelse av hovedparametere for HemoSphere ClearSight -modulen

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
kontinuerlig minuttvolum (CO)	kontinuerlig vurdering av blodmengden som pumpes av hjertet, målt i liter per minutt, ved å bruke overvåket arterietrykkurve og ClearSight -algoritmen	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
kontinuerlig kardial indeks (CI)	kontinuerlig minuttvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
diastolisk blodtrykk (DIA_{ART})	diastolisk blodtrykk	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
systolisk helling (dP/dt)*	maksimalt stigningstall for arterietrykkurven fra en perifer arterie*	Acumen IQ -mansjett
dynamisk elastans (Ea_{dyn})*	måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans), relativt til venstre ventrikkels elastans*	Acumen IQ -mansjett
Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)*	indeks som angir sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP < 65 mmHg i minst ett minutt)*	Acumen IQ -mansjett
gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	gjennomsnittlig systemisk blodtrykk i løpet av én hjertesyklus	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
pulstrykkvariasjon (PPV)	prosentforskjellen mellom $PP\text{-}_{min}$ og $PP\text{-}_{maks}$ i forhold til $PP_{gjennomsnitt}$ der PP = SYS - DIA	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
pulsfrekvens (PR)	antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
slagvolum (SV)	blodvolum som pumpes med hvert hjerteslag	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
slagvolumindeks (SVI)	slagvolum i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
systemisk vaskulær motstand (SVR)	en utledet måling av impedans til blodstrøm fra venstre ventrikkel («afterload»)	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett

Parameter	Beskrivelse	Teknologi
indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI)	systemisk vaskulær motstand i forhold til kroppsoverflate (BSA)	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
slagvolumvariasjon (SVV)	prosentforskjellen mellom SV_{-min} og SV_{-maks} i forhold til $SV_{gjennomsnitt}$	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
systolisk trykk (SYS_{ART})	systolisk blodtrykk	ClearSight eller Acumen IQ -mansjett
**HPI -parametere er tilgjengelige ved bruk av Acumen IQ -fingermansjett, hjertereferansesensor, og hvis HPI -funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.*		

1.6.6 Dokumentasjon og opplæring

Tilgjengelig dokumentering og opplæring for HemoSphere avansert monitor inkluderer:

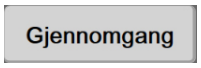
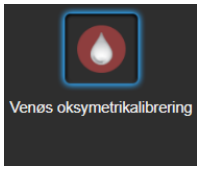
- Brukerhåndbok for HemoSphere avansert monitor
- Hurtigveiledning for HemoSphere avansert monitor
- Bruksanvisning for HemoSphere utgående trykkabel
- Bruksanvisning for HemoSphere batteri
- Bruksanvisning for HemoSphere rullestativ
- Bruksanvisning for HemoSphere -oksymetrivugge

Bruksanvisningen følger med komponentene i HemoSphere avansert monitor. Se Tilbehørsliste på side 304. For mer informasjon om hvordan du kan få opplæring eller tilgjengelig dokumentasjon om HemoSphere avansert monitor, ta kontakt med din lokale Edwards representant eller Edwards teknisk service. Se vedlegg F, Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 323.

1.7 Stilkonvensjoner i håndboken

Tabell 1-15 på side 34 lister opp stilkonvensjonene brukt i denne håndboken.

Tabell 1-15: Stilkonvensjoner i brukerhåndboken

Konvensjon	Beskrivelse
Fet skrift	Fet skrift indikerer en programvareterm. Dette ordet eller setningen vises på skjermbildet som vist.
Fet skrift-knappen	En knapp er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for alternativet som vises i fet skrift. For eksempel vises **Gjennomgang**-knappen på skjermen som: 
→	En pil vises mellom to menyalternativer på skjermen som velges etter hverandre av brukeren.
	Et ikon er et tilgangspunkt på berøringsskjermen for den viste menyen eller navigasjonsgrafikken. Se Tabell 2-1 på side 49 for en full liste over menyikoner som vises på HemoSphere avansert monitor.
Venøs oksymetrikalibrering-ikon 	Fet tekst med et menyikon indikerer et ikon som er sammenkoblet med et programvarebegrep eller en setning som vises på skjermen. For eksempel vises **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet på skjermen som: 

1.8 Forkortelser brukt i denne håndboken

Tabell 1-16: Akronymer, forkortelser

Forkortelse	Definisjon
A/D	analog/digital
ART	systemisk arterielt blodtrykk
BSA	kroppsoverflate
BT	blodtemperatur
CaO_2	arterielt oksygeninnhold
CI	kardial indeks
CI_{20s}	20-sekunders kardial indeks
CO	minuttvolum
CO_{20s}	20-sekunders minuttvolum
CCO	kontinuerlig minuttvolum (brukt til beskrivelse av enkelte Swan-Ganz -katetre og pasient-CCO-kabel)
CPI	hjerteslagindeks
CPO	hjerteslageffekt
CVP	sentralvenøst trykk
DIA_{ART}	systemisk arterielt diastolisk blodtrykk
DIA_{PAP}	diastolisk blodtrykk i pulmonalarterien
DO_2	oksygentilførsel
DO_2I	oksygentilførselsindeks
dP/dt	systolisk helling (maksimalt stigningstall for arterietrykkets bølgeform)
DPT	engangstrykktransduser
Ea_{dyn}	dynamisk arteriell elastans
EDV	endediastolisk volum
EDVI	endediastolisk volumindeks
ESV	endesystolisk volum
ESVI	endesystolisk volumindeks
efu	ejeksjonsfraksjonsenhet
FRT	Væskereaksjonstest
FT-CO	FloTrac arterielt trykk automatisk kalibrert minuttvolum
GDT	målrettet behandling
Hct	hematokritt
HIS	sykehusinformasjonssystemer
Hb	hemoglobin
HPI	Acumen Hypotension Prediction Index
HR	hjerterytme
$HR_{gj.sn.}$	gjennomsnittlig hjerterytme
HRS	hjertereferansesensor

Forkortelse	Definisjon
IA	Inngrepsanalyse
iCI	intermitterende kardial indeks
iCO	intermitterende minuttvolum
IEC	International Electrotechnical Commission
IT	injektattemperatur
LED	lysemitterende diode
LVSWI	arbeidsindeks for venstre ventrikkelslag
MAP	gjennomsnittlig arterietrykk
MPAP	gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk
NIBP	ikke-invasivt blodtrykk
OR	operasjonsrom
PA	pulmonalarterie
PAP	pulmonalarterietrykk
PaO_2	delvis arterielt oksygentrykk
PAWP	lungearterie innkilingstrykk
PC2	trykkontroller
PPV	pulstrykkvariasjon
PR	pulsfrekvens
POST	selvtest ved oppstart
PvO_2	delvis venøst oksygentrykk
PVR	pulmonal vaskulær motstand
PVRI	pulmonal vaskulær motstandsindeks
RV	høyre ventrikell
RVEF	høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
RVSWI	arbeidsindeks for høyre ventrikkelslag
SaO_2	oksygenmetning
sCI	STAT kardial indeks
sCO	STAT minuttvolum
$ScvO_2$	sentral venøs oksymetri
sEDV	STAT endediastolisk volum
sEDVI	STAT endediastolisk volumindeks
SQI	signalkvalitetsindikator
sRVEF	STAT høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon
ST	overflatetemperatur
STAT	raskt anslag av parameterverdi
StO_2	vevsoksygenmetning
SV	slagvolum
SV_{20s}	20-sekunders slagvolum
SVI	slagvolumindeks

Forkortelse	Definisjon
SVI_{20s}	20-sekunders slagvolumindeks
SvO_2	blandet venøs oksygenmetning
SVR	systemisk vaskulær motstand
SVRI	indeks for systemisk vaskulær motstand
SVV	slagvolumvariasjon
SYS_{ART}	systemisk arterielt systolisk blodtrykk
SYS_{PAP}	systolisk blodtrykk i pulmonalarterien
Trykk på	Samhandle med HemoSphere avansert monitor ved å berøre skjermen.
TD	termodilusjon
USB	Universell seriebuss
VO_2	oksygenforbruk
VO_2I	oksygenforbruksindeks
VO_2e	anslått oksygenforbruk
VO_2Ie	anslått oksygenforbruksindeks

2

Sikkerhet og symboler

Innhold

Definisjoner av sikkerhetssignalord 38
Advarsler 38
Forsiktighetsregler 44
Brukergrensesnittsymboler 49
Symboler på produktetiketter 53
Gjeldende standarder 57
Nødvendig ytelse til HemoSphere avansert monitor 57

2.1 Definisjoner av sikkerhetssignalord

2.1.1 Advarsel

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

ADVARSEL:

Advarsler vises slik i denne håndboken.

2.1.2 Forsiktig

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

FORSIKTIG:

Forsiktighetsregler vises slik i denne håndboken.

2.1.3 Merk

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

Merk:

Merknader vises slik i denne håndboken.

2.2 Advarsler

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

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

- Se bruksanvisningen som følger med alt kompatibelt tilbehør, før det brukes med HemoSphere avansert monitor.
- For å unngå personskade på pasient eller bruker, skade på plattformen eller unøyaktige målinger, må du ikke bruke skadet eller inkompatibelt plattformtilbehør, komponenter eller kabler.
- Feil bruk av HemoSphere avansert monitor kan utgjøre en fare for pasienten. Du må nøye lese avsnittet med «Advarsler» i denne håndboken, som finnes i kapittel 2, før du tar plattformen i bruk. (kapittel 1)
- HemoSphere avansert monitor skal kun brukes til pasientevaluering. Dette instrumentet skal brukes i sammenheng med en fysiologisk sengemonitor og/eller pasientens kliniske tegn og symptomer. Hvis de hemodynamiske verdiene fra enheten ikke stemmer overens med pasientens kliniske presentasjon, bør du overveie feilsøking før behandlingsalternativer igangsettes. (kapittel 1)
- EKG-signalinngang og alle parametere avledet fra målinger av hjerterytmen, har ikke blitt evaluert for pediatriske pasienter og er derfor ikke tilgjengelig for den pasientpopulasjonen. (kapittel 1)
- **Fare for elektrisk støt!** Prøv ikke å koble til/fra systemkabler hvis hendene dine er våte. Sørg for at hendene dine er tørre før du kobler fra systemkabler. (kapittel 3)
- **Eksplosjonsfare!** Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen eller nitrogenoksid. (kapittel 3)
- Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR). (kapittel 3)
- Påse at HemoSphere avansert monitor er sikkert plassert eller montert, og at alle ledninger og tilbehørskabler er riktig lagt for å redusere risikoen for skade på pasienter, brukere eller utstyr. (kapittel 3)
- Ikke stable ekstra utstyr eller gjenstander oppå HemoSphere avansert monitor. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert monitor må plasseres i loddrett posisjon for å sørge for beskyttelse mot væskeinntrengning av grad IPX1. (kapittel 3)
- Pass på at ingen væskes sprutes på overvåkingsskjermen. Oppsamling av væske kan deaktivere berøringsskjermsfunksjonen. (kapittel 3)
- Ikke plasser monitoren slik at det er vanskelig å nå frem til portene på bakpanelet eller strømledningen. (kapittel 3)
- Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken. (kapittel 3)
- Alt IEC/EN 60950-utstyr, inkludert skrivere, skal plasseres minst 1,5 meter fra pasientsengen. (kapittel 3)
- Påse at batteriet er satt helt inn og batteridekselet er korrekt lukket. Batterier som faller ut kan føre til alvorlig personskade for pasienter eller klinikere. (kapittel 3)
- Bruk kun Edwards-godkjente batterier med HemoSphere avansert monitor. Ikke lad batteripakken utenfor monitoren. Dette kan skade batteriet eller brukeren. (kapittel 3)
- For å forhindre avbrutt overvåkning under strømbrudd anbefales det å bruke HemoSphere avansert monitor med batteriet innsatt. (kapittel 3)
- Hvis det oppstår strømbrudd når batteriet er tomt, vil monitoren gjennomgå en kontrollert avstengingsprosedyre. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert overvåkningsplattform må ikke brukes hvis strøminntaksdekslet ikke er montert. Manglende overholdelse kan føre til inntrengning av væske. (kapittel 3)
- Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk andre løse strømledninger enn den medfølgende strømledningen. (kapittel 3)
- For å unngå faren for elektrisk støt skal HemoSphere avansert monitor kun kobles til en jordet nettstrømforsyning. Ikke bruk en tre-leder til to-leder adapter. (kapittel 3)
- En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «hospital only», «hospital grade», eller tilsvarende. (kapittel 3)

- Koble monitoren fra nettstrømforsyningen ved å ta støpselet ut av stikkontakten. Av/på-knappen på monitoren kobler ikke systemet fra nettstrømmen. (kapittel 3)
- Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 3)
- Når det innledes en ny pasientøkt, bør fabrikkinnstillingene for høye/lave fysiologiske alarmområder kontrolleres for å sikre at de egner seg for den aktuelle pasienten. (kapittel 6)
- Utfør **Ny pasient** eller slett pasientdataprofilen når en ny pasient kobles til HemoSphere avansert monitor. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til at tidligere pasientdata vises i de historiske visningene. (kapittel 6)
- De analoge kommunikasjonsportene i HemoSphere avansert monitor deler en felles jording som er isolert fra kateterets grensesnittelektronikk. Når flere enheter kobles til HemoSphere avansert monitor, bør alle enheter forsynes med isolert strøm for å unngå å svekke den elektriske isolasjonen til de tilkoblede enhetene. (kapittel 6)
- Risikostrøm og lekkasjestrøm for den endelige systemkonfigurasjonen må overholde IEC 60601-1:2005/A1:2012. Det er brukerens ansvar å sørge for at dette overholdes. (kapittel 6)
- Tilbehør som kobles til monitoren, må være sertifisert i henhold til IEC/EN 60950 for databehandlingsutstyr eller IEC 60601-1:2005/A1:2012 for elektromedisinsk utstyr. Alle utstyrskombinasjoner må overholde systemkravene i IEC 60601-1:2005/A1:2012. (kapittel 6)
- Når du bytter til en annen sengemonitor, må du alltid kontrollere at de angitte standardverdiene fremdeles er gyldige. Ved behov kan du konfigurere spenningsområdet og det tilsvarende parameterområdet på nytt eller utføre kalibrering. (kapittel 6)
- Slå ikke av lydalarmene i situasjoner der pasientens sikkerhet kan være redusert. (kapittel 7)
- Ikke senk alarmvolumet til et nivå som hindrer tilstrekkelig overvåkning av alarmer. Dette kan føre til en situasjon der pasientens sikkerhet kan bli kompromittert. (kapittel 7)
- Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1-8 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren. (kapittel 7)
- Forsikre deg om at **Demonstrasjonsmodus** ikke aktiveres i en klinisk situasjon for å sikre at simulerte data ikke blir feiloppfattet som kliniske data. (kapittel 7)
- Ikke bruk HemoSphere avansert monitor som en del av et distribuert alarmsystem. HemoSphere avansert monitor støtter ikke systemer til ekstern alarmovervåkning/-styring. Data loggføres og overføres kun til kartleggingsformål. (kapittel 8)
- HemoSphere Swan-Ganz modulen (pasienttilkoblet del, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 9)
- Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse. (kapittel 9)
- CO-overvåkning skal alltid avsluttes når blodstrømmen rundt termofilamentet stanses. Kliniske situasjoner hvor CO-overvåkning skal avsluttes inkluderer, men er ikke begrenset til:

  - Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
  - Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
  - Fjerning av kateteret fra pasienten.

  (kapittel 9)
- PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjertefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se Tabell A-5 på side 295 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet. (kapittel 9)

- Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacingstøtte, skal ikke HemoSphere avansert overvåkningssystem brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:
  - pacingpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacingpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5
  - pacingpulssynk utgangskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås

  (kapittel 9)
- Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme ($HR_{gj.sn.}$) med pasientmonitorens HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning av avledede parametere som SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre. (kapittel 9)
- Ikke resteriliser eller bruk en FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave transduser eller kateter på nytt. Se «bruksanvisningen» (kapittel 10)
- Ikke bruk en FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave transduser eller et kateter som er vått, skadet eller har eksponerte elektriske kontakter. (kapittel 10)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 10)
- Når trykkabelen ikke er i bruk, må den eksponerte kabelkontakten beskyttes mot væske. Fuktighet i kontakten kan føre til funksjonsfeil i kabelen eller at trykkavlesningene ikke er nøyaktige. (kapittel 10)
- HemoSphere trykkabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 10)
- HemoSphere avansert overvåkingsplattform må ikke brukes til å overvåke pulsfrekvens eller blodtrykk. (kapittel 10)
- Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten. (kapittel 11)
- Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere ClearSight -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, oppfyller det ikke denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 11)
- Ikke modifiser, vedlikehold eller endre produktet på noen måte. Vedlikehold, endringer eller modifiseringer kan påvirke pasientens/operatørens sikkerhet og/eller produktytelsen. (kapittel 11)
- Du må ikke sterilisere noe komponent av HemoSphere ikke-invasivt system. HemoSphere ikke-invasivt system leveres usterilt. (kapittel 11)
- Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering. (kapittel 11)
- Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader. (kapittel 11)
- Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt. (kapittel 11)
- Komponentene i HemoSphere ikke-invasivt system for overvåking er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering. (kapittel 11)
- Bruk bare kompatible Edwards -fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere ikke-invasivt system som leveres og merkes av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (kapittel 11)
- Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere ikke-invasivt system fra pasienten og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten. (kapittel 11)
- Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye. (kapittel 11)
- Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade. (kapittel 11)
- Feil plassering eller dimensjonering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning. (kapittel 11)

- Ikke bruk HemoSphere ikke-invasivt system som hjertefrekvensmoitor. (kapittel 11)
- Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis et overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes. (kapittel 11)
- Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene. (kapittel 11)
- HemoSphere oksymetrikabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 12)
- Oksymetrikabelen må ikke vikles inn i tekstil eller plasseres direkte på pasientens hud. Overflaten blir varm (opptil 45 °C) og må avgi varme for å opprettholde innvendig temperatur. Det utløses en programvarefeil dersom den indre temperaturen stiger over grensen. (kapittel 12)
- Før du trykker **Ja** for å hente inn oksymetridata, må du kontrollere at skjermdataene samsvarer med nåværende pasient. Innhenting av feil oksymetrikalibreringsdata og pasientopplysninger vil føre til unøyaktige målinger. (kapittel 12)
- HemoSphere -vevsoksymetrimodul (pasientnær del-kobling, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør. (kapittel 13)
- Inspiser hele FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal ikke modulen brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk service. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til modulen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko. (kapittel 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen og modulkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter. (kapittel 13)
- For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må den desinfiseres dersom modulen eller kablene er kontaminerte med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen eller modulen ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards teknisk service. (kapittel 13)
- For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen, må det ikke trekkes kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning. (kapittel 13)
- Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse. (kapittel 13)
- Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader. (kapittel 13)
- Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer. (kapittel 13)
- Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales. (kapittel 13)
- Bruk kun tilbehør fra Edwards sammen med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards forårsaker, relevant varsel på den kanalen og ingen StO_2-verdi blir registrert. (kapittel 13)

- Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon. (kapittel 13)
- Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler. (kapittel 13)
- Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes. (kapittel 13)
- Les alltid på sensoremballasjen. (kapittel 13)
- Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir. (kapittel 13)
- Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier. (kapittel 13)
- Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal. (kapittel 13)
- Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted. (kapittel 13)
- Ikke koble mer enn én pasient til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen da dette kan svekke pasientens isolering og oppheve beskyttelsen som sensoren leverer. (kapittel 13)
- FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle moduldeler er «defibrilleringssikre av typen BF» og er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Modulavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder deretter. (kapittel 13)
- Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes sensorer levert av Edwards for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator. (kapittel 13)
- Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død. (kapittel 13)
- Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet. (kapittel 13)
- Testing av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens funksjon må utføres minst hver 6. måned, som beskrevet i servicehåndboken for HemoSphere. Manglende overholdelse kan føre til skader. Hvis modulen ikke responderer, må den ikke brukes før den er inspisert og reparert eller skiftet ut. Se kontaktopplysninger for teknisk service på innsiden av omslaget. (kapittel 13)
- Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. (kapittel 14)
- Bruk kun tilbehør, kabler og komponenter for HemoSphere avansert monitor som er levert og merket av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen. (vedlegg B)
- HemoSphere avansert monitor inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. Fjerning av dekselet eller annen demontering vil eksponere deg for farlige spenninger. (vedlegg F)
- **Fare for elektrisk støt eller brann!** Ikke senk HemoSphere avansert monitor, moduler eller plattformkabler ned i væske. Ikke la væske komme inn i instrumentet. (vedlegg F)
- Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul mens modulen er i bruk til overvåkning av en pasient. Modulen må slås av og strømledningen til HemoSphere avansert monitor må kobles fra, eller modulen må kobles fra monitoren og sensorene fjernes fra pasientene. (vedlegg F)
- Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen, FORE-SIGHT ELITE -sensorene og annet tilbehør er fri for skade. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal modulen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk service. (vedlegg F)

- Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges. (vedlegg F)
- **Eksplosjonsfare!** Batteriet må ikke åpnes, brennes, oppbevares ved høye temperaturer eller kortsluttes. Dette kan føre til at batteriet antennes, eksploderer, lekker eller varmes opp, hvilket kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall. (vedlegg F)
- Bruk av annet tilbehør, sensorer og kabler enn det som er angitt, kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet. (vedlegg G)
- Ingen modifikasjon av HemoSphere avansert monitor er tillatt. (vedlegg G)
- Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, slik som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere avansert monitor. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor er angitt i Tabell G-3 på side 332. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere overvåkningsplattform. (vedlegg G)

2.3 Forsiktighetsregler

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

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Undersøk HemoSphere avansert monitor og alt tilbehør og utstyr som brukes sammen med monitoren for skader, før du tar det i bruk. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker, eksponerte elektriske kontakter eller tegn på svekket kabinettkvalitet.
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 3)
- For å unngå korrupte data på HemoSphere avansert monitor må pasient-CCO-kabelen og oksymetrikabelen alltid kobles fra monitoren før bruk av en defibrillator. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert monitor skal ikke utsettes for ekstreme temperaturer. Se miljøspesifikasjonene i vedlegg A. (kapittel 3)
- HemoSphere avansert monitor må ikke utsettes for skitne eller støvfylte miljøer. (kapittel 3)
- Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor. (kapittel 3)
- Ikke bruk HemoSphere avansert monitor i miljøer der sterkt lys gjør LCD-skjermen mindre synlig. (kapittel 3)
- Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet. (kapittel 3)
- Når du flytter instrumentet, må du huske å slå av strømmen og fjerne den tilkoblede strømledningen. (kapittel 3)
- Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen. (kapittel 4)
- Når HemoSphere avansert monitor kobles til eksterne enheter, må du se bruksanvisningen for de eksterne enhetene for fullstendige instruksjoner. Kontroller at systemet fungerer riktig før klinisk bruk. (kapittel 6)
- Kun personell med den fornødne opplæring skal kalibrere analoge porter for HemoSphere avansert monitor. (kapittel 6)
- Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen avhenger av kvaliteten og nøyaktigheten av MAP- og CVP-dataene som sendes fra eksterne monitorer. Siden kvaliteten på det analoge MAP og CVP-signalet fra den eksterne monitoren ikke kan valideres av HemoSphere avansert monitor, kan det hende at de faktiske verdiene og verdiene (inkludert alle utledede parametere) som vises av HemoSphere avansert monitor, ikke er konsistente. Nøyaktigheten av kontinuerlig SVR-måling kan derfor ikke garanteres. For å bestemme kvaliteten til de analoge signalene må du jevnlig sammenligne MAP og CVP-verdiene som vises på den eksterne monitoren, med verdiene som vises på skjermbildet for fysiologiske forhold på HemoSphere avansert monitor. Se brukerhåndboken for den eksterne inngangsenheten for detaljert informasjon om nøyaktighet, kalibrering og andre variabler som kan påvirke det analoge utgangssignalet fra den eksterne monitoren. (kapittel 6)

- Alle USB-enheter må virusskannes før innsetting for å forhindre infeksjon fra virus eller skadeprogram. (kapittel 8)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 9)
- Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes:

  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet:

    * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi
    * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger
    * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter

  - Koageldannelse på termistoren
  - Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
  - Kraftige pasientbevegelser
  - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
  - Raske endringer av minuttvolum

  (kapittel 9)
- Unøyaktige 20-sekunders strømningsparametermålinger kan forårsakes av:

  - Feil plassering eller posisjonering av kateteret
  - Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser
  - Over- eller underdempet trykkslange
  - Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

  (kapittel 9)
- Se vedlegg E for å sikre at beregningskonstanten er den samme som den angitt i pakningsvedlegget for kateteret. Hvis beregningskonstanten er annerledes, må du legge inn den ønskede beregningskonstanten manuelt. (kapittel 9)
- Plutselige endringer av PA-blodtemperatur, for eksempel slike som er forårsaket av pasientbevegelse eller administrasjon av boluslegemiddel, kan forårsake beregning av en iCO eller iCI-verdi. For å unngå falskt utløste kurver skal du injisere så snart som mulig etter at **Injiser**-meldingen vises. (kapittel 9)
- Ikke bruk en FloTrac -sensor eller TruWave transduser etter utløpsdatoen på etiketten. Produkter som brukes etter denne datoen kan føre til redusert ytelse, eller at produktet ikke er sterilt. (kapittel 10)
- Dersom HemoSphere -trykkabelen slippes ned gjentatte ganger, kan dette medføre skade på og/eller svikt i kabelen. (kapittel 10)
- Effektiviteten av FT-CO-målinger hos barn har ikke blitt vurdert. (kapittel 10)
- Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

  - feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
  - over- eller underdempede trykkslanger
  - kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker BT-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

    * intraaortale ballongpumper

  - Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

* Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
* Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon

- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede Slagvolum / Minuttvolum avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel. (kapittel 10)

- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabelen. (kapittel 10)
- Plugenne må ikke vris eller bøyes. (kapittel 10)
- Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen. (kapittel 10)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 11)
- Effektiviteten til HemoSphere ikke-invasivt system har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år. (kapittel 11)
- Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabler. Plugenne må ikke vris eller bøyes. Bekreft at alle sensorer og kabler er korrekt og fullstendig tilkoblet før bruk. (kapittel 11)
- Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen. (kapittel 11)
- HemoSphere ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor. (kapittel 11)
- Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket. (kapittel 11)
- Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

  - Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert HRS
  - Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

    * intraaortale ballongpumper
  - Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
  - Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
  - En bøyd eller flat fingermansjett.
  - Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
  - Artefakter og dårlig signalkvalitet.
  - Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
  - Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

  (kapittel 11)
- For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger. (kapittel 11)
- Effektiviteten av Edwards kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning. (kapittel 11)
- Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen. (kapittel 11)
- Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse. (kapittel 11)
- Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte. (kapittel 11)
- Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger. (kapittel 11)

- Ikke utfør en BP-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger. (kapittel 11)
- Kontroller at oksymetrikabelen er sikkert stabilisert for å forhindre unødvendig bevegelse av det tilkoblede kateteret. (kapittel 12)
- Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før en kalibrering in vitro gjennomføres. Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun kateterlumenet når kalibreringen in vitro er fullført. (kapittel 12)
- Hvis du utfører en kalibrering in vitro etter at oksymetrikateteret er satt inn i pasienten, vil resultatet av kalibreringen bli unøyaktig. (kapittel 12)
- SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokauteriseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale Edwards representant for hjelp. (kapittel 12)
- Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår. (kapittel 12)
- Hvis oksymetrikabelen overføres fra en HemoSphere avansert monitor til en annen HemoSphere avansert monitor, må du kontrollere at pasientens høyde, vekt og BSA er korrekt før du starter overvåkningen. Legg inn pasientdata på nytt ved behov. (kapittel 12)
- Unngå å plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen på et sted hvor det kan bli vanskelig å se status-LED-ene. (kapittel 13)
- Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør. (kapittel 13)
- Du må ikke løfte eller trekke FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen etter en kabelforbindelse eller plassere modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren. (kapittel 13)
- Unngå å plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt modulen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og fare for personskade. (kapittel 13)
- Modulen må ikke tvinges inn i sporet. Påfør jevnt trykk for å skyve og klikke modulen på plass. (kapittel 13)
- Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår. (kapittel 13)
- Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding. (kapittel 13)
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys. (kapittel 13)
- Du må ikke løfte eller trekke FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen etter en kabelforbindelse eller plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren. (kapittel 13)
- Once patient monitoring has started, do not replace the sensor or disconnect the sensor for more than 10 minutes to avoid restarting the initial StO_2 calculation. (kapittel 13)
- Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr. (kapittel 13)
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker. (kapittel 13)
- Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys. (kapittel 13)
- Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner er FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og

medium) mer responsiv på skjermens StO_2-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO_2-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO_2-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul. (kapittel 13)

- HPI -parameterens effektivitet har blitt fastsatt ved bruk av data for radial arterietrykkurve. HPI -parameterens effektivitet ved bruk av arterietrykk fra andre steder (f.eks. femur) er ikke evaluert.(kapittel 14)
- HPI -parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en hypotensiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypotensiv hendelse. Hvis dette oppstår, viser HPI -funksjonen følgende uten utsettelse: en varselmelding med høy prioritet, en alarm med høy prioritet og en HPI -verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypotensiv hendelse. (kapittel 14)
- Utvis forsiktighet ved bruk av dP/dt hos pasienter med alvorlig aortastenose, da stenosen kan svekke forbindelsen mellom den venstre ventrikkelen og afterload. (kapittel 14)
- Selv om dP/dt-parameteren hovedsakelig bestemmes av endringer i LV-kontraktiliteten, kan den påvirkes av etterbelastning i perioder med vasoplegi (veno-arteriell frakobling). I disse periodene er det ikke sikkert at dP/dt gjenspeiler endringene i LV-kontraktilitet. (kapittel 14)
- Parameterinformasjon for HPI som gis i Tabell 14-13 på side 239, Tabell 14-14 på side 240, Tabell 14-15 på side 241, og Tabell 14-16 på side 242 presenteres som generell veiledning og er kanskje ikke representativ for individuell erfaring. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er tilrådelig før behandling initieres. Se Klinisk bruk på side 231. (kapittel 14)
- Hvis noen av LED-lysene på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Ta kontakt med Edwards teknisk service. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen. (kapittel 15)
- Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk. (vedlegg F)
- HemoSphere avanserte moduler og plattformkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabel- eller modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet. (vedlegg F)
- Ikke hell eller sprøyt væske på noen deler av HemoSphere avansert monitor, tilbehøret, modulene eller kablene. (vedlegg F)
- Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene. (vedlegg F)
- IKKE:

  - la væske komme i kontakt med strømkontakten
  - la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett eller moduler.

  Hvis væske kommer i kontakt med noen av gjenstandene angitt ovenfor, må du IKKE prøve å bruke monitoren. Koble fra strømmen øyeblikkelig og ring din biomedisinske avdeling eller lokale Edwards representant. (vedlegg F)
- Undersøk alle kabler for defekter ved jevne mellomrom. Ikke kveil kablene stramt sammen ved oppbevaring. (vedlegg F)
- Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen. (vedlegg F)
- Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering. Plattformkabler skal aldri senkes. (vedlegg F)
- Hvis en elektrolyttløsning, for eksempel Ringer-laktatløsning, kommer inn i kabelkontaktene mens de er koblet til monitoren og monitoren er påslått, kan eksitasjonsspenningen forårsake elektrolyttkorrosjon og hurtig nedbrytning av de elektriske kontaktene. (vedlegg F)
- Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd. (vedlegg F)
- Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene. (vedlegg F)
- Enheten inneholder elektronikk. Håndteres med forsiktighet. (vedlegg F)
- Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering. (vedlegg F)
- Kabelkontakter må ikke legges i væske. (vedlegg F)
- Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk. (vedlegg F)

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

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

  (vedlegg G)

2.4 Brukergrensesnittsymboler

Følgende ikoner vises på skjermbildet for HemoSphere avansert monitor. For mer informasjon om skjermbildenes utseende og navigasjon. Se kapittel 5, Navigasjon i HemoSphere avansert monitor på side 82. Enkelte ikoner vises kun under overvåkning med en spesifikk hemodynamisk teknologimodul eller -kabel, som angitt.

Tabell 2-1: Symboler på monitorskjermen

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	Velg overvåkningsmodus
	Start CO-overvåkning (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Stopp CO overvåkning med CO-nedtellingsur (se CO-nedtellingsur på side 155) (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Start ikke-invasiv overvåking (HemoSphere ClearSight -modul)
	Stopp ikke-invasiv overvåking (HemoSphere ClearSight -modul)
	Gjenoppta ikke-invasiv overvåking etter frigjøring av mansjettrykk (HemoSphere ClearSight -modul)
	Nullstill og bølgeform
	GDT-sporing
	Innstillingsmeny
	Hjem (gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet)

Symbol	Beskrivelse
Navigasjonslinjeikoner	
	Vis trykkbølgeform
	Skjul trykkbølgeform
	Demp lydalarmer
	Alarmer midlertidig stoppet (dempet) med nedtellingsur (se **Demp lydalarmer** i Navigasjonslinje på side 83)
	Fortsett overvåkning med medgått tid fra overvåkningspause

Menyikoner for kliniske verktøy	
	Velg overvåkningsmodus
	iCO (intermitterende minuttvolum) (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	Venøs oksymetrikalibrering (HemoSphere -oksymetrikabel)
	Angi CVP
	Derivert verdikalkulator
	Se igjennom hendelser
	Nullstill og bølgeform
	Pasient CCO Kabeltest (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
	HPI sekundær skjerm (avansert funksjon)
	Væskereaksjonstest (avansert funksjon)
	Kalibrering (ClearSight BP) (HemoSphere ClearSight -modul)
	Pasientdata

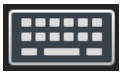
Menynavigasjonsikoner	
	Gå tilbake til hovedovervåkingsskjermbildet
	Gå tilbake til forrige meny
	Avbryt
	Rull for å velge element i vertikal liste
	Vertikal siderulling
	Horisontal rulling
	Enter
	Enter-tast på talltastaturet
	Tilbake-tast på talltastaturet
	Flytt markøren 1 tegn til venstre
	Flytt markøren 1 tegn til høyre
	Avbryt-tast på talltastaturet
	Elementet er aktivert
	Elementet er ikke aktivert
	Klokke/kurve – lar brukeren se historiske data eller intermitterende data

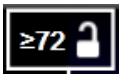
Parameter feltikoner	
	Alarmer / mål-meny: parameterens lydalarmindikator er aktivert
	Alarmer / mål-meny: parameterens lydalarmindikator er deaktivert
	Signalkvalitetsindikatorlinje Se Signalkvalitetsindikator på side 197 (HemoSphere -oksymetrikabel) Se SQI på side 188 (HemoSphere ClearSight -modul)

Parameter feltikoner	
	indikator for overskredet SVV-filtrering: Høy forekomst av varierende pulsfrekvens kan påvirke SVV-verdier
	Venøs oksymetrikalibrering (ikke kalibrert) (HemoSphere -oksymetrikabel)
	Venøs oksymetrikalibrering (kalibrert) (HemoSphere -oksymetrikabel)

Informasjonslinje-ikoner	
	HIS aktivert-ikon på informasjonslinjen Se Tabell 8-2 på side 144
	Øyeblikksbilde (skjermdump)
	Batterinivåindikator-ikoner på informasjonslinjen Se Tabell 5-5 på side 113
	Skjerm lysstyrke
	Alarmvolum
	Lås skjerm
	Snarvei til Hjelp-meny
	Se igjennom hendelser
	Slag-for-slag hjerterytme (HemoSphere Swan-Ganz -modul med EKG-inngangssignal)
	Wi-Fi-signal Se Tabell 8-1 på side 143
	Tid til modus for mansjettrykkfrigjøring (HemoSphere ClearSight -modul, se Modus for mansjettrykkfrigjøring på side 189)
	Tid til avslutning av modus for mansjettrykkfrigjøring (HemoSphere ClearSight -modul, se Modus for mansjettrykkfrigjøring på side 189)

Inngrepsanalyse-ikoner	
	Inngrepsanalyse-knapp
	Inngrepsanalysetypeindikator for egendefinert hendelse (grå)
	Inngrepsanalysetypeindikator for posisjonsprovokasjon (fiolett)

Inngrepsanalyse-ikoner	
	Inngrepsanalysetypeindikator for en væskeprovokasjon (blå)
	Inngrepsanalysetypeindikator for inngrep (grønn)
	Inngrepsanalysetypeindikator for oksymetri (rød)
	Inngrepsanalysetypeindikator for hendelse (gul)
	Rediger-ikon på inngrepsinformasjonsballong
	Tastaturikon for innlegging av merknader på skjermbildet for inngrepsredigering

GDT-sporingsikoner	
	Legg til målknapp på GDT-sporingsskjermbilde
	Målverdiknapp på GDT-sporingsskjermbilde
	Avslutt målvalgknapp på GDT-sporingsskjermbilde
	Legg til mål-knapp på GDT-sporingsskjermbilde
	Klokkeslett i mål-symbol på GDT-sporingsskjermbilde

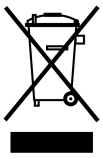
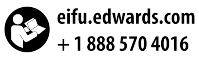
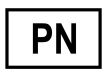
HPI ikoner	
	HPI sekundær skjerm-hurtigtast

2.5 Symboler på produktetiketter

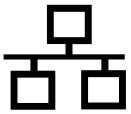
Dette avsnittet angir symbolene som befinner seg på HemoSphere avansert monitor og på annet tilgjengelig tilbehør for HemoSphere avansert overvåkningsplattform.

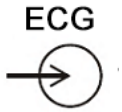
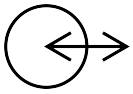
Tabell 2-2: Symboler på produktetiketter

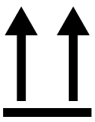
Symbol	Beskrivelse
	Produsent
	Produksjonsdato
Rx only	Forsiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

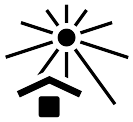
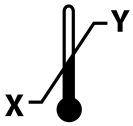
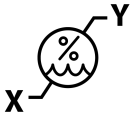
Symbol	Beskrivelse
IPX1	Beskytter mot vertikalt fallende vann iht. IPX1-standard
IPX4	Gir beskyttelse mot vannsprut i alle retninger iht. IPX4-standard
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr i samsvar med EF-direktivet 2012/19/EU.
	Samsvar med begrensning av farlige stoffer (RoHS) – kun Kina
	Samsvar med Federal Communications Commission (FFC) – kun USA
	Denne enheten inneholder en sender som avgir ikke-ioniserende stråling, som kan forårsake RF-interferens med andre enheter i nærheten.
	Følg bruksanvisningen på nettsiden
	Elektroniske bruksanvisninger er tilgjengelig via telefon eller på websiden.
	Intertek ETL
	Katalognummer
	Serienummer
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	MR-usikker
	Conformité Européenne (CE Mark) of TÜV SÜD Product Service GmbH (notified body)
	Conformité Européenne (CE Mark)
	Batchkode
	Delenummer

Symbol	Beskrivelse
	Antall
	Blyfritt
	Underwriters Laboratories produktsertifiseringsmerke
	Resirkulerbart litium-ion
	Teknisk konformitetsmerke (Japan)
	Skal ikke tas fra hverandre
	Må ikke brennes
	Medisinsk utstyr
	Importør

Identifikasjonsmerking av kontakter	
	Ekvipotensial terminalstift
	USB 2.0
	USB 3.0
	Ethernet-kobling
	Analog inngang 1
	Analog inngang 2

Identifikasjonsmerking av kontakter	
	Trykk (DPT) utgang
	Defibrilleringssikker pasientnær del, type CF, eller tilkobling
	Defibrilleringssikker pasientnær del, type BF, eller tilkobling
	Pasientnær del eller tilkobling, type BF
	Kontinuerlig, ikke-invasivt arterielt blodtrykk
	Fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden
	Ikke fjern trykk-kontrolldekselet fra denne siden
	EKG-inngang fra ekstern monitor
	Høydefinisjons multimediagrensesnittutgang
	Kontakt: seriell COM-utgang (RS232)

Ytterligere pakningsetiketter	
	Oppbevares tørt
	Skjør, håndteres med forsiktighet
	Denne siden opp
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet

Ytterligere pakningsetiketter	
	Eske laget av resirkulerbar papp
	Holdes vekk fra sollys
	Temperaturgrense (X = nedre grense, Y = øvre grense)
	Fuktighetsbegrensning (X = nedre grense, Y = øvre grense)

Merk:

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

2.6 Gjeldende standarder

Tabell 2-3: Gjeldende standarder

Standard	Tittel
IEC 60601-1:2005 / A1:2012	Elektromedisinsk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse og endring 1 (2012)
IEC 60601-1-2: 2014	Elektromedisinsk utstyr – del 1-2: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse – tilhørende standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
IEC 60601-2-34: 2011	Elektromedisinsk utstyr – del 2-34: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse av invasivt utstyr til overvåking av blodtrykk
IEC 60601-2-49:2011/ IEC 80601-2-49:2018	Elektromedisinsk utstyr – del 2-49: Spesielle krav til grunnleggende sikkerhet og essensiell ytelse for multifunksjonsutstyr/-monitorer til pasientovervåkning
IEEE 802.11 b/g/n	Telekommunikasjons- og informasjonsutveksling mellom systemer, lokalnettverk og bynettverk – Spesifikke krav Del 11: Spesifikasjoner for Wireless LAN Medium Access Control (MAC) og Physical Layer (PHY)

2.7 Nødvendig ytelse til HemoSphere avansert monitor

Plattformen skal gi en visning av kontinuerlig CO og intermitterende CO med et kompatibelt Swan-Ganz -kateter i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av intravaskulært blodtrykk med en kompatibel FloTrac eller Acumen IQ -sensor eller en kompatibel TruWave DPT i henhold til spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av SvO_2/$ScvO_2$ med et kompatibelt oksymetrikateter i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi ikke-invasiv måling av arterielt blodtrykk med en kompatibel Edwards fingermansjett i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi en visning av StO_2 med en kompatibel oksymetrimodul og -sensor i samsvar med spesifikasjonene i vedlegg A. Plattformen skal gi alarm-, varsel-, indikator- og/eller systemstatus når det ikke er mulig å oppnå en nøyaktig måling av den relevante hemodynamiske parameteren. For mer informasjon, se Grunnleggende ytelsesegenskaper på side 292.

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

3

Installasjon og oppsett

Innhold

Utpakking 59
Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor 61
Installasjon av HemoSphere avansert monitor 65
Innledende oppsett 69

3.1 Utpakking

Undersøk forsendelsesesken for tegn på skader fra transporten. Hvis du oppdager skader, må du ta bilder av pakningen og ta kontakt med Edwards teknisk service for å få hjelp. Må ikke brukes hvis pakningen eller innholdet er skadet. Se etter skader på innholdet i pakningen. Skader kan inkludere sprekker, riper, bulker eller tegn på forringelse på monitoren, modulene eller kabelhuset. Bevis på ytre skader skal rapporteres.

3.1.1 Innhold i pakningen

Siden HemoSphere avansert overvåkningssystem er modulært, varierer pakningskonfigurasjonene avhengig av det bestilte settet. HemoSphere avansert overvåkingssystem, som er basissettkonfigurasjonen, inneholder HemoSphere avansert monitor, en strømledning, strøminntaksdeksel, HemoSphere -batteripakken, to utvidelsesmoduler, én L-Tech-utvidelsesmodul, en hurtigstartveiledning og en USB-enhet som inneholder denne brukerhåndboken. Se Tabell 3-1 på side 59. Ytterligere artikler som kan følge med og sendes med andre settkonfigurasjoner, inkluderer HemoSphere Swan-Ganz -modulen, pasient-CCO-kabelen og HemoSphere -oksymetrikabelen. Engangs- og tilbehørsartikler kan leveres for seg. Det anbefales at brukeren bekrefter mottak av alt bestilt utstyr. Se vedlegg B: Tilbehør på side 304, for en komplett liste over tilgjengelig tilbehør.

Tabell 3-1: Komponenter i HemoSphere avansert overvåkningssystem

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

3.1.2 Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler

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

Tabell 3-2: Kabler og katetere som er påkrevet for overvåkingsparametere med HemoSphere Swan-Ganz -modul

	Overvåkede og beregnede parametere							
Påkrevet kabel/kateter	**CO**	**CO_{20s}**	**EDV**	**RVEF**	**SVR**	**iCO**	**SV**	**SV_{20s}**
pasient-CCO-kabel	•	•	•	•	•	•	•	•
EKG-kabel			•	•			•	
analog(e) trykkinngangskabel/-kabler					•			
injektattemperaturprobe						•		
Swan-Ganz - termodilusjonskateter						•		
Swan-Ganz CCO-kateter eller Swan-Ganz CCOmbo -kateter	•				•	•	•	
Swan-Ganz CCOmbo V -kateter	•	•	•	•	•	•	•	•
TruWave -transduser*		•						•
**20-sekunders strømningsparametere er tilgjengelige ved overvåking med CCOmbo V -kateter (modell 777F8 og 774F75) og krever et pulmonalarterietrykksignal via en HemoSphere -trykkabeltilkobling. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 155.*								

Merk:

Ikke alle parametere kan overvåkes eller beregnes hos pediatriske pasienter. Se Tabell 1-1 på side 23 for tilgjengelige parametere.

Tabell 3-3: Sensoralternativer for overvåkingsparametere med HemoSphere -trykkabel

	Overvåkede og beregnede parametere								
Trykksensor/ transduserfunksjons alternativer	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**MPAP**	**CVP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
FloTrac -sensor	•	•	•	*	•	•			
TruWave -transduser					•	•	•	•	
Acumen IQ -sensor	•	•	•	*	•	•			•

Merk:

*Et analogt CVP-inngangssignal, CVP-overvåking eller manuell CVP-oppføring er nødvendig for å beregne SVR.

Tabell 3-4: Fingermansjettalternativer for overvåkningsparametere med HemoSphere ClearSight -modul

	Overvåkede og beregnede parametere						
Fingermansjett-alternativer (én påkrevd)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
ClearSight - fingermansjett	•	•	•	*	•	•	

	Overvåkede og beregnede parametere						
Fingermansjett-alternativer (én påkrevd)	**CO**	**SV**	**SVV/ PPV**	**SVR**	**PR**	**SYS/ DIA/ MAP**	**HPI/ dP/dt / Ea_{dyn}**
Acumen IQ - fingermansjett	•	•	•	*	•	•	•

Merk:

*Et analogt CVP-inngangssignal, CVP-overvåking eller manuell CVP-oppføring er nødvendig for å beregne SVR.

Tabell 3-5: Katetere som er påkrevet for overvåkningsparametere med HemoSphere -oksymetrikabel

	Overvåkede og beregnede parametere	
Påkrevet kateter	**$ScvO_2$**	**SvO_2**
PediaSat -oksymetrikateter eller kompatibelt sentralvenøst oksymetrikateter	•	
Swan-Ganz -oksymetrikateter		•

Tabell 3-6: Nødvendig tilbehør for overvåkingsparametere med HemoSphere - modul for vevsoksymetri

Nødvendig tilbehør	Vevsoksymetri (StO_2)
FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul	•
FORE-SIGHT ELITE -sensor	•

ADVARSEL:

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

FORSIKTIG:

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

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

3.2 Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor

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

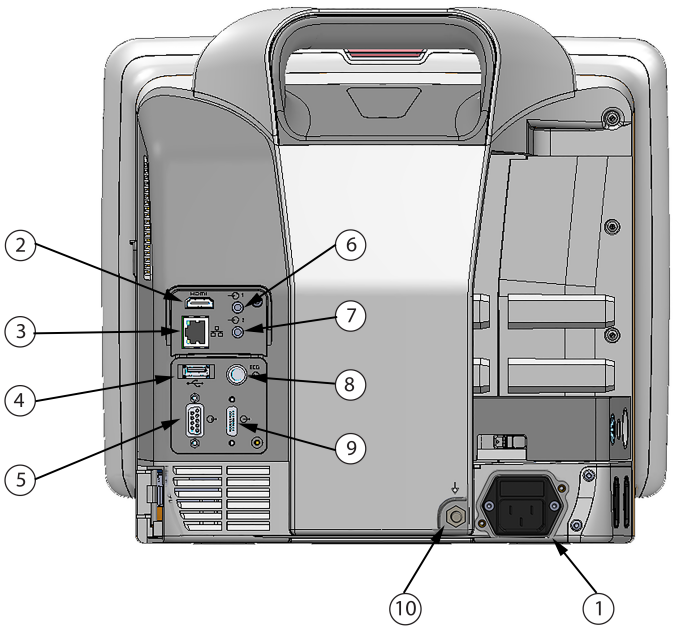
3.2.1 Monitorens forside



1. visuell alarmindikator **2.** strømbryter

Figur 3-1: Forsiden av HemoSphere avansert monitor

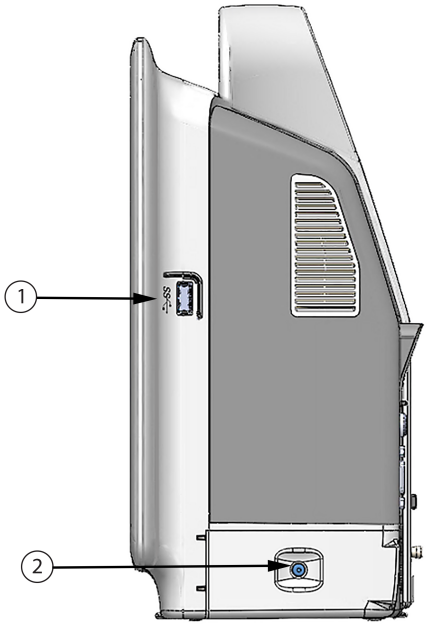
3.2.2 Monitorens bakside



1. strømledningskontakt (strøminntaksdeksel fjernet)
2. HDMI-port
3. Ethernet-port
4. USB-port
5. COM1 seriell porttilkobling (RS-232)
6. Analog inngang 1
7. Analog inngang 2
8. EKG-inngang
9. trykkutgang
10. ekvipotensial terminalstift

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

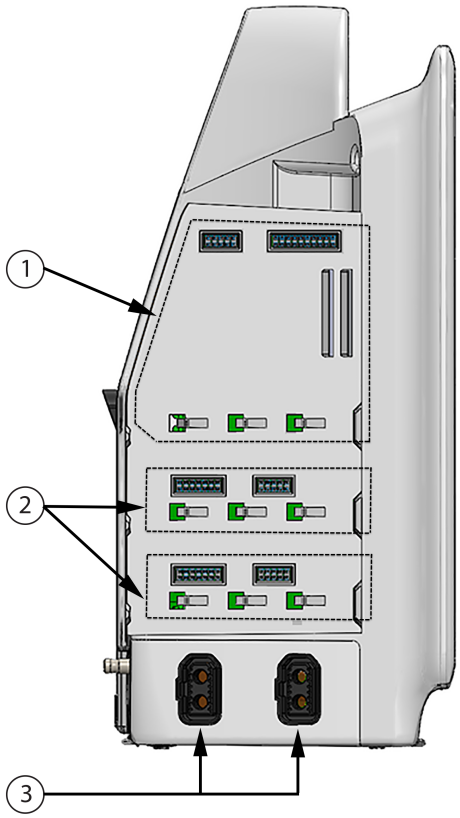
3.2.3 Monitorens høyre panel



1. USB-port **2.** batteriluke

Figur 3-3: Høyre panel på HemoSphere avansert monitor

3.2.4 Monitorens venstre panel



1. L-Tech -utvidelsesmodulspor
2. utvidelsesmodulspor (2)
3. kabelporter (2)

Figur 3-4: HemoSphere avansert monitor venstre panel (vist uten moduler)

3.3 Installasjon av HemoSphere avansert monitor

3.3.1 Monteringsalternativer og anbefalinger

HemoSphere avansert monitor skal plasseres på en stabil, flat overflate eller monteres sikkert på et kompatibelt stativ i samsvar med institusjonens praksis. Brukeren bør være plassert foran monitoren og så nær som mulig under bruk. Enheten skal brukes av bare én bruker av gangen. Et rullestativ for HemoSphere avansert monitor er tilgjengelig som tilleggsutstyr. Se Beskrivelse av ytterligere tilbehør på side 305for mer informasjon. Kontakt din lokale Edwards representant for anbefalinger om ytterligere monteringsalternativer.

ADVARSEL:

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

Dette produktet inneholder metallkomponenter. Må IKKE brukes i et magnetresonansmiljø (MR).

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

Ikke stable ekstra utstyr eller gjenstander oppå HemoSphere avansert monitor.

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

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

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

Utstyret er beregnet for bruk med høyfrekvent kirurgisk utstyr. Unøyaktig målingsparametere kan forårsakes av høyfrekvent kirurgisk utstyr. For å redusere farer som kan oppstår fra høyfrekvent kirurgisk utstyr, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

Systemet er beregnet for bruk med defibrillatorer. For å sikre korrekt bruk av defibrillatorer, bruk bare feilfrie pasientkabler og tilbehør og følg tilkoblingsinstruksjoner i brukerhåndboken.

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

FORSIKTIG:

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

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

Ikke blokker ventilasjonsåpningene på HemoSphere avansert monitor.

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

Monitoren skal ikke brukes som en håndholdt enhet.

3.3.2 Innsetting av batteriet

Åpne batteriluken (Figur 3-3 på side 64) og sett batteriet inn i batterirommet slik at pakken er helt innsatt og plassert. Lukk batteriluken og kontroller at låsen er skikkelig festet. Følg instruksjonene nedenfor for å koble til strømledningen, og lad batteriet helt opp. Ikke bruk en ny batteripakke som strømkilde før den er helt oppladet.

Merk:

For å sikre at batterinivået som vises på monitoren er nøyaktig, må du kondisjonere batteriet før første bruk. Se Vedlikehold av batteriet på side 328 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

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

ADVARSEL:

Påse at batteriet er satt helt inn og batteridekselet er korrekt lukket. Batterier som faller ut kan føre til alvorlig personskade for pasienter eller klinikere.

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

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

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

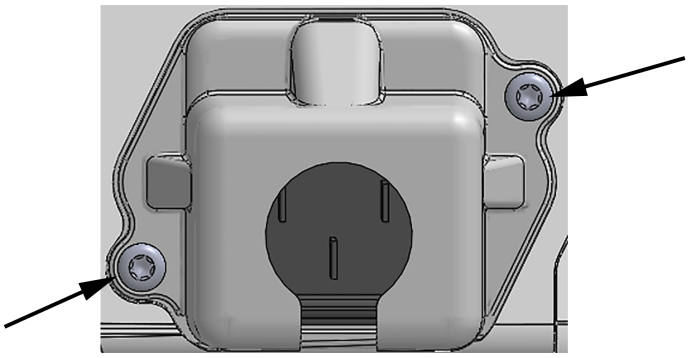
3.3.3 Koble til strømledningen

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

1. Hvis strøminntaksdekslet allerede er montert, fjerner du de to skruene (Figur 3-5 på side 67) som fester strøminntaksdekslet til bakpanelet på monitoren.
2. Koble til den avtakbare strømledningen. Kontroller at kontakten er stukket helt inn.
3. Fest strøminntaksdekslet over kontakten ved å føre strømledningen gjennom åpningen i dekslet og deretter trykke dekslet og pakningen opp mot bakpanelet på monitoren innrettet etter de to skruehullene.
4. Sett inn skruene igjen for å feste dekslet til monitoren.
5. Koble strømledningen til en stikkontakt av sykehuskvalitet.

ADVARSEL:

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



Figur 3-5: HemoSphere avansert monitor, deksel over strøminngang – plassering av skruer

3.3.3.1 Ekvipotensialkobling

Denne monitoren MÅ være jordet under drift (klasse I-utstyr i henhold til IEC 60601-1). Hvis en stikkontakt av sykehuskvalitet eller en jordet stikkontakt ikke er tilgjengelig, må en elektriker ved sykehuset sørge for hensiktsmessig jording. En ekvipotensialterminal finnes på monitorens bakpanel (Figur 3-2 på side 63) og skal kobles til et ekvipotensielt jordingssystem (ekvipotensialkabel).

ADVARSEL:

Ikke bruk skjøteledninger eller grenuttak for å koble til strømledningen. Ikke bruk løse strømledninger annet enn den medfølgende strømledningen.

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

En sikker jording kan kun oppnås når instrumentet er koblet til et uttak merket «hospital only», «hospital grade», eller tilsvarende.

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

FORSIKTIG:

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

3.3.4 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningsmodul

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

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

3.3.5 Koble til og fra en hemodynamisk overvåkningskabel

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

3.3.6 Koble til kabler fra eksterne enheter

HemoSphere avansert monitor benytter sekundære overvåkede data for å beregne bestemte hemodynamiske parametere. Dette inkluderer data fra trykkinngangsdataporter og EKG-monitoringens inngangsport. Alle sekundære kabeltilkoblinger er plassert på monitorens bakpanel (Figur 3-2 på side 63). Se Nødvendig tilbehør for plattformmoduler og kabler på side 59 for en liste over beregnede parametere som er tilgjengelig med enkelte kabeltilkoblinger. Hvis du vil ha mer informasjon om konfigurasjon av analoge trykkporter, se Signalinngang for analogt trykk på side 126.

Merk:

VIKTIG! HemoSphere avansert monitor er kompatibel med analoge sekundærinnganger for trykk og EKG fra alle eksterne pasientmonitorer med analoge sekundærutganger som oppfyller spesifikasjonene for signalinngang, som er angitt i Tabell A-5 på side 295. Dette er en praktisk måte å bruke informasjon fra en pasientmonitor på med tanke på å beregne ytterligere hemodynamiske parametere for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere avansert monitors avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Swan-Ganz -modulen) eller veneoksygenmetning (med HemoSphere oksymetrikabel).

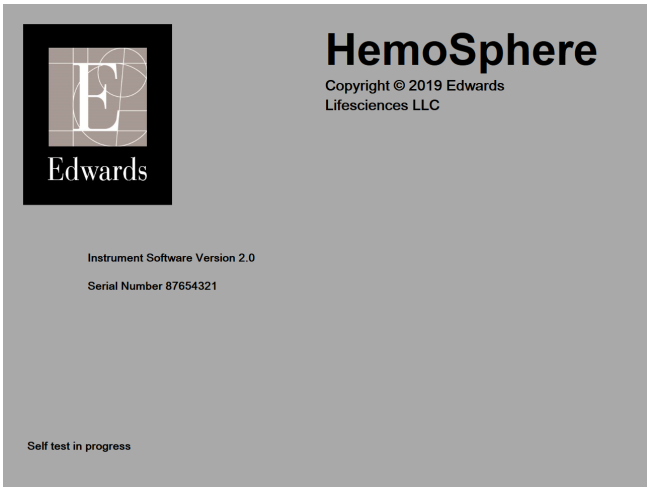
ADVARSEL:

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

3.4 Innledende oppsett

3.4.1 Oppstartsprosedyre

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



Figur 3-6: Oppstartsskjermbilde

Merk:

Hvis diagnostikktestene påviser en feiltilstand, vil et systemfeil-skjermbilde erstatte oppstartsskjermbildet. Se kapittel 15: Feilsøking på side 251 eller vedlegg F: Vedlikehold, service og støtte for systemet på side 323. Hvis ikke må du ringe Edwards Lifesciences representanten for hjelp.

3.4.2 Velg språk

Når HemoSphere avansert monitor startes for første gang, tilbys språkalternativer som påvirker det viste språket, klokkeslett-/datoformatet og måleenhetene. Språkvalg-skjermbildet vises når programvaren er initialisert og POST er fullført. Når du velger språk, stilles også visningsenhetene og klokkeslett-/datoformat inn etter standardinnstillingene for dette språket (se vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger på side 314).

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

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



Figur 3-7: Språkvalg-skjermbilde

Merk:

Figur 3-6 på side 69 og Figur 3-7 på side 70 er eksempler på skjermbilder for oppstart og språkvalg.

4

Hurtigstart av HemoSphere avansert monitor

Innhold

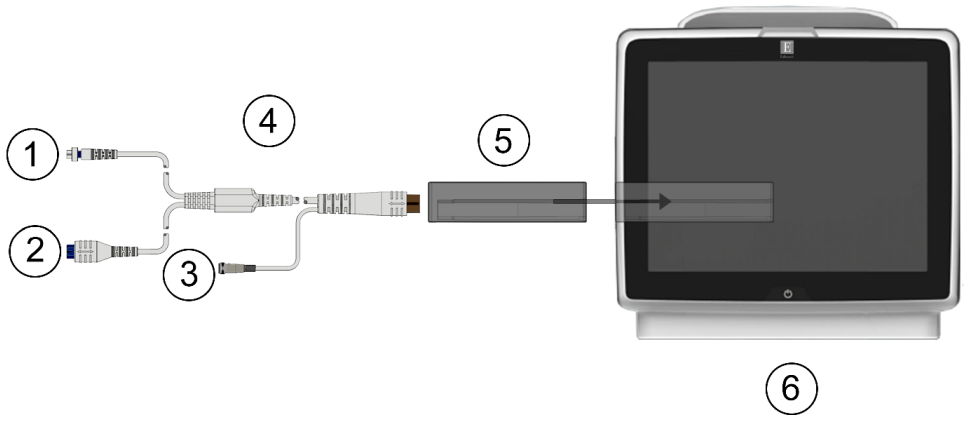
Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul 71
Overvåking med HemoSphere -trykkabel 74
Overvåking med HemoSphere -oksymetrikabelen 76
Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri 78
Overvåking med HemoSphere ClearSight -modul 80

Merk:

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

4.1 Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul

Se Figur 4-1 på side 71 for overvåkingstilkoblinger for HemoSphere Swan-Ganz -modulen.



1. termistortilkobling
2. termofilamenttilkobling
3. tilkobling av injektattemperaturprobe
4. pasient-CCO-kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz -modul
6. HemoSphere avansert monitor

Figur 4-1: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz -modul

1. Sett HemoSphere Swan-Ganz -modulen inn i monitoren. Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.

3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Koble pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz -modulen.
5. Velg **Invasiv**-overvåkningsmodusknappen i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**.
6. Trykk på **Start overvåking** for å fortsette overvåking.
7. Trykk på innstillingsikonet → **Velg skjermbilder**-fanen for å velge ønsket overvåkingsskjermbilde.
8. Trykk innenfor et parameterfelt for å velge ønsket hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
9. Trykk innenfor et parameterfelt for å justere **Alarmer / mål**.
10. Avhengig av katetertypen, fortsett til trinn 1 i ett av følgende avsnitt:

    - Overvåking av kontinuerlig minuttvolum på side 72 for CO-overvåking
    - Overvåking av intermitterende minuttvolum på side 72 for iCO-overvåking
    - Overvåking av kontinuerlig endediastolisk volum på side 73 for EDV-overvåking

4.1.1 Overvåking av kontinuerlig minuttvolum

Følg trinn 1–10 i Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 71 før du fortsetter.

1. Koble Swan-Ganz -CCO-katetertilkoblinger for termistoren (1) og det termiske filamentet (2) (Figur 4-1 på side 71) til pasient-CCO-kabel.
2. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.
3. Trykk på start overvåking-ikonet . Et nedtellingsur vil vises på stopp overvåking-ikonet for å indikere gjenværende tid til første CO-verdi. Etter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig data er oppnådd, vises en CO-verdi i parameterfeltet.
4. Tiden til neste CO-måling vises under stopp overvåking-ikonet . For kortere tid mellom beregninger velges STAT CO (sCO) som en hovedparameter. sCO er en hurtigberegning av CO-verdien. 20-sekunders strømningsparametere (CO_{20s}/CI_{20s} og SV_{20s}/SVI_{20s}) er tilgjengelig ved overvåkning av pulmonalarterietrykk med en tilkoblet HemoSphere -trykkabel og TruWave DPT. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 155For mer informasjon.
5. Trykk på stopp overvåking-ikonet for å stanse CO-overvåkingen.

4.1.2 Overvåking av intermitterende minuttvolum

Følg trinn 1–10 i Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 71 før du fortsetter.

1. Koble Swan-Ganz -katetertilkoblinger for termistoren (1) (Figur 4-1 på side 71) til pasient-CCO-kabelen.
2. Koble injektattemperaturproben til injektattemperaturprobens tilkobling (3) på pasient-CCO-kabelen. Injektatsystemtypen (slange eller bad) detekteres automatisk.
3. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen → **iCO**-ikonet .
4. Velg følgende innstillinger på konfigurasjonsskjermbildet for nytt sett:

- **Injektatvolum**: **10 ml**, **5 ml**, eller **3 ml** (kun probe av badtype)
- **Kateter Størrelse**: **5,5F**, **6F**, **7F**, **7,5F** eller **8F**
- **Comp Konstant**: **Auto** eller talltastatur vises for manuell innlegging når det er valgt

---

Merk:

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

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

5. Trykk på **Start satt**-knappen.
6. Hvis du er i automatisk bolusmodus, blir **Ventetid** uthevet 

til den termiske basislinjen er oppnådd. Hvis du er i manuell bolusmodus, blir **Klar** 

uthevet på skjermbildet når den termiske basislinjen er oppnådd. Trykk på **Injiser**-knappen først for å starte bolusprosedyren.
7. Når **Injiser** er uthevet, 

injiser bolusen med volumet valgt tidligere ved bruk av en rask, jevn og kontinuerlig metode.
8. **Beregner** utheves 

, og den resulterende iCO-målingen vises.
9. Gjenta trinn 6–8 opptil seks ganger ved behov.
10. Trykk på **Gjennomgang**-knappen og rediger bolusserien ved behov.
11. Trykk på **Aksepter**-knappen.

4.1.3 Overvåking av kontinuerlig endediastolisk volum

Følg trinn 1–10 i Minuttvolumovervåking HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 71 før du fortsetter. For å hente EDV/RVEF-parametere, må man benytte et Swan-Ganz CCO -kateter med RVEDV.

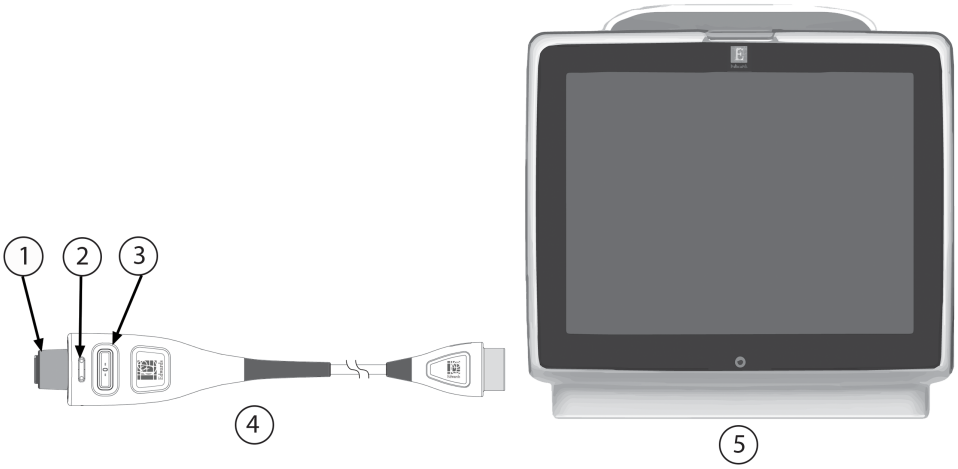
1. Koble Swan-Ganz volumetriske katetertilkoblinger for termistoren (1) og termofilamentet (2) (Figur 4-1 på side 71) til pasientens CCO-kabel.
2. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.
3. Koble én ende av EKG-grensesnittkabelen til bakpanelet på HemoSphere avansert monitor, og den andre enden til sengemonitorens EKG-signalutgang.
4. Trykk på start overvåking-ikonet 

for å begynne CO/EDV-overvåking.
5. Et nedtellingsur vises på stopp overvåking-ikonet 

for å indikere gjenværende tid til første CO/EDV-verdi. Etter omtrent 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig med data er oppnådd, vises en EDV- og/eller RVEF-verdi i det konfigurerte parameterfeltet.
6. Tiden til neste CO-måling vises på informasjonslinjen. For lengre tid mellom beregninger velges STAT-parametere (sCO, sEDV og sRVEF) som hovedparametere. sCO, sEDV og sRVEF er hurtigberegninger av CO, EDV og RVEF.
7. Trykk på stopp overvåking-ikonet 

for å stanse CO/EDV-overvåking.

4.2 Overvåking med HemoSphere -trykkabel



1. trykksensor/trykktransduserkobling
2. fargeinnsats for trykktype
3. nullknapp/status-LED
4. HemoSphere -trykkabel
5. HemoSphere avansert monitor

Figur 4-2: Oversikt over tilkobling av trykkabel

4.2.1 Oppsett av trykkabel

1. Koble monitorkoblingsenden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Velg knappen for **Minimal-invasiv**-overvåkningsmodus i vinduet **Valg av overvåkningsmodus** og trykk på **Start overvåking**. Skjermen **Nullstill og bølgeform** vises.
5. Koble primet trykksensor til trykkabelen. Trykkabel-LED-en som omgir null-knappen ved (3), blinker grønt og indikerer at trykksensoren er oppdaget.
6. Følg alle instruksjonene som finnes i bruksanvisningen for trykkovervåkingskateteret for prosedyrer om forberedelse og innføring av kateter.

HemoSphere -trykkabelen må nullstilles før hver ny overvåkingsøkt.

4.2.2 Nullstilling av trykkabel

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet 

på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
ELLER

   Trykk på den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se Figur 4-2 på side 74).

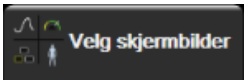
2. Velg type/sted for trykksensoren i bruk ved siden av den viste **porten** for den tilkoblede HemoSphere -trykkabelen. Valgene er:

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

Dette trinnet kan utelates når man overvåker med en FloTrac - eller Acumen IQ -sensor. Hvis en FloTrac - eller Acumen IQ -sensor er koblet til, er **ART** eneste tilgjengelige alternativ for trykk, og denne velges automatisk.

3. Still stoppekranen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
4. Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske trykkene.
5. Trykk på og hold inne den fysiske nullknappen 

direkte på trykkabelen, eller trykk på nullknappen 

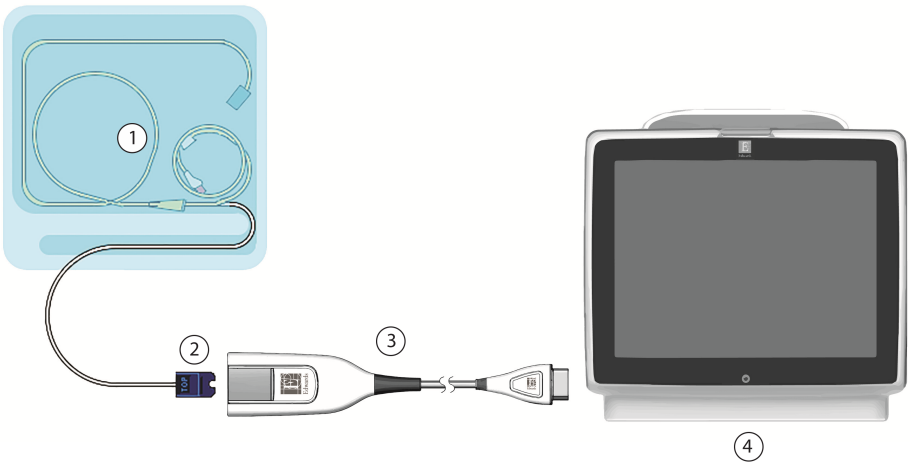
på skjermen. Du hører en tone og meldingen **«Nullstilt»** med tid og dato vises når nullstillingen er fullført. LED-lampen for nullstillingsknappen slutter å blinke og slås av så snart nullstillingen er fullført.
6. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil, og drei stoppekranen slik at sensoren leser av pasientens intravaskulære trykk.
7. Trykk på hjem-ikonet  for å starte overvåkingen.
8. Trykk på innstillingsikonet  → **Velg skjermbilder**-fanen 

for å velge ønsket overvåkingsskjermbilde.
9. Trykk innenfor et parameterfelt for å velge ønsket hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
10. Trykk innenfor et parameterfelt for å justere **Alarmer / mål**.

Merk:

Alarmgrensene og målområdene for parameteren Hypotension Prediction Index (HPI), kan ikke justeres.

4.3 Overvåking med HemoSphere -oksymetrikabelen



1. kompatibelt oksymetrikateter
2. optisk modulkontakt
3. HemoSphere -oksymetrikabel
4. HemoSphere avansert monitor

Figur 4-3: Oversikt over oksymetritilkoblinger

1. Koble HemoSphere -oksymetrikabel til venstre side av HemoSphere avansert monitor. Se Figur 4-3 på side 76.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Velg knappen for **Ikke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåkningsmodus i vinduet Valg av overvåkningsmodus som gjeldende.
5. Trykk på **Start overvåking**.
6. Oksymetrikabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før hver overvåkingsøkt. Fortsett til In vitro-kalibrering på side 76 for instruksjoner om in vitro-kalibrering og In vivo-kalibrering på side 77 for instruksjoner om in vivo-kalibrering.

4.3.1 In vitro-kalibrering

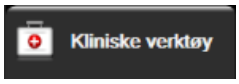
1. Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
2. Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.
3. Trykk på ikonet for kalibrering av oksymetri på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet → **Kliniske verktøy**-fanen (Kliniske verktøy) → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet .
4. Velg oksymetritype: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
5. Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen.

6. Legg inn verdien for enten pasientens hemoglobin **Hb** eller hematokritt **Hct**. En standardverdi kan brukes inntil pasientens Hb eller Hct er tilgjengelig.
7. Trykk på **Kalibrer**-knappen.
8. Når kalibreringen er fullført, vises følgende melding:

   Kalibrering in vitro OK, sett inn kateter

9. Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
10. Trykk på **Start**-knappen.
11. Hvis **$ScvO_2/SvO_2$** ikke er gjeldende hovedparametere, trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt for å velge **$ScvO_2/SvO_2$** som en hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
12. Trykk innenfor **$ScvO_2/SvO_2$**-parameterfeltet for å justere **Alarmer / mål**.

4.3.2 In vivo-kalibrering

1. Sett inn kateteret som beskrevet i bruksanvisningen for kateteret.
2. Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.
3. Trykk på ikonet  for kalibrering av oksymetri på **$ScvO_2/SvO_2$**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

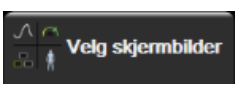
→ **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
4. Velg oksymetritype: **$ScvO_2$** eller **SvO_2**.
5. Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.

   Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

   Advarsel:Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.
   ELLER
   Advarsel: Ustabilt signal.

6. Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget,» eller «Ustabilt signal» vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i Feilmeldinger for venøs oksymetri på side 285 og trykk på

   Rekalibrer-knappen for å starte basislinjekonfigurasjonen på nytt.
   ELLER
   Trykk **Fortsett**-knappen for å fortsette til handlingen Tapp.

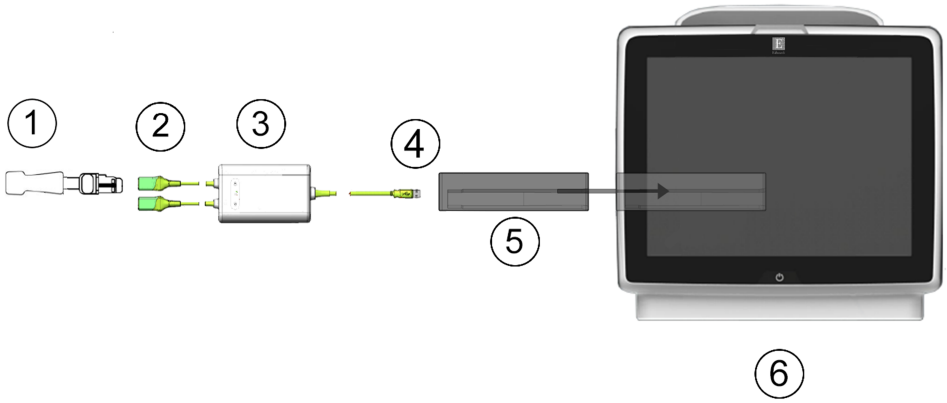
7. Når basislinjekalibreringen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen og ta deretter blodprøven og send blodprøven til laboratoriet for analysemåling med co-oksymeter.
8. Når laboratorieverdiene er mottatt, skriver du inn **Hb** eller **Hct** og **$ScvO_2/SvO_2$**.
9. Trykk på **Kalibrer**-knappen.
10. Trykk på innstillingsikonet  → **Velg skjermbilder**-fanen 

for å velge ønsket overvåkingsskjermbilde.
11. Trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt, for å velge **$ScvO_2/SvO_2$** som en hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
12. Trykk innenfor **$ScvO_2/SvO_2$**-parameterfeltet for å justere **Alarmer / mål**.

4.4 Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri

HemoSphere -modulen for vevsoksymetri er kompatibel med en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul og FORE-SIGHT ELITE -sensorer. HemoSphere -modulen for vevsoksymetri passer inn i et standard modulspor.

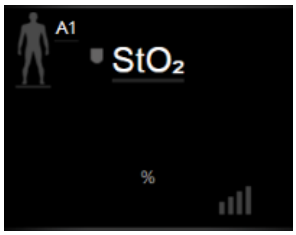
4.4.1 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri

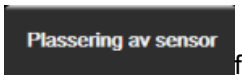


1. FORE-SIGHT ELITE -sensor
2. FORE-SIGHT ELITE -sensortilkoblinger (2)
3. FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulhus
4. Tilkoblinger på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul (2)
5. HemoSphere -modul for vevsoksymetri
6. HemoSphere avansert monitor

Figur 4-4: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere -modul for vevsoksymetri

1. Sett HemoSphere -modul for vevsoksymetri inn i monitoren. Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Sikre riktig plassering og plugg deretter FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen inn i vevsoksymetrimodulen. Opptil to FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimoduler kan kobles til hver vevsoksymetrimodul.
5. Koble kompatible FORE-SIGHT ELITE -sensor(er) til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Opptil to sensorer kan kobles til hver modul. Se Feste sensorer på pasienten på side 211 og se bruksanvisningen for FORE-SIGHT ELITE -sensoren for anvisninger om riktig bruk.
6. Velg knappen for **Ikke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåkningsmodus i vinduet **Valg av overvåkningsmodus** som gjeldende.
7. Trykk på **Start overvåking**.
8. Hvis **StO_2** ikke er en aktuell hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten som finnes på innsiden av alle parameterfelt, for å velge **StO_2 <Ch>** som en hovedparameter fra fanen **Velg parameter** på feltkonfigurasjonsmenyen, der **<Ch>** er sensorkanalen. Kanalalternativene er **A1** og **A2** for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul A og **B1** og **B2** for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul B.
9. Kanalen vises i øvre venstre hjørne av parameterfeltet. Trykk på pasientfiguren  på parameterfeltet for å komme til **Plassering av sensor**-fanen i menyen for feltkonfigurasjon.



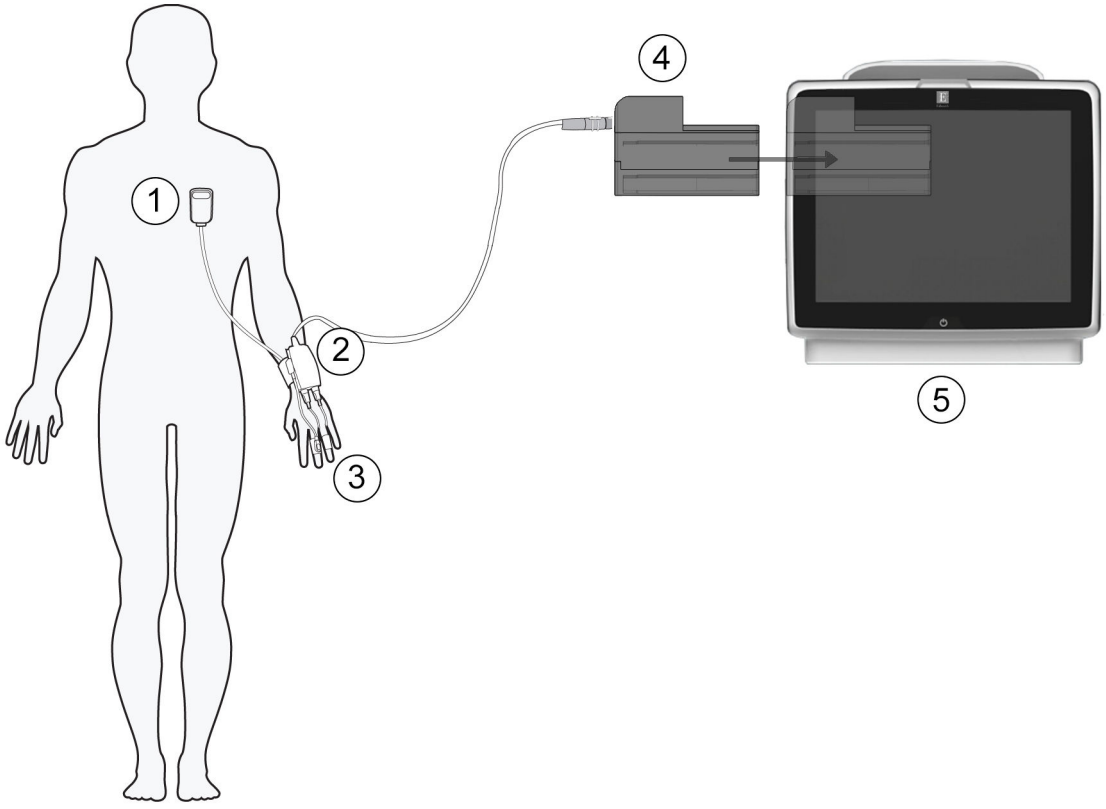
10. Velg pasientovervåkningsmodus: voksen  eller barn  .
11. Velg anatomisk plassering av sensoren. Se Tabell 13-1 på side 209 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer.
12. Trykk på hjem-ikonet  for å returnere til overvåkingsvinduet.
13. Trykk hvor som helst i parameterfeltet **StO₂** → fanen **Plassering av sensor** 

for å justere **Påminnelse om hudsjekk** eller **Gjennomsnitt** for den sensoren.
14. Trykk hvor som helst i parameterfeltet **StO₂** → **Sett mål**-fanen 

for å justere **Alarmer / mål** for **StO₂**.

4.5 Overvåking med HemoSphere ClearSight -modul

4.5.1 Koble til HemoSphere ikke-invasivt system



1. hjertereferansesensor
2. trykkontroller
3. fingermansjett(er)
4. HemoSphere ClearSight -modul
5. HemoSphere avansert monitor

Figur 4-5: Oversikt over HemoSphere ikke-invasivt systemtilkoblinger

1. Sett inn HemoSphere ClearSight -modul i et modulspor for stor teknologi (L-Tech). Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.
2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Velg **Ikke-invasiv**-overvåkningsmodusknappen i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**.
5. Koble trykkontrolleren til HemoSphere ClearSight -modul.
6. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd, og fest trykkontrolleren til båndet. Begge håndleddene kan brukes, men den ikke-dominante armen foretrekkes.
7. Velg riktig størrelse på fingermansjetten ved hjelp av verktøyet for dimensjonering av fingermansjett.
8. Plasser fingermansjetten på pasientens finger. Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.
9. Koble fingermansjetten til trykkontrolleren.

Merk:

Etter 8 timer med akkumulert overvåkning på samme finger, stopper HemoSphere ikke-invasivt system overvåkningen og viser en advarsel om å plassere mansjetten på en annen finger hvis det er ønskelig med videre overvåkning.

10. Koble hjertereferansesensoren til trykkontrolleren.

Merk:

Overvåkning uten en HRS er tilgjengelig som en avansert funksjon kun hos bedøvede og stasjonære pasienter. For å aktivere funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), trengs både Acumen IQ -fingermansjett og HRS. Se Valgfri HRS på side 185.

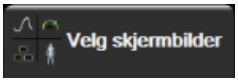
11. Rett inn begge ender vertikalt med HRS og trykk på nullstillingsknappen på skjermen.
12. Vent på indikasjonen om at HRS er nullstilt.
13. Påfør hjerteenden av HRS til pasientens flebostatisk aksenivå ved bruk av en HRS-klemme.

FORSIKTIG:

Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

14. Fest den andre enden av HRS til fingermansjetten.
15. Trykk på start overvåking-ikonet 

på navigasjonslinjen eller på skjermbildet for oppsettshjelp for å begynne overvåkningen.
16. Trykk på stopp overvåking-ikonet 

på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.
17. Trykk på innstillingsikonet  → **Velg skjermbilder**-fanen 

for å velge ønsket overvåkingsskjermbilde.
18. Trykk innenfor et parameterfelt for å velge ønsket hovedparameter fra konfigurasjonsmenyen for parameterfelt.
19. Trykk innenfor et parameterfelt for å justere **Alarmer / mål**.

Merk:

Alarmgrensene og målområdene for parameteren Hypotension Prediction Index (HPI) kan ikke justeres.

5

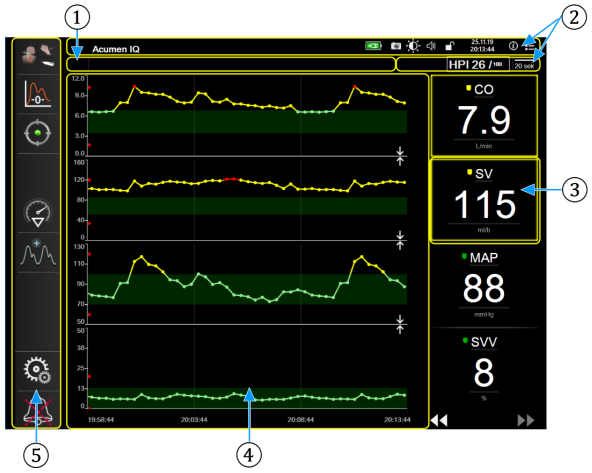
Navigasjon i HemoSphere avansert monitor

Innhold

Utseendet til HemoSphere avansert monitor 82
Navigasjonslinje 83
Monitorvisninger 86
Fokusert overvåkningsformat 102
Kliniske verktøy 107
Informasjonslinje 112
Statuslinje 115
Navigasjon på overvåkingsskjermbilde 115

5.1 Utseendet til HemoSphere avansert monitor

Alle overvåkingsfunksjoner startes ved å trykke på det relevante området på berøringsskjermen. Navigasjonslinjen, som befinner seg på venstre side av skjermen, inkluderer ulike kontroller for å stanse og starte overvåkning, bla gjennom og velge skjermbilder, utføre kliniske handlinger, justere systeminnstillinger, ta skjermdumper og dempe alarmer. Hovedkomponentene i skjermbildet for HemoSphere avansert monitor vises nedenfor i Figur 5-1 på side 83. Hovedvinduet viser den gjeldende overvåkningsvisningen eller menyskjermbildet. Se Monitorvisninger på side 86 for informasjon om typer overvåkningsvisninger. Se de avsnittene det henvises til i Figur 5-1 på side 83 for informasjon om andre skjermbildefunksjoner.

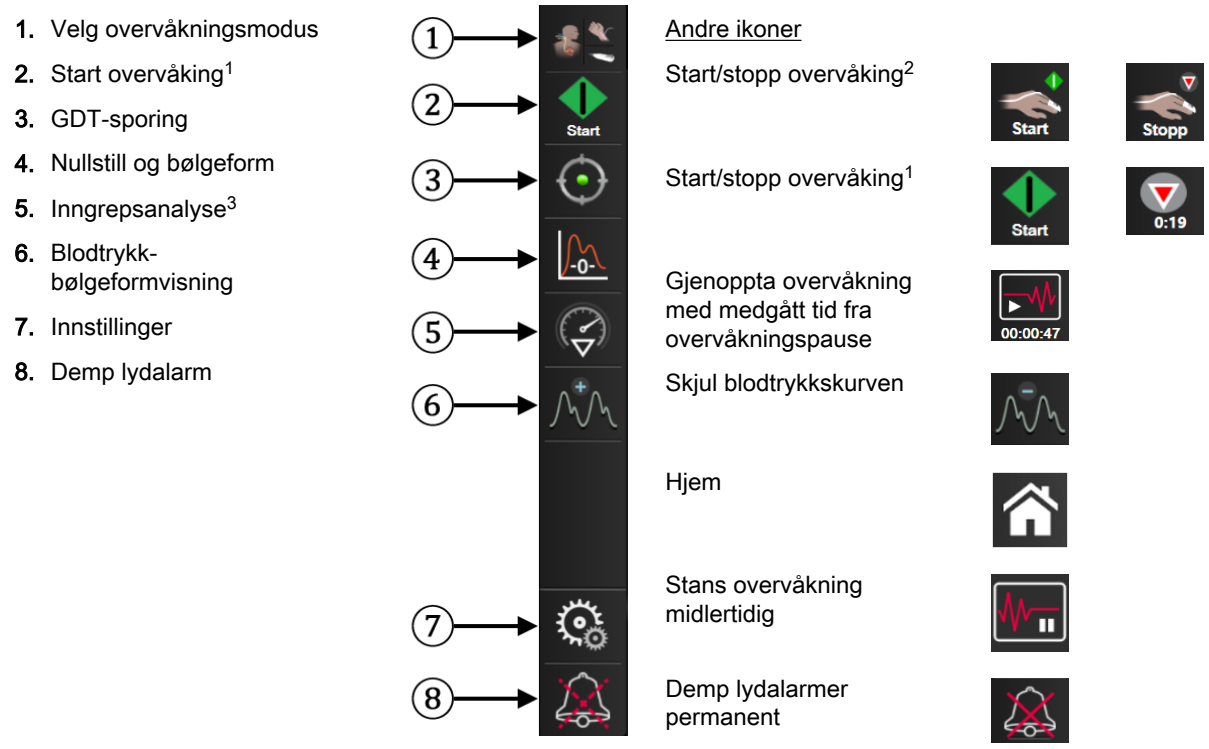


1. Statuslinje (avsnitt 5.7)
2. Informasjonslinjer (avsnitt 5.6)
3. Parameterfelt (avsnitt 5.3.1)
4. Hovedvindu
5. Navigasjonslinje (avsnitt 5.2)

Figur 5-1: Skjermbildefunksjoner for HemoSphere avansert monitor

5.2 Navigasjonslinje

Navigasjonslinjen finnes på de fleste skjermbilder. Unntakene er oppstartskjermbildet og skjermbilder som indikerer at HemoSphere avansert monitor har stanset overvåkning. Eksempelet nedenfor for Figur 5-2 på side 84 er under invasiv overvåkning på et skjermbilde med en grafisk trendovervåkning. Alle tilgjengelige ikoner er beskrevet i detalj nedenfor.



[1]invasiv overvåking, [2]ikke-invasiv overvåking, [3]skjermbilder med grafisk trend

Figur 5-2: Navigasjonslinje og ikoner

Velg overvåkningsmodus. Trykk her for å bytte mellom overvåkningsmodi. Se Velg overvåkningsmodus på side 107.

Start CO-overvåkning. Under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen, lar start CO-overvåking-ikonet brukeren starte CO-overvåking direkte fra navigasjonslinjen. Se Kontinuerlig minuttvolum på side 152.

Stopp CO-overvåkning. Stopp overvåking-ikonet indikerer at CO-overvåking ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz -modulen pågår. Brukeren kan stoppe overvåkingen øyeblikkelig ved å trykke på dette ikonet og så på **OK** bekreftelsesvinduet.

Start ikke-invasiv overvåking. Under overvåking med HemoSphere ClearSight -modulen lar start overvåkings-ikonet brukeren starte ikke-invasiv blodtrykks- og CO-overvåking direkte fra navigasjonslinjen. Se Koble til HemoSphere ikke-invasivt system på side 179.

Stopp ikke-invasiv overvåking. Ikonet for å stoppe ikke-invasiv overvåking indikerer at ikke-invasiv blodtrykk- og hemodynamisk parameterovervåking ved bruk av HemoSphere ClearSight -modulen er underveis.

Nullstill og bølgeform. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til **Nullstill og bølgeform**-skjermen direkte fra navigasjonslinjen. Se Skjermbildet nullstill og bølgeform på side 175.

Inngrepsanalyse. Dette ikonet lar brukeren få tilgang til menyen Inngrepsanalyse. Herfra kan kliniske inngrep logges. Se Intervensjonshendelser på side 92.

Visning av blodtrykkskurve. Dette ikonet lar brukeren vise blodtrykkskurven når en HemoSphere -trykkabel og kompatibel sensor er tilkoblet eller under ikke-invasiv overvåking. Se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94.

Skjule blodtrykkskurve. Dette ikonet lar brukeren skjule blodtrykkskurven.



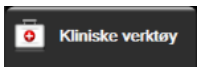
GDT-sporing. Dette ikonet viser GDT-sporingsmenyen. Forbedret parametersporing lar brukeren styre hovedparameterne i det optimale området. Se Forbedret parametersporing på side 243.



Hjem. Dette ikonet tar brukeren tilbake til hovedovervåkingsskjermen.



Innstillinger. Innstillingsikonet gir tilgang til fire konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:



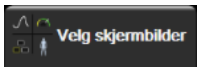
Kliniske verktøy. Kliniske verktøy-skjermen gir tilgang til følgende kliniske verktøy:

- **Velg overvåkningsmodus**
- **iCO** (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
- **Nullstill og bølgeform**
- **Venøs oksymetrikalibrering** (HemoSphere -oksymetrikabel)
- **Angi CVP**
- **Derivert verdikalkulator**
- **Se igjennom hendelser**
- **Pasient CCO Kabeltest** (HemoSphere Swan-Ganz -modul)
- **Væskereaksjonstest** (avansert funksjon – se Væskereaksjonstest på side 246)
- **Pasientdata** (se Pasientdata på side 119)
- **HPI sekundær skjerm** (HemoSphere -trykkabel – avansert funksjon)
- **Kalibrering** (HemoSphere ClearSight -modul)

Merk:

HPI sekundær skjerm er tilgjengelig hvis Acumen HPI™ -funksjonen er aktivert. Aktivering er kun tilgjengelig i enkelte områder. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221. Ta kontakt med den lokale Edwards -representanten for mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Du finner en beskrivelse av **Velg overvåkningsmodus**, **Derivert verdikalkulator**, **Se igjennom hendelser** og **CVP-oppføring** i dette kapitlet (se Kliniske verktøy på side 107). For de resterende kliniske handlinger, se kapitlet for den angitte modulen eller kabelen for mer informasjon.



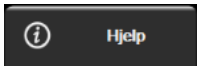
Velg skjermbilder. Med fanen Velg skjermbilder kan brukeren velge ønsket antall overvåkede parametere som vises og typen overvåkningsvisning som brukes for å vise dem. Dette utheves med en farge (se Figur 5-3 på side 87). Når et overvåkingsskjermbilde velges, vises denne overvåkningsmodusen øyeblikkelig.



Innstillinger. Innstillingsikonet gir tilgang til konfigurasjonsskjermbilder, inkludert:

- **Generelle innstillinger**: Se kapittel 6: Innstillinger for brukergrensesnitt på side 118
- **Avansert oppsett**: Se kapittel 7: Alarmer/mål på side 130, kapittel 7: Justere skalaer på side 137 og kapittel 8: Innstillinger for dataeksport og tilkobling på side 141
- **Eksportdata**: Se kapittel 8: Innstillinger for dataeksport og tilkobling på side 141
- **Demonstrasjonsmodus**: Se kapittel 7: Demonstrasjonsmodus på side 139
- **ClearSight**: Se kapittel 11: ClearSight -innstillinger og -mansjettalternativer på side 189

Avansert oppsett og **Eksportdata** er passordbeskyttede menyalternativer. Se Passordbeskyttelse på side 118.



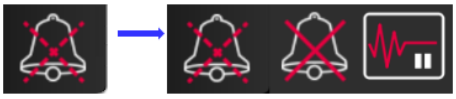
Hjelp. Se kapittel 15: Hjelp på skjermen på side 251



Demping av lydalarmer. Dette ikonet demper alle lyd- og bildeindikatoralarmer i opptil fem minutter. Intervallalternativer for alarmpause er 1, 2, 3, 4 og 5 minutter. Nye fysiologiske alarmer dempes i løpet av pauseperioden. Alarmene vil lyde igjen etter at pauseperioden har utløpt. Feil dempes til feilen er rettet opp og oppstår på nytt. Hvis en ny feil oppstår, vil alarmlyden starte igjen.



Lydalarmer dempet. Indikerer at alarmene er midlertidig dempet. Et nedtellingsur og **«Alarmer midlertidig stoppet»** vises. Indikator for midlertidig stoppet alarm  vil vises på parameterfeltene som alarmen gjelder.
Trykk på ikonet for demping av lydalarmer i fem sekunder for å vise ytterligere alternativer for å slå av alarmen (nedenfor).





Demp alle alarmer permanent. Trykk på dette ikonet på den utvidede alarmmenyenfor å slå av lyden på alle alarmer permanent. Det kreves et passord for Superbruker å velge dette alternativet for å slå av alarmene. Se Passordbeskyttelse på side 118.



Overvåkingspause. Trykk på dette ikonet for å sette overvåkningen på pause. Et banner vises som bekrefter at overvåkningen er stilt på pause. Unntak: Vevoksymetriovervåking og tilknyttede alarmer vil fortsatt være aktive under en overvåkingspause.



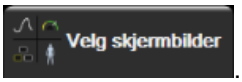
Fortsett overvåkning. Etter at overvåkningspausen er bekreftet, vises det et ikon for fortsettelse av overvåkning og medgått tid, på navigasjonslinjen. Det vises et banner med **«Overvåkingspause»**. Trykk på ikonet Fortsett overvåkning for å gjenoppta overvåkning.

5.3 Monitorvisninger

Det finnes åtte klassiske overvåkingsvisninger: grafisk trend, tabelltrend, grafisk/tabell trend delt skjerm, fysiologi, cockpit, fysiologiske forhold, målposisjonering og hovedovervåkningsvisning, som er en deling mellom grafisk visning og cockpitvisning. Avhengig av den valgte overvåkningsvisningen kan det vises opptil åtte overvåkede parametere.

I tillegg til disse klassiske formatene for overvåkningsvisning er ytterligere tre fokuserte overvåkningsvisninger tilgjengelige. Disse gjør det mulig for brukeren å se de arterielle blodtrykksverdiene sammen med tre parametere i et strømlinjeformet og fokusert skjermoppsett. Se Fokusert hovedskjerm på side 105, Fokusert grafisk trendskjerm på side 105 og Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde på side 106.

For å bytte mellom overvåkningsvisninger, sveip over skjermen med tre fingre. Eller, for å velge en overvåkningsvisning:

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Velg skjermbilder**-fanen 

. Valgmenyen i overvåkningsskjermbildet inneholder ikoner som er basert på utseendet til overvåkingsskjermbildene.



Figur 5-3: Eksempel på valgvindu i overvåkningsskjermbildet

2. Trykk på det innringede tallet, **1**, **2**, **3** eller **4**, som representerer antallet hovedparametere som skal vises på parameterfeltene på overvåkingsskjermbildene. Fokuserte skjermer, som vises nederst i valgvinduet, viser alltid 3 hovedparametere.
3. Velg og trykk på en monitorvisningsknapp for å vise hovedparameterne i dette skjermbildeformatet.

5.3.1 Parameterfelt

Parameterfelt finnes på høyre side av de fleste overvåkingsskjermbildene. Cockpitovervåkningsvisningen består av parameterfelt i større format som fungerer nøyaktig som beskrevet nedenfor.

5.3.1.1 Endre parametere

1. Trykk på parameternavnet som vises i parameterfeltet for å endre til en annen parameter.
2. Feltkonfigurasjonsmenyen vil vise den valgte parameteren uthevet med farge og andre parametere med et farget omriss. Tilgjengelige parametere vises på skjermbildet uten utheving. Figur 5-4 på side 88 viser parametervalgfanen til feltet konfigurasjonsmeny, som vises ved valg av kontinuerlige parametere og overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen. Utseendet til dette vinduet under overvåkning med andre HemoSphere -moduler eller kabler varierer fra det som vises i Figur 5-4 på side 88.

   Parameterne er organisert i kategorier. Kategoriene som er tilgjengelige, er basert på den aktuelle overvåkningsmodusen. Kategorier som er oppført nedenfor, er gruppert sammen på konfigurasjonsmenyen for valg av parameter. Se Figur 5-4 på side 88.

   FLOW. Strømningsparameterne måler blodstrømmen fra venstre hjerte og omfatter CO, CI, SV, SVI og SVV.

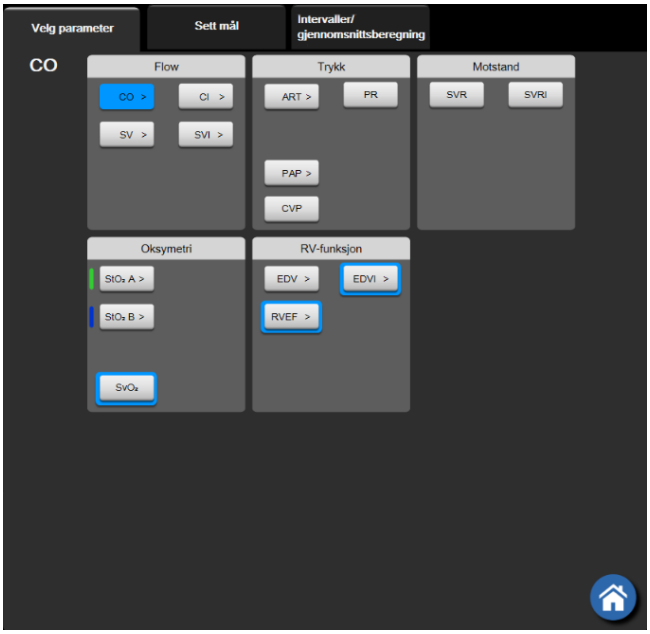
   MOTSTAND. Motstandsparameterne SVR og SVRI er knyttet til systemisk blodstrømmotstand.

   RV-FUNKSJON. Disse parametrene, som inkluderer EDV, EDVI og RVEF, er volumetriske indikatorer for høyre ventrikkel (RV).

   ACUMEN. Parameterne som er oppført her, er kun tilgjengelige med en tilkoblet Acumen IQ -sensor og aktivert HPI -funksjon. Dette inkluderer HPI, Ea_{dyn} og dP/dt.

TRYKK. Disse blodtrykkparameterne inkluderer SYS_{ART}, DIA_{ART}, MAP, SYS_{PAP}, DIA_{PAP}, MPAP, PR, CVP og PPV.

OKSYMETRI. Oksymetriparametere inkluderer venøs oksymetri (SvO_2/$ScvO_2$) og vevsoksymetri (StO_2) hvis aktivert.



Figur 5-4: Eksempel på en feltkonfigurasjonsmeny for hovedparametervalg

3. Trykk på en tilgjengelig parameter for å velge den nye parameteren.
4. For å endre rekkefølgen på hovedparameterne, trykk på og hold inne parameterfeltet inntil feltet vises med blått omriss. Dra og slipp parameterfeltet på den nye ønskede plasseringen for å oppdatere rekkefølgen på hovedparameterne.

5.3.1.2 Endre alarm/mål

Med **Alarmer / mål**-skjermbildet kan brukeren vise og konfigurere alarm- og målverdier for den valgte parameteren eller aktivere/deaktivere lydalarmen og målinnstillingene. I tillegg kan målinnstillingene justeres med talltastaturet eller pilknappene når en liten justering er nødvendig. Dette skjermbildet åpnes ved å trykke på parameterverdien på et parameterfelt eller gjennom parameterinnstillingsskjermen. For mer informasjon, se Alarmer/mål på side 130.

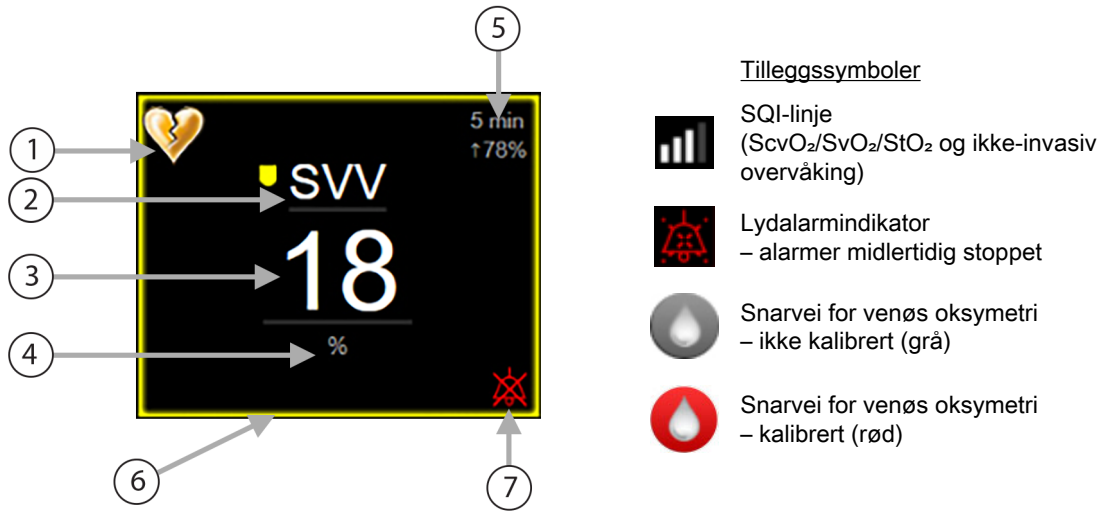
Merk:

Dette menyskjermbildet er forbundet med en to minutters tidsmåler for inaktivitet.

Alarmgrensene og målområdene for Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren, HPI, kan ikke justeres.

5.3.1.3 Statusindikatorer

Et parameterfelt er har et farget omriss som indikerer pasientens aktuelle status. Fargen endres når pasientens status endres. Elementer på feltet som vises med understreking, kan berøres for å få tilgang til en konfigurasjonsmeny. Feltene kan vise tilleggsinformasjon:



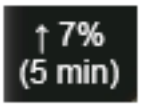
1. Indikator for overskredet SVV-filtrering
2. Parameternavn
3. Parameterverdi
4. Enheter
5. Kontinuerlig endringsintervall
6. Målstatusindikator (omriss)
7. Lydalarmindikator – alarmer av

Figur 5-5: Parameterfelt

Statuslinjemeldinger. Når en feil-, varsel- eller alarmtilstand oppstår, vises feilmeldingen(e) på statuslinjen til tilstanden er korrigert. Når det er flere enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund.

Når en feiltilstand oppstår, stoppes parameterberegningene, og hvert berørte parameterfelt viser siste verdi, klokkeslett og dato for måling av parameteren.

Kontinuerlig endringsintervall. Denne indikatoren viser prosentandelen av endring eller absolutt endringsverdi, etterfulgt av tidsperioden når den ble endret. Se Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning på side 124 for konfigurasjonsalternativer.





Indikator for overskredet SVV-filtrering. Indikatorsymbolet for overskredet SVV-filtrering  vises på SVV-parameterfeltet hvis det påvises en høy forekomst av varierende pulsfrekvens som kan påvirke SVV-verdien.

SQI-linje. SQI-linjen  er en indikasjon på signalkvaliteten under oksymetri- eller ikke-invasiv overvåking. Signalkvaliteten er basert på katetertilstanden og plasseringen i blodåren for intravaskulær oksymetri, eller indeksen for vevsperfusjon av nær-infrarødt lys for vevsoksymetri. For oksymetriindikatornivåer, se Tabell 12-3 på side 197. Ved ikke-invasiv overvåking med fingermansjett er SQI basert på kvaliteten på trykkurvesignalet fra pletysmografsensoren på fingermansjetten. Ved ikke-invasive SQI-nivåer, se Tabell 11-1 på side 188.

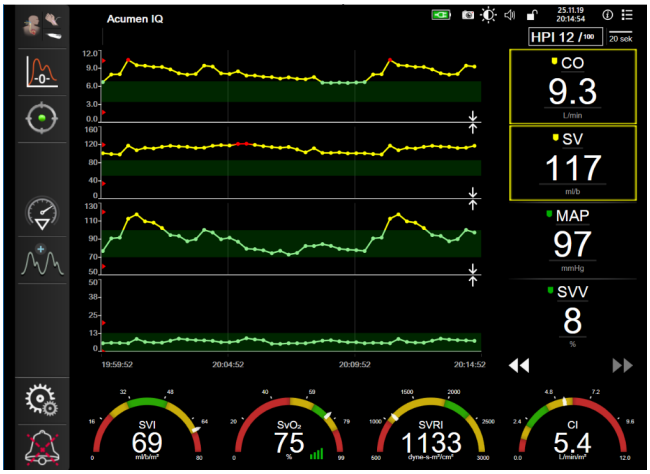
Målstatusindikatorer. Den fargede indikatoren i omrisset rundt hvert overvåkingsfelt indikerer pasientens kliniske status. For indikatorfarger og deres kliniske indikasjoner, se Tabell 7-2 på side 132.

Merk:

Når du bruker parameteren Acumen™ Hypotension Prediction Index, HPI, vil pasientens statusindikatorer avvike fra de som er beskrevet. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221 for hvilke pasientstatusindikatorer som er tilgjengelige når Acumen™ Hypotension Prediction Index -funksjonen brukes.

5.3.2 Hovedovervåkingsvisning

Hovedovervåkingsvisningen viser en kombinasjon av den grafiske trendovervåkingsvisningen (se Grafisk trend-overvåkingsvisning på side 90) og en halvsirkelvariasjon av cockpitovervåkningsvisningen (se Cockpit-skjermbilde på side 98). Cockpitmåleren som vises nederst på hovedovervåkningsvisningen, bruker et halvsirkelformet måleområde. Se Figur 5-6 på side 90. Hovedparametere som vises på parametermålerne nederst i hovedovervåkningsvisningen, kan være fire ekstra hovedparametere utover de som overvåkes med de grafiske trendene og parameterfeltene på skjermen. Opptil åtte hovedparametere kan ses på hovedovervåkningsvisningen. Posisjonen til de ulike hovedparameterne på skjermen kan flyttes ved å holde nede parameterfeltet eller parametermåleren og deretter dra og slippe feltet på den nye, ønskede posisjonen.



Figur 5-6: Hovedovervåkingsvisning

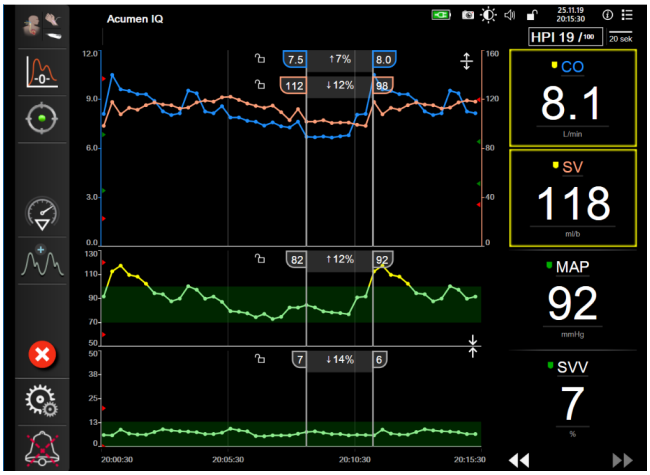
5.3.3 Grafisk trend-overvåkingsvisning

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

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

Merk:

Den grafiske trenden for Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren, HPI, vises som en hvit trendlinje når den ikke er i alarmområdet, og som en rød trendlinje når den er innenfor alarmområdet.



Figur 5-7: Grafisk trendskjerm

For å endre tidsskalaen for de viste parameterne må du trykke utenfor plottområdet langs x- eller y-aksen, og en skalahurtigmeny vises. Trykk på verdisiden av **Grafisk trendtid**-knappen for å velge en annen tidsperiode. For å bytte rekkefølge på et trendplott holder du plottet nede og drar og slipper det til en ny plassering. For å kombinere plottene slipper du parameterplottet på et annet grafisk trendplott eller trykker på kombineringsikonet  mellom plottene. Y-akseverdiene for den andre parameteren vises på høyre side av plottet. For å gå tilbake til separate grafiske trenddiagrammer trykker du på utvidelsesikonet  .

5.3.3.1 Grafisk trend-rullemodus



Opptil 72 timers overvåkede parameterdata kan vises ved å bla bakover. For å begynne å bla sveiper du til høyre/venstre eller trykker på den tilsvarende rullemodusknappen, som vist ovenfor. Fortsett å trykke på rullemodusknappen for å øke rullehastigheten. Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus to minutter etter siste berøring av rulleknappen eller hvis du trykker på Avbryt-ikonet.  Rullehastigheten vises mellom pilknappene.

Tabell 5-1: Grafiske trend-rullehastigheter

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

Når du er i blamodus, kan du bla til data som er eldre enn den gjeldende tidsskalaen.

Merk:

Det er ikke mulig å se forbi de nyligste dataene eller før de eldste dataene. Grafen vil kun bla så langt det finnes tilgjengelige data.

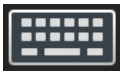
5.3.3.2 Intervensjonshendelser

På Grafisk trendskjermen eller andre overvåkningsvisninger som viser grafiske trenddiagrammer, slik som hovedovervåkningsvisningen, viser valg av intervensjonsikonet  en meny med intervensjonstyper, detaljer og et felt for merknader.

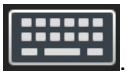


Figur 5-8: Grafisk trend-intervensjonsvindu

For å legge inn et Nytt inngrep:

1. Velg type **Intervensjon** fra **Ny intervensjon**-menyen på venstre side. Bruk pilene for rulling opp og ned for å vise alle tilgjengelige typer av **Intervensjon**.
2. Velg **Detalj** fra høyre menyfane. **Uspesifisert** er innstilt som standard.
3. Velg tastaturikonet  for å legge inn merknader (valgfritt).
4. Trykk på enter-ikonet  .

For å legge inn et tidligere benyttet inngrep:

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

Tabell 5-2: Inngrepshendelser

Inngrep	Indikator	Type
Inngrep	 (grønn)	inotrop Vasodilatator Vasopressor
Posisjonell	 (fiolett)	Passivt beinløft Trendelenburg
Væsker	 (blå)	Røde blodceller Kolloid Krystalloid Væskebolus*
Oksymetri	 (rød)	Kalibrering in vitro* Tapp blod* Kalibrering in vivo* Hb-oppdatering* Hent inn venøs oksymetridata*
Hendelse	 (gul)	PEEP Induksjon Kanylering CPB Krysssklemme Kardioplegi Pumpestrøm Stopp i kretsløp Oppvarming Kjøling Selektiv cerebral perfusjon
Egendefinert	 (grå)	Egendefinert hendelse BT-kalibrering*
**Systemgenererte markører*		

Merk:

Inngrep som blir initiert gjennom menyen for kliniske verktøy, slik som Venøs oksymetri, BT-kalibrering, eller væskereaksjonstester, er systemgenererte og kan ikke åpnes gjennom menyen for inngrepsanalyse.

Når inngrepstypen er valgt, vises markører som indikerer inngrepet visuelt på alle grafer. Disse markørene kan velges for mer informasjon. Når du trykker på en markør, vises en informasjonsballong. Se Figur 5-9 på side 94. Informasjonsballongen viser det spesifikke inngrepet, dato, klokkeslett og merknader vedrørende inngrepet. Trykk på rediger-knappen for å redigere inngrepstid, -dato og -merknad. Trykk på avslutt-knappen for å lukke ballongen.

Merk:

Informasjonsballongen for inngrepet forsvinner etter 2 minutter.

Intervensjonsredigering

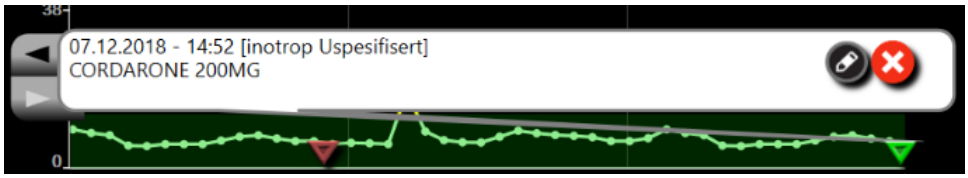
Klokkeslett, dato og tilknyttet merknad for hver intervensjon kan redigeres etter den opprinnelige inntastingen:

1. Trykk på intervensjonshendelsesindikatoren som er tilknyttet intervensjonen som skal redigeres.
2. Trykk på redigeringsikonet som befinner seg på informasjonsballongen.
3. For å endre klokkeslett for en valgt intervensjon, trykk på **Juster tid**, angi oppdatert klokkeslett på talltastaturet.
4. Trykk på **Dato justert** for å endre dato og angi oppdatert dato på talltastaturet.

Merk:

Datoen eller klokkeslettet for de systemgenererte markørene kan ikke redigeres.

5. Trykk på tastaturikonet for å angi eller redigere merknader.
6. Trykk på enter-ikonet .



Figur 5-9: Grafisk trendskjerm – informasjonsballong for intervensjon

5.3.3.3 Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning

Trykk på vis kurve-ikonet for visning av blodtrykkskurve i sanntid. Ikonet for visning av kurve vises på navigasjonslinjen ved overvåkning av den grafiske trenden eller hovedovervåkingsskjermene. Et diagrampanel for trykkurve vises over det første overvåkede parameterdiagrammet. En numerisk avlesning av systolisk, diastolisk og gjennomsnittlig arterietrykk vises over det første overvåkede parameterfeltet. For å endre sveipehastighet (x-akseskala) i grafen berører du skalaområdet slik at en popup-meny dukker opp for å gjøre det mulig å angi en ny sveipehastighet. Hvis flere overvåkningsteknologier er tilkoblet, trykker du på parameternavnet på kurveparameterfeltet for å bytte mellom overvåkede kurver.

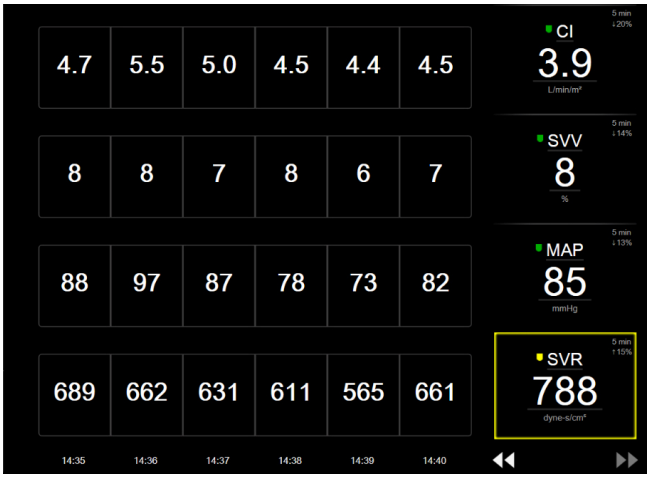
For å avslutte visning av blodtrykkurven, trykk på ikonet for skjul trykkurve .

Merk:

Hvis 4 hovedparametere vises når vis trykkurve-knappen trykkes på, blir visningen av den 4. hovedparameteren midlertidig fjernet og blodtrykkskurvediagrammet plasseres øverst av de 3 gjenværende trenddiagrammene til hovedparameterne.

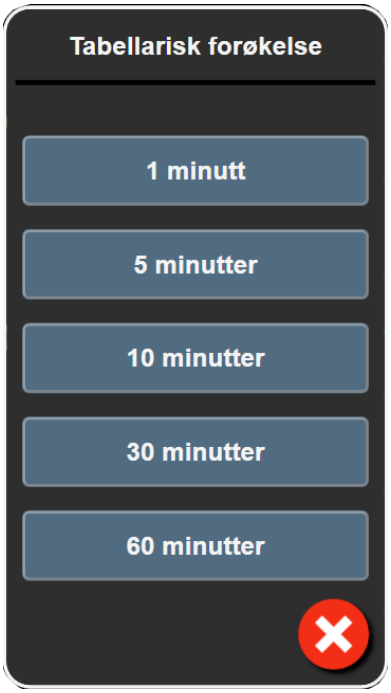
5.3.4 Tabelltrender

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



Figur 5-10: Tabelltrendskjerm

1. Trykk inne i tabellen for å endre intervallet mellom verdiene.
2. Velg en verdi på **Tabellarisk forøkelse**-popup-vindu.



Figur 5-11: Tabellarisk forøkelse popup-vindu

5.3.4.1 Tabelltrend-rullemodus

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



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

1. Du begynner å bla ved å trykke på og holde inne en av de doble pilene under parameterfeltene. Rullehastigheten vises mellom rulleikonene.

Tabell 5-3: Rullehastigheter for tabelltrend

Innstilling	Tid	Hastighet
	én celle	Sakte
	seks celler	Moderat
	førti celler	Rask

2. For å avslutte rullemodus, slutt å trykke på rullepilen eller trykk på avbryt-ikonet  .

Merk:

Skjermbildet returnerer til sanntidsmodus to minutter etter siste berøring av rulleknappen eller hvis du trykker på Avbryt-ikonet.

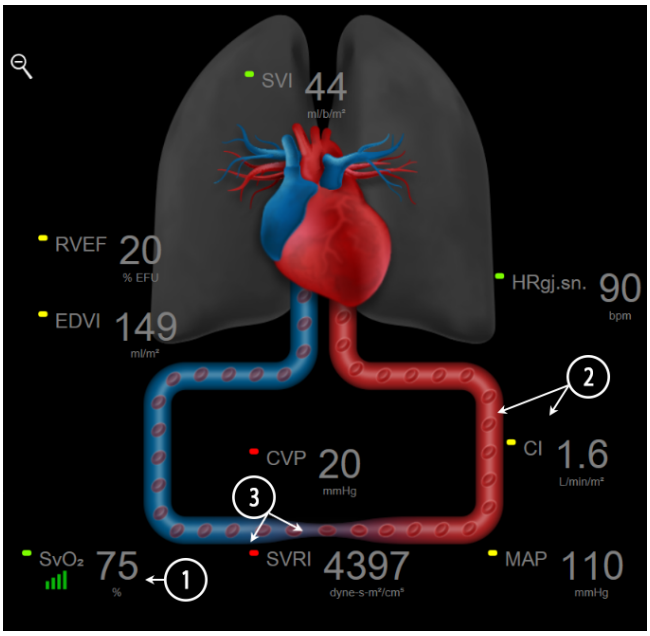
5.3.5 Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend

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

Hvis det velges to hovedparametere, vises den første parameteren i grafisk trendformat og den andre i tabelltrendformat. Hovedparametere kan endres ved å trykke på parameteretiketten som finnes på parameterfeltet. Hvis det velges mer enn to hovedparametere, vises de to første parameterne i grafisk trendformat, og den tredje og fjerde – hvis en fjerde er valgt – vises i tabelltrendformat. Tidsskalaen for data som vises i grafiske trendvisninger for en hvilken som helst hovedparameter, er uavhengig av tidsskalaen som vises i tabelltrendvisninger. Se Grafisk trend-overvåkingsvisning på side 90 for mer informasjon om den grafiske trendvisningen. Se Tabelltrender på side 95 for mer informasjon om tabelltrendvisningen.

5.3.6 Fysiologiskjermbilde

Fysiologiskjermbildet er en animasjon som avbilder samhandlingen mellom hjertet, blodet og karsystemet. Utseendet til denne skjermen varierer basert på overvåkningsteknologien som brukes. Hvis for eksempel oksymetrifunksjonen er aktivert, brukes tre ytterligere animasjoner til å vise tilgjengelige vevoksymetrimålingssteder sammen med hemodynamiske parametere. Se Fysiologiskjermbilde for vevsoksymetri på side 220. Kontinuerlige parameterverdier vises i forbindelse med animasjonen.



Figur 5-12: Fysiologiskjermbildet under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen

På fysiologiskjermbildet er bildet av hjertet som slår en visuell representasjon av hjerterytmen, og ikke en nøyaktig representasjon av slag i minuttet. Viktige funksjoner i dette skjermbildet er nummerert og vist i Figur 5-12 på side 97. Dette eksemplet er av det kontinuerlige fysiologiskjermbildet under aktiv overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen og sekundær EKG-, MAP- og CVP-signaler.

1. $ScvO_2/SvO_2$-parameterdata og signalkvalitetsindikatoren (SQI) vises her når HemoSphere -oksymetrikabelen er tilkoblet og aktivt overvåker venøs oksygenmetning.
2. Minuttvolum (CO/CI) er angitt på den arterielle siden av animasjonen av karsystemet. Animasjonshastigheten for blodstrømning blir justert basert på CO/CI-verdien og de lave/høye målområdene som er valgt for den aktuelle parameteren.
3. Systemisk vaskulær motstand, som vises i midten av animasjonen av karsystemet, er tilgjengelig under overvåkning av CO/CI og bruker analoge trykksignalinnganger for MAP og CVP fra en tilkoblet pasientmonitor eller to HemoSphere -trykkabler, som SVR =[(MAP-CVP)/CO]*80. I minimal-invasiv overvåkningsmodus er det kun nødvendig med CVP via CVP-oppføringsskjermen, CVP-overvåkning via en HemoSphere -trykkabel eller via analog inngang. Nivå på innsnevringer i årene justeres basert på avledet SVR-verdi, og de lave/høye målintervallene valgt for den spesifikke parameteren.

Merk:

Innstillingene for alarmer og mål kan justeres på innstillingsskjermbildet Alarmer / mål (se Oppsettskjermbildet Alarmer/mål på side 133) eller ved å velge ønsket parameter som hovedparameter og åpne feltkonfigurasjonsmenyen ved å trykke inne i parameterfeltet.

Det viste eksempelet i Figur 5-12 på side 97 er under overvåking med en HemoSphere Swan-Ganz -modul. Forskjeller i utseende og parametere vil oppstå med andre overvåkingsmodi. Når man for eksempel overvåker inne i FloTrac -sensorovervåkingsmodus, erstattes $HR_{gj.sn.}$ av PR, PPV og SVV vises (hvis konfigurert), og EDV og RVEF vises ikke.

5.3.6.1 SVV-hellingsindikator

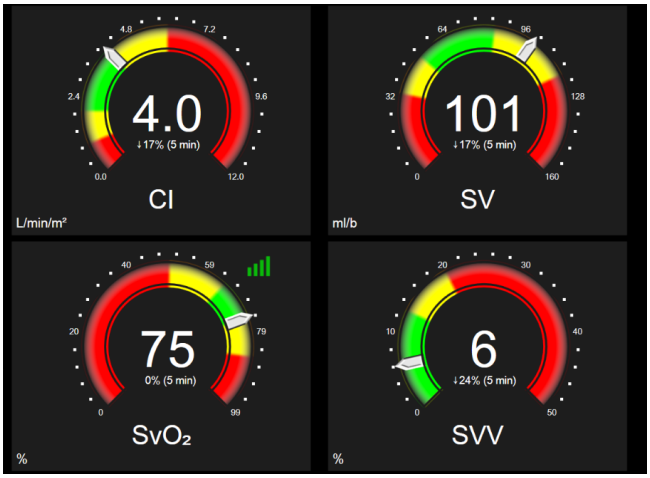
SVV-hellingsindikatoren er en visuell representasjon av Frank-Starling kurven som brukes for å vurdere verdien for slagvolumvariasjon (SVV). Denne vises på den fysiologiske skjermen mens den er i minimalt invasive og ikke-invasive overvåkningsmoduser. Fargen på lanternen endres i henhold til innstilt målintervall. En SVV-verdi på 13 % vises omtrent ved bøyningspunktet til kurven. Indikatoren vises på fysiologiskjermen og fysiologihistorikkskjermen.



Brukeren har mulighet til å aktivere eller deaktivere displayet på SVV-lanternen, parameterverdi og filter for overskridelse av SVV fra monitorinnstillinger – monitorskjerminnstillingsmenyen. Standardinnstilling er aktivert. Systemet viser ikke SVV-lanternen på SVV-indikatorkurven når filter for overskridelse av SVV-indikatoren er på.

5.3.7 Cockpit-skjermbilde

Dette overvåkingsskjermbildet, vist i Figur 5-13 på side 98, viser store parameterglober med verdiene til parameterne som overvåkes. Cockpit-parameterglober indikerer alarm-/målområder og -verdier grafisk og benytter nålindikatorer for å vise hvor den gjeldende parameterverdien ligger. I likhet med standard parameterfelt blinker verdien i globen når parameteren er i alarmtilstand.



Figur 5-13: Cockpit-overvåkingsskjermbilde

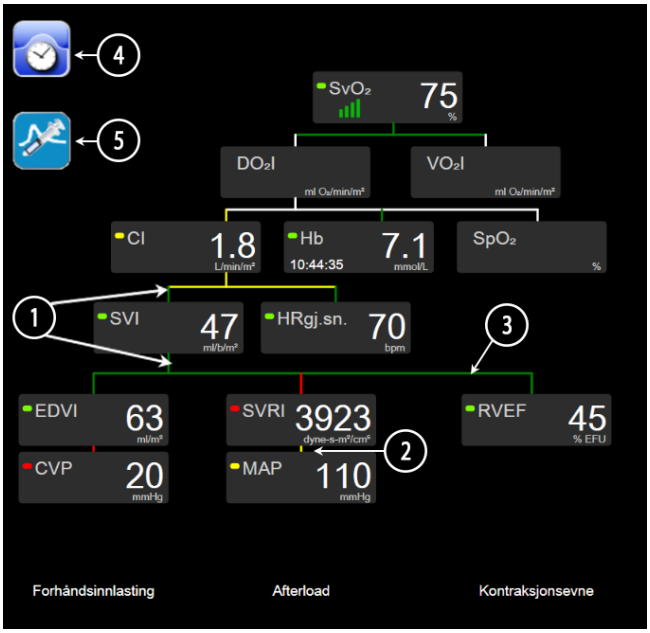
Hovedparameterglobene vist på cockpit-skjermbildet viser en mer kompleks mål- og alarmindikator enn standard parameterfeltet. Parameterens totale visningsområde brukes til brukes for å opprette en måler fra minimums- til maksimumsinnstillingene for de grafiske trendene. En nål brukes til å indikere den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

5.3.8 Physio-forhold

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

5.3.8.1 Kontinuerlig og historisk modus

Skjermbildet for fysiologisk forhold har to moduser: kontinuerlig og historisk. Når du er i kontinuerlig modus, vises de intermitterende og utledede verdiene. Hb er unntaket og vises som en intermitterende parameter i kontinuerlig modus med et tidsstempel for siste kalkulerte/innlagte verdi.



Figur 5-14: Fysiologiforholdsskjermbildet under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen

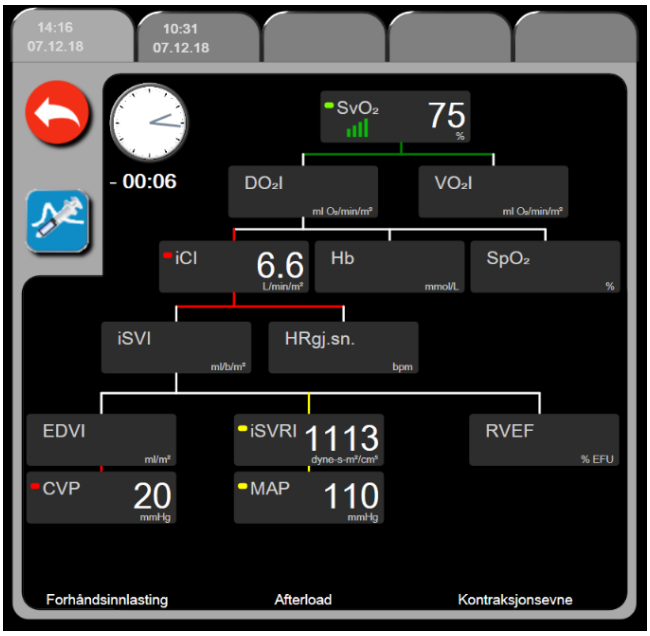
1. De vertikale linjene over og under parameterne vises i samme farge som parameterlanternen.
2. Vertikale linjer som direkte kobler sammen to parametere, vises i samme farge som parameterlanternen nedenfor (for eksempel, mellom SVRI og MAP i Figur 5-14 på side 99).
3. De horisontale linjene har samme farge som linjen over dem.
4. Den venstre linjen vises når et bolussett er fullført. Trykk på ikonet for klokke/kurve for å vise historiske data når disse er tilgjengelige (se Figur 5-14 på side 99).
5. Trykk på iCO-ikonet, når dette er tilgjengelig, for å åpne innstillingsskjermen for nytt sett av termodilusjon.

Merk:

Det viste eksempelet i Figur 5-14 på side 99 er under overvåking med en HemoSphere Swan-Ganz -modul. Forskjeller i utseende og parametere vil oppstå med andre overvåkingsmoduser. Når man for eksempel overvåker i minimalt invasiv overvåkingsmodus, er $HR_{gj.sn.}$ erstattet med PR, PPV og SVV vises (hvis konfigurert), og EDV og RVEF vises ikke.

Merk:

Før et termodilusjonssett utføres og verdier legges inn (se Parameterbokser på side 101) vises ikke klokke/kurve- og iCO-ikonene. Kun de tilgjengelige kontinuerlige parameterne vises.



Figur 5-15: Skjermbilde for historiske fysiologiske forholdsdata

---

Merk:

Skjermbildet for historiske fysiologiske forhold viser de fleste parameterne som er tilgjengelige i systemet på et tidspunkt. Skjermbildet viser linjer som forbinder parameterne, og uthever parameternes forhold til hverandre. Skjermbildet historiske fysiologiske forhold viser de konfigurerte hovedparameterne (opptil åtte) på høyre side av skjermbildet. En horisontal rad med faner øverst lar brukeren navigere gjennom databasen med historiske oppføringer. Klokkeslettene for oppføringene tilsvarer termodilusjonsbolussett og utledede verdiberegninger.

Skjermbildet for historiske fysiologiske forhold lar brukeren legge inn parametere som brukes til å beregne de avledede parameterne **DO_2** og **VO_2**, kun på den nyeste oppføringen. De innlagte verdiene gjelder for oppføringens klokkeslett, ikke for det nåværende klokkeslettet.

Skjermbildet for historiske fysiologiske forhold åpnes ved bruk av klokke/kurve-ikonet på skjermbildet for kontinuerlige fysiologiske forhold. Trykk på returikonet  for å returnere til skjermbildet for kontinuerlig fysiologisk forhold. Dette skjermbildet har ikke et 2 minutters tidsavbrudd.

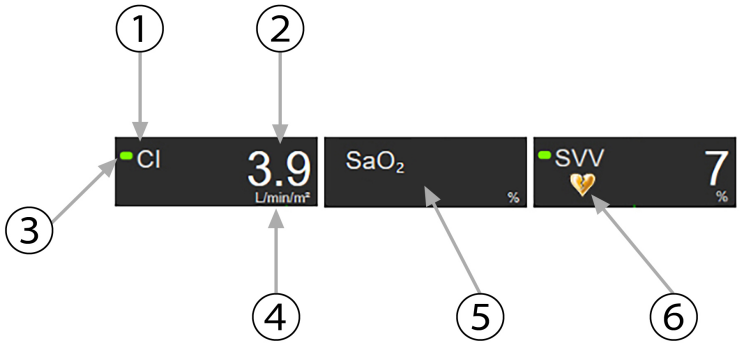
For å beregne **DO_2** og **VO_2**, trenger du partialtrykket for arterielt (PaO_2) og venøst (PvO_2) oksygen. For skjermbildet for historisk fysiologisk forhold, brukes PaO_2- og PvO_2-verdi lik null (0). For å beregne DO_2 og VO_2 med andre verdier enn null (0) for PaO_2 og PvO_2 må du bruke **Derivert verdikalkulator** (se Derivert verdikalkulator på side 108).

5.3.8.2 Parameterbokser

Hver liten parameterboks viser:

- Parameternavn
- Parameterenheter
- Parameterverdi (hvis tilgjengelig)
- Klinisk målstatusindikator (hvis en verdi er tilgjengelig)
- SVV-indikator (hvis aktuelt)
- Parametertidsstempel (for Hb)

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



1. Parameter
2. Verdi
3. Målstatusindikator
4. Enheter
5. Feilaktig eller verdi utilgjengelig
6. Indikator for overskredet SVV-filtrering

Figur 5-16: Parameterbokserfor Physio-forhold

5.3.8.3 Stille inn mål og legge inn parameterverdier

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

- **Hb**
- **SaO_2**
- **SvO_2/$ScvO_2$** (når ingen HemoSphere -oksymetrikabelmåling er tilgjengelig)



Figur 5-17: Mål/legg inn-hurtigmelding for physio-forhold

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

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

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

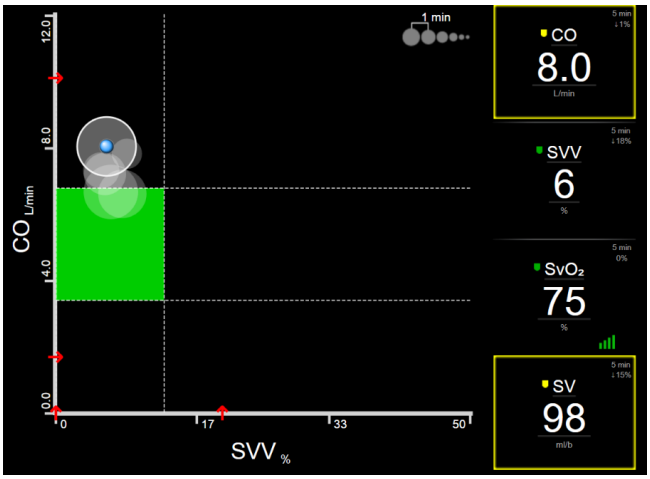
5.3.9 Målposisjoneringsskjerm

Målposisjoneringsskjermen lar brukeren overvåke og spore forholdet til to hovedparametere ved å plotte dem mot hverandre på samme XY-plan.

En enkel, pulserende blå prikk representerer skjæringspunktet for de to parameterne, og beveges i sanntid når parameterverdiene endres. De andre sirklene representerer den historiske parametertrenden, der de mindre sirklene indikerer eldre data.

Den grønne målboksen representerer skjæringspunktet for den grønne parametermålsonen. De røde pilene på X- og Y-aksen representerer parameteralarmgrensene.

De to første hovedparameterne som er valgt, representerer parameterverdiene som er tegnet på henholdsvis y- og x-aksen, som vist i Figur 5-18 på side 102.



Figur 5-18: Målposisjoneringsskjerm

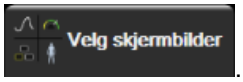
Følgende justeringer kan gjøres på denne skjermen:

- For å justere tidsintervallet mellom de historiske trendsirklene, trykk på trendintervall-ikonet som vises på skjermen.
- Fortsett å berøre trendintervall-ikonet til **Av** vises som en bekreftelse på at historiske trendsirkler er slått av.
- For å justere skalaen til X- eller Y-aksen, trykk langs den tilsvarende aksen.
- Hvis det gjeldende skjæringspunktet for parametere flyttes utenfor skalaen for X/Y-planet, vises en melding som gir brukeren beskjed om dette.

5.4 Fokusert overvåkningsformat

Det fokuserte overvåkningsformatet gjør det mulig for brukeren å se de arterielle blodtrykksverdiene sammen med data for opptil tre hovedparametre i et strømlinjeformet og fokusert skjermoppsett.

5.4.1 Velg overvåkningsvisning

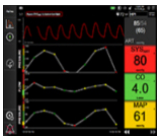
For å velge en overvåkningsvisning i det fokuserte overvåkningsformatet trykker du på ikonet → **Velg skjermbilder**-fanen 

. Se Figur 5-3 på side 87.

Den fokuserte overvåkningsvisningen har tre tilgjengelige overvåkningsvisninger:



1 Fokusert hovedvisning (se Fokusert hovedskjerm på side 105)



2 Fokusert grafisk trend (se Fokusert grafisk trendskjerm på side 105)



3 Fokusert grafisk fremstilling (se Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde på side 106)

De tre fokuserte overvåkningsformatene vises nederst i menyen for overvåkningsvalg, med knapper som er basert på overvåkningsskjermens utseende. Trykk på en overvåkningsvisningsknapp for å vise hovedparameterne i dette skjermformatet.

Merk:

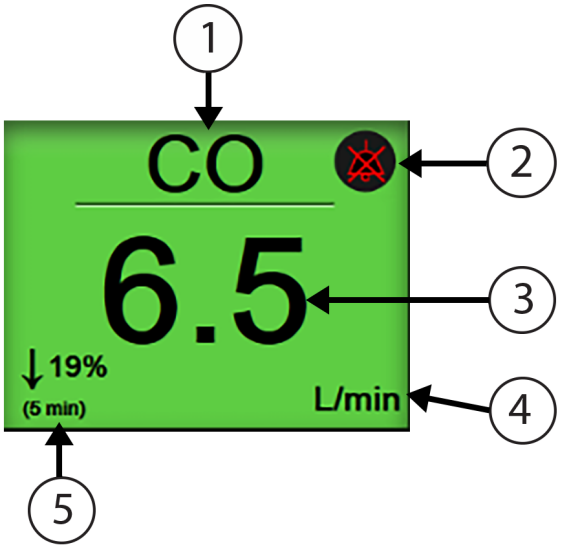
Hvis fire parametere er valgt under overvåking med formatene angitt i Monitorvisninger på side 86 og overvåkingen endres til fokusert overvåkningsformat, vises bare de første tre valgte parameterne.

5.4.2 Blodtrykkskurvefelt

Alle fokuserte overvåkningsvisninger inneholder visning av blodtrykkskurve. Se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94. Den fokuserte trykkurven bruker et format lignende det for det fokuserte parameterfeltet, som beskrives nedenfor, for å vise blodtrykkets numeriske verdier.

5.4.3 Fokusert parameterfelt

Det viktigste elementet i den fokuserte overvåkningsvisningen er et fokusert parameterfelt. Det fokuserte parameterfeltet viser informasjon lignende det klassiske parameterfeltet som beskrives i Parameterfelt på side 87. I den fokuserte visningen endres hele fargen på feltet for å stemme overens med målstatusfargen. For eksempel er bakgrunnsfargen til feltet vist i Figur 5-19 på side 104 grønn, og verdien er derfor innenfor målområdet. Hvis overvåkingen deaktiveres eller settes på pause, er bakgrunnen svart.

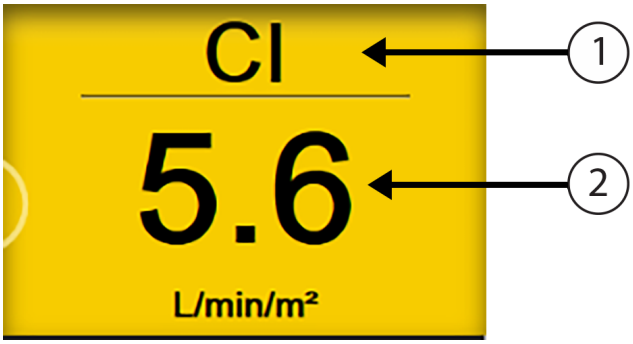


1. Parameternavn
2. Lydalarmindikator
3. Parameterverdi
4. Enheter
5. Kontinuerlig % endring-indikator

Figur 5-19: Fokusert parameterfelt

5.4.4 Endre parametere

For å endre parametere i fokusert overvåkningsvisning trykker du hvor som helst ovenfor midtlinjen av parameterfeltet, der parameternavnet vises. Se Figur 5-20 på side 104.



1. Trykk over linjen for å endre parameter
2. Trykk under linjen for å endre alarm-/målverdier

Figur 5-20: Fokusert parameterfelt – Valg av parameter og alarm/mål

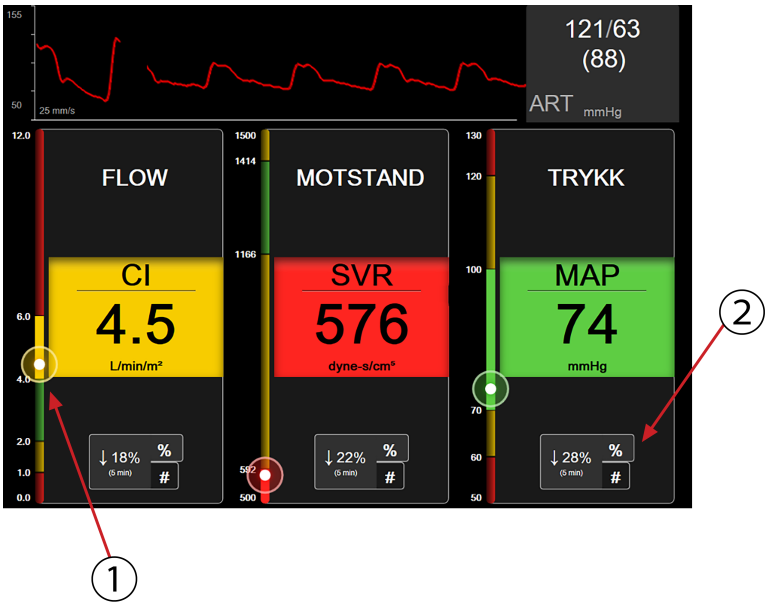
Parametervalgmenyen vil vises. Se Figur 5-4 på side 88. På parametervalgmenyen er parameterne organisert i kategorier. Se Endre parametere på side 87 for en beskrivelse av disse kategoriene. De gjeldende valgte parameterne er uthevet i blått. Andre overvåkede parametere er uthevet i blått. Velg en hvilken som helst tilgjengelig parameter – en som ikke er uthevet – for aktivt å overvåke den parameteren.

5.4.5 Endre alarmer/mål

For å endre alarmene eller målene for en hovedparameter i fokusert overvåkningsvisning, trykk hvor som helst under midtlinjen på parameterfeltet, der parameterverdien og enhetene vises. **Alarmer / mål**-menyen vises for denne parameteren. For mer informasjon om denne menyen, se Alarmer/mål på side 130.

5.4.6 Fokusert hovedskjerm

På den fokuserte hovedskjermen vises opptil tre parametere i kolonner, og den arterielle bølgeformen vises øverst på skjermen. Hver kolonne har tittelen som parameterkategori (for eksempel: **Flow**, **Motstand** eller **Trykk**), og viser et sentrert parameterfelt, den kontinuerlige %-endringen eller referanseverdien (hvis aktivert), samt en vertikal målmåler på venstre side av kolonnen. Se Figur 5-21 på side 105.



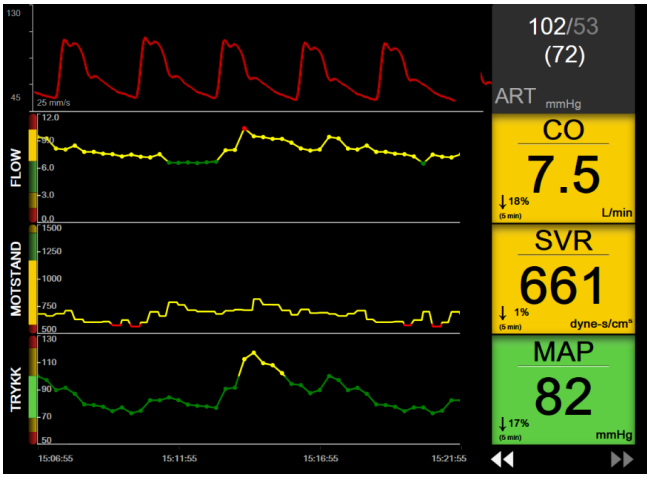
1. Den vertikale målmåleren på siden viser pasientens gjeldende parameterverdi og uthever sonen
2. Trykk på kontinuerlig parameterverdiendringsindikator for å veksle mellom tilgjengelige intervaller

Figur 5-21: Fokusert hovedskjerm

Den vertikale måleren uthever målsonen til den gjeldende verdien. Denne vil stemme overens med fargen på parameterfeltet. Hvis du vil endre endringsintervallet for parameterverdien – vist som prosentandel eller verdi – trykk på verdien som vises nederst i parameterkolonnen for å veksle mellom intervallalternativer (0, 5, 10, 15, 20, 30 minutter, eller fra en referanseverdi når det vises en verdiendring). Se Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning på side 124.

5.4.7 Fokusert grafisk trendskjerm

Fokusert grafisk trendskjermen viser et grafisk plott av parametervisningen over tid. Elementene i denne visningen stemmer overens med den grafiske trendvisningen beskrevet i Grafisk trend-overvåkingsvisning på side 90. Se avsnittet for informasjon om Intervensjonshendelser og Grafisk trend-rullemodus.

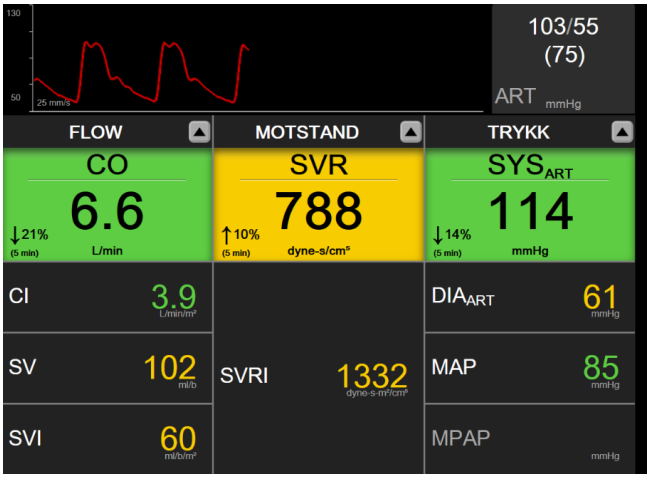


Figur 5-22: Fokusert grafisk trendskjerm

Den fokuserte grafiske trendvisningen vises i rekkeformat med parameterkategorien og den vertikale måleren på venstre side, trendplottet sentrert og parameterfeltet på høyre side. Se Figur 5-22 på side 106. Juster tidsskalaen eller parameterverdiens øvre/nedre visningsgrense ved å trykke hvor som helst på x- eller y-aksen til trendplottet. Se Justere skalaer på side 137 for informasjon om innstilling av visningsområder for alle parametere. Menyalternativene som velges via innstillingsmenyen for parametere, påvirker visninger i alle formater av grafisk trend – fokusert grafisk trendskjermen og den grafiske trendvisningen beskrevet i Grafisk trend-overvåkingsvisning på side 90.

5.4.8 Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde

Det fokuserte grafisk fremstilling-skjermbildet viser alle tilgjengelige parametere for opptil tre parameterkategorier som beskrives i Endre parametere på side 87. Kun den øverste parameteren, som vises som et parameterfelt, kan konfigureres som en hovedparameter og vise/signalisere alarmer (alarmbar). For å endre hovedparameteren, trykk på parameternavnet over linjen på parameterfeltet. Parametervalgmenyen for fokusert grafisk fremstilling viser bare de parameterne som er tilgjengelige innenfor den valgte parameterkategorien. Skriftfargen på parameterverdiene som vises under det øverste parameterfeltet, angir fargen på det gjeldende målområdet. Målene for disse ukonfigurerte parameterne kan justeres ved å trykke hvor som helst på det mindre parameterfeltet og gå til **Alarmer / mål**-konfigurasjonsmenyen for denne parameteren.



Figur 5-23: Fokusert grafisk fremstilling-skjermbilde

For å endre den viste parameterkategorien, trykk på den gjeldende konfigurerte parameterkategorien som vises øverst i kolonnen. En hurtigmeny vises (Figur 5-24 på side 107). Trykk på erstatningsparameterkategorien.



Figur 5-24: Visning av fokusert grafisk fremstilling – Konfigurer kolonner

5.5 Kliniske verktøy

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

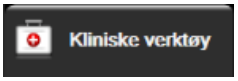
5.5.1 Velg overvåkningsmodus

Siden for **Velg overvåkningsmodus** lar brukeren bytte mellom overvåkningsmodi. Denne skjermen vises før en ny overvåkingsøkt er startet. Denne skjermen kan også åpnes ved:

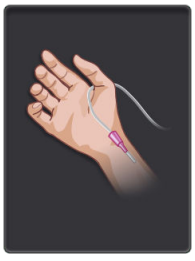
- å trykke på ikonet for valg av overvåkningsmodus øverst på navigasjonslinjen



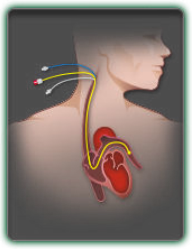
ELLER

- å berøre innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Velg overvåkningsmodus**-ikonet 

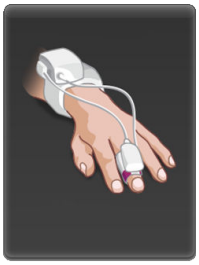
Fra denne skjermen kan brukeren velge mellom tilkoblede overvåkingsteknologier. Oksymetriovervåking er tilgjengelig i alle overvåkningsmodi.



Knapp for **minimal-invasiv-overvåkingsmodus.** Brukeren kan velge denne knappen for å velge minimal-invasiv hemodynamisk overvåking via HemoSphere -trykkabelen. Overvåking med en TruWave DPT er også tilgjengelig i denne modusen.



Knapp for invasiv overvåkningsmodus. Brukeren kan velge denne knappen for invasive hemodynamisk overvåkning med bruk av HemoSphere Swan-Ganz -modulen.



Knapp for **ikke-invasiv-overvåkingsmodus.** Brukeren kan velge denne knappen for å velge ikke-invasiv hemodynamisk overvåking ved hjelp av en HemoSphere ClearSight -modul.

Trykk på hjem-ikonet for å fortsette med den valgte overvåkningsmodusen. Bokstaven «S» (**S**) vises på x-aksen i den grafiske trendovervåkingsvisningen på tidspunktet da overvåkningsmodusen ble byttet.

5.5.2 CVP-oppføring

Skjermbildet CVP-oppføring lar brukeren legge inn en pasients CVP-verdi for å utlede kontinuerlig SVR/SVRI-beregning når MAP-data også er tilgjengelig.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen Kliniske verktøy → **Angi CVP**-ikonet .
2. Angi CVP-verdien.
3. Trykk på hjem-ikonet for å returnere til overvåkingsskjermbildet.

Merk:

CVP-oppføring er ikke tilgjengelig når HemoSphere -trykkabelen og en TruWave -transduser overvåker CVP (se Trykkabelovervåking med en TruWave DPT på side 172).

5.5.3 Derivert verdikalkulator

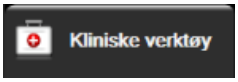
Derivert verdikalkulator lar brukeren beregne enkelte hemodynamiske parametere og gir en lettvint metode for å vise disse parameterne for en engangsberegning.

Beregnede parametere er basert på overvåkingsmodus og kan omfatte: CPO/CPI, DO_2/DO_2I, ESV/ESVI, SVI/SV, VO_2/VO_2I, VO_2e/VO_2Ie, SVR/SVRI, LVSWI, RVSWI og PVR.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen Kliniske verktøy → **Derivert verdikalkulator**-ikonet .
2. Hvis du legger inn de nødvendige verdiene, vises de utledede beregningene automatisk.
3. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

5.5.4 Se gjennom hendelser

Bruk **Se igjennom hendelser** for å vise parameter og systemrelaterte hendelser som oppsto under overvåking. Dette inkluderer start- og sluttid på eventuelle feil, varsler, fysiske alarmer eller systemmeldinger. Opptil 72 timer med hendelser og alarmmeldinger er oppført i rekkefølge med den nyeste hendelsen øverst.

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Se igjennom hendelser**-ikonet  .
   ELLER

   trykk på **Se igjennom hendelser**-snarveien på informasjonslinjen  .

2. For å se systemloggede hendelser (se Tabell 5-4 på side 109) velger du **Hendelser**-fanen. For å se systemgenererte meldinger trykker du på **Alarmer**-fanen. For å bla opp eller ned på hvilken som helst skjerm trykker du på piltastene.

3. Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

Følgende hendelser inngår i **Hendelser**-fanen til Se gjennom hendelser-loggen.

Tabell 5-4: Gjennomgåtte hendelser

Hendelse	Tidspunkt for loggføring
Arterietrykk nullstilt	En TruWave trykktransduser nullstilles og er merket ART
Gjennomsnittsberegningstid – 5 sekunder	Gjennomsnittstiden for CO/trykk endres til 5 sekunder
Gjennomsnittsberegningstid – 20 sekunder	Gjennomsnittstiden for CO/trykk endres til 20 sekunder
Gjennomsnittsberegningstid – 5 minutter	Gjennomsnittstiden for CO/trykk endres til 5 minutter
BT-kalibrering Fjernet	Eksisterende BT-kalibrering er tømt
BT-kalibrering Mislykket REFERANSE: SYS {0}, DIA {1}	Blodtrykkskalibreringen mislykket hvor {0} er brukerangitt referanseverdi for SYS og {1} er brukerangitt verdi for DIA
BT-kalibrering Vellykket REFERANSE: SYS {0}, DIA {1}	Blodtrykkskalibreringen er gjennomført hvor {0} er den brukerangitt referanseverdien for SYS og {1} er den brukerangitte verdien for DIA
BSA-endring	BSA-verdien endres fra forrige BSA-verdi (inkludert når BSA går til/fra tomt)
Sentralvenøst trykk nullstilt	En TruWave trykktransduser nullstilles og er merket CVP
CO-kabeltest bestått	Når testen av pasient-CCO-kabelen er utført og bestått
CO-overvåkning startet	Når CO-overvåkning starter
CO-overvåkning stanset	Når brukeren eller systemet stanser CO-overvåkning
ClearSight -overvåkning startet	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system

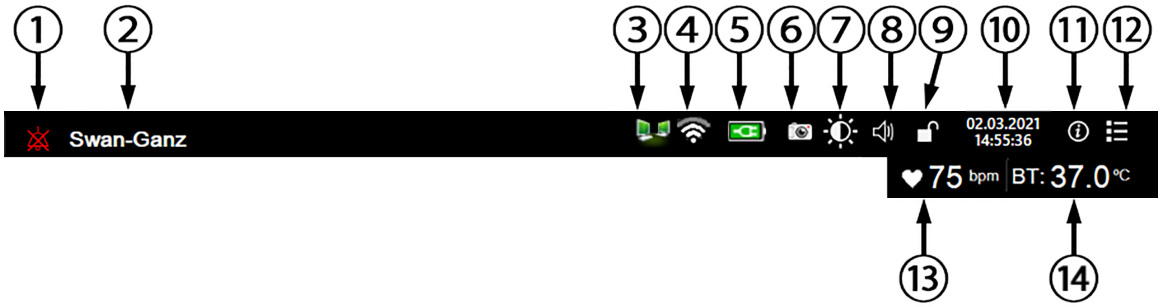
Hendelse	Tidspunkt for loggføring
ClearSight -overvåkning startet (ingen HRS; finger {0} {1} over hjertet)	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS, og den verifiserte høydeoffsetverdien for overvåket finger er den spesifiserte avstanden over hjertet, hvor {0} er verdien og {1} er måleenheten (CM eller IN)
ClearSight -overvåkning startet (ingen HRS; finger {0} {1} under hjertet)	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS og den verifiserte høydeoffsetverdien for overvåket finger er den spesifiserte avstanden under hjertet, hvor {0} er verdien og {1} er måleenheten (CM eller IN)
ClearSight -overvåkning startet (ingen HRS; finger på hjertenivå)	Brukeren starter overvåking med ikke-invasivt system uten en HRS og den verifiserte høydeoffsetverdien mellom overvåket finger og hjerte er null
ClearSight overvåkning stoppet	Brukeren eller systemet stopper overvåking med ikke-invasivt system
ClearSight -overvåking gjenopptatt	Når overvåkingen gjenopptas etter en mansjettrykkfrigjøring
Kontinuerlig overvåkning har nådd 72-timersgrensen.	Overvåkningen med ikke-invasivt system har stoppet på grunn av 72 timers grensen
Overvåkning av mansjett 1	Overvåkning med mansjett 1 starter
Overvåkning av mansjett 2	Overvåkning med mansjett 2 starter
Frigjøring av mansjettrykk	En mansjettrykkfrigjøring har oppstått
Trykkavlastning av mansjett bekreftet	**Bekrefte**-knappen har blitt trykket på i **Trykkavlastning**-popup-meldingsvinduet
CVP tømt	Brukeren har slettet den manuelt innførte CVP-verdien
CVP angitt <verdi><enheter>	En CVP-verdi er angitt manuelt med vist verdi og enheter
[IA#N] Tapp blod	Alternativet Tapp for blodtaking velges på blodtakingsskjermbildet kalibrering in vivo-prøvetaking. Dette logges som en inngrepsanalyse der #N er oppsummeringen av inngrep for denne pasienten.
FloTrac-sensor nullstilt	FloTrac eller Acumen IQ -sensoren er nullstilt
FRT start baselinje	En måling av FRT-basislinje startes
FRT avslutt baselinje	En måling av FRT-basislinje er fullført med en gyldig måleverdi
FRT avbryt baselinje	En måling av FRT-basislinje avbrytes
FRT ustabil basislinje	En måling av FRT-basislinje stopper med en gyldig måleverdi, men måleverdien er ustabil
FRT start provokasjon	En måling av FRT-provokasjon startes
FRT avslutt provokasjon	En måling av FRT-provokasjon stopper med en gyldig måleverdi. Dette skjer ved avslutningen av provokasjonens varighet eller når brukeren trykker på **AVSLUTT NÅ**.
FRT – avbryt provokasjon	En FRT-måling avbrytes
FRT utilstrekkelige data	En FRT-måling stoppes og er ugyldig
GDT-økt startet: #nn	En GDT-sporingsøkt har startet. «nn» er nummeret på GDT-sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-økt stoppet: #nn	En GDT-sporingsøkt er stanset. «nn» er nummeret på GDT-sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-økt midlertidig stoppet: #nn	En GDT-sporingsøkt er midlertidig stanset. «nn» er nummeret på sporingsøkten for den aktuelle pasienten.

Hendelse	Tidspunkt for loggføring
GDT-økt gjenopptatt: #nn	En GDT-sporingsøkt er gjenopptatt. «nn» er nummeret på sporingsøkten for den aktuelle pasienten.
GDT-øktmål oppdatert: #nn; <pppp>:<qqq><uuu>,<...>	Mål for GDT-sporingsøkt er oppdaterte. «nn» er nummeret på sporingsøkten for den aktuelle pasienten, <pppp> er parameteren hvis målområde <qqq> med enheter <uuu> ble oppdatert. <...> ytterligere mål ble oppdatert.
HPI -varsel	Varsel for Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, blir aktivt. [kun HPI]
HPI -varsel bekreftet*	Varsel for Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, er bekreftet*. [kun HPI]
HPI -varsel slettet (bekreftet)*	Varsel for Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, er slettet fordi HPI -verdien var lavere enn 75 i de to siste etterfølgende 20-sekunders oppdateringene. HPI -varselet med høy prioritet ble bekreftet* før varselet ble slettet. [kun HPI]
HPI -varsel slettet (ikke bekreftet)*	Varsel for Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, er slettet fordi HPI -verdien var lavere enn 75 i de to siste etterfølgende 20-sekunders oppdateringene. HPI- varselet med høy prioritet ble ikke bekreftet* før varselet ble slettet. [kun HPI]
HRS nullstilt	HRS nullstilt av bruker
iCO-bolus utført	Når en iCO-bolus blir utført
Kalibrering in vitro	Når oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter in vitro-kalibreringsprosessen
Kalibrering in vivo	Når oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter in vivo-kalibreringsprosessen
[IA#N] <undertype> <detalj> <merk>	En inngrepsanalyse utføres der #N er oppsummeringen av inngrep for denne pasienten <sub-type> er inngrepstypen valgt (for generelle inngrep: inotrop, Vasodilatator, eller Vasopressor; for væskeanalyse: Røde blodceller, Kolloid eller Krystalloid; for stillingsprovokasjon: Passivt beinløft eller Trendelenburg; for hendelse: PEEP, Induksjon, Kanylering, CPB, Krykssklemme, Kardioplegi, Pumpestrøm, Stopp i kretsløp, Oppvarming, Kjøling, Selektiv cerebral perfusjon) <detalj> er den valgte detaljen <merk> er merknad lagt til av brukeren
[IA#N] Hb-oppdatering	Oppdatering av oksymetrikabelen blir fullført etter Hb-oppdateringsprosessen
[IA#N] Egendefinert <detalj> <merk>	En egendefinert inngrepsanalyse utført der #N er oppsummeringen av inngrep for denne pasienten <detalj> er den valgte detaljen <merk> er merknad lagt til av brukeren
[IA nr. N Oppdatert] merk <oppdatert merknad>	Merknaden knyttet til N.-inngrepet ble redigert, men tiden og datoen ble ikke redigert. Logges når Aksepter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsummeringen av det opprinnelige inngrepet.
[IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <oppdatert dato> – <Oppdatert klokkeslett>	Dato eller klokkeslett knyttet til N.-inngrepet ble redigert, men notatet ble ikke redigert. Logges når Aksepter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsummeringen av det opprinnelige inngrepet.
[IA-nr. Oppdatert] Klokkeslett: <oppdatert dato> – <Oppdatert klokkeslett>; Merk: <oppdatert merknad>	(Tid ELLER dato) OG merknad knyttet til N.-inngrepet ble redigert. Logges når Aksepter-knappen i popup-vinduet Inngrepsredigering aktiveres og trykkes. N er oppsummeringen av det opprinnelige inngrepet.

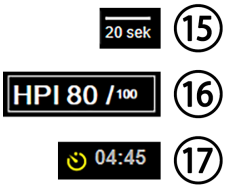
Hendelse	Tidspunkt for loggføring
Lys utenfor spesifisert område	Når feilen Oksymetri lysområde oppstår
Overvåkingsmodus byttet fra {0} til {1}	Brukeren bytter mellom to spesifikke overvåkingsmodi, hvor {0} og {1} er **Minimal-invasiv**-modus (med FloTrac/Acumen IQ -sensor eller TruWave DPT) til **Invasiv**-modus (med **Swan-Ganz** -kateter) eller **Ikke-invasiv**-modus (med ClearSight eller Acumen IQ -fingermansjett)
Overvåkning satt på pause	Aktiv overvåkning stanset for å forhindre lydalarmer og parameterovervåkning
Overvåking gjenopptatt	Normal overvåking gjenopptatt. Lydalarmer og parameterovervåking er aktive.
Overvåkning stoppet fordi bruk av enkel mansjett har overskredet 8 timer	Overvåking i 8 kontinuerlige timer med én fingermansjett har funnet sted
Oksymetrikabel frakoblet	En frakoblet oksymetrikabel er detektert
Posisjoneringsmodus: <mode>	Brukeren har startet overvåking med ikke-invasivt system, og posisjoneringsmodus som er valgt er **<Pasient bedøvet og stasjonær>** eller **<Variabel pasientposisjonering>**
Utsett trykkavlastning	Overvåkningen forlenges for å forsinke en fingermansjettrykkfrigjøring
Pulmonalarterietrykk nullstilt	En TruWave -trykktransduser nullstilles og er merket PAP
[IA#N] Hent inn venøs oksymetridata	Når innhentede oksymetrikalibreringsdata blir akseptert av brukeren
Gjenoppretting med systemomstart	Når systemet har gjenopptatt overvåkning uten anmodning etter at systemet er slått av og på
Byttet mansjett - Starter igjen	Overvåkningen bytter fra én mansjett til en annen under ikke-invasiv overvåkning med to mansjetter
Tidsendring	Systemklokken er oppdatert
Vertikal høydeforskjelloppdatert: finger <posisjon>	Offset-verdi for finger til høyde er oppdatert av brukeren i posisjoneringsmodus **Pasient bedøvet og stasjonær**, hvor <posisjon> er verifisert høydeoffsetverdi mellom overvåket finger og hjertet.
**Bekreftelse registreres når brukeren trykker på en av knappene i HPI høyt varsel popup-vinduet.*	

5.6 Informasjonslinje

Informasjonslinjen vises på alle aktive overvåkingsskjermer og de fleste skjermer for kliniske verktøy. Den viser nåværende klokkeslett, dato, batteristatus, skjerm lysstyrke-menysnarvei, alarmvolum-menysnarvei, hjelpeskjerm-snarvei, hendelsesgjennomgang-snarvei og lås skjerm-symbolet. For informasjon om bytte av overvåkingsmodus, se Velg overvåkningsmodus på side 107. Under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen kan parameterinformasjonslinjen vise blodtemperatur og sekundær hjerterytme. Under overvåking med HemoSphere -trykkabel i minimalt invasiv overvåkingsmodus, kan parameterinformasjonslinjen vise gjennomsnittstid for CO/trykk og HPI -parameterverdier. Hvis du vil ha mer informasjon om den avanserte funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI), se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221. Under overvåking med ikke-invasiv overvåkingsmodus kan informasjonslinjen vise HPI -parameterverdier og et nedtellingsur for frigjøring av mansjettrykk. Se Modus for mansjettrykkfrigjøring på side 189. Når monitoren har en aktivert HIS- eller Wi-Fi-tilkobling, vises statusen. Se Tabell 8-1 på side 143 for Wi-Fi-statussymboler og Tabell 8-2 på side 144 for HIS-tilkoblingsstatussymboler. Figur 5-25 på side 113 viser et eksempel på en informasjonslinje under overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul med en sekundær EKG hjerterytme.



Andre ikoner



1. lydalarmer dempet
2. sensorteknologi
3. HIS-status
4. Wi-Fi-status
5. batteristatus
6. øyeblikksbilde
7. skjerm lysstyrke
8. alarmvolum
9. låseskjerm
10. dato/tid
11. hjelpmeny
12. se igjennom hendelser
13. hjerterytme[1]
14. blodtemperatur[1]
15. gjennomsnittlig tid[2]
16. HPI -parameter[2,3]
17. nedtelling mansjettfrigjøring[3]

[1]invasiv overvåkning med HemoSphere Swan-Ganz -modul

[2]minimalt invasiv overvåkning med HemoSphere -trykkabel

[3]ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modul

Figur 5-25: Informasjonslinje

Merk:

Figur 5-25 på side 113 er et eksempel på en informasjonslinje som følger amerikanske standardinnstillinger. Se standardinnstillinger for alle språk i Tabell D-6 på side 319.

5.6.1 Batteri

HemoSphere avansert monitor muliggjør uavbrutt overvåking under strømbrudd når HemoSphere-batteripakke er installert. Batterinivået er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i Tabell 5-5 på side 113. Se Innsetting av batteriet på side 66 for mer informasjon om innsetting av batterier. Det anbefales å påse at batteristatusen på monitoren er korrekt ved å kontrollere batterihelsen ved jevne mellomrom ved hjelp av batterikondisjonering. Se Vedlikehold av batteriet på side 328 for informasjon om vedlikehold og kondisjonering av batterier.

Tabell 5-5: Batteristatus

Batterisymbol	Betydning
	Batteriet har over 50 % strøm igjen.

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

ADVARSEL:

For å forhindre at overvåking avbrytes under strømbrudd må HemoSphere avansert monitor alltid brukes med batteriet installert.

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

5.6.2 Skjerm lysstyrke

For å justere skermens lysstyrke trykker du på snarveien på informasjonslinjen  .

5.6.3 Alarmvolum

For å justere alarmvolumet trykker du på snarveien på informasjonslinjen  .

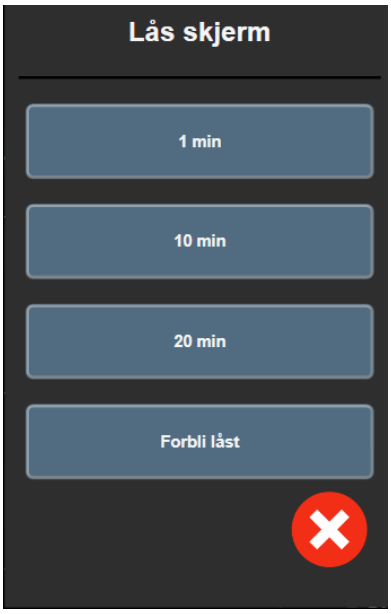
5.6.4 Skjermopptak

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

5.6.5 Låseskjerm

Hvis monitoren rengjøres eller flyttes, må du låse skjermen. Se Rengjøre monitoren og moduler på side 323 for rengjøringsinstruksjoner. Skjermen låses automatisk opp når den interne tidtakeren har fullført nedtellingen.

1. Trykk på skjermlås-ikonet  .
2. Trykk på tiden skjermen vil forbli låst på **Lås skjerm**-popup-vinduet.

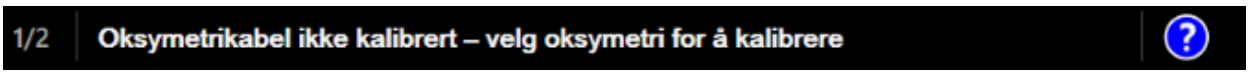


Figur 5-26: Lås skjerm-popup-vindu

3. Et rødt låsikon vises på informasjonslinjen.
4. Skjermen låses opp ved å trykke på det røde lås-ikonet  og deretter på **Lås opp skjerm** på menyen **Lås skjerm**.

5.7 Statuslinje

Statuslinjen vises øverst på alle aktive overvåkingsskjermbilder under informasjonslinjen. Den viser feil, alarmer, varsler, enkelte advarsler og beskjeder. Når det er flere enn én feil, ett varsel eller én alarm, gjentas meldingen hvert andre sekund. Nummeret til meldingen ut fra det totale antallet meldinger vises til venstre. Trykk på dette for å bla gjennom de aktive meldingene. Trykk på spørsmålsikonet for å få tilgang til hjelpeskjermen for ikke-fysiske alarmmeldinger.



Figur 5-27: Statuslinje

5.8 Navigasjon på overvåkingsskjermbilde

Det finnes en rekke standard navigasjonsprosedyrer på skjermbildet.

5.8.1 Vertikal rulling

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



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



5.8.2 Navigasjonsikoner

Enkelte knapper har alltid samme funksjon:

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



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



Enter. Enter-ikonet lagrer alle modifikasjoner som er gjort på data på skjermen, og går tilbake til overvåkingsskjermbildet eller åpner neste menyskjerm.



Avbryt. Avbryt-ikonet forkaster eventuelle inntastinger.



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

Listeknapper. Noen av skjermbildene har knapper som vises ved siden av menytekst.



I slike tilfeller kan du trykke hvor som helst på knappen for å vise en liste over valgbare elementer forbundet med menyteksten. Knappen viser det gjeldende valget.

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

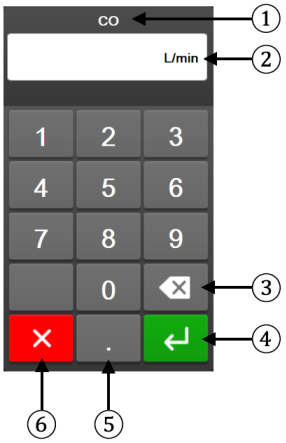


Vippebryter. Når det finnes to valg, for eksempel av/på, vises en vippebryter.



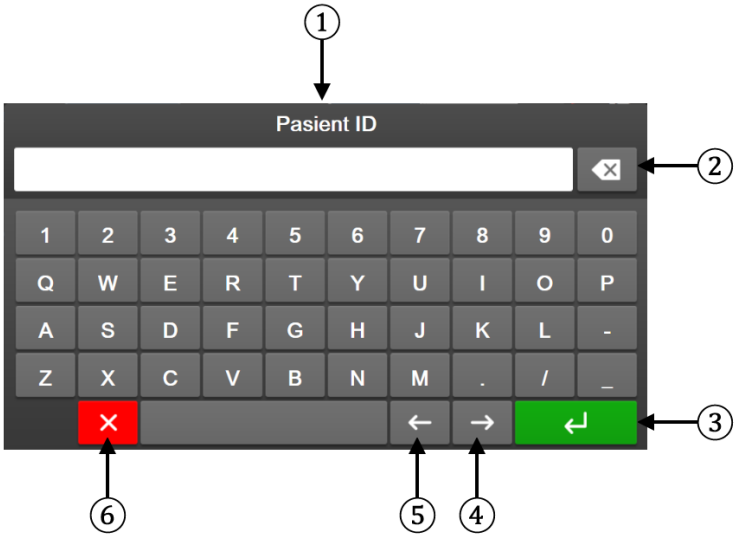
Trykk på motsatt side av knappen for å bytte.

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



1. datatype
2. enheter
3. tilbaketast
4. enter
5. desimal
6. avbryt

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



1. datatype
2. tilbaketast
3. enter
4. markør til høyre
5. markør til venstre
6. avbryt

6

Innstillinger for brukergrensesnitt

Innhold

Passordbeskyttelse 118
Pasientdata 119
Generelle monitorinnstillinger 122

6.1 Passordbeskyttelse

HemoSphere avansert monitor har tre nivåer med passordbeskyttelse.

Tabell 6-1: Passordnivåer for HemoSphere avansert monitor

Nivå	Obligatoriske sifre	Beskrivelse av bruker
Superbruker	fire	Klinikere
Sikker bruker	åtte	Personale autorisert av sykehuset
Edwards bruker	rullerende passord	kun intern bruk hos Edwards

Alle innstillinger og funksjoner beskrevet i denne håndboken som krever passord, er **Superbruker**-funksjoner. Passordene for **Superbruker** og **Sikker bruker** må tilbakestilles under en systeminitialisering første gangen et passordskjermbilde blir åpnet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Hvis feil passord oppgis ti ganger, låses passordtastaturet i en bestemt tidsperiode. Overvåkning forblir aktiv. I tilfelle passord glemmes, må du kontakte den lokale Edwards -representanten.

To innstillingsmenyer er passordbeskyttet: **Avansert oppsett** og **Eksportdata**.

For å få tilgang til **Avansert oppsett**-funksjonene som er beskrevet nedenfor i tabell 6-2, trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen 

→ **Avansert oppsett**-knapp.

Tabell 6-2: Navigering i Avansert oppsett-menyen og passordbeskyttelse

Menyvalg i Avansert oppsett	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Edwards bruker
Parameter-innstillinger	Alarmer / mål	•	•	•
	Alarmer / mål → Konfigurer alle	ingen tilgang	•	•
	Juster skalaer	•	•	•
	HPI -innstillinger	•	•	•
	SVV/PPV	•	•	•
	Innstillinger 20 sekunders strømning	•	•	•
GDT-innstillinger		•	•	•
Analog inngang		•	•	•
Innstillingsprofil		ingen tilgang	•	•

Menyvalg i Avansert oppsett	Valg av undermeny	Superbruker	Sikker bruker	Edwards bruker
Tilbakestilling av system	Tilbakestill til fabrikkinnstillinger	ingen tilgang	•	•
	Datasletting	ingen tilgang	•	•
	Dekommisjoner monitor	ingen tilgang	ingen tilgang	•
Tilkobling	Trådløst	ingen tilgang	•(hvis aktivert)	•
	Oppsett av serieport	ingen tilgang	•	•
	HL7-oppsett	ingen tilgang	•(hvis aktivert)	•
Administrer funksjoner		ingen tilgang	•	•
Systemstatus		ingen tilgang	•	•
Endre passord		ingen tilgang	•	•
Teknisk	Alarminnstillinger	ingen tilgang	•	•
	Vevsoksymetri	ingen tilgang	•	•

For å få tilgang til **Eksportdata**-funksjonene som er beskrevet nedenfor i tabell 6-3, trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen → **Eksportdata**-knapp.

Tabell 6-3: Navigering i menyen for eksportdata og passordbeskyttelse

Menyvalg for Eksportdata	Superbruker	Sikker bruker	Edwards bruker
Diagnostikkeksport	•	•	•
Nedlasting for data	•	•	•
Administrere kliniske data	ingen tilgang	•(hvis aktivert)	•
Eksporter servicedata	ingen tilgang	•	•

6.1.1 Endre passord

Det kreves **Sikker bruker**-tilgang for å endre passord. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord. Slik endrer du passord:

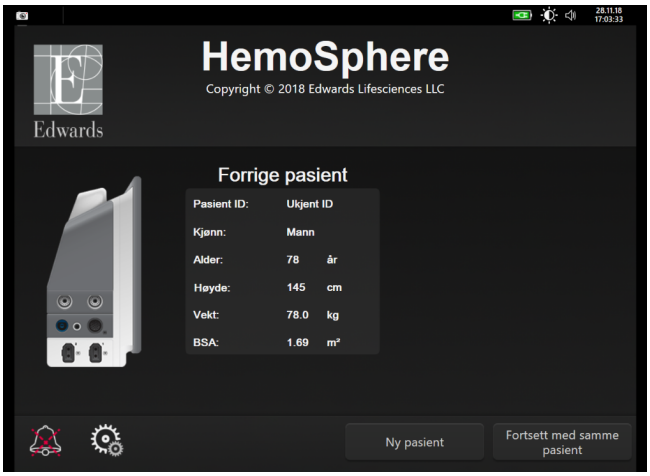
1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen → **Avansert oppsett**-knappen.
2. Angi passordet for **Sikker bruker**.
3. Trykk på knappen **Endre passord**.
4. Angi de nye **Superbruker** og/eller **Sikker bruker** passkodesifrene i begge verdifeltene, til det grønne hakemerket vises. Et hakemerke bekrefter at minstekravet til antall siffer har blitt innfridd, og at begge oppføringene for ønsket passord er identiske.
5. Trykk på **Bekreft**-knappen.

6.2 Pasientdata

Når systemet slås på, kan brukeren velge mellom å fortsette overvåking av den siste pasienten eller å starte overvåkning av en ny pasient. Se Figur 6-1 på side 120.

Merk:

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



Figur 6-1: Skjermbilde for ny eller fortsatt pasient

6.2.1 Ny pasient

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

ADVARSEL:

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

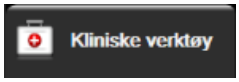
Brukeren kan velge å legge inn en ny pasient når systemet først startes opp eller mens systemet er i drift.

ADVARSEL:

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

1. Når du slår på skjermen, vises skjermen for ny pasient eller fortsette med samme pasient (Figur 6-1 på side 120). Trykk på **Ny pasient** og fortsett til trinn 6.

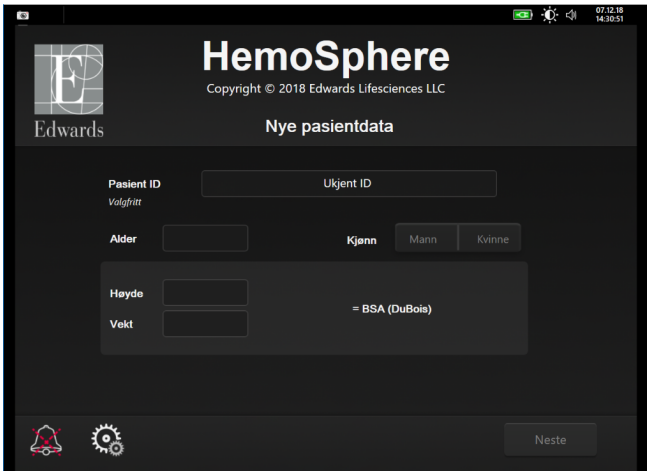
   ELLER

   Hvis monitoren allerede er på, trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen 

   og fortsett til trinn 2.

2. Trykk på **Pasientdata**-ikonet .

3. Trykk på **Ny pasient**-knappen.
4. Trykk på **Ja**-knappen på bekreftelsesskjermbildet for å starte en ny pasient.
5. **Nye pasientdata**-skjermbildet vises. Se Figur 6-2 på side 121.



Figur 6-2: Skjermbildet Nye pasientdata

6. Trykk på Enter-tasten  på tastaturet for å lagre hver pasientdemografivalgverdi og returnere til pasientdataskjermbildet.
7. Trykk på **Pasient ID**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens sykehus-ID.
8. Trykk på **Høyde**-knappen og bruk tastaturet for å legge inn pasientens høyde. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
9. Trykk på **Alder** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens alder.
10. Trykk på **Vekt** og bruk tastaturet for å legge inn pasientens vekt. Enheten som er standard for ditt språk, er plassert oppe til høyre på tastaturet. Trykk på den for å endre måleenheten.
11. Trykk på **Kjønn** og velg **Mann** eller **Kvinne**.
12. **BSA** beregnes ut fra høyden og vekten ved bruk av DuBois-formelen.
13. Trykk på **Neste**-knappen.

Merk:

Neste-knappen er deaktivert til alle pasientdata er lagt inn.

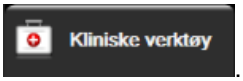
---

14. Velg riktig overvåkningsmodus i vinduet **Valg av overvåkningsmodus**. Se Velg overvåkningsmodus på side 107. Se instruksjonene for å starte overvåking med ønsket hemodynamisk overvåkningsteknologi.

6.2.2 Fortsette pasientovervåkning

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

6.2.3 Vise pasientdata

1. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen 

.
2. Trykk på **Pasientdata**-ikonet  for å vise pasientdata. Skjermbildet inkluderer også en **Ny pasient**-knapp.
3. Trykk på returikonet  for å gå tilbake til innstillingsskjermen. Pasientens demografiske popup-skjerm vises. Hvis du går tilbake til den samme pasienten, må du gjennomgå pasientens demografidata og trykke på **Ja** hvis de er riktige.

6.3 Generelle monitorinnstillinger

Generelle monitorinnstillinger er de som påvirker alle skjermbilder. Disse er språk på skjermen, anvendte enheter, alarmvolum, bildetakingslyd, dato/klokkeslett-innstillinger, skjerm lysstyrke og innstillinger for overvåkingsskjermbilde.

Grensesnittet til HemoSphere avansert monitor er tilgjengelig på flere språk. Et skjermbilde for språkvalg vises første gang HemoSphere avansert monitor startes. Se Figur 3-7 på side 70. Språkskjermbildet vises ikke på nytt, men visningsspråket kan endres når som helst.

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

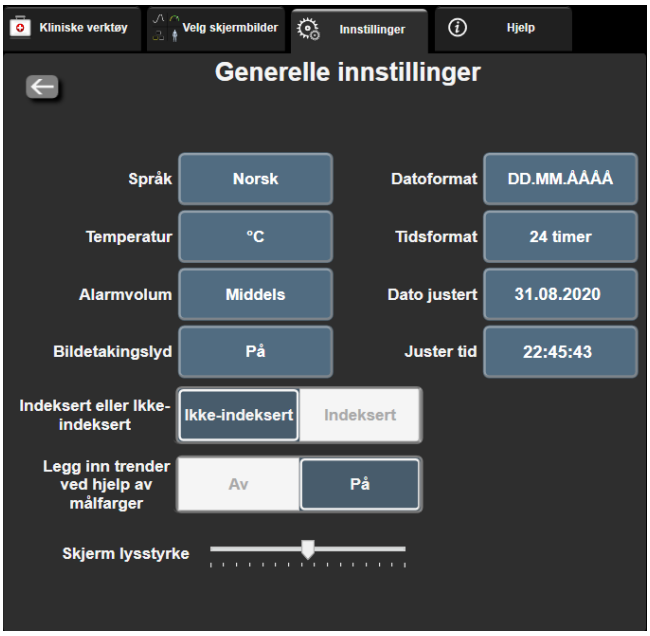
Merk:

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

6.3.1 Endre språk

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Generelt**-knappen.



Figur 6-3: Generelle monitorinnstillinger

3. Trykk på verdidelen på **Språk**-knappen og velg det ønskede displayspråket.
4. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

Merk:

Se vedlegg D Standardinnstillinger for språk på side 319 for alle standard språkinnstillinger.

6.3.2 Endre dato- og klokkeslettvisning

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

Når et internasjonalt språk velges, standardinnstilles datoen til formatet i vedlegg D: Monitorinnstillinger og standardinnstillinger på side 314, og klokkefunksjonen standardinnstilles til en 24-timersklokke.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Generelt**-knappen.
3. Trykk på verdidelen på **Datoformat**-knappen og velg det ønskede formatet.
4. Trykk på verdidelen på **Tidsformat**-knappen og velg det ønskede formatet.
5. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

6.3.2.1 Justere dato eller klokkeslett

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

Merk:

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

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Generelt**-knappen.
3. Du endrer datoen ved å trykke på verdidelen på **Dato justert**-knappen og legge inn datoen på tastaturet.
4. Du endrer datoen ved å trykke på verdidelen på **Juster tid**-knappen og legge inn datoen på tastaturet.

   Merk:

   Dato og klokkeslett kan også justeres ved å trykke på dato/klokkeslett direkte på informasjonslinjen.

5. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

6.3.3 Innstillinger for overvåkingsskjermbilder

Fra **Generelle innstillinger**-skjermen kan brukeren også stille inn overvåkingsskjermbildet for fysiologi og fysiologiske forhold og skjermbildet for grafisk trendovervåkning.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Generelt**-knappen.
3. Velg **Indeksert eller Ikke-indeksert** med vippebryteren for parametere i skjermbildene for fysiologi og fysiologiske forhold.
4. Ved siden av **Legg inn trender ved hjelp av målfarger** velg **På** eller **Av** for å vise målfarger på overvåkningsskjermer med grafiske trender.

6.3.4 Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning

På skjermbildet **Tidsintervaller/gjennomsnittsberegning** kan brukeren velge tidsintervall for kontinuerlig % endring. I FloTrac -sensorovervåkingsmodus kan brukeren også endre CO/trykk gjennomsnittlig tid.

Merk:

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

CO/trykkutjevningstid verdi-knappen er bare tilgjengelig i FloTrac -sensorovervåkingsmodus.

1. Trykk innenfor et parameterfelt for å gå til menyen for konfigurering av parametere.
2. Trykk på **Intervaller/gjennomsnittsberegning**-knappen.

6.3.4.1 Vis endring av parameterverdi

Endring i verdi eller prosentendring i verdi av en hovedparameter over et valgt tidsintervall kan vises på et parameterfelt.

1. Trykk på menyknappen **Endre visning** for å velge formatet som endringsintervallet vises i: **% endret** eller **Verdiforskjell**.
2. Trykk på verdiknappen **Endre intervall** og velg et av de følgende alternativene for tidsintervall:

   - Ingen
   - Referanser
   - 1 min
   - 3 min
   - 5 min
   - 10 min
   - 15 min
   - 20 min
   - 30 min

   Hvis **Referanser** velges, vil endringsintervallet bli beregnet fra starten av overvåkningen. **Referanseverdi** kan justeres i **Intervaller/gjennomsnittsberegning**-fanen til feltets konfigurasjonsmeny.

6.3.4.2 CO/trykkutjevningstid

Trykk på høyre side av **CO/trykkutjevningstid**-verdiknappen og trykk på ett av følgende intervallalternativer:

- 5 sek
- 20 sek (standard og anbefalt tidsintervall)
- 5 min

Valget av **CO/trykkutjevningstid** påvirker gjennomsnittlig tid og oppdateringshastighet for visning av CO og andre tilleggsparametere i minimalt invasiv overvåkingsmodus. Se Tabell 6-4 på side 125 for detaljer om hvilke parametere som vil påvirke og oppdatere hastigheter basert på menyvalg.

Tabell 6-4: Gjennomsnittstidsberegning og visning av oppdateringshastigheter for CO/trykk – minimalt-invasiv overvåkningsmodus

	Hastighet for parameteroppdatering		
Menyvalg for CO/Trykk gjennomsnittlig tid	**5 sek**	**20 sek**	**5 min**
Minuttvolum (CO)	2 sek	20 sek	20 sek
Slagvolum (SV)	2 sek	20 sek	20 sek
Systolisk trykk (SYS)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Diastolisk trykk (DIA)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Pulsfrekvens (PR)	2 sek	20 sek^	20 sek^
Sentralvenøst trykk (CVP)	2 sek	2 sek†	2 sek†
Gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk (MPAP)	2 sek	2 sek†	2 sek†

	Hastighet for parameteroppdatering		
Menyvalg for CO/Trykk gjennomsnittlig tid	**5 sek**	**20 sek**	**5 min**
Slagvolumvariasjon (SVV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
Pulstrykkvariasjon (PPV)	20 sek*	20 sek*	20 sek
**5 og 20 sekunders parameter for gjennomsnittstid er ikke tilgjengelig for SVV og PPV. Hvis 5 eller 20 sekunder velges, skal SVV og PPV ha 1 minutt gjennomsnittstid.* *†Parametertid for gjennomsnitt er alltid 5 sekunder med en oppdateringshastighet på 2 sekunder for CVP og MPAP.* *^Når det brukes en TruWave -transduser, er gjennomsnittberegning bare tilgjengelig ved 5 s med en oppdateringshastighet på 2 sekunder.*			

Merk:

Ved visning av blodtrykkskurve i sanntid på blodtrykkskurve-skjermbildet (se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94) eller på skjermen Nullstill og bølgeform (se Skjermbildet nullstill og bølgeform på side 175), den oppdaterte hastigheten er alltid 2 sekunder.

Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

6.3.5 Signalinngang for analogt trykk

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

Merk:

Tilkobling til eksterne inngangsenheter gjør det mulig å vise mer informasjon. Mens det overvåkes med HemoSphere Swan-Ganz -modul og mens MAP CVP er kontinuerlig tilgjengelige fra en sengemonitor, blir for eksempel SVR vist hvis den er konfigurert i et parameterfelt. MAP og CVP vises i physio-forhold og på overvåkingsskjermer for fysiologi.

ADVARSEL:

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

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

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

FORSIKTIG:

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

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

Merk:

En kompatibel sengemonitor må gi et analogt utgangssignal.

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

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

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
3. Trykk på **Analog inngang**-knappen.
4. Hvis du overvåker med HemoSphere Swan-Ganz -modulen, velg **MAP** fra **Parameter**-listeknappen for den nummererte analoge porten der MAP er tilkoblet (**1** eller **2**). Standard innstillingsverdier for MAP vil bli vist.

   Merk:

   I FloTrac -sensorovervåkingsmodus er MAP-data ikke tilgjengelig gjennom analoge innganger.

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

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

   ---

5. Velg **CVP** i **Parameter**-listeknappen for den nummererte analoge porten der CVP er tilkoblet. Standard innstillingsverdier for CVP vil be vist.

   Merk:

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

   I FloTrac -sensorovervåkingsmodus og mens en TruWave DPT overvåkende CVP er koblet til, er ikke CVP-data tilgjengelige gjennom analoge innganger.

   ---

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

   Hvis standardverdiene ikke er riktige for den anvendte sengemonitoren (se brukerhåndboken for sengemonitoren), kan brukeren endre spenningsområdet og fullskalaområdet, eller utføre kalibreringsalternativet beskrevet i Kalibrering på side 128.

   Trykk på **Fullskalaområde**-verdiknappen for å endre den viste fullskalasignalverdien. Tabell 6-5 på side 128 viser de tillatte verdiene for fullskalaområdet basert på den valgte parameteren.

Tabell 6-5: Områder for analog inngangsparameter

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

Merk:

En spenningsavlesning på null settes automatisk til en minste trykkmåling på 0 mmHg (0 kPa). **Fullskalaområde** representerer fullskalasignalet eller maksimum trykkavlesning for det valgte **Spenningsområde**.

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

- 0–1 volt
- 0–5 volt
- 0–10 volt
- Egendefinert (se Kalibrering på side 128)

ADVARSEL:

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

6.3.5.1 Kalibrering

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

Merk:

Hvis standardverdiene er riktige, må du ikke utføre kalibrering.

FORSIKTIG:

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

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
3. Trykk på **Analog inngang**-knappen.
4. Velg ønsket portnummer (**1** eller **2**) fra **Port**-listeknappen og tilsvarende parameter (**MAP** eller **CVP**) fra **Parameter**-listeknappen.
5. Velg **Egendefinert** fra hurtigskjermbildet for spenningsverdi. Skjermbildet **Analog inngang egendefinerte innstillinger** vises.

6. Simuler et fullskalasignal fra sengemonitoren til den valgte analoge inngangsporten på HemoSphere avansert monitor.
7. Still inn den maksimale parameterverdien som tilsvarer verdien for fullskalasignalet.
8. Trykk på **Kalibrer maksimum**-knappen. **Maximum A/D**-verdien vises på skjermbildet **Analog inngang egendefinerte innstillinger**.

Merk:

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

---

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

FORSIKTIG:

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

7

Avanserte innstillinger

Innhold

Alarmer/mål 130
Justere skalaer 137
SVV-/PPV-parameterinnstillinger for skjermer for fysiologi- og Physio-forhold 139
20-sekunders strømningsparameterinnstillinger 139
Demonstrasjonsmodus 139

7.1 Alarmer/mål

Det er to typer alarmer på HemoSphere avansert monitor intelligent alarmsystem:

- Fysiologiske alarmer: Disse stilles inn av legen og angir de øvre og/eller nedre alarmområdene for konfigurerte kontinuerlige hovedparametere.
- Tekniske alarmer: Alarmen angir en enhetsfeil eller -varsel.

Fysiologiske alarmer oppstår med enten middels eller høy prioritet. Kun parametere som vises på felt (hovedparametere), har aktive visuelle alarmer og lydalarmer.

Blant tekniske alarmer har feil middels eller høy prioritet, og disse vil stanse den tilknyttede overvåkingsaktiviteten. Varsler har lav prioritet og vil ikke stanse noen overvåkingsaktivitet.

Alle alarmer har en tilknyttet tekst som vises på statuslinjen. Det intelligente alarmsystemet vil aktivt kjøre syklus gjennom hver aktive alarmtekst på statuslinjen. I tillegg genererer alarmer den visuelle alarmindikatoren som vises i Tabell 7-1 på side 130. For videre informasjon, se tabell Tabell 15-1 på side 253.

Tabell 7-1: Farger på visuell alarmindikator

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

Den visuelle alarmindikatoren indikerer den aktive alarmen som har høyest prioritet. Alarmmeldinger som vises på statuslinjen, har et omriss i alarmprioritetsfargen som er oppgitt i Tabell 7-1 på side 130. Den hørbare tonen forbundet med den aktive alarmen som har høyest prioritet, spilles av. Der prioritetsnivåene er like, har fysiologiske alarmer prioritet over feil og varsler. Alle tekniske alarmer utløses så snart de registreres av systemet, og det finnes ingen forsinkelser i alarmer fra påvisningstidspunkt. For fysiologiske alarmer er forsinkelsen den tiden det tar å beregne den neste fysiologiske parameteren etter at parameteren har vært utenfor området kontinuerlig i fem eller flere sekunder:

- HemoSphere Swan-Ganz -modul kontinuerlig CO og tilhørende parametere: Varierer, men er vanligvis ca. 57 sekunder (se CO-nedtellingsur på side 155)

- Målte parametere med HemoSphere -trykkabel for kontinuerlig CO og tilknyttet FloTrac -sensor: Varierer basert på menyvalget for gjennomsnittstiden for minuttvolumn CO/trykk og tilknyttet oppdateringsfrekvens (se Tabell 6-4 på side 125)
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med HemoSphere -trykkabel når arteriell kurve vises: 2 sekunder
- HemoSphere ClearSight -modul med kontinuerlig CO og tilknyttede hemodynamiske parametere: 20 sekunder
- Parametere for arterielt blodtrykk (SYS/DIA/MAP) med HemoSphere ClearSight -modul når arteriell kurve vises: 5 hjerteslag
- Målte parametere med HemoSphere -trykkabel med TruWave DPT: 2 sekunder
- Oksymetri: 2 sekunder

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via Nedlasting for data-funksjonen (se Nedlasting av data på side 141). Nedlasting for data-loggen for nedlasting av data tømmes når en ny pasient startes (se Ny pasient på side 120). Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er slått av.

ADVARSEL:

Ikke bruk alarm-/forhåndsinnstillinger som er annerledes enn det samme eller lignende utstyr i ett enkelt område, f.eks. en intensivavdeling eller en kardial operasjonsstue. Motstridende alarmer kan påvirke pasientsikkerheten.

7.1.1 Slå av alarmer

7.1.1.1 Fysiologiske alarmer

Fysiologiske alarmer kan dempes direkte fra overvåkingsskjermbildet ved å trykke på demp alarmer-ikonet  . Den fysiologiske alarmlyden dempes i en brukervalgt alarmpauseperiode. Det utløses ingen hørbar tone for noen av de fysiologiske alarmene under denne alarmpauseperioden, inkludert nye fysiologiske alarmer som utløses i denne perioden. Dersom det oppstår en teknisk alarm i denne alarmpauseperioden, fjernes lyddempingen slik at hørbare alarmtoner igjen utløses. Brukeren kan også manuelt fjerne alarmpauseperioden ved å trykke på demp alarm-knappen på nytt. Når alarmpauseperioden er utløpt, gjenopptas lydsignalet for aktive fysiologiske alarmer.

Dersom den fysiologiske alarmen har middels prioritet, deaktiveres også den visuelle alarmindikatoren (blinkende gul) i alarmpauseperioden. En visuell alarmindikator med høy prioritet (blinkende rød) kan ikke deaktiveres. Hvis du vil ha mer informasjon om fysiologiske alarmprioriteter, se Alarmprioriteringer på side 318.

Merk:

Fysiologiske parametere kan konfigureres slik at de ikke avgir alarmer. Se Konfigurere alle mål på side 134 og Konfigurer Mål og alarmer for én parameter på side 135.

ADVARSEL:

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

7.1.1.2 Tekniske alarmer

Under en aktiv teknisk alarm kan brukeren dempe alarmen og fjerne den visuelle alarmindikatoren (middels og lav prioritet) ved å berøre demp alarmer-ikonet  . Den visuelle alarmindikatoren og

lydsignalet blir værende inaktivt med mindre en annen teknisk eller fysiologisk alarmtilstand utløses, eller den opprinnelige tekniske alarmen løses og utløses på nytt.

7.1.2 Stille inn alarmvolum

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

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Generelt**-knappen.
3. Trykk på høyre side av **Alarmvolum**-listeknappen for å velge ønsket volum.
4. Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

ADVARSEL:

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

7.1.3 Sett mål

Mål er visuelle indikatorer stilt inn av legen for å angi om pasienten er i den ideelle målsonen (grønn), advarselsmålsonen (gul) eller alarmsonen (rød). Målsonene vises som en skygget kontur rundt parameterfeltene (se Figur 5-5 på side 89). Bruken av målsoner kan aktiveres eller deaktiveres av legen. Alarmer (høye/lave) skiller seg fra målsoner ved at alarmparameterverdien blinker og har en lydalarm.

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

Måladferd og område av HPI er beskrevet i HPI på informasjonslinjen på side 227.

Tabell 7-2: Målstatusindikatorfarger

Farge	Indikasjon
Grønn	Akseptabel – grønn målsone anses som et ideelt område for parameter, som innstilt av legen.
Gul	Gul målsone anses som et advarselsområde, og indikerer visuelt at pasienten har gått ut av det ideelle området, men ikke har gått inn i alarm- eller forsiktig-området, som innstilt av legen.
Rød	Røde alarm- og/eller målsoner kan anses som «Alarm»-parametere, indikert av et bjelleikon på **Alarmer / mål**-innstillingsskjermbildet. Som standard blir høye/lave alarmer også området for rød forsiktig-sone for denne parameteren. Parametere som IKKE kan stille inn en høy/lav alarm har ikke et bjelleikon på **Alarmer / mål**-innstillingsskjermbildet for denne parameteren, men kan fremdeles ha målområder innstilt. Områder for alarmen og/eller målsonen skal stilles inn av legen.
Grå	Hvis et mål ikke er innstilt, vises statusindikatoren i grått.

7.1.4 Oppsettskjermbildet Alarmer/mål

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

Tabell 7-3: Målstandarder

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

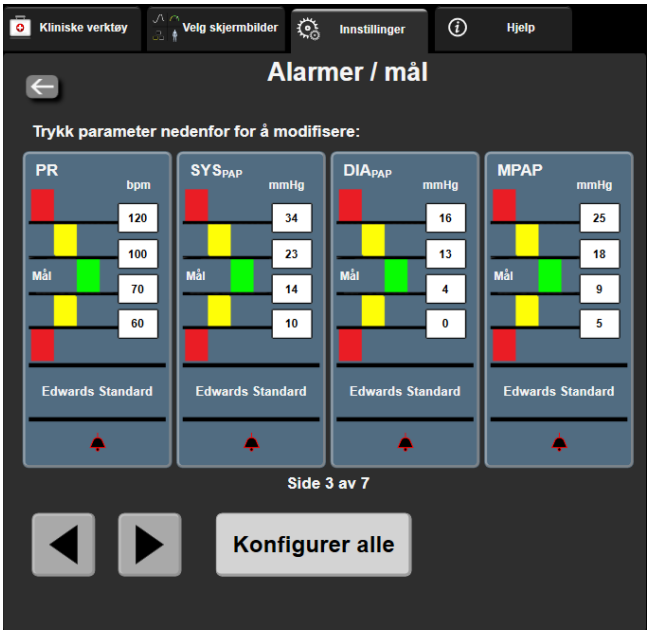
Merk:

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

Endring av **Alarmer / mål**:

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen 

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



Figur 7-1: Konfigurasjon av alarmer/mål

Merk:

Dette skjermbildet har en tidsmåler for 2 minutters inaktivitet.

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

7.1.5 Konfigurere alle mål

Alarmer / mål kan enkelt konfigureres eller endres, alle på samme tid. På **Konfigurer alle**-skjermbildet kan brukeren:

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

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde **Sikker bruker**-passordet.
3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Alarmer / mål**-knappen.
4. Trykk på **Konfigurer alle**-knappen.
   - For å aktivere og deaktivere alle lydalarmer for alle fysiologiparameterne, trykk på vippebryteren **Deaktivert/Aktivert** for **Mål** i **Lydalarm**-boksen.
   - For å aktivere og deaktivere alle lydalarmer for alle tekniske parametere, trykk på vippebryteren **Deaktivert/Aktivert** for **Alle alarmer** i **Lydalarm**-boksen.
   - For å tilbakestille alle innstillinger til egendefinerte standarder, trykk på **Gjenopprett Alle til egendefinerte standarder**. Meldingen **«Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til**

egendefinerte standarder.» blir vist. Trykk på knappen **Fortsett** i bekreftelsesvinduet for å bekrefte tilbakestillingen.

- For å tilbakestille alle innstillinger til Edwards standarder, trykk på **Gjenopprett Alle til Edwards standarder**. Meldingen **«Denne handlingen vil tilbakestille ALLE alarmer og mål til Edwards standardinnstillinger.»** blir vist. Trykk på knappen **Fortsett** i bekreftelsesvinduet for å bekrefte tilbakestillingen.

7.1.6 Konfigurer Mål og alarmer for én parameter

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

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

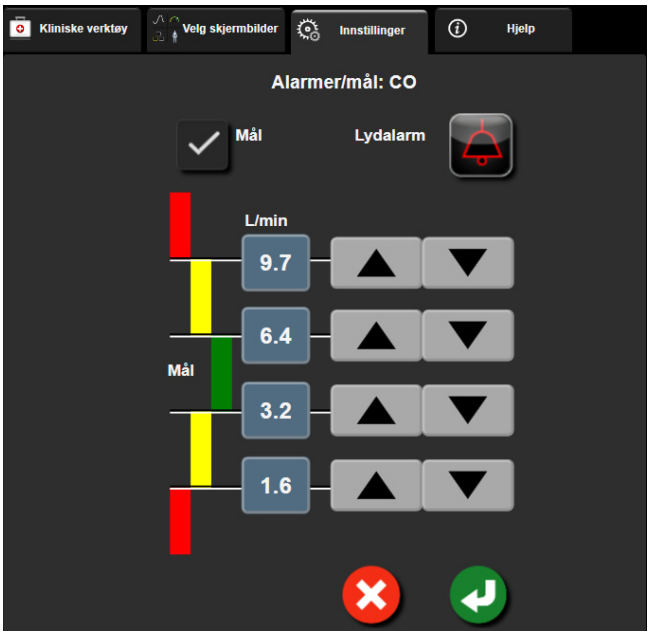
Merk:

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

Alarmgrensene og målområdene for Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kan ikke justeres. Måladferd og område av HPI er beskrevet i HPI -alarm på side 226.

---

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



Figur 7-2: Stille inn individuelle parameteralarmer og -mål

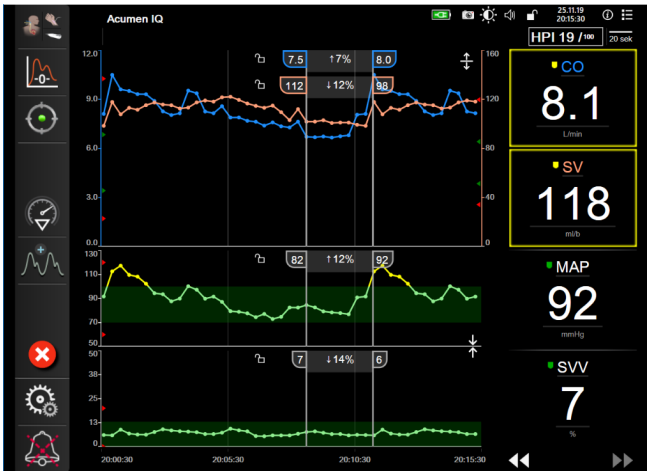
5. Når verdiene er riktige, trykk på Enter-ikonet .
6. Trykk på avbryt-ikonet for å avbryte .

ADVARSEL:

Visuelle alarmer og lydalarmer aktiveres kun hvis parameteren er konfigurert på skjermbildene som en hovedparameter (1-8 parametere vist som parameterfelt). Hvis en parameter ikke er valgt og vist som en hovedparameter, utløses ikke den visuelle fysiologiske alarmen og lydalarmen for denne parameteren.

7.2 Justere skalaer

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



Figur 7-3: Grafisk trendskjerm

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

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Juster skalaer**-knappen.



Figur 7-4: Justere skalaer

Merk:

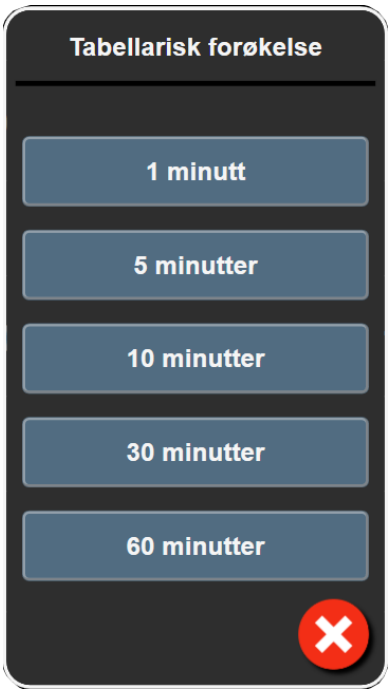
Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

4. For hver parameter trykk på **Nedre**-knappen for å legge inn minimumsverdien som vises på den vertikale aksen. Trykk på **Øvre**-knappen for å legge inn maksimumsverdien. Bruk de horisontale rulleikonene  for å vise flere parametere.
5. Trykk på høyre side av **Grafisk trendtid**-verdiknappen for å stille inn den totale tiden som vises på grafen. Alternativene er:

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

6. Trykk på høyre side av **Tabellarisk forøkelse**-verdiikonet for å stille inn tiden til hvert tabellsteg. Alternativene er:

- 1 minutt (standard)
- 5 minutter
- 10 minutter
- 30 minutter
- 60 minutter



Figur 7-5: Tabellarisk forøkelse popup-vindu

7. For å gå til neste parametersett, trykk på pilen nede til venstre.

8. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

7.3 SVV-/PPV-parameterinnstillinger for skjermer for fysiologi- og Physio-forhold

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **SVV/PPV**-knappen.
4. For å slå SVV-indikatoren **På** eller **Av**, trykk på **SVV: Skjermer for fysiologi- og fysioforhold**-vippebryteren.
5. For å slå PPV-data **På** eller **Av**, trykk på **PPV: Skjermer for fysiologi- og fysioforhold**-vippebryteren.

7.4 20-sekunders strømningsparameterinnstillinger

Denne parameterinnstillingen bytter automatisk visningen av 20-sekunders strømningsparametere (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}) til standard gjennomsnittlig tilsvarende (CO, CI, SV og SVI) når PA-trykksignalet er dårlig. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 155for mer informasjon om 20-sekunders strømningsparameterne.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen → **Innstillinger 20 sekunders strømning**-knappen.
4. Trykk på vippebryteren for å endre innstillingen til **På** eller **Av**.

Merk:

20-sekunders strømningsparameterne er tilgjengelige ved overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen når et PA-trykksignal (pulmonalarterie) også overvåkes gjennom en tilkoblet HemoSphere -trykkabel, TruWave DPTog et CCOmbo V -kateter (modell 777F8 og 774F75). I tillegg må 20-sekunders strømningsparameterfunksjonen være aktivert. Ta kontakt med den lokale Edwards -representanten for mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

7.5 Demonstrasjonsmodus

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

Demonstrasjonsmodus viser data fra et lagret sett og rullerer kontinuerlig gjennom et forhåndsdefinert datasett. Under **Demonstrasjonsmodus** har HemoSphere avansert overvåkningssystem samme funksjonalitet som en plattform i full drift. Simulert pasientdemografi må legges inn for å demonstrere de valgte overvåkingsmodusfunksjonene. Brukeren kan trykke på kontrollene som om en pasient var til overvåkning.

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

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.

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

Merk:

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

3. Velg modus for demonstrasjonsovervåking:

Invasiv: Se kapittel 9: Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148 for informasjon om overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul og **Invasiv** overvåkingsmodus.

Minimal-invasiv: Se kapittel 10: Overvåking med HemoSphere -trykkabel på side 166 for informasjon om overvåking med HemoSphere -trykkabelen og **Minimal-invasiv** overvåkningsmodus.

Ikke-invasiv: Se kapittel 11: Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modulen på side 177 for informasjon om overvåking med HemoSphere ClearSight -modulen og Ikke-invasiv overvåkingsmodus.

Merk:

Valg av Minimal-invasiv demonstrasjonsmodus simulerer bruk av en Acumen IQ -sensor når HPI -funksjonen har blitt aktivert.

4. Trykk på **Ja** på **Demonstrasjonsmodus**-bekreftelsesskjermen.
5. HemoSphere avansert overvåkningssystem må startes på nytt før overvåkning av en pasient.

ADVARSEL:

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

8

Innstillinger for dataeksport og tilkobling

Innhold

Eksportere data . . . 141
Trådløs-innstillinger . . . 143
HIS-tilkobling . . . 144
Cybersikkerhet . . . 146

8.1 Eksportere data

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

8.1.1 Nedlasting av data

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

Merk:

Skjermbildet returnerer til overvåkningsvisningen etter to minutters inaktivitet.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Eksportdata**-knappen.
3. Legg inn passordet når du blir bedt om det i **Passord for dataeksport**-vinduet. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
4. Påse at en USB-enhet har blitt satt inn.

Merk:

Når USB-lagringsenheten overskrider 4 GB med data, skal enheten ikke bruke FAT32-formatering.

FORSIKTIG:

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

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

8.1.1.1 Overvåkningsdata

For å opprette et regneark med data om overvåket pasient:

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

Merk:

Alle alarmer logges og lagres for den gitte pasienten og kan åpnes via **Overvåkningsdata**-nedlastingen. Alarmdatalogging forkaster eldre data når loggen blir full. **Overvåkningsdata**-loggenslettes ved start av en ny pasient. Det er mulig å få tilgang til den nåværende pasienten i opptil 12 timer etter at systemet er stengt av. Denne loggen inneholder også tidsstemplede alarmtilstander og systemets utkoblingstider.

8.1.1.2 Kasusrapport

For å opprette en rapport over hovedparametere:

1. Trykk på **Kasusrapport**-knappen.
2. Velg ønskede parametere fra popup-menyen for kasusrapport. Maksimalt tre parametere kan velges.
3. Kryss av **Fjern identifisering** for å ekskludere pasientens demografiske data  .
4. Trykk på enter-ikonet for å eksportere PDF  .

8.1.1.3 GDT-rapport

For å opprette en rapport for GDT-sporingsøkter:

1. Trykk på **GDT-rapport**-knappen.
2. Velg ønsket GDT-sporingsøkt(er) fra popup-menyen for GDT-rapport. Bruk rulleknappene til å velge eldre sporingsøkter.
3. Kryss av **Fjern identifisering** for å ekskludere pasientens demografiske data  .
4. Trykk på enter-ikonet for å eksportere PDF  .

Merk:

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

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

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

8.1.2 Diagnostikkeksport

Opptak av alle hendelser, varsler, alarmer og all overvåkningsaktivitet logges hvis det er behov for undersøkelser eller detaljert feilsøking. Det finnes et alternativ for **Diagnostikkeksport** i innstillingsmenyen for **Eksportdata** og denne informasjonen kan lastes ned for diagnostiske formål. Servicepersonale fra Edwards kan be om denne informasjonen for å hjelpe til med feilsøking av problemer. Denne tekniske delen gir i tillegg detaljert informasjon om programvarerevisjoner for tilkoblede plattformkomponenter.

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Eksportdata**-knappen.
3. Angi passordet for **Superbruker**. Alle passord stilles inn under initialiseringen av systemet. Kontakt sykehusets administrator eller IT-avdelingen for passord.
4. Trykk på **Diagnostikkeksport-knappen.**
5. Sett inn en USB-enhet godkjent av Edwards i én av de tilgjengelige USB-portene på monitoren.
6. La diagnostikkeksporten fullføres som angitt på skjermen.

Diagnostikkdataene finnes på USB-enheten i en mappe merket med monitorens serienummer.

8.2 Trådløs-innstillinger

HemoSphere avansert monitor kan kobles til tilgjengelige trådløse nettverk. Kontakt den lokale representanten for Edwards for informasjon om tilkobling til et trådløst nettverk.

Wi-Fi-tilkoblingsstatusen er angitt på informasjonslinjen med symbolene vist i Tabell 8-1 på side 143.

Tabell 8-1: Wi-Fi-tilkoblingsstatus

Wi-Fi-symbol	Indikasjon
	svært høy signalstyrke
	middels signalstyrke
	lav signalstyrke
	svært lav signalstyrke
	ingen signalstyrke
	ingen tilkobling

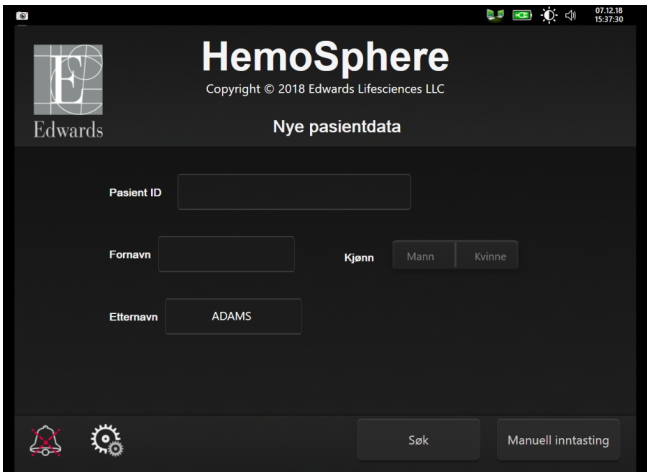
8.3 HIS-tilkobling



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

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

HIS-tilkoblingsstatus bør kun forespørres via monitorinnstillingsmenyen etter at HL7-tilkoblingsfunksjonen er konfigurert og testet av anleggets nettverksadministrator. Hvis HIS-tilkoblingsstatus blir forespurt mens funksjonsoppsettet er ufullstendig, forblir **Tilkoblingsstatuss**-skjermen åpen i 2 minutter før den får tidsavbrudd.



Figur 8-1: HIS – Pasientsøk-skjermbilde

HIS-tilkobling er indikert på informasjonslinjen ved bruk av symbolene vist i Tabell 8-2 på side 144.

Tabell 8-2: HIS-tilkoblingsstatus

HIS-symbol	Indikasjon
	Tilkoblingen til alle konfigurerte HIS-aktører er god.
	Kan ikke opprette kommunikasjon med konfigurerte HIS-aktører.

HIS-symbol	Indikasjon
	Pasient-ID er stilt «Ukjent» i alle utgående HIS-meldinger.
	Intermitterende feil oppstår i kommunikasjoner med konfigurerte HIS-aktører.
	Vedvarende feil oppstår i kommunikasjoner med konfigurerte HIS-aktører.

8.3.1 Demografiske pasientdata

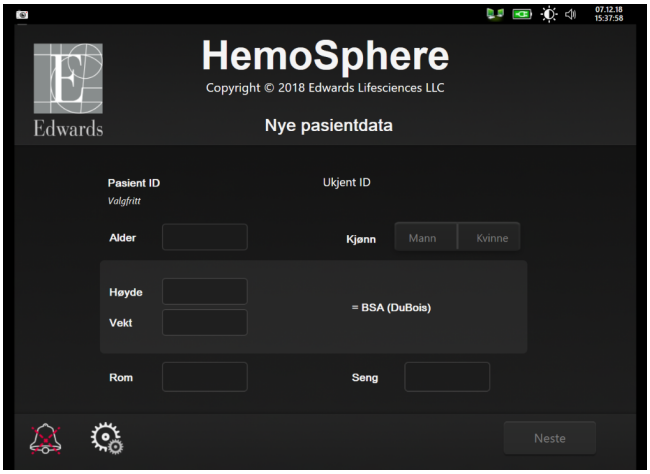
HemoSphere avansert monitor, med HIS-tilkobling aktivert, kan hente inn demografiske pasientdata fra bedriftsapplikasjonen. Når HIS-tilkoblingsfunksjonen er aktivert, trykk på **Søk**-knappen. På **Pasientsøk**-skjermbildet kan brukeren søke etter en pasient basert på navn, pasient-ID eller rom- og sengeinformasjon.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

Merk:

Hvis du stopper et ufullstendig pasientsøk, kan det oppstå en tilkoblingsfeil. Hvis en slik feil oppstår, lukk feil-vinduet og start søket på nytt.

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

For å fullføre søket må den konfigurerte HIS ha pasientens kjønnsverdier av enten «Male», «Female» eller blank. Hvis søket overstiger den maksimale varigheten som er definert i HIS-konfigurasjonsfilen, vises en feilmelding for å påminne om manuell inntasting av pasientdata.



Figur 8-2: HIS – Nye pasientdata-skjermbilde

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

8.3.2 Fysiologiske pasientdata

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

8.3.3 Fysiologiske alarmer og enhetsfeil

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

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

ADVARSEL:

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

8.4 Cybersikkerhet

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

- **Fysisk tilgang**: Bruken av HemoSphere avansert monitor begrenses til autoriserte brukere. HemoSphere avansert monitor har passordbeskyttelse for enkelte konfigurasjonsskjermbilder. Passord må beskyttes. Se Passordbeskyttelse på side 118 for mer informasjon.
- **Aktiv bruk**: Brukere av monitoren skal ta forholdsregler for å begrense lagring av pasientdata. Pasientdata skal fjernes fra monitoren når en pasient utskrives og pasientovervåkningen avsluttes.
- **Nettverkssikkerhet**: Institusjonen må ta forholdsregler for å garantere sikkerheten til eventuelle delte nettverk som monitoren kan kobles til.
- **Utstyrssikkerhet**: Brukere skal kun bruke tilbehør som er godkjent av Edwards. I tillegg må man påse at tilkoblede enheter er fri for skadevare.

Bruken av ethvert grensesnitt med HemoSphere avansert monitor utenfor det tilsiktede bruksområdet kan medføre risikoer forbundet med cybersikkerhet. Ingen tilkoblinger til HemoSphere avansert monitor er beregnet på å kontrollere operasjonene til en annen enhet. Alle tilgjengelige grensesnitt er vist i Tilkoblingsporter på HemoSphere avansert monitor på side 61, og spesifikasjoner for disse grensesnittene er oppført i Tabell A-5 på side 295.

8.4.1 HIPAA

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

9

Overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modul

Innhold

Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul 148
Kontinuerlig minuttvolum 152
Intermitterende minuttvolum 156
EDV/RVEF-overvåkning 161
SVR 165

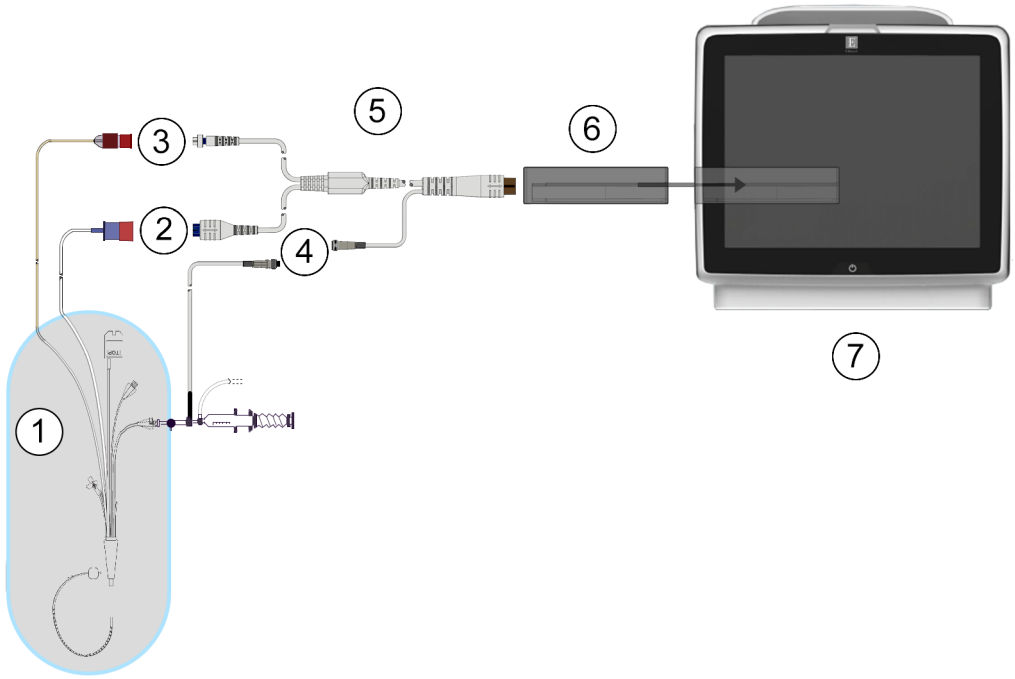
9.1 Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul

HemoSphere Swan-Ganz -modulen er kompatibel med alle godkjente Edwards Swan-Ganz -pulmonalarteriekatetre. HemoSphere Swan-Ganz -modulen henter inn og behandler signaler til og fra et kompatibelt Edwards Swan-Ganz -kateter for CO, iCO og EDV/RVEF-overvåkning. Dette avsnittet gir en oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz -modulen. Se Figur 9-1 på side 149.

ADVARSEL:

HemoSphere Swan-Ganz -modulen (pasienttilkoblet del, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.



1. kompatibelt Swan-Ganz -kateter
2. termisk filamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. tilkobling av injektattemperaturprobe
5. pasient-CCO-kabel
6. HemoSphere Swan-Ganz -modul
7. HemoSphere avansert monitor

Figur 9-1: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere Swan-Ganz -modul

Merk:

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

Pulmonalarteriekatetre er av typen CF defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER. Pasientledninger som kobles til kateteret, som pasient-CCO-kabelen, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

1. Sett HemoSphere Swan-Ganz -modulen inn i HemoSphere avansert monitor. Modulen klikker på plass når den er satt inn riktig.

   FORSIKTIG:

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

2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 119. Koble pasient-CCO-kabelen til HemoSphere Swan-Ganz -modulen.

3. Koble det kompatible Swan-Ganz -kateteret til pasient-CCO-kabelen. Se Tabell 9-1 på side 150 for tilgjengelige parametere og nødvendige tilkoblinger.

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

Parameter	Nødvendig tilkobling	Se
CO	termistor- og termisk filamenttilkobling	Kontinuerlig minuttvolum på side 152
CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}	termistor- og termisk filamenttilkobling * PAP-signal fra HemoSphere -trykkabel	20-sekunders strømningsparametere på side 155
iCO	termistor og injektatprobe (bad eller slange)	Intermitterende minuttvolum på side 156
EDV/RVEF (SV)	termistor- og termisk filamenttilkobling *HR sekundær til HemoSphere avansert monitor	EDV/RVEF-overvåkning på side 161
SVR	termistor- og termisk filamenttilkobling *MAP og CVP sekundær til HemoSphere avansert monitor	SVR på side 165

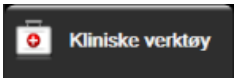
Merk:

Pulmonal arterietrykkdata er tilgjengelig med en HemoSphere -trykkabeltilkobling. Se Trykkabelovervåking i modusen for overvåking med Swan-Ganz -modulen på side 173 for mer informasjon.

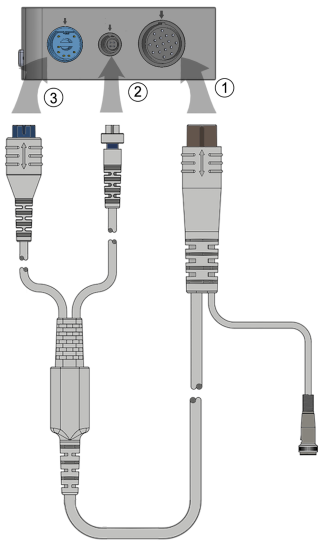
4. Følg de nødvendige anvisningene for overvåkning. Se Kontinuerlig minuttvolum på side 152, Intermitterende minuttvolum på side 156 eller EDV/RVEF-overvåkning på side 161.

9.1.1 Pasient-CCO-kabeltest

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

For å få tilgang til vinduet for test av pasientens CCO-kabel trykker du på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Pasient CCO Kabeltest**-ikonet  . Se Figur 9-2 på side 151 for nummererte tilkoblinger.

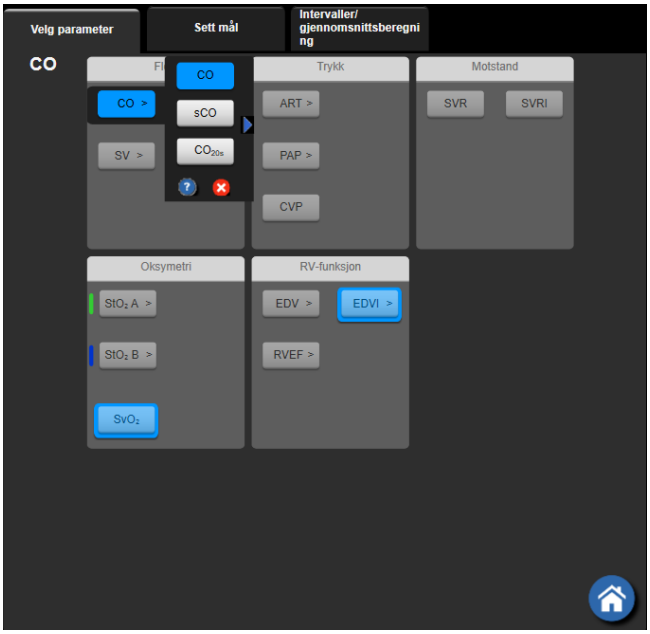


Figur 9-2: Tilkoblinger for pasient-CCO-kabeltesten

1. Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz -modulen (1).
2. Koble pasient-CCO-kabelens termiske filamentkontakt (3) og termistorkontakt (2) til deres tilsvarende testporter på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.
3. Trykk på **Start**-knappen for å starte kabeltesten. En fremdriftslinje vises.
4. Hvis pasient-CCO-kabelen svikter, koble til og test pasient-CCO-kabelen på nytt. Skift ut pasient-CCO-kabelen hvis den ikke består kabeltesten gjentatte ganger.
5. Trykk på enter-ikonet når kabelen har bestått testen. Koble pasient-CCO-kabelens termiske filamentkontakt og termistorkontakt fra deres tilsvarende testporter på HemoSphere Swan-Ganz -modulen.

9.1.2 Parametervalgmeny

Parameterkategorier under overvåkning med en Swan-Ganz -modul er **Flow** (se Kontinuerlig minuttvolum på side 152), **Motstand** (se SVR på side 165) og **RV-funksjon** (EDV/RVEF-overvåkning på side 161). **Oksymetri** er også tilgjengelig hvis en oksymetrikabel eller vevsoksymetrimodul er tilkoblet (se Venøs oksymetriovervåkning på side 193). Trykk på parameterknappene som viser en pil for å vise ytterligere overvåkningsalternativer for denne parameteren basert på visningsoppdateringshastigheten og gjennomsnittstiden. Se STAT CO på side 155, STAT EDV og RVEF på side 165 og 20-sekunders strømningsparametere på side 155. Trykk på den blå pilen for å se definisjonen av disse overvåkningsalternativene eller hjelp-ikonet for mer informasjon.



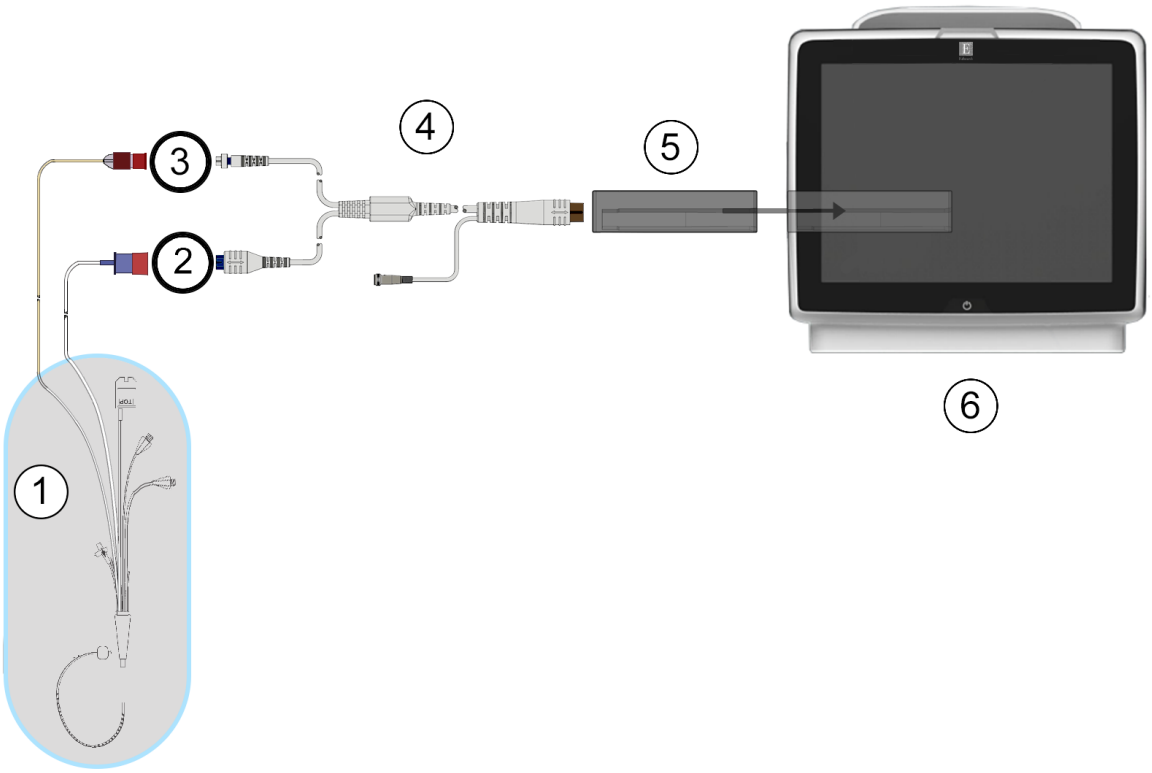
Figur 9-3: Valgvindu for HemoSphere Swan-Ganz -modulens hovedparameter

9.2 Kontinuerlig minuttvolum

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

9.2.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz -modulen som beskrevet tidligere i Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148.
2. Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og termofilamentkontaktene på Swan-Ganz CCO -kateteret. Disse tilkoblingene er vist som nummer (2) og (3) i Figur 9-4 på side 153.
3. Bekreft at CCO-kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz CCO -kateter
2. termofilamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. pasient-CCO-kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz -modul
6. HemoSphere avansert monitor

Figur 9-4: Oversikt over CO-tilkoblinger

9.2.2 Starte målingen

ADVARSEL:

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

- Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
- Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten.

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåkning-ikonet 

for å starte CO-overvåkningen. CO-nedtellingsuret vises på stopp overvåkning-ikonet. Etter ca. 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig data er oppnådd, vises en CO-verdi i parameterfeltet. CO-verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekund.

Merk:

Ingen CO-verdi vises før tilstrekkelige tidsgjennomsnittsberegnede data er tilgjengelige.

9.2.3 Termosignaltilstander

I enkelte situasjoner, når pasientens tilstand fører til store endringer av pulmonalarterieblodtemperatur i løpet av flere minutter, kan det ta mer enn 6 minutter før monitoren oppnår en innledende CO-måling. Når CO-overvåkning pågår, kan oppdatering av CO-måling også forsinkes av ustabil pulmonalarterieblodtemperatur. Den siste CO-verdien og måletiden vises i stedet for en oppdatert CO-verdi. Tabell 9-2 på side 154 viser varsel-/ feilmeldingene som vises på skjermbildet på ulike tidspunkt mens signalet stabiliseres. Se Tabell 15-9 på side 262 for mer informasjon om CO-feil og -varsler.

Tabell 9-2: Ustabilt termosignaltidsforløp for CO-varsler og feilmeldinger

Tilstand	Varsel	Varsel CO		Feil CO
	Minuttvolum-beregning pågår	Signaltilpassing fortsetter	Ustabil blodtemp. -fortsetter	Termosignal tapt
Overvåkning starter: tid fra oppstart uten CO-måling	3½ minutt	6 minutter	15 minutter	30 minutter
Overvåkning pågår: tid fra siste CO-oppdatering	5 sekunder fra utløp av CO-nedtellingsur	ikke relevant	6 minutter	20 minutter

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

.

FORSIKTIG:

Unøyaktige målinger av minuttvolum kan skyldes:

- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Kraftige variasjoner i pulmonalarterieblodtemperatur. Eksempler på årsaker til BT-variasjoner inkluderer blant annet:

  * status etter kardiopulmonal bypasskirurgi
  * sentralt administrert nedkjølte eller oppvarmede blodproduktløsninger
  * bruk av sekvensielle kompresjonsenheter

- Koageldannelse på termistoren
- Anatomiske abnormiteter (for eksempel kardiale shunter)
- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr
- Raske endringer av minuttvolum

9.2.4 CO-nedtellingsur

CO-nedtellingsuret er plassert på stoppovervåkning-ikonet 

. Dette uret varsler brukeren om når neste CO-måling skal finne sted. Tiden til neste CO-måling varierer fra 60 sekunder til 3 minutter eller lenger. Et hemodynamisk ustabilt termosignal kan forsinke CO-beregninger.

9.2.5 STAT CO

STAT CO er tilgjengelig for lengre tidsrom mellom CO-målingene. STAT CO (sCO) er en rask estimering av CO-verdien og oppdateres hvert 60. sekund. Velg sCO som en hovedparameter for å vise STAT CO-verdier. Velg CO og sCO som hovedparametere under visning av det delte skjermbildet for grafisk trend og tabelltrend, og CO-overvåkede data vises grafisk ved siden av tabellformede/numeriske data for STAT-verdier av sCO. Se Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend på side 96.

9.2.6 20-sekunders strømningsparametere

20-sekunders strømningsparametere er tilgjengelige ved overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen når et PA (pulmonalarterie)-trykksignal også overvåkes gjennom en tilkoblet HemoSphere -trykkabel, TruWave DPT og et CCOmbo V -kateter (modell 777F8 og 774F75). En pulskonturanalyse av pulmonalarterietrykksignalet brukes sammen med CCO -termodilusjonsalgoritmen for å oppnå en hurtigere parameterberegning for CO, CI, SV og SVI. 20-sekunders strømningsparametere «20s» (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s}). Disse parameterne er bare tilgjengelige hvis 20s strømningsparameterfunksjonen er aktivert. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen. For mer informasjon om PA-overvåkning, se Trykkabelovervåking i modusen for overvåking med Swan-Ganz -modulen på side 173.

FORSIKTIG:

Unøyaktige 20-sekunders strømningsparametermålinger kan forårsakes av:

- Feil plassering eller posisjonering av kateteret
- Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert transduser
- Over- eller underdempet trykkslange
- Justeringer av PAP-slangen utført etter starten av overvåkningen

9.2.6.1 Feilsøking av PAP-kurve

Beregningen av de 20-sekunders flowparameterne avhenger sterkt av en god pulmonalarterietrykkbølgeform. Bruk **Nullstill og bølgeform** 

for å vise og evaluere PAP-kurve. Funksjonene i en god kurve inkluderer:

- Dikrotisk trinn med minimal nedgang mellom systole og diastole
- Rent signal uten støy- eller høyfrekvensartefakter
- Minimale «pisk»-artefakter forårsaket av kateterspissens bevegelse i høyre ventrikkel
- Skarp kurvemorfologi og minimal overdemping grunnet bobler eller knekk i slangen

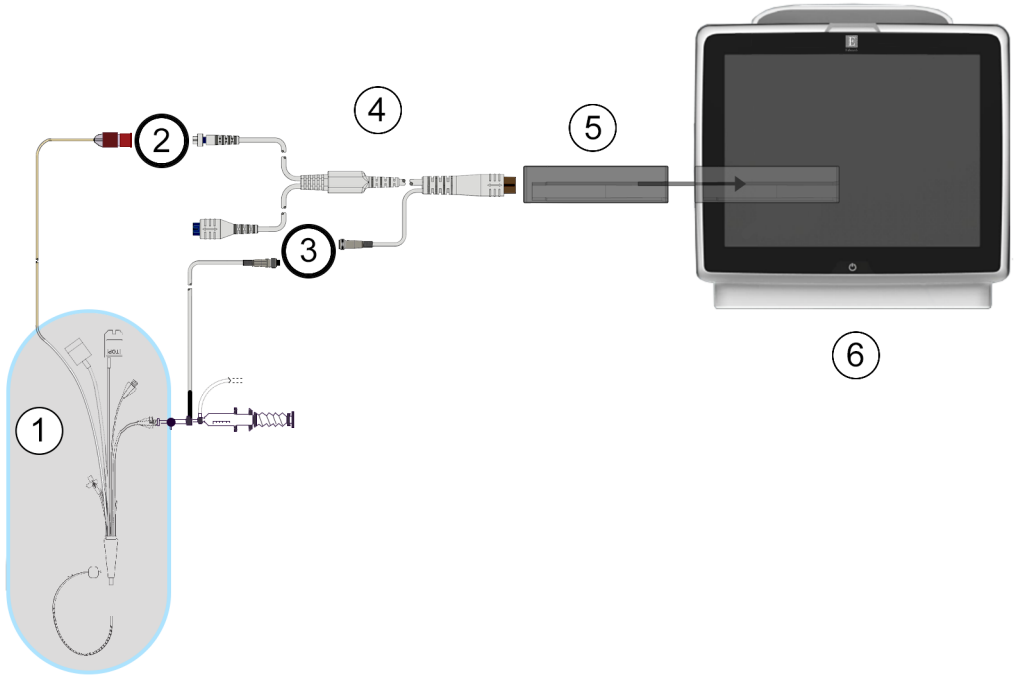
PAP-kurver som ikke viser de ovennenvte funksjonene, er ikke blitt validert. Disse kurvene kan føre til tap av 20-sekunders strømningsparameterberegning.

9.3 Intermitterende minuttvolum

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

9.3.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz -modulen som beskrevet tidligere i Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148.
2. Koble kateterenden av pasient-CCO-kabelen til termistorkontakten på Swan-Ganz iCO -kateteret som vist med (2) i Figur 9-5 på side 156.
3. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz -kateter
2. termistortilkobling
3. tilkobling av injektattemperaturprobe
4. pasient-CCO-kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz -modul
6. HemoSphere avansert monitor

Figur 9-5: Oversikt over iCO-tilkoblinger

9.3.1.1 Valg av probe

En injektattemperaturprobe registrerer injektattemperatur. Den valgte proben er koblet til pasient-CCO-kabelen (Figur 9-5 på side 156). En av to prober kan brukes:

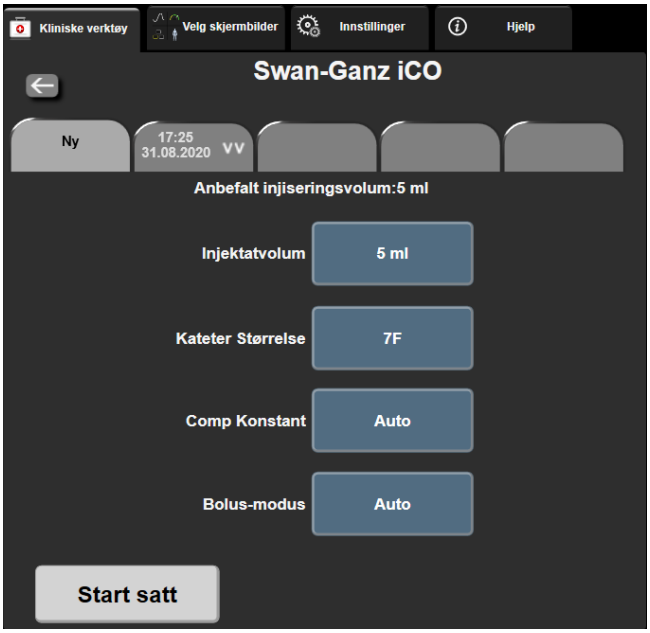
- En innebygd slangeprobe er koblet til gjennomstrømningsdelen på CO-Set/CO-Set+ injektattilførselssystemet.
- En badpronbe måler temperaturen til injektatløsningen. Badprober er utformet for å måle temperaturen til en prøveløsning som holdes ved samme temperatur som den sterile løsningen brukt som injektat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

Koble injektattemperaturproben (slange eller bad) til injektattemperatursondekontakten på pasient-CCO-kabelen illustrert av (3) i Figur 9-5 på side 156.

9.3.2 Konfigurasjonsinnstillinger

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

Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen → **iCO**-ikonet .



Figur 9-6: Nytt iCO-sett-konfigurasjonsskjermbilde

FORSIKTIG:

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

Merk:

HemoSphere Swan-Ganz -modulen registrerer automatisk typen temperaturprobe som brukes (isbad eller i slange). Modulen bruker denne informasjonen for å bestemme beregningskonstanten.

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

9.3.2.1 Velg injektatvolum

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

- **10 ml**
- **5 ml**
- **3 ml** (kun badtemperaturprobe)

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.2 Velge kateterstørrelse

Velg en kateterstørrelse fra listeknappen **Kateter Størrelse**. De tilgjengelige valgene er:

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

Når en verdi velges, stilles beregningskonstanten inn automatisk.

9.3.2.3 Velge beregningskonstant

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

9.3.2.4 Velge modus

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

9.3.3 Instruksjoner for bolusmålingsmoduser

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

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

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

   Knappen deaktiveres hvis:

   - Injektatvolumet er ugyldig eller ikke valgt
   - Injektattemperaturen (IT) ikke er tilkoblet
   - Blodtemperaturen (BT) ikke er tilkoblet
   - Det er en aktiv iCO-feil

   Hvis kontinuerlige CO-målinger er aktivert, vises et popup-vindu for å bekrefte opphør av CO-overvåkning. Trykk på **Ja**-knappen.

Merk:

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

2. Det nye iCO-sett-skjermbildet vises med **Ventetid**-uthevet 

.
3. Når i automodus og den termiske basislinjen er fastslått, utheves **Injiser** på skjermbildet, 

hvilket angir at bolusinjeksjonsserien skal startes.

   ELLER

   Hvis du er i manuell modus, blir **Klar** 

uthevet på skjermbildet når den termiske basislinjen er oppnådd. Trykk på **Injiser**-knappen når du er klar til å injisere, slik at **Injiser** utheves på skjermbildet.

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

FORSIKTIG:

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

Når en bolus injiseres, vises termodilusjon-utvaskingskurven på skjermbildet, **Beregner** utheves 

og den resulterende iCO-målingen vises.

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



Merk:

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

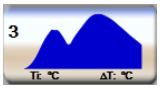
I **Manuell** bolusmodus må operatøren utføre en bolusinjeksjon innen 30 sekunder etter å ha trykket på **Injiser**knappen. Hvis ingen injeksjon detekteres innen denne perioden, aktiveres **Injiser**-knappen på nytt og Injiser-meldingen forsvinner.

Hvis en bolusmåling er kompromittert, som indikert av en varselmelding, vil en 

vises i stedet for CO/CI-verdien på skjermbildet.

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

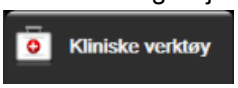
6. Når ønsket antall bolusinjeksjoner er utført, må du evaluere settet med utvaskingskurver ved å trykke på **Gjennomgang**-knappen.
7. Fjern enhver av de seks injeksjonene i settet ved å trykke på dem på evalueringsskjermbildet.

   Trykk på  → 

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

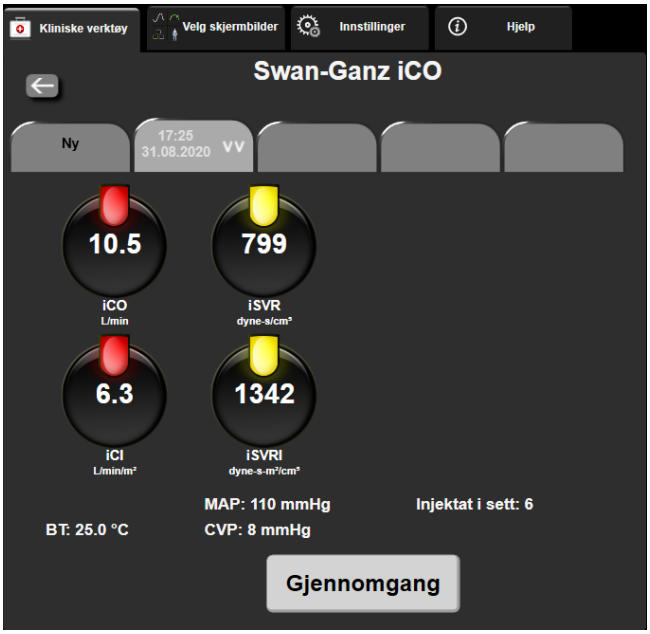
8. Trykk på **Aksepter**-knappen etter fullført evaluering av bolusinjeksjoner for å bruke den gjennomsnittsberegnede CO/CI-verdien, eller trykk på returner-ikonet for å gjenoppta serien og legge til flere bolusinjeksjoner (opptil seks) for gjennomsnittsberegning.

9.3.4 Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

Når settet er fullført, vises settsammendraget som en tidsstemplet fane på termodilusjonssammendrag-skjermbildet. Dette skjermbildet kan åpnes når som helst ved å trykke på historisk termodilusjon-ikonet på enkelte overvåkingsskjermbilder eller ved å trykke på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **iCO**-ikonet .

Følgende tiltak er tilgjengelige for operatøren på termodilusjonssammendrag-skjermbildet:



Figur 9-7: Termodilusjonssammendrag-skjermbilde

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

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

CO-overvåkning. Hvis systemet er riktig tilkoblet for kontinuerlig CO-overvåking, trykk på ikonet 

for å starte CO-overvåkningen når som helst.

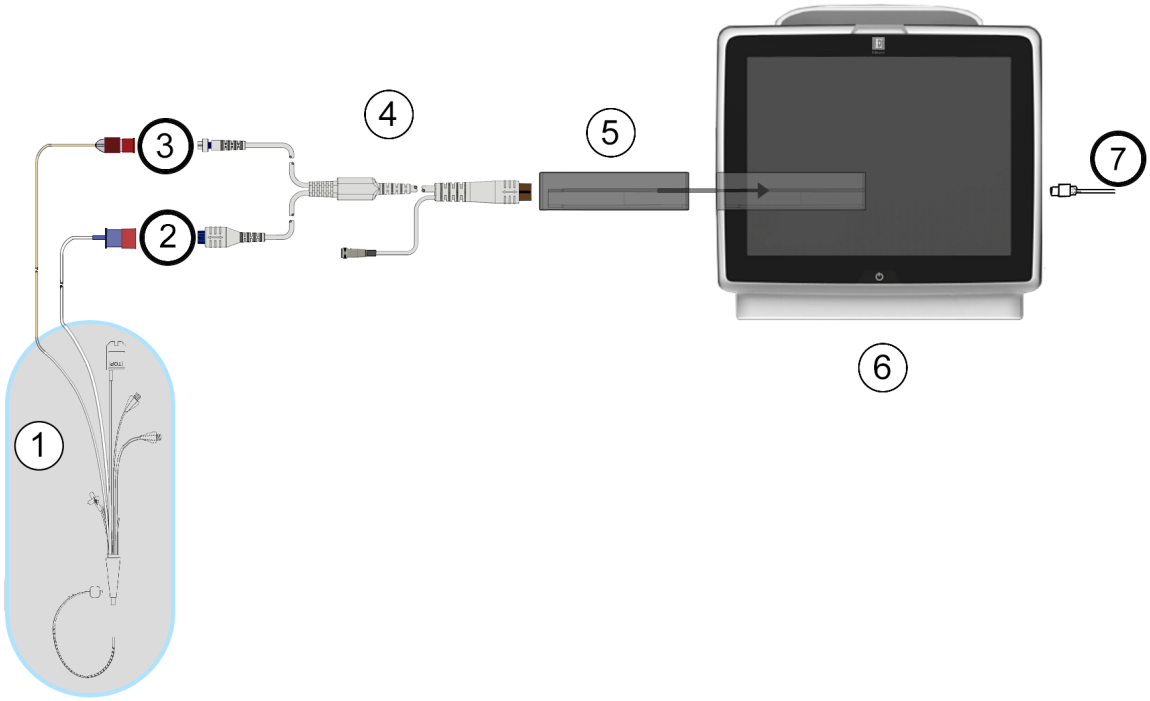
9.4 EDV/RVEF-overvåkning

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

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

9.4.1 Tilkobling av pasientkabler

1. Koble pasient-CCO-kabelen til den innsatte HemoSphere Swan-Ganz -modulen som beskrevet tidligere i Tilkobling av HemoSphere Swan-Ganz -modul på side 148.
2. Koble kateterenden av pasientkabelen til termistor- og de termiks filamentkontaktene på Swan-Ganz CCOmbo V -kateteret. Disse tilkoblingene er vist med (2) og (3) i Figur 9-8 på side 162.
3. Bekreft at kateteret er riktig innsatt i pasienten.



1. Swan-Ganz -kateter
2. termofilamenttilkobling
3. termistortilkobling
4. pasient-CCO-kabel
5. HemoSphere Swan-Ganz -modul
6. HemoSphere avansert monitor
7. EKG-signalinngang fra ekstern monitor

Figur 9-8: Oversikt over EDV/RVEF-tilkoblinger

9.4.2 Koble til EKG-grensesnittkabelen

Koble EKG-grensesnittkabelens ¼ tommers miniatyrtelefonkontakt til EKG-monitorinngangen på bakpanelet av HemoSphere avansert monitor. ECG

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

Merk:

VIKTIG! HemoSphere avansert monitor er kompatibel med en analog sekundærinngang EKG fra alle eksterne pasientmonitorer som har en analog sekundærutgang som oppfyller spesifikasjonene for EKG-signalinngang som er angitt i vedlegg A, Tabell A-5 på side 295. EKG-signalet brukes til å avlede hjerterytme som deretter brukes til å beregne ytterligere hemodynamiske parametere for visning. Dette er en tilleggsfunksjon som ikke påvirker HemoSphere avansert monitors avanserte primærfunksjon, som er å overvåke hjertets minuttvolum (med HemoSphere Swan-Ganz -modulen) og veneoksygenmetning (med HemoSphere oksymetrikabel). Ytelsestesting av enheten ble utført ved bruk av EKG-inngangssignaler.

ADVARSEL:

PACEMAKERPASIENTER – frekvensmålere kan fortsette å måle pacemakerfrekvens ved hjertestans eller enkelte arytmier. Ikke sett fullstendig lit til den viste hjertefrekvensen. Hold pacemakerpasienter under nøye tilsyn. Se Tabell A-5 på side 295 for å vise funksjon for pacemakerpulsavvisning i dette instrumentet.

Til pasienter som trenger intern eller ekstern pacingstøtte, skal ikke HemoSphere avansert overvåkningssystem brukes til å oppnå hjerterytme og hjerterytmeavledede parametre under følgende forhold:

- pacingpulssynk fra pasientmonitoren innbefatter pacingpuls, men spesifikasjonene for karakteristika ligger utenfor pacemakerens pulsavvisningskapasiteter som er angitt i tabell A-5
- pacingpulssynk utgangskarakteristika fra pasientmonitoren kan ikke fastslås

Legg merke til eventuelle avvik i hjerterytme ($HR_{gj.sn.}$) med pasientmonitorens HR- og EKG-bølgeformvisning ved tolkning av avledede parametere som SV, EDV, RVEF og tilhørende indeksparametre.

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

Merk:

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

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

9.4.3 Starte målingen

ADVARSEL:

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

- Tidsperioder hvor en pasient er på kardiopulmonal bypass
- Delvis tilbaketrekking av kateteret slik at termistoren ikke er i pulmonalarterien
- Fjerning av kateteret fra pasienten.

Når systemet er riktig tilkoblet, trykk på start overvåkning-ikonet 

for å starte CO-overvåkningen. CO-nedtellingsuret er plassert på stopp overvåkning-ikonet. Etter omtrent 5 til 12 minutter, når tilstrekkelig med data er oppnådd, vises en EDV- og/eller RVEF-verdi i det konfigurerte parameterfeltet. EDV- og RVEF-verdien som vises på skjermbildet, oppdateres ca. hvert 60. sekund.

Merk:

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

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

Varsel: EDV – signaltilpasning - fortsetter

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

Merk:

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

9.4.4 Aktiv EDV-overvåkning

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

Varsel: EDV – signaltilpasning - fortsetter

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

Varsel: EDV – hjerterytmesignal mangler

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

Merk:

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

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

- reposisjonere referanseledningen for å redusere registrering av atrietopper
- velge egnet ledningskonfigurasjon for å maksimere HR-triggere og redusere registrering av atrietopper, og
- evaluere egnetheten av pacingnivåer i milliamperage (mA).

Nøyaktigheten av kontinuerlige EDV og RVEF-bestemmelser avhenger av et konsekvent EKG-signal fra sengemonitoren. Se Tabell 15-10 på side 264 og Tabell 15-14 på side 267 for ytterligere feilsøking.

Hvis EDV-overvåking stanses ved å trykke på stopp overvåkning-ikonet, 

blir parameterfeltets målindikator for EDV og/eller RVEF grå, og et tidsstempel plasseres under verdien, hvilket indikerer tidspunktet da den siste verdien ble målt.

Merk:

Hvis du trykker på stopp overvåkning-ikonet 

stanses EDV-, RVEF- og CO-overvåkningen.

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

9.4.5 STAT EDV og RVEF

Et hemodynamisk ustabilt termosignal kan forsinke visningen av en EDV, EDVI og/eller RVEF-verdi på HemoSphere avansert monitor når overvåkningen er startet. Legen kan bruke STAT-verdiene, som viser beregninger av EDV eller EDVI, og RVEF-verdier oppdatert ca. hvert 60. sekund. Velg sEDV, sEDVI eller sRVEF som hovedparameter for å vise STAT-verdier. EDV, EDVI og RVEF-verdier kan trendes grafisk over tid ved siden av numeriske verdier for sEDV, sEDVI, og sRVEF ved hjelp av overvåkningsvisningen med delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend. Opptil to parametere kan vises i tabellformat på dette skjermbildet. Se Delt skjermbilde for grafisk trend og tabelltrend på side 96.

9.5 SVR

Når du utfører CO-overvåkning, kan HemoSphere avansert monitor også beregne SVR ved å benytte analoge MAP- og CVP-trykksignalinnganger fra en tilkoblet pasientmonitor. Se Signalinngang for analogt trykk på side 126.

10

Overvåking med HemoSphere - trykkabel

Innhold

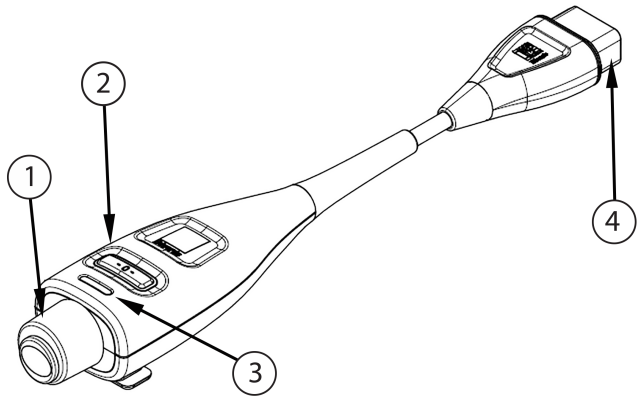
Trykkabel – oversikt . . . 166
Valg av overvåkningsmodus . . . 168
FloTrac -sensorovervåking . . . 168
Trykkabelovervåking med en TruWave DPT . . . 172
Trykkabelovervåking i modusen for overvåking med Swan-Ganz -modulen . . . 173
Skjermbildet nullstill og bølgeform . . . 175

10.1 Trykkabel – oversikt

HemoSphere -trykkabelen er en gjenbruksenhet som kobles til HemoSphere -monitoren i én ende (4) og en hvilken som helst enkeltstående Edwards -engangstrykktransduser (DPT) eller sensor i den andre enden (1). Se Figur 10-1 på side 167. HemoSphere -trykkabelen henter inn og behandler et enkeltstående trykksignal fra en kompatibel Edwards DPT, slik som TruWave DPT eller en FloTrac -sensor. En FloTrac eller Acumen IQ -sensor kobler til et eksisterende arteriekateter for å gi minimalt invasive hemodynamiske parametere. En TruWave -transduser kan kobles til ethvert kompatibelt trykkovervåkingskateter for å gi stedsbasert intravaskulært trykk. Se bruksanvisningen som følger med hvert kateter for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk av kateteret og for relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader. HemoSphere -trykkabelen kan overvåkes via to teknologibaserte overvåkingsmoduser, basert på sammenkoblingen av sensor/transduser: **FloTrac**- eller **Acumen IQ** -sensorovervåkningsmodus eller **Swan-Ganz** -kateterovervåkningsmodus. Overvåkingsmodusen vises øverst på navigasjonslinjen (se Figur 5-2 på side 84). Utseende og tilkoblingspunkter for HemoSphere -trykkabelen vises i Figur 10-1 på side 167.

Fargeinnsats for trykktype. Om ønskelig kan en egnet fargeinnsats brukes på trykkabelen for å indikere hvilken trykktype som overvåkes. Se (3) i Figur 10-1 på side 167. Fargene er som følger:

- Rødt for arterietrykk (AP)
- Blått for sentralvenøst trykk (CVP)
- Gult for pulmonalarterietrykk (PAP)
- Grønt for minuttvolum (CO)



1. tilkobling av trykktransduser/sensor
2. nullknapp/status-LED
3. fargeinnsats for trykktype
4. Tilkobling av HemoSphere avansert monitor

Figur 10-1: HemoSphere -trykkabel

Tabell 10-1: HemoSphere -trykkabelens konfigurasjoner og tilgjengelige hovedparametere

Tilgjengelige hoved-parametere	Trykkabelkommunikasjon					
	FloTrac / Acumen IQ -sensor	FloTrac / Acumen IQ -sensor med CVP-oppføring eller sekundært CVP-signal	FloTrac / Acumen IQ -sensor med CVP-oppføring eller sekundært CVP-signal og oksymetri-kabel	TruWave DPT koblet til arterieslange	TruWave DPT koblet til sentralslange	TruWave DPT koblet til pulmonal-arteriekateter
CO/CI	•	•	•			
SV/SVI	•	•	•			
SVV/PPV	•	•	•			
SVR/SVRI		•	•			
$SvO_2/ScvO_2$			•			
PR	•	•	•	•		
SYS_{ART}	•	•	•	•		
DIA_{ART}	•	•	•	•		
MAP	•	•	•	•		
MPAP						•
SYS_{PAP}						•
DIA_{PAP}						•
CVP		•	•		•	
HPI*	•	•	•			
dP/dt*	•	•	•			
Ea_{dyn}*	•	•	•			

Merk:

*Parameteren Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, er en avansert funksjon som må aktiveres med en Acumen IQ -sensor koblet til et arteriekateter i a. radialis. Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221 for mer informasjon.

ADVARSEL:

Ikke resteriliser eller bruk en FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave transduser eller kateter på nytt. Se «bruksanvisningen»

Ikke bruk en FloTrac -sensor, Acumen IQ -sensor, TruWave transduser eller et kateter som er vått, skadet eller har eksponerte elektriske kontakter.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Når trykkabelen ikke er i bruk, må den eksponerte kabelkontakten beskyttes mot væske. Fuktighet i kontakten kan føre til funksjonsfeil i kabelen eller at trykkavlesningene ikke er nøyaktige.

HemoSphere trykkabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

FORSIKTIG:

Ikke bruk en FloTrac -sensor eller TruWave -transduser etter utløpsdatoen på etiketten. Produkter som brukes etter denne datoen kan føre til redusert ytelse, eller at produktet ikke er sterilt.

Dersom HemoSphere -trykkabelen slippes ned gjentatte ganger, kan dette medføre skade på og/eller svikt i kabelen.

10.2 Valg av overvåkningsmodus

Den primære overvåkingsmodusen for HemoSphere -trykkabelen er minimal-invasiv overvåkingsmodus. Trykkabelen kan også brukes til å innehente data om pulmonalarterietrykk (PAP) mens den er i invasiv overvåkingsmodus ved å bruke en Swan-Ganz -modul og intravaskulære trykk (CVP og PAP) mens den er i ikke-invasiv overvåkingsmodus ved å bruke en ClearSight -modul. Se Velg overvåkningsmodus på side 107 for mer informasjon om å bytte mellom overvåkningsmodi.

10.3 FloTrac -sensorovervåking

HemoSphere -trykkabelen fungerer som en Edwards FloTrac -sensortilkoblingskabel for HemoSphere avansert overvåkningssystem. HemoSphere -trykkabelen med en tilkoblet FloTrac eller Acumen IQ -sensor bruker pasientens eksisterende arterietrykkurve til å måle minuttvolum (minuttvolum kalibrert automatisk ved hjelp av FloTrac -arterietrykk [FT-CO]) kontinuerlig. En bestemt vaskulær elastisitet fastslås ved å legge inn pasientens høyde, vekt, alder og kjønn. FloTrac algoritmens automatiske vaskulære tonejustering gjenkjenner og justerer i forhold til endringer i vaskulær motstand og elastisitet. Minuttvolum vises kontinuerlig ved å multiplisere pulsfrekvensen og beregnet slagvolum fra trykkurven. FloTrac eller Acumen IQ -sensoren måler variasjoner av arterietrykk proporsjonalt med slagvolum.

HemoSphere -trykkabelen og FloTrac eller Acumen IQ -sensor bruker pasientens eksisterende arterietrykkurve til å måle slagvolumvariasjon (SVV) kontinuerlig. SVV er en sensitiv indikator på

pasientens preload-respons når pasienten er 100 % mekanisk ventilert med et fast rytme- og tidalvolum og ingen spontane åndedrag. SVV brukes alltid best kombinert med vurdering av slagvolum eller minuttvolum.

Når Acumen IQ -sensoren er i bruk, brukes kurven for pasientens eksisterende arterietrykk til kontinuerlig å måle systolisk helling (dP/dt) og dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}). Ea_{dyn}er en måling av afterload til venstre ventrikkel ved arteriesystemet (arteriell elastans) relativt til venstre ventrikkels elastans (dynamisk arteriell elastans). Se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221 for mer informasjon om Acumen IQ -sensoren og Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)-funksjonen. Aktivering av Acumen HPI -funksjonen er kun tilgjengelig i enkelte områder. Ta kontakt med den lokale Edwards representanten for å få mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Parameterne som er tilgjengelige ved bruk av FloTrac -teknologi inkluderer minuttvolum (CO), kardial indeks (CI), slagvolum (SV), slagvolumindeks (SVI), slagvolumvariasjon (SVV), systolisk trykk (SYS), diastolisk trykk (DIA), gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og pulsfrekvens (PR). Når du bruker en Acumen IQ -sensor og Acumen HPI funksjonen er aktivert, er ytterligere parametere tilgjengelige, inkludert dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}), systolisk helling (dP/dt), pulstrykkvariasjon (PPV) og Acumen Hypotension Prediction Index-parameteren (HPI). Når FloTrac – eller Acumen IQ -sensoren forbindes med pasientens sentralvenøse trykk (CVP), er systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI) også tilgjengelig.

FORSIKTIG:

Effektiviteten av FT-CO-målinger hos barn har ikke blitt vurdert.

Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

- feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
- over- eller underdempede trykkslanger
- kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker BT-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper

- Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

  * Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
  * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon

- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede Slagvolum / Minuttvolum avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

10.3.1 Koble til FloTrac eller Acumen IQ -sensor

1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
2. Slik avlufter og primer du IV-posen og FloTrac eller Acumen IQ -sensor: Hold posen med vanlig saltløsning opp ned (antikoagulering i henhold til institusjonens retningslinjer). Pigg IV-posen med væskeadministrasjonssettet mens du holder dryppkammeret loddrett. Hold IV-posen opp ned mens du forsiktig presser luften ut av posen med den ene hånden og trekker i utluftingsfliken (Snap-Tab) med den andre, til luften er tømt fra IV-posen og dryppkammeret er halvveis fylt.
3. Sett inn IV-posen i trykkposen og heng den på IV-stangen (IKKE BLÅS DEN OPP).

4. Bruk kun tyngdekraft (ikke noe trykk i trykkposen) til å skylle FloTrac -sensoren med trykkslangen loddrett, slik at væskesøylen går gjennom slangen og presser ut luften av trykkslangen, til væsken når enden av slangen.
5. Trykksett trykkposen til den når 300 mmHg.
6. Skyll FloTrac -sensoren raskt mens du banker lett på slangen og stoppekranen for å fjerne eventuelle gjenværende bobler.
7. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse til å koble den grønne kontakten til den primede FloTrac -sensoren. Trykkabel-LED-en som omgir nullknappen (se (2) i Figur 10-1 på side 167) vil blinke grønt og indikere at trykksensoren er oppdaget. Et gult lys indikerer en feiltilstand. Hvis dette forekommer, se statuslinjen for spesifikke detaljer om feiltilstanden.
8. Koble slangen til arteriekateteret og tøm og skyll systemet for å forsikre deg om at det ikke finnes flere bobler.
9. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler. Se bruksanvisningen for FloTrac eller Acumen IQ -sensoren.
10. Følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 119.
11. Følg instruksjonene nedenfor for å nullstille FloTrac eller Acumen IQ -sensoren.

FORSIKTIG:

Hold alltid i pluggen, ikke kabelen, når du kobler til eller fra kabelen.

Plugenne må ikke vris eller bøyes.

10.3.2 Angi gjennomsnittstid

1. Trykk innenfor et parameterfelt for å gå til feltets konfigureringsmeny.
2. Trykk på **Intervaller/gjennomsnittsberegning**-knappen.
3. Trykk på **CO/trykkutjevningstid**-verdiknappen og trykk på ett av følgende intervallalternativer:
   - 5 sek
   - 20 sek(standard og anbefalt tidsintervall)
   - 5 min

   Hvis du vil ha mer informasjon om valgene i menyen **CO/trykkutjevningstid**, se Tidsintervaller/ gjennomsnittsberegning på side 124.
4. Trykk på returikonet  .

10.3.3 Nullstill arterielt trykk

FloTrac eller Acumen IQ -sensoren må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåkning.

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet  på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
   ELLER

   Trykk på den fysiske nullknappen  direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 167).

FORSIKTIG:

Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

2. Den nåværende arterietrykkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nullstillingsoperasjonen er vellykket.
3. Velg **ART** (arteriell) ved siden av den angitte porten som den aktive trykkabelen er koblet til. Opptil to trykkabler kan kobles til samtidig.
4. Det er viktig å holde sensoren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.

Merk:

Det er viktig å holde FloTrac eller Acumen IQ -sensoren i nivå med den flebostatiske aksen til enhver tid, for å sikre at minuttvolumet er nøyaktig.

5. Åpne FloTrac -sensorens stoppekran for å måle atmosfærisk luft. Trykket skal vises som en flat linje.
6. Trykk på den fysiske nullknappen 

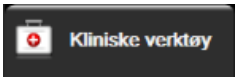
direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder, eller trykk på nullknappen 

på skjermen.
Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato over bølgeformplottet for tilkoblet trykkabelport.
7. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.
8. Ved behov kan trykksignalet vises på en tilkoblet pasientmonitor. Se Trykkutgang på side 175 for mer informasjon om dette alternativet.
9. Trykk på hjem-ikonet  for å starte CO-overvåkningen. Når neste CO-verdi beregnes, vises den og oppdateres kontinuerlig som fastslått av **CO/trykkutjevningstid**.

Når CO-overvåking har startet, kan en kurve for blodtrykk også vises med displayet for blodtrykkets bølgeform. Se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94. Når HemoSphere -trykkabelen kobles fra en kompatibel monitor eller sensorer kobles fra trykkabelen, skal du alltid trekke ved å holde i koblingsstykket. Ikke trekk i kablene eller bruk verktøy til å koble fra.

10.3.4 SVR-overvåking

Når HemoSphere -trykkabelen er paret med FloTrac - eller Acumen IQ -sensoren, kan den overvåke systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand SVRI), enten med et sekundært CVP-trykksignal eller ved at brukeren angir pasientens CVP-verdi manuelt. For informasjon om bruk av det analoge signalet fra en kompatibel sengemonitor, se Signalinngang for analogt trykk på side 126. Slik angir du pasientens CVP manuelt:

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Angi CVP**-ikonet  .

2. Angi en CVP-verdi.
3. Trykk på home-ikonet  .

Når funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) brukes, er SVR tilgjengelig på **HPI sekundær skjerm**.

10.4 Trykkabelovervåking med en TruWave DPT

HemoSphere -trykkabelen kan kobles til en TruWave -trykktransduser for å levere stedsbasert intravaskulært trykk. Tilgjengelig trykk målt av en TruWave DPT inkluderer sentralvenøst trykk (CVP) ved overvåking fra en sentralvenøs slange, diastolisk trykk (DIA), systolisk trykk (SYS), gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) og pulsfrekvens (PR) ved overvåking fra en arterieslange og gjennomsnittlig pulmonalt arterietrykk (MPAP) ved overvåking fra en pulmonalarterieslange. Se Tabell 10-1 på side 167.

10.4.1 Koble til TruWave DPT

1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
2. Slik avlufter og primer du IV-posen og TruWave -transduseren: Hold posen med vanlig saltløsning opp ned (antikoagulering i henhold til institusjonens retningslinjer). Pigg IV-posen med væskeadministrasjonssettet mens du holder dryppkammeret loddrett. Hold IV-posen opp ned mens du forsiktig presser luften ut av posen med den ene hånden og trekker i utluftingsfliken (Snap-Tab) med den andre, inntil luften er tømt fra IV-posen og dryppkammeret er på ønsket nivå (halvfullt eller fullt).
3. Sett inn skylleposen i trykktransduserposen (IKKE BLÅS OPP) og heng den på IV-stangen minst 60 cm (2 fot) over transduseren.
4. Bruk kun tyngdekraft (ikke noe trykk i trykkposen) til å skylle TruWave -transduseren med trykkslangen loddrett, slik at væskesøylen går gjennom slangen og presser ut luften av trykkslangen, til væsken når enden av slangen (skylling under trykk fører til turbulens og økt forekomst av bobler).
5. Trykksett trykkposen til den når 300 mmHg.
6. Skyll transduserslangen raskt mens du banker lett på slangen og stoppekranen for å fjerne eventuelle gjenværende bobler.
7. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse til å koble TruWave DPT til HemoSphere -trykkabelen. Trykkabel-LED-en som omgir nullknappen (se (2) i Figur 10-1 på side 167) vil blinke grønt og indikere at trykksensoren er oppdaget. Et gult lys indikerer en feiltilstand. Hvis dette forekommer, se statuslinjen for spesifikke detaljer om feiltilstanden.
8. Koble slangen til kateteret og tøm og skyll systemet, for å forsikre deg om at kateteret er intravaskulært, og fjern gjenværende bobler.
9. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler. Se TruWave -trykktransduserens bruksanvisning.
10. Følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 119.
11. Følg instruksjonene nedenfor for å nullstille transduseren.

10.4.2 Nullstill intravaskulært trykk

TruWave DPT må nullstilles til atmosfæretrykk for å sikre nøyaktig overvåking.

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet på navigasjonslinjen  .
   ELLER

Trykk på den fysiske nullknappen  direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 167).

FORSIKTIG:

Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

2. Den nåværende intravaskulære trykkurven vises og oppdateres kontinuerlig på skjermen. Dette er for å bekrefte at nullstillingsoperasjonen er vellykket.
3. Bruk trykktypeknappen for tilkoblet trykkabelport (1 eller 2) for å velge type trykksensor som brukes, og hvor den er plassert. Kurvefargen samsvarer med den valgte trykktypen. Valgene for **Trykktransduser** er:

   - **ART** (rød)
   - **CVP** (blå)
   - **PAP** (gul)

   Når du bruker flere trykkabler, er trykktypen som ble konfigurert for den første kabelen ikke tilgjengelig som et alternativ du kan velge for den andre trykkabelen.

4. Still stoppekranventilen (ventilasjonsåpningen) like ovenfor TruWave -transduseren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
5. Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske forholdene. Trykket skal vises som en flat linje.
6. Trykk på den fysiske nullknappen  direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder, eller trykk på nullknappen  på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og meldingen **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato over bølgeformplottet for tilkoblet trykkabelport.
7. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens intravaskulære trykk.
8. Ved behov kan trykksignalet vises på en tilkoblet pasientmonitor. Se Trykkutgang på side 175 for mer informasjon om dette alternativet.
9. Trykk på hjem-ikonet  for å starte overvåkingen. Se Tabell 10-1 på side 167 for informasjon om hvilke hovedparametere som er tilgjengelige avhengig av typen konfigurasjon.

Når trykkabelovervåkning har startet, kan en bølgeform for blodtrykk også vises ved hjelp av displayet for blodtrykkets bølgeform. Se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94.

Parameterverdiene overvåkes med TruWave DPT med 5 sekunders intervaller i gjennomsnitt, og vises hvert 2. sekund. Se Tabell 6-4 på side 125.

10.5 Trykkabelovervåking i modusen for overvåking med Swan-Ganz -modulen

HemoSphere -trykkabelen kobles til én Swan-Ganz -pulmonalarterietrykkport for å vise pulmonalarterietrykk (PAP). Når modusen for overvåking med HemoSphere Swan-Ganz -modulen er valgt, kan trykkabelen kobles til en TruWave DPT på en pulmonalarterieslange. Overvåkning av PAP under overvåking med en HemoSphere Swan-Ganz -modul muliggjør også overvåkning av 20-sekunders-parameterverdier. Se 20-sekunders strømningsparametere på side 155.

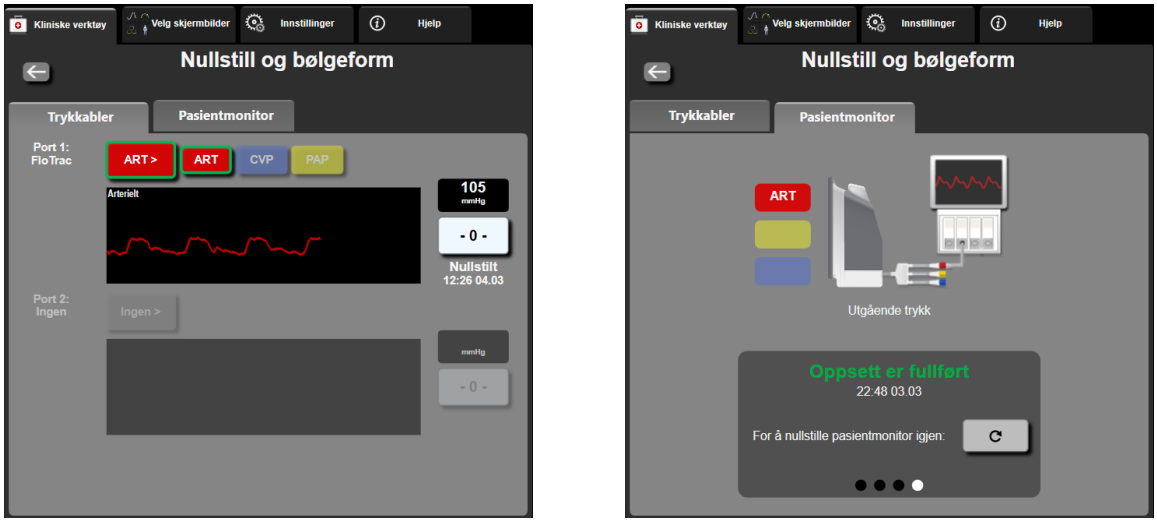
1. Koble den ene enden av trykkabelen til HemoSphere avansert monitor.
2. Bruk en rett inn- eller ut-bevegelse for å koble TruWave DPT til eller fra. Se TruWave -trykktransduseren bruksanvisning og trinn 2–6 i Koble til TruWave DPT på side 172 for informasjon om hvordan man fjerner luft fra systemet.
3. Bruk vanlige prosedyrer for transduserkalibrering (i henhold til institusjonens retningslinjer) for å sikre at det sendes riktige trykksignaler.
4. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen → **Nullstill og bølgeform**-ikonet
   ELLER
   Trykk på den fysiske nullknappen direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder (se Figur 10-1 på side 167).

   FORSIKTIG:

   Ikke bruk overdreven styrke på knappen for nullstilling av trykkabel, da dette kan føre til skade på kabelen.

5. **PAP** velges automatisk på trykktypeknappen.
6. Still stoppekranventilen (ventilasjonsåpningen) like ovenfor TruWave -transduseren på linje med posisjonen til pasientens flebostatiske akse, i henhold til bruksanvisningen.
7. Åpne stoppekranventilen for å måle de atmosfæriske forholdene. Trykket skal vises som en flat linje.
8. Trykk på den fysiske nullknappen direkte på trykkabelen og hold inne i tre sekunder, eller trykk på nullknappen på skjermen. Når nullstillingen er fullført, hører du en tone, og meldingen **«Nullstilt»** vises sammen med nåværende tidspunkt og dato over bølgeformplottet for tilkoblet trykkabelport.
9. Bekreft at verdien for det nullstilte trykket er stabil, og drei stoppekranene slik at sensorene leser av pasientens pulmonalarterietrykk.
10. For å hjelpe til med riktig plassering av kateterspissen i pulmonalarterien, trykk på **Referanser**-knappen. Den aktuelle trykkurven sammen med et grafisk hjelpemiddel i form av eksempelkurver for ulike kateterspissposisjoner vises.
11. Trykk på hjem-ikonet for å gå tilbake til overvåkning med Swan-Ganz -modulen. Du kan når som helst gå tilbake til Nullstill og bølgeform-skjermbildet for å se PAP-data.

10.6 Skjermbildet nullstill og bølgeform



Figur 10-2: Nullstill og bølgeform-skjermbilder – nullstille sensor og vise trykk

Dette skjermbildet er tilgjengelig via menyen med kliniske handlinger, og har tre hovedfunksjoner:

1. Velg trykk og nullstill sensoren
2. Vis trykksignal
3. Sjekk kurve

10.6.1 Velg trykk og nullstill sensor

Som tidligere beskrevet er hovedfunksjonen til skjermbildet **Nullstill og bølgeform** å la brukeren nullstille den tilkoblede sensoren/transduseren. Brukeren må nullstille sensoren før det startes overvåkingen med trykkabel.

10.6.2 Trykkutgang

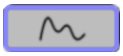
Skjermbildet **Nullstill og bølgeform** lar brukeren vise trykkurven på en tilkoblet pasientmonitor.

1. Plugg HemoSphere utgangstrykkabelen inn på bakpanelet på monitoren ved trykkutgangsporten. Se (9) i Figur 3-2 på side 63.
2. Koble den ønskede trykksignalpluggen til en kompatibel pasientmonitor:

   - arterietrykk (AP, rødt)
   - pulmonalarterietrykk (PAP, gult)
   - sentralvenøst trykk (CVP, blått)

   Påse at den valgte kontakten er skikkelig tilkoblet. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.

3. Nullstill pasientmonitoren.
4. Bekreft at en verdi på 0 mmHg vises på pasientmonitoren, og trykk på **Bekreft**-knappen på **Pasientmonitor**-fanen på **Nullstill og bølgeform**-skjermbildet.

5. Trykk på **Overfør kurve**-ikonet  for å begynne å vise trykksignalet på pasientmonitoren. Meldingen **«Oppsett er fullført»** vises når sanntidskurven sendes til den tilkoblede pasientmonitoren. Se riktig skjermbilde vist i Figur 10-2 på side 175.

10.6.3 Kurvebekreftelse

Nullstill og bølgeform-skjermbildet viser kurve for blodtrykket. Bruk dette skjermbildet eller displayet for sanntids blodtrykkskurve (se Sanntids blodtrykk-bølgeformvisning på side 94) for å vurdere kvaliteten på arteriekurven som svar p «Feil: CO – Kontroller arteriell kurve». Denne feilen oppstår når arterietrykksignalets kvalitet har vært for dårlig for lenge.



Den vertikale aksen er automatisk skalert til gjennomsnittlig blodtrykkverdi ±50 mmHg.

Overvåke PAP i invasiv overvåkningsmodus. Nullstill og bølgeform brukes også til å overvåke pulmonalarterietrykk (PAP) når HemoSphere Swan-Ganz -modulen brukes sammen med trykkabelen. Ved overvåking av PAP, trykk på **Referanser**-knappen for å vise et kurveskjermbilde som viser eksempelkurver for ulike kateterspissposisjoner og bekrefter riktig plassering i pulmonalarterien.

ADVARSEL:

HemoSphere avansert overvåkingsplattform må ikke brukes til å overvåke pulsfrekvens eller blodtrykk.

11

Ikke-invasiv overvåkning med HemoSphere ClearSight -modulen

Innhold

HemoSphere ikke-invasivt systemmetodologi . . . 177
Koble til HemoSphere ikke-invasivt system . . . 179
Valgfri HRS . . . 185
SQI . . . 188
Physiocal-visning . . . 188
ClearSight -innstillinger og -mansjettalternativer . . . 189
Blodtrykkskalibrering . . . 190
Utgående signal til pasientmonitor . . . 191

11.1 HemoSphere ikke-invasivt systemmetodologi

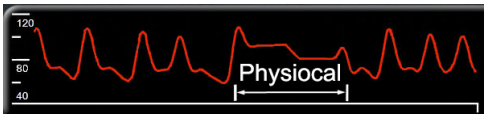
HemoSphere ikke-invasivt system består av HemoSphere avansert monitor med ClearSight -modul og tilkoblet trykkontroller, hjertereferansesensor og kompatibel Edwards -fingermansjett(er). Se systemtilkoblinger i Figur 11-1 på side 180. Nøyaktig måling av pasientens blodtrykk og hemodynamiske hovedparameterer er basert på volumklemmemetode, Physiocal metoden og ClearSight -algoritmen.

11.1.1 Volumklemmemetode

ClearSight og Acumen IQ -fingermansjetter bruker volumklemmemetoden som er utviklet av den tsjekkiske fysiologen J.Peñáz (Penaz J 1973)[1]. Fingermansjetten er utstyr med en pletysmografsensor, som er en kombinasjon av en lyskilde og en lysmottaker, for kontinuerlig overvåking av endringer blodvolum i fingerarterien. En oppblåsbar blære inne i mansjetten justerer seg raskt etter denne endringen i volum for å balansere trykket i mansjetten med trykket inne i arterien. Arterien er derfor klemt ved dens «ikke-utstrakte» volum, og trykket i mansjetten tilsvarer hele tiden trykket i fingerarterien.

11.1.2 Physiocal metoden

Physiocal metoden, utviklet av K.H. Wesseling (K.H. Wesseling et al. 1995)[2], er en forkortelse for physiological calibration (fysiologisk kalibrering).



Physiocal justerer for endringer i «ikke-utstrakt» volum under en normal måleperiode. Mansjettrykket holdes konstant i ett eller flere hjerteslag, og blodtrykksmålingen avbrytes kortvarig for å observere de fysiologiske egenskapene til fingerarterien. I begynnelsen av måleperioden oppstår disse avbrytelsene jevnlig. Hvis egenskapene til arterien er tilstrekkelig konstante over tid, vil Physiocal -justeringene økes til 70 hjerteslag, med høyere intervaller som representerer økt målestabilitet.

11.1.3 Kurverekonstruksjon og hemodynamisk analyse (ClearSight -algoritme)

Man vet at arterieblodtrykkskurven endres gradvis mellom brakiale og fingerarterier av fysiologiske årsaker. ClearSight -algoritmen bruker avanserte prosesseringsmetoder for å rekonstruere brachialisarterietrykk-kurven (P. Gizdulich et al. 1997)[3]. Kurverekonstruksjon skaper slag for slag-verdier for systolisk (SYS), diastolisk (DIA) og gjennomsnittlig arteriale (MAP) ikke-invasive trykk. Arteriell pulstrykkvariasjon (PPV) er også tilgjengelig. Kurven for hemodynamisk analyse gir verdier for minuttvolum (CO), kardial indeks (CI), slagvolum (SV), slagvolumindeks (SVI), og pulsfrekvens (PR) ved bruk av en pulskontur-metode. Avansert algoritmer benyttes til å beregne slagvolumvariasjon (SVV) for å evaluere dynamisk væskeresponsevne. Systemisk vaskulær motstand (SVR) og indeks for systemisk vaskulær motstand (SVRI) er tilgjengelig når en verdi for sentralvenøst trykk (CVP) legges inn eller overvåkes.

Hvis en Acumen IQ -fingermansjett og HRS kobles til og funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index er aktivert, kan Hypotension Prediction Index, HPI, systolisk helling (dP/dt) og dynamisk elastanse (Ea_{dyn}) overvåkes som hovedparametere. For mer informasjon om oppsett og bruk, se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221.

11.1.4 Hjertereferansesensor

Hjertereferansesensoren (HRS) registrerer forskjeller i trykk mellom fingeren og hjertet. De hydrostatiske endringene grunnet forskjell i høyde mellom fingeren og hjertet kompenseres med HRS. Den ene enden av HRS plasseres på fingeren på nivå med mansjetten, og den andre enden plasseres på nivå med hjertet.

11.1.5 Misfarging, nummenhet eller prikking i fingertuppen

Volumklemmemetoden plasserer et kontinuerlig trykk på fingeren som aldri helt okkluderer arteriene, men hindrer venøs retur og forårsaker venøs overbelastning i noe grad i fingertuppen som er distalt til mansjetten. Som følge av dette, kan pasientens fingertupp ofte bli misfarget (blå eller rød farge) etter noen få minutter med overvåkning. Etter lange perioder med overvåkning (omtrent 30 minutter – 2 timer), kan noen pasienter oppleve prikking og nummenhet i fingertuppen. Rett etter at mansjetten er fjernet har ofte det midterste leddet et lett svekket volum og kan vise reaktiv hyperemi eller hevelse i noe grad. Alle disse fenomenene avtar vanligvis innen noen få minutter etter at mansjettrykket er fjernet. Ved å holde fingrene og hånden varme under målingen forbedres arterialiseringen i fingertuppen, noe som kan bedre fargen og redusere hyppigheten av taktil nummenhet.

11.1.6 Overvåking med én mansjett

Én enkelt Edwards -fingermansjett kan brukes til akkumulert overvåking av samme pasient i opptil 8 timer på én finger. Ved overvåking med én mansjett skal HemoSphere ikke-invasivt system automatisk frigjøre trykk i mansjetten ved regelmessige intervaller. Se Modus for mansjettrykkfrigjøring på side 189.

Merk:

Etter 8 timer med akkumulert overvåkning på samme finger, stopper HemoSphere ikke-invasivt systemet overvåkningen og viser en advarsel om å plassere mansjetten på en annen finger hvis det er ønskelig med videre overvåkning.

11.1.7 Overvåking med to mansjetter

Ved overvåkning i perioder som varer i mer enn 8 timer, gjør HemoSphere ikke-invasivt system det mulig å koble til to kompatible Edwards -fingermansjetter samtidig på forskjellige fingre. I denne konfigurasjonen bytter systemet aktiv overvåkning mellom de to mansjettene ved et brukervalgt intervall

for å muliggjøre minimalt avbrutt kontinuerlig overvåkning. Ved mansjettbytte kan det være opptil ett minutts pause i overvåkning. Se ClearSight -innstillinger og -mansjettalternativer på side 189.

Merk:

Når du bruker konfigurasjonen med to mansjetter, skal du påse at hver finger er dimensjonert for seg. Det er ikke uvanlig at pasienter har fingre med forskjellig størrelse som krever forskjellig størrelser på de kompatible Edwards -fingermansjettene. Dersom du velger feil fingermansjett, kan det føre til unøyaktig måling.

Hvis en Acumen IQ -fingermansjett og HRS kobles til og funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index er aktivert, kan Hypotension Prediction Index, HPI, arteriell pulstrykkvariasjon (PPV), systolisk helling (dP/dt og dynamisk arteriell elastanse (Ea_{dyn}) overvåkes som hovedparametere.

For mer informasjon om oppsett og bruk, se Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221.

Når du bruker konfirgurasjonen med to mansjetter, må begge fingermansjettene være Acumen IQ -fingermansjett for å muliggjøre HPI.

Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

11.1.8 Metodologireferanser

1. Penaz J (1973), «Photoelectric measurement of blood pressure, volume and flow in the finger» *Digest of the 10th Int Conf Med Biol Engng, Dresden*, s. 104.
2. Wesseling KH, et al. (1995), «Physiocal, calibration finger vascular physiology for Finapres» *Homeostasis* 36 (2-3), s. 67-82.
3. Gizdulich P, Prentza A, Wesseling KH (1997), «Models of brachial to finger pulse wave distortion and pressure decrement» *Cardiovascular Research* 33 (3), s. 698-705.

11.2 Koble til HemoSphere ikke-invasivt system

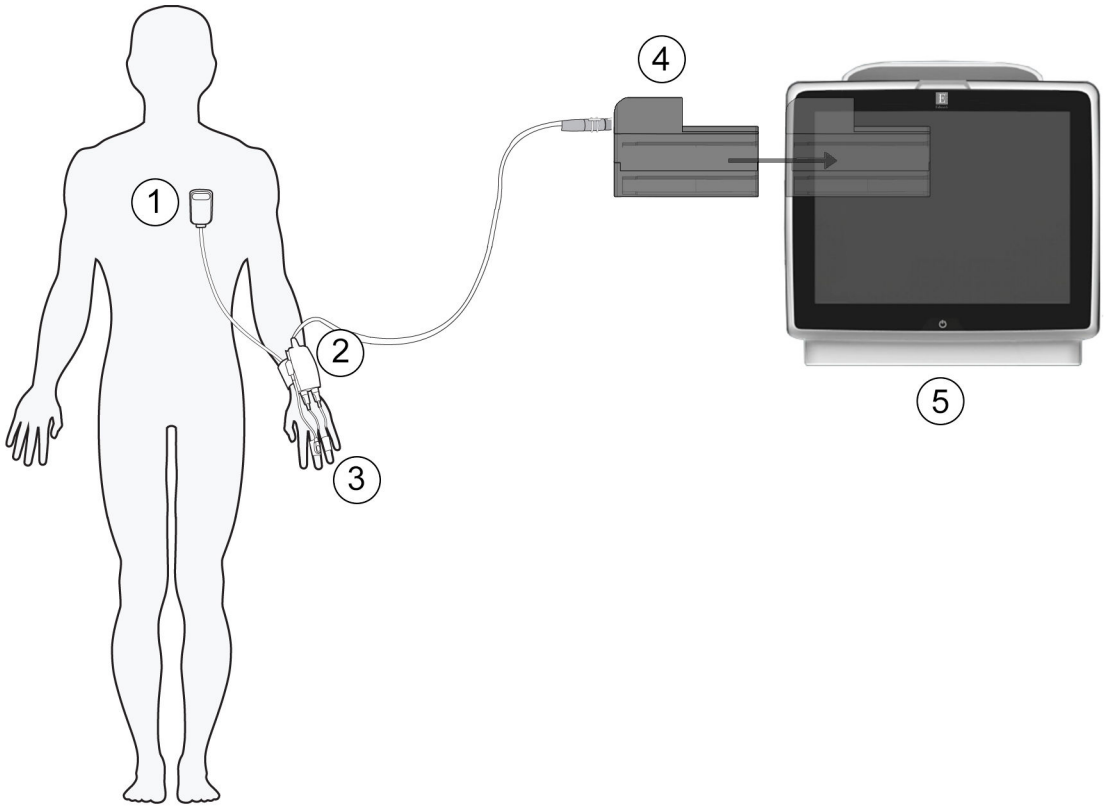
HemoSphere ClearSight -modulen er kompatibel med alle fingermansjetter godkjent av Edwards. Se Figur 11-1 på side 180 for en oversikt over HemoSphere ikke-invasivt systemtilkoblinger.

1. Innrett og sett inn HemoSphere ClearSight -modulen i et modulspor for stor teknologi (L-Tech) på venstre panel på HemoSphere avansert monitor. Modulen klikker på plass når den er i riktig posisjon.

   FORSIKTIG:

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

2. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor og følg trinnene for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 119.
3. Følg instruksjonene nedenfor om hvordan du bruker trykkontrolleren, velger fingermansjettstørrelse og setter fingermansjett(er) på pasienten.



1. hjertereferansesensor*
2. trykkontroller*
3. fingermansjett(er)*
4. HemoSphere ClearSight -modul
5. HemoSphere avansert monitor

Figur 11-1: Oversikt over HemoSphere ikke-invasivt systemtilkoblinger

Merk:

Komponenter indikert med * i Figur 11-1 på side 180 bildeteksten er PASIENTNÆRE DELER som definert i IEC 60601-1, som ved normal bruk vanligvis kommer i fysisk kontakt med pasienten slik at HemoSphere ikke-invasivt system skal utføre sin funksjon.

ADVARSEL:

Komponenter som ikke er indikert som PASIENTNÆR DEL, skal ikke plasseres på et sted hvor pasienten kan komme i kontakt med komponenten.

Samsvar med IEC 60601-1 er bare opprettholdt når HemoSphere ClearSight -modulen (pasientnær del) er koblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, oppfyller det ikke denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

Du må ikke sterilisere noe komponent av HemoSphere ikke-invasivt system. HemoSphere ikke-invasivt system leveres usterilt.

Se rengjøringsinstruksjonene. Instrumentet må ikke desinfiseres med autoklav- eller gassterilisering.

Se brukanvisningen som følger med hvert tilleggsutstyr for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk samt relevante ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER og merknader.

Ikke bruk skadde komponenter/sensorer eller komponenter/sensorer med eksponerte elektriske kontakter for å hindre at pasienten eller brukeren får støt.

Komponentene i HemoSphere ikke-invasivt system for overvåking er ikke defibrilleringssikre. Koble fra systemet før defibrillering.

Bruk bare kompatible Edwards -fingermansjetter, hjertereferansesensor og annet tilbehør, kabler og/eller komponenter med HemoSphere ikke-invasivt system som leveres og merkes av Edwards. Bruk av andre kabler og/eller komponenter kan påvirke pasientens sikkerhet og nøyaktigheten av målingen.

Fjern alltid sensorene og komponentene i HemoSphere ikke-invasivt system fra pasienten og koble alltid pasienten helt fra instrumentet før bading av pasienten.

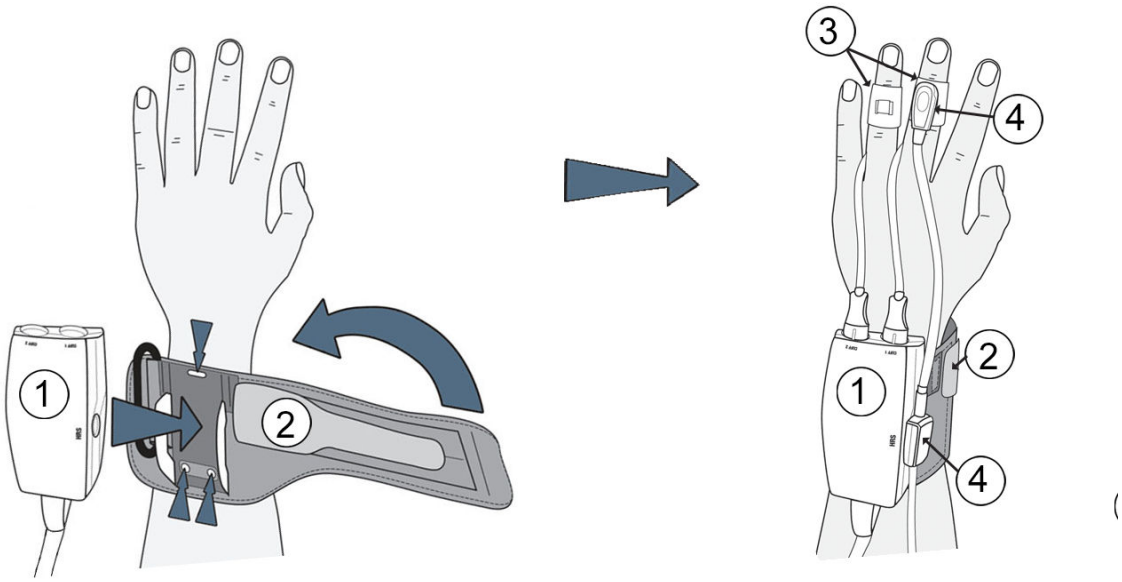
FORSIKTIG:

Effektiviteten til HemoSphere ikke-invasivt system har ikke blitt evaluert hos pasienter under 18 år.

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

11.2.1 Sette på trykkontrolleren

Trykkontrolleren brukes på pasientens håndledd og kobles til HemoSphere ClearSight -modul, HRS og fingermansjett(er). Se Figur 11-2 på side 181.



1. trykkontroller
2. trykkontrollerbånd
3. fingermansjett(er)
4. hjertereferansesensor

Figur 11-2: Bruk av trykkontroller

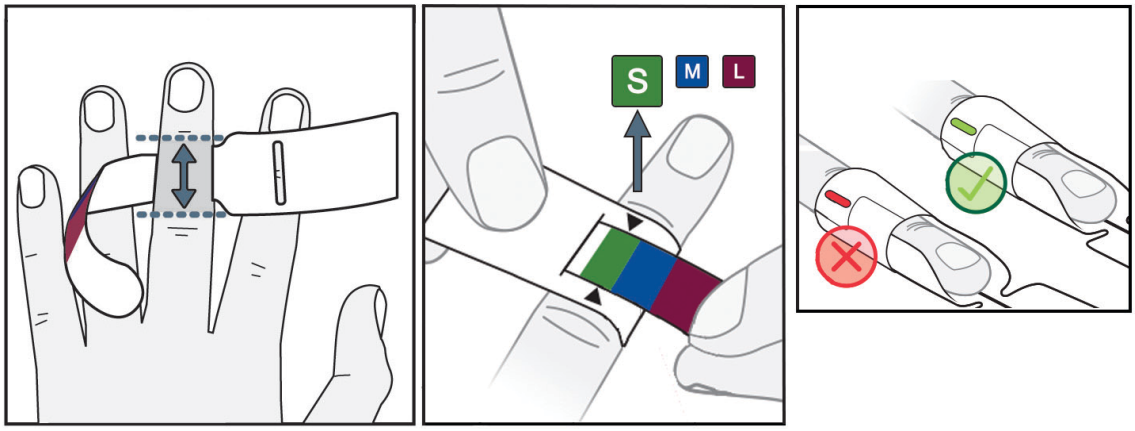
1. Legg trykkontrollerbåndet rundt pasientens håndledd. Den ikke-dominante hånden er foretrukket ved overvåking av våkne pasienter. (Figur 11-2 på side 181, venstre)
2. Knepp trykkontrolleren inn i plasthylsen på båndet, og sørg for at mansjettkoblingene er vendt mot fingrene.
3. Fest trykkontrolleren til HemoSphere ClearSight -modul. (Figur 11-1 på side 180)

ADVARSEL:

Trykkontrollerbåndet eller fingermansjetten(e) må ikke strammes for mye.

Ikke sett trykkontrollerbåndet på skadet hud, da det kan føre til ytterligere skade.

11.2.2 Velg størrelse på fingermansjetten



Figur 11-3: Valg av mansjettstørrelse

1. Mål dimensjon på finger/fingre som skal brukes til overvåking ved hjelp av verktøyet for fingermansjettstørrelse. Man oppnår best resultat med lang-, ring- eller pekefinger. Mansjetten er ikke ment for plassering på tommelen eller fingre med tidligere brudd.
2. Vikle dimensjoneringsverktøyet rundt det midtre leddet på fingeren ved å dra den fargekodede lille enden gjennom sporet for å skape en ettersittende passform.
3. Den svarte pilen indikerer egnet mansjettstørrelse. Følg fargekodingen for å finne den riktige fingermansjettstørrelsen.
4. På noen mansjetter viser et vindu at korrekt mansjettstørrelse er valgt.

ADVARSEL:

Feil plassering eller dimensjonering av fingermansjett kan føre til unøyaktig overvåkning.

11.2.3 Sette på fingermansjetten

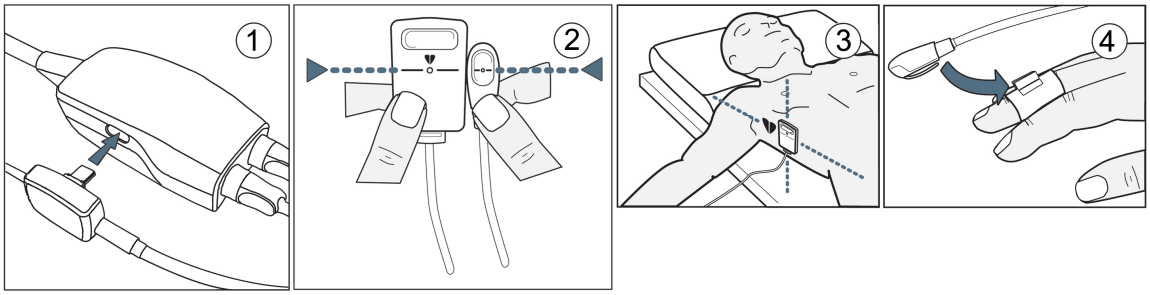
Se bruksanvisning for detaljerte instruksjoner om plassering av kompatibel Edwards fingermansjett og faktisk illustrasjon av anordningen.

Til bruk på én pasient. Acumen IQ og ClearSight -fingermansjetter er ment for bruk på én pasient. Når du starter en måling, utløper fingermansjetten etter 72 timer for en enkelt pasient.

Overvåking med to mansjetter. HemoSphere ikke-invasivt system gjør det mulig å koble til to Edwards fingermansjetter samtidig for å veksle mellom å måle to fingre. Denne funksjonen muliggjør minimale avbrudd i overvåking for en varighet på opptil 72 timer og er påkrevet for målinger som varer lenger enn 8 timer. Denne funksjonen kan også brukes til å øke pasientkomforten.

11.2.4 Nullstille og bruke hjertereferansesensoren

Hjertereferansesensor (HRS) skal alltid brukes på bevisste pasienter, pasienter som kan bevege seg fritt eller pasienter som ofte reposisjonerer seg i løpet av undersøkelsen. Følg meldingene på skjermen eller trinnene nedenfor for å koble til og nullstille HRS.



Figur 11-4: Påføring av hjertereferansesensor

FORSIKTIG:

Påse at HRS er riktig festet, slik at den kan rettes inn med den flebostatiske aksen.

1. Koble HRS til trykkontrolleren. Se (1) i Figur 11-4 på side 183.
2. Innrett begge ender vertikalt med HRS og trykk på nullstillingsknappen. Se (2) i Figur 11-4 på side 183.
3. Vent på indikasjonen om at HRS er nullstilt.
4. Påfør hjerteenden av HRS til pasientens flebostatisk aksenivå ved bruk av en HRS-klemme. Se (3) i Figur 11-4 på side 183.

   Merk:

   Hvis pasienten roteres eller beveges, roteres eller beveges den flebostatiske aksen seg med pasienten. Hvis nødvendig, må du passe på å sette på igjen hjerteenden av HRS for å sikre at den fortsatt er i samme vertikale nivå som hjertet i pasientens nye posisjon.

5. Fest den andre enden av HRS til fingermansjetten. Se (4) i Figur 11-4 på side 183.
6. Trykk på start overvåking-ikonet 

på navigasjonslinjen eller på skjermbildet for oppsettshjelp for å begynne overvåkningen.
7. Trykk på stopp overvåking-ikonet 

på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.

11.2.5 Generell feilsøking for overvåkning med HemoSphere ikke-invasivt system

Nedenfor er det oppført vanlige problemer som kan oppstå under normal overvåkning og noen feilsøkingstrinn.

- Hvis kurven ikke vises innen få minutter etter at overvåkningen er startet, skal du kontrollere statuslinjen for eventuelle feil eller varsler som kan indikere at det er et problem. Berør spørsmålsikonet for mer informasjon om en vist melding eller se Tabell 15-20 på side 276.
- Under målingen kan fingertuppen som overvåkes med mansjetten vise noe fargeendring. Dette er normalt og vil forsvinne innen få minutter etter fjerning av mansjetten.
- Under målingen kan bevisste pasienter oppleve en lett pulsering i fingeren som mansjetten sitter på. Disse pulseringene vil stanse umiddelbart under Physiocals. Pasienten må være klar over at disse uregelmessighetene er normale og ikke er forårsaket av pasientens hjerte.
- Hvis pasienten er mottakelig, instruerer du pasienten om å holde hånden avslappet og ikke spenne musklene eller overstrekke hånden.
- Påse at blodstrømmen til hånden ikke er (delvis) hindret, f.eks. fordi håndleddet presses mot en hard overflate.
- Noen situasjoner, som kalde hender, kan gjøre det vanskelig å starte overvåkningen. Hvis pasienten har kalde hender, skal du prøve å varme hånden.

ADVARSEL:

Ikke bruk HemoSphere ikke-invasivt system som hjertefrekvensmoitor.

Hvis du bruker instrumentet under bestråling av hele kroppen, skal alle komponenter av HemoSphere ikke-invasivt system holdes utenfor bestrålingsfeltet. Hvis et overvåkningskomponent utsettes for bestråling, kan avlesningene påvirkes.

Sterke magnetiske felt kan forårsake feilfunksjon i instrumentet og brannsår på pasienten. Ikke bruk instrumentet under skanning med magnetresonanstomografi (MRI). Indusert strøm kan potensielt forårsake brannsår. Enheten kan påvirke MR-bildet og MR-enheten kan påvirke nøyaktigheten til målingene.

FORSIKTIG:

HemoSphere ikke-invasivt system er ikke ment brukt som en apnémonitor.

Hos pasienter med ekstrem sammentrekning av den glatte muskelen i arteriene og arteriolene i underarmen og hånden, som kan forekomme hos pasienter med Raynauds fenomen, kan det være umulig å måle blodtrykket.

Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

- Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert HRS
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper
- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.

- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

For å forhindre skader ved utilsiktet overfylling skal fingermansjetten alltid kobles fra når den ikke er viklet rundt en finger.

Effektiviteten av Edwards kompatible fingermansjetter har ikke blitt fastslått hos pasienter med svangerskapsforgiftning.

Pulseringene fra intraaortisk ballongstøtte kan være additiv til pulsfrekvensen på instrumentets pulsfrekvensskjerm. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-pulsen.

Måling av pulsfrekvens er basert på optisk deteksjon av en perifer flowpuls og kan derfor ikke oppdage visse typer arytmi. Pulsfrekvensen må ikke brukes som erstatning for EKG-basert arytmianalyse.

11.3 Valgfri HRS

Valgfri HRS er en avansert funksjon og må være aktivert. Hvis denne funksjonen er aktivert, kan trinnene variere fra den tidligere beskrivelsen i Hjertereferansesensor på side 178. Algoritmen for fingermansjetten i HemoSphere ikke-invasivt system må gjøre opp for endringer i trykk på grunn av endringer i vertikalt nivå på den overvåkede fingeren i forhold til hjertet. Dette kan gjøres på én av to måter i vinduet **Valg av pasientposisjoneringsmodus** (se Figur 11-5 på side 185):



Figur 11-5: Pasientposisjoneringmodusvelger – Valgfri HRS



Manuelt endre høydeforskjeller. Bruk denne metoden til å gjøre opp for høydeforskjeller kun hos stasjonære og bedøvede pasienter. Etter å ha lagt inn pasientdata, trykker du på **Pasient bedøvet og stasjonær**-ikonet og går videre med trinnene beskrevet nedenfor Pasient sedert og stilleliggende på side 186.



Bruke hjertereferansesensor (HRS). HRS må brukes hos pasienter hvor det vertikale nivået til fingeren i forhold til hjertet kan endres når som helst under overvåkingen. Etter at du har lagt inn pasientdataene, trykker du på **Variabel pasientposisjonering**-knappen og går videre med trinnene beskrevet i Hjertereferansesensor på side 178.

11.3.1 Pasient sedert og stilleliggende

Denne modusen skal velges for pasienter som er i narkose med begrensede eller ingen forventede behov for reposisjonering. HRS kan brukes i denne modusen, men er ikke påkrevet.

1. Trykk på **Pasient bedøvet og stasjonær**-knappen for å fremheve og velge denne modusen.
2. Trykk på **OK**.

FORSIKTIG:

Overvåkning uten en HRS kan føre til unøyaktige målinger. Påse at pasienten ikke beveger seg når du måler nøyaktig høydeavstand mellom finger og hjerte.

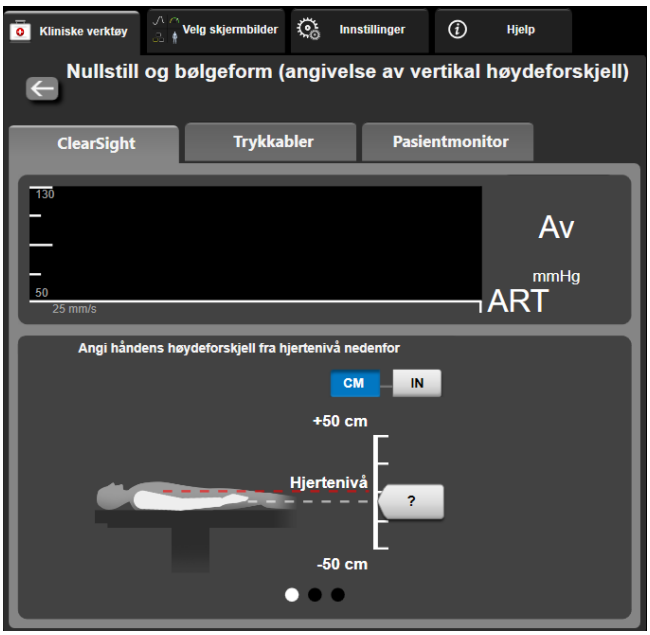
Ikke plasser pasienten i en ikke-liggende stilling under overvåkning uten en HRS. Dette kan føre til en unøyaktig offset-verdi for HRS og unøyaktige målinger.

Merk:

Hvis funksjonen Acumen Hypotension Prediction Index er aktivert, vises varselet **«HRS og Acumen IQ-mansjett kreves for HPI funksjoner»**. Trykk på **Bekrefte**-knappen hvis Acumen HPI -funksjonen ikke er ønskelig for den aktuelle overvåkingsøkten.

For å aktivere en HPI er Acumen IQ -fingermansjett og HRS nødvendig.

Hvis en HRS er tilkoblet, vises et popup-vindu med meldingen **Varsel: HRS registrert**. For å starte overvåking med HRS, trykk på **Ja** og gå videre med trinn 2 nedenfor Nullstille og bruke hjertereferansesensoren på side 183. For å overvåke en HRS kobler du fra HRS og trykker på **Nei** og går videre med trinnene nedenfor.



Figur 11-6: Nullstill og bølgeform-skjermbildet – Vertikal offset-oppføring

3. **Nullstill og bølgeform**-skjermbildet i denne modusen (vist i Figur 11-6 på side 186) vil vise et bilde av en vertikal skalalinje som representerer offset for hånden i forhold til hjertet, med hjertenivået satt til

null. En positiv offset betyr en pasientposisjon hvor hånden er høyere enn hjertet. Velg enheter for skalalinjen: **CM** eller **IN**.

4. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden og stille inn offset mellom hånden og hjertet.
5. Trykk på neste-pilen  .
6. Et bekreftelsesskjermbilde vises. Hvis den viste offsetverdien er riktig for den gjeldende pasientposisjonen, trykker du på **Start overvåking**for å starte overvåkingen. Hvis den viste offsetverdien er feil, trykker du på **Avbryt** og justerer offsetverdien som nødvendig.
7. Trykk på stopp overvåking-ikonet 

på navigasjonslinjen for å avslutte overvåkingen når som helst.

To varsler vises vekselvis på informasjonslinjen med teksten **«Varsel: Ingen HRS tilkoblet – verifiser pasientposisjonering»** og **«Alert Current Offset: Finger <position>»** der <posisjon> er den kontrollerte høydeoffsetverdien mellom den overvåkede fingeren og hjertet. Offsetverdien må oppdateres hver gang en pasient reposisjoneres i denne modusen. Dessuten, hvis overvåkingen stoppes i mer enn ett minutt, må den vertikale offsetverdien verifiseres igjen før gjenoppstart av overvåkingen.

11.3.2 Oppdatere offsetverdi under overvåking

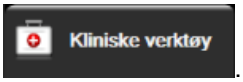
For å oppdatere vertikal offsetverdi mellom finger og hjerte:

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet 

på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
2. Trykk på **Oppdater høydeforskjell**-knappen på **Nullstill og bølgeform (angivelse av vertikal høydeforskjell)**-skjermbildet.
3. Bruk glidebryteren til å bevege det vertikale nivået til hånden for å stille inn offsetverdien så den passer med den nye pasientposisjonen.
4. Trykk på neste-pilen  .
5. Et bekreftelsesskjermbilde vises. Hvis den viste offsetverdien er riktig for den gjeldende pasientposisjonen, trykker du på **Bekreft høydeforskjell** for å starte overvåkingen. Hvis den viste offsetverdien er feil, trykker du på **Avbryt** og justerer offsetverdien som nødvendig.

11.3.3 Endre pasientposisjonsmodus

For å endre pasientposisjonsmodus mellom **Pasient bedøvet og stasjonær** og **Variabel pasientposisjonering**:

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

.
2. Trykk på **Pasientdata**-ikonet  .
3. Trykk på **Posisjoneringsmodus**-listeknappen for å åpne **Valg av pasientposisjoneringsmodus**-skjermbildet.
4. Trykk på og uthev ønsket pasientposisjonsmodus mellom **Pasient bedøvet og stasjonær** eller **Variabel pasientposisjonering**.
5. Trykk på OK-knappen og følg trinnene som er beskrevet i Pasient sedert og stilleliggende på side 186 for **Pasient bedøvet og stasjonær** eller Hjertereferansesensor på side 178 for **Variabel pasientposisjonering**.

Merk:

Når du overvåket med en HRS og bytter til **Variabel pasientposisjonering** fra **Pasient bedøvet og stasjonær**, stanser overvåkningen. Trykk på start overvåknings-ikonet 

for å starte overvåkningen etter å ha trykket på enter-ikonet.

11.4 SQI

En signalkvalitetsindikator (SQI) finnes på alle ikke-invasive parameterfelt under overvåking med HemoSphere ikke-invasivt system. SQI-nivået beregnes med hver parameteroppdatering hvert 20. sekund. Se Tabell 11-1 på side 188 nedenfor for en beskrivelse av arteriekurvens SQI-nivåer. SQI-nivåer en og to er vanligvis tilknyttet varselforhold. Et SQI-nivå på null vises når overvåkingen startes (starter eller gjenopptar). En SQI-verdi på null kan også være tilknyttet en feiltilstand. Se Tabell 15-20 på side 276 for en liste over fingermansjettfeil og -varsler.

Tabell 11-1: SQI-nivåer for arterietrykk

Utseende	Nivå	Indikasjon
	4	Normal
	3	Middels (moderat kompromittert)
	2	Dårlig (mulig varselstatus som forårsaker begrenset signal)
	1	Uakseptabel (mulig varselstatus som forårsaker ekstremt begrenset eller manglende signal, se Tabell 15-20 på side 276 for en liste over fingermansjettvarsler)
	0	Trykkurve utilgjengelig (se Tabell 15-20 på side 276 for en liste over fingermansjettfeil)

11.5 Physiocal-visning

Physiocal er en automatisk kalibrering av arteriekurven, som oppstår ved jevnlige intervaller under ikke-invasiv overvåking. Physiocal kan observeres på sanntidsvisningen av trykkurven, som en trinnvis økning i trykk ved oppstart og som korte avbrytelser gjennom overvåkingsperioden. Intervallet mellom Physiocals vises på arteriekurvegrafen i paranteser ved siden av Physiocal -intervallikonet (se Tabell 11-2 på side 188). For å nøyaktig registrere endringene i fingerarterieegenskaper ved overvåking, utføres Physiocal ved regelmessige intervaller som fører til kortvarige avbrytelser på arteriekurven.

Tabell 11-2: Physiocal -intervallstatus

Utseende	Physiocal -slagintervall	Indikasjon
	≥30	Normal målestabilitet
	<30	Hyppige Physiocal -avbrytelser gir variable fysiologiske arterieegenskaper og svekket målestabilitet
	--	Physiocal utføres eller status ikke tilgjengelig

11.6 ClearSight -innstillinger og -mansjettalternativer

ClearSight -innstillingerskjermbildet lar brukeren velge tidsintervall mellom frigjøring av mansjettrykk og tidsintervall for bytte med dobbelt mansjettovervåkning. Dette skjermbildet viser også sensorstatus og informasjon om tilknyttede fingermansjett(er) og HRS.

Merk:

La det gå minst 10 minutter med overvåkning før du gjennomgår sensorstatusinformasjonen.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen → **ClearSight** -knappen.
2. Trykk på **Funksjonsvalg**-fanen for å vise overvåkningsinnstillingene. Alle valgalternativene på denne innstillingsskjermen er ikke tilgjengelige under aktiv overvåkning eller under mansjettrykkfrigjøringsmodus.

   Én mansjett. Ved overvåkning med én mansjett, velger du et tidsintervall for mansjettrykkfrigjøring fra den tilgjengelige listen med alternativer. På slutten av tidsintervallet for mansjettrykkfrigjøring, frigjøres trykket fra mansjetten i en periode som angis med et nedtellingsur på informasjonslinjen. Se Modus for mansjettrykkfrigjøring på side 189.

   Dobbel mansjett. Ved overvåkning med to mansjettet velger du et tidsintervall for bytte fra den tilgjengelige listen med alternativer.

   Valgfri HRS. Den valgfrie funksjonen hjertereferansesensor (HRS) kan **aktiveres** eller **deaktiveres** med denne vippebryteren. Dette menyalternativet er en avansert funksjon og må være aktivert. Hvis funksjonen **Valgfri HRS** er aktivert, har brukeren mulighet til å manuelt legge inn en vertikal offset-verdi mellom hånd og hjerte, istedenfor å bruke en HRS. Se Valgfri HRS på side 185.

3. Trykk på **Fingermansjett**-fanen for å vise status og informasjon for tilkoblede fingermansjett(er).
4. Trykk på **HRS**-fanen for å vise tilkoblet HRS-status og -informasjon.

11.6.1 Modus for mansjettrykkfrigjøring

Ved overvåking med én mansjett, vil HemoSphere ikke-invasivt system automatisk frigjøre trykk fra fingermansjetten ved regelmessige intervaller.



Når det gjenstår ≤5 minutter til **modus for mansjettrykkfrigjøring**, vises et hvitt nedtellingsurikon på informasjonslinjen sammen med gjenværende tid til trykkfrigjøring. Et popup-vindu med melding indikerer at nedtellingsuret har startet. Brukeren har mulighet til å forlenge nedtellingstiden før mansjettfrigjøring ved å trykke på **Utsett** i popup-vinduet. Kontinuerlig overvåkning blir ikke forlenget utover grensen på 8 timer kumulert overvåkning for én finger. Se Overvåking med én mansjett på side 178 og Overvåking med to mansjetter på side 178.

Ved slutten av intervallet for mansjettrykkfrigjøring blir trykket frigjort fra mansjetten og overvåkningen stoppes midlertidig. En melding på skjermen indikerer at fingermansjettrykket er frigjort. Ikonet for mansjettrykkfrigjøring vises i gult, og tidsuret indikerer tiden inntil overvåkningen automatisk gjenopptas.



Under **modus for mansjettrykkfrigjøring** vises et nedtellingsur på navigasjonslinjen. Popup-menyen **Trykkavlastning aktiv** vises på skjermen. Du kan også åpne denne menyen ved å trykke på nedtellingsurene på navigasjons- eller informasjonslinjen. Menyalternativene i denne popup-menyen inkluderer: **Utsett avlastning**og **Stopp overvåkning**.

Merk:

Intervallene for mansjettrykkfrigjøring kan bare endres når overvåkningen er stanset. Unngå hyppige endringer av mansjettfrigjøringsintervaller i løpet av en pasientovervåkningsøkt.

11.7 Blodtrykkskalibrering

BT-kalibrering-skjermbildet lar brukeren kalibrere blodtrykksverdiene som overvåkes med ClearSight -fingermansjett med de overvåkede referanseblodtrykksverdiene.

Merk:

BT-kalibrering er ikke tilgjengelig ved overvåkning med bruk av to mansjetter.

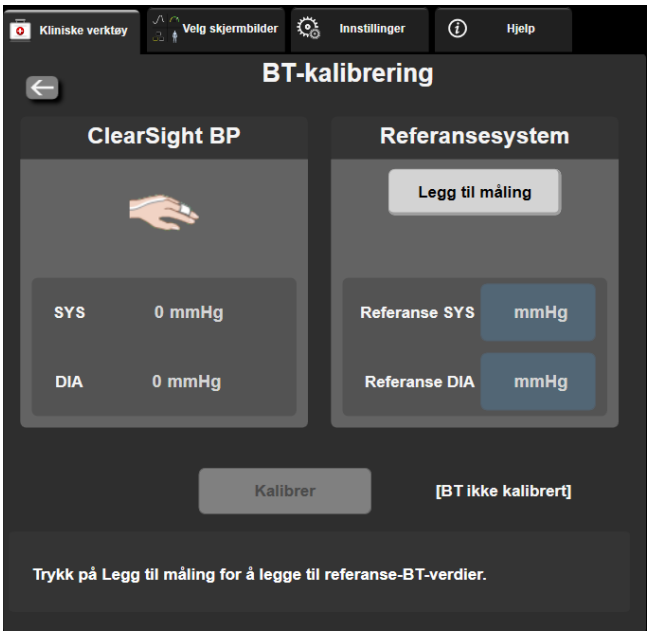
FORSIKTIG:

Ikke utfør en BP-kalibrering i løpet av overvåkningsperioder når blodtrykket virker ustabilt. Dette kan føre til unøyaktige blodtrykksmålinger.

1. Trykk på innstillingsikonet → **Kliniske verktøy**-fanen → **Kalibrering**-ikonet .
2. Trykk på **Legg til måling** for å legge inn BT-referanseverdier.

   Merk:

   Når **Legg til måling**-knappen er trykket på, vises gjeldende ClearSight BT-verdier og brukeren har fem minutter på å legge inn BT-referanseverdier. Hvis du trenger mer enn fem minutter, kan du trykke på **Legg til måling**-knappen igjen for å nullstille tidsuret for fem minutter.



Figur 11-7: BP-kalibrering-skjermbildet

3. Legg inn en verdi for **Referanse SYS** og **Referanse DIA**.
4. Trykk på **Kalibrer**-knappen for å fullføre kalibreringsprosessen. Forkortelsen for kalibrering (**CAL**) vises over parameternavnet i BT-feltet for å indikere at ClearSight BT er kalibrert.
5. For å fjerne de sist angitte BT-referanseverdiene, trykker du på **Slett BT-kalibrering**.

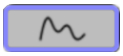
Merk:

Gjeldende **BT-kalibrering** tømmes hvis overvåkningen stanses midlertidig i mer enn 10 minutter.

Ved overvåkning uten HRS blir BT-kalibrering deaktivert i ett minutt etter oppdatering av vertikal offset-oppføring for HRS.

11.8 Utgående signal til pasientmonitor

Nullstill og bølgeform-skjermbildet gir brukeren mulighet til å sende arteriekurvesignalet til en monitor ved pasientsengen.

1. Trykk på Nullstill og bølgeform-ikonet  på navigasjonslinjen eller menyen Kliniske verktøy.
2. Sett inn HemoSphere -trykkabelen i trykkutgangen på bakpanelet på monitoren. Se (9) i Figur 3-2 på side 63.
3. Koble arterietrykket (AP, rød) trykksignalpluggen til en kompatibel pasientmonitor. Påse at den valgte konnektoren har fullstendig kontakt. Se bruksanvisningen for pasientmonitoren.
4. Trykk på **Pasientmonitor**-fanen på **Nullstill og bølgeform**-skjermbildet.
5. Nullstill pasientmonitoren og bekreft at 0 mmHg vises. Trykk på **Bekreft**. Se (1) i Figur 11-8 på side 192.
6. Trykk på **Overfør kurve**-ikonet  for å begynne å vise trykksignalet på pasientmonitoren. Se (2) i Figur 11-8 på side 192.

7. Meldingen «**Oppsett er fullført**» vises når sanntidskurven sendes til den tilkoblede pasientmonitoren. Se (3) i Figur 11-8 på side 192.

Merk:

Normale avbrudd i overvåkning av arteriekurve, som med Physiocal, mansjettbytte eller modus for mansjettrykkfrigjøring, kan utløse et varsel på pasientmonitoren.



Figur 11-8: Overfør arterietrykkurve til pasientmonitoren

12

Venøs oksymetriovervåkning

Innhold

Oversikt over oksymetrikabelen 193
Oppsett av venøs oksymetri 193
In vitro-kalibrering 195
In vivo-kalibrering 196
Signalkvalitetsindikator 197
Hent inn venøs oksymetridata 198
Hb-oppdatering 199
Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel 200
Nytt kateter 200

12.1 Oversikt over oksymetrikabelen

HemoSphere -okysmetrikabelen er en gjenbruksenhet som kobles til HemoSphere avansert monitor i én ende og et hvilket som helst Edwards oksymetrikateter i den andre enden. HemoSphere -oksymetrikabelen er en ikke-kontakt-enhet og skal ikke komme i berøring med pasienten under vanlig bruk. Oksymetrikabelen måler kontinuerlig venøs oksygenmetning ved hjelp av reflektansspektrometri. LED-er i oksymetrikabelen overfører lysfiber optisk til den distale enden av kateteret. Mengden av lys som absorberes, brytes og reflekteres, avhenger av de relative mengdene oksygenert og deoksygenert hemoglobin i blodet. Disse dataene om optisk intensitet innhentes av oksymetrikateteret, behandles av HemoSphere -oksymetrikabelen og vises på et kompatibelt overvåkningssystem. Parameterutdata er blandet venøs oksygenmetning (SvO_2) eller sentralvenøs oksygenmetning ($ScvO_2$).

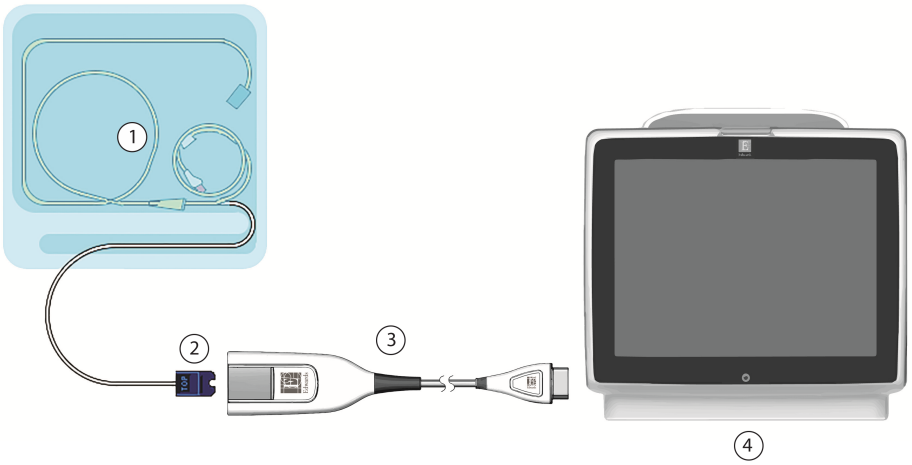
12.2 Oppsett av venøs oksymetri

Se brukanvisningen som følger med hvert kateter for spesifikke instruksjoner om plassering og bruk av kateteret og for relevante advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

Forholdsregel. Vikle kabelen forsiktig ut når du tar den ut av emballasjen. Ikke trekk i kabelen for å vikle den ut. Sjekk at kabinettdøren ved kateterets koblingspunkt for oksymetrikabelen beveger seg fritt og lukkes og låses skikkelig. Oksymetrikabelen må ikke brukes hvis døren er skadet, åpen eller mangler. Hvis døren blir skadet, må du kontakte Edwards teknisk service.

Kabelen til HemoSphere avansert monitor må kalibreres før overvåkning. For informasjon om vevsoksymetriovervåking, se Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri på side 201.

1. Koble HemoSphere -oksymetrikabel til HemoSphere avansert monitor. Følgende melding vises:
   Oksymetrikabel initialiserer, vennligst vent
2. Hvis HemoSphere avansert monitor ikke er på, slå på strømbryteren og følg prosedyren for å legge inn pasientdata. Se Pasientdata på side 119.
3. Fjern en del av lokket på kateterbrettet for å få tilgang til den optiske kontakten.
4. Sett kateterets optiske kontakt med siden «TOP» opp inn i oksymetrikabelen og lukk dekselet til det klikker på plass.



1. kompatibelt oksymetrikateter
2. optisk modulkontakt
3. HemoSphere -oksymetrikabel
4. HemoSphere avansert monitor

Figur 12-1: Oversikt over tilkoblinger for venøs oksymetri

Merk:

Utseendet til kateteret vist i Figur 12-1 på side 194 er kun ment som et eksempel. Det faktiske utseendet kan varierer avhengig av katetermodellen.

Når HemoSphere -oksymetrikabelen kobles fra en HemoSphere avansert monitor, eller katetre kobles fra oksymetrikabelen, skal du alltid trekke ved å holde i koblingsstykket. Ikke trekk i kablene eller bruk verktøy til å koble fra.

Pulmonalarteriekatetre og sentrale venekatetre er av typen CF defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER. Pasientledninger som kobles til kateteret, som HemoSphere -oksymetrikabelen, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

FORSIKTIG:

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

ADVARSEL:

HemoSphere oksymetrikabelen (pasienttilkoblet tilbehør, defibrilleringssikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkingsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn den som er beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

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

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

12.3 In vitro-kalibrering

In vitro-kalibrering utføres før kateteret settes inn i pasienten ved bruk av kalibreringskoppen som følger med kateterpakningen.

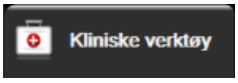
Merk:

Når en oksymetrikabel er kalibrert in vitro eller in vivo, kan det genereres feil eller varsler hvis venøs oksymetri overvåkes uten et tilkoblet pasientkateter.

FORSIKTIG:

Kateterspissen eller kalibreringskoppen må ikke bli våte før en kalibrering in vitro gjennomføres. Kateteret og kalibreringskoppen må være tørre for en nøyaktig oksymeterkalibrering in vitro. Skyll kun kateterlumenet når kalibreringen in vitro er fullført.

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

1. Trykk på ikonet  for kalibrering av oksymetri på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
2. Øverst på skjermbildet **Venøs oksymetrikalibrering**, velger du oksymetritype: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
3. Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen.
4. På skjermbildet **Kalibrering in vitro** legger du inn enten pasientens hemoglobin (**Hb**) eller hematokritt (**Hct**). Hemoglobin kan legges inn enten i g/dl eller mmol/l på talltastaturet. Se Tabell 12-1 på side 195 for akseptable områder.

Tabell 12-1: Alternativer for kalibrering in vitro

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

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

8. Trykk på **Start**-knappen. Ikonet for oksymetrikalibrering  vises i grått etter vellykket kalibrering.

12.3.1 Feil med in vitro-kalibrering

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

Trykk på **Kalibrering in vitro**-knappen for å gjenta oksymetrikalibreringsprosessen.
ELLER
Trykk på **Avbryt**-knappen for å returnere til **Venøs oksymetrikalibrering**-menyen.

12.4 In vivo-kalibrering

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

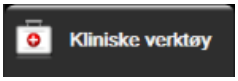
Merk:

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

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

Signalkvalitet vises under in vivo-kalibrering. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 3 eller 4. Se Signalkvalitetsindikator på side 197.

---

1. Trykk på ikonet  for kalibrering av oksymetri på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
2. Øverst på skjermbildet **Venøs oksymetrikalibrering**, velger du oksymetritype: **ScvO₂** eller **SvO₂**.
3. Trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen.
   Hvis konfigurasjonen ikke lykkes, vises én av følgende meldinger:

   Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget. Flytt kateteret.
   ELLER
   Advarsel: Ustabilt signal.

4. Hvis meldingen «Veggartefakt eller -kile oppdaget,» eller meldingen «Ustabilt signal» vises, prøv å feilsøke programmet som anvist i Tabell 15-24 på side 287 og trykk på knappen **Rekalibrer**for å starte basislinjekonfigurasjonen.

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

5. Når basislinjekalibreringen er fullført, trykk på **Tapp**-knappen og ta deretter blodprøven.
6. Ta blodprøven sakte (2 ml eller 2 ml i løpet av 30 sekunder) og send blodprøven til laboratoriet for analysemåling med co-oksymeter.
7. Når laboratorieverdiene er mottatt, trykk **Hb**-knappen for å legge inn pasientens hemoglobin, og trykk på g/dl eller mmol/l eller **Hct**-knappen for å legge inn pasientens hematokrittverdi. Se Tabell 12-2 på side 197 for akseptable områder.

Tabell 12-2: Alternativer for in vivo-kalibrering

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

Merk:

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

8. Legg inn laboratorieoksymetriverdien (**$ScvO_2$** eller **SvO_2**).
9. Trykk på **Kalibrer**-knappen. Ikonet for oksymetrikalibrering  vises i grått etter vellykket kalibrering.

12.5 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI) gjenspeiler signalkvaliteten basert på kateterets tilstand og posisjon i karet. Under måling av vevsoksymetri er signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. SQI-stolpene fylles inn basert på kvalitetsnivået for oksymetrisignalet. SQI-nivået oppdateres hvert andre sekund når oksymetrikalibreringen er fullført, og viser ett av fire signalnivåer som beskrevet i Tabell 12-3 på side 197.



Tabell 12-3: Indikatornivåer for signalkvalitet

SQI-symbol	Linjer fylt	Nivå	Beskrivelse
	fire	normal	Alle aspekter av signalet er optimale
	tre	middels	Indikerer et moderat redusert signal
	to	dårlig	Indikerer dårlig signalkvalitet
	én	uakseptabel	Indikerer et alvorlig problem med ett eller flere aspekter av signalkvaliteten

Signalkvaliteten kan reduseres av følgende under intravaskulær oksymetri:

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

Signalkvalitet vises under kalibrering in vivo og Hb-oppdateringsfunksjoner. Det anbefales at kalibreringen kun utføres når SQI-nivået er 3 eller 4. Når SQI-nivået er 1 eller 2, se Feilmeldinger for venøs oksymetri på side 285 for å fastslå og løse problemet.

FORSIKTIG:

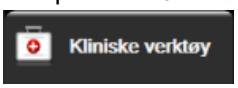
SQI-signalet påvirkes av og til av bruken av elektrokirurgiske enheter. Prøv å sette elektrokauteriseringsutstyr og kabler på avstand fra HemoSphere avansert monitor og koble strømledningene inn i separate nettstrømkretser ved behov. Hvis signalkvalitetsproblemene vedvarer, må du ringe din lokale Edwards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

12.6 Hent inn venøs oksymetridata

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

Merk:

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

1. Med kateteret koblet til HemoSphere -oksymetrikabel kobles kabelen fra HemoSphere avansert monitor og transporteres sammen med pasienten. Kateteret skal ikke kobles fra oksymetrikabelen.
2. Hvis oksymetrikabelen kobles til en annen HemoSphere avansert monitor, må du påse at de forrige pasientdataene er slettet.
3. Når pasienten er overført, må du koble oksymetrikabelen til HemoSphere avansert monitor igjen og slå den på.
4. Trykk på det grå ikonet  for kalibrering av oksymetri på **$ScvO_2$/SvO_2**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen 

→ **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
5. Trykk på **Hent inn venøs oksymetridata**-knappen.
6. Hvis oksymetrikabeldataene er nyere enn 24 timer, trykker du på **Ja**-knappen for å starte oksymetriovervåkningen ved bruk av den innhentede kalibreringsinformasjonen.

   ELLER

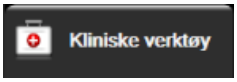
   Trykk på **Nei**-knappen og utfør en kalibrering in vivo.

ADVARSEL:

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

FORSIKTIG:

Ikke koble fra oksymetrikabelen mens en kalibrering eller datainnhenting pågår.

7. Fra oksymetrikalibreringsmenyen trykk på, trykk på **Kalibrering in vivo**-knappen for å rekalibrere kabelen. For å evaluere pasientdata som ble transportert sammen med oksymetrikabelen, trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Pasientdata**-ikonet  .

FORSIKTIG:

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

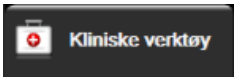
Merk:

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

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

12.7 Hb-oppdatering

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

1. Trykk på det grå ikonet  for kalibrering av oksymetri på **ScvO₂/SvO₂**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
2. Trykk på **Hb-oppdatering**-knappen.
3. Du kan bruke de viste Hb og Hct-verdiene eller trykke på **Hb** eller **Hct**-knappene for å legge inn en ny verdi.
4. Trykk på **Kalibrer**-knappen.
5. Trykk på avbryt-ikonet for å stanse kalibreringsprosessen  .

Merk:

For å oppnå optimal nøyaktighet anbefaler vi at du oppdaterer Hb- og Hct-verdiene når det er en endring på 6 % eller mer i Hct eller på 1,8 g/dL (1,1 mmol/l) eller mer i Hb. En endring av hemoglobin kan også påvirke SQI. Bruk **Hb-oppdatering** for å korrigere signalkvalitetsproblemer.

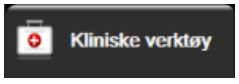
12.8 Tilbakestilling av HemoSphere -oksymetrikabel

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

Merk:

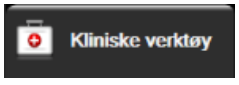
HemoSphere avansert monitor tillater ikke en tilbakestilling av oksymetrikabel før en kalibrering utføres eller innhentes fra oksymetrikabelen.

---

1. Trykk på det grå ikonet  for kalibrering av oksymetri på **$ScvO_2$/SvO_2**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
2. Trykk på **Tilbakestilling av oksymetrikabel**-knappen.
3. En fremdriftslinje vises. Ikke koble fra oksymetrikabelen.

12.9 Nytt kateter

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

1. Trykk på det grå ikonet  for kalibrering av oksymetri på **$ScvO_2$/SvO_2**-parameterfeltet, eller trykk på Innstillinger-ikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **Venøs oksymetrikalibrering**-ikonet  .
2. Trykk på **Nytt kateter**-knappen.
3. Trykk på **Ja**-knappen.

13

Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri

Innhold

Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri 201
FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimoduloversikt 201
Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul 206

13.1 Overvåking med HemoSphere -modul for vevsoksymetri

HemoSphere -modul for vevsoksymeter er en grensesnittmodul til bruk med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul for å vise kontinuerlig overvåkning av blodets oksygenmetning i vevet (StO_2). FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul er en ikke-invasiv enhet som måler absolutt oksygenmetning i vevet. Den fungerer etter prinsippet om at blod inneholder hemoglobin i to primære former – oksygenert hemoglobin (HbO_2) og deoksygenert hemoglobin (Hb) – som absorberer nær-infrarødt lys på forskjellige, målbare måter.

Oksygenmetningsnivåene i vev (StO_2) bestemmes av forholdet mellom oksygenert hemoglobin og total hemoglobin på mikrovaskulært nivå (arterioler, venoler og kapillarer) i området der sensoren er festet:

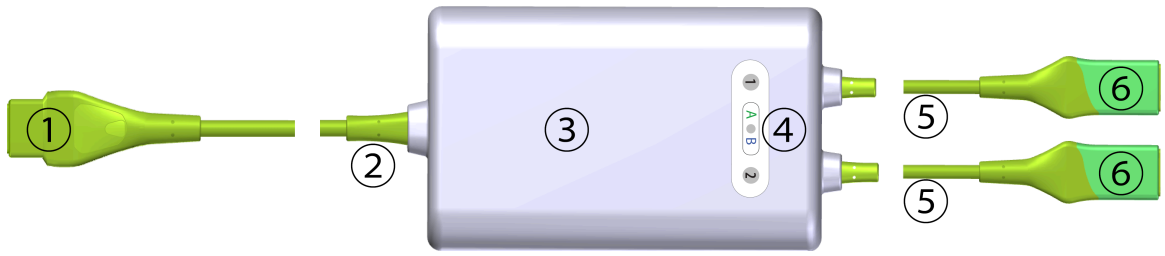
$$\%StO_2 = \frac{\text{Oksygenert hemoglobin}}{\text{Total hemoglobin}} = \frac{HbO_2}{HbO_2 + Hb} \times 100$$

FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul har innebygd Edwards teknologi for å sende ut ufarlig nær-infrarødt lys (i fem presise bølgelengder) gjennom det overliggende vevet (f.eks. hodebunn og skalle) og inn i det underliggende vevet (f.eks. hjernen) via en sensor til engangsbruk plassert på pasientens hud. Reflektert lys registreres av detektorer posisjonert på sensoren for optimal signalinnsamling. Etter at det reflekterte lyset er analysert, oppgir modulen nivået på oksygenmetningen i vevet til HemoSphere -modul for vevsoksymetri og avansert monitor som et absolutt tall, og tilveiebringer en grafisk gjengivelse av de historiske verdiene.

Et pulsoksymeter gjenspeiler bare oksygenmetning i arterieblod (SpO_2) og krever pulseringer for å virke, mens FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen måler selv uten puls og viser balansen mellom oksygentilførsel og -behov i et målvev (StO_2), f.eks. hjerne, abdomen, ekstremitetsmuskel. På denne måten angir StO_2-verdier fra HemoSphere avansert monitor generell oksygeneringstilstand, som gir direkte tilbakemelding for veiledning av pleieintervensjoner.

13.2 FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimoduloversikt

Følgende diagrammer gir en oversikt over de fysiske egenskapene til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen.



1. modulkontakt
2. modulkabel
3. modulhus
4. LED-display
5. sensorkabler
6. sensorkontakter

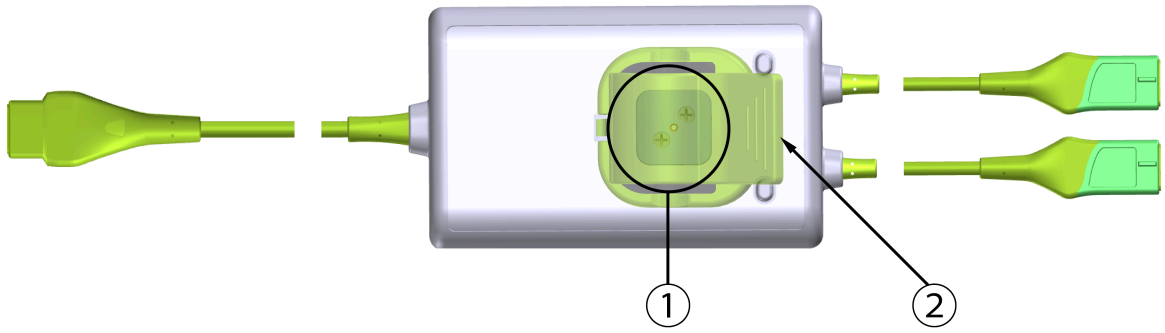
Figur 13-1: Fronten av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen

Merk:

Vevsoksymetrimodulen og sensorkablene vises i tverrsnitt, se Tabell A-18 på side 301. For en beskrivelse av LED-statusindikatorene, se Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulsensor på side 254.

FORSIKTIG:

Unngå å plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen på et sted hvor det kan bli vanskelig å se status-LED-ene.



1. glider for monteringsklips (under)
2. monteringsklips (lagt over)

Figur 13-2: Baksiden av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen

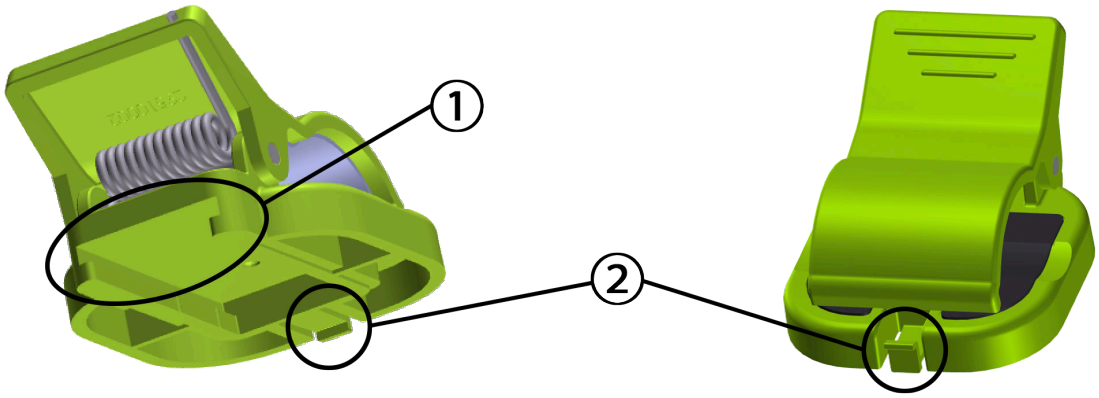
Merk:

Bilder av modulhusets bakside vises uten merker i denne håndboken for klarhet.

13.2.1 Monteringsløsninger for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

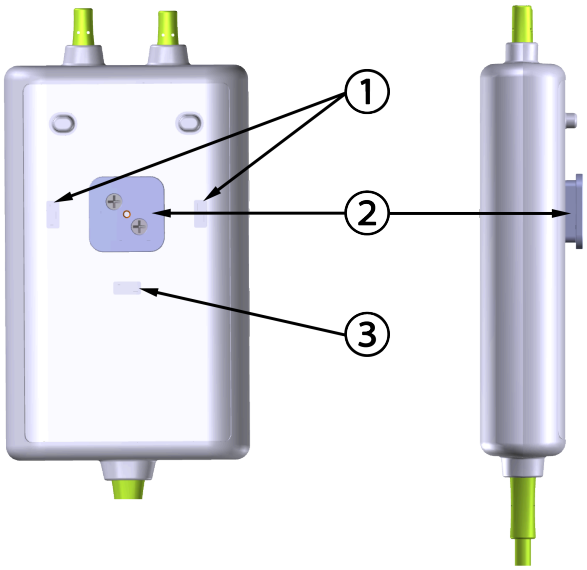
FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul leveres med en monteringsklips.

Figur 13-3 på side 203 og Figur 13-4 på side 203 identifiserer festepunkter på monteringsklipsen og modulhuset.



1. slisse for monteringsklips
2. festeknast for monteringsklips

Figur 13-3: Festepunkter for monteringsklips



Sett bakfra

1. festehakk for monteringsklips (horisontalt)
2. glider for monteringsklips
3. festehakk for monteringsklips (vertikalt)

Figur 13-4: Modulhus – festepunkter for monteringsklips

13.2.2 Montere monteringsklipsen

Monteringsklipsen kan festes til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen enten vertikalt (vanligvis for en sengegavl – se Figur 13-5 på side 204) eller horisontalt (vanligvis for en stangmontering – se Figur 13-6 på side 205).

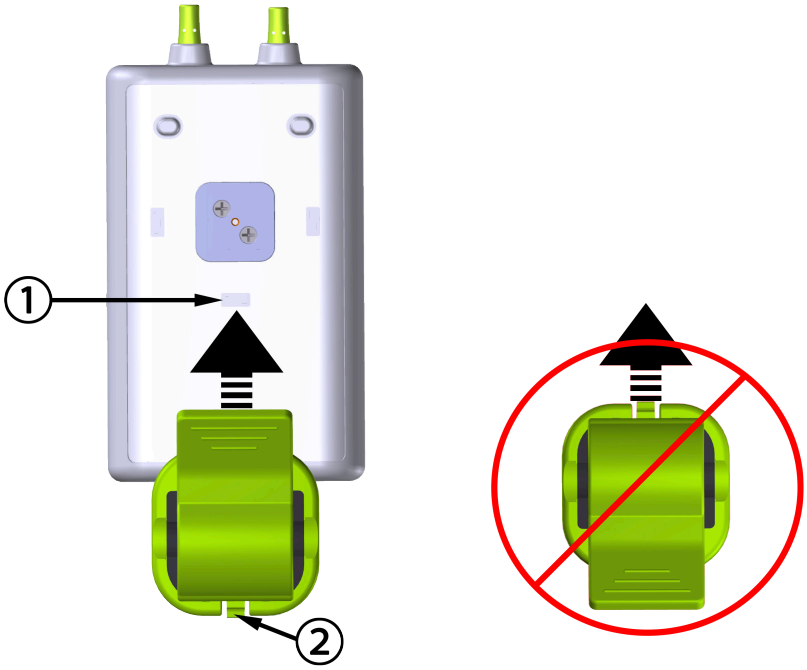
13.2.2.1 Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

For å feste monteringsklipsen vertikalt:

1. På baksiden av modulhuset plasserer du monteringsklipsen med sporet vendt mot monteringsklipsglideren.
2. Skyv monteringsklipsen mot toppen av modulhuset, til monteringsklipsens festeknast låses i festehakket til den vertikale monteringsklipsen.

Merk:

Monteringsklipsen er ikke designet for å festes med åpningen vendt oppover.



1. festehakk for monteringsklips (vertikalt)
2. festeknast for monteringsklips

Figur 13-5: Slik fester du monteringsklipsen vertikalt

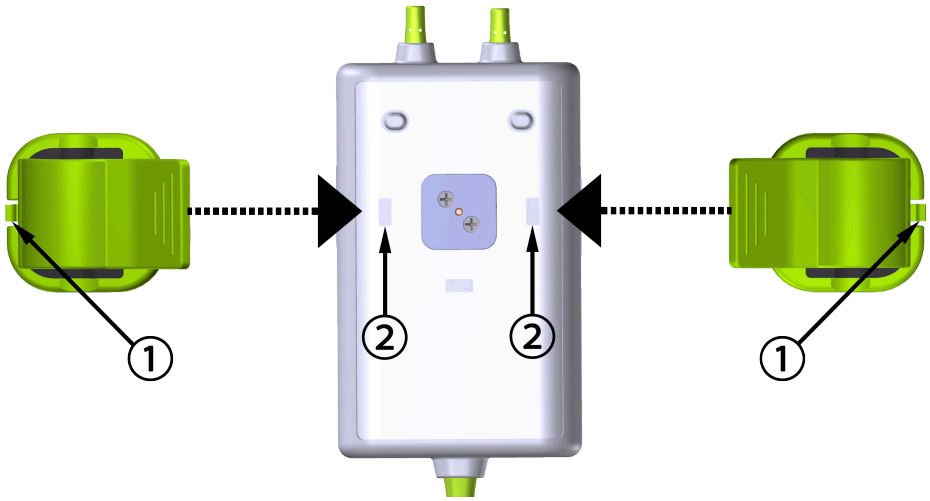
13.2.2.2 Feste monteringsklipsen horisontalt

Slik fester du monteringsklipsen horisontalt:

1. Plasser monteringsklipsen med festeknasten for monteringsklipsen vendt vekk fra modulhuset, fra enten venstre eller høyre.
2. Skyv monteringsklipsen over baksiden av modulhuset til festeknasten låses i det ene av festesporene for den horisontale monteringsklipsen.

Merk:

Du kan feste monteringsklipsen med åpningen vendt mot venstre eller høyre side.



1. festeknast for monteringsklips
2. festehakk for monteringsklips (horisontalt)

Figur 13-6: Feste monteringsklipsen horisontalt

13.2.3 Fjerne monteringsklipsen

For å fjerne monteringsklipsen fra baksiden av modulhuset (se Figur 13-7 på side 206):

1. Løft forsiktig festeknasten for monteringsklipsen til den løsner fra hakket.

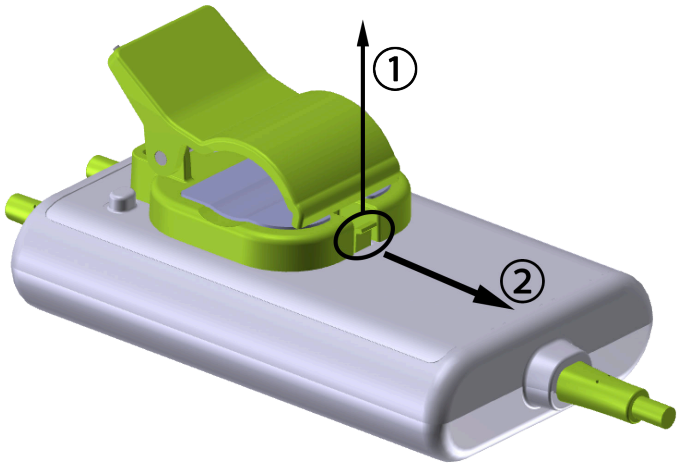
   FORSIKTIG:

   Hvis du bruker for mye kraft, kan festeknasten brekke, noe som kan medføre risiko for at kabelen faller ned på pasienten, tilskuer eller operatør.

   Merk:

   Telefonnumre til teknisk service for informasjon om reservedeler, finnes på innsiden av omslaget. Se Tabell B-1 på side 304 for godkjente deler og tilbehør.

2. Skyv monteringsklipsen i retning av monteringsklipsens festeknast til monteringsklipsen er fri fra monteringsklipsglideren.



Figur 13-7: Fjerne monteringsklipsen

3. Fjern monteringsklipsen fra baksiden av modulhuset.

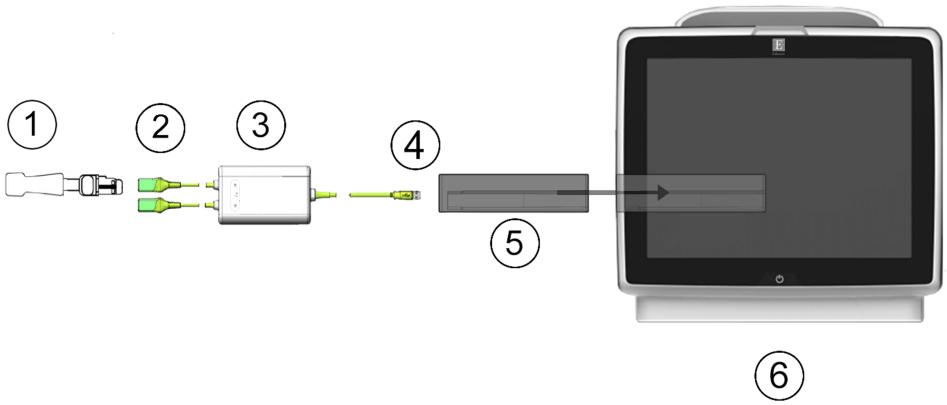
FORSIKTIG:

Du må ikke løfte eller trekke FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen etter en kabelforbindelse eller plassere modulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren.

Unngå å plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen under sengetøy eller teppe som kan begrense luftstrømmen rundt modulen, noe som kan medføre økning av temperaturen i kabelhuset og fare for personskade.

13.3 Tilkobling av HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

HemoSphere -modulen for vevsoksymetri er kompatibel med en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul og FORE-SIGHT ELITE -sensorer. HemoSphere -modul for vevsoksymetri passer inn i et standard modulspor.



1. FORE-SIGHT ELITE -sensor
2. FORE-SIGHT ELITE -sensortilkoblinger (2)
3. FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulhus
4. Kabel-til-modul-tilkoblinger (2)
5. HemoSphere -modul for vevsoksymetri
6. HemoSphere avansert monitor

Figur 13-8: Oversikt over tilkoblinger på HemoSphere -modul for vevsoksymetri

Merk:

FORE-SIGHT ELITE -sensorer er defibrilleringssikre PASIENTNÆRE DELER av TYPE BF. Pasientledninger som kobles til sensorene, som FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen, er ikke ment å være pasientnære deler, men kan komme i kontakt med pasienten og oppfyller relevante krav til pasientnære deler per IEC 60601-1.

FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen kan forbli koblet til pasienten under hjertedefibrillering.

Modulen for vevsoksymetri sendes med ESD-lokk for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens tilkoblingsporter. Etter å ha fjernet dem ved første gangs bruk av systemet, er det anbefalt at de oppbevares og brukes til å beskytte de elektriske koblingspunktene når portene ikke er i bruk.

ADVARSEL:

HemoSphere -vevsoksymetrimodul (pasientnær del-kobling, defibrillatorsikker) er kun i samsvar med IEC 60601-1 når den er tilkoblet til en kompatibel overvåkningsplattform. Dersom du kobler til eksternt utstyr eller konfigurerer systemet på en annen måte enn beskrevet i disse instruksjonene, kan det hende den ikke oppfyller denne standarden. Hvis enheten ikke brukes som anvist, kan dette føre til økt risiko for elektrisk støt for pasient/operatør.

Inspiser hele FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen for skade før installasjon. Hvis det oppdages skade, skal ikke modulen brukes før den er reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk service. Det er en risiko for at skadede deler kan redusere ytelsen til modulen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko.

FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen og modulkoblingene må rengjøres etter hver gangs bruk for å eliminere muligheten for overføring av smitte mellom pasienter.

For å redusere risikoen for kontaminering og smitteoverføring må den desinfiseres dersom modulen eller kablene er kontaminerte med blod eller andre kroppsvæsker. Hvis FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen eller modulen ikke kan desinfiseres, må de enten sendes til service, skiftes ut eller kastes. Ta kontakt med Edwards teknisk service.

For å redusere risikoen for skade på elementer i kabelmontasjene i FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen, må det ikke trekkes kraftig i modulkablene, og de må ikke bøyes eller utsettes for andre typer belastning.

Ikke modifiser, utfør service på eller endre produktet på noen måte. Utføring av service på, eller endring eller modifisering av produktet kan ha innvirkning på sikkerheten for pasient/operatør og/eller produktets ytelse.

FORSIKTIG:

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

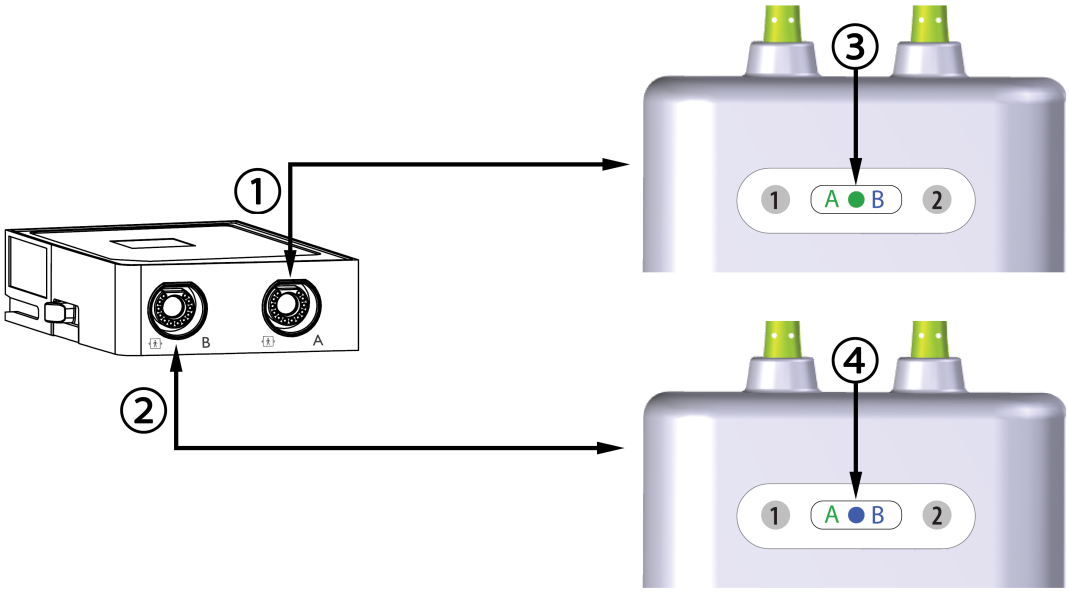
1. Trykk på strømbryteren for å slå på HemoSphere avansert monitor. Alle funksjoner er tilgjengelige via berøringsskjermen.
2. Sikre riktig plassering og plugg deretter FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen inn i vevsoksymetrimodulen. Opptil to FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimoduler kan kobles til hver vevsoksymetrimodul.

   Merk:

   Oksymetrimodulen kan bare kobles til én vei i HemoSphere -modul for vevsoksymetri. Hvis den ikke går helt inn ved første tilkobling, drei kontakten, og prøv å sette den inn igjen.

   Ikke trekk i noen del av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen når du kobler den fra HemoSphere -modul for vevsoksymetri. Hvis det er nødvendig å fjerne HemoSphere -vevsoksymetrimodul fra monitoren, trykk på utløserknappen for låse opp og føre modulen ut.

   Når kabeltilkoblingen er opprettet, skal status-LED-ene for kanal 1 og kanal 2 tennes. LED for gruppestatus vil også bli slått på og indikere at modulkanalene er gruppe A (tilkobling til port A på innsatt vevsoksymetrimodul) eller gruppe B (tilkoblet port B på innsatt vevsoksymetrimodul).



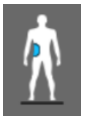
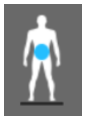
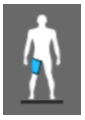
1. Port A for HemoSphere -vevsoksymetrimodul
2. Port B for HemoSphere -vevsoksymetrimodul
3. Grønn status-LED for modulgruppe: Kanaler forbundet med port A på vevsoksymetrimodulen
4. Blå status-LED for modulgruppe: Kanaler forbundet med port B på vevsoksymetrimodulen

Figur 13-9: FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens status-LED

3. Velg knappen **Fortsett med samme pasient** eller **Ny pasient**, og legg inn nye pasientdata.
4. Koble kompatible FORE-SIGHT ELITE -sensor(er) til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Opptil to sensorer kan kobles til hver FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul. Tilgjengelige sensorplasseringer angis i Tabell 13-1 på side 209. Se Feste sensorer på pasienten på side 211 og se bruksanvisningen for FORE-SIGHT ELITE -sensoren for anvisninger om riktig bruk.
5. Velg knappen for **Ikke-invasiv**, **Invasiv** eller **Minimal-invasiv** overvåkningsmodus i vinduet **Valg av overvåkningsmodus** som gjeldende.
6. Trykk på **Start overvåking**.

Tabell 13-1: Plasseringer for vevsoksymetrisensor

Symbol (høyre)*	Symbol (venstre)*	Voksen (≥40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse) 	Pediatrisk (<40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse) 
		hjerne (stor)	hjerne (middels/liten)
		skulder (stor)	ikke relevant

Symbol (høyre)*	Symbol (venstre)*	Voksen (≥40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse) 	Pediatrisk (<40 kg) anatomisk plassering* (sensorstørrelse) 
		arm (stor)	ikke relevant
		side/mage (stor)	side/mage (middels/liten)
		ikke relevant	mage (middels/liten)
		bein – quadriceps (stor)	bein – quadriceps (middels)
		bein – legg (gastrocnemius eller tibialis, stor)	bein – legg (gastrocnemius eller tibialis, middels)
**Symbolene er fargebaserte på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens gruppekanal: Grønn for kanal A og blå (vist) for kanal B*			

7. Hvis **StO₂** ikke er en gjeldende hovedparameter, trykk på den viste parameteretiketten som finnes inni alle parameterfelt for å velge **StO₂ <Ch>** som en hovedparameter fra feltkonfigurasjonsmenyen, der <Ch> er sensorkanalen. Kanalalternativene er **A1** og **A2** for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul A og **B1** og **B2** for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul B.

8. Kanalen vises i øvre venstre hjørne av parameterfeltet. Trykk på pasientfiguren  på parameterfeltet for å komme til **Plassering av sensor**-vinduet.



9. Velg pasientovervåkningsmodus: voksen  eller barn  .

Merk:

Valg av sensormodus skjer automatisk basert på pasientens oppgitte kroppsvekt. Sensormodus for voksen er konfigurert for kroppsvekt ≥40 kg.

10. Velg anatomisk plassering av sensoren. Se Tabell 13-1 på side 209 for en liste over tilgjengelige sensorplasseringer. Sensorplasseringene er fargekodet basert på tilkoblingsporten for HemoSphere -vevsoksymetri:
    - **Grønn:** Sensorplasseringer for en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul tilkoblet port A på HemoSphere -modul for vevsoksymetri
    - **Blå:** Sensorplasseringer for en FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul tilkoblet port B på HemoSphere -modul for vevsoksymetri
11. Trykk på hjem-ikonet  for å gå tilbake til overvåkingsskjermbildet.

13.3.1 Feste sensorer på pasienten

De følgende avsnittene beskriver hvordan du klargjør pasienten for overvåkning. For ytterligere informasjon om plassering av sensorer på pasienten, se instruksjonene inkludert i emballasjen til FORE-SIGHT ELITE-sensoren.

13.3.1.1 Velge et sensorsted

Ta hensyn til følgende når du skal velge et sensorsted, for å sikre pasientens sikkerhet og riktig datainnsamling.

ADVARSEL:

Sensorer er ikke sterile, og skal derfor ikke festes på avskrapet, sprukket eller opprevet hud. Utvis forsiktighet ved festing av sensorer på et sted med ømtålig hud. Når du påfører sensorer, tape eller trykk på et slikt sted, kan det redusere sirkulasjonen og/eller føre til hudskader.

Ikke plasser sensoren på vev med dårlig perfusjon. For best mulig feste skal ujevne hudoverflater unngås. Ikke plasser sensoren på områder med ascites, cellulitt, pneumocefalus eller ødemer.

Hvis det skal utføres elektrokauteriseringsprosedyrer, skal sensorer og elektrokauteriseringselektroder plasseres så langt fra hverandre som mulig for å hindre uønskede brannskader på huden. En avstand på minst 15 cm (6") anbefales.

FORSIKTIG:

Sensorene må ikke plasseres på steder med mye hår.

Sensoren skal kunne ligge i flukt med ren og tørr hud. Smuss, hudkremer, oljer, pudder, svette eller hår som hindrer god kontakt mellom sensoren og huden, påvirker gyldigheten av dataene som registreres, og kan føre til en alarmmelding.

Merk:

Hudens pigmentering påvirker ikke gyldigheten av de registrerte dataene. FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen kompenserer automatisk for hudens pigmentering.

Hvis det valgte vevsområdet ikke er synlig eller ikke kan palperes, anbefales bruk av ultralyd eller røntgen for å få en bekreftelse.

Tabell 12-2 gir retningslinjer for sensorvalg basert på pasientovervåkningsmodus, pasientens vekt og sted på kroppen.

Tabell 13-2: Sensorvalgmatrise

Pasientmodus	Sensor	Vekt	Sted på kroppen				
			Hjerne	Flanke	Abdomen	Ben	Armer/ deltamuskler
Voksen	Stor	≥40 kg	•	•		•	•
Pediatrisk	Middels	≥3 kg	•	•	•	•	
Pediatrisk neonatal	Liten	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		
Pediatrisk neonatal	Liten ikke-klebende	<8 kg	•				
		<5 kg	•	•	•		

Merk:

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for gjeldende pasientovervåkningsmodus, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å bytte modus (voksen eller barn).

Hvis du kobler til en sensor som ikke har riktig størrelse for valgt kroppsplassering, viser denne kanalen et varsel på statuslinjen. Hvis dette er den eneste tilkoblede sensoren, blir du bedt om å velge en annen kroppsplassering eller bruke en annen sensorstørrelse.

ADVARSEL:

Bruk kun tilbehør fra Edwards sammen med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Tilbehør fra Edwards ivaretar pasientens sikkerhet og bevarer integriteten, nøyaktigheten og den elektromagnetiske kompatibiliteten til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen. Tilkobling av en sensor som ikke er levert av Edwards forårsaker, relevant varsel på den kanalen og ingen StO_2-verdi blir registrert.

Sensorer er designet for engangsbruk og skal ikke desinfiseres eller steriliseres. Sensorer som brukes flere ganger, innebærer en risiko for smitteoverføring eller infeksjon.

Bruk en ny sensor for hver pasient, og kast sensorene etter bruk. Kasting skal utføres i overensstemmelse med lokale sykehus- og institusjonsregler.

Hvis en sensor virker skadet på noen måte, skal den ikke brukes.

Les alltid på sensoremballasjen.

13.3.1.2 Klargjøre sensorstedet

Slik klargjør du pasientens hud for plassering av sensor:

1. Kontroller at huden der sensoren skal plasseres, er ren, tørr, intakt og uten pudder, olje eller hudkrem.
2. Barber eventuelt bort hår fra huden på det valgte stedet.
3. Bruk egnet rensemiddel og rengjør forsiktig stedet der sensoren skal plasseres.

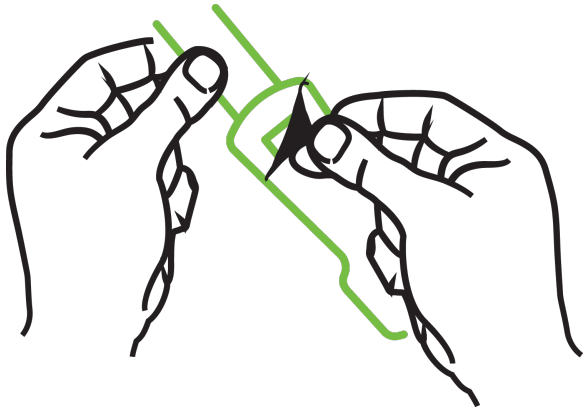
   Pakkene med store og middels sensorer inneholder en alkoholpute. Ikke bruk alkoholputen på nyfødte eller på sårbar hud.

   Du kan bruke Tegaderm eller Mepitel under sensoren hos pasienter med sensitiv hud eller ødem.

4. La huden tørke helt før sensorene festes.

13.3.1.3 Feste sensorer

1. Velg riktig sensor (se Tabell 13-2 på side 212) og ta den ut av pakken.
2. Fjern og kast dekkpapiret fra sensoren (Figur 13-10 på side 213).



Figur 13-10: Ta beskyttelsesark av sensoren

Merk:

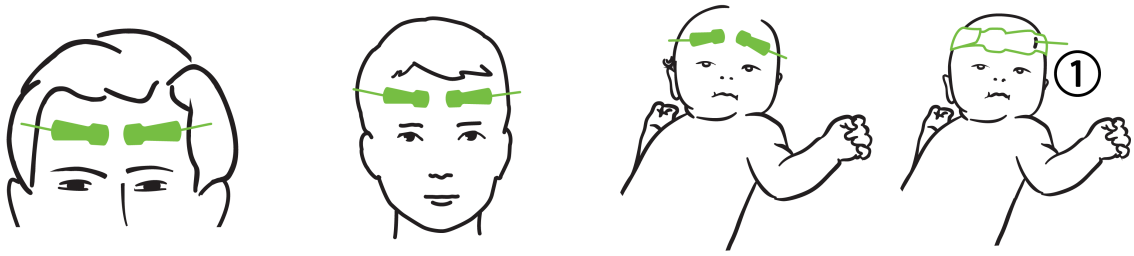
Når du bruker en ikke-klebende liten sensor, må du tilpasse og kutte sensorbåndlengden etter pasienten.

- Kutt sensorbåndet med god avstand til pasienten. Ikke kutt sensorbåndet mens det er på pasienten, og ikke kutt noen annen del av sensoren.
- Fest sensorbåndet til pasienten med trykt side vendt ut.
- Ikke stram sensorbåndet for mye, trykket kan overføres til spedbarnet.

---

3. Fest sensoren på pasienten på valgt plassering.

   Cerebral bruk (Figur 13-11 på side 213): Velg stedet på pannen over øyenbrynet og like under hårfestet hvor sensorene kan være innrettet på linje.

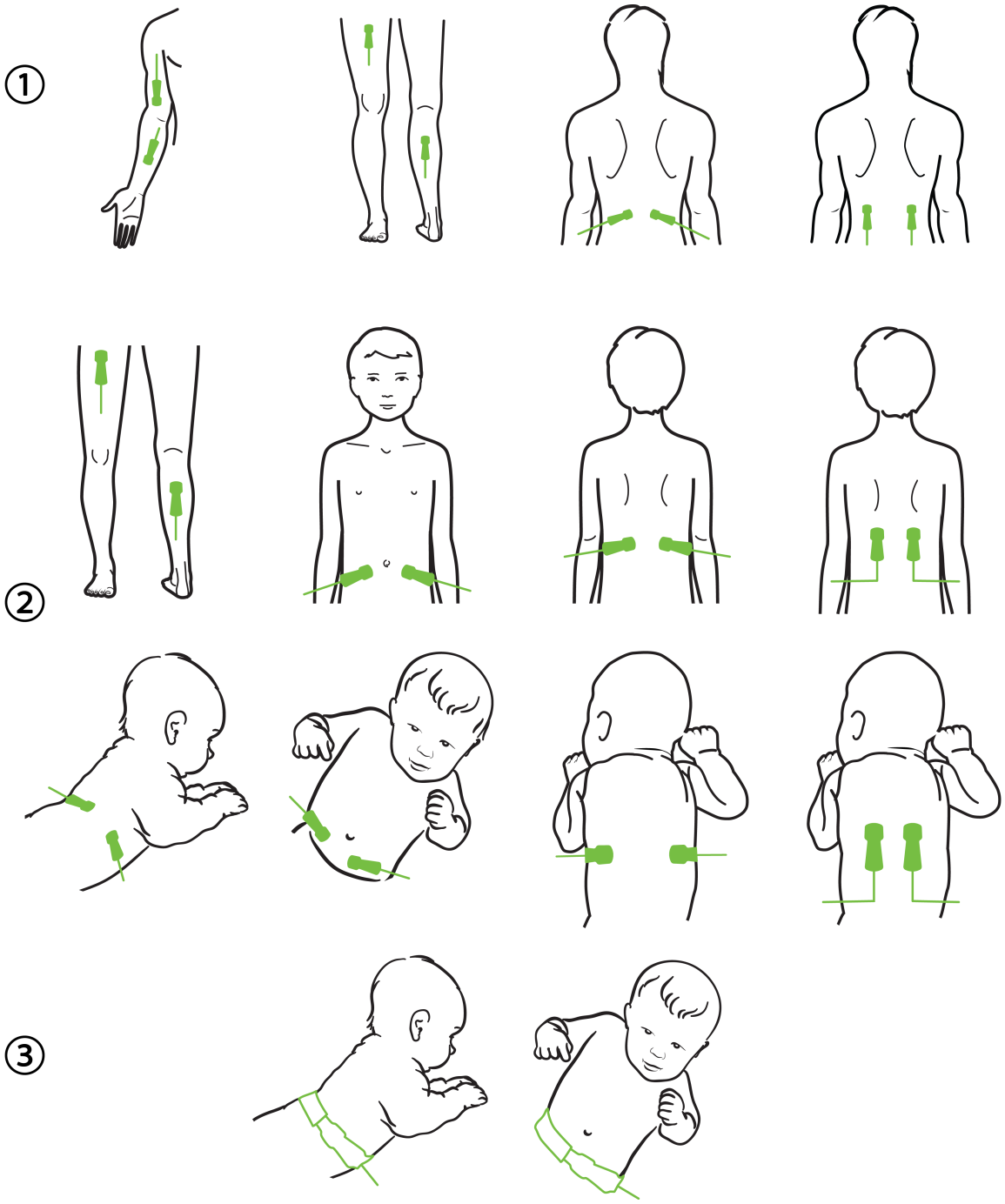


1. ikke-klebende liten sensor

Figur 13-11: Sensorplassering (cerebral)

Ikke-cerebral bruk (Figur 13-12 på side 215): Velg stedet som gir best tilgang til ønsket skjelettmuskulaturvev (hvis muskelen ikke kan palperes, kan det være for mye fett eller ødem).

- Arm: Plasser sensoren over deltamuskelen (skulder), biceps (overarm) eller musculus brachioradialis.
- Ben: Plasser sensoren over muskelen quadriceps (øvre ben), gastrocnemius (legg) eller tibialis (legg). Fest sensoren med koblingen vendt mot føttene.
- Flanke/abdomen: Plasser sensoren over latissimus dorsi (flanke) eller ytre skrå bukmuskel (abdomen).



1. voksen
2. pediatrisk/nyfødt
3. ikke-klebende liten sensor

Figur 13-12: Sensorplassering (ikke-cerebral)

Merk:

Ved overvåkning av muskelvev plasseres sensoren sentralt over valgt muskelseng (f.eks. midt på øvre halvdel av leggen som på diagrammet).

En muskelseng med betydelig atrofi kan ha for lite vev til overvåkning.

Ved overvåkning av effektene av vaskulær obstruksjon i en ekstremitet plasseres en sensor på både den aktuelle ekstremiteten og på samme sted på motsatt ekstremitet.

ADVARSEL:

Utvis stor forsiktighet ved festing av sensorer. Sensorkretser er ledende og må ikke komme i kontakt med andre jordede, ledende deler enn EEG- eller entropiskjermer. En slik kontakt kan gå forbi pasientisolasjonen og bryte beskyttelsen som sensoren gir.

Feil festing av sensorene kan gi unøyaktige målinger. Sensorer som ikke er riktig plassert, eller sensorer som delvis forskyves fra sin posisjon, kan føre til for høye eller for lave oksygenmetningsverdier.

Ikke plasser sensoren under pasienten. Langvarig trykk (for eksempel ved at sensoren er tapet over eller at en pasient ligger på sensoren) overfører vekt fra sensoren til huden, som kan føre til at huden påføres skade og sensoren ikke fungerer som den skal.

Sensorstedet må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig feste, sirkulasjon og hudintegritet. Hvis sirkulasjonen eller hudintegriteten er blitt dårligere, skal sensoren plasseres et annet sted.

13.3.1.4 Koble sensorer til kabler

1. Påse at FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen er koblet til modulen for vevsoksymetri, og at sensorene er riktig plassert på pasientens hud.
2. Bruk klipset på sensorkabelen for å sikre og hindre kabelen i å bli trukket vekk fra pasienten.

   ADVARSEL:

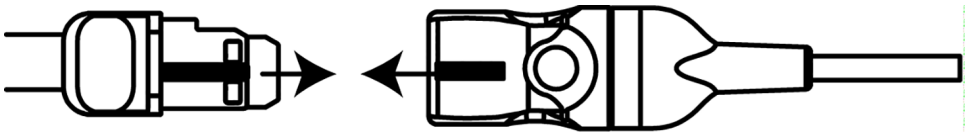
   Ikke koble mer enn én pasient til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen da dette kan svekke pasientens isolering og oppheve beskyttelsen som sensoren leverer.

   FORSIKTIG:

   Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

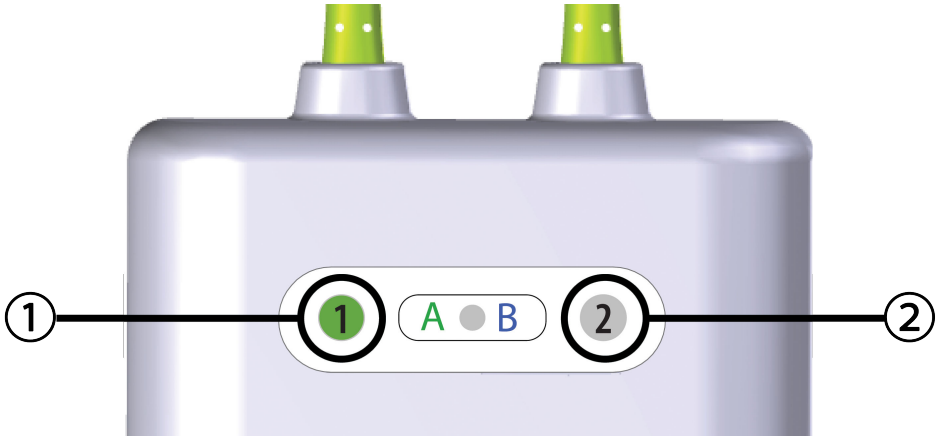
   Du må ikke løfte eller trekke FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen etter en kabelforbindelse eller plassere FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen i en posisjon som kan medføre risiko for at modulen kan falle ned på pasienten, en tilskuer eller operatøren.

3. Plasser sensorkontakten foran sensorkabelkontakten og rett inn etter merkene på hver av dem (Figur 13-13 på side 217).



Figur 13-13: Koble en sensor til sensorkabelkontakten

4. Skyv forsiktig sensorkontakten rett inn i sensorkabelkontakten til den smekker på plass.
5. Trekk forsiktig i sensoren for å bekrefte at sensoren sitter helt inne i kontakten.
6. Bekreft at LED-indikatoren for kanalstatus på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen endres fra hvit til grønn når sensoren er helt tilkoblet. Se Figur 13-14 på side 217.



1. kanal 1 LED er grønn (sensor tilkoblet)
2. kanal 2 LED er hvit (ingen sensor tilkoblet)

Figur 13-14: Koble en sensor til FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul – kanalstatus-LED

FORSIKTIG:

Once patient monitoring has started, do not replace the sensor or disconnect the sensor for more than 10 minutes to avoid restarting the initial StO_2 calculation.

Merk:

Hvis FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen ikke kan lese av sensordata skikkelig etter oppstart av en ny pasient, kan det bli vist en melding på statuslinjen for å bekrefte at sensorene er skikkelig påsatt pasienten.

Bekreft at sensorene er ordentlig festet til pasienten, lukk meldingen og begynn overvåkningen.

13.3.2 Koble fra sensorer etter overvåkning

Når overvåkningen av en pasient er ferdig, må du fjerne sensorene fra pasienten og koble sensorene fra sensorkabelen som beskrevet i instruksjonene som følger med i FORE-SIGHT ELITE -sensorpakken.

13.3.3 Hensyn i forbindelse med overvåkning

13.3.3.1 Bruk av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul under defibrillering

ADVARSEL:

FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul er konstruert for å øke pasientens sikkerhet. Alle moduldeler er «defibrilleringssikre av typen BF» og er beskyttet mot effektene av defibrillatorutladningen, og kan forbli koblet til pasienten. Modulavlesningene kan være unøyaktige under bruk av defibrillator og i opptil tjue (20) sekunder deretter.

Ingen separate handlinger kreves ved bruk av dette utstyret med en defibrillator, men det må kun brukes sensorer levert av Edwards for å oppnå tilstrekkelig beskyttelse mot effektene av en hjertedefibrillator.

Ikke kom i kontakt med pasienten under defibrillering, det kan føre til alvorlig skade eller død.

13.3.3.2 Interferens

FORSIKTIG:

Målinger kan bli påvirket av sterke elektromagnetiske kilder som elektrokirurgiutstyr, og målinger kan bli unøyaktige under bruk av slikt utstyr.

Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) eller methemoglobin (MetHb) kan føre til unøyaktige eller feilaktige målinger. Det samme gjelder intravaskulære fargestoffer eller stoffer som inneholder fargestoffer som endrer vanlig blodpigmentering. Andre faktorer som kan påvirke målingenes nøyaktighet, inkluderer: myoglobin, hemoglobinopati, anemi, blodansamlinger under huden, interferens fra fremmedlegemer i sensorbanen, bilirubinemi, eksternt påført farge (tatoveringer), høye nivåer av Hb eller Hct og fødselsmerker.

Ved bruk i omgivelser med LED-belysning kan det hende at sensorer må dekkes til med en lystett enhet før tilkoblingen til sensorkabelen, fordi noen høyintensitetssystemer kan forstyrre sensorens deteksjon av nær-infrarødt lys.

13.3.3.3 Tolke StO_2-verdier

ADVARSEL:

Hvis det er tvil om nøyaktigheten til en verdi på monitoren, må pasientens vitale tegn bedømmes på annen måte. Funksjonene i alarmsystemet for pasientovervåkning må verifiseres med jevne mellomrom og når det er tvil om produktets integritet.

Testing av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulens funksjon må utføres minst hver 6. måned, som beskrevet i servicehåndboken for HemoSphere. Manglende overholdelse kan føre til skader. Hvis modulen ikke responderer, må den ikke brukes før den er inspisert og reparert eller skiftet ut. Se kontaktopplysninger for teknisk service på innsiden av omslaget.

FORSIKTIG:

Ved sammenligning med tidligere programvareversjoner er FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul med en programvareversjon V3.0.7 eller nyere og benyttet med pediatriske sensorer (små og medium) mer responsiv på skjermens StO_2-verdier. Spesifikt i området under 60 % kan StO_2-målinger rapporteres lavere enn i tidligere programvareversjoner. Klinikere skal vurdere den raskere responsen og potensielt endre StO_2-verdiene ved bruk av V3.0.7 programvare, spesielt når de har erfaring med tidligere programvareversjoner for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.

Merk:

For pasienter som opplever fullstendig bilateral blokkering av ytre halspulsåre (ECA), kan målinger bli lavere enn forventet.

Tabell 13-3 på side 219 sammenfatter valideringsmetodikken forbundet med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul.

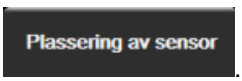
Tabell 13-3: StO_2-valideringsmetodikk

Pasientpopulasjon	FORE-SIGHT ELITE -sensor	Cerebral referanse	Ikke-cerebral referanse	Type måling	Pasientens vektområde
Voksen	Stor	Co-oksymetri av halsvenepose og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥40 kg
Pediatrisk – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Middels	Co-oksymetri av indre vena jugularis og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	≥3 kg
Pediatrisk – ungdom, barn, spedbarn og nyfødte	Liten	Co-oksymetri av indre vena jugularis og arterieblodprøver	Co-oksymetri av sentral vene og arterieblodprøver	Ett punkt	3 til 8 kg
Pediatrisk – nyfødt (født på termin, prematur, lav fødselsvekt, svært lav fødselsvekt)	Liten	FORE-SIGHT MC3010[1]	Co-oksymetri av umbilikal vene og pulsoksymetri-prøver	Gjennomsnitt for StO_2-data i vinduer på to minutter[2]	<5 kg

[1]I motsetning til andre FORE-SIGHT ELITE valideringsstudier inkluderte ikke denne hjernevalideringsstudien invasive målinger. Dette skyldes medisinske sentres utfordringer med å innhente samtykke til å sette inn et indre halsvenekateter hos svært små pasienter.
[2]StO_2 data ble gjennomsnittmålt i tominuttersvinduer for nyfødte som var født på termin, premature med lav fødselsvekt (LBW) og nyfødte med svært lav fødselsvekt (VLBW) av følgende grunner: 1) for å redusere påvirkningen av akutte endringer i StO_2 på grunn av endringer i kroppsposisjon eller berøring fordi hemodynamikk hos premature LBW og VLBW nyfødte ikke er like stabil sammenlignet med nyfødte med normal fødselsvekt, og 2) for å muliggjøre målinger for både FORE-SIGHT MC3010 og FORE-SIGHT ELITE -sensorer på tvers av flere abdominale plasseringer på nominelt samme tidspunkt for de minste nyfødte, der bare én sensor kan festes på hodet eller en spesifikk abdominal plassering om gangen.

13.3.4 Påminnelse om hudsjekk

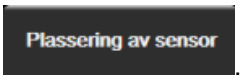
Steder for vevsoksymetrisensoren må inspiseres minst hver 12. time for å redusere risikoen for utilstrekkelig adhesjon, sirkulasjon og hudintegritet. **Påminnelse om hudsjekk** viser en påminnelse hver 12. time som standard. Tidsintervallet for denne påminnelsen kan endres:

1. Trykk hvor som helst på **StO_2**-parameterfeltet → **Plassering av sensor**-fanen 

.
2. Trykk på verdiknappen for **Påminnelse om hudsjekk** for å velge et tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **2 timer**, **4 timer**, **6 timer**, **8 timer** eller **12 timer** (standard).
3. For å nullstille tidsuret, velg **Tilbakestill** fra verdiknappen på **Påminnelse om hudsjekk**.

13.3.5 Angi gjennomsnittstid

Gjennomsnittstiden som brukes til å jevne ut overvåkede datapunkter, kan justeres. Raskere gjennomsnittstid vil begrense filtreringen av ujevne eller forstyrrende datapunkter.

1. Trykk hvor som helst på **StO₂**-parameterfeltet → **Plassering av sensor**-fanen 

.
2. Trykk på verdiknappen for **Gjennomsnitt** for å velge et tidsintervall mellom hudsjekkvarsler. Alternativene er: **Sakte**, **Normal** (standard), og **Rask**.

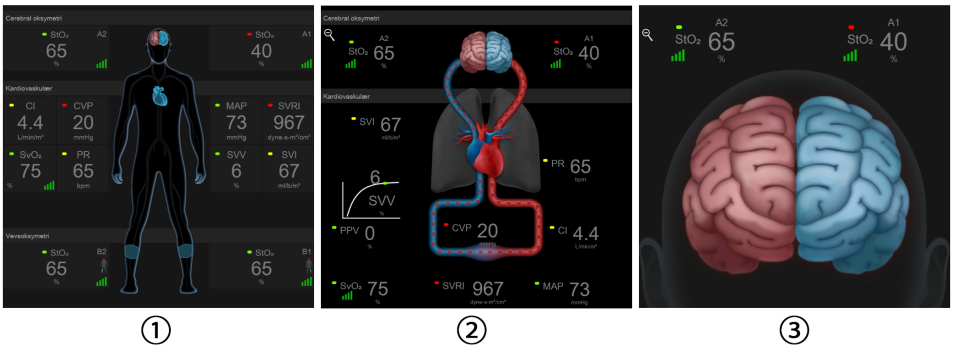
13.3.6 Signalkvalitetsindikator

Signalkvalitetsindikatoren (SQI), som vises på parameterfeltene konfigurert for vevsoksymetri, gjenspeiler signalkvaliteten basert på mengde vevsperfusjon av nær-infrarødt lys. Se

Signalkvalitetsindikator på side 197 
.

13.3.7 Fysiologiskjermbilde for vevsoksymetri

Under overvåking med HemoSphere -modulen for vevsoksymetri er tre andre fysiologiskjermer tilgjengelige for å vise interaksjonen mellom stedspesifikke vevsoksymetriverdier og det kardiovaskulære systemet. Disse tre visningene vises nedenfor i Figur 13-15 på side 220. Standard fysiologiskjermbilde under overvåking med modulen for vevsoksymetri er vevsoksymetrivisningen, som vises først i Figur 13-15 på side 220. Trykk på hjertet for å se hovedfysiologiskjermbildet beskrevet i Fysiologiskjermbilde på side 96. For å gå tilbake til visningen av vevsoksymetri, trykk på forstørrelsesglasset.



1. vevsoksymetri
2. cerebral oksymetri / kardiovaskulær
3. cerebral oksymetri

Figur 13-15: Fysiologiskjermbilder for vevsoksymetri

Vevsoksymetri. Denne visningen viser overvåkede vevsoksymetriverdier, inkludert cerebralsensor-steder, og alle overvåkede kardiovaskulære parametere vist på hovedfysiologiskjermen beskrevet i Fysiologiskjermbilde på side 96. Trykk på forstørrelsesglasset for å gå tilbake til denne skjermen når du ser på andre fysiologiskjermer.

Cerebral oksymetri/kardiovaskulær. Denne visningen ligner på hovedfysiologiskjermen med overvåkede cerebral oksymetri-verdier i tillegg, hvis dette er tilgjengelig. Trykk mellom hjertet og hjernen på fysiologiskjermbildet for vevsoksymetri for å få frem denne visningen.

Cerebral oksymetri. Cerebral oksymetri-visning viser vevsoksymetriverdier for cerebral-konfigurerte sensorer. Trykk på hjernen på fysiologiskjermbildet for vevsoksymetri for å få frem denne visningen.

14

Avanserte funksjoner

Innhold

Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI). 221
Forbedret parametersporing. 243
Væskereaksjonstest. 246

14.1 Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

Når programvaren Acumen™ Hypotension Prediction Index (HPI) aktiveres, og når det brukes en Acumen IQ™ -sensor koblet til et arteriekateter i a. radialis (minimalt invasiv overvåkning) eller Acumen IQ -fingermansjett og HRS (ikke-invasiv modus), får klinikeren informasjon om sannsynligheten for at en pasient nærmer seg en hypotensiv hendelse, og om ledsagende hemodynamikk. En hypotensiv hendelse er definert som gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) <65 mmHg i minst ett minutt. Under minimalt invasiv overvåkning er nøyaktigheten av de viste målingene basert på flere faktorer: Arterieslangen er pålitelig (ikke dempet), den tilkoblede sensoren for arterieslangetrykk er godt innrettet og riktig nullstilt, og pasientdemografien (alder, kjønn, høyde og vekt) er lagt inn nøyaktig i enheten. Under ikke-invasiv overvåkning er nøyaktigheten av de viste målingene basert på flere faktorer: Fingermansjetten har riktig størrelse og er plassert korrekt, HRS er riktig nullstilt og posisjonert, og pasientdemografien (alder, kjønn, høyde og vekt) er lagt inn nøyaktig i enheten.

FORSIKTIG:

HPI -parameterens effektivitet har blitt fastsatt ved bruk av data for radial arterietrykkurve. HPI -parameterens effektivitet ved bruk av arterietrykk fra andre steder (f.eks. femur) er ikke evaluert.

Funksjonen Acumen HPI™ er beregnet på bruk ved kirurgiske og ikke-kirurgiske prosedyrer hos pasienter som mottar avansert hemodynamisk overvåkning. Den ekstra kvantitative informasjonen man får ved bruk av Acumen HPI -funksjonen, er kun ment som en referanse, og ingen behandlingsavgjørelser bør tas kun basert på Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren (HPI).

Forholdsregel. Hvis klinikeren vurderer at et gjennomsnittlig arterietrykk (MAP) på <65 mmHg ikke passer for en enkelt pasient, kan klinikeren velge å deaktivere HPI funksjonen helt fra menyen for parameterinnstillinger eller, hvis informasjonen som er tilgjengelig på den sekundære skjermen er nyttig, velge å dempe HPI -alarmen på skjermbildet Alarmer / mål.

FORSIKTIG:

Unøyaktige FT-CO-målinger kan skyldes faktorer som:

- feil nullstilt og/eller utjevnet sensor/transduser
- over- eller underdempede trykkslanger
- kraftige variasjoner i blodtrykk. Enkelte tilstander som forårsaker BT-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper

- Enhver klinisk situasjon der arterietrykket anses å være unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk, inkludert, men ikke begrenset til:

  * Ekstrem perifer vasokonstriksjon som resulterer i en kompromittert radial arterietrykkurve
  * Hyperdynamiske forhold som observert etter levertransplantasjon

- Kraftige pasientbevegelser
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr

Aortaklaff-regurgitasjon kan føre til en overestimering av det beregnede Slagvolum / Minuttvolum avhengig av klaffesykdommens omfang og volumet som går tilbake til venstre ventrikkel.

Unøyaktige ikke-invasive målinger kan skyldes faktorer som:

- Feilaktig nullstilt og/eller nivåjustert HRS
- Kraftige variasjoner i blodtrykk. Noen tilstander som forårsaker BP-variasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til:

  * intraaortale ballongpumper

- Alle kliniske situasjoner hvor arterietrykket anses som unøyaktig eller ikke representativt for aortatrykk.
- Dårlig blodsirkulasjon til fingrene.
- En bøyd eller flat fingermansjett.
- Overdreven pasientbevegelse i fingre eller hender.
- Artefakter og dårlig signalkvalitet.
- Feil plassering av fingermansjett, fingermansjettposisjon eller for løs fingermansjett.
- Interferens fra elektrokauteriseringsapparater eller elektrokirurgisk utstyr.

Acumen Hypotension Prediction Index -parameteren, HPI, som kan konfigureres som hovedparameter på alle overvåkingsskjermer, vises som en heltallsverdi fra 0 til 100, der høyere verdier angir større sannsynlighet for en hypotensiv hendelse. I tillegg har programvaren Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) tre ekstra, konfigurerbare parametere, dP/dt, Ea_{dyn} og PPV, som sammen med SVV gir støtte til beslutninger basert på preload-respons [SVV eller PPV], kontraksjonsevne [dP/dt] og afterload [Ea_{dyn}]. Se Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 223, HPI sekundær skjerm på side 229 og Klinisk bruk på side 231 for mer informasjon om SVV, dP/dt og Ea_{dyn}.

For å aktivere Acumen HPI™ -programvaren krever plattformen inntasting av et passord for å få tilgang til skjermbildet Administrer funksjoner, der en aktiveringsnøkkel må legges inn. Ta kontakt med den lokale Edwards -representanten for mer informasjon om aktivering av denne avanserte funksjonen.

Som andre overvåkte parametere oppdateres HPI -verdien ca. hvert 20. sekund. Når HPI -verdien overstiger 85, avgis en alarm med høy prioritet. Hvis HPI -verdien overstiger 85 i to etterfølgende avlesninger (totalt 40 sekunder), vises en HPI -varselmelding med høy prioritet på skjermen, der en

gjennomgang av pasientens hemodynamikk anbefales. Brukeren finner hemodynamisk informasjon knyttet til hypotensjon på HPI sekundær skjerm. Denne informasjonen inkluderer flere hovedparametere (MAP, CO, SVR, PR og SV) i tillegg til flere avanserte indikatorer for preload, kontraksjonsevne og afterload (SVV eller PPV, dP/dt, Ea_{dyn}). I tillegg kan pasientens hemodynamikk også evalueres ved å gå gjennom hovedparameterne som nå er konfigurert, for eksempel SVV, PPV, CO og SVR.

Når Acumen HPI -funksjonen er aktivert, kan brukeren velge å konfigurere Acumen Hypotension Prediction Index, (HPI) som en hovedparameter, vise denne på informasjonslinjen eller velge å la være å vise den. dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan også konfigureres som hovedparametere.

Se avsnittene om HPI som hovedparameter og HPI på informasjonslinjen for mer informasjon om hvordan du konfigurerer parameteren. Se HPI som hovedparameter på side 224 og HPI på informasjonslinjen på side 227.

Alarm- og varselfunksjonene for HPI vil avvike fra det valgte visningsalternativet for HPI som beskrevet i Tabell 14-1 på side 223.

Tabell 14-1: HPI visningskonfigurasjoner

Visningsalternativ	Hørbar og visuell alarm	Popup-varsel
Hovedparameter	Ja	Ja
Informasjonslinje	Nei	Ja
Ikke vist	Nei	Nei

I motsetning til andre overvåkede parametere kan ikke HPI -alarmgrensene justeres, da HPI ikke er en fysiologisk parameter med et valgbart målområde (slik som for eksempel minuttvolum), men heller en sannsynlighet for en fysiologisk tilstand. Brukeren kan se alarmgrensene i programvaren, men kontrollene som brukes til å endre alarmgrensene, er deaktivert. Alarmgrensen for HPI parameteren (>85 for rødt alarmområde) er en fast verdi som ikke kan endres.

De visuelle og hørbare signalene til brukeren ved HPI verdi >85 (rødt alarmområde) er resultatet av en analyse av flere variabler fra en arterietrykkurve og pasientens demografiske informasjon samt anvendelse av en datadrevet modell utviklet ved å kommentere retrospektivt hypotensive og ikke-hypotensive episoder. HPI -alarmgrensen er gitt i Tabell 14-2 på side 224 og i Tabell D-4 på side 317. Ytelsesegenskapene for algoritmen for alarmterskelen på 85 er gitt i Tabell 14-11 på side 237, inkludert i avsnittet om klinisk validering.

Parametrene dP/dt, Ea_{dyn} og PPV kan konfigureres som hovedparametere. PPV og dP/dt fungerer som andre overvåkede parametere, men Ea_{dyn} er ikke en parameter med alarm. Alarm-/målområder er utilgjengelige for Ea_{dyn} og målstatusindikatorer er alltid hvite. En stiplet linje vises ved en verdi på 0,8 på det grafiske Ea_{dyn}-trenddiagrammet som referanse.

14.1.1 Acumen Hypotension Prediction Index (HPI)

HPI -verdien oppdateres hvert 20. sekund og vises som en verdi som tilsvarer sannsynligheten for at en hypotensiv hendelse kan forekomme, på en skala fra 0 til 100. Høyere verdi angir høyere sannsynlighet for at en hypotensiv hendelse (MAP <65 mmHg i minst ett minutt) skal oppstå.

HPI parameteren bruker data fra de første ti minuttene med overvåking for å opprette en «grunnverdi». Utstyrets ytelse under disse første ti minuttene kan variere som resultat av dette. Tabell 14-2 på side 224 inneholder en detaljert forklaring og tolkning av grafiske visningselementer for HPI: (trendlinje, skivesegment [cockpit-skjerm], lydalarmer, parameterverdi [feltvisning]) og anbefalt brukerhandling når HPI er konfigurert som hovedparameter.

ADVARSEL:

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Tabell 14-2: Grafiske og hørbare visningselementer for HPI verdien

HPI -verdi	Grafiske visnings-elementer	Hørbar	Generell tolkning	Anbefalt brukerhandling
HPI ≤85	Hvit	Ingen	Pasientens hemodynamikk indikerer at det er liten til moderat sannsynlighet for at det vil oppstå en hypotensiv hendelse. En lav HPI -verdi utelukker ikke at en hypotensiv hendelse kan forekomme hos kirurgisk behandlede pasienter i de neste 5–15 minuttene eller for ikke-kirurgiske pasienter de neste 20–30 minuttene uavhengig av MAP-verdi.	Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, skjermbildet HPI sekundær skjerm, HPI samt trender i parametere og vitale tegn.
HPI >85	Rød (blinker)	Alarmtone høy prioritet	Det er svært sannsynlig at kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 15 minutter Det er svært sannsynlig at ikke-kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 20 minutter	Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å informere om en mulig handlingsplan
HPI >85 og vedvarer i to avlesninger etter hverandre (40 sekunder)	Rød (blinker) Popup-vindu	Alarmtone høy prioritet	Det er svært sannsynlig at kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 15 minutter Det er svært sannsynlig at ikke-kirurgiske pasienter opplever en hypotensiv hendelse innen 20 minutter	Bekreft popup-vindu med valgt metode Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å informere om en mulig handlingsplan
HPI = 100	Rød (blinker) Popup-vindu	Alarmtone høy prioritet	Pasient er hypotensiv	Bekreft popup-vindu med valgt metode Kontroller pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre hovedskjermparametere for å undersøke mulig årsak til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å informere om en mulig handlingsplan

Merk:

Hvis HPI vises på informasjonslinjen, endres ikke fargen eller alarmen til det grafiske visningselementet. I stedet blir brukeren kun varslet når HPI overstiger 85 i etterfølgende oppdateringer, ved at det vises en varselmelding for HPI med høy prioritet.

14.1.2 HPI som hovedparameter

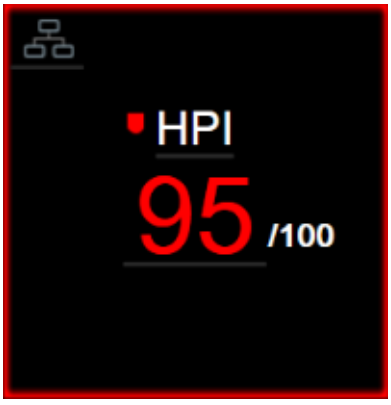
Når Acumen HPI -funksjonen er aktivert, kan brukeren konfigurere HPI som hovedparameter med fremgangsmåten beskrevet i Endre parametere på side 87.

Visningen av HPI avviker på flere måter fra andre hovedparametere. Visning av andre hovedparametere beskrives i Statusindikatorer på side 88.

Tabell 14-3 på side 225 beskriver likhetene og forskjellene mellom HPI og andre hovedparametere.

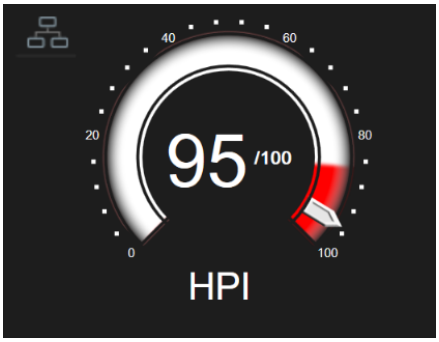
Tabell 14-3: HPI kontra andre hovedparametere: likheter og forskjeller

Likheter	Forskjeller
• Verdier oppdaters hvert 20. sekund • Lydalarm når > alarmgrense • Visuell alarm når > alarmgrense • Kan vise endring i %, hvis konfigurert • Lydalarm kan deaktiveres	• HPI -hovedparameterfeltet har ikke en målfarge i farget skrift, avhengig av klinisk status/alarmindikatorstatus • HPI -hovedparameterfeltet har en snarveistast øverst til høyre som gir direkte tilgang til HPI sekundær skjerm • HPI viser et popup-varsel når HPI overstiger den øvre alarmgrensen i to etterfølgende oppdateringer eller når HPI -verdien er 100 • HPI er kun tilgjengelig som hovedparameter hvis aktiveringsnøkkelen er oppgitt • HPI -alarmgrensen kan ikke justeres • HPI har ikke et målrettet, grønnfarget område med røde piler ved øvre og nedre grenser når vist som trend på hovedovervåkingsskjermbildet, fordi det ikke er en fysiologisk parameter med et målområde. HPI er i stedet en kvantitativ indikasjon på fysiologisk status som brukes til å informere brukere om sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse. Nærmere bestemt: ○ Når HPI er 85 eller lavere, er de grafiske elementene (nummeret som vises, trendlinjen eller skivesegmentet) hvite, og klinikeren skal fortsette å overvåke pasientens hemodynamikk med det primære overvåkingsskjermbildet, HPI sekundær skjerm, HPI og trender i parametere og vitale tegn. ○ Når HPI overstiger 85, vises de grafiske elementene (nummeret som vises, trendlinje eller skivesegment) i rødt og indikerer at brukeren skal kontrollere pasientens hemodynamikk med det sekundære skjermbildet og andre parametere på overvåkingsskjermen for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon (eller hypotensjon, hvis HPI = 100) for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes • HPI har tre parameterstatusfarger: grå, hvit og rød. Se Tabell 14-4 på side 226.



Figur 14-1: HPI -hovedparameterfelt

HPI vil vises som vist i Figur 14-1 på side 225 når funksjonen er konfigurert som en hovedparameter, på alle skjermbilder bortsett fra cockpit-skjermen (Figur 14-2 på side 226). For mer informasjon om cockpit-skjermen, se Cockpit-skjermbilde på side 98.



Figur 14-2: HPI -hovedparameter på cockpit-skjerm

På alle overvåkingsskjermene er det et snarveisikon  øverst i venstre hjørne på HPI -hovedparameterfeltet. Hvis du trykker på snarveisknappen, vises HPI sekundær skjerm (Figur 14-6 på side 230).

På alle overvåkningsskjermer bortsett fra cockpit-skjermen vil skriftfargen på parameterverdien angi parameterstatus som vist i Tabell 14-4 på side 226. På cockpit-skjermen har HPI samme alarm- og målområder, men vises som vist i Figur 14-2 på side 226.

Tabell 14-4: Parameterstatusfarger for HPI

Parameterstatusfarge	Nedre grense	Øvre grense
Grå	Feiltilstand	
Hvit	10	85
Blinkende rød/grå	86	100

14.1.3 HPI -alarm

Når HPI er konfigurert som en hovedparameter og overskrider øvre grense på 85, aktiveres en høy prioritet-alarm som indikerer for brukeren at trenden angir at pasienten kan nærme seg en hypotensiv hendelse. Dette inkluderer en alarmtone, rød parameterstatus og blinkende parameterverdi. Alarmgrensen for HPI vist i Tabell 14-4 på side 226 deler skjermområdet inn i områder med lavere og høyere sannsynlighet for hypotensjon. HPI bruker funksjoner som utledes fra Acumen IQ -målinger, der noen sammenlignes med en grunnverdi fastsatt i løpet av de første 10 minutter med overvåking av pasienten, til en datadrevet modell utviklet basert på retrospektiv analyse av en arteriekurvedatabase hentet fra pasienter i intensivbehandling og operasjonsrom, som inneholder kommenterte hypotensive (definert som MAP < 65 mmHg i minst 1 minutt) og ikke-hypotensive hendelser. HPI vises som en heltallsverdi mellom 0 og 100. Vurderingen av sannsynligheten for hypotensjon ved bruk av HPI skal ta hensyn til både den viste verdien i området fra 0 til 100 og tilhørende parameterfarge (hvit/rød). Som med andre tilgjengelige alarmer på HemoSphere avansert overvåkningssystem er volumet til HPI alarmen justerbart. Se Alarmer/mål på side 130 for informasjon om hvordan du demper alarmen og konfigurerer alarmvolumet. Når det oppstår en HPI -alarm, loggføres den i data-nedlastingsfilen etter en oppdatering der HPI overstiger alarmgrensen.

FORSIKTIG:

HPI-parameteren varsler kanskje ikke på forhånd om en trend mot en hypotensiv hendelse i situasjoner der en klinisk intervensjon resulterer i en plutselig ikke-fysiologisk hypotensiv hendelse. Hvis dette oppstår, viser HPI-funksjonen følgende uten utsettelse: en varselmelding med høy prioritet, en alarm med høy prioritet og en HPI-verdi på 100, som indikerer at pasienten gjennomgår en hypotensiv hendelse.

14.1.4 HPI på informasjonslinjen

Når HPI ikke er konfigurert som en hovedparameter, beregnes fortsatt parameterverdien og vises på informasjonslinjen som vist i Figur 14-3 på side 227.



1. Beregnet og vist HPI -verdi

Figur 14-3: Informasjonslinje med HPI

14.1.5 Deaktivere HPI -informasjonslinjeindikator

Slik deaktiverer du HPI -informasjonslinjeindikatoren:

1. Trykk på innstillingsikonet → **Innstillinger**-fanen 

.
2. Trykk på **Avansert oppsett**-knappen og legg inn det påkrevde passordet.
3. Trykk på **Parameterinnstillinger**-knappen.
4. Trykk på **HPI-innstillinger**-knappen.
5. Trykk på vippebryteren **Varsle alltid når HPI er høy** for å endre til **Deaktivert**. Se Figur 14-4 på side 228.

For å aktivere HPI -informasjonslinjeindikatoren igjen gjentar du trinn 1–4 og setter vippebryteren på **Aktivert** i trinn 5.



Figur 14-4: Parameterinnstillinger – Hypotension Prediction Index

HPI -funksjonen forblir tilgjengelig selv om HPI ikke vises på skjermen. Hvis HPI konfigureres som en hovedparameter, vil parameteren alarmere og varsle som beskrevet i HPI -alarm på side 226.

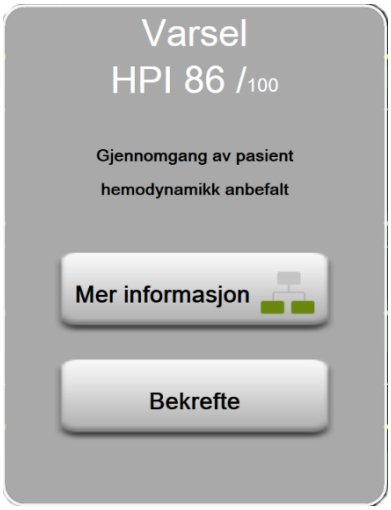
14.1.6 HPI -varselmelding med høy prioritet

Når HPI overskrider 85 i to påfølgende 20-sekunders oppdateringer, eller på noe tidspunkt når 100, aktiveres HPI -varselmeldingen med høy prioritet. Se Figur 14-5 på side 229. Dette popup-vinduet anbefaler en gjennomgang av pasientens hemodynamikk og vil enten vises når HPI er konfigurert som en hovedparameter eller vises på informasjonslinjen.

ADVARSEL:

Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, skal ikke brukes alene til behandling av pasienter. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling.

Hvis du vil gjennomgå pasientens hemodynamikk på HPI sekundær skjerm (se HPI sekundær skjerm på side 229) og bekrefte HPI -varselmeldingen med høy prioritet, trykker du på knappen **Mer informasjon**. Hvis du vil bekrefte høyprioritets HPI -varselmeldingen uten å gjennomgå pasientens hemodynamikk på HPI sekundær skjerm, trykker du på **Bekrefte**-knappen.



Figur 14-5: HPI -varselmelding med høy prioritet

Når varselmeldingen bekreftes, skjer følgende:

- Varselmeldingen vil bli fjernet fra skjermen.
- HPI -alarmtonen vil bli dempet så lenge varselet er aktivt.
- HPI -varselet med høy prioritet bekreftes.

Mer informasjon-knappen aktiveres når et overvåkingsskjermbilde blir vist. Hvis det trykkes på **Mer informasjon**-knappen i høyprioritets HPI -varselmeldingen, vises HPI sekundær skjerm. Hvis knappen **Mer informasjon** er deaktivert, kan du likevel åpne HPI sekundær skjerm som angitt i HPI sekundær skjerm på side 229.

Hvis du vil deaktivere popup-vinduet med HPI -varselet, se Deaktivere HPI -informasjonslinjeindikator på side 227.

14.1.7 HPI sekundær skjerm

Skjermbildet HPI sekundær skjerm viser hemodynamisk informasjon om pasienten. Den kan være et nyttig verktøy for rask vurdering av pasientens hemodynamikk relatert til hypotensjon. Denne skjermen kan åpnes når som helst under hemodynamisk overvåking med en Acumen IQ -sensor.

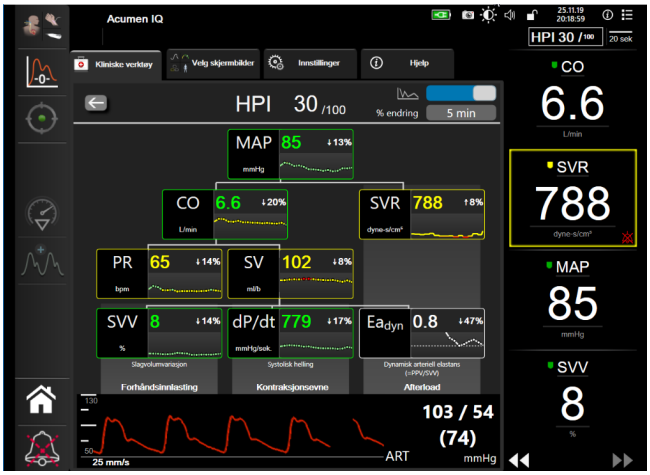
Skjermbildet HPI sekundær skjerm kan, sammen med andre hovedparametere på overvåkingsskjermbildet, brukes til å gi potensiell innsikt i årsaken til høy sannsynlighet for hypotensjon eller til hypotensjon når en slik hendelse oppstår. Parametere som vises på skjermbildet HPI sekundær skjerm, omfatter følgende hovedparametere:

- minuttvolum (CO)
- pulsfrekvens (PR)
- gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)
- slagvolum (SV)
- systemisk vaskulær motstand (SVR)

Ytterligere avanserte parametere er ordnet visuelt på skjermen etter preload, kontraksjonsevne og afterload. Disse avanserte parameterne er:

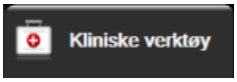
- slagvolumvariasjon (SVV) eller pulstrykkvariasjon (PPV)
- systolisk helling (dP/dt)
- dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn})

Du kan veksle mellom visning av PPV eller SVV ved å trykke på parameternavnet (PPV eller SVV) på HPI sekundær skjerm. For alle parameterne på HPI sekundær skjerm vises også prosentmessig endring og retningen av endringen (via pil opp/ned) ut fra et brukerdefinert tidsintervall, og det vises også små grafiske trenddiagrammer. Den arterielle blodtrykkskurven vises også. Alle parameterbokser har konturer med samme farge som gjeldende målstatus, som tilsvarer parameterfeltenes visuelle indikatorfunksjonalitet.



Figur 14-6: HPI sekundær skjerm

Gjør ett av følgende for å åpne skjermbildet HPI sekundær skjerm:

- Trykk på knappen **Mer informasjon**  i popup-vinduet **HPI High Alert**.
- Trykk på HPI -indikatorknappen på informasjonslinjen  .
- Trykk på snarveisikonet for HPI hovedparameteren  .
- Trykk på innstillingsikonet **Innstillinger**  → **Kliniske verktøy**-fanen  → **HPI sekundær skjerm**-ikonet  .

Merk:

HPI sekundær skjerm kan også åpnes hvis HPI funksjonen er aktivert og en Acumen IQ -sensor ikke er tilkoblet.

De viste skalaene for trendgrafens parameterverdi samsvarer med de gjeldende konfigurerte skalaene på overvåkingsskjermbildet for grafisk trend. Se Justere skalaer på side 137. Tidsskalaen samsvarer med den valgte **% endring**-verdien. Gjeldende verdi for endringsintervall vises øverst på HPI sekundær skjerm. Konfigurer endringsintervall direkte på HPI sekundær skjerm ved å trykke på det viste intervallet.

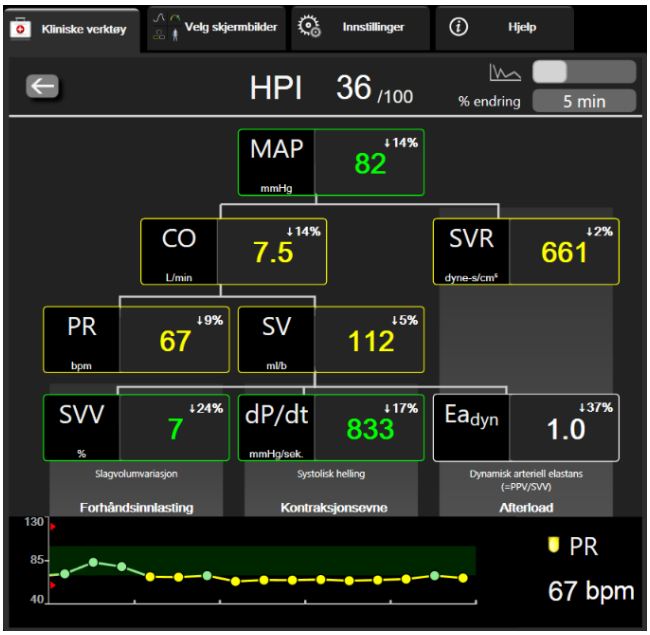
Den viste trendgrafikken kan slås av ved å trykke på bryterknappen for trendgrafen. Når den er slått av, ser parameterverdiene større ut og erstatter trendplottene. Se Figur 14-7 på side 231.



Trykk på en av parametergrafene for å vise et større grafisk trenddiagram. Det grafiske trenddiagrammet for valgt parameter vises da i stedet for blodtrykkskurveplottet. Se Figur 14-7 på side 231. Trykk hvor

som helst på HPI sekundær skjerm for å gå ut av den forstørrede trendgrafen. Det grafiske trenddiagrammet tidsavbrytes etter tretti sekunder.

For parameterderivasjoner, se Ligninger for beregnede pasientparametere på side 307.



Figur 14-7: HPI sekundær skjerm – grafisk trendverdivisning

14.1.8 Klinisk bruk

Parameteren Acumen Hypotension Prediction Index, HPI, kan konfigureres som en hovedparameter på overvåkingsskjermen, eller den kan vises kun på informasjonslinjen nederst til høyre på overvåkingsskjermen som beskrevet i Programvarefunksjon for Acumen Hypotension Prediction Index (HPI) på side 221.

Når HPI vises på informasjonslinjen:

- Når en etterfølgende HPI verdi nummer to overstiger 85, vises varselmelding med høy prioritet.
- Kontroller pasientens hemodynamikk med HPI sekundær skjerm-skjermen og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

Når HPI er konfigurert som en hovedparameter, vises HPI og trendgraf på overvåkingsskjermbildet:

- Varsel oppstår når HPI overstiger 85.
- Når HPI er mindre enn eller lik 85:
  - Trendlinjen og -verdien vises i hvitt.
  - Fortsett å overvåke pasientens hemodynamikk. Fortsett å være årvåken når det gjelder endring av pasientens hemodynamikk med hovedovervåkingsskjermbildet, skjermbildet HPI sekundær skjerm, HPI samt trender i parametere og vitale tegn.
- Når HPI overstiger 85, skal du kontrollere pasientens hemodynamikk med HPI sekundær skjerm og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon og finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.
- Når gjennomsnittlig arterietrykk forblir under 65 mmHg i tre etterfølgende avlesninger, noe som indikerer forekomst av en hypotensiv hendelse:
  - HPI viser 100.

* Kontroller pasientens hemodynamikk med HPI sekundær skjerm og andre hovedskjermparametere for å undersøke den mulige årsaken til den høye sannsynligheten for hypotensjon for å finne eventuelle tiltak som kan iverksettes.

14.1.9 Ytterligere parametere

- Slagvolumvariasjon (SVV) og pulstrykkvariasjon (PPV) – sensitive dynamiske målinger av væskereaksjon, som forutsier om preload økes – ved å tilføre mer væske eller ved å redusere det venøse, ubelastede volumet via kompenserende kontrollmekanismer eller legemidler – vil hjertet reagere med en økning i slagvolum [1]. Lave verdier av SVV eller PPV er en indikator på at en pasient ikke er væskefølsom, høye verdier er en indikator på at en pasient er væskefølsom, og det er en gråsone mellom disse [6].
- Systolisk helling (dP/dt) – det maksimale stigningstallet for arterietrykkets bølgeform fra en perifer arterie. Arterietrykket dP/dt vil (på grunn av sin beregning under utløp) ha absolutte verdier under det isovolumetriske LV-trykket dP/dt-max, men deres endringer korrelerer sterkt [1, 2].

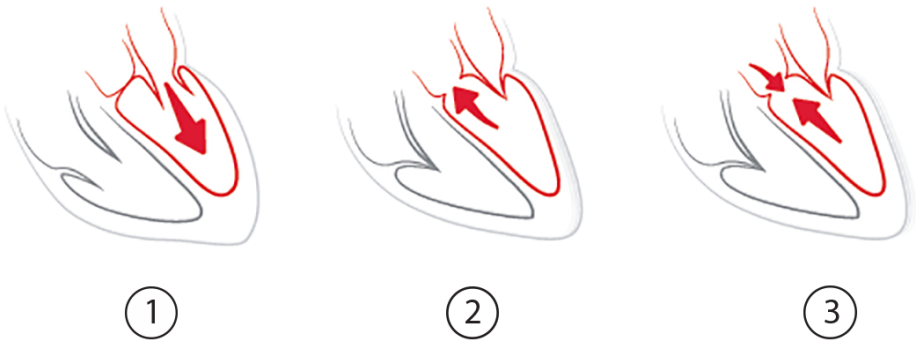
Merk:

dP/dt målt fra den perifere arterien er ikke studert som mål på kontraktilitet i venstre ventrikkel i alle pasientpopulasjoner.

- Dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn}) – et mål på arteriesystemets afterload på den venstre ventrikkelen (arteriell elastans) i forhold til venstre ventrikulære elastans, beregnet som forholdet mellom PPV og SVV [8]. Den arterielle elastansen er en integrert arteriell load parameter som inkorporerer systemisk vaskulær motstand (SVR), total arteriell overensstemmelse (C) og systoliske og diastoliske tidsintervaller [9, 10].

Korrelasjonen av disse parameterne til fysiologisk status og deres forhold til klinisk utfall har blitt nøye studert gjennom en stor mengde klinisk litteratur.

De fleste inngrep for å behandle SV (eller SVI) og MAP, påvirker hovedsaklig SV dens determinanter preload, kontraksjonsevne og afterload. Beslutningsstøtte til behandlingsbeslutninger skal gi integrert informasjon om alle tre aspekter, da de ofte innvirker på hverandre.



1. Forhåndsinnlasting **2.** Kontraksjonsevne **3.** Afterload

SVV er begrenset som preload-tiltak til pasienter som er mekanisk ventilert med stabil ventilasjonsfrekvens og tidalvolum, og som ikke har intraabdominal insufflasjon [6, 7]. SVV brukes best sammen med fastsettelse av slagvolum eller minuttvolum.

dP/dt brukes best sammen med slagvolumvariasjon og fastsettelse av slagvolum eller minuttvolum.

FORSIKTIG:

Utvis forsiktighet ved bruk av dP/dt hos pasienter med alvorlig aortastenose, da stenosen kan svekke forbindelsen mellom den venstre ventrikkelen og afterload.

Selv om dP/dt-parameteren hovedsakelig bestemmes av endringer i LV-kontraktiliteten, kan den påvirkes av etterbelastning i perioder med vasoplegi (veno-arteriell frakobling). I disse periodene er det ikke sikkert at dP/dt gjenspeiler endringene i LV-kontraktilitet.

Ved normalisering av arteriell elastans etter den ventrikulære elastansen blir deres forhold en indeks for samsvar mellom LV og det arterielle systemet. Når de samsvarer, er det en optimal overføring av blod fra LV til arteriesystemet uten tap av energi og med optimalt slagarbeid [3, 8, 9].

Ea_{dyn} har vist seg å gi en indikasjon på potensiell afterload-respons for å øke MAP ved å gi volum hos preload volum-responsive, mekanisk ventilerte pasienter [4] og pasienter med spontan respirasjon [5]. Afterload-respons for å øke MAP er potensielt bedre på verdiene til Ea_{dyn} >0,8 [4, 5, 8].

Ea_{dyn} er ikke begrenset til pasienter som er mekanisk ventilert fordi det er en beregning presentert som forholdet PPV/SVV [5, 8]. Ea_{dyn} brukes best sammen med slagvolumvariasjon (hos ventilerte pasienter) og fastsettelse av slagvolum eller minuttvolum.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} deler egenskapen at én sjelden er uavhengig av den ene eller den andre. Tilføring av volum for å øke preload og øke slagvolumet fører til økning i minuttvolum og arterielt trykk. Derfor øker afterload på ventrikkelen. Økning av afterload (økning av aortatrykk) ved å øke systemisk vaskulær motstand reduserer slagvolumet. Det resulterende økte endesystoliske volumet fører imidlertid til en sekundær økning i endediastolisk volum fordi mer blod er igjen inne i ventrikkelen etter ejeksjonen. Dette ekstra blodet blir tilført den venøse returen og øker derved ventrikulær fylling, noe som øker kontraksjonsevnen (Frank-Starling-mekanismen) og delvis motvirker reduksjonen i slagvolum forårsaket av den opprinnelige økningen i afterload.

SVV eller PPV, dP/dt og Ea_{dyn} er ment som integrerende beslutningsstøtteparametere for å styre en intervensjonell behandling av SV eller SV og MAP.

14.1.10 Klinisk validering

Retrospektive kliniske valideringsstudier ble gjennomført for å vurdere den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser hos kirurgiske og ikke-kirurgiske pasienter.

14.1.10.1 Kirurgiske pasienter

Det finnes tre studier som har vurdert den diagnostiske ytelsen til HPI hos kirurgiske pasienter. Den første retrospektive kliniske valideringsstudien vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser og inkluderte 52 kirurgiske pasienter. Tabell 14-5 på side 234 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 1058, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen var 521.

Den andre retrospektive kliniske valideringsstudien inkluderte 204 pasienter og gir videre bevis angående den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser. Tabell 14-5 på side 234 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen var 1923, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen var 3731.

Den tredje retrospektive kliniske valideringsstudien inkluderte 252 pasienter og gir videre bevis angående den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser. Tabell 14-5 på side 234 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen var 317, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen var 2845.

Tabell 14-5: Pasientdemografi (kirurgiske pasienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie, slange i radialis-arterien (N=52)	Klinisk valideringsstudie, slange i radialis-arterien (N=204)	Klinisk valideringsstudie, ikke-invasivt blodtrykk (N=252)
Antall pasienter	52	204	252
Kjønn (mann)	29	100	112
Alder	58,3 ± 11,3	56,7 ± 14,4	54 ± 16
BSA	1,8 ± 0,2	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2

De 52 kirurgiske pasientene med slange i radialis-arterien kan stratifiseres ytterligere i to grupper – de som gjennomgikk høyrisiko ikke-hjertekirurgi ikke-hjertekirurgi (n=25, 48,1 %) og de som gjennomgikk leveroperasjon (n=27, 51,9 %).

De 204 kirurgiske pasientene med slange i radialis-arterien kan stratifiseres ytterligere – de som gjennomgikk nevrologisk kirurgi (n=73, 35,8 %), abdominal kirurgi (n=58, 28,4 %), generell thoraxkirurgi (n=8, 3,9 %), hjertekirurgi (n=6, 3,0 %) og annen kirurgi (n=59, 28,9 %).

De 252 kirurgiske pasientene med ikke-invasivt blodtrykk (NIBP) kan stratifiseres ytterliger etter kirurgitype som beskrevet i Tabell 14-6 på side 234.

Tabell 14-6: Kirurgiske egenskaper for NIBP kirurgiske pasienter (N=252)

Diagnose	Antall pasienter	% av total
Blære	4	1,6
Hjerte	2	0,8
Kranial	7	2,8
Øye	34	13,5
Ansikt	36	14,3
Gastrointestinal	49	19,4
Gynekologisk	30	11,9
Lever	5	2,0
Spiserør	5	2,0
Ortopedisk	16	6,3
Bukspyttkjertel	4	1,6
Plastisk	2	0,8
Rektal	2	0,8
Renal	28	11,1
Thorax	4	1,6
Ukjent	23	9,1
Vaskulær	1	0,4

Tabell 14-11 på side 237 gir resultatene av disse kliniske valideringsstudiene.

14.1.10.2 Ikke-kirurgiske pasienter

Det finnes tre studier som har vurdert den diagnostiske ytelsen til HPI hos ikke-kirurgiske pasienter. Den første, en retrospektiv klinisk valideringsstudie, vurderte den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser og inkluderte 298 ikke-kirurgiske pasienter overvåket med

arteria radialis-slange. Tabell 14-7 på side 235 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 13 911, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 48 490.

De 298 ikke-kirurgiske pasientene overvåket med arteria radialis-slange kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 14-8 på side 236.

Den andre retrospektive kliniske valideringsstudien inkluderte 228 pasienter og gir ytterligere holdepunkter for den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser. Tabell 14-7 på side 235 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 23 205, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 82 461.

De 228 ikke-kirurgiske pasientene overvåket med arteria radialis-slange kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 14-9 på side 236.

Den tredje retrospektive kliniske valideringsstudien inkluderte 175 pasienter og gir ytterligere holdepunkter for den diagnostiske ytelsen til HPI i predikering av hypotensive og ikke-hypotensive hendelser. Tabell 14-7 på side 235 viser pasientdemografien. Antall hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 1384, og totalt antall ikke-hypotensive hendelsessegmenter som ble inkludert i analysen, var 6723.

De 175 ikke-kirurgiske pasientene med ikke-invasiv blodtrykksmåling (NIBP) kan stratifiseres ytterligere som beskrevet i Tabell 14-10 på side 237 nedenfor.

Tabell 14-7: Pasientdemografi (ikke-kirurgiske pasienter)

Beskrivelse	Klinisk valideringsstudie, slange i radialis-arterien (N=298)	Klinisk valideringsstudie, slange i radialis-arterien (N=228)	Klinisk valideringsstudie, ikke-invasivt blodtrykk (N=175)
Antall pasienter	298	228	175
Kjønn (mann)	191	128	109
Alder	62,6 ± 15,1	63,9 ± 15,6	60,7 ± 14,6
BSA	1,9 ± 0,3	1,9 ± 0,2	2,0 ± 0,3

Tabell 14-8: Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N=298)

Diagnose	Antall pasienter	% av total
Diabetes	1	0,3
Infeksjonssykdom	1	0,3
Lever	1	0,3
Aneurisme	2	0,7
Gift	2	0,7
Nyresvikt	2	0,7
Slag	2	0,7
Blødning	4	1,3
Ukjent	4	1,3
Annet	5	1,7
Kardiogent sjokk	7	2,3
Infarkt	8	2,7
Respiratorisk/pulmonal	8	2,7
Alvorlig hypovolemi	8	2,7
Hjerte	12	4,0
Etter leverkirurgi	25	8,4
Septisk sjokk	25	8,4
Etter kirurgi (ikke-hjerte/lever)	46	15,4
Sepsis	65	21,8
Etter hjertekirurgi	70	23,5

Tabell 14-9: Karakteristika for ikke-kirurgiske pasienter (N=228)

Diagnose	Antall pasienter	% av total
Kardiovaskulær	67	29,5
Blødning	24	10,5
Sepsis	19	8,3
Annet	60	26,2
Kreft	20	8,7
Respiratorisk	13	5,7
Ortopedisk	10	4,4
Nevro	3	1,3
GI eller hepatisk	12	5,4

Tabell 14-10: Karakteristika for NIBP ikke-kirurgiske pasienter (N=175)

Diagnose	Antall pasienter	% av total
Hjerte	65	37,1
Cerebral	2	1,1
Lever	2	1,1
Nevrologisk	43	24,6
Annet	6	3,4
Post-kirurgisk	5	2,9
Pulmonal	1	0,6
Renal	1	0,6
Respiratorisk	17	9,7
Sepsis	9	5,1
Septisk sjokk	5	2,9
Traume	4	2,3
Vaskulær	15	8,6

Tabell 14-12 på side 238 gir resultatene av disse kliniske valideringsstudiene.

En hypotensiv hendelse, som beskrevet i Tabell 14-11 på side 237 og Tabell 14-12 på side 238, beregnes ved å identifisere et segment som varer i minst 1 minutt slik at alle datapunkter i seksjonen har en MAP <65 mmHg. Et datapunkt for hendelsen (positiv) blir valgt som prøven fra 5 minutter før den hypotensive hendelsen. Hvis det er mindre enn 5 minutter mellom påfølgende hypotensive hendelser, blir en positiv prøve definert som den første prøven som følger umiddelbart etter den hypotensive hendelsen.

En ikke-hypotensiv hendelse, som beskrevet i Tabell 14-11 på side 237 og Tabell 14-12 på side 238, beregnes ved å identifisere segmenter av datapunkter slik at segmentet er minst 20 minutter fra alle hypotensive hendelser og alle datapunkter i det segmentet har MAP >75 mmHg. Ett datapunkt for én ikke-hendelse (negativ) blir tatt for hvert av de ikke-hypotensive hendelsessegmentene.

En ekte positiv, som beskrevet i Tabell 14-11 på side 237 og Tabell 14-12 på side 238, er et datapunkt for en hendelse (positiv) med HPI -verdi større enn eller lik en valgt terskel. Sensitivitet er forholdet mellom ekte positive til totalt antall hendelser (positive), der positiv er definert som et datapunkt som inntreffer høyst 5 minutter før en hypotensiv hendelse. En falsk negativ er et positivt datapunkt med HPI-verdi mindre enn terskelen.

En ekte negativ, som beskrevet i Tabell 14-11 på side 237 og Tabell 14-12 på side 238, er et negativt datapunkt for en ikke-hendelse med HPI verdi mindre enn en valgt terskel. Spesifisitet er forholdet mellom ekte negative og totalt antall ikke-hendelser (negative) med en negativ definert som et datapunkt som er minst 20 minutter fra en hypotensiv hendelse. En falsk positiv er alle negative datapunkt med en HPI -verdi større enn eller lik terskelen.

Tabell 14-11: Kliniske valideringsstudier* (kirurgiske pasienter)

Klinisk valideringsstudie	HPI Terskel	PPV [konfidens-intervall]	NPV [konfidens-intervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte negativ/ # ikke-hendelser	Sensitivitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte positiv/ # hendelser	AUC
(N=52) Arteria arteriell linje	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

Klinisk valideringsstudie	HPI Terskel	PPV [konfidens-intervall]	NPV [konfidens-intervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte negativ/ # ikke-hendelser	Sensitivitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte positiv/ # hendelser	AUC
(N=204) Arteria arteriell linje	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
(N=252) NIBP	85	99,5 (=940/ 945) [99,0, 99,9]	88,3 (=2840/ 3217) [87,2, 89,4]	99,8 [99,7, 100,0]	2840/ 2845	71,4 [68,9, 73,8]	940/ 1317	0,89

*Upubliserte data hos Edwards Lifesciences

Tabell 14-12: Kliniske valideringsstudier* (ikke-kirurgiske pasienter)

Datasett	HPI Terskel	PPV (%) [95 % konfidensintervall]	NPV (%) [95 % konfidensintervall]	Spesifisitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte negativ/ # ikke-hendelser	Sensitivitet (%) [95 % konfidens-intervall]	# Ekte positiv/ # hendelser	AUC
(N=298) Arteria arteriell linje	85	93,1 (=11 683/ 12 550) [92,6, 93,5]	95,5 (=47 623/ 49 851) [95,3, 95,7]	98,2 (=47 623/ 48 490) [98,1, 98,3]	47 623/ 48 490	84,0 (=11 683/ 13 911) [83,4, 84,6]	11 683/ 13 911	0,94
(N=228) Arteria arteriell linje	85	86,2 (=19 932/ 23 116) [85,8, 86,7]	96,0 (=79 277/ 82 550) [95,9, 96,2]	96,1 (=79 277/ 82 461) [96,0, 96,3]	79 277/ 82 461	85,9 (=19 932/ 23 205) [85,4, 86,3]	19 932/ 23 205	0,94
(N=175) NIBP	85	100,0 (=1150/ 1150) [100,0, 100,0]	96,6 (=6723/ 6957) [96,2, 97,1]	100,0 [100,0, 100,0]	6723/ 6723	83,1 [81,1, 85,1]	1150/ 1384	0,93

*Upubliserte data hos Edwards Lifesciences

Tabell 14-13 på side 239 og Tabell 14-14 på side 240 gir prosentforekomsten av hypotensive hendelser og tid-til-hendelsedata for et gitt HPI -område for kirurgiske pasienter i de kliniske valideringsstudiene (slange i arteria radialis [N=52] og NIBP [N=252]). Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt etter hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos kirurgiske pasienter. Derfor, basert på data fra den kliniske valideringsstudien (slange i arteria radialis [N=52] og NIBP [N=252]) data, Tabell 14-13 på side 239 og Tabell 14-14 på side 240 inneværende data for kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 15 minutter. Disse analysene utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv hendelse innenfor et søkevindu på 15 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tid-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Tabell 14-15 på side 241 og Tabell 14-16 på side 242 gir forekomstprosenten for hypotensive hendelser og tid-til-hendelsen-data for et gitt HPI område for ikke-kirurgiske pasienter i de kliniske valideringsstudiene (slange i arteria radialis [N=298] og NIBP [N=175]). Disse dataene presenteres ved hjelp av tidsvinduer som er valgt ut fra hvor raskt hypotensive hendelser utviklet seg i gjennomsnitt hos ikke-kirurgiske pasienter. Derfor, basert på data fra den kliniske valideringsstudien (slange i arteria radialis [N=298] og NIBP [N=175]) data, Tabell 14-15 på side 241 og Tabell 14-16 på side 242 inneværende data for ikke-kirurgiske pasienter for et tidsvindu på 120 minutter. Disse analysene utføres ved å ta prøver fra hver pasient fra valideringsdatasettet og se fremover i tid etter en hypotensiv

hendelse innenfor et søkevindu på 120 minutter. Når en hypotensiv hendelse oppdages for en gitt prøve, blir tid-til-hendelsen notert, som er tidsvarigheten mellom prøven og den hypotensive hendelsen. Tid-til-hendelse-statistikken er den gjennomsnittlige hendelsestiden for alle prøvene som har en hendelse innenfor søkevinduet.

Hendelsesfrekvensen, inkludert i Tabell 14-13 på side 239, Tabell 14-14 på side 240, Tabell 14-15 på side 241 og Tabell 14-16 på side 242 er et forhold mellom antall prøver som har en hendelse i søkevinduet, og det totale antallet prøver. Dette er gjort for prøver i hvert enkelt HPI-område mellom 10 og 99 som vist i Tabell 14-13 på side 239 til og med Tabell 14-16 på side 242.

Andelen av HPI -alarmer som etterfølges av en hypotensiv hendelse hos overvåkede ikke-kirurgiske pasienter med slange i arteria radialis, med bruk av et 30 minutters tidsvindu, ble fastslått å være 86,3 % [81,6 %, 90,8 %] for det første datavalideringssettet og 85,5 % [80,8 %, 90,6 %] for det andre valideringsdatasettet (N=228). Denne positive predikerende verdien defineres som forholdet mellom ekte alarmer (som ble fulgt av en hypotensiv hendelse innen 30 minutter) og det totale antallet alarmer innen 30 minutter.

FORSIKTIG:

Parameterinformasjon for HPI som gis i Tabell 14-13 på side 239, Tabell 14-14 på side 240, Tabell 14-15 på side 241 og Tabell 14-16 på side 242 presenteres som generell veiledning og er kanskje ikke representativ for individuell erfaring. En gjennomgang av pasientens hemodynamikk er anbefalt før start av behandling. Se Klinisk bruk på side 231.

Tabell 14-13: Klinisk validering (kirurgiske pasienter, minimalt-invasiv overvåking med slange i arteria radialis [N=52])

HPI -område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter: median [10. prosentil, 90. prosentil]
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]

Tabell 14-14: Klinisk validering (kirurgiske pasienter, ikke-invasiv overvåkning [N=252])

HPI -område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter: median [10. prosentil, 90. prosentil]
10–14	16,7	8,0 [3,3, 13,3]
15–19	18,5	7,7 [3,3, 13,7]
20–24	18,3	7,7 [3,0, 13,3]
25–29	20,6	7,3 [3,0, 13,0]
30–34	22,2	7,3 [2,3, 12,8]
35–39	26,4	7,7 [2,7, 13,3]
40–44	29,3	7,0 [2,3, 13,0]
45–49	35,3	6,3 [2,0, 13,3]
50–54	39,0	5,7 [2,0, 13,3]
55–59	43,8	6,0 [2,0, 12,7]
60–64	47,6	5,8 [1,7, 13,3]
65–69	55,4	5,7 [1,7, 12,3]
70–74	65,4	5,0 [1,3, 12,0]
75–79	74,5	5,3 [1,7, 11,7]
80–84	79,5	4,7 [1,3 11,3]
85–89	82,6	3,8 [1,0, 11,7]
90–94	89,4	2,7 [1,0, 10,3]
95–99	90,0	1,3 [0,3, 8,0]

Tabell 14-15: Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter, minimalt-invasiv overvåkning med radialis-slange [N=298])

HPI -område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter: median [10. prosentil, 90. prosentil]
10–14	13,8	51,0 [10, 104,0]
15–19	17,2	48,7 [10, 102,3]
20–24	20,8	51,0 [9,9, 105,3]
25–29	25,1	48,5 [9,3, 104,0]
30–34	29,6	48,2 [9,3, 102,3]
35–39	35,2	45,0 [8,3, 102,0]
40–44	38,0	43,7 [7,0, 101,7]
45–49	41,3	39,3 [6,3, 100,0]
50–54	43,7	38,7 [5,7, 99,3]
55–59	46,1	35,3 [5,3, 96,7]
60–64	53,0	28,7 [4,0, 93,7]
65–69	60,2	16,0 [2,7, 88,0]
70–74	67,8	9,0 [1,7, 70,7]
75–79	76,3	7,0 [1,4, 44,7]
80–84	85,3	5,7 [1,3, 19,0]
85–89	89,9	5,0 [1,0, 16,7]
90–94	94,9	3,6 [1,0, 13,7]
95–99	99,6	1,3 [0,3, 8,3]

Tabell 14-16: Klinisk validering (ikke-kirurgiske pasienter, ikke-invasiv overvåkning [N=175])

HPI -område	Hendelsesfrekvens (%)	Tid-til-hendelse i minutter: median [10. prosentil, 90. prosentil]
10–14	11,7	47,3 [12,3, 102,3]
15–19	14,1	50,3 [12,3, 102,0]
20–24	18,0	46,3 [10,7, 101,7]
25–29	20,7	45,0 [10,0, 102,7]
30–34	22,9	42,7 [9,0, 104,3]
35–39	28,2	40,3 [8,3, 104,0]
40–44	33,7	37,7 [7,7, 98,6]
45–49	37,7	33,9 [6,7, 93,3]
50–54	40,6	31,7 [5,7, 89,3]
55–59	42,9	27,0 [5,0, 88,0]
60–64	46,8	20,0 [4,0, 90,0]
65–69	60,0	13,7 [3,3, 65,0]
70–74	74,7	8,0 [2,0, 30,7]
75–79	87,4	6,3 [1,7, 16,7]
80–84	95,9	5,0 [1,3 15,2]
85–89	99,0	4,7 [1,3, 13,7]
90–94	99,5	3,7 [1,0, 12,3]
95–99	99,9	1,3 [0,3, 8,3]

14.1.11 Referanser

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, Mellinghof 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.

14.2 Forbedret parametersporing

HemoSphere avansert overvåkningssystem gir verktøy for utføring av **Goal Directed Therapy** (**GDT**), slik at en bruker kan spore og administrere hovedparametere i det optimale området. Med forbedret parametersporing har klinikerne mulighet til å opprette og overvåke spesialtilpassede protokoller.

14.2.1 GDT-sporing

14.2.1.1 Valg av hovedparameter og mål

1. Trykk på GDT-sporingsikonet  på navigasjonslinjen for å få tilgang til GDT-menyskjermen.



Figur 14-8: GDT-menyskjerm – Valg av hovedparameter

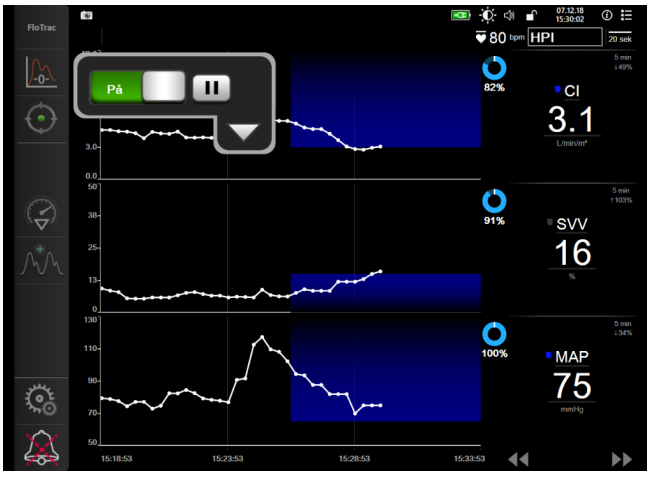
2. Trykk på den øvre halvdelen av et **Parameter/Mål**-ikon  og velg ønsket parameter fra parameteroversikten. Opptil fire hovedparametere kan spores.

3. Trykk på den nedre halvdelen av **Parameter/Mål**-ikonet  for å angi en områdeverdi med tastaturet. Den valgte operatøren (<, ≤, > eller ≥) og verdien representerer den øvre eller nedre grensen under parametersporingen. Trykk på enter-tasten  .



Figur 14-9: GDT-menyskjerm – Valg av mål

4. Trykk på en valgt parameter for å endre den til en annen tilgjengelig parameter, eller trykk på **Ingen** på parameteroversikten for å fjerne den fra sporing.
5. Trykk på **Sist brukte**-fanen for å vise og velge parameter/mål-innstillinger fra en tidligere økt med GDT-sporing.
6. Trykk på **OK** for å starte GDT-sporing.



Figur 14-10: Aktiv GDT-sporing

14.2.1.2 Aktiv GDT-sporing

Under aktiv GDT-sporing vises plottområdet for parameterens trendgraf innenfor målområdet i blått. Se Figur 14-10 på side 244.

Kontrollpanel for **GDT-sporing.** Trykk på **GDT-sporingsknappen** for å stoppe midlertidig eller stoppe under aktiv sporing. Når sporingen stoppes midlertidig, vises plottområdet innenfor målområdet på parametergrafen i grått.

 **Klokkeslett i mål-verdi.** Dette er hovedresultatet av forbedret parametersporing. Det vises under **Klokkeslett i mål**-ikonet øverst til høyre i parameterens grafiske trenddiagram. Denne verdien representerer den samlede prosentvise varigheten som en parameter har vært innenfor målet under en aktiv sporingsøkt.

Indikatorfarger for parameterfeltmål. Tabell 14-17 på side 245 definerer indikatorfarger for klinisk mål under GDT-sporing.

Tabell 14-17: Indikatorfarger for GDT-målstatus

Farge	Indikasjon
Blå	Sporet parameter er for øyeblikket innenfor det konfigurerte målområdet.
Svart	Sporet parameter er for øyeblikket utenfor det konfigurerte målområdet.
Rød	Sporet parameter er for øyeblikket under den nedre alarmgrensen eller over den øvre alarmgrensen.
Grå	Sporet parameter er utilgjengelig, i en feiltilstand, GDT-sporing er midlertidig stoppet, eller det er ikke valgt noe mål.

Autoskaler trendtid. Etter oppstart av aktiv GDT-sporing blir den grafiske trendtiden automatisk skalert for å tilpasses alle sporede data for den aktuelle økten innenfor plottet. Den opprinnelige skaleringsverdien for grafisk trendtid er satt til 15 minutter og økes etter som sporingstiden utvides utover 15 minutter. **Autoskaler trendtid** kan deaktiveres via popup-menyen for innstilling av skalering mens GDT-modus er aktivert.

Merk:

Når aktiv GDT-sporing vises på den GDTskjermen, er menyer for parametervalg deaktivert.

14.2.1.3 Historisk GDT

Trykk på ikonet for historiske data for å vise tidligere økter med GDT-sporing. Et blått banner med «**ser historikk for GDT-økt**» vises øverst på skjermen. Gjeldende parameterverdier vises på hovedparameterfeltene under visningen av en tidligere GDT-økt. Trykk på pilknappene for å vise andre tidligere GDT-økter. Målingene av prosentendring som vises på trendskjermbildet, betyr prosentendringer mellom to historiske verdier.

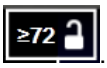
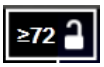


14.2.2 SV-optimering

I SV-optimeringsmodus velges SV/SVI-målområdet for GDT-sporing basert på de nyeste SV-trendene. Dette gjør det mulig for brukeren å finne den optimale SV-verdien under aktiv overvåking av væskestyring.

1. Trykk på GDT-sporingsikonet  på navigasjonslinjen.
2. Velg **SV** eller **SVI**som en hovedparameter.
3. IKKE angi en målverdi i nedre halvdel av ikonet for valg av **Parameter/mål**. 

Trykk i stedet på **OK** for å begynne å velge mål på trendgrafen.

4. Observer SV-trenden mens du administrerer nødvendig væskestyring for å oppnå en optimal verdi.
5. Trykk på ikonet  for å legge til mål på høyre side av SV/SVI-trendgrafen. Trendlinjen blir blå.
6. Trykk innenfor plottområdet for å vise en trendlinjeverdi. Et målverdi-ikon vises sammen med et ulåst-ikon  . En horisontal hvit stiplet linje vises ved 10 % under målpekerverdien. Området som strekker seg fra denne linjen til toppen av Y-aksen, vil være blått.
7. Trykk eventuelt på Gå ut av målvalg-knappen  for å gå tilbake til å overvåke væskestyringen.
8. Trykk på målverdi-ikonet  for å godta det viste målområdet og starte GDT-sporing.
9. Rediger mål-ikonet  kan trykkes på når som helst etter valget av mål for å justere SV/SVI-målverdi.
10. GDT-sporingsikonet  kan trykkes på når som helst når GDT-modusen er aktiv, for å avslutte GDT-sporingsøkten.

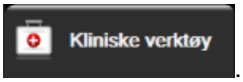
14.2.3 Nedlasting av GDT-rapport

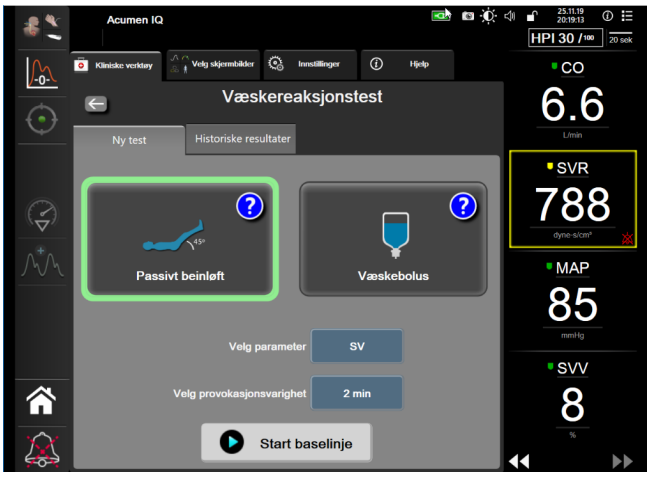
Skjermen for **Data Download** lar brukeren eksportere GDT-rapporter til en USB-enhet. Se Nedlasting av data på side 141.

14.3 Væskereaksjonstest

Med **Væskereaksjonstest** (**FRT**) er det mulig for klinikere å vurdere preload-respons. Preload-respons evalueres ved å spore endringene i **SV**, **SVI**, **CO** eller **CI** i respons til en væskeprovokasjon (**Passivt beinløft** eller **Væskebolus**).

For å begynne testen:

1. Trykk på innstillingsikonet  → **Kliniske verktøy**-fanen  .
2. Trykk på **Væskereaksjonstest**  .



Figur 14-11: Væskereaksjonstest – ny test-skjermbilde

3. På fanen **Ny test** (se Figur 14-11 på side 247) trykker du på ønsket testtype: **Passivt beinløft** eller **Væskebolus**.

Trykk på spørsmålstegnet for korte anvisninger i å starte hver test. For mer inngående anvisninger, følg trinnene nedenfor.

Merk:

Tolkning av Væskereaksjonstest (FRT) korreleres indirekte med responstiden for parameteren som overvåkes. Responstiden for overvåkede parametere kan variere avhengig av overvåkningsmodus og dikteres av den tilkoblede teknologien. Oppdateringshastigheter for FRT-valgte parametere i minimal-invasiv modus er basert på CO-gjennomsnittstid (se Tabell 6-4 på side 125).

14.3.1 Test med passivt beinløft

Passivt beinløft er en sensitiv, ikke-invasiv metode for å evaluere en pasients væskerespons. Under denne testen simulerer veneblod som overføres fra nedre del av kroppen, en væskeprovokasjon.

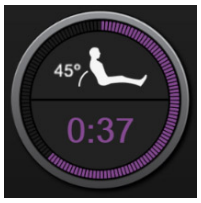


1. Trykk på og marker **Passivt beinløft** under **Ny test**-fanen. **Ny test**-fanen viser menyvalg for testkonfigurasjonen.
2. Velg en **Parameter** som skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO**, eller **CI** (**Minimal-invasiv** og **Ikke-invasiv** overvåkingsmodi).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}**, eller **CI_{20s}** (**Invasiv** overvåkingsmodus PAP signal; se 20-sekunders strømningsparametere på side 155).
3. Velg **Provokasjonsvarighet**: **1 minutt**, **1 minutt 30 sek**, eller **2 minutter** (**Minimal-invasiv** og **Ikke-invasiv** overvåkingsmodi) eller **3 minutter** (**Invasiv** overvåkingsmodus).
4. Plasser pasienten i halvtliggende stilling. Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte basislinjemålingen.

Merk:

Et gjennomsnitt av basislinjeverdien blir funnet gjennom flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden.

5. Skjermbildet **Baselinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av basislinjemålingen.



Merk:

For å avbryte basislinjemålingen, trykk på **AVBRYT**-knappen og gå tilbake til **Ny test**-skjermen.

6. Når basislinjemålingen avsluttes, vises basislinjeverdien under trendgrafen. For å måle basislinjeverdien på nytt, trykk på **START PÅ NYTT**.
7. For å fortsette **Måling av passivt beinløft**, plasser pasienten i liggende stilling og trykk på **START**-knappen. Løft passivt opp pasientens bein til 45-graders vinkel innen fem sekunder. Et fem sekunders nedtellingsur blir synlig for å angi tiden som gjenstår til starten av provokasjonsmålingen.
8. Et nytt nedtellingsur blir synlig og starter på valgt **Provokasjonsvarighet**-tid. Sørg for at pasienten holder seg i ro under måleperioden.

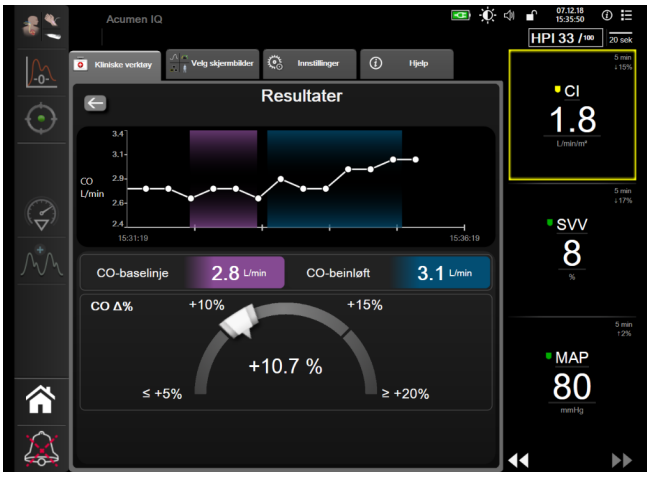


Merk:

Før tilstrekkelige målinger har blitt gjort, kan **AVBRYT**-knappen trykkes på for å avbryte testen. En bekreftelse vises i et popup-vindu. Trykk på **Avbryt test** for å gå tilbake til testkonfigurasjonsskjermen (**Ny test**-fanen).

Etter at tilstrekkelige målinger har blitt gjort, er **AVBRYT**-knappen ikke lenger tilgjengelig. For å stoppe testen og analysere målte data før hele testtiden er utløpt, trykk på **AVSLUTT NÅ**.

9. Når testen er fullført, vil endringen i valgt **Parameter**-verdi vises som respons på væskeprovokasjonen. Se Figur 14-12 på side 249. Trykk på returikonet for å utføre en annen test, eller på hjem-ikonet for å returnere til hovedovervåkingsskjermbildet.



Figur 14-12: Væskereaksjonstest – resultatskjermbilde

14.3.2 Væskebolustest

Væskebolus-testen er en sensitiv metode for å evaluere en pasients væskereaksjon. Under denne testen blir en væskebolus administrert til pasienten, og preload-responsen kan vurderes ved å spore verdiene til SV, SVI, CO, eller CI.



1. Trykk på og marker **Væskebolus** under **Ny test**-fanen. **Ny test**-fanen viser menyvalg for testkonfigurasjonen.
2. Velg en **Parameter** som skal analyseres:
   - **SV**, **SVI**, **CO**, eller **CI** (**Minimal-invasiv** og **Ikke-invasiv** overvåkingsmoduser).
   - **SV_{20s}**, **SVI_{20s}**, **CO_{20s}**, eller **CI_{20s}** (**Invasiv** overvåkingsmodus PAP signal; se 20-sekunders strømningsparametere på side 155).
3. Velg **Provokasjonsvarighet**: **5 minutter**, **10 minutter**, eller **15 minutter**.
4. Trykk på **Start baselinje**-knappen for å starte basislinjemålingen.

Merk:

Et gjennomsnitt av basislinjeverdien blir funnet gjennom flere avlesinger. Sørg for at pasienten holder seg i ro i samme stilling under denne måleperioden.

---

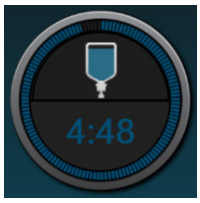
5. Skjermbildet **Baselinjemåling** vises med en trendgraf for den valgte parameteren og et nedtellingsur som viser gjenstående tid av basislinjemålingen.



Merk:

For å avbryte basislinjemålingen, trykk på **AVBRYT**-knappen og gå tilbake til **Ny test**-skjermen.

6. Når basislinjemålingen avsluttes, vises basislinjeverdien under trendgrafen. For å måle basislinjeverdien på nytt, trykk på **START PÅ NYTT**.
7. For å fortsette til **Væskebolusmåling**, administrer væskebolusen og trykk på **START** når bolusen begynner.
8. Et nytt nedtellingsur blir synlig og starter på valgt **Provokasjonsvarighet**-tid. Sørg for at pasienten holder seg i ro under måleperioden.



Merk:

Før tilstrekkelige målinger har blitt gjort, kan **AVBRYT**-knappen trykkes på for å avbryte testen. En bekreftelse vises i et popup-vindu. Trykk på **Avbryt test** for å gå tilbake til testkonfigurasjonsskjermen (**Ny test**-fanen).

Etter at tilstrekkelige målinger har blitt gjort er **AVBRYT**-knappen ikke lenger tilgjengelig. For å stoppe testen og analysere målte data før hele testtiden er utløpt, trykk på **AVSLUTT NÅ**.

9. Når testen er fullført, vil endringen i valgt **Parameter**-verdi vises som respons på væskeprovokasjonen. Se Figur 14-12 på side 249. Trykk på returikonet for å utføre en annen test, eller på hjem-ikonet for å returnere til hovedovervåkingsskjermbildet.

14.3.3 Historiske testresultater

Brukeren kan se tidligere testresultater i **Historiske resulteter**-fanen. En liste med alle væskereaksjonstester for den gjeldende pasienten vises. Bruk pilknappene for å markere en bestemt test, eller trykk på **Velg**-knappen for å se et testsammendrag. Et popup-vindu vises med en liste over testkonfigurasjonene, tidsstemplede nøkkelpunkt og målte **Parameter**-verdier.

15

Feilsøking

Innhold

Hjelp på skjermen . . . 251
Monitorstatuslamper . . . 252
Trykkabelkommunikasjon . . . 253
Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulsensor . . . 254
Trykkontrollerkommunikasjon . . . 255
Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor . . . 257
Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz -modulen . . . 262
Feilmeldinger fra trykkabel . . . 269
Feilmeldinger for HemoSphere ClearSight -modul . . . 276
Feilmeldinger for venøs oksymetri . . . 285
Feilmeldinger for vevsoksymetri . . . 288

15.1 Hjelp på skjermen

Hjelp-emnene skissert i dette kapitlet, og som vises på monitorens hjelp-skjermer, omhandler vanlige feiltilstander. I tillegg til disse feiltilstandene finnes en liste over uløste avvik og feilsøkingstrinn på eifu.edwards.com. Denne listen gjelder modellnummeret og programvareversjonen for HemoSphere avansert monitor (HEM1) som er angitt på oppstartsiden (se Oppstartsprosedyre på side 69). Løsninger på problemstillinger oppdateres kontinuerlig og samles i en oversikt som et ledd i en fortløpende forbedring av produktet.

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

1. Trykk på innstillingsikonet  .
2. Trykk på **Hjelp**-knappen for å åpne hovedskjermbildet for hjelp.
3. Trykk på **Versjoner**-knappen for å vise programvareversjoner og serienumre for monitoren og tilkoblede teknologimoduler/kabler.

   ELLER
   Trykk på den aktuelle kategoriknappen for teknologien du trenger hjelp med: **Overvåkning**, **Swan-Ganz-modul**, **trykkabel**, **Venøs oksymetri**, **20 sekunders strømning**, **ClearSight** -modul eller **Vevsoksymetri**.

4. Trykk på hjelpen du trenger basert på meldingstypen: **Feil**, **Varsler**, **Advarsler**, eller **Feilsøking**.

Merk:

På hjelpeskjermer for 20 sekunders strømning er det ikke oppført hjelpekategorier for systemmeldinger. 20 sekunders strømning hjelpeskjermbilder inneholder informasjon om hvordan du overvåker med 20-sekunders-parametere og hvordan de beregnes.

5. Det vises et nytt skjermbilde med en liste over meldingene som ble valgt.
6. Trykk på en melding eller et feilsøkingselement på listen, og trykk på **Velg** for å få tilgang til informasjon om meldingen eller feilsøkingselementet. Du kan vise hele listen ved å bruke pilknappene og flytte markeringen opp eller ned i listen. Det neste skjermbildet viser meldingen sammen med mulige årsaker og foreslåtte tiltak.

15.2 Monitorstatuslamper

HemoSphere avansert monitor har en visuell alarmindikator for å varsle brukeren om alarmtilstander. Se Alarmprioriteringer på side 318 for mer informasjon om fysiologiske alarmtilstander med middels og høy prioritet. Monitorens strømknapp har en innebygd LED-lampe som viser strømstatusen til enhver tid.



1. visuell alarmindikator
2. monitorens strømstatus

Figur 15-1: LED-indikatorer på HemoSphere avansert monitor

Tabell 15-1: Visuell alarmindikator på HemoSphere avansert monitor

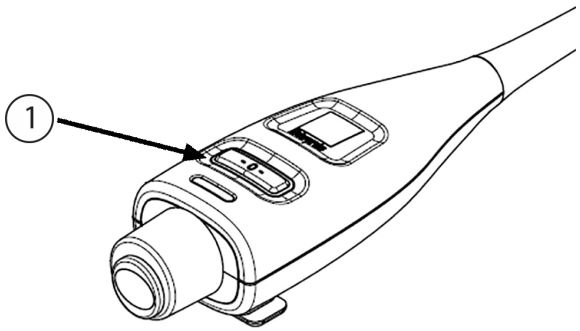
Alarmstatus	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
Fysiologisk alarm med høy prioritet	Rød	Blinker PÅ/AV	Denne fysiologiske alarmtilstanden må håndteres umiddelbart Se statuslinjen for den spesifikke alarmtilstanden
Tekniske feil og varsler med høy prioritet	Rød	Blinker PÅ/AV	Denne alarmtilstanden må håndteres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

Tabell 15-2: Strømlampe på HemoSphere avansert monitor

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

15.3 Trykkabelkommunikasjon

Trykkabel-LED indikerer status for trykksensoren eller transduseren.



1. trykksensorstatus

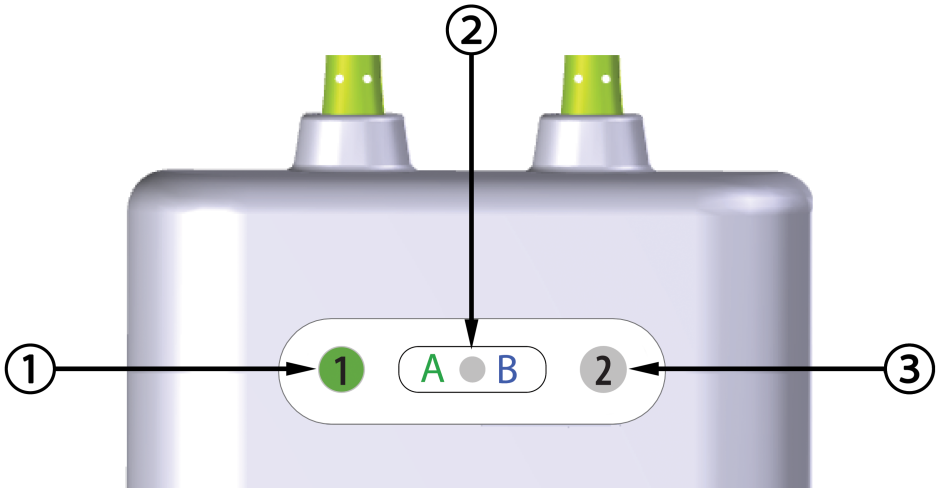
Figur 15-2: Trykkabel-LED indikator

Tabell 15-3: Trykkabelkommunikasjonslys

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
Ingen trykksensor/transduser tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Trykksensor/transduser tilkoblet, men ikke nullstilt ennå	Grønn	Blinker PÅ/AV	Nullstill trykksensoren for å starte overvåkingen
Trykksensor/transduser nullstilt	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen. Den tilkoblede trykksensoren kan aktivt overvåke trykksignalet
Teknisk alarm av middels prioritet fra trykksensor/transduser	Gul	Blinker PÅ/AV	Se på skjermen for å finne ut type av teknisk feil. Bruk hjelpemenyen eller tabeller nedenfor for den aktuelle foreslåtte handlingen

15.4 Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodulsensor

LED-lysene på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul angir status for vevsoksymetrisensorkanalene.



1. LED for kanal 1-status
2. LED for modulstatus
3. LED for kanal 2-status

Figur 15-3: LED-lys for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Tabell 15-4: LED-Kommunikasjon med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

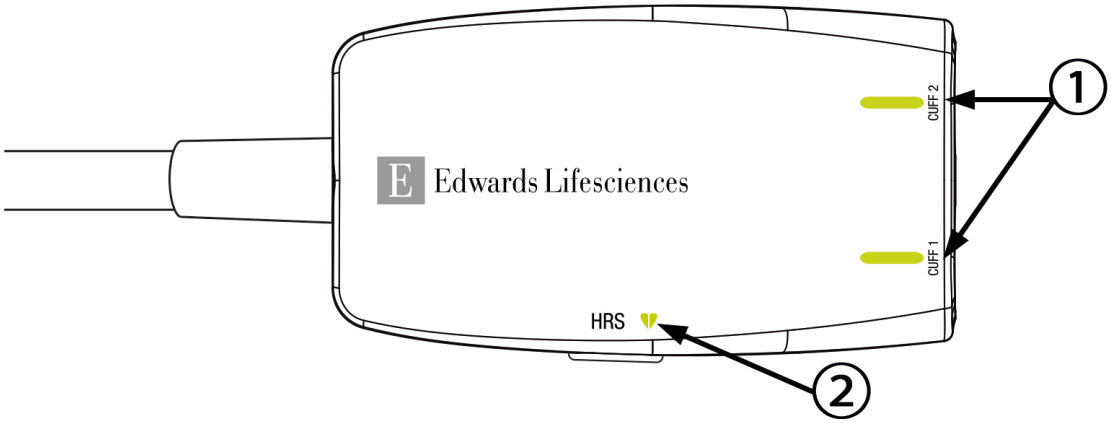
LED-indikator	Farge	Indikasjon
Kanal 1-status	Hvit	Ingen sensor koblet til
	Grønn	Sensor tilkoblet
Kanal 2-status	Hvit	Ingen sensor koblet til
	Grønn	Sensor tilkoblet
Modulstatus	Grønn	Kanalene er forbundet med port A på HemoSphere -modul for vevsoksymetri
	Blå	Kanalene er forbundet med port B på HemoSphere -modul for vevsoksymetri

FORSIKTIG:

Hvis noen av LED-lysene på FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen ikke tennes, må kabelen ikke brukes før den har fått service eller er byttet ut. Ta kontakt med Edwards teknisk service. Det er en risiko for at skadde deler kan redusere ytelsen til kabelen.

15.5 Trykkontrollerkommunikasjon

Trykkontrollerlysene indikerer statusen for fingermansjett(ene) og hjertereferansesensoren.



1. Status fingermansjett(er)
2. Hjertereferansesensorstatus

Figur 15-4: LED-indikatorer på trykkontroller

Tabell 15-5: Kommunikasjonslys for trykkontroller*

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
MANSJETTSTATUSLYS			
Ingen fingermansjett tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Fingermansjett frakoblet	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen. Den tilkoblede mansjetten er oppdaget, godkjent og ikke utløpt.
Aktiv overvåkning	Grønn	Blinker PÅ/AV	Ingen. Den tilkoblede fingermansjetten overvåker aktivt.
Defekt fingermansjett tilkoblet Utløpt fingermansjett tilkoblet Ikke-kompatibel Edwards - fingermansjett tilkoblet	Ravgul	Blinker PÅ/AV	Bekreft at en kompatibel Edwards fingermansjett blir brukt. Koble fra og på igjen fingermansjetten. Bytt ut fingermansjetten med en kompatibel Edwards fingermansjett. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards teknisk service hvis problemet vedvarer.
STATUSLAMPE FOR HJERTEREFERANSESENSOR			
Ingen hjertereferansesensor tilkoblet	Ingen lys	Uavbrutt AV	Ingen
Hjertereferansesensor tilkoblet	Grønn	Uavbrutt PÅ	Ingen. Systemet er klart for å starte en måling.
Defekt hjertereferansesensor tilkoblet Ingen Edwards hjertereferansesensor detektert	Ravgul	Blinker PÅ/AV	Verifiser at en Edwards hjertereferansesensor benyttes. Koble fra og til igjen hjertereferansesensoren. Skift ut hjertereferansesensoren med en ekte hjertereferansesensor. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards teknisk service hvis problemet vedvarer.

Tilstand	Farge	Lysmønster	Foreslåtte tiltak
**Fingermansjettfeil kan også indikeres av programvaren. Se Tabell 15-20 på side 276.*			

15.6 Feilmeldinger for HemoSphere avansert monitor

15.6.1 System/overvåking feil/varsler

Tabell 15-6: Systemfeil/-varsler

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

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Modulspor 1 – kommunikasjonsfeil	Modul 1 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Modulspor 2 – kommunikasjonsfeil	Modul 2 er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til modulspor 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: L-Tech-modulspor – kommunikasjonsfeil	L-Tech-modul er ikke satt skikkelig inn Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Sett inn modulen Se etter bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport 1 – kommunikasjonsfeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 2 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport 2 – kommunikasjonsfeil	Kabelen er ikke satt riktig inn Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn kabelen på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til kabelport 1 Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Monitor – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 1 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Modulspor 2 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: L-Tech-modulspor – inkompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 1 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Kabelport 2 – ikke kompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: Swan-Ganz-modul nummer to oppdaget	Flere Swan-Ganz modultilkoblinger oppdaget	Koble fra en av Swan-Ganz-modulene

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Swan-Ganz-modul frakoblet	HemoSphere Swan-Ganz-modul fjernet under overvåkningen HemoSphere Swan-Ganz-modul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til et annet modulspor Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport {0} – Trykkabel frakoblet*	Trykkabel frakoblet under overvåkning Trykkabel ikke oppdaget Bøyd eller manglende kabelkontaktpinner	Bekreft at trykkabelen er tilkoblet Bekreft at tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren/transduseren er sikker Kontroller om det finnes bøyde/manglende stifter i trykkabeltilkoblingen Koble trykkabelen fra og til igjen Prøv å bytte til en annen kabelport Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Oksymetrikabel nummer to oppdaget	Flere oksymetrikabeltilkoblinger oppdaget	Koble fra en av oksymetrikablene
Feil: Oksymetrikabel frakoblet	Oksymetrikabeltilkobling på HemoSphere avansert monitor ikke detektert Bøyde eller manglende oksymetrikabelkontaktstifter	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Kontroller oksymetrikabeltilkoblingen for bøyde/manglende stifter
Feil: HemoSphere ClearSight-modul	Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Slå systemet av og på Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer
Feil: HemoSphere ClearSight-modul frakoblet	HemoSphere ClearSight-modul fjernet under overvåkningen HemoSphere ClearSight-modul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i spor eller modul	Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Intern systemfeil	Intern systemfeil	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Tomt batteri	Batteriet er tomt og systemet slår seg av innen ett minutt hvis det ikke plugges i	Koble HemoSphere avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og gjenoppta overvåkingen
Feil: Systemtemperatur er for høy – nedstengning er nært forestående	Interntemperaturen i monitoren er på et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Trykkutgang – Maskinvarefeil	Utgående trykkabel er ikke riktig tilkoblet Skade på koblingspunkter i kabelen eller porten	Sett inn utgående trykkabel på nytt Se etter bøyde eller knekte pinner Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: HIS-tilkobling bortfalt	HL7-kommunikasjon bortfalt Dårlig Ethernet-tilkobling Dårlig Wi-Fi-tilkobling	Kontroller Ethernet-tilkoblingen Kontroller Wi-Fi-tilkoblingen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Andre CO-trykksensor registrert	Flere trykkabler med CO-sensortilkoblinger registrert	Koble fra en av trykkabelens CO-sensorer
Feil: Feil på trådløsmodulen	Det oppstod en intern maskinvarefeil i trådløsmodulen	Slå den trådløse tilkoblingen av og på
Varsel: Systemtemperaturen er for høy	Interntemperaturen i monitoren når et kritisk høyt nivå Monitorens ventilasjonsåpninger er blokkerte	Flytt monitoren vekk fra eventuelle varmekilder Kontroller at monitorens ventilasjonsåpninger er fri og uten støv Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Systemets LED-indikatorer virker ikke	Maskinvare- eller kommunikasjonsfeil på visuell alarmindikator Feil på visuell alarmindikator	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Summeren i systemet virker ikke	Maskinvare- eller programvare kommunikasjonsfeil på høyttaleren Feil på hovedkortets høyttaler	Slå systemet av og på Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Lavt batteri	Batteriet har mindre enn 20 % ladning igjen, eller det vil gå tomt innen 8 minutter	Koble HemoSphere avansert monitor til en annen strømkilde for å unngå strømutfall og fortsett overvåkingen
Varsel: Batteriet et koblet fra	Finner ikke tidligere innsatt batteri Dårlig batteritilkobling	Bekreft at batteriet sitter som det skal i batterirommet Ta ut batteripakken og sett den inn igjen Bytt HemoSphere-batteripakken Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Vedlikehold batteri	Feil i internt batteri Batteriet kan ikke lenger opprettholde systemet tilstrekkelig når det er fulladet	Slå systemet av og på Bytt batteripakke hvis problemet vedvarer
Varsel: Sending av trykk ikke aktivt	Tilkobling til ny trykkanal på pasientmonitor oppdaget	Gå til Nullstill og bølgeform-skjermen og trykk på Send trykk-knappen (bølgeform-ikon) etter pasientmonitor er nullstilt Koble fra den utgående trykkabelen
**Merk: {0} er portnummeret: 1 eller 2.*		

15.6.2 System-/overvåkningsvarsler

Tabell 15-7: Advarsler for HemoSphere avansert monitor

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

15.6.3 Talltastaturfeil

Tabell 15-8: Talltastaturfeil

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

15.7 Feilmeldinger for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

15.7.1 CO-feil/-varsler

Tabell 15-9: CO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – blodtemp. utenfor området (< 31 °C eller > 41 °C)*	Monitorert blodtemperatur er < 31 °C eller > 41 °C	Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsingsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Gjenoppta CO-overvåkning når blodtemperaturen er innenfor området
Feil: CO – minuttvolum < 1,0 L/min*	Målt CO < 1,0 l/min	Følg sykehusprotokoll for å øke CO Gjenoppta CO-overvåkning
Feil: CO – kateterminne, bruk bolusmodus	Dårlig tilkobling til kateterets termofilament Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateter-CO-feil Pasient-CCO-kabelen er koblet til kabelen testporter	Bekreft sikker termofilamenttilkobling Kontroller kateter/pasient-CCO-kabelens termofilamenttilkoblinger for bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bruk bolus CO-modus Skift ut kateteret til CO-måling
Feil: CO – kateterbekreftelse, bruk bolusmodus	Defekt i pasient-CCO-kabelen Kateter-CO-feil Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bruk bolus CO-modus Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter
Feil: CO – kontroller kateter- og kabeltilkoblingene	Kateterets termofilament og termistortilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft pasient-CCO-kabelen og katetertilkoblingene Koble fra termistoren og termofilamenttilkoblingene, og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen
Feil: CO – kontroller termofilamenttilkoblingen	Kateterets termofilamenttilkobling ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Bekreft at kateterets termofilament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termofilamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter Bruk bolus CO-modus

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

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: CO – ustabil blodtemp. - fortsetter	Store variasjoner i blodtemperatur i pulmonalarterien detektert Interferens fra sekvensiell komprimeringsenhet	Vent mens CO-målingen oppdateres Temperaturvariasjoner kan reduseres ved å redusere pasientens ubehag til et minimum Slå av sekvensiell komprimeringsenhet midlertidig iht. sykehusprosedyre
** Dette er låsefeil. Trykk på dempeikonet for å dempe. Start overvåking på nytt for å oppheve.*		

15.7.2 EDV- og SV-feil/varsler

Tabell 15-10: EDV- og SV-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

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

15.7.3 iCO-feil/varsler

Tabell 15-11: iCO-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

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

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: iCO – forlenget kurve	Termodilusjonskurven bruker lang tid på å gå tilbake til grunnlinjen Injektatport i innføringshylsen Mulig hjerteshunt	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsingsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Påse at injektatporten er utenfor innføringshylsen Bruk "isavkjølt" injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termosignal
Varsel: iCO – uregelmessig kurve	Termodilusjonskurven har flere topper	Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Kontroller riktig kateterplassering i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsingsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig kateterplassering for pasientens høyde og vekt og innføringssted • vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Bruk "isavkjølt" injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et større termosignal
Varsel: iCO – varmt injektat	Injektattemperatur innenfor 8 °C av blodtemperaturen Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bruk kaldere injektatvæske Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen

15.7.4 SVR Alarmer / Mål

Tabell 15-12: SVR-feil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

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

15.7.5 20-sekunders parameterfeil/-varsler

Tabell 15-13: 20s-parameterfeil/-varsler for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: 20s-parametere – dårlig PA-signalkvalitet	Pulmonal arterietrykkurve er utilstrekkelig til å måle 20s-parametere nøyaktig Dårlig trykk-kurve over lengre periode Integriteten til trykkovervåkingsslangen er kompromittert Trykkurve har forskjøvet seg eller måler negative signaler på grunn av endring i flebostatisk akse eller annen tilknyttet bevegelse som innvirker på trykksignal	Sjekk riktig kateterposisjon i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsingsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig plassering av kateteret for pasientens høyde, vekt og innføringssted • vurder toraksrøntgen for evaluering av riktig plassering Sørg for at pulmonalarterietrykkslangen ikke blir bøyd Sjekk at det ikke er noen løse tilkoblinger Utfør firkantbølgetest for å vurdere frekvensresponsen til systemet Nullstill trykktransduser for pulmonalarterie igjen
Feil: 20s-parametere – programvarefeil	Det er en programfeil med 20s-parameterne	Slå systemet av og på Nullstill trykktransduser for pulmonalarterie igjen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: 20s-parametere – Negativt PA-trykk oppdaget	Pulmonal arterietrykkurve er utilstrekkelig til å måle 20s-parametere nøyaktig Trykktransduser er ikke innrettet med pasientens flebostatiske akse Integriteten til trykkovervåkingsslangen er kompromittert	Sjekk riktig kateterposisjon i pulmonalarterien: • bekreft kiletrykkballongens oppblåsingsvolum på 1,25–1,50 ml • bekreft riktig plassering av kateteret for pasientens høyde, vekt og innføringssted • vurder toraksrøntgen for evaluering av riktig plassering Bekreft at trykktransduseren er innrettet med pasientens flebostatiske akse Nullstill trykktransduseren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren igjen og bekrefte trykkabelkoblingen

15.7.6 Generell feilsøking

Tabell 15-14: Generell feilsøking for HemoSphere Swan-Ganz -modulen

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

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til termistoren for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termistor ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft at kateterets termistor er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termistoren og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til termofilamentet for CO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og kateterets termofilament ikke detektert Defekt i pasient-CCO-kabelen Det tilkoblede kateteret er ikke et Edwards CCO-kateter	Bekreft at kateterets termofilament er sikkert koblet til pasient-CCO-kabelen Koble fra termofilamenttilkoblingen og se etter bøyde/manglende stifter Utfør test av pasient-CCO-kabelen Bytt pasient-CCO-kabelen Bekreft at kateteret er et Edwards CCO-kateter
Koble til injektatsonden for iCO-overvåking	Tilkobling mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden ikke detektert Defekt i injektattemperatursonden Defekt i pasient-CCO-kabelen	Bekreft tilkoblingen mellom pasient-CCO-kabelen og injektattemperatursonden Bytt injektattemperatursonden Bytt pasient-CCO-kabelen
Koble til analoge innganger for SVR-overvåking	Grensesnittkabeltilkoblinger for analog inngang ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom overvåkingsplattformen og sengemonitoren er sikker Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet
Konfigurer analoge innganger for SVR-overvåking	De analoge inngangsportene for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta MAP- og CVP-signaler	Bruk innstillingsskjermen for analog inngang til å konfigurere de analoge inngangsportene 1 og 2 for MAP- og CVP-utgangssignaler fra ekstern monitor
Koble til EKG-inngang for EDV- eller SV-overvåking	Tilkoblet EKG-kabel ikke detektert	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt EKG-kabelen
Koble til trykkabelen for 20s-parameterovervåking	Kobling mellom HemoSphere avansert monitor og trykkabel har ikke blitt oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen
Koble til pulmonalarterietrykksensoren for 20s-parameterovervåking	CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s} eller SVI_{20s} er konfigurert som en nøkkelparameter Kobling mellom trykkabel og en pulmonalarterietrykksensor har ikke blitt oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen
Nullstill pulmonalarterietrykket for 20s-parameterovervåking	Pulmonalarterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåking	Trykk på ikonet for «Nullstill og Kurve» på navigasjonslinjen
CI > CO	Feil pasient-BSA. BSA < 1.	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
CO ≠ iCO	Feil konfigurert bolusinformasjon Defekt termistor eller injektatsonde Ustabil grunnlinjetemperatur påvirker målinger av bolus-CO	Kontroller at beregningskonstant, injektatvolum og kateterstørrelse er riktig valgt Bruk "isavkjølt" injektat og/eller 10 ml injektatvolum for å danne et stort termosignal Kontroller korrekt injeksjonsteknikk Bytt injektattemperatursonden
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA. BSA < 1.	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.
HemoSphere avansert monitor $HR_{gj.sn.}$ ≠ ekstern monitor HR	Ekstern monitor er ikke optimalt konfigurert for EKG signalutganger Defekt i ekstern monitor Feil på EKG-kabelen Forhøyet hjerterytme hos pasienten HemoSphere avansert monitor bruker opptil 3 minutter med HR-data for å beregne $HR_{gj.sn.}$	Stans CO-overvåkning og verifiser at hjerterytmen er den samme for HemoSphere avansert monitor og den eksterne monitoren Velg riktige avledninger for å maksimere hjerterytmeutløseren og for å begrense avlesning av atrial spiss Bekreft signalutgang fra ekstern overvåkingsenhet Vent på at pasientens hjerterytme blir stabil Bytt EKG-kabelen
HemoSphere avansert monitor visning av MAP og CVP ≠ ekstern overvåkning	Den avanserte HemoSphere overvåkningsplattformen er feilkonfigurert Unøyaktig inngangssignal Defekt i ekstern monitor	Kontroller riktig spenningsområde og lave/høye spenningsverdier på HemoSphere avansert monitor for den eksterne monitoren Bekreft riktige måleenheter for spenningsverdier på analog inngangsport (mmHg eller kPa) Kontroller riktige oppføringer for høyde/vekt og måleenheter for pasientens BSA Se etter et signal på den eksterne monitorens analoge utgangsenhet Bytt kabel for analog inngang

15.8 Feilmeldinger fra trykkabel

15.8.1 Generelle feil/varsler fra trykkabel

Tabell 15-15: Generelle feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Kabelport {0} – trykkabel*	Intern systemfeil	Koble trykkabelen fra og til igjen Flytt kabelen vekk fra eventuelle varmekilder eller isolerende overflater Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Kabelport {0} – Trykksensor*	Feilfunksjon ved kabel eller sensor Skadet eller defekt sensor	Koble fra sensoren og kontroller om det finnes bøyde/manglende kontakter Bytt trykksensoren Bytt trykkabelen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport {0} – Trykksensor frakoblet*	Trykksensor frakoblet under overvåkning Finner ikke kabeltilkoblinger Feilfunksjon ved Edwards trykkabel eller sensor Intern systemfeil	Kontroller katetertilkoblingen Kontroller trykkabelen og sensoren og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards trykkabel Bytt Edwards CO-/trykksensor Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport {0} – inkompatibel trykksensor*	Systemet har funnet en sensor som ikke er fra Edwards Feilfunksjon ved kabel eller sensor Intern systemfeil	Kontroller at en Edwards trykksensor er brukt Koble fra sensoren og kontroller om det finnes bøyde/manglende kontakter Bytt trykksensoren Bytt trykkabelen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Kabelport {0} – Trykkbølgeform ikke stabil*	Den arterielle bølgeformen er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Væskelinjen skylles	Vurder Edwards sammenhengende CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full. Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere Edwards sammenhengende CO-systemfrekvensrespons Koble trykkabelen fra og til igjen
Varsel: Kabelport {0} – Slipp trykkabelens nullknapp*	Trykkabelens nullknapp har blitt trykt ned i mer enn 10 sekunder Trykkabelfeil	Slipp opp trykkabelens nullknapp Kontroller at knappen slippes korrekt Skift ut trykkabelen
**Merk: {0} er portnummeret: 1 eller 2.*		

15.8.2 CO-feil/-varsler

Tabell 15-16: HemoSphere -trykkabel CO-feil/-varsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – Kontroller arteriell kurve	Den arterielle kurven er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger Utilstrekkelig trykk kurve over lengre tidsrom Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt	Vurder Edwards sammenhengende CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere Edwards sammenhengende CO-systemfrekvensrespons
Feil: CO – arteriekurve kompromittert	Feilfunksjon ved Edwards trykkabel eller sensor Intern systemfeil Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange CO-sensor ikke innrettet med pasientens flebostatiske akse	Vurder Edwards CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere frekvensresponsen til Edwards CO-system Kontroller Edwards trykkabel og sensor og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards trykkabel Bytt Edwards CO-sensoren Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: CO – arterietrykk frakoblet	Arterietrykk lavt og ikke-pulsatilt Arteriekateter frakoblet Finner ikke kabeltilkoblinger Feilfunksjon ved Edwards trykkabel eller CO-sensor Intern systemfeil	Kontroller arteriekateterkoblingen Kontroller Edwards trykkabel og CO-sensor og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards trykkabel Bytt Edwards CO-sensoren Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: CO – ustabilt arterietrykk-signal	Den arterielle kurven er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger Integriteten til overvåkingslinjen for arterietrykk er nedsatt Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt	Vurder Edwards sammenhengende CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere Edwards sammenhengende CO-systemfrekvensrespons
Varsel: CO – pulstrykk lavt	Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk	Vurder Edwards CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere frekvensresponsen til Edwards CO-system
Varsel: CO – Trykkbølgeform ikke stabil	Den arterielle bølgeformen er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Væskelinjen skylles	Vurder Edwards sammenhengende CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere Edwards sammenhengende CO-systemfrekvensrespons

15.8.3 SVR-feil/varsler

Tabell 15-17: SVR-feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel

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

15.8.4 MAP-feil/varsel

Tabell 15-18: MAP-feil/varsler fra HemoSphere -trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: MAP – arterietrykk frakoblet	Arterietrykk lavt og ikke-pulsatilt Arteriekateter frakoblet Finner ikke kabeltilkoblinger Feilfunksjon ved Edwards trykkabel eller TruWave-sensor Intern systemfeil	Kontroller arteriekateterkoblingen Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og sensoren og kontroller om det mangler pinner Bytt trykkabelen Bytt trykksensoren Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: MAP – Kurve kompromittert	Feilfunksjon ved Edwards trykkabel eller sensor Intern systemfeil Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange CO-sensor ikke innrettet med pasientens flebostatiske akse	Vurder Edwards CO-system fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards CO-sensoren er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards CO-sensoren på HemoSphere avansert monitor for å nullstille transduseren og bekrefte trykkabeltilkoblingen Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør kvadratisk bølgetest for å vurdere frekvensresponsen til Edwards CO-system Kontroller Edwards trykkabel og sensor og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards trykkabel Bytt Edwards CO-sensoren Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: MAP – Trykkbølgeform ikke stabil	Den arterielle kurven er ikke tilstrekkelig for nøyaktig måling av blodtrykk Strukturell svekkelse av trykkovervåkningsslange Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt Væskeslangen er i ferd med å skylles	Vurder Edwards trykkovervåkingssystem fra pasienten til trykkposen Kontroller den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at arteriekateteret ikke er bøyd eller tilstoppet Se til at alle arterietrykkslanger er sikre og at stoppekranene er riktig plassert Kontroller at Edwards trykksensor/transduser er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Nullstill Edwards trykksensor/transduser på HemoSphere avansert monitor, og bekreft tilkobling av trykkabel Sikre at trykkposen er fylt og at skylleposen er minst ¼ full Utfør firkantbølgetest for å vurdere frekvensresponsen til Edwards trykkovervåkingssystem

15.8.5 Generell feilsøking

Tabell 15-19: Generell feilsøking for HemoSphere -trykkabel

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til trykkabelen for CO- eller trykkovervåkning	Tilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og trykkabelen er ikke oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og monitoren Koble fra trykkabelen og kontroller om det finnes bøyde/manglende pinner Bytt trykkabelen
Koble til CO-trykksensoren for CO-overvåkning	En CO-avhengig nøkkelparameter er konfigurert Tilkoblingen mellom trykkabelen og CO-trykkabelen er ikke oppdaget Feil trykksensortype er tilkoblet	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Kontroller at den tilkoblede trykksensoren er beregnet på CO-overvåkning Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards CO-sensoren Bytt trykkabelen
Kole til trykksensoren for arterietrykkovervåkning	En arterietrykkavhengig nøkkelparameter er konfigurert Tilkoblingen mellom trykkabelen og en arterietrykksensor er ikke oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards-trykksensoren Bytt trykkabelen
Koble til trykksensoren for pulmonalarterieovervåkning	MPAP er konfigurert som en nøkkelparameter Tilkoblingen mellom trykkabelen og en pulmonalarterietrykksensor er ikke oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards-trykksensoren Bytt trykkabelen
Koble til trykksensoren for CVP-overvåkning	CVP er konfigurert som en nøkkelparameter Tilkoblingen mellom trykkabelen og en sentralvenøs trykksensor er ikke oppdaget	Kontroller tilkoblingen mellom trykkabelen og kateteret Koble fra trykkabelen og kontroller om det mangler pinner Bytt Edwards-trykksensoren Bytt trykkabelen
Nullstill arterietrykk for CO-overvåkning	Arterietrykksignalet ble ikke nullstilt før CO-overvåkning	Velg “Nullstill og Kurve” på navigasjonslinjen eller fra menyskjermbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
Nullstill trykk for arterietrykkovervåkning	Arterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåkning	Velg “Nullstill og Kurve” på navigasjonslinjen eller fra menyskjermbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
Nullstill trykk for pulmonalarterieovervåkning	Pulmonalarterietrykksignalet ble ikke nullstilt før overvåkning	Velg “Nullstill og Kurve” på navigasjonslinjen eller fra menyskjermbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket
Nullstill trykk for CVP-overvåkning	Det sentralvenøse trykksignalet ble ikke nullstilt før overvåkning	Velg “Nullstill og Kurve” på navigasjonslinjen eller fra menyskjermbildet Kliniske handlinger for å nullstille trykket

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til CVP-analoginngang eller angi CVP-verdi for SVR-overvåkning	CVP-kabeltilkobling ikke oppdaget Ingen CVP-verdi angitt	Bekreft at kabeltilkoblingen mellom HemoSphere avansert monitor og sengemonitoren er sikker Bytt CVP-kabel Angi CVP-verdi
Konfigurer CVP analog inngang eller angi CVP for SVR-overvåkning	Den analoge inngangsporten for HemoSphere avansert monitor er ikke konfigurert til å godta CVP-signal Ingen CVP-verdi angitt	Bruk innstillingsskjermen for analog inngang til å konfigurere de analoge inngangsportene 1 eller 2 for CVP-utgangssignaler fra ekstern monitor Angi CVP-verdi
CI > CO	Feil pasient-BSA. BSA < 1.	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.
SVR > SVRI	Feil pasient-BSA. BSA < 1.	Bekreft målenheter og verdier for pasientens høyde og vekt.

15.9 Feilmeldinger for HemoSphere ClearSight -modul

15.9.1 Feil/varsler

Tabell 15-20: Feil/varsler for HemoSphere ClearSight -modul

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Fingermansjett nr. 1 – BT-målefeil Feil: Fingermansjett nr. 2 – BT-målefeil	Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold.	Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse. Start målingen på nytt.
Feil: Fingermansjett nr. 1 – sensorlys utenfor området Feil: Fingermansjett nr. 2 – sensorlys utenfor området	Lyssignalet er for høyt.	Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse. Start målingen på nytt.
Feil: Fingermansjett nr. 1 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon Feil: Fingermansjett nr. 2 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon	Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier.	Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Start målingen på nytt.
Feil: Fingermansjett nr. 1 – Ingen trykkurver funnet Feil: Fingermansjett nr. 2 – Ingen trykkurver funnet	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd.	Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer. Sjekk blodtrykkskurven. Sett fingermansjett(ene) på igjen. Start målingen på nytt.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 1 Feil: Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 2	Knekk på luftslange til fingermansjett Fingermansjett lekker Kabel mellom HemoSphere ClearSight-modul og trykkontroller knekt eller lekker Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Kontroller fingermansjett Kontroller kabel mellom HemoSphere ClearSight-modul og trykkontroller Skift ut fingermansjett Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Start målingen på nytt
Feil: Fingermansjett frakoblet	Tidligere tilkoblet fingermansjett(er) ikke påvist.	Koble fra og koble til Edwards fingermansjett(er) på nytt. Bytt ut fingermansjett(ene). Start målingen på nytt.
Feil: Akkumulert overvåkning med én mansjett har nådd varighetsgrensen	Kumulativ måletid på samme finger overskred maksimal varighet på 8 timer.	Fjern mansjetten fra fingeren Plasser mansjetten på en annen finger og trykk på «Continue» (fortsett) i det skjermbildet som vises Start målingen på nytt
Feil: Fingermansjett nr. 1 har utløpt. Bytt ut mansjett	Fingermansjett nr. 1 har oversteget maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 1. Start målingen på nytt.
Feil: Fingermansjett nr. 2 har utløpt. Bytt ut mansjett	Fingermansjett nr. 2 har oversteget maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 2. Start målingen på nytt.
Feil: Ugyldig fingermansjett nr. 1 tilkoblet	Ikke-Edwards fingermansjett nr. 1 påvist. Defekt fingermansjett nr. 1 tilkoblet.	Kontroller at en Edwards fingermansjett har blitt brukt. Koble Edwards fingermansjett nr. 1 fra og til igjen. Bytt ut fingermansjett nr. 1 med en original Edwards mansjett. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Feil: Ugyldig fingermansjett nr. 2 tilkoblet	Ikke-Edwards fingermansjett nr. 2 påvist. Defekt fingermansjett nr. 2 tilkoblet.	Kontroller at en Edwards fingermansjett har blitt brukt. Koble Edwards fingermansjett nr. 2 fra og til igjen. Bytt ut fingermansjett nr. 2 med en original Edwards mansjett. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Feil: Feil på fingermansjett nr. 1 eller fingermansjettkobling	Fingermansjett nr. 1 er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt	Koble fra og til igjen Edwards-fingermansjett nr. 1. Skift ut fingermansjett nr. 1. Skift ut trykkontroller. Start målingen på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Feil på fingermansjett nr. 2 eller fingermansjettkobling	Fingermansjett nr. 2 er defekt Mansjettkobling på trykkontroller er skadet eller defekt	Koble fra og til igjen Edwards-fingermansjett nr. 2. Skift ut fingermansjett nr. 2. Skift ut trykkontroller. Start målingen på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support.
Feil: HRS-verdi utenfor fysisk område	Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå. HRS løsnet fra fingermansjett. HRS ikke riktig nullstilt. HRS er defekt.	Verifiser HRS-plassering. Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse Innjuster de to endene til HRS vertikalt og nullstill på nytt Skift ut HRS Start målingen på nytt Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support
Feil: HRS frakoblet	Hjertereferansesensor (HRS) frakoblet under overvåkning HRS-tilkobling ikke påvist	Verifiser HRS-tilkobling Koble fra, og så til Edwards HRS igjen Bytt ut HRS Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: HRS registrert	Måling uten HRS valgt, men HRS er koblet til	Koble fra HRS Eller velg å måle med HRS
Feil: Ugyldig HRS tilkoblet	Ikke-Edwards HRS funnet. HRS er defekt.	Kontroller at en Edwards HRS har blitt brukt. Koble fra, og så til Edwards HRS igjen. Bytt ut HRS med en original Edwards HRS. Start målingen på nytt. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Feil: HRS- eller HRS-kontaktfeil	HRS er defekt HRS-kobling på trykkontroller er skadet	Koble fra og til igjen Edwards HRS Skift ut HRS Skift ut trykkontroller Start målingen på nytt Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support
Feil: HRS har utløpt. Bytt ut HRS	HRS har utløpt da den har overskredet brukstiden.	Koble Edwards HRS fra og til igjen Bytt ut HRS Start målingen på nytt Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer
Feil: Trykkontroller frakoblet	Trykkontrollertilkobling ikke funnet.	Koble Edwards trykkontroller fra og så til igjen. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Ugyldig trykkontroller tilkoblet	Inkompatibel trykkontroller detektert Ikke-Edwards trykkontroller påvist Defekt trykkontroller tilkoblet	Kontroller at en Edwards trykkontroller har blitt brukt. Koble Edwards trykkontroller fra og så til igjen. Bytt ut trykkontrolleren med en original Edwards trykkontroller. Hvis problemet fortsetter, kontakt Edwards Technical Support.
Feil: Trykkontroller kommunikasjonsfeil	Trykkontroller svarer ikke Dårlig forbindelse mellom trykkontroller og HemoSphere ClearSight-modul Autentiseringsfeil for trykkontroll Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Koble Edwards-trykkontroller fra og til Slå systemet av og på Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer
Feil: Trykkontrollerfeil	Defekt trykkontroller Dårlig forbindelse mellom Edwards-trykkontroller og HemoSphere ClearSight-modul	Koble Edwards trykkontroller fra og til. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Feil: Strømsvikt i trykkontroller	Defekt HemoSphere ClearSight-modul Defekt Edwards-trykkontroller	Koble Edwards-trykkontroller fra og til Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer
Feil: Inkompatibel trykkontrollerprogramvare	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Skift ut trykkontrolleren med en original Edwards-trykkontroller. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support.
Feil: Kontinuerlig overvåkning har nådd 72-timersgrensen	Kontinuerlig overvåkning på samme hånd har overskredet maksimal varighet på 72 timer.	Sett mansjettene på fingrene på den andre hånden og fortsett overvåkning.
Feil: Luftforsyningsfeil	Knekt eller skadet trykkontrollerkabel Skadet fingermansjett Systemfeil Defekt HemoSphere ClearSight-modul Defekt trykkontroller	Verifiser at tilkoblingen mellom trykkontroller og HemoSphere ClearSight-modul ikke er knekt eller skadet Slå systemet av og på Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Skift ut fingermansjett Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: CO – Kontroller arteriell kurve	Den arterielle bølgeformen er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger. Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom. Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt.	Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og føre til fingermansjett og HemoSphere ClearSight-modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse
Feil: CO – arteriekurve kompromittert	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd.	Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Sjekk blodtrykkskurven Sett fingermansjett(ene) på igjen Start målingen på nytt Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Mansjett koblet fra under overvåking med dobbel mansjett	Tidligere tilkoblet fingermansjett(er) ikke påvist.	Koble fra og koble til Edwards fingermansjett(er) på nytt. Bytt ut fingermansjett(ene). Start målingen på nytt.
Feil: Andre mansjett tilkoblet under overvåking med enkel mansjett	Det er oppdaget to fingermansjetter	Koble fra en av fingermansjettene, og start målingen på nytt Start målingen på nytt i modus for dobbel fingermansjett
Varsel: CO – pulstrykk lavt	Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom Pasientens tilstand resulterer i lavt pulstrykk	Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og føre til fingermansjett og HemoSphere ClearSight-modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: CO – Trykkbølgeform ikke stabil	Den arterielle bølgeformen er ikke tilstrekkelig for nøyaktige CO-målinger. Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom. Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt.	Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og føre til fingermansjett og HemoSphere ClearSight-modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Varsel: Modus for trykkutløsing i mansjetten – overvåkning stanset	Fingermansjettrykk frigitt	Overvåkningen gjenopptas automatisk når nedtellingsklokken på statuslinjen når 00:00 For å fortsette overvåkningen trykker du på nedtellingsklokken og velger "Utsett avlasting"
Varsel: SVV – Sjekk blodtrykkskurven	Den arterielle kurven er ikke tilstrekkelig for nøyaktige SVV-målinger. Utilstrekkelig trykkbølgeform over lengre tidsrom. Regelmessige Physiocals i kurven. Systolisk trykk for høyt eller diastolisk trykk for lavt.	Vurder ikke-invasivt system ved å starte fra pasient og føre til fingermansjett og HemoSphere ClearSight-modul Sjekk den arterielle kurven for alvorlig hypotensjon, alvorlig hypertensjon og bevegelsesartefakt Kontroller at hjerteenden av Edwards HRS er rettet inn med pasientens flebostatiske akse Bekreft at de elektriske ledningene er festet godt Sett fingermansjetten på en annen finger Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse
Varsel: Fingermansjett nr. 1 – BT-målefeil – starter på nytt Varsel: Fingermansjett nr. 2 – BT-målefeil – starter på nytt	Blodtrykksmålingen mislyktes på grunn av bevegelse eller dårlige måleforhold.	La systemet løse problemet automatisk. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse.
Varsel: Fingermansjett nr. 1 – Ingen trykkurver funnet Varsel: Fingermansjett nr. 2 – Ingen trykkurver funnet	Systemet fant ingen trykkurver. Trykkpulser i fingeren redusert på grunn av trykk påført overarm, albue eller håndledd.	La systemet løse problemet automatisk. Sjekk at blodstrømmen i pasientens arm er uten hindringer. Sjekk blodtrykkskurven. Sett fingermansjett(ene) på igjen.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: HRS-verdi utenfor fysisk område	Hjerteenden av HRS er løs og er kanskje ikke lenger på hjertenivå. HRS løsnet fra fingermansjett. HRS ikke riktig nullstilt. HRS er defekt.	Verifiser HRS-plassering. Fingerenden skal feste festes til fingermansjetten, og hjerteenden skal plasseres ved flebostatisk akse Innjuster de to endene til HRS vertikalt og nullstill på nytt Skift ut HRS Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support
Varsel: Ingen HRS tilkoblet – verifiser pasientposisjonering Varsel: Aktuell høydeforskjell: Finger {0} {1} over hjertet* Varsel: Aktuell høydeforskjell: Finger på hjertenivå Varsel: Aktuell høydeforskjell: Finger {0} {1} under hjertet*	Pasientposisjoneringsmodus er «Pasient bedøvet og stasjonær», og en HRS er ikke koblet til	Bekreft at angitt verdi for høydeforskjell fremdeles er riktig Hvis pasienten har blitt reposisjonert, må du oppdatere verdien for høydeforskjell på «Nullstill og bølgeform»-skjermen
Varsel: Service på HemoSphere ClearSight-modul påkrevd	Servicetid for HemoSphere ClearSight-modulen er overskredet	Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Varsel: Det kan være nødvendig å kalibrere på nytt	Oppdatert kalibrering kan være nødvendig på grunn av endringer i hemodynamisk tilstand.	Utfør ny kalibrering Behold kalibrering Slett BT-kalibrering
**Merk: {0} {1} er den spesifiserte avstanden hvor {0} er verdien og {1} måleenheten (CM eller IN)*		

Tabell 15-21: HemoSphere ClearSight advarsler

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
HRS utenfor område	HRS-trykkforskjell overskred grensen under nullstillingsprosessen. HRS er defekt.	Juster de to endene til HRS vertikalt. Nullstill HRS. Skift ut HRS.
HRS-nullstilling ikke vellykket – Ingen bevegelse registrert	Før nullstilling ble ingen HRS-bevegelse registrert. HRS er defekt. Defekt trykkontroller.	Flytt hjerteenden av HRS opp og ned. Hold deretter begge ender i samme nivå, vent i 1–2 sekunder, og nullstill deretter på nytt samtidig som begge ender holdes stødig. Sett på plass HRS og nullstill HRS på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support.
HRS-nullstilling ikke vellykket – Stor bevegelse registrert	Under nullstilling ble det registrert HRS-bevegelse Defekt trykkontroller	Flytt hjerteenden av HRS opp og ned. Hold deretter begge ender i samme nivå, vent i 1–2 sekunder, og nullstill deretter på nytt samtidig som begge ender holdes stødig. Sett på plass HRS og nullstill HRS på nytt. Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med Edwards tekniske support.
Ustabilt arterietrykk	Systemet finner stor variasjon i arterielt trykk på grunn av fysiologisk eller kunstig støy.	Sørg for at ingen ekstern eller kunstig støy forstyrrer arterielle trykkmålinger. Stabiliser arterielt trykk.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
BT-kalibrering utilgjengelig	Utilstrekkelig overvåkningsdata har blitt innhentet Blodtrykksverdiene fra siste 1 minutt er for variable for pålitelig kalibrering Ikke-fysiologisk støy eller artefakter er registrert i trykksignalet	Tillat ekstra overvåkingstid og prøv igjen Stabiliser arterielt trykk Sørg for at ingen ekstern eller kunstig støy forstyrrer arterielle trykkmålinger
Fingermansjett nr. 1 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon – starter på nytt Fingermansjett nr. 2 – ikke noe signal registrert – lav perfusjon – starter på nytt	Ingen målbar pletysmogram påvist ved oppstart. Mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger.
ClearSight anbefales ikke for pasientalder < 18 år	Ikke-invasiv BT-måleteknologi ikke validert for pasienter under 18 år.	Måling med en alternativ BT/ minuttvolumteknologi anbefales.
Koble til HemoSphere ClearSight-modul for CO- eller trykkovervåkning	Tilkobling til HemoSphere ClearSight-modul er ikke funnet	Stikk HemoSphere ClearSight-modulen inn i monitorens L-Tech-modulspor Ta modulen ut og stikk den inn igjen
Fingermansjett nr. 1 – sensorlys utenfor området – starter på nytt Fingermansjett nr. 2 – sensorlys utenfor området – starter på nytt	Lyssignalet er for høyt.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse.
Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 1 – starter på nytt Utilstrekkelig trykkoppbygging i mansjett nr. 2 – starter på nytt	Knekk på luftslange til fingermansjett Fingermansjett lekker Kabel mellom HemoSphere ClearSight-modul og trykkontroller knekt eller lekker Defekt trykkontroller Defekt HemoSphere ClearSight-modul	Kontroller fingermansjett Kontroller kabel mellom HemoSphere ClearSight-modul og trykkontroller Skift ut fingermansjett Skift ut trykkkontroller Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Start målingen på nytt
Alvorlig vasokonstriksjon	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse.
Moderat vasokonstriksjon	Veldig små arterielle volumpulser funnet, mulig sammentrukne arterier.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse.
Fingermansjett nr. 1 – Oscillasjoner for trykkurve funnet Fingermansjett nr. 2 – Oscillasjoner for trykkurve funnet	Mulig sammentrukne arterier. Fingermansjett for løs.	La systemet løse problemet automatisk. Varm hånden. Sett fingermansjetten på en annen finger. Mål fingeren på nytt og bytt ut fingermansjetten med en annen størrelse.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til trykkontroller	Trykkontroller ikke tilkoblet. Defekt trykkontroller tilkoblet.	Koble til trykkontroller. Bytt ut trykkontroller. Ta kontakt med Edwards tekniske støtte hvis problemet vedvarer.
Fingermansjett nr. 1 utløper om < 5 minutter	Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 1 for å sikre uavbrutt måling.
Fingermansjett nr. 2 utløper om < 5 minutter	Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 2 for å sikre uavbrutt måling.
Fingermansjett nr. 1 har utløpt	Fingermansjett nr. 1 har oversteget maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 1. Start målingen på nytt.
Fingermansjett nr. 2 har utløpt	Fingermansjett nr. 2 har oversteget maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 2. Start målingen på nytt.
Koble til fingermansjett	Ingen fingermansjett(er) påvist. Defekt(e) fingermansjett(er) tilkoblet.	Koble til fingermansjett(er). Bytt ut fingermansjett(er).
Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid	Fingermansjett nr. 1 nærmer seg maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 1 for å sikre uavbrutt måling.
Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid	Fingermansjett nr. 2 nærmer seg maksimal brukstid.	Bytt ut fingermansjett nr. 2 for å sikre uavbrutt måling.
Koble til HRS	HRS-tilkobling ikke påvist.	Koble til HRS. Bytt ut HRS.
Nullstill HRS	HRS ikke nullstilt.	Se til at HRS er tilkoblet og nullstill HRS for å starte måling.
HRS utløper om < to uker	HRS utløper om mindre enn to uker	Skift ut HRS for å unngå forsinkelse ved starten av overvåkning
HRS utløper om < fire uker	HRS utløper om mindre enn fire uker	Skift ut HRS for å unngå forsinkelse ved starten av overvåkning
Service på HemoSphere ClearSight-modul påkrevd	Servicetid for HemoSphere ClearSight-modulen nærmer seg	Skift ut HemoSphere ClearSight-modul Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling

Tabell 15-22: Generell problemløsning for HemoSphere ClearSight

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Trykkforskjell: ClearSight BT vs. Annet BT	HRS løsnet fra fingermansjett eller flebostatisk akse. HRS ikke riktig nullstilt. Mulig sammentrukne arterier (på grunn av kalde fingre). Fingermansjett for løs. Annen BT-måleenhet ikke nullstilt. Annen BT-måleenhet ikke riktig brukt.	Kontroller plassering av HRS – Fingerenden skal være festet til fingermansjett og hjerteenden skal være plassert på flebostatisk akse. I tilfelle av invasiv BT-referanse, bør HRS-hjerteende og transduseren være på samme nivå. Nullstill HRS på nytt. Varm hånden. Sett på fingermansjetten på nytt (på en annen finger) eller bytt ut fingermansjetten med riktig størrelse. Nullstill annen BT-måleenhet på nytt. Fjern eller sett på en annen BT-målesensor på nytt.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til Acumen IQ-mansjett for HPI	Acumen IQ-mansjett er ikke registrert og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Koble til Acumen IQ-mansjett Erstatt Acumen IQ-mansjett
Koble til Acumen IQ-mansjett i CUFF 1 for HPI	CUFF 1-tilkobling er ikke en Acumen IQ-mansjett og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Erstatt ClearSight-mansjett for Acumen IQ-mansjett i CUFF 1
Koble til Acumen IQ-mansjett i CUFF 2 for HPI	CUFF 2-tilkobling er ikke en Acumen IQ-mansjett og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Erstatt ClearSight-mansjett for Acumen IQ-mansjett i CUFF 2
Koble til HRS for HPI	HRS er ikke registrert og HPI eller HPI-nøkkelparameter er konfigurert	Koble til HRS Erstatt HRS

15.10 Feilmeldinger for venøs oksymetri

15.10.1 Feil/varsler for venøs oksymetri

Tabell 15-23: Feil/varsler for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Venøs oksymetri – lysområde	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinsen Feil med oksymetrikabel Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt
Feil: Venøs oksymetri – Rød/IR-sender	Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinsen Defekt i oksymetrikabelen	Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt
Feil: Venøs oksymetri – verdi er utenfor området	Feil angitt $ScvO_2/SvO_2$, Hb- eller Hct-verdier Feil målenhet for Hb-enheter Beregnet $ScvO_2/SvO_2$-verdi er utenfor 0-99% området	Kontroller riktigheten av $ScvO_2/SvO_2$, Hb- eller Hct-verdier. Kontroller riktige målenheter for Hb-enheter. Innhent oppdaterte $ScvO_2/SvO_2$ labverdier og rekalibrer.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Venøs oksymetri – inngangssignalet er ustabilt	Dårlig oksymetrikabel-/katetertilkobling Reststoffer eller hinne som blokkerer oksymetrikabel-/kateterkontaktlinsen Feil på oksymetrikabelen Kateteret er bøyd eller skadet	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rengjør oksymetrikabel-/katetertilkoblingene med en vattpinne fuktet med 70 % isopropanol, la dem lufttørke, og kalibrer på nytt Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt
Feil: Venøs oksymetri – feil i signalbehandlingen	Feil på oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Oksymetrikabelminne	Defekt i oksymetrikabelminnet	Koble fra kabelen og koble den til igjen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt
Feil: Oksymetrikabeltemperatur	Defekt i oksymetrikabelen	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: Feil på oksymetrikabelen	Intern systemfeil	Slå monitoren av og på for å gjenopprette plattformen Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Varsel: Venøs oksymetri – dårlig signalkvalitet	Dårlig blodstrømning ved kateterspissen eller kateterspissen ligger mot karveggen Betydelig endring i Hb/Hct-verdier Kateterspissen er tilstoppet Kateteret er bøyd eller skadet Kateteret er ikke koblet til oksymetrikabelen	Dersom kabelen vikles inn i tekstil eller blir liggende på en isolerende overflate, slik som en pute, plasser den på en jevn overflate som tillater rask avgivelse av varme Hvis kabelelementet kjennes varmt, må du la det kjøles ned før det tas i bruk igjen Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO_2, bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): • Bekreft kiletrykkballongens oppblåsingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO_2) • Bekreft riktig kateterplassering for pasientens vekt, høyde og innføringssted • Vurder å utføre en brystrøntgen for å evaluere riktig plassering Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets protokoll Oppdater Hb/Hct-verdier ved å bruke Oppdater-funksjonen Kontroller om kateteret er bøyd, og kalibrer på nytt Skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet, og kalibrer på nytt Pass på at kateteret er koblet til oksymetrikabelen

15.10.2 Advarsler for venøs oksymetri

Tabell 15-24: Advarsler for venøs oksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil med kalibrering in vitro	Dårlig tilkobling for oksymetrikabel og kateter $ScvO_2$/SvO_2 Kalibreringskoppen våt Kateteret er bøyd eller skadet Feil på oksymetrikabelen Kateterspissen er ikke i kalibreringskoppen til kateteret	Bekreft at oksymetrikabel-/katetertilkoblingen er sikker Rett ut alle synlige knekker; skift ut kateteret hvis du tror at det kan være skadet Bytt oksymetrikabelen og kalibrer på nytt Kontroller at kateterspissen er godt festet i kalibreringskoppen Utfør kalibrering in vivo
Advarsel: Ustabilt signal	Endring av $ScvO_2$/SvO_2, Hb/Hct, eller uvanlige hemodynamiske verdier.	Stabiliser pasienten i henhold til sykehusprotokollen og utfør In vivo-kalibrering.

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Advarsel: Veggartefakt eller -kile oppdaget	Lav blodstrømning ved kateterspissen. Kateterspissen er tilstoppet. Kateterspissen klemt i blodkar eller mot blodkarvegg.	Aspirer og skyll distale lumen i samsvar med sykehusets rutine Bekreft riktig kateterposisjon (for SvO_2, bekreft riktig kateterposisjon i pulmonalarterien): • Bekreft kiletrykkballongens oppblåsingstrykk på 1,25–1,50 ml (kun for SvO_2) •Bekreft at kateterposisjonen er hensiktsmessig med hensyn til pasientens høyde og vekt samt innføringsstedet • Vurder å ta et røntgenbilde av brystet for vurdering av riktig plassering Utfør In vivo-kalibrering

15.10.3 Generell feilsøking for venøs oksymetri

Tabell 15-25: Generell feilsøking for venøs oksymetri

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

15.11 Feilmeldinger for vevsoksymetri

15.11.1 Feil/varsler for vevsoksymetri

Tabell 15-26: Feil/varsler for vevsoksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: Annen vevsoksimetrimodul oppdaget	Flere vevsoksymetrimodultilkoblinger registrert	Fjern én av vevsoksymetrimodulene fra monitorportene

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: StO_2 – vevsoksymetrimodul frakoblet	HemoSphere vevsoksymetrimodul fjernet under overvåkingen HemoSphere vevsoksymetrimodul ble ikke funnet Skade på koblingspunkter i port eller modul	Kontroller at modulen er satt riktig inn Ta modulen ut og stikk den inn igjen Se etter om modulen har bøyde eller knekte pinner Prøv å bytte til et annet modulspor Ta kontakt med Edwards' tekniske serviceavdeling hvis problemet vedvarer
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A frakoblet	FSE-modul A er blitt frakoblet	Koble FSE-modulen til port A for den innsatte HemoSphere vevsoksymetrimodul
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B frakoblet	FSE-modul B er blitt frakoblet	Koble FSE-modulen til port B for den innsatte HemoSphere vevsoksymetrimodul
Feil: StO_2 {0} – sensor frakoblet*	FSE-sensoren på den angitte kanalen har blitt frakoblet	Koble sensoren til FSE-modulen
Feil: StO_2 – vevsoksymetrimodul	Intern systemfeil	Fjern og sett inn igjen modulen for å tilbakestille Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A	FSE-modul A er defekt	Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards for å skifte ut FSE-modulen
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B	FSE-modul B er defekt	Hvis problemet vedvarer, kontakt Edwards for å skifte ut FSE-modulen
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A kommunikasjonsfeil	Vevsoksymetrimodulen har mistet kommunikasjonen med den angitte FSE-modulen	Koble til modulen på nytt Se etter bøyde eller ødelagte pinner Prøv å bytte FSE-modulen til den andre porten for vevsoksymetrimodulen Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B kommunikasjonsfeil	Vevsoksymetrimodulen har mistet kommunikasjonen med den angitte FSE-modulen	Koble til modulen på nytt Se etter bøyde eller ødelagte pinner Prøv å bytte FSE-modulen til den andre porten for vevsoksymetrimodulen Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul A inkompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: StO_2 – FORE-SIGHT ELITE modul B inkompatibel programvareversjon	Mislykket programoppgradering eller ikke kompatibel programvareversjon oppdaget	Ta kontakt med Edwards tekniske serviceavdeling
Feil: StO_2 {0} – defekt sensor*	Sensoren er defekt eller ikke-FSE-sensor benyttes	Skift ut med FSE-sensor
Feil: StO_2 {0} – omgivelseslys for kraftig*	Sensoren er ikke i riktig kontakt med pasienten	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Feil: StO_2 {0} – sensortemperatur høy*	Temperatur under sensor er >45 °C (voksen modus) eller >43 °C (pediatrisk/neonatal modus)	Nedkjøling av pasienten eller miljøet kan være nødvendig
Feil: StO_2 {0} – signalnivå for lavt*	Utilstrekkelig lys oppdaget fra pasienten Vevet under sensorene kan ha tilstander som for kraftig pigmentering i huden, forhøyet hematokrit, fødselsmerker, hematom eller arrvev Det brukes en stor (voksen) sensor på en pediatrisk pasient (<18 år)	Bekreft at sensoren er skikkelig festet til pasientens hud Flytt sensoren til et sted der SQI er 3 eller 4 I tilfelle ødem, flytt sensoren til tilstanden til vevet går tilbake til normal Skift ut den store sensoren med en medium eller liten sensor for pediatriske pasienter (<18 år)
Feil: StO_2 {0} – signalnivå for høyt*	Svært uvanlig tilstand som sannsynligvis forårsakes av optiske skift, der det meste av lyset rettes mot detektorene Enkelte ikke-fysiologiske materialer, anatomiske egenskaper eller ødem i skalpen kan utløse denne meldingen	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med huden og at den gjennomsiktige fôringen er fjernet
Feil: StO_2 {0} – kontroller vev under sensor*	Vev under sensoren kan ha væskeansamling/ødem	Kontroller om pasienten har et ødem under sensoren Når vevstilstanden går tilbake til normalt område (f.eks. pasienten er ikke lenger ødematøs), kan sensoren anvendes på nytt
Feil: StO_2 {0} – avføringsinterferens høy*	Sensoren registrerer primært avføring kontra perfundert vev, og StO_2 kan ikke måles	Flytt sensoren til et sted der mengden tarmvev er mindre, for eksempel sideregionen
Feil: StO_2 {0} – sensor av*	Beregnet StO_2 utenfor gyldig område eller sensoren plassert på et ikke egnet objekt	Det kan være nødvendig å flytte sensoren
Feil: StO_2 {0} – StO_2 ikke fysiologisk*	Den målte verdien er utenfor fysiologisk område Feil på sensor	Bekreft korrekt plassering av sensor Kontroller sensortilkoblingen
Feil: StO_2 {0} – feil sensorstørrelse*	Sensorens størrelse er ikke kompatibel med enten pasientmodusen eller kroppsplasseringen	Bruk en annen sensorstørrelse (se sensorens bruksanvisning for en tabell med sensorstørrelser) Endre pasientmodusen eller kroppsplasseringen tilsvarende på konfigurasjonsmenyen
Feil: StO_2 {0} – algoritmefeil*	En behandlingsfeil har oppstått i beregningen av StO_2 for den angitte kanalen	Koble fra og til igjen den angitte sensorkanalen Skift ut FSE-modulen Skift ut vevsoksymetrimodulen Ta kontakt med Edwards tekniske support hvis problemet vedvarer
Alarm: StO_2 {0} – ustabilt signal*	Interferens fra ekstern kilde	Flytt sensoren vekk fra den forstyrrende kilden

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Alarm: StO_2 {0} – reduser omgivelseslyset*	Omgivelseslys når snart maksimal verdi	Kontroller at sensoren er i direkte kontakt med hud Påfør en lett blokkering eller drapering over sensoren for å begrense eksponering for lys
Alarm: StO_2 {0} – avføringsinterferens*	Avføringsinterferens nærmer seg maksimalt akseptabelt nivå Sensoren registrerer noe perfundert vev for å utføre en StO_2-måling, men det finnes også en høy konsentrasjon av avføring i sensorens registreringsbane	Vurder å flytte sensoren til en annen abdominal plassering med mindre avføringsinterferens
Alarm: StO_2 {0} – sensortemperatur lav*	Temperatur under sensor < -10 °C	Oppvarming av pasient eller miljø kan være nødvendig
Alarm: StO_2 {0} – Konfigurer plassering for vevsoksymetrisensor*	Den anatomiske plasseringen på pasienten har ikke blitt konfigurert for den tilkoblede sensoren	Bruk konfigurasjonsmenyen for vevsoksymetri for å velge en kroppsplassering for den angitte sensorkanalen
**Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for FORE-SIGHT ELITE -modul A og B1 og B2 for FORE-SIGHT ELITE -modul B. FSE står for FORE-SIGHT ELITE.*		

15.11.2 Generell feilsøking for vevsoksymetri

Tabell 15-27: Generell feilsøking for vevsoksymetri

Melding	Mulige årsaker	Foreslåtte tiltak
Koble til vevsoksymetrimodul for StO_2-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere avansert monitor og vevsoksymetrimodul har ikke blitt registrert	Sett inn HemoSphere vevsoksymetrimodul i port 1 eller port 2 på monitoren Fjern og sett inn igjen modulen
Koble til FORE-SIGHT ELITE modul A for StO_2-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere vevsoksymetrimodul og FSE-modulen på den angitte porten har ikke blitt registrert	Koble en FSE-modul til den angitte porten på HemoSphere vevsoksymetrimodul Koble til FSE-modulen igjen
Koble til FORE-SIGHT ELITE modul B for StO_2-overvåking	Tilkobling mellom HemoSphere vevsoksymetrimodul og FSE-modulen på den angitte porten har ikke blitt registrert	Koble en FSE-modul til den angitte porten på HemoSphere vevsoksymetrimodul Koble til FSE-modulen igjen
Koble til vevsoksymetrisensor for StO_2 overvåkning – {0}*	Tilkobling mellom FSE-modulen og vevsoksymetrisensoren har ikke blitt registrert på kanalen der StO_2 er konfigurert	Koble til en vevsoksymetrisensor til den angitte kanalen Koble til vevsoksymetrisensoren igjen på den angitte kanalen
**Merk: {0} er sensorkanalen. Kanalalternativene er A1 og A2 for FORE-SIGHT ELITE -modul A og B1 og B2 for FORE-SIGHT ELITE -modul B. FSE står for FORE-SIGHT ELITE.*		

Vedlegg A

Spesifikasjoner

Innhold

Grunnleggende ytelsesegenskaper . . . 292
Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor . . . 294
Spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke . . . 296
Spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modul . . . 297
HemoSphere -trykkabelspesifikasjoner . . . 299
Spesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel . . . 300
Spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri . . . 300
Spesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul . . . 302

A.1 Grunnleggende ytelsesegenskaper

Under normale og individuelle feiltilstander er grunnleggende ytelse oppført i Tabell A-1 på side 292 nedenfor enten til stede, eller manglende eller utilstrekkelig ytelse kan lett identifiseres av brukeren (f.eks. ingen visning av parameterverdier, teknisk alarm, forvrengte kurver eller forsinkelser innen parameterverdioppdatering, fullstendig monitorfeil osv.).

Tabell A-1 på side 292 representerer minimum ytelse når den brukes under ikke-transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel utstrålt og ledet RF, i henhold til IEC 60601-1-2. Tabell A-1 på side 292 identifiserer også minimum ytelse for transiente elektromagnetiske fenomener, for eksempel elektriske hurtigtransienter og overspenninger, i henhold til IEC 60601-1-2.

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

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
Generelt: Alle overvåkningsmodi og parametere		Ingen avbrudd av gjeldende overvåkningsmodus. Ingen uventet omstart eller stans av drift. Ingen spontan utløsing av hendelser som krever brukertiltak for å startes. Pasienttilkoblingene gir defibrillatorbeskyttelse. Etter eksponering for defibrilleringsspenninger, skal systemet returnere til en driftsmessig tilstand innen 10 sekunder. Etter de forbigående elektromagnetiske fenomenene, skal systemet returnere til en driftsmessig tilstand innen 10 sekunder. Hvis Swan-Ganz kontinuerlig minuttvolum (CO) var aktivt i løpet av hendelsen, vil systemet automatisk starte overvåkingen på nytt. Systemet skal ikke vise tegn på tap av lagrede data etter det forbigående elektromagnetiske fenomenet. Når den brukes med HF-kirurgisk utstyr, skal monitoren returnere til operativ modus innen 10 sekunder uten tap av lagrede data etter eksponering til feltet som produseres av HF-kirurgisk utstyr.

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
HemoSphere Swan-Ganz -modul	Kontinuerlig minuttvolum (CO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR, RVEF, EDV)	Overvåker filamentets overflatetemperatur og tid ved temperatur. Hvis en tid og temperaturverdi overskrides (over 45 °C), vil overvåkningen stanse og alarmen utløses. Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet (±0,3 °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde. Alarm hvis CO og relaterte parametere er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse basert på en variabel gjennomsnittlig tid. Typisk gjennomsnittlig tid er 57 sekunder.
	periodisk måling av minuttvolum (iCO) og tilhørende parametere, både indekserte og ikke-indekserte (SV, SVR)	Måling av blodtemperatur innenfor angitt nøyaktighet (±0,3 °C). Alarm hvis blodtemperatur er utenfor overvåkningsområde.
HemoSphere Swan-Ganz -modul og trykkabel	20-sekunders strømningsparametere (CO_{20s}, CI_{20s}, SV_{20s}, SVI_{20s})	Alarm hvis 20-sekunders parametere er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse basert på en 20-sekunders gjennomsnittstid.
HemoSphere -trykkabel	arteriell blodtrykk (SYS, DIA, MAP), sentralvenøst blodtrykk (CVP), blodtrykk i lungearterien (MPAP)	Måling av blodtrykk innenfor spesifisert nøyaktighet (±4 % eller ±4 mmHg, avhengig av hva som er større). Alarm hvis blodtrykket er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse på 7 sekunder basert på gjennomsnittstid på 2 sekunder og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområder. Enheten støtter påvisning av feil i invasiv trykktransduser og transduserkabel. Enheten støtter påvisning av frakoblet kateter.
HemoSphere ClearSight -modul	ikke-invasivt blodtrykk (SYS, DIA, MAP)	Måling av blodtrykk med spesifikk nøyaktighet (±1 % av full skala med maksimum ±3 mmHg). Alarm hvis blodtrykket er utenfor alarmområdene. Alarmforsinkelse på omtrent 10 sekunder basert på gjennomsnittlig vindu på 5 hjerteslag (ved 60 bpmvil dette være 5 sekunder, men det vil variere basert på hjerterytmen) og 5 påfølgende sekunder utenfor alarmområdet.
HemoSphere -oksymetrikabel	oksygenmetning (blandet venøs SvO_2eller sentralvenøs $ScvO_2$)	Måling av oksygenmetning innen angitt nøyaktighet (±2 % oksygenmetning). Alarm hvis oksygenmetning er utenfor alarmområder. Alarmforsinkelse på 7 sekunder basert på gjennomsnittstid på 2 sekunder utenfor alarmområder.

Modul eller kabel	Parameter	Grunnleggende ytelse
HemoSphere modul for vevsoksymetri med FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodul	vevsoksygenmetning (StO_2)	FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen skal gjenkjenne påfestet sensor og utstede en egnet utstyrsstatus hvis ikke drivbar eller hvis frakoblet. Når en sensor er riktig posisjonert på pasienten og koblet til FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodulen, skal FORE-SIGHT ELITE - oksymetrimodulen måle StO_2 -verdier innenfor systemspesifikasjonene (se Tabell A-18 på side 301) og levere korrekte verdier til HemoSphere - vevsoksymetrimodulen. Som respons på en defibrilleringshendelse skal FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen ikke skades elektrisk. Som respons på en ekstern støyhendelse kan verdiene fortsette å rapporteres som for-hendelsesverdier eller kan rapporteres som ubestemt verdi (stiplet). FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen skal automatisk gjenopprettes og gjenoppta rapporteringen av egnede verdier innen 20 sekunder etter støyhendelsen.

A.2 Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Tabell A-2: Fysiske og mekaniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor		
Vekt	10 ±0,2 pund (4,5 ±0,1 kg)	
Mål	Høyde	297 mm (11,7")
	Bredde	315 mm (12,4")
	Dybde	141 mm (5,56")
Fotavtrykk	Bredde	269 mm (10,6")
	Dybde	122 mm (4,8")
Inntrengnings-beskyttelse	IPX1	
Display	Aktivt område	307 mm (12,1")
	Oppløsning	1024 × 768 LCD
Operativsystem	Windows 10 IoT	
Antall høyttalere	1	

Tabell A-3: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/oppbevaring*	–18 til 45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 til 90 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/oppbevaring	90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet	I drift	0 til 10 000 fot (3048 m)

Miljøspesifikasjon		Verdi
	Ikke i drift/oppbevaring	0 til 20 000 fot (6096 m)
**Merk: Batterikapasiteten begynner å forringes ved langvarig eksponering over 35 °C.*		

Tabell A-4: Miljøspesifikasjoner for transport av HemoSphere avansert monitor

Miljøspesifikasjon	Verdi
Temperatur*	–18 til 45 °C
Relativ fuktighet*	20 til 90 % RF ikke-kondenserende
Høyde over havet	maksimalt 20 000 fot (6096 m) i opptil 8 timer
Standard	ASTM D4169, DC13
**Merk: Forkondisjonering av temperatur og luftfuktighet*	

MR-informasjon. HemoSphere avansert monitor eller plattformmoduler og kabler må ikke brukes i et MR-miljø. HemoSphere avansert overvåkningssystem, inkludert alle moduler og kabler, er MR-usikker fordi enheten inneholder metallkomponenter som kan være gjenstand for RF-indusert oppvarming i MR-miljøet.



Tabell A-5: Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor

Inngang/utgang	
Berøringsskjerm	Projektiv-kapasitiv berøring
RS-232 seriell port (1)	Edwards proprietær protokoll; maksimal datahastighet = 57,6 kilo baud
USB-porter (2)	Én USB 2.0 (bak) og én USB 3.0 (side)
RJ-45 Ethernet-port	Én
HDMI-port	Én
Analoge innganger (2)	Spenningsområde: 0 til 10 V; valgbar fullskala: 0 til 1 V, 0 til 5 V, 0 til 10 V; >100 kΩ inngangsimpedans; ⅛ tommers stereokontakt. Båndbredde: 0 til 5,2 Hz; oppløsning: 12-biters ±1 LSB for fullskala
Trykkutgang (1)	DPT-trykkutgangssignal er kompatibelt med monitorer og tilbehør som er beregnet på bruk sammen med Edwards minimal-invasive trykktransdusere Minimalt visningsområde av pasientmonitor etter nullstilling: -20 mmHg til 270 mmHg

Inngang/utgang	
EKG-monitorinngang	EKG-synkroniseringslinje konvertert fra EKG-signal: 1V/mV; Inngangsspenningsområde ±10 V i full skala; Oppløsning = ±1 BPM; Nøyaktighet = ±10 % eller 5 BPM av inngangen, det høyeste; område = 30 og 200 BPM; ¼ tommers stereokontakt, tuppen på positiv polaritet; analog kabel **Funksjoner for pacemakerpulsavvisning.** Instrumentet avviser alle pacemakerpulser med amplituder fra ±2 mV til ±5 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering) og pulsbredder fra 0,1 ms til 5,0 ms, både med normal og ineffektiv pacing. Pacemakerpulser med overskudd på ≤7 % pulsamplitude (metode A i EN 60601-2-27:2014, underavsnitt 201.12.1.101.13) og overskytende tidskonstanter fra 4 ms til 100 ms avvises. **Funksjon for maksimal T-kurveavvisning.** Maksimal T-kurveamplitude som kan bli avvist av instrumentet: 1,0 mV (antar 1 V/mV EKG-synkroniseringslinjekonvertering). **Uregelmessig rytme.** Figur 201.101 i EN 60601-2-27:2014. * Kompleks A1: Ventrikkel-bigemini, systemet viser 80 BPM * Kompleks A2: Sakte vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Kompleks A3: Raskt vekslende ventrikkel-bigemini, systemet viser 60 BPM * Kompleks A4: Toveis systoler, systemet viser 104 BPM
$HR_{gj.sn.}$-visning	**CO-overvåkning av.** Beregnet gjennomsnittstid: 57 sekunder; oppdateringsfrekvens: Per slag; responstid: 40 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 29 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM. **CO-overvåkning på.** Beregnet gjennomsnittstid: Tid mellom CO-målinger (3 til 21 minutter); oppdateringsfrekvens: Ca. 1 minutt; responstid: 175 sekunder for trinnvis økning fra 80 til 120 BPM, 176 sekunder for trinnvis reduksjon fra 80 til 40 BPM.
Elektrisk	
Nominell forsyningsspenning	100 til 240 VAC; 50/60 Hz
Nominell inngang	1,5 til 2,0 ampere
Sikringer	T 2,5 AH, 250 V, høy bryteevne, keramisk
Alarm	
Lydtrykknivå	45 til 85 dB(A)
Trådløst	
Type	tilkobling til Wi-Fi-nettverk som er kompatible med 802.11 b/g/n, minimum

A.3 Spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke

Tabell A-6: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke

HemoSphere -batteripakke		
Vekt	0,5 kg (1,1 pund)	
Mål	Høyde	35 mm (1,38")
	Bredde	80 mm (3,15")
	Dybde	126 mm (5,0")

Tabell A-7: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 37 °C
	Anbefalt under oppbevaring	21 °C
	Maksimum ved langtidsoppbevaring	35 °C
	Minimum ved langtidsoppbevaring	0 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	5 til 95 % ikke-kondenserende ved 40 °C

Tabell A-8: Tekniske spesifikasjoner for HemoSphere -batteripakke

Spesifikasjon	Verdi
Utgangsspenning (nominell)	12,8 V
Maksimum utladningsstrøm	5 A
Celler	4 × $LiFePO_4$ (litiumjernfosfat)

A.4 Spesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modul

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

HemoSphere Swan-Ganz -modul		
Vekt	ca. 0,45 kg (1,0 pund)	
Mål	Høyde	3,45 cm (1,36")
	Bredde	8,96 cm (3,53")
	Dybde	13,6 cm (5,36")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF	

Merk:

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modulen, se Tabell A-3 på side 294.

Tabell A-10: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere Swan-Ganz -modulparametere

Parameter	Spesifikasjon	
Kontinuerlig minuttvolum (CO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 0,1 l/min, ut fra hva som er størst
	Gjennomsnittlig responstid[2]	<10 min (for CCO-katetere) <14 min (for CCO-volumetriske katetere)

Parameter	Spesifikasjon	
	Maksimal overflatetemperatur på termisk filament	48 °C
Intermitterende (bolus) minuttvolum (iCO)	Område	1 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±3 % eller 0,1 l/min, det som er størst
Blodtemperatur (BT)	Område	15 til 45 °C (59 til 113 °F)
	Nøyaktighet	±0,3 °C
Injektattemperatur (IT)	Område	0 til 30 °C (32 til 86 °F)
	Nøyaktighet	±1 °C
Gjennomsnittlig hjertefrekvens for EDV/RVEF-bestemmelse ($HR_{gj.sn.}$)	Akseptabelt inngangsområde	30 til 200 bpm
Kontinuerlig høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)	Område	10 til 60 %
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 3 efu, det som er størst
[1] Variasjonskoeffisient – måles med elektronisk genererte data *[2] 90 % endring under forhold med stabil blodtemperatur*		

Merk:

Den forventede levetiden på HemoSphere Swan-Ganz -modul er 5 år fra kjøpsdatoen. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk støtte eller den lokale Edwards representanten for mer hjelp.

Tabell A-11: HemoSphere Swan-Ganz -modul målingsspesifikasjoner for 20-sekunders strømningsparametere[1]

Parameter	Spesifikasjon	
CO_{20s}	Område	1 til 20 l/min
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
CI_{20s}	Område	0 til 20 l/min/m^2
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
SV_{20s}	Område	0 til 300 ml/b
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
SVI_{20s}	Område	0 til 200 ml/b/m^2
	Oppdateringshastighet	20 ±1 sekunder
[1] 20-sekunders strømningsparametere er bare tilgjengelig ved overvåkning av pulmonalarterietrykk med en tilkoblet HemoSphere -trykkabel og TruWave DPT. For mer informasjon om disse parameterne, se 20-sekunders strømningsparametere på side 155.		

A.5 HemoSphere -trykkabelspesifikasjoner

Tabell A-12: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -trykkabel

HemoSphere -trykkabel		
Vekt	ca. 0,29 kg (0,64 pund)	
Mål	Lengde	3,0 m (10 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF	

Merk:

For spesifikasjoner for HemoSphere -trykkabel, se Tabell A-3 på side 294.

Tabell A-13: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere -trykkabelparametere

Parameter	Spesifikasjon	
FloTrac -minuttvolum (CO)	Visningsområde	1,0 til 20 l/min
	Reproduserbarhet[1]	±6 % eller 0,1 l/min, ut fra hva som er størst
Blodtrykk[2]	Visningsområde for trykk i sanntid	–34 til 312 mmHg
	Visningsområde for MAP/DIA/SYS	0 til 300 mmHg
	Visningsområde for CVP	0 til 50 mmHg
	Visningsområde for MPAP	0 til 99 mmHg
	Nøyaktighet	±4 % eller ±4 mmHg, avhengig av hva som er større, fra –30 til 300 mmHg
	Båndbredde	1–10 Hz
Pulsfrekvens (PR)	Nøyaktighet[3]	A_{rms} ≤3 bpm

[1] Variasjonskoeffisient – måles med elektronisk genererte data.

[2] Parameterspesifikasjoner i samsvar med IEC 60601-2-34-standarder. Testing utført under laboratorieforhold.

[3]Presisjonstestet under laboratorieforhold.

Merk:

Den forventede levetiden på HemoSphere -trykkabel er 5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk støtte eller den lokale Edwards representanten for mer hjelp.

A.6 Spesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel

Tabell A-14: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel

HemoSphere -oksymetrikabel		
Vekt	ca. 0,24 kg (0,54 pund)	
Mål	Lengde	2,9 m (9,6 fot)
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type CF	

Merk:

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel, se Tabell A-3 på side 294.

Tabell A-15: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere -oksymetrikabel

Parameter	Spesifikasjon	
$ScvO_2/SvO_2$ Oksymetri (oksygenmetning)	Område	0 til 99 %
	Presisjon[1]	±2 % ved 30 til 99 %
	Oppdateringshastighet	2 sekunder
[1] Presisjonstestet under laboratorieforhold.		

Merk:

Den forventede levetiden på HemoSphere -oksymetrikabelen er 1,5 år fra kjøpsdato. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk støtte eller den lokale Edwards representanten for mer hjelp.

A.7 Spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetri

Tabell A-16: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere -vevsoksymetrimodul

HemoSphere -modul for vevsoksymetri		
Vekt	ca. 0,4 kg (1,0 pund)	
Mål	Høyde	3,5 cm (1,4")
	Bredde	9,0 cm (3,5")
	Dybde	13,6 cm (5,4")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	

Merk:

For miljøspesifikasjoner for HemoSphere -modul for vevsoksymetri og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul, se Tabell A-3 på side 294.

Tabell A-17: Fysiske spesifikasjoner for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Spesifikasjoner for FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul		
Vekt	monteringsklips	0,05 kg (0,1 pund)
	eske, kabler og klips	1,0 kg (2,3 pund)
Mål	lengde på vevsoksymetrimodulkabelen	4,6 m (15 fot)[1]
	sensorkabellengde (2)	1,5 m (4,9 fot)[1]
	modulhus (H × B × D)	15,24 cm (6,0") × 9,52 cm (3,75") × 6,00 cm (2,75")
	monteringsklips (H×B×D)	6,2 cm (2,4") × 4,47 cm (1,75") × 8,14 cm (3,2")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX4	
Klassifisering for pasientnær del	Defibrilleringssikker, type BF	
[1]Lengden på vevsoksymetrimodulen og sensorkablene er nominelle lengder.		

Tabell A-18: Målingsspesifikasjoner for parametere i HemoSphere -vevsoksymetrimodul med FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul

Parameter	Spesifikasjon		
Cerebral StO_2	Område	1 til 99 %	
	Nøyaktighet*	store sensorer	46 % til 88 %: –0,06 ± 3,25 % ved 1 SD
			46 % til 88 %: –0,06 ± 3,28 % ved 1 SD†
		mellomstore sensorer	44 % til 91 %: 0,97 ± 5,43 % ved 1 SD
			44 % til 91 %:1,21 ± 5,63 % ved 1 SD†
			44 % til 91 %:1,27 ± 4,93 % ved 1 SD ‡
		små sensorer	44 % til 90 %: -0,74 ± 5,98 % ved 1 SD
Ikke-cerebral StO_2 (somatisk)	Område	1 til 99 %	
	Nøyaktighet*	store sensorer	51 % til 92 %: –0,12 ± 4,15 % ved 1 SD
			51 % til 92 %: –0,12 ± 4,17 % ved 1 SD†
		mellomstore sensorer	52 % til 88 %: –0,14 ± 5,75 % ved 1 SD
		små sensorer	66 % til 96 %: 2,35 ± 5,25 % ved 1 SD
**Nøyaktighet (bias ±presisjon) ikke fastsatt utenfor de oppførte områdene.*			
†Avhengig data Bland-Altman			
‡Hjerne StO_2-verdier gjennomsnitt vs. REF CX bias og presisjon			
Merk: Nøyaktighet fastslås basert på 30:70 % (arteriell:venøs) referansemåling for REF CX			

Merk:

Den forventede levetiden på HemoSphere -vevsoksymetrimodul og FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul er 5 år fra kjøpsdatoen. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk støtte eller den lokale Edwards representanten for mer hjelp.

A.8 Spesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul

Tabell A-19: Fysiske spesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul

HemoSphere ClearSight -modul		
Vekt	ca. 0,9 kg (2 pund)	
Mål	Høyde	13 cm (5,1")
	Bredde	14 cm (5,6")
	Dybde	10 cm (3,9")
Inntrengningsbeskyttelse	IPX1	
Klassifisering for pasientnær del	Type BF	

Tabell A-20: Miljøspesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modul

Miljøspesifikasjon		Verdi
Temperatur	I drift	10 til 32,5 °C
	Ikke i drift/oppbevaring	-18 til 45 °C
Relativ luftfuktighet	I drift	20 to 85 % ikke-kondenserende
	Ikke i drift/oppbevaring	20 til 90 % ikke-kondenserende ved 45 °C
Høyde over havet	I drift	0 til 3000 m (9483 fot)
	Ikke i drift/oppbevaring	0 til 6000 m (19 685 fot)

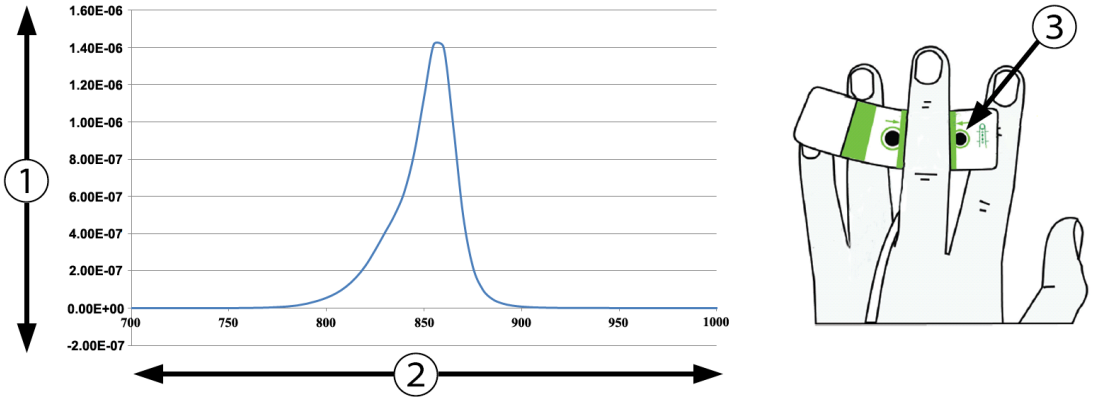
Tabell A-21: Målingsspesifikasjoner for HemoSphere ClearSight -modulparameter

Parameter	Spesifikasjon	
Arterielt blodtrykk	Visningsområde	0 til 300 mmHg
	Nøyaktighet[1]	Bias systolisk trykk (SYS) ≤ ±5,0 mmHg Bias diastolisk trykk (DIA) ≤ ±5,0 mmHg Presisjon (1σ) systolisk trykk (SYS) ≤ ±8,0 mmHg Presisjon (1σ) diastolisk trykk (DIA) ≤ ±8,0 mmHg
Fingermansjettrykk	Område	0 til 300 mmHg
	Nøyaktighet	1 % av full skala (maks. 3 mmHg), nullstilles automatisk
Minuttvolum (CO)	Visningsområde	1,0 til 20,0 l/min
	Nøyaktighet	Bias ≤ ±0,6 l/min eller ≤ 10 % (det som er størst) Presisjon (1σ) ≤ ±20 % over området for minuttvolum fra 2 til 20 l/min

Parameter	Spesifikasjon	
	Reproduserbarhet[2]	±6 %
	Oppdateringshastighet	20 sekunder
[1]Nøyaktighet testet under laboratorieforhold sammenlignet med en kalibrert trykkmåler *[2]Variasjonskoeffisient – måles med elektronisk genererte data*		

Tabell A-22: Spesifikasjoner for Edwards -fingermansjett

Fingermansjett	
Maksimal vekt	11 g (0,02 pund)
LED spektral stråling	Se figur A-1
Maks. optisk effekt	0,013 mWatt
Maks. effektvariasjon over behandlingsområdet	50 %



1. Irridians (Watt/cm^2)
2. Bølgelengde (nm)
3. Åpning for lysemisjon

Figur A-1: Spektral bestråling og plassering av åpning for lysavgivning

Merk:

Den forventede levetiden til HemoSphere ClearSight modul er 5 år fra kjøpsdaoten. Hvis utstyret ditt utvikler en feil, kontakt teknisk service eller den lokale Edwards representanten for mer hjelp.

Vedlegg B

Tilbehør

Innhold

Tilbehørsliste 304
Beskrivelse av ytterligere tilbehør 305

B.1 Tilbehørsliste

ADVARSEL:

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

Tabell B-1: Komponenter i HemoSphere avansert monitor

Beskrivelse	Modellnummer
HemoSphere avansert monitor	
HemoSphere avansert monitor	HEM1
HemoSphere -batteripakke	HEMBAT10
HemoSphere -utvidelsesmodul	HEMEXPM10
HemoSphere L-tech -utvidelsesmodul	HEMLTECHM10
Rullestativ for HemoSphere avansert monitor	HEMRLSTD1000
HemoSphere Swan-Ganz -overvåking	
HemoSphere Swan-Ganz -modul	HEMSGM10
Pasient-CCO-kabel	70CC2
Edwards Swan-Ganz -katetere	*
Innebygd slangetemperaturprobe (CO-SET+ lukket injektatleveringssystem)	93522
Badtemperaturinjektatprobe	9850A
Overvåking med HemoSphere -trykkabel	
HemoSphere -trykkabel	HEMPSC100
Edwards FloTrac eller Acumen IQ -sensor	*
Edwards TruWave -trykkovervåkingstransduser	*
HemoSphere venøs oksymetriovervåkning	
HemoSphere -oksymetrikabel	HEMOXSC100
HemoSphere -oksymetriholder	HEMOXCR1000
Edwards -oksymetrikateter	*
HemoSphere -vevsoksymetriovervåkning	
HemoSphere -modul for vevsoksymetri	HEMTOM10

Beskrivelse	Modellnummer
FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul	HEMFSM10
FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul monteringsklips	FSEMC 01-06-1100
FORE-SIGHT ELITE -sensorer (størrelser: ikke-heftende liten, liten, medium og stor)	*
Overvåking med HemoSphere ClearSight -modul	
HemoSphere ClearSight -modul	HEMCSM10
Trykkontrollersett	PC2K
Trykkontroller	PC2
Trykkontrollerbånd multipakke	PC2B
Mansjettilkoblingshetter for trykk-kontroll multipakke	PC2CCC
Deksel til trykkontroller	PCCVR
Hjertereferansesensor	HRS
Oppgradering av HemoSphere ClearSight -modulen (HEMCSM10, PC2K, HRSog ClearSight -programvare)	HEMCSMUPG
ClearSight og Acumen IQ -fingermansjett	*
Kabler for HemoSphere avansert monitor	
Strømledning	*
Sekundærkabel for trykk	**
Sekundærkabel for EKG-monitor	**
Utgående trykkabel	HEMDPT1000
Ytterligere HemoSphere tilbehør	
Brukerhåndbok for HemoSphere avansert monitor	***
Servicehåndbok for HemoSphere avansert monitor	***
Hurtigveiledning for HemoSphere avansert monitor (inneholder brukerhåndboken for HemoSphere avansert monitor)	HEMQG1000
**Ta kontakt med din Edwards representant for modell- og bestillingsinformasjon.* ***Edwards Lifesciences sekundærkabler er spesifikke for sengemonitorer; de er tilgjengelige for en familie av sengemonitorselskap, for eksempel Philips (Agilent), GE (Marquette) og Spacelabs (OSI Systems). Ta kontakt med din Edwards representant for spesifikk modell- og bestillingsinformasjon.* ****Kontakt din Edwards representant for den aller siste versjonen.*	

B.2 Beskrivelse av ytterligere tilbehør

B.2.1 Rullestativ

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

B.2.2 Oksymetriholder

HemoSphere -oksymetriholderen er et gjenbrukbart tilbehør som er beregnet på å sikre HemoSphere -oksymetrikabelen under overvåkning med HemoSphere avansert overvåkningsplattform. Følg de medfølgende instruksjonene for riktig montering av holderen.

Vedlegg C

Ligninger for beregnede pasientparametere

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

Merk:

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

For alle beregninger som inkluderer SvO_2, vil $ScvO_2$ bli erstattet når brukeren velger $ScvO_2$.

SI, senket skrift = Standard internasjonale enheter

Tabell C-1: Ligninger for hjerte- og oksygeneringsprofil

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
BSA	Kroppsoverflate (DuBois-formel) $BSA = 71,84 \times (WT^{0,425}) \times (HT^{0,725}) / 10\,000$ der: WT – Pasientvekt, kg HT – Pasienthøyde, cm	m^2
CaO_2	Arterielt oksygeninnhold $CaO_2 = (0,0138 \times Hb \times SaO_2) + (0,0031 \times PaO_2)$ (ml/dL) $CaO_2 = [0,0138 \times (Hb_{SI} \times 1,611) \times SaO_2] + [0,0031 \times (PaO_{2SI} \times 7,5)]$ (ml/dL) der: Hb – total hemoglobin, g/dL Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriell O_2-metning, % PaO_2 – delvis arterielt oksygentrykk, mmHg PaO_{2SI} – delvis arterielt oksygentrykk, kPa	ml/dL

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
CvO_2	Venøst oksygeninnhold $CvO_2 = (0{,}0138 \times Hb \times SvO_2) + (0{,}0031 \times PvO_2)$ (ml/dL) $CvO_2 = [0{,}0138 \times (Hb_{SI} \times 1{,}611) \times SvO_2] + [0{,}0031 \times (PvO_{2SI} \times 7{,}5)]$ (ml/dL) der: Hb – total hemoglobin, g/dL Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SvO_2 – venøs O_2 metning, % PvO_2 – partialtrykket av venøs oksygen, mmHg PvO_{2SI} – partialtrykket av venøs oksygen, kPa og PvO_2 kan angis av brukeren i invasiv overvåkningsmodus og antas å være 0 under alle andre overvåkningsmoduser	ml/dL
$Ca\text{-}vO_2$	Forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold $Ca\text{-}vO_2 = CaO_2 - CvO_2$ (ml/dL) der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold (ml/dL) CvO_2 – venøst oksygeninnhold (ml/dL)	ml/dL
CI	Kardial indeks CI = CO/BSA der: CO – minuttvolum, l/min BSA – kroppsoverflate, m^2	$l/min/m^2$
CPI	Hjerteslagindeks CPI = MAP × CI × 0,0022	W/m^2
CPO	Hjerteslageffekt CPO = CO × MAP × *K* der: hjerteslageffekten (CPO) (W) ble beregnet som MAP × CO/451 *K* er konverteringsfaktoren ($2{,}22 \times 10^{-3}$) i watt MAP i mmHg CO l/min	W
DO_2	Oksygentilførsel $DO_2 = CaO_2 \times CO \times 10$ der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dL CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min
DO_2I	Oksygentilførselsindeks $DO_2I = CaO_2 \times CI \times 10$ der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dL CI – kardial indeks, $l/min/m^2$	ml $O_2/min/m^2$

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
dP/dt	Systolik helling beregnet som en maksimal første derivat av arteriell trykkbølgeform i forhold til tid dP/dt = maks(P[n+1]-P[n])/ts, for n=0 til N=1 der: P[n] – gjeldende prøve av arterietrykksignalet, mmHg ts – prøvetidsintervall, sekund N – totalt antall prøver i en gitt hjertesyklus	mmHg/s
Ea_{dyn}	Dynamisk arteriell elastans Ea_{dyn} = PPV/SVV der: SVV – slagvolumvariasjon, % PPV – pulstrykkvariasjon, %	ingen
EDV	Endediastolisk volum EDV = SV/EF der: SV – slagvolum (ml) EF – ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml
EDVI	Endediastolisk volumindeks EDVI = SVI/EF der: SVI – slagvolumindeks (ml/m^2) EF – ejeksjonsfraksjon, % (efu)	ml/m^2
ESV	endesystolisk volum ESV = EDV – SV der: EDV – endediastolisk volum (ml) SV – slagvolum (ml)	ml
ESVI	endesystolisk volumindeks ESVI = EDVI – SVI der: EDVI – endediastolisk volum-indeks (ml/m^2) SVI – slagvolumindeks (ml/m^2)	ml/m^2
LVSWI	Arbeidsindeks for venstre ventrikkelslag LVSWI = SVI × (MAP – PAWP) × 0,0136 LVSWI = SVI × (MAP_{SI} – $PAWP_{SI}$) × 0,0136 × 7,5 der: SVI – slagvolumindeks, ml/slag/m^2 MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa	g-m/m^2/slag

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
O_2EI	Oksygenekstraksjonsindeks $O_2EI = \{(SaO_2 - SvO_2) / SaO_2\} \times 100$ (%) der: SaO_2 – arteriell O_2-metning, % SvO_2 – blandet venøs O_2-metning, %	%
O_2ER	Oksygenekstraksjonsforhold $O_2ER = (Ca\text{-}vO_2 / CaO_2) \times 100$ (%) der: CaO_2 – arterielt oksygeninnhold, ml/dL $Ca\text{-}vO_2$ – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dL	%
PPV	pulstrykkvariasjon PPV = 100 × (PPmax – PPmin) / gjennomsnitt(PP) der: PP – pulstrykk, mmHg beregnet som: PP = SYS - DIA SYS – systolisk trykk DIA – diastolisk trykk	%
PVR	Pulmonal vaskulær motstand PVR = {(MPAP - PAWP) × 80} /CO $PVR = \{(MPAP_{SI} - PAWP_{SI}) \times 60\} /CO$ der: MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa CO – minuttvolum, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$
PVRI	Pulmonal vaskulær motstandsindeks PVRI = {(MPAP – PAWP) × 80} /CI $PVRI = \{(MPAP_{SI} – PAWP_{SI}) \times 60\} /CI$ der: MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa PAWP – lungearterie innkilingstrykk, mmHg $PAWP_{SI}$ – lungearterie innkilingstrykk, kPa CI – kardial indeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 $(kPa\text{-}s\text{-}m^2/l)_{SI}$

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
RVSWI	Arbeidsindeks for høyre ventrikkelslag RVSWI = SVI × (MPAP – CVP) × 0,0136 RVSWI = SVI × ($MPAP_{SI}$ – CVP_{SI}) × 0,0136 × 7,5 der: SVI – slagvolumindeks, ml/slag/m^2 MPAP – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, mmHg $MPAP_{SI}$ – gjennomsnittlig pulmonalarterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa	g-m/m^2/slag
StO_2	Vevsoksygenmetning $StO_2 = [HbO_2/(HbO_2 + Hb)] \times 100$ der: HbO_2 – oksygenert hemoglobin Hb – deoksygenert hemoglobin	%
SV	Slagvolum SV = (CO/PR) × 1000 der: CO – minuttvolum, l/min PR – pulsfrekvens, slag/min	ml/slag
SVI	Slagvolumindeks SVI = (CI/PR) × 1000 der: CI – kardial indeks, l/min/m^2 PR – pulsfrekvens, slag/min	ml/slag/m^2
SVR	Systemisk vaskulær motstand SVR = {(MAP - CVP) × 80} /CO (dyne-sec/cm^5) SVR = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} /CO der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CO – minuttvolum, l/min	dyne-s/cm^5 $(kPa\text{-}s/l)_{SI}$

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
SVRI	Indeks for systemisk vaskulær motstand SVRI = {(MAP - CVP) × 80} /CI SVRI = {(MAP_{SI} – CVP_{SI}) × 60} /CI der: MAP – gjennomsnittlig arterietrykk, mmHg MAP_{SI} – gjennomsnittlig arterietrykk, kPa CVP – sentralvenøst trykk, mmHg CVP_{SI} – sentralvenøst trykk, kPa CI – kardial indeks, l/min/m^2	dyne-s-m^2/cm^5 (kPa-s-m^2/l)$_{SI}$
SVV	Slagvolumvariasjon SVV = 100 × (SV_{max} – SV_{min}) / gjennomsnitt(SV)	%
VO_2	Oksygenforbruk VO_2 = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) der: Ca-vO_2 – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dL CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min
VO_2e	Anslått oksygenforbruksindeks når $ScvO_2$ overvåkes VO_2e = Ca-vO_2 × CO × 10 (ml O_2/min) der: Ca-vO_2 – forskjell i arteriovenøst oksygeninnhold, ml/dL CO – minuttvolum, l/min	ml O_2/min
VO_2I	Oksygenforbruksindeks VO_2 / BSA	ml O_2/min/m^2
VO_2Ie	Anslått oksygenforbruksindeks VO_2e / BSA	ml O_2/min/m^2

Parameter	Beskrivelse og formel	Enheter
VQI	Ventilasjonsperfusjonsindeks $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SaO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})}{\{1,38 \times Hb \times (1,0 - (SvO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})} \times 100$ $VQI = \frac{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SaO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})}{\{1,38 \times Hb_{SI} \times 1,611344 \times (1,0 - (SvO_2/100\} + (0,0031 \times PAO_2\})} \times 100$ der: Hb – total hemoglobin, g/dL Hb_{SI} – total hemoglobin, mmol/l SaO_2 – arteriell O_2-metning, % SvO_2 – blandet venøs O_2-metning, % PAO_2 – alveolær O_2-spenning, mmHg og: $PAO_2 = ((PBAR - PH_20) \times FiO_2) - PaCO_2 \times (FiO_2 + (1,0 - FiO_2)/0,8)$ der: FiO_2 – brøkdel av inspirert oksygen PBAR – 760 mmHg PH_2O – 47 mmHg $PaCO_2$ – 40 mmHg	%

Vedlegg D

Monitorinnstillinger og standardinnstillinger

Innhold

Inndataområde for pasientdata 314
Standardgrenser av Trendskala 315
Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder 316
Standardverdier for alarmer og mål 317
Alarmprioriteringer 318
Standardinnstillinger for språk 319

D.1 Inndataområde for pasientdata

Tabell D-1: Pasientinformasjon

Parameter	Minimum	Maksimum	Tilgjengelige enheter
Kjønn	**M** (Mann) / **F** (Kvinne)	Ikke relevant	Ikke relevant
Alder	2	120	år
Høyde	12" / 30 cm	98" / 250 cm	tommer (tom.) eller cm
Vekt	2 pund / 1,0 kg	881 pund / 400,0 kg	pund eller kg
BSA	0,08	5,02	m^2
ID	0 sifre	40 tegn	Ingen

D.2 Standardgrenser av Trendskala

Tabell D-2: Standardinnstillinger for grafisk trendparameterskala

Parameter	Enheter	Minimum standardverdi	Maksimum standardverdi	Innstillingssteg
CO/iCO/sCO	l/min	0,0	12,0	1,0
CI/iCI/sCI	l/min/m^2	0,0	12,0	1,0
SV	ml/b	0	160	20
SVI	ml/b/m^2	0	80	20
SVV	%	0	50	10
$ScvO_2/SvO_2$	%	0	99	10
StO_2	%	1	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
SYS_{ART}	mmHg	80	160	5
SYS_{PAP}	mmHg	0	55	5
DIA_{ART}	mmHg	50	110	5
DIA_{PAP}	mmHg	0	35	5
MAP	mmHg	50	130	5
MPAP	mmHg	0	45	5
PPV	%	0	50	10
PR	bpm	40	130	5
dP/dt	mmHg/sek	0	2000	100
Ea_{dyn}	ingen	0,2	1,5	0,1
HPI	ingen	0	100	10

Merk:

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

D.3 Parameter-skjerm og konfigurerbare alarm-/målområder

Tabell D-3: Konfigurerbar parameteralarm og visningsområder

Parameter	Enheter	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
CO_{20s}	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
CI_{20s}	l/min/m^2	0,0 til 20,0	0,0 til 20,0
SV	ml/b	0 til 300	0 til 300
SV_{20s}	ml/b	0 til 300	0 til 300
SVI	ml/b/m^2	0 til 200	0 til 200
SVI_{20s}	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
Oksymetri ($ScvO_2$/SvO_2/StO_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 (sanntids arteriell kurvevisning)	mmHg	-34 til 312	0 til 300
MPAP	mmHg	0 til 99	0 til 99
SYS_{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
SYS_{PAP}	mmHg	0 til 99	0 til 99
DIA_{ART}	mmHg	0 til 300	10 til 300
DIA_{PAP}	mmHg	0 til 99	0 til 99
PPV	%	0 til 99	0 til 99

Parameter	Enheter	Visningsområde	Konfigurerbart område
PR	bpm	0 til 220	0 til 220
HPI	ingen	0 til 100	Ikke relevant[1]
dP/dt	mmHg/s	0 til 3000	0 til 3000
Ea_{dyn}	ingen	0,0 til 3,0	Ikke relevant[2]
$HR_{gj.sn.}$	bpm	0 til 220	0 til 220
[1]Parameteralarmområde for HPI er ikke-konfigurerbare. *[2]Ea_{dyn} er en ikke-alarmerende parameter. Området som vises her, er kun en demonstrasjon.*			

D.4 Standardverdier for alarmer og mål

Tabell D-4: Rød sone for parameteralarm og målstandarder

Parameter	Enheter	Innstilling av EW-standard for nedre alarm (rød sone)	Innstilling av EW-standard for nedre mål	Innstilling av EW-standard for øvre mål	Innstilling av EW-standard for øvre alarm (rød sone)
CI/iCI/sCI/CI_{20s}	l/min/m^2	1,0	2,0	4,0	6,0
SVI/SVI_{20s}	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
StO_2	%	50	60	85	90
EDVI/sEDVI	ml/m^2	40	60	100	200
RVEF/sRVEF	%	20	40	60	60
DO_2I	ml O_2/min/m^2	300	500	600	800
VO_2I/VO_2Ie	ml O_2/min/m^2	80	120	160	250
CVP	mmHg	2	2	8	10
SYS_{ART}	mmHg	90	100	130	150
SYS_{PAP}	mmHg	10	14	23	34
DIA_{ART}	mmHg	60	70	90	100
DIA_{PAP}	mmHg	0	4	13	16
MAP	mmHg	60	70	100	120
MPAP	mmHg	5	9	18	25
$HR_{gj.sn.}$	bpm	60	70	100	120
Hb	g/dL	7,0	11,0	17,0	19,0
	mmol/l	4,3	6,8	10,6	11,8
SaO_2	%	90	94	100	100
PPV	%	0	0	13	20

Parameter	Enheter	Innstilling av EW-standard for nedre alarm (rød sone)	Innstilling av EW-standard for nedre mål	Innstilling av EW-standard for øvre mål	Innstilling av EW-standard for øvre alarm (rød sone)
PR	bpm	60	70	100	120
HPI	ingen	0	Ikke relevant	Ikke relevant	85
dP/dt	mmHg/s	380	480	1300	1800

Merk:

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

D.5 Alarmprioriteringer

Tabell D-5: Parameteralarm-, feil- og varselprioriteter

Fysiologisk parameter (alarmer) / meldingstype	Prioriteter for nedre fysiologisk alarm (rød sone)	Prioriteter for øvre fysiologisk alarm (rød sone)	Meldingstype prioritet
CO/CI/sCO/sCI/CO_{20s}/ CI_{20s}	Høy	Middels	
SV/SVI/SV_{20s}/SVI_{20s}	Høy	Middels	
SVR/SVRI	Middels	Middels	
SVV	Middels	Middels	
$ScvO_2$/SvO_2	Høy	Middels	
StO_2	Høy	Ikke relevant	
EDV/EDVI/sEDV/sEDVI	Middels	Middels	
RVEF/sRVEF	Middels	Middels	
SYS_{ART}/SYS_{PAP}	Høy	Høy	
DIA_{ART}/DIA_{PAP}	Høy	Høy	
MAP	Høy	Høy	
PR	Høy	Høy	
MPAP	Middels	Middels	
CVP	Middels	Middels	
PPV	Middels	Middels	
Feil			Middels/høy
Varsel			Lav

Merk:

Alarmgenereringsforsinkelsen er parameteravhengig. For oksymetrirelaterte parametere er forsinkelsen mindre enn 2 sekunder etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder. Ved bruk av HemoSphere Swan-Ganz -modul med kontinuerlig CO og tilknyttede parametere, er forsinkelsen mindre enn 360 sekunder, selv om en typisk forsinkelse forårsaket av parameterberegning er 57 sekunder. Med HemoSphere -trykkabel for kontinuerlig CO og tilhørende FloTrac -systemparametere, er forsinkelsen 2 sekunder for 5 sekunders gjennomsnittsverdi (etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder i totalt 7 sekunder), og 20 sekunder i 20 sekunder og 5 minutters

gjennomsnittsverdi (se Tabell 6-4 på side 125). For HemoSphere -trykkabel med TruWave DPT målte parametere er forsinkelsen 2 sekunder etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder (totalt 7 sekunder). Ved bruk av HemoSphere ClearSight -modul for ikke-invasiv overvåkning, er forsinkelsen 5 hjerteslag etter at parameteren er utenfor området kontinuerlig i 5 eller flere sekunder.

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

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

D.6 Standardinnstillinger for språk

Tabell D-6: Standardinnstillinger for språk

Språk	Standard visningsenheter				Klokkeslett-format	Datoformat	Tid for CO-trendgjennom-snittsberegning
	PaO_2	HGB	Høyde	Vekt			
Engelsk (USA)	mmHg	g/dL	tommer	pund	12 timer	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
Engelsk (Storbritannia)	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Français	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Deutsch	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Italiano	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Español	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Svenska	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Nederlands	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Ελληνικά	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Português	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
日本語	mmHg	g/dL	cm	kg	24 timer	MM/DD/ÅÅÅÅ	20 sekunder
中文	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Čeština	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Polski	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Suomi	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Norsk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Dansk	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Eesti	mmHg	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Lietuvių	mmHg	g/dL	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Latviešu	kPa	mmol/l	cm	kg	24 timer	DD.MM.ÅÅÅÅ	20 sekunder
Merk: Temperatur standardinnstilles til Celsius for alle språk.							

Merk:

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

Vedlegg E

Beregningskonstanter

Innhold

Beregningskonstantverdier. 321

E.1 Beregningskonstantverdier

I iCO-modus beregner HemoSphere Swan-Ganz -modulen minuttvolumet ved enten å konfigurere en badprobe eller en temperaturprobe i slangen ved bruk av beregningskonstantene i følgende tabeller. HemoSphere Swan-Ganz -modulen registrerer automatisk hvilken type injektattemperaturprobe som brukes, og den tilsvarende injektattemperaturen, kateterstørrelsen og injektatvolumet angir beregningskonstanten som brukes.

Merk:

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

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

Tabell E-1: Beregningskonstanter for badtemperaturprobe

Injektattemperatur-område* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10 5 3	0,612 0,301 0,177	0,594 0,283 0,159	0,595 0,287 0,165	0,607 0,304 0,180	0,616 0,304 0,180
Romtemp. 18–22,5 °C	10 5 3	0,588 0,283 0,158	0,582 0,277 0,156	0,578 0,274 0,154	0,597 0,297 0,174	0,606 0,298 0,175
Kald (på is) 5–18 °C	10 5 3	0,563 0,267 0,148	0,575 0,267 0,150	0,562 0,262 0,144	0,573 0,278 0,159	0,581 0,281 0,161
Kald (på is) 0–5 °C	10 5 3	0,564 0,262 0,139	0,564 0,257 0,143	0,542 0,247 0,132	0,547 0,259 0,144	0,555 0,264 0,148
**For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.*						

Tabell E-2: Beregningskonstanter for innebygd temperaturprobe

Injektattemperatur-område* (°C)	Injektatvolum (ml)	Kateterstørrelse (F)				
		8	7,5	7	6	5,5
Romtemp. 22,5–27 °C	10 5	0,601 0,294	0,599 0,301	0,616 0,311	0,616 0,307	0,624 0,310
Romtemp. 18–22,5 °C	10 5	0,593 0,288	0,593 0,297	0,603 0,295	0,602 0,298	0,612 0,304
Kald (på is) 5–18 °C	10 5	0,578 0,272	0,578 0,286	0,570 0,257	0,568 0,276	0,581 0,288
Kald (på is) 0–5 °C	10 5	0,562 0,267	0,563 0,276	0,537 0,217	0,533 0,253	0,549 0,272
**For å optimere hjertemålingen anbefales det at temperaturen på injektatet stemmer overens med et av temperaturområdene angitt i kateterets bruksanvisning.*						

Vedlegg F

Vedlikehold, service og støtte for systemet

Innhold

Generelt vedlikehold 323
Rengjøre monitoren og moduler 323
Rengjøring av plattformkablene 324
Service og støtte 327
Edwards Lifesciences regionale hovedkontor 327
Kassering av monitoren 328
Forebyggende vedlikehold 328
Testing av alarmsignaler 329
Garanti 329

F.1 Generelt vedlikehold

HemoSphere avanserte monitor inneholder ingen deler som kan repareres av brukerne, og skal bare repareres av kvalifiserte servicerepresentanter. Sykehusets biomedisinere eller servicetekniker kan slå opp i servicemanualen til HemoSphere avansert monitor for informasjon om vedlikehold og gjentakende testing. Dette vedlegget gir instruksjoner for rengjøring av monitoren og monitortilbehøret, og inneholder informasjon om hvordan du kontakter din lokale Edwards representant for støtte og informasjon om reparasjon og/eller erstatning.

ADVARSEL:

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

FORSIKTIG:

Rengjør og oppbevar instrumentet og tilbehøret etter hver bruk.

HemoSphere avanserte moduler og plattformkabler er sensitive for elektrostatisk utladning (ESD). Ikke prøv å åpne kabel- eller modulhuset eller bruke modulen hvis huset er skadet.

F.2 Rengjøre monitoren og moduler

ADVARSEL:

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

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

- 70 % isopropylalkohol
- 2 % glutaraldehyd
- 10 % blekemiddeloppløsning (natriumhypokloritt)
- kvaternær ammoniumløsning

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

Merk:

Når moduler er satt på plass i monitoren, behøver de ikke fjernes med mindre det skal foretas vedlikehold eller rengjøring. Hvis det er nødvendig å fjerne plattformmoduler, skal de oppbevares på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade.

FORSIKTIG:

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

Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn de angitte typene.

IKKE:

- la væske komme i kontakt med strømkontakten
- la væske trenge inn i kontakter eller åpninger på monitorens kabinett eller moduler.

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

F.3 Rengjøring av plattformkablene

Plattformkabler, for eksempel utgående trykkabel, kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene som er angitt ovenfor i avsnitt Rengjøre monitoren og moduler på side 323 og de følgende metodene.

FORSIKTIG:

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

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

Oppbevar plattformkabler på et kjølig, tørt sted i originalemballasjen for å forhindre skade. Tilleggsinstruksjoner som er spesifikke for enkelte kabler, er oppført i de følgende underavsnittene.

FORSIKTIG:

Ikke bruk andre rengjøringsmidler, og ikke spray/hell rengjøringsløsninger direkte på kabelen.

Plattformkabler skal aldri rengjøres ved hjelp av damp, stråling eller EO-sterilisering.

Plattformkabler skal aldri senkes.

F.3.1 Rengjøre HemoSphere -oksymetrikabel

Bruk rengjøringsmidler som er oppført ovenfor i avsnitt F.2 for å rengjøre oksymetrikabelhuset og tilkoblingskabelen. Den fiberoptiske kontaktflaten til oksymetrikabelen må holdes ren. De optiske fibrene i oksymetrikateterets fiberoptiske kontakt passer til de optiske fibrene i oksymetrikabelen. Fukt en lofri vattpinne med steril alkohol og rengjør de optiske fibrene i fordypningene på framsiden av oksymetrikabeldekselet med lett trykk.

FORSIKTIG:

HemoSphere -oksymetrikabel må ikke dampsteriliseres, bestråles eller EO-steriliseres.

HemoSphere -oksymetrikabel må ikke senkes ned i væske.

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

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

- Brudd på isolasjonen
- Synlig slitasje
- Kontaktstiftene er trykt inn eller bøyd
- Pluggen er oppfliset og/eller sprukket

1. Pasient-CCO-kabelen er ikke beskyttet mot inntrengning av væske. Tørk av kabelen med en fuktig, myk klut ved behov 10 % klorin og 90 % vann.
2. Lufttørk pluggen.

   FORSIKTIG:

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

   Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

   Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

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

F.3.3 Rengjøring av HemoSphere -trykkabel

HemoSphere -trykkabelen kan rengjøres ved hjelp av rengjøringsmidlene angitt i avsnitt Rengjøre monitoren og moduler på side 323 og metodene som er spesifisert for plattformkabler ved starten av denne delen (Rengjøring av plattformkablene på side 324). Koble trykkabelen fra monitoren for å lufttørke transduserkontakten. For å tørke transduserkontakten, bruk ren, ttørr luft fra ventilasjonssystem, trykkluft på sprayboks eller CO_2 aerosol i minst to minutter. Hvis du lar den tørke under romforhold, må du la kontakten tørke i to dager før bruk.

FORSIKTIG:

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

Ikke senk kabelkontakter ned i rengjøringsmiddel, isopropanol eller glutaraldehyd.

Ikke bruk en varmluftspistol for å tørke kabelkontaktene.

Enheten inneholder elektronikk. Håndteres med forsiktighet.

F.3.4 Rengjøre FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen

Regelmessig rengjøring og forebyggende vedlikehold av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen er viktig og skal utføres jevnlig for å sikre trygg og effektiv drift av kabelen. Kabelen krever ikke kalibrering, men følgende intervaller for vedlikehold anbefales:

- Kabelen må testes ved installasjon og hver sjette (6.) måned deretter. Ta kontakt med Edwards tekniske service hvis du vil ha mer informasjon.

ADVARSEL:

Du må ikke under noen omstendigheter utføre noen form for rengjøring eller vedlikehold av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodul mens modulen er i bruk til overvåkning av en pasient. Modulen må slås av og strømledningen til HemoSphere avansert monitor må kobles fra, eller modulen må kobles fra monitoren og sensorene fjernes fra pasientene.

Før du begynner rengjøring eller vedlikehold av noe slag, må du sjekke at FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen, FORE-SIGHT ELITE -sensorene og annet tilbehør er fri for skade. Kontroller kablene og se etter bøyde eller ødelagte pinner, sprekker eller frynsing. Hvis det oppdages skade, skal modulen ikke brukes før den er inspisert og reparert eller erstattet. Ta kontakt med Edwards teknisk service.

Det er fare for alvorlig skade eller død hvis denne prosedyren ikke følges.

Følgende rengjøringsmidler anbefales til rengjøring av FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen:

- Aspeti-Wipe
- 3M Quat #25
- Metrex CaviCide
- Fenologisk bakteriedrepende rengjøringsløsning (ifølge produsentens anbefalinger)
- Bakteriedrepende rengjøringsløsning basert på kvarternær ammonium (ifølge produsentens anbefalinger)

Se produktets bruksanvisning og merking for detaljert informasjon om virkestoffer og eventuelle desinfeksjonskrav.

FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulen er utformet for rengjøring ved bruk av våtservietter eller kluter designet for formålet. Når alle overflater er rengjort, tørkes hele moduloverflaten med en myk klut fuktet med rent vann for å fjerne eventuelle rester.

Sensorkablene kan rengjøres ved bruk av våtservietter eller kluter designet for dette formålet. De kan rengjøres ved å tørke fra FORE-SIGHT ELITE -oksymetrimodulenden mot sensorkoblingene.

F.3.5 Rengjøre hjertereferansesensoren og trykkontrolleren

Hjertereferansesensoren (HRS) og trykkontrolleren kan rengjøres ved hjelp av følgende desinfeksjonsmidler:

- 70 % isopropylalkohol
- 10 % natriumhypoklorittløsning i vann

1. Fukt en ren klut med et desinfeksjonsmiddel, og stryk den over overflatene.
2. Tørk overflaten med ren, tørr klut.

FORSIKTIG:

Hjertereferansesensoren eller trykkontrolleren må ikke desinfiseres med autoklav eller gassterilisering.

Kabelkontakter må ikke legges i væske.

Rengjør og oppbevar hjertereferansesensoren etter hver bruk.

F.4 Service og støtte

Se kapittel 15: Feilsøking på side 251 for diagnostisering og løsninger. Hvis denne informasjonen ikke løser problemet, må du kontakte Edwards Lifesciences.

Edwards gir driftsmessig støtte for HemoSphere avansert monitor:

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

Ha følgende informasjon klar før du ringer:

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

F.5 Edwards Lifesciences regionale hovedkontor

USA: Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
949.250.2500
800.424.3278
www.edwards.com

Sveits: Edwards Lifesciences S.A.
Route de l'Etraz 70
1260 Nyon, Sveits
Telefon 41.22.787.4300

Japan: Edwards Lifesciences Ltd.
Nittochi Nishi-Shinjuku Bldg.
6-10-1, Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku,
Tokyo 160-0023 Japan
Telefon 81.3.6894.0500

Kina: Edwards (Shanghai) Medical Products Co., Ltd.
Unit 2602-2608, 2 Grand Gateway,
3 Hong Qiao Road, Xu Hui District
Shanghai, 200030
China
Telefon 86.21.5389.1888

India: Edwards Lifesciences (India) Pvt. Ltd.
Techniplex II, 7th floor,
Unit no 1 & 2, off. S.V.Road
Goregaon west-Mumbai
400062
India
Telefon +91.022.66935701 04

Australia: Edwards Lifesciences Pty Ltd
Unit 2 40 Talavera Road
North Ryde
NSW 2113
PO Box 137, North Ryde BC
NSW 1670
Australia
Telefon +61(2)8899 6300

Brasil: Edwards Lifesciences
Avenida das Nações Unidas, 14.401 –
Parque da Cidade
Torre Sucupira – 17º. Andar – cj. 171
Chácara Santo Antonio –
São Paulo/SP
CEP: 04794-000
Brazil
telefon 55.11.5567.5200

F.6 Kassering av monitoren

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

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

F.6.1 Resirkulering av batterier

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

FORSIKTIG:

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

F.7 Forebyggende vedlikehold

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

Undersøk ledninger og kabler ved jevne mellomrom for slitasje og sprekker, og kontroller at det ikke er noen synlige ledere. Sjekk i tillegg at avlukkedøren ved kateterets koblingspunkt for oksymetrikabelen beveges fritt og hektes skikkelig på.

F.7.1 Vedlikehold av batteriet

F.7.1.1 Kondisjonering av batteriet

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

ADVARSEL:

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

F.7.1.2 Oppbevaring av batteriet

Batteripakken kan holdes oppbevart i HemoSphere avansert monitor. Se Spesifikasjoner for HemoSphere avansert monitor på side 294 for spesifikasjon av oppbevaringsmiljøet.

Merk:

Langvarig oppbevaring ved høye temperaturer kan redusere batteripakkens brukstid.

F.7.2 Vedlikehold av HemoSphere ClearSight -modul

Ikke trekk i trykkontrollerkabelen når du kobler den fra HemoSphere ClearSight -modul. Hvis det er nødvendig å fjerne modulen fra HemoSphere avansert monitor, trykk på utløserknappen for låse opp og føre modulen ut. Det anbefales å sende HemoSphere ClearSight -modul til et kvalifisert Edwards servicesenter for rutinemessig service og forebyggende vedlikehold annethvert år. Ytterligere testing inkluderer en visuell inspeksjon, en programvareinspeksjon, sikkerhetstesting og funksjonell testing. Ta kontakt med den lokale Edwards Lifesciences representanten for mer informasjon om testing.

F.8 Testing av alarmsignaler

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

F.9 Garanti

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

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

Vedlegg G

Veiledning og produsenterklæring

Innhold

Elektromagnetisk kompatibilitet 330
Bruksanvisning 330
Informasjon om trådløs teknologi 336

G.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

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

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

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert i dette vedlegget. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø. Ved tilkobling til HemoSphere avansert monitor er alle tilbehørskabler som er oppført i Tabell B-1 på side 304, i henhold til EMC-standarden som listet ovenfor.

G.2 Bruksanvisning

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

ADVARSEL:

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

Ingen modifikasjon av HemoSphere avansert monitor er tillatt.

Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr og andre kilder til elektromagnetisk støy, slik som diatermi, litotripsi, RFID, elektromagnetiske tyverisikringssystemer og metalldetektorer, kan potensielt påvirke alt elektronisk medisinsk utstyr, inkludert HemoSphere avansert monitor. Veiledning for å opprettholde korrekt avstand mellom kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor er angitt i Tabell G-3 på side 332. Virkningen av andre RF-emitterende enheter er ukjent og kan forstyrre funksjonen og sikkerheten til HemoSphere overvåkningssystem.

FORSIKTIG:

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

- Snu eller flytt mottakerenheten.

- Øk avstanden mellom utstyret.
- Rådfør deg med produsenten for hjelp.

Tabell G-1: Elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentens erklæringer – elektromagnetisk stråling		
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Stråling	**Samsvar**	**Beskrivelse**
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	HemoSphere avansert monitor bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dens RF-stråling er derfor svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	HemoSphere avansert monitor egner seg til bruk i alle bygninger, unntatt boliger og bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boliger.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjon/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell G-2: Veiledning og produsentens erklæring – immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulering[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetstest nivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering[2] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[3] ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE bånd 5	Pulsmodulering[2] 18 Hz	2	0,3	28

Testfrekvens	Bånd[1]	Service[1]	Modulering[2]	Maksimal effekt	Avstand	Immunitetstest nivå
MHz	MHz			W	Meter	(V/m)
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.						
1720 1845 1970	1700–1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering[2] 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE bånd 7	Pulsmodulering[2] 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulering[2] 217 Hz	0,2	0,3	9
Merk: Dersom det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderens antenne og det MEDISINSKE UTSTYRET eller det MEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt under IEC 61000-4-3.						
[1]For noen tjenester er kun opplinkfrekvensene inkludert.						
[2]Bærebølgen skal moduleres ved bruk av et 50 % driftssyklus firkantbølgesignal.						
[3]Som et alternativ til FM-modulering, kan det brukes en 50 % pulsmodulering ved 18 Hz fordi selv om den ikke representerer faktisk modulering, vil den være et verste tilfelle.						

Tabell G-3: Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og HemoSphere avansert monitor

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.				
Senderfrekvens	150 kHz til 80 MHz	80 til 800 MHz	800 til 2500 MHz	2,5 til 5,0 GHz
Ligning	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
Maksimal nominell effekt for sender (watt)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)	Separasjonsavstand (meter)
0,01	0,12	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74	0,74
1	1,2	1,2	2,3	2,3
10	3,7	3,8	7,4	7,4
100	12	12	23	23

HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. For å bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens må du opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor som anbefalt nedenfor, i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale nominelle effekt.
For sendere med en maksimal nominell effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d anslås ved bruk av ligningen i den relevante kolonnen, der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt ifølge produsenten av senderen.
Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.
Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Tabell G-4: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (ToI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) i invasiv modus og eksterne enheter

Testspesifikasjoner[1]	Resultater for Terskel for interferens (ToI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)				
	Ikke tilsiktet type og min. nivå	EUT tilsiktet frekvens (EUT)	Frekvens på utilsiktet signal (MHz)	Utilsiktet signalnivå ved EUT (dBm)	I/U-forhold (ToI eller ToC)
A (ToI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	25,57	3,85
A (ToC)		2437	2412	47,56	-18,14
B (ToI)		5200	5180	32,19	-15,81
B (ToC)		5200	5180	38,53	-22,15
C (ToI)		5765	5745	28,17	-12,15
C (ToC)		5765	5745	30,21	-14,19

[1]Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (ToI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – Invasiv modus*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; kan 40, (5190–5210 MHz) – Invasiv modus*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; kan 153, (5755–5775 MHz) – Invasiv modus*

Testspesifikasjoner[1]	Ekstrapolerte interferensterskler basert på tilsiktet signal plassert 3 m unna HemoSphere avansert monitor							
	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)
A (ToI)	10	15,80	1	5,00	0,1	1,58	0,01	0,50
A (ToC)	10	1,26	1	0,40	0,1	0,13	0,01	0,04
B (ToI)	10	7,37	1	2,33	0,1	0,74	0,01	0,23
B (ToC)	10	3,55	1	1,12	0,1	0,36	0,01	0,11
C (ToI)	10	11,70	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	9,25	1	2,93	0,1	0,93	0,01	0,29

[1]Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (ToI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

***A**. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – Invasiv modus*

***B**. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz – Invasiv modus)*

***C**. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz – Invasiv modus)*

Tabell G-5: Sameksistens i trådløsbåndet – Terskel for interferens (TоI) og Terskel for kommunikasjon (ToC) mellom HemoSphere avansert monitor (EUT) i ikke-invasiv modus og eksterne enheter

Testspesifikasjoner[1]	Resultater for Terskel for interferens (TоI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)				
	Ikke tilsiktet type og min. nivå	EUT tilsiktet frekvens (EUT)	Frekvens på utilsiktet signal (MHz)	Utilsiktet signalnivå ved EUT (dBm)	I/U-forhold (TоI eller ToC)
A (TоI)	Tier 3 / 802.11n 64 qam 20 MHz Adj Kanal 20 dBm (TRP/EIRP)	2437	2412	24,06	3,05
A (ToC)		2437	2412	47,96	-20,85
B (TоI)		5200	5180	36,19	-18,7
B (ToC)		5200	5180	36,19	-18,7
C (TоI)		5765	5745	28,18	-12,1
C (ToC)		5765	5745	32,34	-16,26

[1]Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (TоI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – Ikke-invasiv modus

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz) – Ikke-invasiv modus

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz) – Ikke-invasiv modus

Testspesifikasjoner[1]	Ekstrapolerte interferensterskler basert på tilsiktet signal plassert 3 m unna HemoSphere avansert monitor							
	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)	EIRP (W)	Avstand (m)
A (TоI)	10	18,80	1	5,94	0,1	1,88	0,01	0,59
A (ToC)	10	1,20	1	0,38	0,1	0,12	0,01	0,04
B (TоI)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
B (ToC)	10	4,65	1	1,47	0,1	0,47	0,01	0,15
C (TоI)	10	11,69	1	3,70	0,1	1,17	0,01	0,37
C (ToC)	10	7,24	1	2,29	0,1	0,72	0,01	0,23

[1]Testspesifikasjoner [Resultater for Terskel for interferens (TоI) eller Terskel for kommunikasjon (ToC)]:

A. 2,4 GHz; kan. 6, 2437 MHz – Ikke-invasiv modus

B. 5 GHz, 20 MHz; kan. 40, (5190–5210 MHz – Ikke-invasiv modus)

C. 5 GHz, 20 MHz; kan. 153, (5755–5775 MHz – Ikke-invasiv modus)

Tabell G-6: Elektromagnetisk immunitet (ESD, EFT, overspenning, fall og magnetfelt)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt	±8 kV	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
	±15 kV luft	±15 kV	
Elektrisk rask transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
	±1 kV for 1 kV for inn-/ut-ledninger > 3 meter	±1 kV for 1 kV for inn-/ut-ledninger > 3 meter	et typisk kommersielt og/eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±1 kV ledning(er) til ledning(er)	
	±2 kV ledning(er) til jord	±2 kV ledning(er) til jord	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningssvingninger på inngangslinjer for vekselstrøm IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % *fall i* U_T) *i 0,5 syklus (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°)*	0 % U_T	Kvaliteten på nettstrømmen skal tilsvare den som finnes i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av HemoSphere avansert monitor krever kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefales det å forsyne HemoSphere avansert monitor med strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
	0 % U_T (100 % *fall i* U_T) *i løpet av 1 syklus (enkeltfase ved 0°)*	0 % U_T	
	70 % U_T (30 % *fall i* U_T) *i løpet av 25/30 sykluser (enkeltfase ved 0°)*	70 % U_T	
	Avbrudd: 0 % U_T (100 % *fall i* U_T) *i løpet av 250/300 sykluser*	0 % U_T	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A(rms)/m	30 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvensen skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Merk: U_T er vekselstrømspenningen før bruk av testnivået.			

Tabell G-7: Elektromagnetisk immunitet (utstrålt og ledet RF)

Immunitetstest	IEC 60601-1-2-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
HemoSphere avansert monitor er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av HemoSphere avansert monitor skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av HemoSphere avansert monitor, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder senderens frekvens. Anbefalt separasjonsavstand $d = [1,2] \times \sqrt{P}$; 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 Der P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk befaring [a], skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde.[b] Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Ledet RF IEC 61000-4-6	6 Vrms (ISM-bånd) 150 kHz til80 MHz	6 Vrms	
Utstrålt RF 61000-4-3	3 V/m 80 til2700 MHz	3 V/m	

[a]Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for telefoner som bruker radio (mobile/trådløse) telefoner og mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere bør det vurderes å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der HemoSphere avansert monitor brukes overskrider det relevante RF-samsvarsnivået ovenfor, skal HemoSphere avansert monitor observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med flere tiltak, f.eks. å snu på HemoSphere avansert monitor eller plassere den på et annet sted.

[b]Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m.

Merknad 1: Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder det høyere frekvensområdet.

Merknad 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

G.3 Informasjon om trådløs teknologi

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

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

Tabell G-8: Informasjon om trådløs HemoSphere avansert monitor

Funksjon	Beskrivelse
Wi-Fi-standarder	IEEE 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n
Wi-Fi-media	Direct Sequence-Spread Spectrum (DSSS) Complementary Code Keying (CCK) Orthogonal Frequency Divisional Multiplexing (OFDM)
Wi-Fi-medietilgangsprotokoll	Carrier sense multiple access with collision avoidance (CSMA/CA)
Wi-Fi-datahastigheter støttet	802.11a (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11b (DSSS, CCK): 1, 2, 5.5, 11 Mbps 802.11g (OFDM): 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Mbps 802.11n (OFDM, HT20, MCS 0-7): 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 72,2 Mbps 7,2, 14,4, 21,7, 28,9, 43,3, 57,8, 65 Mbps
Modulering	BPSK på 1, 6, 6,5, 7,2 og 9 Mbps QPSK på 2, 12, 13, 14,4, 18, 19,5 og 21,7 Mbps CCK på 5,5 og 11 Mbps 16-QAM på 24, 26, 28,9, 36, 39 og 43,3 Mbps 64-QAM på 48, 52, 54, 57,8, 58,5, 65 og 72,2 Mbps
802.11n spatiale direkteavspillinger	1X1 SISO (enkel inngang, enkel utgang)
Lovmessig domenestøtte	FCC (Amerika, deler av Asia og Midtøsten) ETSI (Europa, Midtøsten, Afrika og deler av Asia) MIC (Japan) (tidligere TELEC) KC (Korea) (tidligere KCC) NCC (Taiwan)
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 MIC: 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 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

Funksjon	Beskrivelse
Maksimal sendeeffekt *Merk: Maksimal sendeeffekt varierer i henhold til de enkelte lands bestemmelser. Alle verdier nominelle, ±2 dBm. Ved 2,4 GHz støttes én spatiell direkteavspilling og 20 MHz kanalbåndbredde.*	**802.11a** 6 Mbps 15 dBm (31,623 mW) 54 Mbps 12 dBm (19,953 mW) **802.11b** 1 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 11 Mbps 16 dBm (39,81 mW) **802.11g** 6 Mbps 16 dBm (39,81 mW) 54 Mbps 12 dBm (25,12 mW) **802.11n (2,4 GHz)** 6,5 Mbps (MCS0) 16 dBm (39,81 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW) **802.11n (5 GHz HT20)** 6,5 Mbps (MCS0) 15 dBm (31,62 mW) 65 Mbps (MCS7) 12 dBm (15,85 mW)
Typisk mottakerfølsomhet *Merk: Alle verdier nominelle,±3 dBm. Variant per kanaler.*	**802.11a** 6 Mbps -90 dBm 54 Mbps -73 dBm (PER <= 10 %) **802.11b** 1 Mbps -89 dBm 11 Mbps -82 dBm (PER <= 8 %) **802,11g** 6 Mbps -85 dBm 54 Mbps -68 dBm (PER <= 10 %) **802,11n (2,4 GHz)** MCS0 Mbps -86 dBm MCS7 Mbps -65 dBm **802.11n (5 GHz HT20)** MCS0 Mbps -90 dBm MCS7 Mbps -70 dBm
Sikkerhet	**Standarder** IEEE 802.11i (WPA2) **Encryption** Advanced Encryption Standard (AES, Rijndael Algorithm) **Encryption Key Provisioning** Pre-Shared (PSK) Dynamic **802.1X Extensible Authentication Protocol Types** EAP-FAST, EAP-TLS, EAP-TTLS PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2, PEAP-TLS LEAP **FIPS 140-2 modus** Bruk begrenset til WPA2-AES med EAP-TLS og WPA2-PSK/AES

Funksjon	Beskrivelse
Samsvar	**ETSI lovmessig domene** EN 300 328 EN 55022:2006 klasse B EN 300 328 v1.8.1 (BT 2.1) EN 55024:1998 +A1:2001, A2:2003 EN 301 489-1 EN 61000-3-2:2006 EN 301 489-17 EN 61000-3-3:1995 +A1:2001, A2:2005 EN 301 893 EU 2002/95/EC (RoHS) EN 60950-1 **FCC lovmessig domene (sertifiserings-ID:** SQG-WB45NBT) FCC 15.247 DTS – 802.11b/g (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,8 GHz FCC 15,407 UNII – 802.11a (Wi-Fi): 2,4 GHz og 5,4 GHz FCC Part 15 klasse B UL 60950 **Industry Canada (sertifiserings-ID:** 3147A-WB45NBT) RSS-210 – 802.11a/b/g/n (Wi-Fi) – 2,4 GHz, 5,8 GHz, 5,2 GHz og 5,4 GHz ICES-003, klasse B **MIC (Japan) Sertifiserings-ID:** R 201-140137 STD-T71 artikkel 2 punkt 19, Category WW (2,4 GHz kanaler 1–13) artikkel 2 punkt 19-2, kategori GZ (2,4 GHz kanal 14) artikkel 2 punkt 19-3, kategori XW (5150-5250 W52 & 5250-5350 W53) **KC (Korea) (sertifiserings-ID:** MSIP-CRM-LAI-WB45NBT) **NCC (Taiwan) (sertifiserings-ID:** CCAM18LP0760T)
Sertifiseringer	Wi-Fi Alliance 802.11a, 802.11b, 802.11g, 802.11n WPA-autentisering WPA2-autentisering Cisco-kompatible utvidelser (versjon 4) FIPS 140–2, nivå 1 Linux 3.8 som kjører på Wi-Fi-modulen i 45-serien med ARM926 (ARMv5TEJ) - OpenSSL FIPS-objekt modul v2.0 (valideringssertifikat #1747)
Antennetype	PCB-dipol
Antennemål	36 mm × 12 mm × 0,1 mm

G.3.1 Kvalitet på service for trådløs teknologi

Trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor gjør det mulig å overføre fysiologiske data, alarmer og enhetsvarsler til støttede sykehusinformasjonssystemer (HIS), utelukkende til elektronisk kartlegging og arkiveringsformål. Trådløst overførte data er ikke beregnet for ekstern kontroll av alarmer eller systemer for ekstern visualisering i sanntid. Servicekvalitet (Quality of Service, QoS) er angitt i form av totalt datatap for en normal tilkobling der HemoSphere avansert monitor drives ved middels trådløs signalstyrke eller høyere (Tabell 8-1 på side 143), med god HIS-tilkobling (Tabell 8-2 på side 144). Trådløs dataoverføring med HemoSphere avansert monitor har mindre enn 5 % totalt datatap under disse forholdene. Trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor har et effektivt område på 150 fot i synslinjen og 75 fot utenfor synslinjen. Det effektive området kan påvirkes hvis andre trådløse sendere er til stede.

HemoSphere avansert monitor støtter dataoverføring ved bruk av meldingsstandard av helsenivå 7 (HL7). Alle data som overføres, forventes å bli bekreftet av mottakersystemet. Data sendes på nytt hvis de ikke ble sendt. HemoSphere avansert monitor prøver automatisk å gjenopprette eventuelle avbrutte HIS-tilkoblinger. Hvis de(n) eksisterende HIS-tilkoblingen(e) ikke kan gjenopprettes, varsler HemoSphere avansert monitor brukeren med et lydsignal og en melding (**Varsel: HIS-tilkobling bortfalt**, se Tabell 15-6 på side 257).

G.3.2 Tiltak for trådløs sikkerhet

De trådløse signalene er beskyttet ved bruk av protokoller for trådløs sikkerhet av industristandard (Tabell G-8 på side 337). WEP- og WPA-standardene for trådløs sikkerhet har vist seg å være utsatt for inntrenging, og anbefales ikke. Edwards anbefaler å beskytte trådløs dataoverføring ved å aktivere IEEE 802.11i (WPA2)-sikkerhet og FIPS-modus. Edwards anbefaler også å implementere tiltak for nettverkssikkerhet, for eksempel virtuelle LAN med brannmurer, for ytterligere å beskytte data fra HemoSphere avansert overvåkningssystem når de overføres til HIS.

G.3.3 Feilsøking av problemer med trådløs sameksistens

Instrumentet er testet og samsvarer med grensene til IEC 60601-1-2. Hvis du opplever kommunikasjonsproblemer med trådløs teknologi i HemoSphere avansert monitor, må du sørge for at det opprettholdes en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og HemoSphere avansert monitor. Se Tabell G-3 på side 332 for ytterligere detaljer om separasjonsavstander.

G.3.4 Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission (FCC)

Merk:

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

Interferenserklæringer fra Federal Communication Commission

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

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

FORSIKTIG:

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

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

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

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

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

Merk:

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

G.3.5 Erklæring fra Industry Canada

Advarsel om RF-strålingsfare

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

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

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

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

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

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

G.3.6 EU- og R&TTE-erklæringer

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

- **EN60950-1:2001 A11:2004**
  Sikkerhet for IT-utstyr
- **EN 300 328 V1.8.1: (2006-10)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); bredbåndstransmisjonssystemer; dataoverføringsutstyr som drives i 2,4 GHz ISM-båndet og bruk av spredt spektrum-modulasjonsteknikker; harmonisert EN som dekker grunnleggende krav iht. artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet
- **EN 301 489-1 V1.6.1: (2005-09)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 1: Vanlige tekniske krav
- **EN 301 489-17 V1.2.1 (2002-08)**

Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)-standard for radioutstyr og tjenester; del 17: Spesifikke betingelser for 2,4 GHz bredbåndstransmisjonssystemer og 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse

- **EN 301 893 V1.5.1 (2008-12)**
  Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumforhold (ERM); tilgangsnettverk for bredbåndsradio (BRAN); spesifikke betingelser for 5 GHz RLAN-utstyr med høy ytelse
- **EU 2002/95/EU (RoHS)**
  Erklæring om samsvar – EU-direktiv 2003/95/EU, reduksjon av farlige stoffer (RoHS)

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

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

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

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

Ordliste

Acumen^{TM} Hypotension Prediction Index (HPI)
Sannsynligheten for at pasienten nærmer seg en hypotensiv hendelse (MAP < 65 mmHgi minst ett minutt).

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

Alarmgrenser
Maksimums- og minimumsverdier for overvåkede pasientparametere.

Blodtemperatur ved grunnlinjen
Blodtemperaturen som fungerer som utgangspunkt for minuttvolummålinger.

Blodtrykk (BP)
Blodtrykk målt med HemoSphere trykkabel.

Blodtemperatur (BT)
Temperaturen på blodet i pulmonalarterien når kateteret er riktig posisjonert.

Kroppsoverflate (BSA)
Den anslåtte overflateområdet på en menneskekropp.

Bolus (iCO)-modus
Funksjonsstatus for HemoSphere Swan-Ganz-modulen der minuttvolum måles med bolustermodilusjonsmetoden.

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

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

Hjerteindeks (CI)
Minuttvolum justert etter kroppsstørrelse.

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

Sentralvenøs oksygenmetning ($ScvO_2$)
Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i det venøse blodet, som målt i superior vena cava (SVC). Vist som $ScvO_2$.

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

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

Standardinnstillinger
Innledende driftsforhold som antatt av systemet.

Dynamisk arteriell elastans (Ea_{dyn})
Dynamisk arteriell elastans er forholdet mellom pulstrykkvariasjon og slagvolumvariasjon (PPV/SVV). Det er et estimat av arteriell elastans.

Endediastolisk volum (EDV)
Blodvolumet i høyre ventrikkel på slutten av diastolen.

Endediastolisk volumindeks (EDVI)
Endediastolisk volum i høyre del av hjertet justert ut fra kroppsstørrelse.

Anslått oksygenforbruk (VO_2e)
Et uttrykk for den estimerte hastigheten som oksygen forbrukes av vev, normalt angitt i ml/min oksygen konsumert på 1 time av 1 milligram tørrvekt av vev. Beregnet med $ScvO_2$.

FloTrac arterielt trykk automatisk kalibrert minuttvolum (FT-CO)
CO kontinuerlig beregnet fra arteriell blodtrykkets bølgeform.

Hjerterytme (HR)
Antall ventrikkelkontraksjoner pr. minutt. HR-data fra en ekstern monitor gjennomsnittsberegnes over tid og vises som $HR_{gj.sn.}$.

Hematokrit (Hct)
Prosentandelen av blodvolum som inneholder røde blodceller.

Hemoglobin (Hb)
Oksygentransporterende komponent i røde blodceller. Mengden røde blodceller målt i gram pr. desiliter.

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

Injektat
Væske brukt til måling av iCO (bolustermodilusjonminuttvolum).

Intermitterende hjerteindeks (iCI)
Intermitterende minuttvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

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

Intervensjon
Tiltak foretatt for bedre pasientens tilstand.

Gjennomsnittlig arterietrykk (MAP)
Gjennomsnittlig arterielt blodtrykk, som målt av en ekstern monitor.

Blandet venøs oksygenmetning (SvO_2)
Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i det venøse blodet, som målt i pulmonalarterien. Vist som SvO_2.

Oksygenforbruk (VO_2)
Et uttrykk for den estimerte hastigheten som oksygen forbrukes av vev normalt angitt i ml/min oksygen konsumert på 1 time av 1 milligram tørrvekt av vev. Beregnet med SvO_2.

Oksygentilførsel (DO_2)
Mengden oksygen i milliliter per minutt (ml/min) som tilføres til vevene.

Oksygentilførselsindeks (DO_2I)
Mengden oksygen i milliliter per minutt (ml/min/m^2) som tilføres vev, justert ut fra kroppsstørrelse.

Oksymetri (oksygenmetning, $ScvO_2/SvO_2$)
Prosentandelen av hemoglobin mettet med oksygen i blodet.

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

Flebostatisk akse
Referanseakse hos pasienten som går gjennom pasients høyre atrium på ethvert anatomisk plan.

Physiocal
En fysiologisk kalibreringsprosedyre som brukes til å oppnå nøyaktig blodtrykksavlesning fra arterien i fingeren.

Plethysmograph sensor
En enhet som er innebygd i ClearSight -fingermansjett som måler volumvariasjoner i fingerarterien.

Trykkontroller (PC2)
Anordningen som pasienten har på håndleddet, som kobler hjertereferansesensoren og kompatible Edwards fingermansjetter til HemoSphere ClearSight -modulen.

Pulsfrekvens (PR)
Antall pulseringer i arterielt blodtrykk per minutt.

Høyre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (RVEF)
Prosentandelen av blodvolum fraktet fra høyre ventrikkel under systole.

Sensitivitet
En tests evne til å definere korrekt hvem som har sykdommen (sann positiv-verdi). Matematisk definert som: (antall sanne positiver /[antall sanne positiver + antall falske negativer]) x 100.

Signalkvalitetsindikator (SQI)
Oksymetrisignalkvaliteten basert på kateterets tilstand og karet.

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

Spesifisitet
En tests evne til å definere korrekt hvem som har sykdommen (sann positiv-verdi). Matematisk definert som: (antall sanne positiver /[antall sanne positiver + antall falske negativer]) x 100.

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

Slagvolum (SV)
Mengden blod som fraktes fra ventriklene med hver kontraksjon.

Slagvolumindeks (SVI)
Slagvolum justert ut fra kroppsstørrelse.

Slagvolumvariasjon (SVV)
Slagvolumvariasjon er prosenten i forskjellen mellom maksimum og minimum slagvolum.

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

Systemisk vaskulær motstandsindeks (SVRI)
Systemisk vaskulær motstand justert ut fra kroppsstørrelse.

Systolisk helling (dP/dt)
Maksimalt stigningstall for arterietrykkets kurve målt fra en perifer arterie.

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

Termistor
Temperatursensor nær spissen av pulmonalarteriekateteret.

Termodilusjon (TD)
En variant av indikatordilusjonsteknikken som bruker temperaturendring som indikator.

USB
Universell seriebuss.

Volumklemmemetode
Det arterielle blodvolumet holdes konstant ved hjelp av signalet fra fotopletysmografen og et raskt endrende trykk i luftblæren.

Utvaskingskurve
Indikatordilusjonskurve produsert av en bolusinjeksjon. Minuttvolumet er omvendt relatert til området under denne kurven.

Forsiktig: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Se bruksanvisningen for fullstendig foreskrivningsinformasjon.

Edwards Lifesciences enheter som på det europeiske markedet oppfyller de sentrale kravene i paragraf 3 i rådsdirektiv 93/42/EØS om medisinsk utstyr, har CE-samsvarsmerking.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Acumen, Acumen HPI, Acumen IQ, CCOmbo, CCOmbo V, ClearSight, CO-Set, CO-Set+, FloTrac, FORE-SIGHT, FORE-SIGHT ELITE, HemoSphere, Hypotension Prediction Index, HPI, PediaSat, Physiocal, Swan, Swan-Ganz, Time-In-Target og TruWave er varemerker som tilhører Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2021 Edwards Lifesciences Corporation. Med enerett. A/W Delenr 10034036001/A

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

Edwards